

Wpływ przepisów prawa Unii Europejskiej o badaniach klinicznych produktów leczniczych na polskie prawo karne



Małgorzata Gałązka

Doktor nauk prawnych, asystent w Katedrze Prawa Karnego Katolickiego Uniwersytetu Lubelskiego Jana Pawła II. Zainteresowania badawcze koncentruje wokół prawa karnego i medycznego, a zwłaszcza roli prawa karnego wobec rozwoju nauk biomedycznych. Autorka publikacji dotyczących prawnokarnych aspektów zapłodnienia in vitro, klonowania człowieka, badań medycznych, ochrony człowieka w fazie prenatalnej, przestępstw przeciwko mieniu, zbiegu przestępstw oraz ewolucji polskiego prawa karnego.

✉ mkinga@kul.pl

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

The Influence of the EU Clinical Trials of Medicinal Products Legislation on the Polish Criminal Law

The article raises the question of the influence of the EU clinical trials of medicinal products legislation on the Polish criminal law. Although this issue does not fall within the scope of the Article 83 of the Treaty on Functioning of the European Union, its significant importance results from the expected beginning of application of the Regulation No. 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC. The impact of the EU legislation on member states' criminal law in the field of clinical trials is based on the principle of primacy. Three directions of this impact can be distinguished concerning Regulation No. 536/2014. The first is the exclusion of the unlawfulness of the acts prohibited by the chapter 19 of the Polish Criminal Code within the scope of the prerequisites for the admissibility of clinical trials. The second is the de facto depenalisation of the behaviors described by in Article 126a (1) (3–5) of Pharmaceutical Act. The indicated two effects may take place ex lege with the beginning of application of Regulation No. 536/2014, if there is no change in the Polish law beforehand. The realisation of the third direction depends on the decision of the Polish legislator, who is required to introduce effective, proportionate and dissuasive penalties applicable to infringements of the Regulation No. 536/2014. The type of these measures is left to the discretion of the member states, but the current legal situation combined with the principle of assimilation prompts us to suppose that the choice of criminal penalties will be sustained.

Słowa kluczowe: prawo Unii Europejskiej, prawo karne, prawo medyczne, prawo farmaceutyczne, kryminalizacja, badania medyczne
Key words: UE law, criminal law, medical law, pharmaceutical law, criminalisation, clinical trials

[https://doi.org/10.32082/fp.v0i2\(58\).314](https://doi.org/10.32082/fp.v0i2(58).314)

1. Wprowadzenie

Ekonomiczne kompetencje Unii Europejskiej doprowadziły do wykształcenia dwóch poziomów regulacji w zakresie nowych produktów leczniczych¹. Jeden wymaga wykazania ich bezpieczeństwa i skuteczności w badaniach klinicznych przed dopuszczeniem do

porządzenie 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/WE⁴.

Unijne regulacje w obszarze badań klinicznych oraz będące efektem transpozycji Dyrektywy 2001/20/WE

Obszar badań klinicznych nie został objęty harmonizacją prawa karnego określoną w TFUE, ale można dostrzec tu przejawy tzw. harmonizacji pośredniej prawa karnego państw członkowskich.

obrotu², a drugi wytycza granice dopuszczalności tych badań. Aktualnie do drugiego z wymienionych obszarów ma zastosowanie 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 człowieka³. Niebawem jednak jej miejsce zajmie Roz-

porządzenie rozdz. 2a Ustawy z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne⁵ spotkały się z szerokim zainteresowaniem w polskiej literaturze⁶. Dotyczy to również Rozporządzenia 536/2014⁷, które zostało przyjęte

1 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 pkt 2 Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.Urz. L 311 z 28 listopada 2001 ze zm., s. 67–128; dalej: Dyrektywa 2001/83/WE).

2 Zob. zwłaszcza art. 6 ust. 1 i art. 8 lit. i Dyrektywy 2001/83/WE; R. Stankiewicz, *Krajowe systemy ochrony zdrowia a Unia Europejska. Przykład Polski*, Warszawa 2016, s. 235–249.

3 Dz.Urz. UE L 121 z 1 maja 2001 ze zm., s. 34–44; dalej: Dyrektywa/dyr. 2001/20/WE.

4 Dz.Urz. UE L 158 z 27 maja 2014 ze zm., s. 1–76; dalej: Rozporządzenie/rozp. 536/2014. Rozporządzenie to weszło w życie 16 czerwca 2014 r., ale jego stosowanie rozpocznie się po upływie sześciu miesięcy od opublikowania przez Komisję zawiadomienia o uruchomieniu wymaganej reorganizacji infrastruktury informacyjnej (art. 99), co wedle obecnych przewidywań nastąpi najwcześniej w drugiej połowie 2021 r. (zob. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trial-regulation>, dostęp 16.03.2020).

5 Tekst jedn. D. U. 2019, poz. 499 ze zm.; dalej: p.f.

6 Zob. np. A. Jacek, E. Sarnacka, *Europejskie standardy dobrej praktyki klinicznej i ich implementacja do prawa polskiego* (w:) K. Mełgiewski, K. Miaskowska-Daszkiewicz (red.), *Produkt leczniczy*, Warszawa 2013, s. 31–47; M. Walter, *Regulacje USA i Unii Europejskiej dotyczące prowadzenia badań klinicznych* (w:) M. Walter (red.), *Badania kliniczne. Organizacja, nadzór i monitorowanie*, Warszawa 2004, s. 65–72; M. Grzymkowska, *Standardy bioetyczne w prawie europejskim*, Warszawa 2009, s. 222–224; A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*, Warszawa 2004, s. 31–32, 102–103.

7 Zob. np. L. Bosek, D. Olejniczak, *Opinia w sprawie projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w spra-*

przez część doktryny z dużą dozą krytyki, szczególnie ze względu na zastrzeżenia co do zachowania zasady pomocniczości, skrócenie terminów do nierealistycznych granic i umniejszenie roli komisji etycznych w ocenie projektów badawczych⁸. Na uboczu podejmowanych w literaturze problemów pozostaje prawnokarne znaczenie prawa UE w zakresie badań klinicznych. Jest to o tyle zrozumiałe, że obszar ten nie został objęty harmonizacją prawa karnego określoną w art. 83 ust. 1 lub 2 TFUE. Można dostrzec tu jednak wpływ prawa UE na prawo karne państw członkowskich o charakterze określanym

wie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE, „Zeszyty Prawnicze” 2012, nr 4, s. 118–148; 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*, „Zeszyty Prawnicze” 2012, nr 4, s. 107–117; 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*, „Zeszyty Prawnicze” 2012, nr 4, s. 154–158; 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*, „Zeszyty Prawnicze” 2012, nr 4, s. 99–106; M. Śliwka, *Konsekwencje uchylenia dyrektywy 2001/20/WE – uwagi na tle projektu rozporządzenia w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi* (w:) M. Śliwka (red.), *Prawo badań klinicznych w zarysie*, Toruń 2013, s. 157–197; A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Zgoda pacjenta jako kluczowy element badań naukowych z udziałem człowieka w biomedycynie – uwagi w kontekście konwencji biomedycznej oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi* (w:) O. Nawrot, A. Wnukiewicz-Kozłowska (red.), *Temida w dobie rewolucji biotechnologicznej. Wybrane problemy bioprawa*, Gdańsk 2015, s. 33–37, 39–42; R. Stankiewicz, *Krajowe...*, s. 262–297; K. Forsyś, P. Zięcik (w:) T. Brodniewicz (red.), *Badania kliniczne*, Warszawa 2015, s. 497–517.

8 Szerzej zob. np. L. Bosek, D. Olejniczak, *Opinia...*, s. 126–129, 136–147; P. Czarny, *Opinia...*, s. 155–158; B. Banaszak, *Opinia...*, s. 109–117; W. Wróbel, *Opinia...*, s. 105–106.

jako harmonizacja pośrednia⁹. Jakkolwiek ten nurt oddziaływania prawa unijnego (wcześniej wspólnotowego), o długiej tradycji sprzed Traktatu z Lizbony, obecnie pozostaje w cieniu możliwości wynikających z art. 83 ust. 2 TFUE¹⁰, to w omawianej dziedzinie jest warty podjęcia co najmniej z dwóch powodów. Po pierwsze badania kliniczne angażują bezpośrednio najbardziej fundamentalne dobra prawne, w szczególności życie, zdrowie, integralność fizyczną i psychiczną, które z istoty swojej pozostają w kręgu zainteresowania prawa karnego. Po drugie zaś nowe prawo UE dotyczące badań klinicznych przyniesie zmiany o charakterze radykalnym już ze względu na status prawny rozporządzenia, które ma moc wiążącą bezpośrednio i nie wymaga transpozycji do systemów prawnych państw członkowskich¹¹. Nie oznacza to, że otoczenie prawne Rozporządzenia 536/2014 może pozostać bez zmian. Obok wymaganego na zasadach ogólnych uchylenia przepisów sprzecznych z rozporządzeniem lub powielających jego treść¹² konieczne jest uregulowanie właściwości krajowych organów zunifikowanego postępowania o pozwolenie na badanie kliniczne¹³. Rozporządzenie 536/2014 pozostawia też szereg kwestii do decyzji państw członkowskich¹⁴. Ze wskazanych powodów celem dalszych rozważań jest ustalenie kierunków oddziaływania unijnych przepisów dotyczących badań klinicznych na polskie prawo karne, zarówno w perspektywie dotychczasowej,

9 Zob. E. Zielińska (w:) A. Marek (red.), *System prawa karnego*, t. 2: *Źródła prawa karnego*, T. Bojarski (red.), Warszawa 2011, s. 410; L. Arroyo Zapatero, M. Muñoz de Morales Romero, *Le contrôle des choix de pénalisation. Effets directs et indirects* (w:) G. Giudicelli-Delage, S. Manacorda, J. Tricot (éds.), *Cour de Justice et justice pénale en Europe*, Paris 2010, s. 23, 24; D. Flore, *Droit pénal européen. Les enjeux d'une justice penale européenne*, Bruxelles 2014 (wersja elektroniczna), Nb 572.

10 Zob. D. Flore, *Droit...*, Nb 573.

11 Zob. art. 288 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (wersja skonsolidowana), Dz.Urz. UE C 202 z 7 czerwca 2016, s. 47–200; dalej: TFUE; T. Jaroszyński, *Rozporządzenie Unii Europejskiej jako składnik systemu prawa obowiązującego w Polsce*, Warszawa 2011, s. 83–84, 102.

