

ODPOWIEDZIALNOŚĆ KARNA ZA PRZESTĘPSTWA ZWIĄZANE Z NIELEGALNYM PRZEPROWADZENIEM EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO

– Rafał Kubiak –

Abstrakt: W 2021 roku doszło do istotnej nowelizacji przepisów dotyczących eksperymentów medycznych. W szczególności zmieniono rozdział 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2023 r. poz. 1516), w którym dookreślono przesłanki prawnie relewantnej zgody uczestnika eksperymentu lub innych podmiotów, które wyrażają stanowisko w jego imieniu. Ponadto opisano procedury związane z opiniowaniem projektu badawczego przez tzw. komisję bioetyczną. Jej członkowie zostali zobowiązani do zachowania poufności w zakresie informacji uzyskanych w związku z pełnioną funkcją. Normy te zostały zabezpieczone sankcjami karnymi, określonymi w znowelizowanym art. 58 ustawy. Wprowadzono do niego nowe typy rodzajowe czynów zabronionych, przede wszystkim ukierunkowane na ochronę prawa do samostanowienia probanta, dobrowolności udziału w eksperymencie oraz poufności danych przedstawionych przez eksperymentatorów-wnioskodawców komisjom bioetycznym. Unormowania te uzupełniają istniejące dotąd luki w karnoprawnej ochronie tych wartości. W artykule omówiono systematycznie typy rodzajowe czynów zabronionych, które zostały spenalizowane w art. 58 ust. 4-6 powołanej ustawy. Przedstawiono ich przedmiot ochrony, stronę przedmiotową, podmiot, stronę podmiotową, karalność i potencjalne zbiegi z innymi przepisami. Wskazano też uzasadnienie historyczno-dogmatyczne wprowadzenia tych regulacji.

Słowa kluczowe: eksperyment medyczny, zgoda probanta, odpowiedzialność karna eksperymentatora, ujawnienie tajemnicy, komisja bioetyczna

Zgłoszono: 23 sierpnia 2023

Zaakceptowano: 30 października 2023

Opublikowano online: 22 grudnia 2023

I. Uwagi wprowadzające

W drodze nowelizacji ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty¹ (zwanej dalej "UZL"), dokonanej ustawą z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw² (obowią-

dr hab. n. praw. Rafał Kubiak, prof. UŁ oraz prof. UM w Łodzi
Katedra Prawa Karnego UŁ
Wydział Prawa i Administracji UŁ
ul. Kopcińskiego 8/12,
90-033 Łódź
adres e-mail: rkubiak@wpia.uni.lodz.pl

¹ Dz. U. z 2023 r. poz. 1516.

² Dz. U. z 2020 r. poz. 1291, z późn. zm.

zującej w tym zakresie od dnia 1 stycznia 2021 r.), wprowadzono istotne modyfikacje przepisów regulujących przeprowadzanie eksperymentów medycznych. Dotknęły one głównie rozdziału 4 powołanej ustawy, w którym określono przesłanki legalności takich działań. Rozwiązania te w dużej mierze implementują albo nawiązują do postanowień protokołu dodatkowego z 2005 r. do Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny: Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie (tzw. konwencji bioetycznej, Konwencji z Oviedo z 1996 r. - Konwencja ta została co prawda podpisana przez RP, ale do dziś nie została ratyfikowana). W szczególności więc zdefiniowano wymogi odnośnie do skuteczności prawnej zgody uczestnika eksperymentu lub innych podmiotów, które w jego imieniu podejmują decyzje o udziale w doświadczeniu. Ponadto opisano szczegółowo procedury opiniowania projektu, przeprowadzane przez tzw. komisję bioetyczną. Oprócz tych regulacji dokonano nowelizacji art. 58 UZL, w którym wprowadzono kilka opisów nowych typów rodzajowych czynów zabronionych związanych z nielegalnym przeprowadzeniem eksperymentu medycznego. W przepisie tym stypizowano przestępstwo polegające na przeprowadzeniu eksperymentu medycznego bez prawnie wymaganej zgody lub zezwolenia sądu opiekuńczego, czyny godzące w dobrowolność udziału w projekcie, a także występki naruszenia tajemnicy, którą związani są członkowie komisji bioetycznej i Odwoławczej Komisji Bioetycznej. Unormowania te wypełniają istniejącą dotąd lukę prawną w zakresie karnoprawnej ochrony wspomnianych wartości. Stoją na straży interesów probantów, w szczególności ich prawa do samostanowienia oraz prywatności i intymności, a także interesów eksperymentatorów, którzy, wnioskując do komisji bioetycznych, przedkładają dokumenty zawierające dane poufne. Zagadnienia te mają zatem istotne znaczenie dogmatyczne i praktyczne. Będą więc przedstawione w niniejszym artykule. Przyjęto w nim tradycyjny schemat egzegezy przepisów karnoprawnych, tj. systematyczne omówienie przedmiotu ochrony, strony przedmiotowej, podmiotu, strony podmiotowej, karalności oraz potencjalnych zbiegów z innymi przepisami. Dla potrzeb tych analiz posłużono się metodą dogmatyczną.

Ograniczone ramy opracowania nie pozwoliły na szersze przedstawienie regulacji dotyczącej eksperymentów medycznych oraz egzegezę tych przepisów. Ukazano je jedynie w takim zakresie, w którym było to niezbędne do zaprezentowania norm sankcjonujących, wynikających z art. 58 UZL.

II. Przeprowadzenie eksperymentu medycznego bez wymaganej prawnie zgody lub zezwolenia sądowego – art. 58 ust. 4 UZL

2.1. Wprowadzenie

Przepis typizujący przestępstwo przeprowadzenia eksperymentu medycznego bez wymaganej prawnie zgody lub zezwolenia sądowego został wprowadzony do ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry wskutek jej nowelizacji w 2020 roku. Wypełnia on lukę w zakresie ochrony karnoprawnej prawa do samostanowienia probanta, a pośrednio również jego życia i zdrowia. Dotychczas częściowo ochrona taka wynikała z art. 126a ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne³, w którym

³ Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.

do dnia 14 kwietnia 2023 r. (czyli do dnia nowelizacji tego przepisu) spenalizowano czyn polegający na prowadzeniu badania klinicznego bez uzyskania świadomej zgody uczestnika badania klinicznego lub jego przedstawiciela ustawowego. Unormowanie to dotyczyło jednak tylko pewnej odmiany eksperymentu medycznego, którym jest badanie kliniczne. Nie obejmowało natomiast karnoprawną ochroną innych typów eksperymentu. W doktrynie dyskusyjne było też wyprowadzenie takiej ochrony z art. 192 § 1 K.k., w którym opisano występki polegający na wykonaniu zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta. Niektórzy autorzy proponowali zastosowanie tej regulacji również do eksperymentów medycznych⁴. Wydaje się jednak, że w literaturze dominowało stanowisko, iż znamiona tego występku należy interpretować restrykcyjnie i ograniczyć jego zastosowanie jedynie do *stricte* zabiegów leczniczych (unormowaniem tym nie byłyby więc objęte eksperymenty badawcze)⁵. Przeciwna wykładnia mogłaby bowiem pozostać w sprzeczności z fundamentalną zasadą prawa karnego *nullum crimen sine lege* i wyprowadzonym z niej zakazem analogii na niekorzyść sprawcy. Poza tym nie każdy eksperyment medyczny musi stanowić „zabieg”, o którym mowa w art. 192 K.k. Chcąc pogodzić te przeciwstawne poglądy możliwa byłaby interpretacja, że wspomniany przepis Kodeksu karnego dotyczy jedynie eksperymentów leczniczych mających charakter zabiegu. Wprowadzenie regulacji w art. 58 ust. 4 UZL niweluje te spory, gdyż ustawodawca opisał w nim przestępstwo *sui generis*, dotyczące eksperymentów medycznych. Nie ma zatem potrzeby sięgania po ogólną regulację zawartą w art. 192 K.k.

Norma sankcjonująca zawarta w art. 58 ust. 4 UZL nawiązuje do szeregu norm sankcjonowanych, ujętych w szczególności w art. 24-25a UZL, w których określono przesłanki skuteczności zgody uczestnika eksperymentu, tzw. zgody zastępczej (substytucyjnej), zgody kumulatywnej (równoległej) oraz zezwolenia sądowego.

Przekonanie o konieczności uzyskania zgody probanta i zabezpieczenie jej sankcją karną jest efektem wieloletnich doświadczeń i dyskusji związanych z potrzebą poszanowania jego autonomii. Wymogi w tym względzie były silnie akcentowane po II wojnie światowej jako pokłosie zbrodniczych eksperymentów przeprowadzanych przez hitlerowców oraz wojska japońskie na więźniach obozów koncentracyjnych i jeńcach wojennych. Jako przykład takich doświadczeń można wskazać eksperymenty prowadzone przez SS-Oberführera Joachima Mrugowsky'ego, który we wrześniu 1944 r. w obozie koncentracyjnym Sachsenhausen testował na jeńcach radzieckich działanie azotanu akonityny – silnej trucizny umieszczonej w pociskach karabinowych⁶. Najbardziej znane są jednak działania Josefa Mengele, lekarza obozowego w KL Auschwitz, który zajmował się m.in. eksperymentami dotyczącymi ciąży mnogiej i warunków jej powstawania, doświadczeniami nad dziedzicznością cech u bliźniąt i karłów oraz badaniami nad rakiem wodnym. W czasie testów poddawał probantów zbędnym amputacjom, punkcjom łądzwiowym, umyślnie zakażał tyfusem, przetaczał krew między parami bliźniąt, wykonywał sekcje żywych dzieci. W wyniku takich doświadczeń wiele z osób im poddawanych poniosło śmierć lub doznało poważnych uszkodzeń ciała⁷.

⁴ Zoll (2013): 628; Rutkowski (1999): 88.

⁵ Dukiet-Nagórska (2008): 19–20; Dukiet-Nagórska (2009): 117; Daniluk (2011): 68; Rejmanski (2012): 80; Złotek (2008): 192.

⁶ Sehn (1959): 175–177.

⁷ Posner, Ware (2000): 56 i n.

Z kolei na Dalekim Wschodzie działalność taką prowadziła wojskowo-medyczna jednostka japońska o kryptonimie 731. Testy przeprowadzała głównie na terenie Mandżurii. Zajmowała się m.in. badaniami nad bronią biologiczną i sposobami jej rozprzestrzeniania (np. poprzez dokonywanie zrzutów z samolotów pojemników z zakażonymi owadami). Szacuje się, że w wyniku jej działalności życie straciło od 3 do 5 tys. probantów⁸.

Zdarzenia te zelektryzowały opinię publiczną, która po II wojnie światowej domagała się z jednej strony ukarania sprawców tej zbrodniczej działalności, a z drugiej określenia standardów stosowanych w przypadku eksperymentów na ludziach. Wymogi takie po raz pierwszy zostały sformułowane przez Amerykański Trybunał Wojskowy Nr 1 orzekający w Norymberdze w sprawach zbrodniarzy wojennych. Trybunał wskazał 10 takich przesłanek (nazywanych dekalogiem norymberskim). Akcentowano w nich pierwszoplanowo konieczność uzyskania skutecznej prawnie zgody probanta, która powinna być wyrażona w sposób dobrowolny i uświadomiony (na badacza nakładano więc obowiązek informacyjny)⁹. Rozwiązania te następnie powielano i rozbudowywano w kolejnych aktach etyczno-deontologicznych oraz prawnych, zarówno międzynarodowych¹⁰, jak i krajowych. Współcześnie w prawie polskim zagadnienie to zostało podniesione do rangi konstytucyjnej. Polski ustrojodawca w art. 39 Konstytucji postanowił bowiem, że nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody. Wymóg uzyskania zgody uczestnika stanowi również znamię kontratypu dozwolonego eksperymentu, określone w art. 27 § 2 K.k. Ustawodawca dobitnie napisał w nim, że eksperyment bez takiej zgody jest „niedopuszczalny”. Ponadto problematyce tej poświęcono wiele miejsca w przepisach medyczno-prawnych, a zwłaszcza w rozdziale 4 UZL.

2.2. Przedmiot ochrony

Konstrukcja dyspozycji normy wynikającej z art. 58 ust. 4 UZL jest złożona i zawiera klauzulę normatywną w postaci sformułowania „bez wymaganej prawnie zgody”. Takie ujęcie powoduje, że przedmiot ochrony jest zróżnicowany. Wymagana prawnie zgoda dotyczy bowiem zarówno zgody wyrażanej przez samego probanta, samodzielnie bądź też równoległe ze swoim przedstawicielem ustawowym, jak i zgody substytucyjnej udzielanej przez przedstawiciela ustawowego. Ponadto w przepisie tym spenalizowano przeprowadzenie eksperymentu medycznego bez zezwolenia sądowego, które niekiedy zastępuje zgodę uczestnika testu bądź też służy do przełamania oporu jego przedstawiciela ustawowego. W zależności więc od kogo pochodzi zgoda bądź zezwolenie, inaczej należy postrzegać przedmiot ochrony.

W przypadku zgody samodzielnej bądź równoległej (kumulatywnej), wyrażanej przez uczestnika eksperymentu, dobrem chronionym jest jego autonomia, prawo do samostanowienia w zakresie poddania się czynnościom eksperymentalnym. Chroniona

⁸ Sawicki (1966): 186–187.

⁹ Ibidem: 197–199.

¹⁰ Problematyce tej poświęcona jest w szczególności Deklaracja helsińska – WMA (2013). Jej postanowienia zostały recypowane do rozdziału V Konwencji bioetycznej – Rada Europy (1997). Uzupełnieniem tych przepisów jest protokół dodatkowy do Konwencji – Rada Europy (2005).

jest więc jego wolność w tym obszarze. Jest to zaś wartość konstytucyjna, której ochronę można wyprowadzić nie tylko ze wspomnianego art. 39 Konstytucji RP (dotyczącego eksperymentów medycznych), ale również z art. 41 ust. 1 Konstytucji RP, który zapewnia każdemu nietykalność osobistą i wolność osobistą, a ponadto z art. 47 Konstytucji RP, który gwarantuje każdemu prawo do ochrony prawnej życia prywatnego, rodzinnego, czci i dobrego imienia oraz do decydowania o swoim życiu osobistym.

Inaczej należy postrzegać przedmiot ochrony w przypadku zgody wyrażanej przez przedstawiciela ustawowego (udzielającego jej substytucyjnie bądź też równolegle z probantem), a także odnośnie do zezwolenia sądowego. W tych sytuacjach nie jest chroniona wolność i autonomia przedstawiciela lub sądu, lecz pośrednio dobra probanta, które mogą być narażone lub naruszone w toku prac eksperymentalnych, na które ma być wyrażona zgoda lub zezwolenie sądowe. Zarówno bowiem przedstawiciele ustawowi (np. rodzice względem małoletnich uczestników eksperymentu), jak i sąd opiekuńczy, decydując o udziale danej osoby w doświadczeniu muszą kierować się jej dobrem, obejmującym w szczególności ochronę nietykalności cielesnej oraz zdrowia. Można zatem przyjąć, że pośrednio przepis ten chroni również te wartości¹¹.

2.3. Strona przedmiotowa

Inkryminowane zachowanie polega na przeprowadzeniu eksperymentu medycznego bez wymaganej prawnie zgody bądź zezwolenia sądowego.

W ujęciu semantycznym czasownik „przeprowadzać” oznacza „wykonać (wykonywać) jakąś czynność, zrealizować (realizować) coś, dokonać (dokonywać) czegoś, doprowadzić (doprowadzać) do rozwiązania, zakończenia czegoś”¹². W kontekście omawianego przepisu „przeprowadzenie” będzie dotyczyło zatem czynności z udziałem probanta wymagających jego zgody. Występek ten zostanie dokonany z momentem podjęcia pierwszej z takich czynności, określonych w harmonogramie prac. Dla pełności obrazu należy zwrócić uwagę, że zgodnie z art. 27 ust. 1 UZL, uczestnik lub inny podmiot uprawniony do udzielenia zgody na udział w eksperymencie medycznym może ją cofnąć w każdym jego stadium. W takim przypadku podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny ma obowiązek jego przerwania. W literaturze słusznie podnosi się więc, że jeśli uczestnik cofnie swoją zgodę, a badacz wbrew jego woli będzie kontynuował doświadczenie z jego udziałem, może ponieść odpowiedzialność na podstawie omawianego przepisu¹³.

Penalizowane jest przeprowadzenie eksperymentu medycznego bez względu na jego charakter. Oznacza to, że prezentowana regulacja tyczy się zarówno eksperymentów leczniczych, jak i badawczych.

Kluczowym elementem dyspozycji omawianej normy jest fraza „bez wymaganej prawnie zgody”. Klauzula ta wymaga zatem zrekonstruowania przesłanek skutecznej zgody w oparciu o odrębne przepisy, w szczególności ujęte w art. 24 –25a UZL. Ukazują one bowiem przesłanki prawnie relewantnej zgody. Ze względu na ograniczone ramy

¹¹ Daniluk (2021): 115.

¹² Dubisz (2018a): 1098.

¹³ Daniluk (2021): 113.

opracowania kwestie te nie będą bliżej analizowane. W skrócie można jedynie zasygnalizować, że aby zgoda była prawnie relewantna, musi pochodzić od uprawnionej osoby, a także spełniać warunki przedmiotowe, tj. musi być uświadomiona, dostatecznie szczegółowa oraz wyrażona dobrowolnie. Ponadto przepisy wymagają szczególnej formy zgody, co do zasady pisemnej.

W kontekście podmiotowym zgoda może pochodzić od samego probanta – tzw. zgoda samodzielna. Jego deklaracja będzie prawnie relewantna, jeśli posiada on tzw. kompetencję formalną – pełną zdolność do czynności prawnych i kompetencję faktyczną, tj. znajduje się w takim stanie psychicznym, że może z rozeznaniem podjąć decyzję i wyrazić swą wolę. Jeżeli warunki te nie są spełnione, decydemem może być przedstawiciel ustawowy uczestnika eksperymentu, który może wyrazić zgodę zastępczą (substytucyjną), bądź też równoległe z probantem (zgoda kumulatywna). W sytuacji natomiast, gdy istnieje rozbieżność zdań między uczestnikiem a jego przedstawicielem ustawowym, konflikt taki rozstrzygany jest przez sąd opiekuńczy. Ponadto zezwolenie sądowe jest niezbędne, jeśli wymagana jest zgoda zastępcza bądź równoległa na eksperyment leczniczy, a przedstawiciel ustawowy odmawia takiej zgody. Jego opór może być wówczas przełamany wspomnianym zezwoleniem. Dla porządku warto dodać, że przepisy nie przewidują takiej procedury w przypadku odmowy przedstawiciela ustawowego na udział probanta w eksperymencie badawczym. Poza tym sąd opiekuńczy może wydać zezwolenie na przeprowadzenie eksperymentu leczniczego w przypadku uczestnika będącego osobą posiadającą pełną zdolność do czynności prawnych, ale niemogącego z rozeznaniem wyrazić zgody (np. osoby nieprzytomnej). Kompetencji tej sąd nie posiada w przypadku eksperymentów badawczych.

Problematyce uświadomienia zgody poświęcony jest przede wszystkim art. 24 UZL, w którym m.in. wypunktowano wykaz informacji przekazywanych decydemem. Z kolei dobrowolność udziału w eksperymencie została zabezpieczona w art. 23a i 23b UZL oraz w odpowiadającej im normie sankcjonującej, dekodowanej z art. 58 ust. 5 UZL (o którym będzie mowa w kolejnym punkcie opracowania)¹⁴.

Na gruncie omawianych przepisów powstaje pytanie, czy niedopełnienie któregoś z warunków dotyczących zgody powoduje, że eksperyment jest przeprowadzony „bez wymaganej prawnie zgody”, a tym samym może uzasadniać odpowiedzialność karną. Problematykę tę można rozważać w szczególności w kontekście zakresu informacji warunkujących uświadomienie zgody, a także formy, w której deklaracja ma być wyrażona. W tym pierwszym aspekcie w literaturze słusznie zauważa się, że katalog informacji przekazywanych decydemem jest bardzo rozbudowany i dość ka-
zuistyczny. Obejmuje bowiem np. wskazanie źródeł finansowania eksperymentu oraz zasad wypłaty odszkodowania. W piśmiennictwie podnosi się, że uchybienia w tym zakresie nie mają znaczenia dla podjęcia decyzji przez probanta o udziale w eksperymencie (ewentualnie odgrywają marginalną rolę). Nie są więc rozstrzygające o spełnieniu warunku uświadomienia zgody. Tym samym można uznać, że nawet bez tych informacji osoba wyrażająca oświadczenie może z rozeznaniem podjąć decyzję, a zatem

¹⁴ Na temat przesłanek skuteczności zgody na udział w eksperymencie medycznym zob. szerzej Kubiak (2021): 385–406.

jej wolność nie zostaje ograniczona. Nie dochodzi zatem do naruszenia dobra prawnego chronionego przez art. 58 ust. 4 UZL. Odpowiedzialność na podstawie tego przepisu nie jest więc uzasadniona¹⁵. Z kolei problematyka formy zgody była szerzej dyskutowana w doktrynie na gruncie art. 192 § 1 K.k., który był rozważany w odniesieniu do formy deklaracji składanej w przypadku zabiegów operacyjnych i o podwyższonym ryzyku dla pacjenta. Zgodnie z art. 34 ust. 1 UZL, wymagana jest wówczas forma pisemna. Niektórzy autorzy uważali, że jest to tzw. forma zastrzeżona pod rygorem nieważności (*ad solemnitatem*). Co oznacza, że jej niezachowanie powoduje nieważność oświadczenia. W efekcie zabieg byłby przeprowadzony bezprawnie, a tym samym jego wykonawca mógłby ponieść odpowiedzialność na podstawie art. 192 K.k.¹⁶ Wydaje się jednak, że dominuje stanowisko bardziej liberalne, według którego nieprzestrzeganie formy pisemnej nie ma znaczenia dla ważności oświadczenia pacjenta. Wskazany przepis chroni bowiem autonomię chorego. Natomiast nie jest istotne, w jakiej formie jego stanowisko zostanie wyrażone¹⁷. W tym duchu wypowiedział się również Sąd Najwyższy, który w wyroku z dnia 10 kwietnia 2015 roku¹⁸ wyjaśnił, że „nieudokumentowanie na piśmie zgody pacjenta na wykonanie zabiegu leczniczego określonego w art. 34 ust. 1 ustawy [...] o zawodach lekarza i lekarza dentystry [...] faktycznie przez niego udzielonej w innej niż pisemna formie, nie mieści się w zakresie pojęcia „bez zgody” znamionującego typ przestępstwa opisanego w art. 192 § 1 k.k.”. Niezachowanie wymaganej formy zgody nie wyczerpuje zatem znamion analizowanego czynu. Rozważania te można odpowiednio odnieść do formy zgody na udział w eksperymencie medycznym. W art. 25 ust. 8 UZL ustawodawca zasadniczo wymaga formy pisemnej. Dopuszcza jednak możliwość wyrażenia stanowiska ustnie w obecności dwóch bezstronnych świadków, posiadających pełną zdolność do czynności prawnych. Rozwiązanie to znajduje zastosowanie w sytuacji, gdy ze względów obiektywnych nie jest możliwe sporządzenie pisemnej deklaracji (np. probant pozbawiony jest rąk). W takim wypadku konieczne jest odnotowanie ustnego oświadczenia w dokumentacji eksperymentu medycznego. Wymogi te są zatem łagodniejsze niż w przypadku zabiegów operacyjnych i o podwyższonym ryzyku dla pacjenta, wobec których konieczna jest wyłącznie forma pisemna. Mimo to można sobie wyobrazić, że wymagania te nie zostaną spełnione. W takiej jednak sytuacji nie dochodzi do naruszenia dobra chronionego, którym jest – jak wspomniano – przede wszystkim wolność i prawo do samostanowienia probanta. Uchybienia w tym względzie mają zaś charakter porządkowy, administracyjny i mogą prowadzić raczej tylko do trudności dowodowych¹⁹. Nie uzasadniają jednak odpowiedzialności na podstawie art. 58 ust. 4 UZL²⁰.

Przeprowadzenie eksperymentu „bez zgody” obejmie zarówno sytuację, gdy osoba jednoznacznie się sprzeciwiła włączeniu jej do badań, jak i gdy co prawda wyraziła aprobatę, ale nie była ona skuteczna prawnie. Wydaje się, że współcześnie pierwsza z tych sytuacji jest raczej hipotetyczna. Jeśli jednak doszłoby do niej, to należy uznać, że

¹⁵ Daniluk (2021): 112.

¹⁶ Filar (2000): 275.

¹⁷ Zob. Dukiet-Nagórska (2008): 86–87, 156; Daniluk (2007): 83.

¹⁸ Sygn. akt: III KK 14/15, KZS 2015/9/12.

¹⁹ Złotek (2008): 185.

²⁰ Daniluk (2021): 112.

ładunek społecznej szkodliwości jest wówczas stosunkowo duży (wyższy niż w przypadku zgody nieważnej), co powinno znaleźć swe odzwierciedlenie w surowszym sędziowskim wymiarze kary.

Omawiany występki ma charakter formalny. Dla jego dokonania nie jest zatem istotne czy wskutek przeprowadzonego bez zgody probanta eksperymentu dojdzie do narażenia lub naruszenia jego innych dóbr (np. życia i zdrowia). Badacz może ponieść odpowiedzialność nawet wówczas, jeśli zostaną spełnione pozostałe przesłanki legalności eksperymentu, a w szczególności będzie on przeprowadzony *lege artis*.

Do wyczerpania znamion analizowanego przestępstwa nie dojdzie, jeśli zostaną zrealizowane warunki określone w art. 25a UZL. Przepis ten dopuszcza możliwość przeprowadzenia eksperymentu leczniczego wobec osoby niezdolnej do wyrażenia zgody. Skoro stanowi on, że wówczas „zgoda nie jest wymagana”, przeprowadzenie doświadczenia w takich okolicznościach nie będzie uzasadniało odpowiedzialności karnej na podstawie analizowanego przepisu²¹.

2.4. Podmiot

Z hipotezy omawianej normy wynika, że sprawcą tego przestępstwa może być każdy (na co wskazuje zaimek „kto”). Ustawodawca nie określa cech szczególnych osoby, która miałaby dopuścić się tego czynu. Jest to zatem występki powszechny. Biorąc pod uwagę często rozbudowane struktury zespołu badawczego, należy jednak każdorazowo *in concreto* ustalić osobę, która zdecydowała o włączeniu kogoś do grupy badanej bez wymaganej prawnie zgody bądź zezwolenia sądowego. Możliwa jest w tym względzie odpowiedzialność z tytułu współsprawstwa, sprawstwa kierowniczego lub polecającego (np. jeśli kierownik projektu polecił swoim podwładnym członkom zespołu zaangażowanie do doświadczenia osoby, o której wiedział, że nie wyraziła skutecznej prawnie zgody).

2.5. Strona podmiotowa

Prezentowany występki może być popełniony wyłącznie umyślnie, aczkolwiek w obu postaciach zamiaru. Dla poniesienia odpowiedzialności konieczne jest zatem, by sprawca obejmował swoją świadomością, że przeprowadza eksperyment nie uzyskawszy wymaganej prawnie zgody bądź zezwolenia sądowego i chciał tego, ewentualnie godził się na takie postępowanie. W tym kontekście pojawia się zagadnienie błędu co do znamienia „wymaganej zgody”. Jest to tzw. klauzula normatywna, błąd co do której może być rozważany zarówno w kontekście konstrukcji nieświadomości bezprawności czynu – błąd co do prawa (*error iuris* – art. 30 K.k.), jak i błędu co do okoliczności stanowiącej znamię czynu zabronionego – błąd faktyczny (*error facti* – art. 28 § 1 K.k.). Ten pierwszy ma miejsce wówczas, gdy sprawca prawidłowo rozpoznaje okoliczności faktyczne, aczkolwiek błędnie ocenia swoją sytuację prawną (np. nie zdaje sobie sprawy z konieczności uzyskania zgody od określonej osoby - małoletniego probanta). Błąd taki może wyłączać odpowiedzialność, jeśli jest usprawiedliwiony. Okolicznościami wskazującymi na brak

²¹ Zielińska, Namysłowska-Gabrysiak (2022): 1107.

zawinienia takiego błędu mogą być przykładowo skomplikowane, zawile przepisy, które dla przeciętnego człowieka są trudne do zdekodowania. Ponadto usprawiedliwienia można upatrywać w zbyt szybkim wejściu w życie nowych przepisów, z którymi osoba nie zdołała się zapoznać. Brak zawinienia może wynikać też z okoliczności, że sprawca pochodzi z obcego kręgu kulturowego, a przepisy określające jego sytuację prawną zostały skonstruowane całkowicie odmiennie od obowiązujących w jego państwie²². W kontekście eksperymentów medycznych należy jednak przyjąć, że badacz wkracza w obszar podlegający szczególnej reglamentacji. Powinien zatem zapoznać się z całokształtem unormowań obowiązujących w tym w zakresie i zasadniczo nie może tłumaczyć się brakiem znajomości tych przepisów. Jego potencjalny błąd należy więc uznać za nieusprawiedliwiony²³.

Z kolei błąd faktyczny ma miejsce wówczas, gdy sprawca zdaje sobie sprawę z reżimu prawnego, który go obowiązuje, ale błędnie ocenia sytuację faktyczną. Przykładowo eksperymentator wie o konieczności uzyskania zgody kumulatywnej od małoletniego, który ukończył 13. rok życia, błędnie jednak ocenia jego wiek i uznaje, że granica ta nie została przekroczona. Odbiera zatem jedynie zgodę zastępczą od jego przedstawiciela ustawowego. Pomyłka w tym zakresie zdekompletuje przesłanki umyślności (sprawca nie obejmie swoją świadomością okoliczności, że wykonuje eksperyment bez wymaganej prawnie zgody). Wówczas wykluczona będzie odpowiedzialność za czyn umyślny. Biorąc zaś pod uwagę, że ustawodawca nie przewidział nieumyślnego odpowiednika omawianego występku, sprawca w ogóle nie odpowie za taki czyn²⁴.