12 Zob. T. Jaroszyński, *Rozporządzenie...*, s. 252.

13 Zob. art. 4–24 rozp. 536/2014.

14 Zob. np. art. 29 ust. 7 i 8, art. 31 ust. 2 i art. 34 rozp. 536/2014.

jak i w prognostycznym kontekście Rozporządzenia 536/2014¹⁵. Wspomniana harmonizacja pośrednia prawa karnego zasługuje na uwagę w konfrontacji z obowiązującym polskim prawem karnym oraz możliwymi, nieuchronnymi lub pożądanymi zmianami związanymi z wejściem w życie nowych przepisów unijnych. Szczególnie warte zainteresowania jest to, czy i na ile Rozporządzenie 536/2014 może lub będzie kształtować treść prawa karnego *ex lege*, a na ile jest to zależne od decyzji ustawodawcy. Na płaszczyźnie decyzji legislacyjnych inspirujące w omawianym obszarze wydają się zmiany wprowadzone do prawa karnego przez prawodawców innych państwa, w szczególności Francji i Niemiec, chociaż ramy artykułu pozwalają jedynie na ich zasygnalizowanie¹⁶.

2. Przedmiot i zakres regulacji unijnych

Pojęcie „badanie kliniczne” jest szeroko używane w literaturze medycznej, chociaż jego znaczenie trudno uznać za ujednolicone. Pod względem metodologicznym zaliczane jest zazwyczaj do badań interwencyjnych, zwanych też eksperymentalnymi¹⁷. Charakte-

ryzują się one tym, że wybór badanego produktu lub metody postępowania i czas ich stosowania zależy od badacza, próbującego ustalić, czy owa interwencja wywołuje zmiany w ludzkim organizmie¹⁸. Odróżniane są od badań nieinterwencyjnych (obserwacyjnych), w ramach których badacz nie oddziałuje na uczestników badania, ale obserwuje procesy zachodzące naturalnie lub skutki interwencji medycznej stosowanej niezależnie od badania, na podstawie potrzeb zdrowotnych pacjenta¹⁹. Przedmiotem badania klinicznego są interwencje mające potencjał terapeutyczny²⁰. Nie musi się on wyrażać w bezpośredniej korzyści dla uczestnika badania, chociaż korzyść taka nie jest wykluczona.

W prawie UE rozumienie pojęcia badań klinicznych idzie zasadniczo w kierunku wytyczonym w literaturze medycznej. W Dyrektywie 2001/20/WE zdefinio-

badan klinicznych badań interwencyjnych i obserwacyjnych, zob. T. Rzepiński, *Wyjaśnianie i rewizja wiedzy w medycynie*, Poznań 2013, s. 237; B. Röding i in., *Types of Study in Medical Research*, „Deutsches Ärzteblatt International” 2009, nr 15, s. 263.

15 Zasadnicze zmiany polskich przepisów o badaniach klinicznych związane z Rozporządzeniem 536/2014 nie zostały jeszcze wprowadzone. Nie został też jeszcze opublikowany rządowy projekt takich zmian (zob. legislacja.gov.pl, ostatnia weryfikacja dn. 16.03.2020), chociaż prowadzone są nad nim prace na poziomie ministerialnym (zob. zarządzenie Ministra Zdrowia z 14 sierpnia 2019 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.Urz. Ministra Zdrowia, poz. 62).

16 Szerzej na temat francuskich i niemieckich przepisów dotyczących badań klinicznych zob. M. Gałązka, *Prawnokarne granice nowatorskiej interwencji medycznej*, Lublin 2019, s. 283–507.

17 Zob. L.M. Friedman i in., *Fundamentals of Clinical Trials*, Heidelberg 2015, s. 2; S. Glasser (w:) S. Glasser (ed.), *Essentials of Clinical Research*, Heidelberg 2014, s. 2, 21; C.L. Meiner, *Clinical Trials. Design, Conduct and Analysis*, Oxford 2012, s. 3–4; D.G. Altman, *Practical Statistics for Medical Research*, London 1991, s. 440; A. Bacchieri, G. Della Cioppa, *Fundamentals of Clinical Research. Bridging Medicine, Statistics and Operations*, Milano 2007, s. 18; A. Hackshaw, *A Concise Guide to Clinical Trials*, London 2011, s. 1–2. Można jednak spotkać też propozycje wyróżniania w ramach

18 Zob. W. Maselbas, *Eksperymentalne i nieeksperymentalne metody oceny interwencji medycznych* (w:) M. Jakubczyk, M. Niewada (red.), *Elementy oceny organizacji i wyników badań klinicznych*, Warszawa 2011, s. 10, 13; A. Bacchieri, G. Della Cioppa, *Fundamentals...*, s. 23; W. Jędrzychowski, *Epidemiologia w medycynie klinicznej i zdrowiu publicznym*, Kraków 2010, s. 5; H.J. Lim, R.G. Hoffmann (w:) W.T. Ambrosius (ed.), *Topics in Biostatistics*, Totowa 2007, s. 2.

19 Zob. W. Maselbas, *Eksperymentalne...*, s. 11; A. Bacchieri, G. Della Cioppa, *Fundamentals...*, s. 21; M.S. Thiese, *Observational and Interventional Study Design Types. An Overview*, „Biochemia Medica” 2014, nr 2, s. 200; A. Hackshaw, *A Concise...*, s. 1.

20 Zob. W.F. Whimster, *Biomedical Research. How to Plan, Publish and Present It*, London 1997, s. 7; 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. Zazwyczaj pojęcie badania klinicznego odnośzone jest do badań nad lekami i wyrobami medycznymi, ale mogą mieć one za przedmiot także dietę, metodę edukacyjną, interwencję chirurgiczną (zob. L.M. Friedman i in., *Fundamentals of Clinical Trials*, Heidelberg 2015, s. 3; D.G. Altman, *Practical...*, s. 440; B. Röding i in., *Types...*, s. 263–264).

wano badanie kliniczne jako „każde badanie, którego uczestnikami są ludzie 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). Dyrektywa obejmuje

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). W odróżnieniu od badania nieinterwencyjnego badanie kliniczne ma



Zakres unijnych przepisów o badaniach klinicznych wytyczony jest dążeniem do ujednolicenia zasad wprowadzania produktów leczniczych na rynek, aksjologią prawnoczwóieczą i etyką badań naukowych.

pojęciem badania klinicznego także badania nieinterwencyjne, zaznaczając zarazem, że nie ma do nich zastosowania²¹. W Rozporządzeniu 536/2014 znaczenie omawianego terminu ulega zmianie o tyle, że prawodawca już na płaszczyźnie pojęciowej wyłączył z jego zakresu badania nieinterwencyjne. Badanie kliniczne uznane zostało za podkategorię badania biomedycznego, zdefiniowanego jako „każde badanie dotyczące ludzi, mające na celu: a) odkrycie lub

spełniać nadto którykolwiek z dalszych warunków: „przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego; 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). Z ostatniego warunku wynika jednak, że do prawnej kategorii badania klinicznego należą nawet badania obserwacyjne, jeśli stosuje się wobec uczestnika procedury mogące go dodatkowo obciążyć. W tym zakresie badanie kliniczne rozumiane jest nieco szerzej niż w ujęciu metodologicznym.

Zakres unijnych przepisów o badaniach klinicznych wytyczony jest z jednej strony dążeniem do ujednolicenia zasad wprowadzania na rynek nowych produktów leczniczych, a z drugiej aksjologią praw-

21 Zob. art. 1 ust. 1 zd. 3 dyr. 20/2001/WE. Zgodnie z art. 2 lit. c dyr. 20/2001/WE badania nieinterwencyjne charakteryzują się 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”.

noczłowieczą i zasadami etyki badań naukowych²². Treść ukształtowanych w ten sposób ponadnarodowych standardów stanowi odrębny, rozległy temat, szeroko podejmowany w literaturze²³. Na potrzeby

niniejszego opracowania zasygnalizować jedynie warto, że za priorytetowe kryterium dopuszczalności badania klinicznego prawo unijne uznaje – przynajmniej na płaszczyźnie deklarowanej – godność, integralność i dobro uczestnika oraz jego prawa²⁴. Przejawia się to w granicach zakreślonych tytułowym interwencjom, dotyczących kilku obszarów. Pierwszy obejmuje te przesłanki dopuszczalności badania klinicznego, które są niezależne od woli uczestnika i wynikają z ochrony jego życia i zdrowia. Konkretyzują się one głównie w określeniu dopuszczalnego ryzyka badania klinicznego, ewentualnych wyłączeń lub ograniczeń podmiotowych wśród potencjalnych uczestników i wymogów jakościowo-metodologicznych projektu badawczego²⁵. W ramach drugiego ułożyć należy ochronę prawa uczestnika badania klinicznego do samostanowienia, wyrażającą się w niedopuszczalności przeprowadzenia takiej interwencji bez jego świadomej i dobrowolnej zgody, ewentualnie bez zgody prawnego przedstawiciela²⁶. Wiąże się z nią ściśle ochrona prywatności w zakresie danych osobowych, która jednak w dużej mierze wykracza poza obszar badań klinicznych²⁷. Dochodzą do tego rozbudowane warunki formalne, w ramach instrumentów kontroli projektu badawczego przed jego wdrożeniem oraz w czasie realizacji²⁸. Wskazane granice nawiązują do międzynarodowych standardów praw człowieka w obszarze biomedycyny²⁹, chociaż w prawie unijnym dużo wyraźniej zaznaczają się konkurencyjne interesy przemysłu farmaceutycznego, szczególnie w Rozporządzeniu 536/2014, którego jednym z podstawowych założeń było uczynienie środowiska prawnego państw Europy bardziej przyjaznym dla potencjalnych sponsorów badań klinicznych.

- 22 Zob. motywy 27, 67, 80, 83 rozp. 536/2014. Odpowiednio do tych trzech kierunków prawo unijne pozostaje pod wpływem zasad dobrej praktyki klinicznej wypracowanych przez przedstawicieli władz i przemysłu farmaceutycznego USA, Japonii i Europy (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, 10.06.1996, <http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html>), biomedycznych traktatów Rady Europy (zob. 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. 15–18; Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Biomedical Research, ETS No. 195; dalej: Protokół III) i deontologicznych reguł środowiska lekarskiego (World Medical Association, *Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*, adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964 and amended, <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects>).
- 23 Obok literatury powołanej w przypisach 6 i 7 zob. np. M. Walter, *Międzynarodowe uregulowania badań klinicznych* (w:) M. Walter (red.), *Badania kliniczne. Organizacja, nadzór i monitorowanie*, Warszawa 2004, s. 47–56; A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Rozwój międzynarodowych regulacji dotyczących badań biomedycznych z udziałem człowieka* (w:) J. Różyńska, M. Waligóra (red.), *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, Warszawa 2012, s. 30–49; J. Różyńska, *Regulacja ryzyka i potencjalnych korzyści badania biomedycznego z udziałem człowieka w standardach międzynarodowych*, „Prawo i Medycyna” 2016, nr 2, s. 58–78; H. Gros Espiell i in. (eds.), *Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine. Analyses et commentaires*, Paris 2009, s. 52–53, 66–68, 307; A. Spickhoff, *Freiheit und Grenzen der medizinischen Forschung* (w:) E. Deutsch i in. (Hrsg.), *Die klinische Prüfung in der Medizin. Europäische Regelungswerke auf dem Prüfstand*, Berlin–Heidelberg 2005, s. 9–28; J. Taupitz, *Schutzmechanismen zugunsten des Probanden und Patienten in der klinischen Forschung* (w:) H.-D. Lippert, W. Eisenmenger (Hrsg.), *Forschung am Men-*

schen. Der Schutz des Menschen – die Freiheit des Forschers, Berlin–Heidelberg 1999, s. 13–32.

- 24 Zob. motyw 2, art. 4 lit. i, art. 5 lit. h dyr. 2001/20/WE; motyw 1, 27, 83, art. 3 lit. a rozp. 536/2014.

- 25 Zob. np. art. 28 ust. 1 lit. a, e–f, art. 31 ust. 1 lit. e–g, art. 32 ust. 1 lit. e–g rozp. 536/2014.

- 26 Zob. np. art. 28 ust. 1 lit. b–c, art. 29, art. 31 ust. 1 lit. a–c i ust. 3, art. 32 ust. 1 lit. a–c i ust. 2–3 rozp. 536/2014.

- 27 Zob. np. art. 28 ust. 1 lit. d i ust. 2 rozp. 536/2014.

- 28 Zob. np. art. 4–25 rozp. 536/2014.

- 29 Zob. np. art. 5–8, art. 13–28 Protokołu III.



Kształtowanie przez przepisy unijne granic odpowiedzialności karnej w kierunku określanym jako harmonizacja negatywna wynika z zasady pierwszeństwa prawa UE wobec prawa krajowego.

3. Wylączenie bezprawności czynu zabronionego pod groźbą kary

Zarówno w Dyrektywie 2001/20/WE, jak i w Rozporządzeniu 536/2014 zamieszczona została klauzula, że pozostają one bez uszczerbku dla odpowiedzialności cywilnej i karnej sponsora lub badacza³⁰. Z pewnością wynika z niej, że podział obowiązków między sponsorem, badaczem i innymi osobami wykonującymi czynności objęte badaniem klinicznym nie uchyla ani nie zmienia ogólnych zasad odpowiedzialności karnej³¹. W omawianym obszarze nieuniknione jest jednak kształtowanie przez przepisy unijne granic tej odpowiedzialności w kierunku określanym jako harmonizacja negatywna³². Wynika to z zasady pierwszeństwa prawa UE wobec prawa krajowego, wedle której żaden sąd nie może zastosować jakiegokolwiek przepisu krajowego sprzecznego z prawem unijnym³³. Zasada pierwszeństwa ma szczególne znaczenie w przypadku rozporządzeń ze względu na to, że nie wymagają one transpozycji, a zarazem nie powodują skutku w postaci uchylecia sprzecznych z nimi przepisów krajowych, co powinien dopiero uczynić prawodawca państwa

członkowskiego³⁴. W efekcie przepisy unijne mogą wyłączyć możliwość lub ograniczyć zakres stosowania zakazu karnego³⁵. Prawo UE nie określa bliżej prawnomaterialnego ani procesowego skutku zasady pierwszeństwa, pozostawiając tę kwestię państwom członkowskim³⁶. Na gruncie prawa karnego określany jest on w literaturze jako „neutralizacja”³⁷, faktyczna

34 Dyrektywa może wywołać bezpośredni skutek polegający na wyłączeniu stosowania przepisów karnych państwa członkowskiego w przypadku nieprawidłowości w jej wdrożeniu, szerzej zob. M. Wąsek-Wiaderek, *Unijne i krajowe prawo karne po Traktacie Lizbońskim – zarys problematyki*, „Palestra” 2011, nr 1–2, s. 17–18.

35 Zob. K. Kowalik-Bańczyk, *Wpływ prawa wspólnotowego na stosowanie krajowego prawa karnego*, „Studia Europejskie” 2006, nr 3, s. 102; M.P. Baran, *Stosowanie z urzędu prawa Unii Europejskiej przez sądy krajowe*, Warszawa 2014, s. 445; 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:) A. Wróbel (red.), *Zapewnienie efektywności orzeczeń sądów międzynarodowych w polskim porządku prawnym*, 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*, „Revue Internationale de Droit Pénal” 2011, nr 1, s. 140.

36 Zob. M.P. Baran, *Stosowanie...*, s. 446–447; D. Miąsik, *Zapewnienie...*, s. 659.

37 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...*, s. 140; B. Hecker, *Europäisches Strafrecht*, Berlin–Heidelberg

30 Zob. art. 19 zd. 1 dyr. 2001/20/WE; art. 95 rozp. 536/2014.

31 Zob. art. 75 rozp. 536/2014.

32 Zob. D. Flore, *Droit pénal*, Nb 572, 574.

33 Zob. D. Miąsik, *Zapewnienie skuteczności wyrokom Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej poprzez odmowę zastosowania przepisu prawa krajowego sprzecznego z prawem unijnym* (w:) A. Wróbel (red.), *Zapewnienie efektywności orzeczeń sądów międzynarodowych w polskim porządku prawnym*, Warszawa 2011, s. 655–656; T. Jaroszyński, *Rozporządzenie...*, s. 233, 282; wyrok TS z 9 marca 1978 r., *Amministrazione delle Finanze dello Stato przeciwko Simmenthal SpA*, C-106/77, Zb.Orz. 1978, s. 00629.

Przesłanki dopuszczalności badania klinicznego pełnią funkcję kontratypu, zarówno obecnie, jak i na gruncie rozporządzenia unijnego.

depenalizacja lub dekryminalizacja³⁸, lub „kontratyp unijny”³⁹. Chociaż wszystkie te terminy wskazują na wyłączenie odpowiedzialności karnej, to mechanizm owego wyłączenia wymaga dalszego doprecyzowania. Przed podjęciem się tego zadania zaznaczyć trzeba, że w omawianym obszarze wskazaną funkcję pełnią przesłanki dopuszczalności badania klinicznego, które zostały wprowadzone do rozdz. 2a p.f. w wyniku implementacji Dyrektywy 2001/20/WE i które przewiduje również – w zmodyfikowanej postaci – Rozporządzenie 536/2014. Precyzując bliżej ów „neutralizujący” skutek prawa UE w dziedzinie badań klinicznych, należałoby rozróżnić dwie grupy zakazów karnych.

Do pierwszej z nich należą przepisy Kodeksu karnego chroniące dobra prawne uczestnika na zasadach ogólnych. Analiza ich relacji względem unijnych przepisów o badaniach klinicznych nastręcza trudności, ponieważ uzależniona jest od wcześniejszego ustalenia, jaki stopień ryzyka badania klinicznego należałoby uznać za dopuszczalny na gruncie obecnych oraz na gruncie uwzględniających Rozporządzenie 536/2014 przesłanek dopuszczalności tej interwencji i jak przekłada się on na znamiona przestępstw przeciwko życiu i zdrowiu. Aktualnie problem koncentruje się wokół wykładni art. 21 ust. 3 zd. 3 Ustawy z 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry⁴⁰ w zakresie, w jakim przewiduje on, że „przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie”⁴¹. Przepis

ten ma bowiem zastosowanie do badań klinicznych, uznanych obecnie *de lege lata* za medyczny eksperyment badawczy⁴². W doktrynie prawa karnego utrwa-

stanowisko wykluczające stosowanie do eksperymentu medycznego przepisów art. 27 § 1–2 k.k. Znajduje ono podstawy w art. 27 § 3 k.k. oraz w relacjach między art. 27 § 1–2 k.k. i przepisami rozdziału IV u.l. Szerzej w kontekście odmiennych poglądów w literaturze zob. M. Gałązka, *Prawnokarne...*, s. 535–540. W pełni wskazane jest natomiast posiłkowanie się przy wykładni art. 22 u.l. dorobkiem doktryny karnistycznej dotyczącym art. 27 § 1 k.k. (zob. np. A. Zoll [w:] W. Wróbel, A. Zoll [red.], *Kodeks karny. Część ogólna*, t. 1: *Komentarz do art. 1–52*, Warszawa 2016, s. 592, 598–601; P. Konieczniak, *Eksperyment naukowy i techniczny a porządek prawny*, Warszawa 2013, s. 418–421, 437–439, 454; R. Kubiak [w:] A. Marek, L.K. Paprzycki [red.], *System prawa karnego*, t. 4: *Nauka o przestępstwie. Wyłączenie i ograniczenie odpowiedzialności karnej*, L.K. Paprzycki [red.], Warszawa 2016, s. 406–412) ze względu na zbliżoną treść obydwu przepisów.