2.6 Karalność

Występek stypizowany w art. 58 ust. 4 UZL jest zagrożony karą pozbawienia wolności od jednego miesiąca do lat 3. W przeciwieństwie więc do kar grożących na podstawie art. 192 K.k., ustawodawca nie przewidział sankcji alternatywnej. Jednakże może znaleźć zastosowanie art. 37a K.k., który dopuszcza możliwość zastąpienia kary pozbawienia wolności jedną z kar wolnościowych, tzn. grzywną albo karą ograniczenia wolności. Muszą być jednak spełnione przesłanki ujęte w tym przepisie tj. wymierzona kara pozbawienia wolności nie byłaby surowsza od roku, a ponadto sąd w szczególności równocześnie orzekł środek karny, kompensacyjny lub przepadek. Możliwe jest również odstąpienie od wymierzenia kary, jeżeli zostaną zrealizowane warunki określone w art. 59 K.k., czyli jeżeli społeczna szkodliwość czynu nie będzie znaczna, a sąd równocześnie orzeknie wspomniane środki, dzięki czemu cele kary zostaną spełnione. Stosunkowo łagodny wymiar kary uprawnia również do zastosowania instytucji probacyjnych, a zwłaszcza warunkowego umorzenia postępowania w trybie art. 66 K.k. Jeśli zaś sąd orzeknie karę pozbawienia wolności w wymiarze nieprzekraczającym roku i zostaną spełnione pozostałe przesłanki, o których mowa w art. 69 K.k., w szczególności wystąpi tzw. pozytywna prognoza kryminologiczna, sąd może warunkowo zawiesić wykonanie orzeczonej kary.

²² Na temat pojęcia usprawiedliwionego błędu zob. szerzej: Kubiak (1998).

²³ Por. Zoll (2012): 521.

²⁴ Na temat błędu co do znamienia „bez zgody” zob. szerzej: Kubiak (2016).

W literaturze podniesiono postulat *de lege ferenda* dotyczący zróżnicowania ustawowego wymiaru kary w zależności od tego, czy bez zgody probanta został wykonany eksperyment leczniczy czy badawczy. W tym drugim przypadku wskazuje się, że stopień społecznej szkodliwości czynu jest wyższy, co powinno znaleźć swoje odzwierciedlenie w surowszym ustawowym wymiarze kary (typ kwalifikowany przestępstwa)²⁵. Wydaje się jednak, że uwzględnienie tej okoliczności może nastąpić w oparciu o dyrektywy sędziowskiego wymiaru kary, o których mowa w art. 53 K.k. Jedną z nich jest zaś stopień społecznej szkodliwości czynu.

Mając na uwadze, że eksperymenty medyczne są przeprowadzane w głównej mierze przez lekarzy i inne osoby wykonujące zawody medyczne, mogą wystąpić okoliczności uzasadniające orzeczenie środka karnego, o którym mowa w art. 41 § 1 K.k., czyli zakazu zajmowania określonego stanowiska albo wykonywania określonego zawodu. Przeprowadzenie eksperymentu medycznego bez niezbędnej zgody probanta może być bowiem uznane za nadużycie przy popełnieniu przestępstwa wykonywanego zawodu. Jednakże środek ten orzekany jest fakultatywnie, jeśli sąd uzna, że dalsze wykonywanie zawodu zagraża istotnym dobrom chronionym prawem. W literaturze wyjaśnia się zatem, że konieczne jest dokonanie oceny *in concreto* i nie należy stosować w tym zakresie automatyzmu²⁶. Środek ten orzeka się w latach, od jednego roku do lat 15.

Można również rozważyć zastosowanie środka karnego, opisanego w art. 43b K.k., czyli podanie wyroku do publicznej wiadomości. Orzeczenie tego środka może być uzasadnione potrzebą kształtowania świadomości społecznej w zakresie odpowiedzialności karnej za nielegalne przeprowadzenie eksperymentów medycznych. Jego zastosowaniu może stać jednak na przeszkodzie przesłanka negatywna. W myśl powołanego przepisu środka tego nie orzeka się bowiem, jeśli naruszałoby to interes pokrzywdzonego, czyli w przypadku eksperymentów medycznych probanta. Upublicznienie treści wyroku mogłoby zaś prowadzić do naruszenia tajemnicy medycznej i ujawnienia danych osobowych pokrzywdzonego. Postępowanie takie mogłoby więc być niekorzystne z punktu widzenia jego interesu.

Jeśli wskutek popełnionego przestępstwa doszłoby do szkody materialnej lub krzywdy, sąd na wniosek pokrzywdzonego orzeka środek kompensacyjny, o którym mowa w art. 46 K.k. Biorąc pod uwagę formalny charakter omawianego występku i specyfikę naruszenia dobra, którym jest wolność probanta, wydaje się, że bardziej prawdopodobne będzie wystąpienie krzywdy w postaci cierpień psychicznych, moralnych i innego dyskomfortu powstałego na skutek nieposzanowania prawa do samostanowienia. Wówczas uzasadnione będzie orzeczenie zadośćuczynienia pieniężnego za doznaną krzywdę.

Omawiane przestępstwo jest ścigane z oskarżenia publicznego. W przeciwnym razie do czynu stypizowanego w art. 192 K.k., wszczęcie postępowania nie jest uzależnione od złożenia wniosku przez pokrzywdzonego.

²⁵ Daniluk (2021): 108–109.

²⁶ Kłaczyńska (2014): 488.

2.7. Zbiegi z innymi przepisami

Wykonanie eksperymentu medycznego bez skutecznej prawnie zgody powoduje, że dochodzi do zdekompletowania znamion kontratypu dozwolonego eksperymentu, opisanych w art. 27 K.k. Czynność taka jest zatem bezprawna i może uzasadniać odpowiedzialność za czyny umyślne skierowane przeciwko dobrom probanta. W szczególności więc badacz może odpowiadać za naruszenie nietykalności cielesnej (art. 217 K.k.) oraz przestępstwa umyślne przeciwko zdrowiu uczestnika eksperymentu (np. spowodowanie lekkiego lub średniego uszkodzenia ciała – art. 157 § 1 i 2 K.k.). Przepisy opisujące te czyny będą pozostawały w rzeczywistym zbiegu z art. 58 ust. 4 UZL. Zbieg taki będzie miał miejsce również wówczas, gdy eksperyment nie powiedzie się i dojdzie do narażenia lub naruszenia zdrowia bądź życia jego uczestnika. Wówczas badacz może ponieść odpowiedzialność za czyny nieumyślne prowadzące do takich następstw np. nieumyślne narażenie na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia lub ciężki uszczerbek na zdrowiu (art. 160 § 3 K.k.).

Niekiedy przeprowadzenie leczniczego eksperymentu medycznego może przybrać postać zabiegu. Wówczas *prima facie* należałoby rozważyć odpowiedzialność również na podstawie art. 192 § 1 K.k., w którym – jak już była o tym mowa – spenalizowane jest wykonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta. Wydaje się jednak, że w takiej sytuacji znajdzie zastosowanie reguła specjalności: *lex specialis derogat legi generali*. Należy uznać, że przepisem szczególnym w tej relacji będzie art. 58 ust. 4 UZL, który wyłączy stosowanie przepisu ogólnego, tj. art. 192 K.k. Będzie to zatem pozorny zbieg przepisów.

Z art. 29b UZL wynika, że eksperymentem medycznym może być jednocześnie badanie kliniczne. Przeprowadzenie go bez świadomej zgody uczestnika badania klinicznego lub jego przedstawiciela ustawowego stanowi występki stypizowany w art. 77 pkt 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi²⁷. Przepis ten stanowił *lex specialis* wobec art. 58 ust. 4 UZL. W zakresie więc wykonania badania klinicznego z pogwałceniem warunków wskazanych w art. 77 pkt 1 powołanej ustawy, będzie on miał pierwszeństwo przed omawianym przepisem karnym, zawartym w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

Jak wskazano, jedynym z warunków prawnie relewantnej zgody na udział w eksperymencie, jest jej dobrowolność. Przesłanka ta może nie być spełniona, gdy osoba znajdzie się w takiej sytuacji prawnej lub faktycznej, w której nie może swobodnie podjąć decyzji. Stąd też ustawodawca wykluczył *a priori* udział niektórych podmiotów w eksperymentach i zabezpieczył ten zakaz odpowiednim przepisem karnym. Zagadnienie to będzie omówione w kolejnym punkcie.

²⁷ Dz. U. z 2023 r. poz. 605.

III. Wykonanie eksperymentu medycznego bez dobrowolnie wyrażonej zgody – art. 58 ust. 5 UZL

3.1. Wprowadzenie

W drodze wspomnianej nowelizacji z 2020 roku dodano do art. 58 UZL ustęp 5, w którym zbiorczo spenalizowano czyny polegające na wykonaniu eksperymentu medycznego wbrew warunkom określonym w art. 23a lub 23b UZL. W przepisach tych określono zakazy przeprowadzania eksperymentów badawczych na pewnych kategoriach probantów oraz określono warunki dopuszczalności wykonania takiego eksperymentu na osobach małoletnich. Ograniczenia takie występowały już na gruncie poprzedniej regulacji, sprzed nowelizacji, ale nie były zabezpieczone sankcjami karnymi. Ustawodawca uznał jednak, że możliwość naruszenia dóbr prawnych takich osób jest na tyle poważna, iż pożądana jest ochrona karnoprawna.

3.2. Przedmiot ochrony

Jak już wspomniano, warunkiem skuteczności zgody na udział w eksperymencie medycznym, jest jej dobrowolność oraz posiadanie kompetencji formalnej i faktycznej do wyrażenia stanowiska. Jeśli przesłanki te nie są spełnione, to deklaracja złożona przez probanta jest nieważna, eksperyment zaś jest przeprowadzony nielegalnie.

Przedmiotem ochrony w przypadku analizowanych występków jest wolność w zakresie decydowania o poddaniu się takiemu przedsięwzięciu. Przy czym ze względu na zróżnicowane kategorie osób, wobec których ustawodawca wprowadził zakaz bądź ograniczenie w przeprowadzeniu testu, wolność ta może być postrzegana na różnych płaszczyznach. W przypadku pewnych grup probantów uznaje się, że nie mogą oni skutecznie pod względem prawnym wyrazić swojego stanowiska, gdyż nie posiadają kompetencji formalnej lub faktycznej. Do tej grupy można zaliczyć dziecko poczęte, osoby ubezwłasnowolnione, a także małoletnich. W literaturze karnistycznej przyjmuje się, że jeśli nawet podmioty takie wyrażą zgodę, to ich deklaracja jest prawnie irrelevantna. Nie mają one bowiem „podmiotowej zdolności do podejmowania prawnie istotnych decyzji”, a tym samym ich oświadczenie nie wywołuje skutków prawnych. Innymi słowy, przedmiotem ochrony jest wolność w zakresie swobody podejmowania decyzji z rozeznaniem, która w przypadku tych osób zostaje wyłączona²⁸. Natomiast w odniesieniu do pozostałych kategorii osób objętych omawianymi zakazami, tj. żołnierzy, innych osób pozostających w zależności hierarchicznej, która ogranicza swobodę dobrowolnego wyrażenia zgody, osób pozbawionych wolności lub poddanych detencji, można przyjąć, że są one zdolne do podjęcia decyzji i wyrażenia woli, posiadają zatem kompetencje faktyczną i formalną, ale ze względu na sytuację, w której się znalazły – stosunek podporządkowania w określonej strukturze organizacyjnej, istnieje niebezpieczeństwo wpływania na ich decyzje, a tym samym ograniczenie ich suwerenności. W tym ujęciu ich wola może być wadliwa, a tym samym następuje ograniczenie ich wolności²⁹. Oma-

²⁸ Por. Warylewski (2012): 699 i 751.

²⁹ Sakowski (2022): 733.

wiany przepis karny chroni więc ich prawo do samostanowienia w aspekcie poddania się eksperymentom medycznym.

3.3. Strona przedmiotowa

Przestępstwo stypizowane w art. 58 ust. 5 UZL polega na przeprowadzeniu eksperymentu z naruszeniem warunków określonych w art. 23a lub 23b UZL. Ustawodawca posłużył się więc tzw. klauzulą normatywną, odsyłając do odpowiednich przepisów ustawy. Rekonstrukcja dyspozycji omawianej normy karnoprawnej wymaga zatem uzupełnienia o elementy zawarte we wspomnianych artykułach. Do popełnienia przestępstwa dojdzie bowiem w sytuacji, gdy sprawca naruszy zakazy określone w art. 23a lub 23b UZL, ewentualnie nie spełni przesłanek pozwalających na przeprowadzenie eksperymentu badawczego u osób małoletnich.

Pod względem czynnościowym występki te polegają na przeprowadzeniu eksperymentu medycznego. Można zatem przyjąć, że zostaje on dokonany w momencie podjęcia pierwszej czynności objętej harmonogramem doświadczenia z udziałem danego probanta, którego udział był zabroniony/ograniczony. Czynności poprzedzające rozpoczęcie eksperymentu na danym uczestniku mogą być potraktowane jako usiłowanie.

Jest to przestępstwo formalne. Ustawodawca w opisie czynu nie zawarł bowiem żadnego skutku, do którego ma doprowadzić sprawca, warunkującego dokonanie tego czynu. W szczególności więc nie jest konieczne powstanie jakiegokolwiek szkody dla życia lub zdrowia probanta. Nie musi u niego również dojść do powstania stanu uzasadnionej obawy o spełnienie gróźb kierowanych przez eksperymentatora lub osoby trzecie. Stosowanie takich gróźb nie jest bowiem warunkiem odpowiedzialności na podstawie omawianego przepisu.

3.4. Podmiot czynności wykonawczej

Jak wspomniano, inkryminowane zachowanie polega na przeprowadzeniu eksperymentu na osobach, co do których mogą istnieć wątpliwości w zakresie możliwości skutecznego wyrażenia przez nie zgody. Względem niektórych z nich całkowicie zakazane jest przeprowadzenie eksperymentów badawczych. Do kategorii tej należą dzieci poczęte i osoby ubezwłasnowolnione. W literaturze wyjaśnia się, że w odniesieniu do dzieci poczętych podstawą takiego zakazu jest art. 18 ust. 2 Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny: konwencja o prawach człowieka i biomedycynie. Statuuje on zakaz tworzenia embrionów ludzkich dla celów naukowych³⁰. Analogiczne rozwiązanie wynika z normy deontologiczno-etycznej ujętej w art. 45 ust. 2 Kodeksu Etyki Lekarskiej. Zabrania on lekarzowi przeprowadzać eksperymenty badawcze z udziałem człowieka w stadium embrionalnym. Z kolei w odniesieniu do osób ubezwłasnowolnionych u podstaw zakazu leży założenie, że przyczyny, które spowodowały orzeczenie ubezwłasnowolnienia (tj. choroba psychiczna, niedorozwój umysłowy, bądź też innego rodzaju zaburzenia psychiczne) skutkują brakiem możliwości rozeznania swojej sytuacji przez taką osobę. Tym samym wykluczają

³⁰ Sakowski (2022): 733.

możliwość świadomego podjęcia decyzji o udziale w eksperymencie. Unormowanie to koresponduje z art. 43 ust. 3 Kodeksu Etyki Lekarskiej, który zakazuje lekarzowi prowadzenie eksperymentów badawczych z udziałem osób ubezwłasnowolnionych. Dla bytu omawianego występku nie ma znaczenia rodzaj ubezwłasnowolnienia. Sprawca może zatem ponieść odpowiedzialność, jeśli przeprowadzi eksperyment badawczy na osobie ubezwłasnowolnionej zarówno całkowicie, jak i częściowo.