42 Niezależnie od metodologicznych i ustawowych różnic definicyjnych między eksperymentem medycznym i badaniem klinicznym, ustawodawca wyraźnie uznał badanie kliniczne produktu leczniczego za eksperyment medyczny w rozumieniu przepisów u.l. (art. 37a ust. 2 p.f.), przewidując ich stosowanie do takiego badania w zakresie nieuregulowanym w rozdziale 2a p.f. (art. 37a–g p.f.). Jak wynika z art. 37a–l ust. 1 p.f., nie dotyczy to badań nieinterwencyjnych. W kontekście rozróżnienia eksperymentu leczniczego i badawczego (art. 21 ust. 2 zd. 1 i ust. 3 zd. 1 u.l.) dodać warto, że cel badań klinicznych z istoty swojej zakłada priorytet poszerzenia wiedzy medycznej (zob. art. 2 pkt 2 p.f.), co wyklucza uznanie ich za eksperyment leczniczy. W konsekwencji zakres zastosowania rozdz. IV u.l. do badania klinicznego produktu leczniczego obejmuje przede wszystkim warunki niezależne od woli uczestnika, określone w art. 21 ust. 3 zd. 3, art. 22, art. 26 ust. 2–3 i art. 27 ust. 3 u.l. Skoncentrowanie niniejszego opracowania na ogólnej charakterystyce prawnokarnego znaczenia prawa

2012, s. 293–295; H. Satzger, *Quels...*, s. 140; E. Zielińska (w:) *System...*, t. 2, s. 411.

38 Zob. K. Kowalik-Bañczyk, *Wpływ...*, s. 103.

39 Zob. M. Szwarc-Kuczer, *Odmowa...*, s. 688–689, 695.

40 Tekst jedn. Dz.U. 2019, poz. 537 ze zm.; dalej: u.l.

41 W kontekście podstawy prawnej oceny ryzyka badania klinicznego zaznaczyć trzeba, że zasadne wydaje się

lił się pogląd, że stopień ryzyka określony w art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l. wyklucza możliwość wyczerpania przez legalny eksperyment badawczy znamion czynu zabronionego pod groźbą kary, w konsekwencji czego nie potrzebuje on dla swojej legalności kontrratytu⁴³. Stanowisko to trudno jednak podzielić już z tego względu, że nie uwzględnia ono możliwej dynamiki ryzyka takiej interwencji. Znamiona czynu zabronionego mogą zostać zrealizowane, gdy ryzyko, oszacowane w projekcie badawczym jako niewielkie przeistoczy się podczas eksperymentu w naruszenie zdrowia lub życia albo w narażenie tych dóbr na niebezpieczeństwo konkretne, niemożliwe do odwrócenia nawet w razie natychmiastowego przerwania eksperymentu⁴⁴. Problem stosowania art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l. do badań klinicznych traci rację bytu na gruncie Rozporządzenia 536/2014. Zakłada ono bowiem – w odróżnieniu od minimalnej harmonizacji przewidzianej Dyrektywą 2001/20/WE – unifikację przepisów o badaniach klinicznych. Na gruncie powołanej dyrektywy prawo krajowe zasadniczo mogło ustanowić dalej idącą ochronę uczestnika badania klinicznego (art. 3 ust. 1), zaś Rozporządzenie 536/2014 pozwala na to tylko w zakresie wyraźnie wskazanym⁴⁵. Kwestia ryzyka została w rozporządzeniu określona w sposób wyczer-

pujący i autonomiczny, na zasadzie proporcjonalności zmodyfikowanej o warunek minimalizacji ryzyka, co wykluczy stosowanie art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l. do badań klinicznych produktów leczniczych⁴⁶. Skoro zatem realizacja znamion czynu zabronionego pod groźbą kary przez legalne badanie kliniczne produktu leczniczego jest możliwa, stwierdzić należy, że przesłanki dopuszczalności takiego badania pełnią funkcję kontrratytu, zarówno obecnie, jak i na gruncie Rozporządzenia 536/2014. Nie rozstrzygając w tym miejscu, czy i w jakim zakresie zasadne jest posługiwanie się pojęciem kontrratytu „unijnego”⁴⁷, konstrukcja kontrratytu wydaje się najbardziej adekwatną podstawą legalności badania klinicznego, już choćby dlatego, że interwencja przeprowadzana na człowieku dla celów badawczych jest jednym z najbardziej ewidentnych przykładów kolizji dóbr⁴⁸.

Rekonstrukcja zakresu znamion kontrratytu badań klinicznych wymagałaby szerszej analizy przesłanek dopuszczalności tej interwencji. Rezygnując z tego zadania, warto zaznaczyć bardziej ogólny problem, który dotyczy też innych kontrratytów uregulowanych ustawowo poza Kodeksem karnym. Na tle omawianego obszaru sprowadza się on do pytania, czy wszystkie

UE w obszarze badań klinicznych nie pozwala na szerszą analizę tych przepisów (na ich temat zob. np. R. Kubiak, *Prawo medyczne*, Warszawa 2010, s. 582–592; K. Sakowski [w:] E. Zielińska [red.], *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty*, Warszawa 2014, s. 507, 517–521, 543–544).

43 Zob. A. Zoll, *Kontratytu a okoliczności wyłączające bezprawność czynu* (w:) J. Majewski (red.), *Okoliczności wyłączające bezprawność czynu*, Toruń 2008, s. 9–20; J. Giezek (w:) J. Giezek (red.), *Kodeks karny. Część ogólna. Komentarz*, Warszawa 2012, s. 233–234; Ł. Pohl, *Prawo karne. Wykład części ogólnej*, Warszawa 2015, s. 257.

44 Słusznie wskazał na to R. Kubiak, *System...*, t. 4, s. 414. Nie chodzi tu o – również możliwy – błąd w ocenie ryzyka, na który wskazuje A. Zoll (W. Wróbel, A. Zoll [red.], *Kodeks karny*, s. 606), ale o przewidywaną eskalację tego „niewielkiego” niebezpieczeństwa, jakie mieści się w ramach ryzyka określonego w art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l. Szerzej w kwestii progu ryzyka z art. 21 ust. 3 zd. 3 u.l. w kontekście znamion czynów zabronionych jako przestępstwa zob. M. Gałązka, *Prawnkarne...*, s. 600–617.

45 Zob. np. przyp. 14.

46 Z tego samego względu do badań klinicznych produktów leczniczych nie będą miały też zastosowania art. 27 § 1–2 k.k. Wniosek ten znajduje również uzasadnienie w racjach, do których nawiązano w przyp. 41.

47 Nie można jednak zgodzić się ze stanowiskiem M. Barana (*Stosowanie*, s. 447–448), że sytuacja, w której przepis unijny kolidujący z przepisem krajowym nie przyznaje uprawnień jednostce, przesądza o pierwotnej legalności czynu. Konstrukcja kontrratytu nie musi bowiem opierać się na prawie podmiotowym.

48 Zob. M. Królikowski, K. Szczucki (w:) M. Safjan, L. Bosek (red.), *Konstytucja RP, t. 1: Komentarz. Art. 1–86*, Warszawa 2016, s. 959. W literaturze powszechnie przyjmuje się, że kolizja dóbr jest podstawą kontrratytu, zob. np. A. Zoll, *Czy jest uzasadnione wyróżnienie pierwotnej i wtórnej legalności?* (w:) A. Choduń, S. Czepita (red.), *W poszukiwaniu dobra wspólnego. Księga jubileuszowa Profesora Macieja Zielińskiego*, Szczecin 2009, s. 360; W. Wróbel, A. Zoll, *Polskie prawo karne. Część ogólna*, Kraków 2010, s. 173; R. Kubiak (w:) *System...*, t. 4, s. 404; W. Zontek (w:) M. Królikowski, R. Zawłocki (red.), *Kodeks karny. Część ogólna*, Warszawa 2017, s. 501.

przesłanki dopuszczalności badania klinicznego należą do znamion kontrratytu. Odpowiedź wydaje się negatywna. Ogólnie rzecz ujmując, za nieistotne dla treści kontrratytu należałoby uznać przesłanki, które stwarzają jedynie ułatwienia dowodowe w razie wątpliwości co do zachowania granic dopuszczalnej ingerencji w dobra prawne uczestnika badania klinicznego lub pełnią funkcję kontrolną dla przesłanek bezpośrednio określających zakres tej ingerencji⁴⁹, w szczególności formę przewidzianą dla zgody uczestnika lub przekazywanej mu informacji oraz ocenę prewencyjną projektu badawczego, łącznie z pozwoleniem na jego realizację. Nie wyklucza to oczywiście istnienia odrębnych podstaw odpowiedzialności karnej za naruszenie tych przesłanek w innych przepisach, czego przykładem jest obecny art. 126a ust. 1–2 p.f.

Druga grupa zakazów karnych, którym podlegają badania kliniczne, odnosi się do nich bezpośrednio. Zamieszczona została w art. 126a ust. 1–2 p.f. o następującej treści: „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, 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 art. 37k ust. 1d, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2 (ust. 1). Kto prowadzi badanie kliniczne po wydaniu decyzji o zawieszeniu badania klinicznego, podlega grzywnie (ust. 2)”. Wymienione zakazy karne

charakteryzują się tym, że kryminalizacja obejmuje naruszenie przesłanek dopuszczalności badania klinicznego, wskazanych za pomocą odesłania do przepisów określających te przesłanki. Wyczerpanie znamion tak zrekonstruowanych typów przestępstw następuje niezależnie od skutków dla życia lub zdrowia uczestnika. Związane z prawem UE raczej tak ujętej kryminalizacji są odrębną kwestią podjętą w kolejnym punkcie niniejszego opracowania. W kontekście podejmowanym obecnie zaznaczyć trzeba, że wszystkie przepisy, do których odsyła art. 126a ust. 1 p.f., dotyczą zagadnień uregulowanych w Rozporządzeniu 536/2014. Jeśli zatem przyjąć, że w czasie rozpoczęcia stosowania omawianego 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. Dotyczy to w szczególności art. 126a ust. 1 pkt 3–5 p.f. ze względu na wprowadzenie w Rozporządzeniu 536/2014 nowego systemu pozwoleń na badania kliniczne oraz zgłoszeń i sprawozdań związanych z tymi badaniami. Uwzględnienie w miejsce przepisów będących celem odesłania w art. 126a ust. 1 pkt 3–5 p.f. przepisów Rozporządzenia 536/2014 nie wchodzi w rachubę z powodów gwarancyjnych. Wprowadzone przez nowe rozporządzenie zmiany we wskazanym zakresie są bowiem na tyle radykalne, że trudno byłoby jednoznacznie wytyczyć obszar odesłania⁵⁰. Podejmowanie takich prób prowadziłoby nieuchronnie do naruszenia zasady *nullum crimen sine lege certa*. W razie braku zmian legislacyjnych czyny opisane w art. 126a ust. 1 pkt 3–5 p.f. uległyby zatem dekryminalizacji, tracąc cechę czynów zabronionych jako przestępstwa, a zarazem depenalizacji, ponieważ jednocześnie przestałyby być zabronione pod groźbą kary w rozumieniu prawa karnego *sensu largo*. 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 unijnym⁵¹. Możliwe byłoby też – jak się zdaje – stosowanie art. 126a ust. 1 pkt 1–2 p.f., które

49 Podobny problem był podnoszony na gruncie przesłanek dopuszczalności transplantacji *ex vivo*, zob. A. Liszewska, *Prawnokarna ocena zabiegów transplantacji organów*, „Prawo i Medycyna” 1999, nr 3, s. 80–81; M. Królikowski, R. Zawłocki, *Prawo karne*, Warszawa 2016, s. 249.

50 Zob. art. 4–25, art. 36–38 ust. 1, art. 42–43, art. 52–53 rozp. 536/2014.

51 Zob. art. 2 ust. 2 pkt 29 rozp. 536/2014.



Wybór środków właściwych do zapewnienia skuteczności prawa unijnego pozostawiony jest uznaniu państw członkowskich.

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. W odróżnieniu od wspomnianej kwestii pozwolenia na badania kliniczne oraz zgłoszeń i sprawozdań związanych z tymi badaniami, nowe przepisy unijne pozostawiają bowiem co do zasady niezmienny warunek zgody uczestnika badania klinicznego (aktualnie przewidziany w art. 37b ust. 2 pkt 4 p.f.) oraz nieodpłatności badań klinicznych z udziałem osób szczególnie wrażliwych (aktualnie przewidziany w art. 37e p.f.)⁵². 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 klinicznego⁵³. 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 farmaceutycznego⁵⁴.

4. Kryminalizacja naruszenia przesłanek dopuszczalności badań klinicznych

4.1. Obowiązek wprowadzenia sankcji za naruszenie przepisów UE

Rozporządzenie 536/2014 stanowi, że państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie do naruszeń rozporządzenia oraz podejmują wszystkie niezbędne środki, aby zapewnić wykonywanie tych sankcji, przy czym przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające (art. 94 ust. 1). Dyrektywa 2001/20/WE nie przewiduje podobnego przepisu.

Obowiązki określone w art. 94 ust. 1 rozp. 536/2014 wymagają podjęcia przez państwa członkowskie działań legislacyjnych⁵⁵. Przepis ten nie określa „minimalnych odnoszących się do określania prze-

to, że art. 37ag p.f. przewiduje stosowanie przepisów o eksperymentach medycznych do badania klinicznego produktu leczniczego tylko w zakresie nieuregulowanym w rozdziale 2a p.f., konfrontując tę propozycję z obecnym stanem prawnym, należałoby traktować art. 126a ust. 1–2 p.f. jako *leges speciales* wyłączające zastosowanie przepisów karnych określonych w cyt. projekcie.

54 Zob. art. 98 rozp. 536/2014, który w pewnym zakresie pozostawia w mocy przepisy Dyrektywy 2001/20/WE także po rozpoczęciu jego stosowania.

55 Zob. R. Stankiewicz, *Krajowe...*, s. 266; Urząd Komitetu Integracji Europejskiej, *Wytoczne polityki legislacyjnej i techniki prawodawczej. Zapewnienie efektywności prawu Unii Europejskiej w polskim prawie krajowym*, J. Barcz i in. (oprac.), Warszawa 2009, s. 74; K. Kowalik-Bańczyk, *Wpływ...*, s. 107.

52 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)*, „Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych” 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)*, „Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych” 2017, nr 1, s. 7–25.

53 Odrębny problem nasuwają wzajemne relacje przepisów karnych dotyczących badań klinicznych produktów leczniczych – określonych w art. 126a ust. 1–2 p.f. lub wprowadzonych w przyszłości w wykonaniu rozporządzenia 536/2014 – i nowych typów przestępstw polegających na naruszeniu warunków dopuszczalności eksperymentu medycznego, proponowanych w art. 1 pkt 65 projektu ustawy o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (Sejm IX kadencji, Druk nr 172), wniesionego do Sejmu RP 16 stycznia 2020 r. Z uwagi na

stępstw oraz kar” w rozumieniu art. 83 ust. 1 lub 2 TFUE. W przypadku zobowiązania państw członkowskich do wprowadzenia „sankcji” bez określenia ich rodzaju (fr. *sanction*, ang. *penalty*) wybór środków właściwych do zapewnienia skuteczności

Upatruje się w niej pośredni wpływ pozytywny prawa unijnego na prawo karne⁶⁰.

Trudno jednak przeoczyć, że określone w art. 94 ust. 1 Rozporządzenia 536/2014 cechy sankcji nawiązują do właściwości kary kryminalnej⁶¹. Skuteczność

Rozporządzenie 536/2014 daje podstawę do skorzystania przez państwo członkowskie z kar kryminalnych, chociaż nie uznaje ich za środek wyłączny ani preferowany.

prawa unijnego pozostawiony jest uznaniu tychże państw⁵⁶. Mogą być to sankcje karne, jeśli w ocenie danego państwa najlepiej zrealizują ten cel⁵⁷, w sposób spójny z danym systemem prawa krajowego⁵⁸. Formuła sankcji cechujących się skutecznością, proporcjonalnością i zdolnością odstraszania jest często używana w dyrektywach i rozporządzeniach UE⁵⁹.

rozumiana jest jako realizacja celu ustalonego w naruszonym przepisie⁶². Cecha ta podlega ocenie w kontekście nie tylko abstrakcyjnego zagrożenia, ale i realności zastosowania określonej sankcji w praktyce⁶³. W interpretacji warunku proporcjonalności sankcji nawiązuje się do wagi czynu, za który ma być ona przewidziana⁶⁴, a także do zasady proporcjonalności z art. 5 ust. 4 TUE oraz do art. 49 ust. 3 KPP odnoszącego tę zasadę do kar⁶⁵. Z orzecznictwa TS dotyczącego pierwszego z powołanych przepisów wynika, że sankcja powinna być odpowiednia i konieczna do realizacji celu, któremu służy naruszona regulacja,

56 Szerzej zob. M. Szwarc-Kuczer (w:) A. Wróbel (red.), *Stosowanie prawa Unii Europejskiej przez sądy*, 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, Zb.Orz. 2005, s. I-07755, pkt 58, 60; wyrok TS z 12 września 1996 r., postępowanie karne przeciwko Sando Gallotti, C-58/95, Zb.Orz. 1996, s. I-04345, pkt 14–15; wyrok TS z 2 października 1991 r., postępowanie karne przeciwko Paul Vandevenne, C-7/90, Zb.Orz. 1991, s. I-04371, pkt 11.

57 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, Zb.Orz. 1999, s. I-04883, pkt 14.

58 Zob. D. Flore, *Droit...*, Nb 573.

59 Zob. M. Delmas-Marty, *Harmonisations des sanctions et valeurs communes. La recherche d'indicateurs de gravité et de efficacité* (w:) M. Delmas-Marty, G. Giudicelli-Delage, E. Lamber-Abdelgawad (éds.), *L'harmonisation des sanctions pénales en Europe*, Paris 2003, s. 585; M. Szwarc-Kuczer,

Kompetencje Unii Europejskiej w dziedzinie harmonizacji prawa karnego materialnego, Warszawa 2011, s. 207–208.

60 Zob. D. Flore, *Droit...*, Nb 573; H. Satzger, *Quels...*, s. 142.

61 Zob. M. Delmas-Marty, *Harmonisations...*, s. 585.

62 Zob. J. Łacny, *Skuteczna, proporcjonalna i odstraszająca sankcja za naruszenie prawa unijnego* (w:) A. Wróbel (red.), *Zapewnienie efektywności orzeczeń sądów międzynarodowych w polskim porządku prawnym*, Warszawa 2011, s. 482.

63 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:) G. Giudicelli-Delage, S. Manacorda, J. Tricot (éds.), *„Devoir de punir”? Le système pénal face à la protection internationale du droit à la vie*, Paris 2013, s. 119–120.

64 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.

65 Zob. J. Łacny, *Skuteczna...*, s. 484.

przy czym jeśli jest możliwość wyboru, należy skorzystać z sankcji najmniej dotkliwej, a związane z nią uciążliwości nie mogą być niewspółmierne w stosunku do realizowanego celu⁶⁶. Efekt określany w polskiej wersji językowej aktów unijnych jako „odstraszanie”⁶⁷ oznacza, że sankcja oddziałuje na sprawcę zniechęcająco, powstrzymując go od popełnienia kolejnych naruszeń i skłania do poszanowania prawa⁶⁸. W literaturze wskazuje się w związku z tym, że tylko sankcje o charakterze *strictae* karnym można uznać za proporcjonalne do wagi czynu i odpowiednio odstraszające (*dissuasive*) w przypadku najpoważniejszych naruszeń, wywołujących silną dezaprobatę społeczną⁶⁹. Z pewnością zatem 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 materialnych i proceduralnych jak naruszenia prawa krajowego o podobnym rodzaju i wadze”⁷⁰. 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 karnych⁷¹. Z perspektywy przedmiotu Rozporządzenia 536/2014 racji za wyborem sankcji karnych należałoby poszukiwać nie tyle w kodeksowej ochronie karnej dóbr zaangażowanych w badania kliniczne (np. zdrowia, nietykalności cielesnej, wolności), ponieważ ma ona zastosowanie do uczestnika badania klinicznego na zasadach ogólnych i co najwyżej przesłanki dopuszczalności omawianej interwencji wyłączają pewien zakres tej ochrony na podstawie konstrukcji kontratypu. 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 dla dóbr osobistych uczestnika. Tego rodzaju zakazy karne są zaś w polskim prawie przyjęte także w innych obszarach niż badania kliniczne produktów leczniczych. Wymienić tu choćby można transplantologię⁷² i prokreację medycznie wspomaganą⁷³. Mocną racją za utrzymaniem zakazów karnych obejmujących naruszenie przesłanek dopuszczalności badania klinicznego jest też aktualne obowiązywanie takich zakazów, tym bardziej że obowiązująca w czasie ich wprowadzenia⁷⁴ Dyrektywa 2001/20/

66 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, Zb.Orz. 1990, s. I-04023, pkt 13; wyrok TS z 3 lipca 2003 r., *Joseph Lennox przeciwko Industria Lavorazione Carni Ovine*, C-220/01, Zb.Orz. 2003, s. I-07091, pkt 76.