Drugą grupę stanowią osoby, które co prawda formalnie są kompetentne do wyrażenia stanowiska, ale ze względu na okoliczności, w których się znalazły, mogą powstać poważne wątpliwości co możliwości swobodnego podjęcia przez nie decyzji. Do kategorii tej można zaliczyć:

- Żołnierzy – zgodnie z art. 115 § 17 K.k. żołnierzem jest osoba pełniąca czynną służbę wojskową³¹. Uzasadnieniem omawianego zakazu jest obawa o pozostawanie takich osób pod presją, a tym samym o brak możliwości swobodnego podjęcia przez nie decyzji. Wprowadzenie tego ograniczenia wydaje się jak najbardziej potrzebne, gdyż żołnierze mogą stanowić dogodny materiał badawczy. Może więc powstać pokusa ich „wykorzystania” jako probantów. Po pierwsze stanowią grupę dość homogeniczną, co pozwala na spełnienie warunków metodologicznych danego eksperymentu (taki sam wiek, stan zdrowia, płeć), po wtóre znajdują się w dyspozycji przełożonych, nie ma więc konieczności przeprowadzenia rekrutacji, a po trzecie posłusznie wykonują rozkazy. Co prawda z teoretycznego punktu widzenia rozkaz nie może stanowić podstawy zaangażowania żołnierza do eksperymentu badawczego. W myśl bowiem art. 115 § 18 K.k. rozkazem jest polecenie określonego działania lub zaniechania wydane służbowo żołnierzowi przez przełożonego lub uprawnionego żołnierza starszego stopniem. W piśmiennictwie karnistycznym przyjmuje się, że rozkaz musi dotyczyć tzw. spraw służbowych, tj. musi być związany z działaniem „określonym przez zadania wojska, cele służby wojskowej oraz sumę uprawnień i obowiązków żołnierskich”³². Można natomiast przyjąć, że polecenie poddania się czynnościom eksperymentalnym nie pozostaje, co do zasady, w związku ze sprawami służbowymi wojska. Nie może zatem być potraktowane jako rozkaz. Niewykonanie takiego polecenia nie będzie też uzasadniało odpowiedzialności na podstawie art.

³¹ Uzupełnieniem tej regulacji są przepisy ustawy z dnia 11 marca 2022 r. o obronie Ojczyzny (Dz. U. z 2022 r. poz. 2305, z późn. zm.). W myśl jej art. 130 czynna służba wojskowa polega na pełnieniu: zasadniczej służby wojskowej; terytorialnej służby wojskowej; służby w aktywnej rezerwie w dniach tej służby oraz odbywaniu ćwiczeń wojskowych w ramach pasywnej rezerwy; zawodowej służby wojskowej; służby w razie ogłoszenia mobilizacji i w czasie wojny. Z kolei zasadnicza służba wojskowa polega na pełnieniu: dobrowolnej zasadniczej służby wojskowej albo obowiązkowej zasadniczej służby wojskowej. Pełnienie któregośkolwiek z rodzajów tej służby powoduje, że dana osoba ma status żołnierza w rozumieniu Kodeksu karnego. Zgodnie z art. 90 wspomnianej ustawy powołani do czynnej służby wojskowej stają się żołnierzami w takiej służbie z chwilą stawienia się do tej służby w określonym terminie i miejscu. Osoba nie ma natomiast statusu żołnierza, jeżeli jest rezerwistą albo została przeniesiona w stan spoczynku. Ponadto nie jest żołnierzem osoba odbywająca służbę wojskową w formacjach uzbrojonych, ale niewchodzących w skład sił zbrojnych.

³² Przyjemski (1999): 451.

343 K.k.³³ Nie zmienia to jednak faktu, że pozostawanie w służbie wojskowej w sposób naturalny powoduje powstanie stosunku zależności zarówno formalnego (względem przełożonych), jak i nieformalnego (w przypadku żołnierzy o większym stażu, którzy mogą dysponować środkami wywierania presji na żołnierzy młodszych). Istnieje zatem realna obawa o podjęcie decyzji przez probanta pod wpływem takich nacisków. Toteż ustawodawca *a priori* wyłączył żołnierzy z udziału w eksperymentach badawczych. Uznał bowiem, że nawet gdyby żołnierz udzielił formalnej zgody na uczestnictwo w doświadczeniu, to nie będzie ona ważna, a tym samym przeprowadzenie testu będzie bezprawne.

- Osoby pozostające w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody – *ratio legis* zakazu udziału takich osób w eksperymencie badawczym jest tożsamy z występującym w odniesieniu do żołnierzy. I w tym przypadku mogą istnieć uzasadnione wątpliwości co do możliwości podjęcia przez takie osoby decyzji swobodnie. Stosunek zależności może bowiem zaburzyć ten proces. Przepis nie określa źródeł takiego uzależnienia, w związku z tym można przyjąć, że mogą one mieć charakter zarówno formalny (np. relacja między studentem i wykładowcą, pracownikiem i pracodawcą), jak i nieformalny (np. stosunki rodzinne). Zgodnie z art. 23a ust. 1 pkt 3 UZL, uzależnienie to musi być na tyle poważne, że ograniczy swobodę dobrowolnego wyrażenia zgody. Jest to zatem formuła ocenna. Przesłanka ta wymaga więc zweryfikowania *in concreto* (przykładowo, czy dopuszczalne będzie przeprowadzenie eksperymentu badawczego z udziałem studentów przez prowadzącego zajęcia, który jednak już je zakończył z tą grupą studencką). Istnieje zatem ryzyko błędów w ocenie. Biorąc pod uwagę, że omawiane przestępstwo jest umyślne, błąd taki wykluczy odpowiedzialność za czyn stypizowany w art. 58 ust. 5 UZL. Sprawca może jednak odpowiadać na innych płaszczyznach, np. cywilnie lub dyscyplinarnie;
- Osoby pozbawione wolności – w przeszłości więźniowie bywali doskonałym materiałem badawczym. Po pierwsze dlatego, że łatwo można było przełamać ich opór, a po wtóre udział w eksperymencie mógł być dla nich alternatywą dla kary śmierci lub długoterminowej kary pozbawienia wolności. Byliby więc „chętni” do uczestnictwa w takim przedsięwzięciu. Przykładowo na Hawajach zakażono skazanego na śmierć trądem, który wyraził na to zgodę po uzyskaniu zapewnienia o darowaniu mu kary³⁴. W Stanach Zjednoczonych doktryna amerykańska uznała nawet, że skoro osoby takie dopuściły się jakiegoś zła względem społeczeństwa, to teraz mogą odkupić winy poświęcając swój czas na czynności społecznie użyteczne, jakimi są eksperymenty medyczne³⁵, były więc bardzo często angażowane do eksperymentów. Egzemplifikując można wskazać, że 800 więźniów z 3 zakładów

³³ W przepisie tym stypizowano czyn polegający na niewykonaniu lub odmowie wykonania rozkazu albo wykonaniu rozkazu niezgodnie z jego treścią.

³⁴ Sośniak (1985): 36.

³⁵ Sawicki (1966): 199.

karnych w Illinois zostało w celach badawczych zakazanych malarią. Z kolei w Nowym Jorku prowadzono badania nad działaniem haszyszu na organizm człowieka, do których zaangażowano 77 więźniów. Natomiast w Manili badano leki na skazanych oraz prowadzono doświadczenia z osłabionymi szczepami dżumy na 900 przestępcach skazanych na karę śmierci³⁶. Polski ustawodawca uznał jednak, że udział takich osób w eksperymentach może prowadzić do nadużyć. Teza ta była poparta pamięcią o zbrodniczych eksperymentach przeprowadzanych przez lekarzy nazistowskich i Japończyków podczas II wojny światowej na więźniach obozów koncentracyjnych i jeńcach wojennych. Z dogmatycznego punktu widzenia omawiany zakaz uzasadniony jest zaś obawą o dobrowolność udziału osób osadzonych, które w sposób formalny i nieformalny mogą podlegać naciskom ze strony służby więziennej bądź też innych penitencjariuszy. W omawianym przepisie ustawodawca użył sformułowania „osoba pozbawiona wolności”. Należy więc przyjąć, że chodzi o wszelkie osoby, które na podstawie prawnej zostały pozbawione wolności. Przede wszystkim będą więc to osoby skazane na karę pozbawienia wolności, ale wydaje się, że do kategorii tej należy zaliczyć również osoby tymczasowo aresztowane.

- Osoby poddane detencji – ograniczenie względem tych osób zostało wprowadzone w wyniku nowelizacji z 2020 roku. Detencja to przymusowe pozbawienie wolności stosowane przede wszystkim względem osób, które dopuściły się czynu zabronionego, a w chwili czynu pozostawały w stanie niepoczytalności. Detencja polega zatem na umieszczeniu takich osób w zakładzie psychiatrycznym w ramach tzw. środka zabezpieczającego, o którym mowa w art. 93a § 1 pkt 4 K.k. Przyczyną niepoczytalności, w rozumieniu art. 31 § 1 K.k., jest choroba psychiczna, upośledzenie umysłowe lub inne zakłócenia czynności psychicznych, które wykluczają możliwość rozpoznania znaczenia czynu lub pokierowania swoim postępowaniem. Osoby, które dopuściły się czynu zabronionego w takim stanie i względem których został orzeczony wspomniany środek, mogą mieć zaburzenia, które uniemożliwią im podjęcie świadomej decyzji. Ponadto, pozostając w warunkach szpitala psychiatrycznego, mogą znajdować się pod presją jego personelu. Ustawodawca *a priori* uznał zatem, że ich stanowisko odnośnie do udziału w eksperymencie badawczym nie ma mocy prawnej. Wprowadził więc omawiany zakaz i zabezpieczył go sankcją karną.
- Osoby pozostające w przymusowym położeniu - zakaz ich udziału w eksperymencie badawczym został ustanowiony w wyniku omawianej nowelizacji. U jego podstaw legło założenie, że osoby takie mogą być motywowane do wyrażenia zgody na uczestnictwo w teście swoją trudną sytuacją, głównie materialną. Czynniki te może w istotny sposób zaburzyć swobodę podjęcia decyzji. Uzasadnienie takie nie jest teoretyczne, gdyż w przeszłości zdarzały się sytuacje, w których wykorzystywano ciężkie położenie materialne poten-

³⁶ Bogusz (1980): 67.

cyjnych probantów, proponując im niewielkie wynagrodzenie, opiekę zdrowotną bądź też „dach nad głową”, i w ten sposób motywowano do wzięcia udziału w doświadczeniu³⁷. Przykładem może być angażowanie do tego typu przedsięwzięcia „gastarbeiterów” pochodzących z Turcji, którzy przebywali, często nielegalnie, na terenie państw Europy Zachodniej. Przymus ekonomiczny, któremu byli poddani, skłaniał ich do podpisywania umów, kształtowanych swobodnie przez podmiot prowadzący eksperyment, w których decydowali się na uczestnictwo w doświadczeniu³⁸. Bez wątplenia rekrutowanie probantów pozostających w podobnych okolicznościach jest niemoralne i powinno być prawnie napiętnowane. Stąd też ustawodawca w art. 23b ust. 2 UZL zabronił udziału takich osób w eksperymencie badawczym. Bardziej złożony problem dotyczy natomiast odpłatności za udział w doświadczeniu. Z jednej bowiem strony czynnik finansowy może być bardzo ważną determinantą w podjęciu decyzji o udziale w eksperymencie, istotnie zaburzającą swobodną wolę, zwłaszcza jeśli osoba pozostaje w trudnej sytuacji materialnej. Z drugiej strony jednak, wypłata wynagrodzenia może okazać się nieodzowna dla zrekrutowania wymaganej liczby probantów. Uczestnictwo w eksperymencie badawczym może wiązać się dla nich z pewnymi niedogodnościami, a nawet stratami finansowymi np. utratą wynagrodzenia za pracę w dniu, w którym osoba musiała się poddać testowi. Ustawodawca musiał zatem pogodzić te dwie kwestie. W art. 23b ust. 1 UZL, jako zasadę przyjął zakaz wypłaty wynagrodzenia. Przy czym wyjątkowo dopuścił taką możliwość względem osób, które są zdolne do prawnie relewantnego wyrażenia zgody (pełnoletnich). W ten sposób w szczególności wykluczono możliwość wypłaty korzyści materialnych np. za udział osób małoletnich (co byłoby szczególnie niebezpieczne i godne potępienia, gdyż mogłoby prowadzić do nadużyć w postaci „sprzedawania” dzieci na eksperymenty). Ponadto wynagrodzenie takie może być wypłacane jedynie osobom zdrowym. Ograniczenie to nie dotyczy jednak wypłaty rekompensaty poniesionych kosztów. Nie stanowią one bowiem dodatkowych korzyści, ich zwrot ma na celu jedynie wyrównanie strat poniesionych przez probanta, np. kosztów podróży.

W wyniku nowelizacji ustawy dokonanej ustawą z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³⁹ do art. 23b UZL został dodany ust. 3. W jego myśl podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny nie może z kolei *pobierać* od jego uczestnika, przedstawiciela ustawowego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć, opłat za udział w tym eksperymencie. W uzasadnieniu do tej noweli wyjaśniono, że

przepis ma na celu wyeliminowanie nadużyć w procedurach leczniczych wykonywanych w formie eksperymentu medycznego, a w szczególności leczniczego, który nie rokuje powodzeniem np. z uwagi na długotrwałe próby nie przynoszące dotychczas

³⁷ Sośniak (1985): 37.

³⁸ Rejman (1991): 247-248.

³⁹ Dz. U. z 2023 r. poz. 605.

efektu czy doniesienia światowe o braku skuteczności danej terapii. Dla osób chorych i ich osób bliskich procedury eksperymentu nie są możliwe do weryfikacji, a przedstawiane są im jako ostatnia możliwość udzielenia pomocy medycznej. W takiej sytuacji dochodzi do wykorzystania krytycznego położenia chorych. Eksperyment leczniczy nie jest finansowany ze środków publicznych, dlatego może być finansowany przez badacza (w sytuacji badawczego charakteru eksperymentu), co eliminuje nieuczciwe praktyki w celu osiągnięcia zysku lub przez profesjonalne instytucje (eksperyment leczniczy), których działalność polega na zewnętrznym finansowaniu świadczeń zdrowotnych nieobjętych koszykiem świadczeń gwarantowanych lub innymi formami finansowania ze środków publicznych. Projektowany przepis wyeliminuje możliwość wywierania nieuczciwego, niezajdującego uzasadnienia w aktualnej wiedzy medycznej, nacisku na osoby chore poszukujące pomocy oraz szeroko rozumianemu gronu ich bliskich⁴⁰.

Z jednej więc strony celem tej nowelizacji było zapobieganie nadużyciom ze strony eksperymentatorów, którzy prezentowali planowaną procedurę doświadczalną jako jedyną szansę na uratowanie życia lub zdrowia probanta. W przypadku eksperymentów leczniczych, gdy dotychczasowe metody terapeutyczne okazały się nieskuteczne, mogłoby to silnie motywować pacjentów do udziału w eksperymencie i tym samym zaburzać swobodę podjęcia decyzji. Z drugiej strony przepis jest ukierunkowany na ochronę takich osób przed naciskami ze strony badacza, który uzależniałby włączenie do projektu od wniesienia opłaty. Postępowanie takie byłoby wysoce nieetyczne. Pobieranie opłat od uczestników eksperymentu zostało więc zakazane i jest sankcjonowane na podstawie art. 58 ust. 5 UZL.