67 W innych wersjach językowych (fr. *dissuasives*, ang. *dissuasive*) określenie to wskazuje też na element powstrzymywania przez perswazję.

68 Zob. J. Łacny, *Skuteczna...*, s. 488; M. Szwarc-Kuczer (w): *Stosowanie...*, s. 837.

69 Zob. L. Arroyo Zapatero, M. Muñoz de Morales Romero, *Le contrôle...*, s. 50; H. Satzger, *Quels...*, s. 142.

70 Zob. wyrok TS z 21 września 1989 r., *Komisja przeciwko Republice Greckiej*, C-68/88, Zb.Orz. 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...*, s. 100; H. Satzger, *Quels...*, s. 142; M. Delmas-Marty, *The European Union...*, s. 89, 104–105; J. Tricot, *Les obligations...*, s. 118–119.

71 Zob. L. Arroyo Zapatero, M. Muñoz de Morales Romero, *Le contrôle...*, s. 50; H. Satzger, *Quels...*, s. 142.

72 Zob. art. 44–46 Ustawy z 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, tekst jedn. Dz.U. 2019, poz. 1405.

73 Zob. art. 78, 80–87 Ustawy z 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, tekst jedn. Dz. U 2017, poz. 865 ze zm.

74 Polski ustawodawca zdecydował się na kryminalizację naruszenia przesłanek dopuszczalności badań klinicznych produktów leczniczych w art. 1 pkt 95 Ustawy z 30 marca 2007 r. zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw, Dz.U. nr 75, poz. 492. Obecna treść art. 126a p.f. wynika z art. 1 pkt 44 Ustawy z 27 wrześ-

WE w ogóle nie podejmowała kwestii sankcji za jej naruszenie⁷⁵. W tym kontekście art. 94 ust. 1 Rozporządzenia 536/2014 dawałby podstawy nie tyle dla ustanowienia sankcji karnych, co dla zachowania lub ewentualnego poszerzenia dotychczasowego *status quo*⁷⁶. Wniosek ten znajduje potwierdzenie w aspekcie prawnoporównawczym. Przy okazji zmian legislacyjnych związanych z Rozporządzeniem 536/2014 dokonywanych w prawie francuskim⁷⁷ i niemieckim⁷⁸ nie tylko bowiem utrzymano dotychczasowe kierunki penalizacji naruszenia warunków dopuszczalności badań klinicznych produktów leczniczych, ale zarazem poszerzono jej zakres.

4.2. Zakres kryminalizacji naruszenia przesłanek dopuszczalności badania klinicznego

Zakres czynów, za których popełnienie 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 prze-

widziano bowiem, że przepis o sankcjach dotyczy „miedzy 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”.

Dokonując wykładni art. 94 ust. 2 lit. a rozp. 536/2014, odnieść się należy do art. 36–38 ust. 1, art. 42–43 i art. 52–53 rozp. 536/2014, które określają obowiązki zgłoszeniowo-sprawozdawcze sponsora badania klinicznego w stosunku do państw członkowskich UE i Europejskiej Agencji Leków oraz badacza względem sponsora. Przedmiotem tych obowiązków są kwestie zarówno istotne dla bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego lub przyszłych pacjentów⁷⁹, jak i techniczno-organizacyjne⁸⁰. W porównaniu z obecnym stanem prawnym Rozporządzenie 536/2014 poszerza zakres tych obowiązków, wprowadzając zarazem nowy system przepływu informacji przekazywanych w ich wykonaniu. W Polsce penalizacji we wskazanym obszarze podlega aktualnie tylko niewypełnienie przez sponsora obowiązków zgłoszeniowych w zakresie ciężkich niepożądanych działań produktu leczniczego (art. 126a ust. 1 pkt 5 w zw. art. 37aa ust. 1–5 p.f.). Warto wobec tego zauważyć, że treść art. 94 ust. 2 lit. a rozp. 536/2014 była podstawo-

nia 2013 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. poz. 1245). Chociaż w uzasadnieniach projektów ww. nowelizacji przepisy karne nie zostały powiązane z prawem unijnym, to obecny zakres art. 126a ust. 1–2 p.f. obejmuje przesłanki dopuszczalności będące wykonaniem Dyrektywy 2001/20/WE.

75 Także i do takich aktów prawa UE ma zastosowanie zasada asymilacji, zob. wyrok TS z 21 września 1989 r., Komisja przeciwko Republice Greckiej, pkt 22–23.

76 Zob. też J. Tricot, *Les obligations...*, s. 121–123.

77 Zob. Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine, Journal officiel de la République française JORF n° 0140 du 17 juin 2016, texte n° 19 (dalej: nowelizacja z 16 czerwca 2016 r.), który wprowadził zmiany do Kodeksu zdrowia publicznego, zob. art. 1121-1 i nn. Kodeksu zdrowia publicznego (Code de la santé publique. Version consolidée au 6 août 2018, <https://www.legifrance.gouv.fr>; dalej: c.s.p.).

78 Zob. Viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (Bundesgesetzblatt I S. 3048; dalej: nowelizacja z 20 grudnia 2016 r.), która wprowadziła zmiany do ustawy z 1976 r. o produktach leczniczych (Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 [BGBl. I S. 3394], das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 [BGBl. I S. 2757] geändert worden ist, ze zm.).

79 Dotyczą one m. in. 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) lub o nieoczekiwanym zdarzeniu, które może mieć poważny wpływ na stosunek korzyści do ryzyka, oraz o podjętych środkach bezpieczeństwa (art. 54 ust. 2).

80 Wymienić tu należy m.in.: zgłoszenie zainteresowanym państwom członkowskim rozpoczęcia badania klinicznego (art. 36 ust. 1), 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, przekazanie do bazy danych UE streszczenia wyników badania klinicznego (art. 37 ust. 4 i 8).

wym kierunkiem wspomnianego poszerzenia zakresu penalizacji w obszarze badań klinicznych produktów leczniczych, na które zdecydował się niedawno prawodawca zarówno francuski⁸¹, jak i niemiecki⁸². Trudno jednak mówić o jednolitym podejściu do wskazanego

ust. 2 rozp. 536/2014. Jednakże treść tego ostatniego przepisu nie przedstawia się zbyt korzystnie w świetle deklarowanych przez prawodawcę unijnego nawiązań aksjologicznych. Pomińnięcie w nim prawa do samostanowienia i odniesienie się dopiero na drugim miejscu



Pomińnięcie w rozporządzeniu unijnym prawa do samostanowienia i odniesienie się dopiero na drugim miejscu do dóbr uczestników badania klinicznego sugerować może marginalizację interesów indywidualnych.

problemu, jako że w prawie francuskim uchybienia obowiązkom zgłoszeniowo-sprawozdawczym uznano za występki, a w prawie niemieckim za wykroczenia. Ponadto przyjęte w tych państwach nowe przepisy karne różnią się zakresem obowiązków, których niewykonanie zostało objęte penalizacją, przy czym nie wydaje się, aby za jej kryterium uznano znaczenie danej informacji dla bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego.

Dobro prawne określone w art. 94 ust. 2 lit. b rozp. 536/2014 jako bezpieczeństwo uczestników zdaje się obejmować obiektywne przesłanki dopuszczalności badania klinicznego, szczególnie dotyczące ryzyka takiej interwencji. Trudno natomiast dopatrzeć się w jego zakresie prawa do samostanowienia. Wywodzenie z art. 94 rozp. 536/2014 obowiązku zapewnienia porównywalnej ochrony wskazanemu prawu jest oczywiście uzasadnione otwartym zakresem art. 94

do dóbr uczestników badania klinicznego sugerować może marginalizację interesów indywidualnych wobec celów badawczych. Niezależnie od krytycznych uwag treść art. 94 ust. 2 lit. b rozp. 536/2014 stanowi dobrą okazję do weryfikacji obecnego zakresu prawnokarnej ochrony uczestnika badania klinicznego przewidzianej w art. 126 ust. 1–2 p.f. Jak już sygnalizowano, kryminalizacji podlega naruszenie warunku zgody na udział w badaniu klinicznym (art. 126a pkt 1 p.f.) i ograniczeń w jego odpłatności (art. 126a pkt 2 p.f.), rozpoczęcie, prowadzenie badania klinicznego lub istotne zmiany w jego dokumentacji bez uzyskania wymaganych opinii oraz pozwoleń (art. 126a pkt 3–4 p.f.), naruszenie obowiązków zgłoszeniowych (art. 126a pkt 5 p.f.) oraz prowadzenie zawieszonego badania klinicznego (art. 126a ust. 2 p.f.). Katalog tych zakazów nie obejmuje zatem uchybień w ocenie ryzyka badania klinicznego. Kontekst porównawczy ukazuje, że podejście prawodawców do tej kwestii jest zróżnicowane. Prawo niemieckie, zarówno przed, jak i po nowelizacji z 20 grudnia 2016 r., obejmuje zakazem karnym prowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego z naruszeniem przesłanki dopuszczalności ryzyka⁸³. Z kolei francuskie prawo karne nie

81 Zob. art. L1126-12 c.s.p. po nowelizacji z 16 czerwca 2016 r., który kryminalizuje naruszenie art. 37, 42, 43 i 93 rozp. 536/2014.

82 Zob. § 97 nr 9 niem. AMG po nowelizacji z 20 grudnia 2016 r., w którym uznano za wykroczenia uchybienie obowiązkom z: art. 36, 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.

83 Zob. § 96 nr 10 w zw. z § 40 ust. 1 zd. 3 nr 2 AMG przed nowelizacją z 20 grudnia 2016 r., kryminalizujący prowa-

odnosiło i nie odnosi się bezpośrednio do tej kwestii. Wydaje się, że przyjęcie w prawie polskim rozwiązania niemieckiego nie tylko ściślej odpowiadałoby treści art. 94 ust. 2 lit. b rozp. 536/2014, ale przyczyniłoby się do większej spójności ochrony karnej uczestnika badania klinicznego. Naruszenie przepisów o dopuszczalnym ryzyku może oczywiście prowadzić do odpowiedzialności karnej na zasadach ogólnych, za przestępstwo przeciwko zdrowiu, ale dopiero wówczas, gdy spowoduje odpowiednio doniosłe skutki w postaci bezpośredniego niebezpieczeństwa utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu, lub naruszenia wymienionych dóbr. Wobec ewentualnych obaw przed nadmiernym poszerzeniem odpowiedzialności karnej na płaszczyznę abstrakcyjnego niebezpieczeństwa dla dobra prawnego zauważyć trzeba, że kryminalizacja naruszenia przesłanek formalnych związanych z kontrolą prewencyjną badania klinicznego (art. 126 ust. 1 pkt 3–4 p.f.) oraz obowiązków zgłoszeniowych (art. 126 ust. 1 pkt 5 p.f.) obejmuje przedpole zamachu na zdrowie lub życie uczestnika dużo bardziej oddalone od naruszenia tych dóbr niż prowadzenie badania klinicznego o niedopuszczalnym stopniu ryzyka.

Zauważyć też warto, że polskie prawo nie uwzględnia w zakazach karnych naruszenia szczególnych warunków dopuszczalności badań klinicznych z udziałem osób szczególnie wrażliwych⁸⁴. W tej kwestii systemy prawa niemieckiego i francuskiego są natomiast zgodne, od dawna obejmując kryminalizacją zarówno naruszenie obiektywnych ograniczeń przewidzianych dla takich badań, które mają chro-

nić bezpieczeństwo uczestnika, jak i zasad udziału osoby niezdolnej do wyrażenia zgody w procedurze jej uzyskiwania. W ramach niedawnych nowelizacji przepisów karnych ich zakres został dostosowany do Rozporządzenia 536/2014⁸⁵.

4.3. Problemy techniki legislacyjnej

Powszechnie przyjęte i zalecane jest odwołanie się w przepisie karnym mającym na celu zapewnienie skuteczności rozporządzeniu unijnemu do konkretnego przepisu tego rozporządzenia, ze wskazaniem na aktualny Dziennik Urzędowy UE⁸⁶. W ramach konsultacji publicznych nad Projektem ustawy z 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw pojawiły się postulaty wprowadzenia zakazów karnych ze wskazaniem na dwie możliwości redakcyjne: „1. Polskie prawo odsyła do Rozporządzenia 536/2014 co do opisu czynu karalnego, lub: 2. Opis czynu karalnego z Rozporządzenia 536/2014 jest kopiowany do prawa polskiego” i konkluzją sugerującą pierwszą z nich⁸⁷. Z pewnością takie ujęcie lepiej służy zgodności zakazu karnego z prawem unijnym. Nie może to jednak nastąpić z uszczerbkiem dla zasad gwarancyjnych prawa karnego. Konstrukcja odesłania musi być na tyle czytelna, żeby wiadomo było, jakie uchybienie i jakiemu obowiązkowi podlega kryminalizacji. Oczywiście można by tu podać wiele pozytywnych i negatywnych przykładów z polskiej praktyki legislacyjnej w zakresie zakazów karnych odnoszących się do rozporządzeń UE. Pozostając jednak w omawianym obszarze i korzystając z porównywanych tu systemów prawa karnego, które również opierają się na zasadzie legalizmu, warto przytoczyć przykład opisu jednego z wykroczeń w znowelizowanej niemieckiej ustawie o produktach leczniczych, który

dzenie badania klinicznego produktu leczniczego z naruszeniem 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 oraz § 96 nr 21 AMG, zgodnie z którym kryminalizacji podlega prowadzenie badania klinicznego z naruszeniem art. 28 ust. 1 lit. a rozp. 536/2014. Nieumyślne naruszenie tego warunku jest wykroczeniem (§ 97 ust. 1 nr 2 AMG – przed i po nowelizacji z 20 grudnia 2016 r.).

84 Określenie to obejmuje osoby niezdolne do wyrażenia zgody oraz inne grupy osób objęte szczególną ochroną ze względu na stan zdrowia lub podwyższone ryzyko wykorzystania w badaniu klinicznym.

85 Zob. art. L1126-3 fr. c.s.p. i § 96 nr 11 AMG.

86 Zob. *Wytyczne polityki legislacyjnej...*, s. 74, 75.

87 Raport z konsultacji publicznych oraz opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, <https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/12289206/12375722/12375723/dokument257650.pdf>, pkt 4 (INFARMA), s. 29–30 i pkt. 9 (Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”), s. 81–82. Ostatecznie ustawa ta (Dz.U. poz. 1375) nie wprowadziła zmian w przepisach karnych dotyczących badań klinicznych.

brzmi: „kto narusza rozporządzenie nr 536/2016 (...) w ten sposób, że umyślnie albo nieumyślnie, wbrew art. 42 ust. 1 w zw. z ust. 2 zd. 1 nie dokonuje zgłoszenia, nie dokonuje go właściwie lub w sposób kompletny, lub dokonuje go z opóźnieniem” (§ 97 ust. 2d pkt 5 lit. b AMG). Treść tego przepisu wydaje się jednoznaczna. Z odesłania do art. 42 ust. 1 rozp. 536/2014 wiadomo, kto i jakiego zgłoszenia ma dokonać, zaś w art. 42 ust. 2 ust. 1 rozp. 536/2014 określony został termin jego dokonania. Dużo gorzej poradził sobie

Dwa pierwsze przybierają postać określaną w doktrynie mianem pośredniej harmonizacji negatywnej i wyrażają się w kontratypizacji badania klinicznego produktu leczniczego w stosunku do zakazów karnych z rozdz. XIX k.k. oraz możliwej depenalizacji czynów zabronionych jako przestępstwo w obecnie obowiązujących art. 126a ust. 1 pkt 3–5 p.f. Zakres kontratypizacji wynika z warunków dopuszczalności badania klinicznego określonych w prawie UE. Depenalizacja czynów z art. 126a ust. 1 pkt 3–5 p.f. może być natomiast efektem



Prawnokarne oddziaływanie prawa UE w obszarze badań klinicznych produktów leczniczych przejawia się w trzech kierunkach.

z techniką legislacyjną zakazów karnych nawiązujących do Rozporządzenia 536/2014 prawodawca francuski, decydując się np. na następujący opis czynu zabronionego w art. L1126-3 fr. c.s.p.: „Prowadzenie badania angażującego osobę ludzką lub spowodowanie, że kto inny prowadzi takie badanie, z naruszeniem przepisów (...) art. 31–34 rozporządzenia UE nr 536/2014”. Odesłanie do całości czterech artykułów rozporządzenia obejmuje bowiem nie tylko w miarę jednoznaczne przesłanki dopuszczalności badań klinicznych z udziałem grup szczególnie wrażliwych (np. art. 31 ust. 1), ale także przepisy upoważniające państwa członkowskie do wprowadzenia odmiennych lub dodatkowych regulacji (np. art. 31 ust. 2, z którego zresztą ustawodawca francuski nie skorzystał), a także przepisy, na podstawie których trudno wytyczyć granice czynu zabronionego przez prawo karne (np. art. 31 ust. 3 o treści: „Uczestnik bierze w możliwie największym zakresie udział w procedurze wyrażania świadomej zgody”).

5. Podsumowanie

Prawnokarne oddziaływanie prawa UE w obszarze badań klinicznych produktów leczniczych opiera się na tzw. harmonizacji pośredniej i przejawia w trzech kierunkach.

zmian w tych warunkach wynikających z Rozporządzenia 536/2014. Źródłem obydwu wskazanych kierunków jest zasada pierwszeństwa prawa unijnego wobec prawa krajowego. Jej oddziaływanie pozostaje w ścisłej zależności od rodzaju aktu prawa UE regulującego określoną kwestię. Z tej perspektywy fundamentalne znaczenie ma zmiana źródła regulacji badań klinicznych produktów leczniczych z dyrektywy na rozporządzenie. Bezpośrednia moc wiążąca tego ostatniego powoduje, że wspomniany efekt kontratypizacji nastąpi *ex lege* z chwilą rozpoczęcia stosowania Rozporządzenia 536/2014, niezależnie od tego, że ustawodawca krajowy ma obowiązek uchylecia przepisów sprzecznych z rozporządzeniem unijnym lub powielających jego treść. Tak samo, czyli *ex lege*, uzyskany może być efekt depenalizacji zakazów z art. 126a ust. 1 pkt 3–5 p.f., chociaż w tym zakresie bardziej prawdopodobne wydaje się wcześniejsze uchylene ich przez polskiego ustawodawcę i wprowadzenie w to miejsce nowych przepisów karnych.

Trzeci kierunek oddziaływania prawa UE na prawo karne w omawianym obszarze ma cechy pośredniej harmonizacji pozytywnej, wynikającej z określonego wyrażnie lub konkludentnie obowiązku wprowadzenia w prawie krajowym proporcjonalnych i skutecznych sankcji za naruszenie regulacji unijnych. W odróżnieniu od dwóch poprzednich jego realizacja wymaga

decyzji ustawodawcy, która może, choć nie zawsze musi, przybrać postać decyzji penalizacyjnej, ustanawiającej nowe typy przestępstw lub wykroczeń. Mając na uwadze art. 94 ust. 1 Rozporządzenia 536/2014, założenia zasady asymilacji, a także obserwacje prawnoporównawcze, z pewnością można stwierdzić, że istnieją mocne racje za utrzymaniem dokonanego przez ustawodawcę w 2007 r. wyboru sankcji karnych. Fragmentaryczność obecnego art. 126a p.f. – dostrzegalna także na tle prawa obcego – uzasadnia nawet poszerzenie zakresu penalizacji. Wydaje się jednak, że o ile wskazana byłaby kryminalizacja przekroczenia granic ryzyka badania klinicznego, a także naruszenia warunków dopuszczalności badań klinicznych z udziałem osób szczególnie wrażliwych, o tyle uchybienia obowiązkom zgłoszeniowo-sprawozdawczym, zwłaszcza niezwiązanym z bezpieczeństwem uczestników lub przyszłych pacjentów, należałoby raczej zakwalifikować do kategorii wykroczeń, ewentualnie deliktów administracyjnych.