Szczególną regulacją zostały objęte osoby małoletnie. Historycznie rzecz ujmując dzieci bywały dogodnym materiałem badawczym. Z jednej bowiem strony nie zdawały sobie sprawy z zagrożeń, które łączyły się z udziałem w przedsięwzięciu, toteż nie sprzeciwiały się wykonaniu doświadczenia, z drugiej zaś strony, jeśli nawet oponowały, to sprzeciw ten można było łatwo przełamać. Stąd też badacze często sięgali po małoletnich jako probantów. Egzemplifikując można przywołać doświadczenia prowadzone przez Edwarda Jennera. Wiedział on, że w tradycji ludowej istniało przekonanie, iż przechorowanie ospy krowianki daje ochronę przed zakażeniem się ospą prawdziwą. Wykorzystał tę wiedzę do przeprowadzenia eksperymentu. W dniu 14 maja 1796 r. dokonał zaszczepienia materiałem zakaźnym ospy krowianki ośmioletniego chłopca Jamesa Phippsa. Dziecko przechorowało krowiankę i następnie E. Jenner zaszczepił je ponownie, jednak już materiałem zakaźnym ospy prawdziwej. Chłopiec nie zachorował, ponieważ uzyskał odporność. Przełomowe znaczenie odkrycia E. Jennera polegało na wykazaniu, że w celu uodpornienia człowieka przeciw ospie wcale nie trzeba zaszczepiać mu ospy prawdziwej, lecz wystarczy szczepienie ospy krowiej (krowianki – *variola vaccina*), która – w odróżnieniu od ludzkiej – ma przebieg łagodny i nigdy nie kończy się śmiercią. Gdyby jednak doświadczenie nie powiodło się, probant mógł zachoro-

⁴⁰ Druk nr 2843, Rządowy projekt ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dostępny na stronie internetowej pod adresem: <https://www.sejm.gov.pl/Sejm9.nsf/druk.xsp?nr=2843> [dostęp 14.08.2023].

wać na ospę prawdziwą, co w owych czasach groziło zgonem⁴¹. Współcześnie jednak kładzie się silny nacisk na ochronę dzieci, których dobra są zabezpieczone zarówno aktami międzynarodowymi⁴², jak i krajowymi⁴³. Jednakże ustawodawca nie zakazuje udziału małoletnich w eksperymentach w ogóle, lecz obwarowuje ich uczestnictwo w eksperymencie badawczym dodatkowymi warunkami. Mianowicie, zgodnie z art. 23a ust. 2 UZL, spodziewane korzyści z eksperymentu muszą mieć bezpośrednie znaczenie dla zdrowia małoletniego poddanego eksperymentowi badawczemu lub innych małoletnich należących do tej samej grupy wiekowej; eksperyment badawczy przyniesie istotne rozszerzenie wiedzy medycznej, a nie istnieje możliwość przeprowadzenia takiego eksperymentu o porównywalnej efektywności z udziałem osoby pełnoletniej⁴⁴. W literaturze wyjaśnia się zatem, że eksperyment badawczy z udziałem małoletniego jest swoistą „ostatecznością w sytuacji, gdy nie ma innych możliwości zdobycia wiedzy cennej i wartościowej dla doskonalenia sztuki medycznej”⁴⁵.

Użycie przez ustawodawcę pojęcia „małoletni” *a contrario* oznacza osobę, która nie uzyskała pełnoletniości. Co do zasady będzie to zatem osoba przed 18 rokiem życia⁴⁶.

3.5. Podmiot

Prezentowane przestępstwo ma charakter powszechny. Jego sprawcą może być bowiem każdy, kto jest zdolny do ponoszenia odpowiedzialności karnej. Nie musi posiadać żadnej szczególnej cechy, a zwłaszcza nie musi być lekarzem. W praktyce jednak ze względu na wymogi podmiotowe, dotyczące kierowania eksperymentem medycznym (art. 23 UZL), a także specyfikę tego typu badań można przyjąć, że adresatem tej normy są przede wszystkim pracownicy medyczni. Odpowiedzialność mogą jednak ponieść

⁴¹ Roźniatowski (1979): 462.

⁴² W szczególności na straży tych wartości stoi Konwencja o Prawach Dziecka, przyjęta przez Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjednoczonych w dniu 20 listopada 1989 r. (Dz. U. z 1991 r. Nr 120, poz. 526, z późn. zm.). Już w jej Preambule akcentuje się, że „dziecko, z uwagi na swoją niedojrzałość fizyczną oraz umysłową, wymaga szczególnej opieki i troski, w tym właściwej ochrony prawnej”. Rozwinięcie tej myśli następuje w kolejnych przepisach Konwencji. Przykładowo art. 8 nakazuje poszanowanie tożsamości dziecka, a art. 16 zakazuje arbitralnej lub bezprawnej ingerencji w sferę życia prywatnego dziecka oraz chroni przed zamachami na jego honor i reputację.

⁴³ Na gruncie polskim prawa dziecka zostały uznane za tak doniosłe, że ustrojodawca postanowił podnieść ochronę na poziom konstytucyjny. Art. 47 Konstytucji RP stanowi bowiem, że każdy, a więc również małoletni, ma prawo do ochrony prawnej życia prywatnego, rodzinnego, czci i dobrego imienia oraz do decydowania o swoim życiu osobistym. Jeszcze dobitniej reguluje te kwestie art. 72 ust. 1 Konstytucji RP, w myśl którego „Rzeczpospolita Polska zapewnia ochronę praw dziecka”.

⁴⁴ Na temat przesłanek dopuszczalności eksperymentów na osobach małoletnich zob. szerzej: Haberko (2022).

⁴⁵ Sakowski (2022): 734.

⁴⁶ Zgodnie z art. 10 § 2 Kodeksu cywilnego przez zawarcie małżeństwa małoletni uzyskuje pełnoletniość. Nie traci jej w razie unieważnienia małżeństwa. Rozwiązanie to pozwala zatem na „sztuczne” uzyskanie pełnoletniości. Dyskusyjne jest jednak, czy z punktu widzenia omawianego przepisu osoby takie mogą wziąć udział w eksperymencie badawczym. Zakładając bowiem, że uzasadnieniem zakazu jest brak możliwości dostatecznego rozeznania, można przyjąć, iż dla spełnienia tej przesłanki nie jest istotne, czy osoba wstąpiła w związek małżeński. Z faktu zawarcia takiego związku nie wynika bowiem apriorycznie, że ma ona dostateczne rozeznanie. Formalnie rzecz ujmując osoby takie traktowane są jednak jako pełnoletnie, a więc omawiane ograniczenie nie znajduje do nich zastosowania.

również osoby, które przeprowadzają badania w części niemedycejszej, np. biolodzy, genetycy itd. Z ogólnospawczego charakteru tego czynu wynika, że przestępstwo to może być popełniane również przez osoby nieposiadające żadnego kierunkowego wykształcenia, które podjęły się nielegalnie tego typu działalności.

W doktrynie podnosi się wątpliwości praktyczne w zastosowaniu omawianego przepisu w kontekście indywidualizacji odpowiedzialności. Przeprowadzenie eksperymentu medycznego wymaga bowiem zaangażowania wielu osób, tworzących pewien zespół. Odpowiedzialność karna oparta jest natomiast na zasadzie przypisania czynu i winy konkretnej osobie. Zadaniem organów procesowych będzie zatem ustalenie, kto ostatecznie zdecydował o udziale w eksperymencie osoby objętej omawianymi ograniczeniami⁴⁷. W tym kontekście wydaje się możliwa odpowiedzialność z tytułu współsprawstwa, sprawstwa polecającego lub sprawstwa kierowniczego (art. 18 § 1 K.k.). To ostatnie może mieć miejsce np. w sytuacji, gdy decydemem będzie osoba kierująca eksperymentem, która wyda polecenie swoim podwładnym członkom zespołu badawczego, by zrekrutowali i włączyli do projektu osoby objęte analizowanym zakazem. W przypadku natomiast, gdy co najmniej dwie osoby, działając wspólnie i w porozumieniu, zdecydują o zaangażowaniu takich probantów do przedsięwzięcia, mogą ponieść odpowiedzialność na zasadzie współsprawstwa. Niewykluczona jest również odpowiedzialność podlegacza i pomocnika. Egzemplifikując można wyobrazić sobie stan faktyczny, w którym dowódca wojskowy zachęca eksperymentatora do włączenia do badania podległych mu żołnierzy (podleganie), bądź też przygotowuje odpowiednie dokumenty i przeprowadza rekrutację w jednostce wojskowej (pomocnictwo).

3.6. Strona podmiotowa

Omawiany występpek ma charakter umyślny, przy czym może być popełniony zarówno w zamiarze bezpośrednim, jak i ewentualnym. Oznacza to, że sprawca musi obejmować swoją świadomością, iż przeprowadza eksperyment na osobach, względem których obowiązują omawiane zakazy, bądź też nie zostały spełnione przesłanki dopuszczalności eksperymentów badawczych wykonywanych na osobach małoletnich i musi tego chcieć albo co najmniej na to się godzić. Błąd w ocenie okoliczności faktycznych (np. niewiedza eksperymentatora na temat pozostawiania probanta w relacjach zależnościowych), będzie rozważany przez pryzmat art. 28 § 1 K.k. i może skutkować brakiem odpowiedzialności za czyny stypizowane w art. 58 ust. 5 UZL. Błąd taki wyklucza bowiem umyślność, a ustawodawca nie przewidział nieumyślnego odpowiednika tego czynu. Wydaje się zaś mało prawdopodobne zastosowanie art. 30 K.k., który stanowi o wyłączeniu odpowiedzialności w sytuacji usprawiedliwionej nieświadomości bezprawności czynu. Można bowiem założyć, że badacz, wkraczając w obszar objęty szczególnym reżimem prawnym, jest obowiązany znać regulację dotyczącą eksperymentów medycznych, w tym ograniczenia w przeprowadzeniu eksperymentów badawczych. Nie może się więc powoływać na brak świadomości w tym zakresie, toteż jego ewentualny błąd w ocenie prawnej nie będzie usprawiedliwiony.

⁴⁷ Sakowski (2022): 737.

3.7. Karalność

Przestępstwo spenalizowane w art. 58 ust. 5 UZL zagrożone jest grzywną do 1.080.000 zł, karą ograniczenia wolności od jednego miesiąca do lat 2 albo karą pozbawienia wolności od jednego miesiąca do lat 2. Ze względu na alternatywny charakter sankcji możliwe jest zastosowanie dyrektywy wyrażonej w art. 58 § 1 K.k., która daje priorytet karom wolnościowym. Pierwszoplanowo więc sąd powinien rozważyć orzeczenie którejs z tych kar (np. grzywny), a dopiero jeśli uzna, że w tej drodze nie zostaną osiągnięte oczekiwane cele kary, może sięgnąć po karę pozbawienia wolności. Stosunkowo łagodny wymiar kary pozwala na zastosowanie środków probacyjnych: warunkowego umorzenia postępowania, ewentualnie warunkowego zawieszenia wykonania kary pozbawienia wolności. Ponadto, jeżeli społeczna szkodliwość czynu nie jest znaczna, zgodnie z art. 59 K.k. sąd może odstąpić od wymierzenia kary, jednocześnie orzekając środek karny lub kompensacyjny. W szczególności środkiem karnym może być zakaz wykonywania zawodu lub zajmowania określonego stanowiska (art. 41 §1 K.k.). Biorąc pod uwagę, że kierować projektem powinien zazwyczaj lekarz, dopuszczenie się omawianego występku może wskazywać na konieczność orzeczenia wobec niego takiego zakazu. Ze względów prewencji generalnej możliwe jest również rozważenie środka karnego, o którym mowa w art. 43b K.k., tj. podania wyroku do publicznej wiadomości. Jeżeli skutek popełnienia omawianego czynu pokrzywdzony poniesie stratę materialną bądź dozna krzywdy, może znaleźć zastosowanie art. 46 K.k. Na jego podstawie sąd może orzec środek kompensacyjny w postaci obowiązku naprawienia szkody lub zapłaty zadośćuczynienia pieniężnego. Biorąc pod uwagę, że prezentowany występki ma charakter formalny, wydaje się, iż bardziej prawdopodobne będzie wystąpienie przez pokrzywdzonego z wnioskiem o orzeczenie zadośćuczynienia z tytułu doznanej krzywdy w postaci przeprowadzenia eksperymentu bez prawnie skutecznej jego zgody. Takie postępowanie badacza może bowiem prowadzić do przykrych doznań, cierpień psychicznych, które mogą być uznane za krzywdę.

3.8. Zbieg z innymi przepisami

Nielegalne przeprowadzenie eksperymentu medycznego może prowadzić do wyczerpania znamion przestępstw przeciwko życiu lub zdrowiu, opisanych w rozdziale XIX K.k. Wówczas dojdzie do rzeczywistego zbiegu art. 58 ust. 5 UZL z przepisami typizującymi takie czyny. Ponadto, uznając, że nie są spełnione przesłanki kontratypu dozwolonego eksperymentu, sprawca może ponieść odpowiedzialność również za przestępstwo naruszenia nietykalności cielesnej (art. 217 K.k.). Możliwy jest również rzeczywisty zbieg przepisów opisujących przestępstwa przeciwko wolności (np. zmuszanie – art. 191 K.k.).

Omawiany występki może pozostawać w zbiegu z art. 77 pkt 2 i 3 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁴⁸. Spenalizowano w nich nielegalne (wbrew przepisom art. 31-33 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie ba-

⁴⁸ Dz. U. z 2023 r. poz. 605.

dań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE) stosowanie w badaniach klinicznych zachęty lub gratyfikacji finansowych oraz przeprowadzenie badania klinicznego z udziałem żołnierza w czynnej służbie wojskowej, innej osoby pozostającej w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody lub osoby pozbawionej wolności albo poddanej detencji. Jeśli dojdzie do wyczerpania znamion tych czynów zabronionych, należy uznać, że penalizujący je przepis stanowi *lex specialis* wobec art. 58 ust. 5 UZL. Na zasadzie specjalności będzie to zatem pozorny zbieg przepisów.

Obok naruszenia prawa do samostanowienia może dojść również do pogwałcenia prywatności i intymności probantów, ewentualnie ujawnienia tajemnicy eksperymetatora (np. w zakresie nowatorskich pomysłów). Ustawodawca spenalizował więc czyn polegający na wyjawieniu takiego sekretu. Problematyka ta będzie przybliżona w kolejnym punkcie.

IV. Naruszenie tajemnicy - art. 58 ust. 6 UZL

4.1. Wprowadzenie

W drodze omawianej nowelizacji ustawodawca zdecydował się spenalizować zachowanie polegające na ujawnieniu lub wykorzystaniu informacji poufnych, w posiadanie których weszli członkowie komisji bioetycznych bądź Odwoławczej Komisji Bioetycznej. Czyn ten został stypizowany w art. 58 ust. 6 UZL i nie miał swojego poprzednika w tej ustawie. Konstrukcja ta zbliżona jest do unormowania zawartego w art. 266 K.k., toteż dla jej analizy pomocne będzie orzecznictwo i wypowiedzi przedstawicieli doktryny powstałe na gruncie tego przepisu.

4.2. Przedmiot ochrony

Dobrem prawnym, które jest chronione za pomocą omawianej regulacji, jest poufność informacji, a ściślej rzecz ujmując, interesy podmiotów, których takie informacje dotyczą, a których ujawnienie mogłoby spowodować dla nich jakąś dolegliwość lub szkodę. Oznacza to, że przepis ten nie chroni tajemnicy jako takiej, lecz zabezpiecza inne dobra. Mogą mieć one zarówno wymiar publiczny, jak i prywatny. W tym pierwszym aspekcie uznaje się, że pewne informacje powinny zostać poufne niezależnie od woli osoby, której dotyczą. Do zapatrywań tych nawiązują założenia niemieckiej tzw. teorii zaufania. Zgodnie z nią dobrem chronionym jest zaufanie do milczenia osób, którym zostają powierzone pewne sekretne informacje. Z kolei w doktrynie francuskiej preferuje się ochronę interesu prywatnego, która wynika z umowy zawartej pomiędzy dysponentem tajemnicy (osoby, której dane dotyczą), a jej depozytariuszem. W tym wypadku nie chodzi zatem o ochronę jakiś ogólnych społecznych wartości, lecz zaufania, które leży u podstaw relacji między tymi podmiotami. W grupie tych koncepcji można wskazać na teorię woli, w myśl której czynnikiem decydującym o obowiązku zachowania sekretu jest wola osoby, której dane mają być chronione. W tym aspekcie nie ma znaczenia, czy w ujęciu społecznym informacje takie są błahe, czy też istotne

albo ważne (głęboko sięgające do intymności). Dysponent tajemnicy decyduje bowiem, czy chce, by były one chronione, a podmioty trzecie są zobowiązane do respektowania jego woli. Z kolei według tzw. teorii interesu funktorem uzasadniającym ochronę jest konieczność zabezpieczenia interesów prywatnych, które są wszakże ważne według zobiektywizowanych, społecznych kryteriów. Ujawnienie informacji mogłoby bowiem prowadzić np. do poważnych szkód w sferze osobistej lub gospodarczej. W tym ujęciu wola dysponenta informacji nie jest zatem decydująca, lecz konieczne jest odwołanie się do pewnego bardziej abstrakcyjnego wzorca oceny⁴⁹.

Wydaje się, że na gruncie omawianego przepisu wystąpi konstrukcja mieszana. Unormowanie to bowiem chroni z jednej strony indywidualny interes osób i innych podmiotów (np. firm farmaceutycznych), z drugiej zaś prawidłowe funkcjonowanie organu, którym jest komisja bioetyczna. W tym pierwszym aspekcie odnośna regulacja czerpie swe podwaliny z ochrony prywatności. Ustawodawca uznał, że jest to wartość na tyle doniosła, iż wymaga nawet ujęcia w Konstytucji RP i w jej art. 47 postanowił, że każdy ma prawo do ochrony prawnej życia prywatnego, rodzinnego, czci i dobrego imienia oraz do decydowania o swoim życiu osobistym. Bez wątplenia dane dotyczące stanu zdrowia, procedur medycznych wykonywanych w ramach eksperymentów oraz wyniki takich badań należą do sfery prywatności osoby im poddanej. Toteż wystąpi w tym względzie potrzeba ochrony tych informacji w szczególności odnośnie do uczestnika eksperymentu, zwłaszcza leczniczego. W tym kontekście omawiany przepis nawiązuje również do obowiązku zachowania tajemnicy medycznej, statuowanego m.in. w art. 13 i 14 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta⁵⁰, a także od stronny powinnościowej w aktach korporacyjnych, adresowanych do poszczególnych grup zawodowych pracowników medycznych (np. art. 40 UZL). Ponadto unormowanie to chroni interes prywatny wnioskodawców np. firm farmaceutycznych prowadzących badania. Dane zawarte w dokumentacji eksperymentu mogą bowiem dotyczyć kwestii technicznych, technologicznych itd. Te są zaś objęte tajemnicą przedsiębiorstwa⁵¹.

Z kolei interes publiczny wyraża się w zaufaniu wnioskodawców i uczestników eksperymentu do organu, którym jest komisja bioetyczna. Obie te grupy podmiotów muszą być pewne, że ich dane zostaną zachowane w tajemnicy, co zagwarantuje, iż trud badawczy, zainwestowane środki finansowe oraz w przypadku probantów – dane medyczne, nie zostaną wyjawione. Komisja bioetyczna będzie zaś procedować uczciwie, bez pogwałcenia interesu wspomnianych podmiotów. Można zatem przyjąć, że w tej sferze chroniony jest interes publiczny, którym jest rzetelne i prawidłowe prowadzenie postępowania przez komisje bioetyczne. Wydaje się wręcz, że czynnik ten ma istotniejsze znaczenie niż interes prywatny, gdyż w przeciwieństwie do występku stypizowanego

⁴⁹ Kunicka-Michalska (1972): 22–26.

⁵⁰ Dz. U. z 2023 r. poz. 1545.

⁵¹ Zgodnie z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r. poz. 1233), przez tajemnicę przedsiębiorstwa rozumie się informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą, które jako całość lub w szczególnym zestawieniu i zbiorze ich elementów nie są powszechnie znane osobom zwykle zajmującym się tym rodzajem informacji albo nie są łatwo dostępne dla takich osób, o ile uprawniony do korzystania z informacji lub rozporządzania nimi podjął, przy zachowaniu należytej staranności, działania w celu utrzymania ich w poufności.

w art. 266 § 1 K.k., w którym przewidziano wnioskowy tryb ścigania tego przestępstwa, na gruncie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry ustawodawca zdecydował o publicznoskargowym ściganiu omawianego czynu.

4.3. Strona przedmiotowa

Czynność sprawcza polega na ujawnieniu poufnych informacji lub ich wykorzystaniu. Występek ten może być zatem popełniony na dwa sposoby, aczkolwiek użycie spójnika alternatywy zwykłej „lub” dopuszcza możliwość popełnienia go zarówno przez ujawnienie informacji, jak i przez ich wykorzystanie. W takim jednak wypadku sprawca nie poniesie odpowiedzialności dwukrotnie za ten sam czyn, lecz znajdzie zastosowanie reguła redukcji wielości ocen karnoprawnych – będzie to tzw. czyn wieloodmianowy. Sprawca odpowie zatem jednokrotnie, aczkolwiek wyczerpanie obu tych znamion będzie miało znaczenie dla oceny stopnia społecznej szkodliwości czynu, który w tym wypadku będzie podwyższony, a tym samym przełoży się to na sędziowski wymiar kary.

W ujęciu słownikowym czasownik „ujawniać” oznacza „uczynić (czynić) jawnym, podać (podawać) coś do wiadomości; okazać (okazywać), przejawić (przejawiać) coś; zdradzić (zdradzać)”⁵². Podobnie pojęcie to rozumiane jest w doktrynie prawa karnego. Wyjaśnia się, że ujawnienie obejmuje zakomunikowanie wiadomości, rozpowszechnienie, rozgłoszenie, udostępnienie komuś, opublikowanie⁵³. Dodaje się, że znamię to zostanie wyczerpane przez każde zachowanie, które pozwoli osobie nieuprawnionej poznać dane sekretne⁵⁴. Analogicznie znamię to jest interpretowane w orzecznictwie sądowym. Sąd Najwyższy uznał bowiem, że „istota zachowania będącego ujawnieniem tajemnicy sprowadza się do przekazania poza określony krąg osób wiadomości, która powinna pozostawać niejawna”⁵⁵.

W piśmiennictwie wskazuje się, że dla bytu tego występku nie ma znaczenia forma przekazu. Ujawnienie może zatem nastąpić zarówno poprzez wypowiedź ustną, udostępnienie pisma, przekazanie dokumentu lub innego przedmiotu np. nośnika elektronicznego, na którym zapisane są dane poufne, bądź też udostępnienie takich informacji za pośrednictwem systemów teleinformatycznych⁵⁶. W kontekście informacji poufnych dotyczących eksperymentów medycznych wydaje się więc, że wyczerpanie tego znamienia może nastąpić poprzez udostępnienie dokumentacji sporządzonej w formie elektronicznej, przekazanej przez wnioskodawcę komisji bioetycznej⁵⁷.

Dla powstania odpowiedzialności nie ma znaczenia zakres przekazywanych danych. Aczkolwiek zarówno ilość informacji, jak i ich treść (czy dotyczą bardziej, czy

⁵² Dubisz (2018b): 39.

⁵³ Hoc (2017): 1608–1609.

⁵⁴ Broćławik (2001): 218.

⁵⁵ Uchwała Sądu Najwyższego z dnia 16 stycznia 1997 r., sygn. akt: I KZP 34/96, OSP 1997/7–8, poz. 147.

⁵⁶ Kunicka-Michalska (2013): 878–879.

⁵⁷ Zgodnie z art. 29 ust. 24 UZL, wniosek oraz pozostała dokumentacja eksperymentu może być złożona w postaci papierowej albo za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Komisja bioetyczna może zatem dysponować jedynie elektroniczną formą takich materiałów. Prostą metodą ich ujawnienia byłoby wówczas przesłanie ich za pomocą poczty elektronicznej albo wydanie na elektronicznym nośniku danych.

mniej poufnych wiadomości) wpłyną na stopień społecznej szkodliwości czynu, co będzie miało znaczenie w kontekście sędziowskiego wymiaru kary. Jeśli ilość ta będzie śladowa bądź też będą to informacje o małym ciężarze gatunkowym, w nieznacznym tylko zakresie naruszającym interes publiczny lub prywatny, można rozważyć, czy stopień społecznej szkodliwości nie jest wówczas znikomy, co pozwalałoby na zastosowanie art. 1 § 2 K.k. W jego myśl zaś w takim wypadku czyn nie stanowi przestępstwa.

W doktrynie przyjmuje się, że jest to przestępstwo skutkowe⁵⁸. Nie chodzi jednak o wyrządzenie jakiegoś skutku w postaci szkody materialnej dysponentowi informacji, lecz skutek ten polega na przekazaniu informacji, w taki sposób, by osoby nieuprawnione mogły się z nimi zapoznać. Toteż w literaturze podnosi się, że jeżeli co prawda sprawca udostępni dane, ale uczyni to tak, że odbiorca nie będzie w stanie poznać ich treści, odpowiedzialność karna nie powstanie. Egzemplifikując wskazuje się, że czyn ten nie będzie dokonany, jeśli sprawca udostępni materiał w formie elektronicznej, lecz zaszyfrowany, co nie pozwoli adresatowi poznać treści informacji⁵⁹. W kontekście eksperymentów medycznych w tym aspekcie można zwrócić uwagę na jeszcze jedno zagadnienie. Mianowicie do ujawnienia nie dojdzie, jeżeli odbiorca nie będzie mógł zrozumieć znaczenia wiadomości, gdyż będą one sformułowane fachowym, hermetycznym językiem, nieznanym adresatowi. Biorąc pod uwagę, że eksperymenty medyczne często oparte są na wyrafinowanej wiedzy medycznej, w dokumentacji takiego projektu znajdują się niejednokrotnie sformułowania wysoko specjalistyczne, skróty i skrótowce, nazwy substancji i procedur medycznych, które dla przeciętnego odbiorcy są nic nie wnoszące. Przykładowo więc, jeśli członek komisji bioetycznej będzie przekazywał takie informacje w obecności osób trzecich, niemających jednak wiedzy pozwalającej na zrozumienie ich treści, nie dojdzie do wyczerpania omawianego znamienia. Choć z teoretycznego punktu widzenia wówczas odpowiedzialność nie powstanie, to praktykę taką należy uznać za niewłaściwą. Zobowiązany do zachowania tajemnicy nie powinien bowiem liczyć na to, że osoba, w towarzystwie której rozpowszechnia pewne informacje, przekazu tego nie zrozumie. Co prawda błąd w ocenie możliwości poznawczych odbiorcy będzie wówczas rozważany przez pryzmat art. 28 K.k. (tzw. błąd co do okoliczności stanowiącej znamię czynu zabronionego) i w efekcie może wyłączyć odpowiedzialność za czyn umyślny (a biorąc pod uwagę, że omawiany występki nie ma swojego nieumyślnego odpowiednika – odpowiedzialność w ogóle). Mimo to jednak należy zachować umiar i spolegliwość w dystrybuowaniu takich informacji, gdyż może dojść do naruszenia dóbr dysponenta tajemnicy, co w efekcie może prowadzić do innych rodzajów odpowiedzialności, w szczególności cywilnej z tytułu naruszenia dóbr osobistych. Ponadto takie niefrasobliwe postępowanie członka komisji może uzasadnić jego odwołanie z tej funkcji. Zgodnie bowiem z art. 29 ust. 10 pkt 2 UZL podmiot powołujący komisję bioetyczną odwołuje członka komisji bioetycznej przed upływem kadencji, jeśli w uzasadnionej ocenie tego podmiotu nie realizuje on powierzonych mu zadań lub zaistniały okoliczności uniemożliwiająca ich dalsze wykonywanie. Przekazywanie danych poufnych będzie zaś jaskrawym naruszeniem obowiązków członka komisji oraz sprzeniewierzeniem

⁵⁸ Warylewski (2015): 8.

⁵⁹ Lach (2016): 1131.

się oświadczeniu o zachowaniu poufności składanym w trybie art. 29 ust. 9 UZL. Bez wątpienia może więc uzasadnić odwołanie z pełnionej funkcji.

Omawiany występki może być popełniony zarówno przez działanie, jak i przez zaniechanie. W tym pierwszym przypadku będzie polegał na aktywnym zachowaniu sprawcy, np. na przekazaniu nośnika elektronicznego z poufnymi danymi osobie nieuprawnionej. Zaniechanie natomiast może mieć miejsce w sytuacji nieodpowiedniego zabezpieczenia takich informacji. Należy jednak zwrócić uwagę na dwa aspekty. Po pierwsze, uwzględniając, że czyn ten ma charakter skutkowy, może być popełniony przez zaniechanie jedynie wówczas, gdy sprawca ma status tzw. gwaranta. To znaczy zgodnie z art. 2 K.k. ciążył na nim prawny, szczególny obowiązek podjęcia takich działań, które miały zabezpieczyć dane poufne. Po wtóre, należy pamiętać, że czyn ten ma charakter umyślny. Sprawca musi zatem obejmować swoją świadomością, że niedostateczne zabezpieczenie danych poufnych może doprowadzić do ich udostępnienia osobie nieupoważnionej. Ponadto ujawnienie w tej drodze musi być objęte jego wolą. Co najmniej musi się zatem godzić na to, że informacje mogą być w ten sposób przekazane nieuprawnionemu. *A contrario* odpowiedzialność karna nie powstanie, jeśli niezabezpieczenie np. dokumentacji eksperymentu będzie efektem niezachowania wymaganej w danych okolicznościach ostrożności (przykładowo niezastosowanie odpowiedniego hasła dostępu do systemu komputerowego). Tego typu postępowanie można uznać za czyn nieumyślny (zgodnie z art. 9 § 2 K.k.), a ustawodawca – jak już wspomniano – nie przewidział nieumyślnego odpowiednika tego występk.

Jak wcześniej wskazano, omawiany występki ma charakter skutkowy, przy czym ów skutek polega na dotarciu poufnych informacji do odbiorcy. Jeśli zatem sprawca podejmie działania bezpośrednio ukierunkowane na ujawnienie takich danych, np. przekaże je w drodze listownej, ale odbiorca się z nimi jeszcze nie zapozna, to możliwe jest przyjęcie kwalifikacji na podstawie art. 13 § 1 K.k. w zw. z art. 58 ust. 6 UZL, tj. może odpowiadać za usiłowanie wyjawienia informacji dyskretnych. Wówczas, w myśl art. 14 § 1 K.k., sąd wymierzy karę w granicach ustawowego zagrożenia przewidzianych za dokonanie tego przestępstwa.

Do ujawnienia może dojść tylko wówczas, gdy informacja była tajna. *A contrario* znamię to nie zostanie wyczerpane, jeżeli określona wiadomość była już wcześniej udostępniona. Zagadnienie to wydaje się jednak bardziej złożone. Ujawnienie może bowiem dotyczyć tylko konkretnej osoby oraz tylko określonych informacji. Jeśli więc członek komisji bioetycznej przekaże dane już „odtajnione”, ale innej osobie, bądź też w zakresie, w którym nadal były one poufne, może ponieść odpowiedzialność na podstawie omawianego przepisu⁶⁰.