Bibliografia

- Altman D.G., *Practical Statistics for Medical Research*, London 1991.
- Ambrosius W.T. (ed.), *Topics in Biostatistics*, Totowa 2007.
- Bacchieri A., Della Cioppa G., *Fundamentals of Clinical Research: Bridging Medicine, Statistics and Operations*, Milano 2007.
- Banaszak B., *Opinia prawna w sprawie zgodności z Konstytucją RP projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi*, „Zeszyty Prawnicze” 2012, nr 4, s. 107–117.
- Baran M.P., *Stosowanie z urzędu prawa Unii Europejskiej przez sądy krajowe*, Warszawa 2014.
- Barczak-Oplustil A., *Wejście w życie regulacji prawa Unii Europejskiej a zakres odpowiedzialności karnej za czyn zabroniony opisany w formie blankietu (studium przypadku)*, „Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych” 2017, nr 1, s. 7–28.
- Bernardi A., *Stratégies pour une harmonisation des systèmes pénaux européens*, „Archives de Politique Criminelle” 2002, nr 24, s. 195–233.
- Bosek L., Olejniczak D., *Opinia w sprawie projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE*, „Zeszyty Prawnicze” 2012, nr 4, s. 117–148.
- Brodniewicz T. (red.), *Badania kliniczne*, Warszawa 2015.
- Czarny P., *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*, „Zeszyty Prawnicze” 2012, nr 4, s. 149–158.
- Delmas-Marty M., *Harmonisations des sanctions et valeurs communes. La recherche d'indicateurs de gravité et de efficacité* (w:) M. Delmas-Marty, G. Giudecelli-Delage, E. Lamber-Abdelgawad (éds.), *L'harmonisation des sanctions pénales en Europe*, Paris 2003, s. 583–590.
- Faugère S., *Les incitations gouvernementales et l'action du ministère chargé de la Santé*, „Actualité et Dossier en Santé Publique” 2002, nr 39, s. 24–48.
- Friedman L.M. i in., *Fundamentals of Clinical Trials*, Heidelberg 2015.
- Gałązka M., *Prawnokarne granice nowatorskiej interwencji medycznej*, Lublin 2019.
- Giezek J. (red.), *Kodeks karny. Część ogólna. Komentarz*, Warszawa 2012.
- Glasser S. (ed.), *Essentials of Clinical Research*, Heidelberg 2014.
- Gros Espiell H. i in. (éds.), *Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine. Analyses et commentaires*, Paris 2009.
- Grzymkowska M., *Standardy bioetyczne w prawie europejskim*, Warszawa 2009.
- Hackshaw A., *A Concise Guide to Clinical Trials*, London 2011.
- Jacek A., Sarnacka E., *Europejskie standardy dobrej praktyki klinicznej i ich implementacja do prawa polskiego* (w:) K. Melgieś, K. Miaszkowska-Daszkiewicz (red.), *Produkt leczniczy*, Warszawa 2013, s. 31–48.
- Jaroszyński T., *Rozporządzenie Unii Europejskiej jako składnik systemu prawa obowiązującego w Polsce*, Warszawa 2011.
- Jędrzychowski W., *Epidemiologia w medycynie klinicznej i zdrowiu publicznym*, Kraków 2010.
- Konieczniak P., *Eksperyment naukowy i techniczny a porządek prawny*, Warszawa 2013.
- Kowalik-Bañczyk K., *Wpływ prawa wspólnotowego na stosowanie krajowego prawa karnego*, „Studia Europejskie” 2006, nr 3, s. 99–126.
- Królikowski M., Zawłocki R. (red.), *Kodeks karny. Część ogólna*, Warszawa 2017.
- Królikowski M., Zawłocki R., *Prawo karne*, Warszawa 2016.
- Kubiak R., *Prawo medyczne*, Warszawa 2010.
- Liszewska A., *Prawnokarna ocena zabiegów transplantacji organów*, „Prawo i Medycyna” 1999, nr 3, s. 74–83.
- Łacny J., *Skuteczna, proporcjonalna i odstraszająca sankcja za naruszenie prawa unijnego* (w:) A. Wróbel (red.), *Zapewnienie*

- efektywności orzeczeń sądów międzynarodowych w polskim porządku prawnym, Warszawa 2011, s. 477–495.
- Marek A., Paprzycki L.K. (red.), *System prawa karnego*, t. 4: *Nauka o przestępstwie. Wylączenie i ograniczenie odpowiedzialności karnej*, L.K. Paprzycki (red.), Warszawa 2016.
- Maselbas W., *Eksperymentalne i nieeksperymentalne metody oceny interwencji medycznych* (w:) M. Jakubczyk, M. Niewada (red.), *Elementy oceny organizacji i wyników badań klinicznych*, Warszawa 2011, s. 9–18.
- Meinert C.L., *Clinical Trials. Design, Conduct and Analysis*, Oxford 2012.
- Miąsik D., *Zapewnienie skuteczności wyrokom Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej poprzez odmowę zastosowania przepisu prawa krajowego sprzecznego z prawem unijnym* (w:) A. Wróbla (red.), *Zapewnienie efektywności orzeczeń sądów międzynarodowych w polskim porządku prawnym*, Warszawa 2011.
- Pohl Ł., *Prawo karne. Wykład części ogólnej*, Warszawa 2015.
- Röhing B. i in., *Types of Study in Medical Research*, „Deutsches Ärzteblatt International” 2009, nr 15, s. 262–268.
- Różyńska J., *Regulacja ryzyka i potencjalnych korzyści badania biomedycznego z udziałem człowieka w standardach międzynarodowych*, „Prawo i Medycyna” 2016, nr 2, s. 58–78.
- Rzepiński T., *Wyjaśnianie i rewizja wiedzy w medycynie*, Poznań 2013.
- Safjan M., Bosek L. (red.), *Konstytucja RP*, t. 1: *Komentarz. Art. 1–86*, Warszawa 2016.
- Satzger H., *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*, „Revue Internationale de Droit Pénal” 2011, nr 1, s. 137–151.
- Spickhoff A., *Freiheit und Grenzen der medizinischen Forschung* (w:) E. Deutsch i in. (Hrsg.), *Die klinische Prüfung in der Medizin. Europäische Regelungswerke auf dem Prüfstand*, Berlin–Heidelberg 2005, s. 9–28.
- Stankiewicz R., *Krajowe systemy ochrony zdrowia a Unia Europejska. Przykład Polski*, Warszawa 2016.
- Szwarc-Kuczer M., *Kompetencje Unii Europejskiej w dziedzinie harmonizacji prawa karnego materialnego*, Warszawa 2011.
- Szwarc-Kuczer M., *Odmowa zastosowania przepisu ustawy karnej przez sąd z uwagi na niezgodność z przepisami Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej statuującymi swobody rynku wewnętrznego* (w:) A. Wróbel (red.), *Zapewnienie efektywności orzeczeń sądów międzynarodowych w polskim porządku prawnym*, Warszawa 2011, s. 663–695.
- Śliwka M., *Konsekwencje uchylecia dyrektywy 2001/20/WE – uwagi na tle projektu rozporządzenia w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi* (w:) M. Śliwka (red.), *Prawo badań klinicznych w zarysie*, Toruń 2013, s. 157–197.
- Tarapata S., Artymiak G.J., *Przepis karny odsyłający do regulacji kolidującej z rozporządzeniem Unii Europejskiej (konsekwencje w perspektywie zasad wykładni)*, „Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych” 2017, nr 1, s. 29–43.
- Taupitz J., *Schutzmechanismen zugunsten des Probanden und Patienten in der klinischen Forschung* (w:) H.-D. Lippert, W. Eisenmenger (Hrsg.), *Forschung am Menschen. Der Schutz des Menschen – die Freiheit des Forschers*, Berlin–Heidelberg 1999, s. 13–32.
- Thiese M.S., *Observational and interventional study design types. An overview*, „Biochemia Medica” 2014, nr 2, s. 199–210.
- Tricot J., *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:) G. Giudicelli-Delage, S. Manacorda, J. Tricot (éds.), *„Devoir de punir”? Le système pénal face à la protection internationale du droit à la vie*, Paris 2013, s. 113–140.
- Walter M., *Międzynarodowe uregulowania badań klinicznych* (w:) M. Walter (red.), *Badania kliniczne. Organizacja, nadzór i monitorowanie*, Warszawa 2004, s. 47–56.
- Walter M., *Regulacje USA i Unii Europejskiej dotyczące prowadzenia badań klinicznych* (w:) M. Walter (red.), *Badania kliniczne. Organizacja, nadzór i monitorowanie*, Warszawa 2004, s. 57–72.
- Wąsek-Wiaderek M., *Unijne i krajowe prawo karne po Traktacie Lizbońskim – zarys problematyki*, „Palestra” 2011, nr 1–2, s. 7–25.
- Whimster W.F., *Biomedical Research. How to Plan, Publish and Present It*, London 1997.
- Wnukiewicz-Kozłowska A., *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*, Warszawa 2004.
- Wnukiewicz-Kozłowska A., *Rozwój międzynarodowych regulacji dotyczących badań biomedycznych z udziałem człowieka* (w:) J. Różyńska, M. Waligóra (red.), *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, Warszawa 2012, s. 30–49.
- Wnukiewicz-Kozłowska A., *Zgoda pacjenta jako kluczowy element badań naukowych z udziałem człowieka w biomedycynie – uwagi w kontekście konwencji biomedycznej oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi* (w:) O. Nawrot, A. Wnukiewicz-Kozłowska (red.), *Temida w dobie rewolucji biotechnologicznej. Wybrane problemy bioprawa*, Gdańsk 2015, s. 33–42.

- Wróbel A. (red.), *Stosowanie prawa Unii Europejskiej przez sądy*, Warszawa 2010.
- Wróbel W., *Opinia na temat projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE*, „Zeszyty Prawnicze” 2012, nr 4, s. 99–106.
- Wróbel W., Zoll A. (red.), *Kodeks karny. Część ogólna*, t. 1: *Komentarz do art. 1–52*, Warszawa 2016.
- Wróbel W., Zoll A., *Polskie prawo karne. Część ogólna*, Kraków 2010.
- Zielińska E. (red.), *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty*, Warszawa 2014.
- Zoll A., *Czy jest uzasadnione wyróżnienie pierwotnej i wtórnej legalności?* (w:) A. Choduń, S. Czepita (red.), *W poszukiwaniu dobra wspólnego. Księga jubileuszowa Profesora Macieja Zielińskiego*, Szczecin 2009.
- Zoll A., *Kontratypy a okoliczności wyłączające bezprawność czynu* (w:) J. Majewski (red.), *Okoliczności wyłączające bezprawność czynu*, Toruń 2008, s. 9–19.