Drugą formą zachowania sprawczego jest wykorzystanie informacji. Semantycznie czasownik ten oznacza: „użyć (używać) czegoś dla osiągnięcia jakiegoś celu, pożytku, spożytkować (spożytkowywać) coś z zyskiem; zużytkować (zużytkowywać); posłużyć się (posługiwać się) kimś, aby zrealizować własne cele, uzyskać (uzyskiwać) korzyść czyimś kosztem”⁶¹. Podobnie pojęcie to jest rozumiane w judykaturze karnistycznej. Sąd

⁶⁰ Wróbel (2013): 1474.

⁶¹ Dubisz (2018b): 456.

Apelacyjny w Białymstoku, w wyroku z dnia 12 lutego 2013 roku⁶² wyjaśnił bowiem, że „wykorzystanie informacji to wszelkie działania podejmowane przez sprawcę, dla których znajomość informacji stanowiła podstawowy impuls działania nakierowanego na uzyskanie określonej korzyści dla siebie lub innego podmiotu. O wykorzystaniu informacji można mówić, gdy sprawca po zapoznaniu się z nią podjął określone decyzje, działania, czynności”. Stanowisko takie można spotkać także w literaturze⁶³. Sprawca może zatem ponieść odpowiedzialność, jeśli na podstawie posiadanych informacji mógł uzyskać korzyści materialne (np. członek komisji bioetycznej po przekazaniu danych o projektowanym eksperymencie medycznym konkurencyjnej firmie farmaceutycznej otrzymał od niej wynagrodzenie z tego tytułu). Korzyści te mogą mieć również charakter niematerialny (np. członek komisji bioetycznej na podstawie uzyskanych informacji, zawartych w dokumentacji eksperymentu medycznego, opracował publikację, która umożliwiła mu awans zawodowy).

Do odpowiedzialności karnej dojdzie jedynie wówczas, gdy sprawca ujawni lub wykorzysta informacje powzięte w związku z pełnioną funkcją. Odnosząc to znamię do normy sankcjonowanej, opisanej w art. 29 UZL, można przyjąć, że informacje muszą być pozyskane w związku z działalnością prowadzoną w ramach uczestnictwa w komisji bioetycznej albo Odwoławczej Komisji Bioetycznej. Przykładowo więc członek komisji wszedł w posiadanie poufnych informacji zapoznawszy się z dokumentacją eksperymentu medycznego lub z projektem opinii sporządzonym przez recenzenta⁶⁴, w trakcie dyskusji podczas obrad komisji, bądź też z dodatkowymi wyjaśnieniami przekazanymi przez wnioskodawcę. *A contrario* odpowiedzialność nie powstanie, jeżeli członek komisji dowiedział się o pewnych kwestiach dotyczących eksperymentu w kontaktach prywatnych, bez związku z pełnioną funkcją⁶⁵.

4.4. Podmiot przestępstwa

Omawiany występki ma charakter indywidualny właściwy. Jego sprawcą może być wyłącznie osoba, która jest członkiem komisji bioetycznej bądź też Odwoławczej Komisji Bioetycznej. Osoba taka musi być powołana do pełnienia wspomnianej funkcji na zasadach określonych odpowiednio w art. 29 ust. 4 albo ust. 6 UZL. Przed powołaniem kandydaci zobowiązani są do złożenia stosownego pisemnego oświadczenia o zachowaniu bezstronności i poufności. Od momentu wejścia w życie aktu powołującego ich w skład jednego ze wspomnianych gremiów, członkowie komisji związani są tajemnicą, której naruszenie może skutkować odpowiedzialnością prawną. W tym miejscu warto

⁶² Sygn. akt: II AKa 2/13, LEX nr 1294723.

⁶³ Zob. np. Wróbel (2013): 1475.

⁶⁴ W myśl § 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz. U. z 2023 poz. 218) recenzenta takiego wyznacza przewodniczący komisji bioetycznej. Jego zadaniem jest przygotowanie projektu opinii o projekcie eksperymentu medycznego. Recenzent sporządza taki projekt w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku. Następnie przedkłada go na posiedzenie komisji bioetycznej, na którym jest rozpatrywany wniosek projektu eksperymentu medycznego. W tej drodze członkowie komisji mogą zapoznać się z jego treścią.

⁶⁵ Kunicka-Michalska (2013): 896.

zauważyć, że obowiązek zachowania poufności dotyczy tylko tych danych, które zostały pozyskane od chwili związania tajemnicą. *A contrario* powinność ta nie powstanie w odniesieniu do informacji, w posiadanie których członek komisji bioetycznej wszedł przed formalnym powołaniem go do składu tego podmiotu.

Zgodnie z art. 29 ust. 7 UZL na prawach członka do komisji wchodzi również przedstawiciel właściwej okręgowej rady lekarskiej. Należy więc przyjąć, że on także jest związany obowiązkiem poufności i podlega odpowiedzialności na zasadach przewidzianych w art. 58 ust. 6 UZL.

W posiedzeniu komisji mogą uczestniczyć również inne osoby, mianowicie: wnioskodawca (w części posiedzenia dotyczącej prezentacji jego wniosku); eksperci wydający opinię o danym eksperymencie medycznym oraz sekretarz komisji. Nie są oni jednak członkami komisji. Należy zatem przyjąć, że nie stosuje się do nich omawianej regulacji, opisującej występki naruszenia tajemnicy. W przypadku wnioskodawcy nie rodzi to wątpliwości, gdyż zna on dane znajdujące się w przedłożonej przez niego dokumentacji eksperymentu, ponadto to jego takie informacje dotyczą. *Eo ipso* nie są więc one względem niego tajne, nie wymagają zatem ochrony karnoprawnej. Natomiast eksperci⁶⁶ i sekretarze mający również dostęp do danych poufnych, nie składają stosownego oświadczenia o obowiązku zachowania poufności, nie przyjmują więc na siebie dobrowolnie zobowiązania do przestrzegania dyskrekcji, nie są też ustawowo zobowiązani do zachowania sekretu. Wątpliwa byłaby więc ich odpowiedzialność zarówno na podstawie art. 58 ust. 6 UZL, jak i art. 266 § 1 K.k.⁶⁷ Jeśli jednak ujawniliby dane poufne bez podstawy prawnej - nielegalnie je przetwarzali, można rozważyć odpowiedzialność za czyn opisany w art. 107 ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych⁶⁸ (zwanej dalej „UODO”), o którym będzie mowa w dalszej części opracowania.

Dyskusyjna jest także odpowiedzialność podmiotów trzecich, np. przedstawicieli konkurencyjnych firm farmaceutycznych, dziennikarzy itp., którzy zachęcają członków komisji do przekazania im danych objętych tajemnicą. Wydaje się, że możliwe byłoby potraktowanie takiego postępowania jako podżegania do popełnienia omawianego występkę, co uzasadniałoby odpowiedzialność na zasadzie art. 18 § 2 K.k. Musieliby oni jednak spełnić przesłanki opisane w art. 21 § 2 K.k., tj. zdawać sobie sprawę z tego, że domagają się informacji objętych tajemnicą od osoby, która jest członkiem komisji bioetycznej, a tym samym jest zobowiązana do jej przestrzegania. Ponadto musieliby być ukierunkowani na bezprawne uzyskanie takich informacji, czyli chcieć, by członek komisji bioetycznej dopuścił się omawianego czynu zabronionego. Można sobie jednak wyobrazić, że przesłanki te będą zrealizowane. Jeśli bowiem np. przedstawiciel koncernu farmaceutycznego domaga się od członka komisji bioetycznej informacji na temat

⁶⁶ Ekspert taki zostaje wyznaczony przez przewodniczącego komisji bioetycznej w trybie § 7 ust. 1 rozporządzenia w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej. Przewodniczący wyznacza go, jeżeli uzna, że żaden członek komisji bioetycznej nie może być recenzentem z przyczyn uwarunkowanych tematyką projektu eksperymentu medycznego. Osoba taka pochodzi więc spoza składu komisji bioetycznej.

⁶⁷ Przepis ten penalizuje bowiem czyn polegający na ujawnieniu lub wykorzystaniu informacji przez osobę, która była zobowiązana ustawowo do zachowania tajemnicy lub też przyjęła na siebie takie zobowiązanie.

⁶⁸ Dz. U. z 2019 r. poz. 1781.

prowadzonych badań, można założyć, że doskonale orientuje się, iż osoba posiada takie dane w związku z pełnieniem funkcji w komisji bioetycznej oraz że informacje te są objęte tajemnicą. Nakłanianie do ich ujawniania odpowiada zatem znamionom podżegania. Nakłaniający może ponieść odpowiedzialność w granicach przewidzianych za omawiany występki, przy czym w myśl art. 21 § 3 K.k. sąd może zastosować wobec niego nadzwyczajne złagodzenie kary.

Odpowiadać może również osoba, która pomaga członkowi komisji bioetycznej w popełnieniu omawianego występkę, np. poprzez przekazanie nośnika elektronicznego zawierającego dane poufne osobie nieuprawnionej. Podobnie jednak jak podżegacz, musi spełnić wspomniane przesłanki, opisane w art. 21 § 2 K.k. Ponadto co najmniej musi godzić się na to, że w ten sposób ułatwia popełnienie czynu członkowi komisji bioetycznej. Do pomocnika znajduje zastosowanie konstrukcja, o której mowa w art. 21 § 3 K.k.

4.5. Strona podmiotowa

Jak wspomniano, omawiany występki może być popełniony wyłącznie umyślnie. W literaturze przyjmuje się powszechnie, że strona podmiotowa obejmuje obie postaci zamiaru, tj. zarówno zamiar bezpośredni, jak i ewentualny⁶⁹. Wydaje się jednak, że jest to pewne uproszczenie, gdyż należy dokonać analizy strony podmiotowej zależnie od znamion czasownikowych. Uznając, że wykorzystanie jest nacechowane intencjonalnością sprawcy, który dąży do spożytkowania pozyskanych informacji, można przyjąć, iż nie jest wystarczające przypisanie zamiaru ewentualnego. W odniesieniu do tego znamienia czasownikowego konieczny byłby zatem zamiar bezpośredni.

Taka konstrukcja strony podmiotowej powoduje, że nie jest możliwa odpowiedzialność za nieumyślne naruszenie tajemnicy. Jak więc już podano, sprawca nie odpowie w sytuacji nieostrożnego postępowania z danymi poufnymi. Ponadto w świetle art. 28 § 1 K.k. wykluczona będzie odpowiedzialność, jeśli sprawca będzie pozostawał w błędzie co do okoliczności stanowiącej znamię czynu zabronionego (tzw. *error facti*), np. jeżeli nie będzie zdawał sobie sprawy z tego, że informacje, które dystrybuuje, są objęte tajemnicą. Biorąc jednak pod uwagę charakter danych poufnych dotyczących eksperymentu medycznego oraz funkcję, którą pełni członek komisji bioetycznej, raczej trudno sobie wyobrazić, by nie wiedział o ciężącym na nim obowiązku zachowania dyskrecji i nie zdawał sobie sprawy z tego, jakie dane są objęte poufnością. Z tego powodu należy też raczej wykluczyć możliwość powoływania się przez niego na konstrukcję nieświadomości bezprawności czynu opisaną w art. 30 K.k. Zgodnie z tym przepisem nie popełnia przestępstwa osoba, która pozostaje w usprawiedliwionym błędzie co do prawa (tzw. *error iuris*), czyli nie zdaje sobie sprawy z tego, że jej postępowanie jest bezprawne. W literaturze podkreśla się, że osoba nie może usprawiedliwiać się niezajomością prawa, jeśli wkracza w obszar aktywności objętej szczególną reglamentacją, np. w zakresie prowadzonej działalności gospodarczej⁷⁰. Członkowie komisji bioetycznej są zobligowani do złożenia pisemnego oświadczenia, na podstawie którego zobowiązują się do zachowania

⁶⁹ Zob. np.: Wróbel (2013): 1494; Lach (2016): 1134; Hoc (2017): 1612; Kunicka-Michalska (2013): 917.

⁷⁰ Zoll (2012): 521; zob. także postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 10 kwietnia 2002 r., sygn. akt: IV KKN 591/98, LEX nr 53342.

tajemnicy. Muszą zatem zdawać sobie sprawę z ciężącego na nich obowiązku dyskrekcji i nie mogą w związku z tym tłumaczyć się nieznaną regulacji w tym obszarze.

Jeśli członek komisji ujawni informacje w przeświadczeniu, że są one nadal poufne, a straciły one już ten walor, nie może dojść do dokonania omawianego występku. Jak bowiem wyjaśniono, znamię „ujawnia” może zostać wyczerpane tylko wówczas, gdy informacja jest tajna. Jeżeli jednak sprawca nie ma wiedzy o utracie waloru poufności i mimo to dopuszcza się „ujawnienia”, to możliwe jest zastosowanie art. 13 § 2 K.k., w którym opisano konstrukcję tzw. usiłowania nieudolnego. Wówczas sprawca może odpowiadać na zasadach przewidzianych dla usiłowania, tzn. będzie groziła mu kara jak za dokonanie czynu, przy czym sąd będzie mógł zastosować wobec niego nadzwyczajne złagodzenie kary, a nawet odstąpić od jej wymierzenia (art. 14 § 2 K.k.).

4.6. Karalność

Omawiany występki jest zagrożony grzywną do 1.080.000 zł, karą ograniczenia wolności od 1 miesiąca do lat 2 albo karą pozbawienia wolności od 1 miesiąca do lat 2. Z alternatywnego i stosunkowo łagodnego wymiaru kary wynika, że możliwe jest skorzystanie z art. 58 § 1 K.k., który statuuje zasadę prymatu kar wolnościowych. Sąd powinien zatem w pierwszej kolejności rozważyć możliwość orzeczenia kary łagodniejszej np. grzywny i dopiero jeżeli uzna, że nie spełni ona swoich celów, może sięgnąć po surowszą, w ostateczności orzec karę pozbawienia wolności. Relatywnie łagodny wymiar kary pozwala również na zastosowanie środków probacyjnych w postaci warunkowego umorzenia postępowania, a w przypadku skazania – warunkowego zawieszenia wykonania kary.

Oprócz kar możliwe jest jednak orzeczenie środków karnych, a w szczególności środka opisanego w art. 41 § 1 K.k., tj. zakazu zajmowania określonego stanowiska albo wykonywania określonego zawodu. Omawiany występki z natury rzeczy polega na nadużyciu zaufania związanego z pełnieniem danej funkcji, w związku z tym sąd może dojść do przekonania, że dalsze jej wykonywanie nie jest pożądane i w efekcie zakazać na przyszłość zajmowania takiego stanowiska. Środek ten orzeka się na okres od jednego roku do 15 lat.

Jeśli natomiast na skutek ujawnienia danych lub ich wykorzystania doszłoby do wyrządzenia szkody (materialnej) albo krzywdy (np. ujawnienie danych medycznych uczestnika eksperymentu spowodowało jego dyskomfort będący wynikiem ostracyzmu ze strony otoczenia), możliwe jest orzeczenie środka kompensacyjnego, o którym mowa w art. 46 K.k. Na wniosek pokrzywdzonego sąd orzeka wówczas o obowiązku naprawienia szkody lub zadośćuczynieniu pieniężnym za doznaną krzywdę.

4.7. Zbieg z innymi przepisami

Ujawnienie lub wykorzystanie informacji może wyczerpywać znamiona również czynu stypizowanego w art. 266 § 1 K.k. W literaturze można więc spotkać pogląd, że omawiany przepis jest zbędny, gdyż dla odpowiedzialności za takie zachowania wystarczający byłby wspomniany przepis z Kodeksu karnego⁷¹. Ustawodawca uznał jednak inaczej,

⁷¹ Zielińska, Namysłowska-Gabrysiak (2022): 1108.

prawdopodobnie kierując się poglądem, że w przypadku omawianego występku dochodzi do naruszenia nie tylko interesu prywatnego, ale przede wszystkim interesu publicznego, toteż przyjął publicznoskargowy tryb jego ścigania. Jeśli sprawca wyczerpie znamiona występków opisanych w obu tych przepisach, należy uznać, że dojdzie do pozornego zbiegu przepisów opartego na zasadzie *lex specialis derogat legi generali*, przy czym przepisem szczególnym będzie art. 58 ust. 6 UZL, wyłączając zastosowanie przepisu ogólnego, jakim jest art. 266 § 1 K.k.

Możliwy jest natomiast rzeczywisty zbieg przepisów w przypadku czynów opisanych w art. 58 ust. 6 UZL oraz art. 107 ust. 2 UODO. W tym ostatnim spenalizowano bowiem nielegalne przetwarzanie tzw. sensytywnych danych osobowych, do których należą m.in. dane genetyczne, dane biometryczne, przetwarzane w celu jednoznacznego zidentyfikowania osoby fizycznej, dane dotyczące zdrowia, seksualności lub orientacji seksualnej. Informacje takie mogą zaś znajdować się w dokumentacji eksperymentu medycznego, zwłaszcza leczniczego. Pojęcie przetwarzania obejmuje szereg czynności, określonych w art. 4 pkt 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych)⁷², zwanego dalej RODO. W jego myśl, przetwarzaniem jest operacja lub zestaw operacji wykonywanych na danych osobowych lub zestawach danych osobowych w sposób zautomatyzowany lub niezautomatyzowany, m.in. ujawnienie takich danych poprzez przesłanie, rozpowszechnienie lub innego rodzaju ich udostępnienie. W literaturze wyjaśnia się, że nielegalne przetwarzanie danych polega na dokonywaniu takich czynności w warunkach „niespełnienia co najmniej jednej, adekwatnej do rodzaju przetwarzanych danych przesłanki legalizującej” albo jeśli są one „dokonywane przez osobę nieuprawnioną, czyli taką, która nie posiada stosownego umocowania”⁷³. Wykaz okoliczności legalizujących odnośnie działania został określony w art. 9 ust. 2 RODO, w myśl którego przetwarzanie jest dopuszczalne np. wówczas, gdy następuje za zgodą osoby, której dane dotyczą, ewentualnie jeśli jest to niezbędne do celów profilaktyki zdrowotnej lub medycyny pracy, do oceny zdolności pracownika do pracy, diagnozy medycznej, zapewnienia opieki zdrowotnej lub zabezpieczenia społecznego, leczenia lub zarządzania systemami i usługami opieki zdrowotnej bądź też jeśli jest to niezbędne ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego, takich jak ochrona przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowotnymi lub zapewnienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej oraz produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, na podstawie prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego, które przewidują odpowiednie, konkretne środki ochrony praw i wolności osób, których dane dotyczą, w szczególności tajemnicę zawodową. Wydaje się, że w przypadku danych zawartych w dokumentacji eksperymentu medycznego, pozostającej w dyspozycji komisji bioetycznej, przede wszystkim znaczenie będzie miała przesłanka zgody osoby, której dane dotyczą. Wyrażenie takiej aprobaty spowoduje, że w odniesieniu do

⁷² Dz. U. UE. L.2016.119.1.

⁷³ Łuczak-Tarka (2019): 531.

udzielającej zgody osoby nie dojdzie do naruszenia jej dobra – prywatności, intymności, a tym samym nie będzie uzasadnienia dla odpowiedzialności karnej z tego tytułu.

Jeśli sprawca dopuści się jednocześnie występku opisanego w art. 58 ust. 6 UZL oraz czynu, o którym mowa w art. 107 ust. 2 UODO, możliwy jest rzeczywisty zbieg tych przepisów, do którego stosuje się art. 11 § 2 i 3 K.k. Wówczas w opisie czynu zostaną wskazane wszystkie naruszone przepisy, jednakże kara zostanie wymierzona na podstawie tego ze zbiegających się przepisów, który przewiduje karę surowszą. Za występki, o którym mowa w art. 107 ust. 2 UODO grozi grzywna, kara ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 3. Jest to zatem sankcja surowsza w porównaniu do kary przewidzianej w art. 58 ust. 6 UZL. Toteż podstawą ukarania będą przepisy ustawy o ochronie danych osobowych. Możliwe będzie jednak orzeczenie wspomnianych środków karnych i kompensacyjnych przewidzianych w Kodeksie karnym.

Rzeczywisty zbieg przepisów można rozważyć również w kontekście art. 23 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Stypizowano w nim czyn polegający na ujawnieniu innej osobie lub wykorzystaniu we własnej działalności gospodarczej informacji stanowiącej tajemnicę przedsiębiorstwa, jeżeli sprawca wyrządza w ten sposób poważną szkodę przedsiębiorcy. W piśmiennictwie wyjaśnia się, że rodzajowym przedmiotem ochrony tego występuku są zasady prawidłowego obrotu gospodarczego, odnoszące się do reguł uczciwej konkurencji⁷⁴. Jest to zatem nieco inny przedmiot ochrony, niż wskazany w odniesieniu do art. 58 ust. 6 UZL. Jeśli zatem członek komisji bioetycznej ujawni lub wykorzysta we własnym interesie (w ramach prowadzonej działalności gospodarczej) informacje poufne stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa (np. firmy farmaceutycznej) i przez to wyrządzi jej poważną szkodę, może ponieść odpowiedzialność również na podstawie wspomnianego przepisu. Za czyn ten grozi sankcja tożsama z przewidzianą w art. 58 ust. 6 UZL. W konkretnej sprawie zatem kara będzie mogła być wymierzona maksymalnie do 2 lat pozbawienia wolności.

Finansowanie: Nie dotyczy.

Konflikt interesów: Autor oświadcza, że w ramach pracy nad artykułem nie wystąpił konflikt interesów na żadnym z jej etapów.

Licencja: Artykuł opublikowany w otwartym dostępie na licencji Creative Commons Attribution License, która dopuszcza użycie, rozpowszechnianie oraz powielanie w dowolnym medium, pod warunkiem, że oryginalne dzieło jest stosownie cytowane.

Bibliografia

- Bogusz J. (1980), *Zasady deontologiczne rodzone przez postępy wiedzy lekarskiej*, [w:] *Wybrane zagadnienia z etyki i deontologii lekarskiej*, T. Kielanowski (red.), PZWL, Warszawa.
- Broclawik K. (2001), *Prawnokarne aspekty ochrony tajemnicy osób świadczących pomoc prawną*, „Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych” 3: 201–220.

⁷⁴ Raglewski (2016): 1104.

- Daniluk P. (2007), *Glosa do wyroku Sądu Najwyższego z 11.04.2006 r., II CSK 191/05, „Orzecznictwo Sądów Polskich” 7–8, poz. 83.*
- Daniluk P. (2011), *O pojęciach „zabieg leczniczy” i „pacjent” w rozumieniu art. 192 § 1 k.k., „Prawo i Medycyna” 4: 66–79.*
- Daniluk P. (2021), *Karnoprawna ochrona autonomii uczestnika eksperymentu medycznego po nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, „Państwo i Prawo” 4: 104–117.*
- Dubisz S. (red.) (2018a), *Wielki Słownik Języka Polskiego PWN, t. 3, PWN, Warszawa.*
- Dubisz S. (red.) (2018b), *Wielki Słownik Języka Polskiego PWN, t. 5, PWN, Warszawa.*
- Dukiet-Nagórska T. (2008), *Autonomia pacjenta a polskie prawo karne, Wolters Kluwer, Warszawa.*
- Dukiet-Nagórska T. (2009), *O istocie przestępstwa z art. 192 k.k., [w:] Aktualne problemy prawa karnego. Księga pamiątkowa z okazji Jubileuszu 70. Urodzin Profesora Andrzeja J. Szwarca, Ł. Pohl (red.), Wydawnictwo Naukowe UAM, Poznań.*
- Filar M. (2000), *Lekarskie prawo karne, Kantor Wydawniczy „Zakamycze”, Kraków.*
- Haberko J. (2022), *Sytuacja małoletniego uczestnika eksperymentu medycznego. Uwagi na tle nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, „Państwo i Prawo” 11: 28–45.*
- Hoc S. (2017), *Rozdział XXXIII Przestępstwa przeciwko ochronie informacji, [w:] Kodeks karny. Komentarz, R.A. Stefański (red.), Wydawnictwo C.H. Beck, Warszawa: 1605-1622.*
- Kłaczyńska N. (2014), *Rozdział XXIII, Przestępstwa przeciwko wolności, [w:] Kodeks karny. Część szczególna. Komentarz, J. Giezek (red.), Wolters Kluwer, Warszawa: 449-496.*
- Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r., Dz.U. 1997 nr 78, poz. 483.
- Konwencja o prawach dziecka, przyjęta przez Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjednoczonych dnia 20 listopada 1989 r (Dz. U. z 1991 r. Nr 120, poz. 526, z późn. zm.)
- Kubiak R. (1998), *Pojęcie usprawiedliwionego błędu w nowym Kodeksie karnym, „Palestra” 7–8: 33–52.*
- Kubiak R. (2016), *Błąd co do zgody jako znamienia czynu stypizowanego w art. 192 § 1 KK, [w:] Prawo wobec problemów społecznych. Księga jubileuszowa Profesor Eleonory Zielińskiej, B. Namysłowa-Gabrysiak, K. Syroka-Marczewska, A. Walczak-Żochowska (red.), Wydawnictwo C.H. Beck, Warszawa: 705-720.*
- Kubiak R. (2021), *Prawo medyczne, Wydawnictwo C.H. Beck, Warszawa.*
- Kunicka-Michalska B. (1972), *Ochrona tajemnicy zawodowej w polskim prawie karnym, Wydawnictwo Prawnicze, Warszawa.*
- Kunicka-Michalska B. (2013), *Przestępstwa przeciwko ochronie informacji, [w:] System prawa karnego, t. 8, Przestępstwa przeciwko państwu i dobrom zbiorowym, L. Gardocki (red.), Wydawnictwo C.H. Beck, Warszawa: 803-974.*
- Lach A. (2016), *Rozdział XXXIII Przestępstwa przeciwko ochronie informacji, [w:] Kodeks karny. Komentarz, V. Konarska-Wrzosek (red.), Wolters Kluwer, Warszawa: 1129-1147.*
- Łuczak-Tarka (2019), *Rozdział 11. Przepisy o administracyjnych karach pieniężnych i przepisy karne, [w:] Ustawa o ochronie danych osobowych. Komentarz, D. Lubasz (red.), Wolters Kluwer, Warszawa: 488-545.*
- Posner G.L., Ware J. (2000), *Mengele. Polowanie na anioła śmierci, tłum. P. Nowakowski, Universitas, Kraków.*
- Przyjemski S.M. (1999), *Część wojskowa, [w:] Kodeks karny. Komentarz, t. 3, O. Górniok, S. Hoc, S.M. Przyjemski (red.), Wydawnictwo ARCHE, Gdańsk: 443-532.*
- Rada Europy (1997), *Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie, tłum. Departament Współpracy z Zagranicą Ministerstwa Sprawiedliwości, [w:] Badania naukowe*

- z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe, J. Różyńska, M. Waligóra (red.), Wolters Kluwer, Warszawa: 259-269.
- Rada Europy (2005), *Protokół dodatkowy do konwencji o prawach człowieka i biomedycynie dotyczący badań biomedycznych*, tłum. J. Różyńska, [w:] *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, J. Różyńska, M. Waligóra (red.), Wolters Kluwer, Warszawa: 270- 282.
- Raglewski J. (2016), *Rozdział 4. Przepisy karne*, [w:] *Ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Komentarz*, M. Sieradzka, M. Zdyb (red.), Wolters Kluwer, Warszawa: 1097-1215.
- Rejman G. (1991), *Odpowiedzialność karna lekarza*, Wydawnictwa Uniwersytetu Warszawskiego, Warszawa.
- Rejmaniak R. (2012), *Problemy interpretacyjne wybranych pojęć zawartych w art. 192 k.k.*, „Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych” 4: 65-80.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz.U. 2023 poz. 218).
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE. L.2016.119.1.).
- Roźniatowski T. (1979), *Mała encyklopedia medycyny*, Wydawnictwo PWN, Warszawa.
- Rutkowski S. (1999), *Wybrane zagadnienia z zakresu odpowiedzialności karnej lekarza*, „Prokuratura i Prawo” 9: 71-91.
- Sakowski K. (2022), *Rozdział 4. Eksperymenty medyczne*, [w:] *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, E. Zielińska (red.), Wolters Kluwer, Warszawa: 709-767.
- Sawicki J. (1966), *Przymus leczenia, eksperyment, udzielenie pomocy i przeszczep w świetle prawa*, PZWL, Warszawa.
- Sehn J. (1959), *Zbrodnicze „eksperymenty” lekarzy SS na ludziach więzionych w hitlerowskich obozach koncentracyjnych*, [w:] *Zagadnienia prawa karnego i teorii prawa. Księga pamiątkowa ku czci profesora Władysława Woltera*, M. Cieślak (red.), Wydawnictwo Prawnicze, Warszawa.
- Sośniak M. (1985), *Uwarunkowania prawne dopuszczalności eksperymentów na ludziach*, „Państwo i Prawo” 5: 31-42.
- Ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r. poz. 1233).
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2023 r. poz. 1516).
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.).
- Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2023 r. poz. 1545).
- Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1781).
- Ustawa z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2020 poz. 1291 z późn. zm).
- Ustawa z dnia 11 marca 2022 r. o obronie Ojczyzny (Dz. U. z 2022 r. poz. 2305, z późn. zm.).
- Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 605.).
- Warylewski J. (2012), *Przestępstwa przeciwko wolności seksualnej i obyczajności*, [w:] *System prawa karnego*, t. 10, *Przestępstwa przeciwko dobrom indywidualnym*, J. Warylewski (red.), Wydawnictwo C.H. Beck, Warszawa: 563-884.

- Warylewski J. (2015), *Tajemnica adwokacka i odpowiedzialność karna za jej naruszenie (ujawnienie)*, „Palestra” 5–6: 7–16.
- WMA (World Medical Association) (2013), *World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects*, „Journal of the American Medical Association” 310 (20): 2191–2194; tłum. M. Czarkowski, R. Krajewski, K. Radziwiłł, Ośrodek Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej, Warszawa.
- Wróbel W. (2013), *Przestępstwa przeciwko ochronie informacji*, [w:] *Kodeks karny. Część szczególna*, Komentarz LEX, t. II, A. Zoll (red.), Wolters Kluwer, Warszawa: 1459-1531.
- Zielińska E., Namysłowska-Gabrysiak B. (2022), *Przepisy karne*, [w:] *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, E. Zielińska (red.), Wolters Kluwer, Warszawa: 1100-1108.
- Złotek A. (2008), *Granice odpowiedzialności karnej lekarza za dokonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta*, „Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych” 2: 181–194.
- Zoll A. (2012), *Wyłączenie odpowiedzialności karnej*, [w:] *Kodeks karny. Część ogólna*, Komentarz LEX, t. I, A. Zoll (red.), Wolters Kluwer, Warszawa: 437-539.
- Zoll A. (2013), *Przestępstwa przeciwko wolności*, [w:] *Kodeks karny. Część szczególna*, Komentarz LEX, t. II, A. Zoll (red.), Wolters Kluwer, Warszawa: 579-641.