

REGULAMIN KOMISJI ETYKI BADAŃ NAUKOWYCH – WAŻNY INSTRUMENT DLA PROBANTÓW, BADACZY I KOMISJI

– Rafał Kubiak –

Abstrakt: Rozwój współczesnej cywilizacji uwarunkowany jest przeprowadzaniem badań naukowych, niejednokrotnie z udziałem człowieka. Wkraczanie w niepoznany dotąd obszar łączy się jednak z ryzykiem narażenia lub naruszenia dóbr probanta. Toteż pożądane jest, by przed rozpoczęciem realizacji doświadczenia jego projekt został zweryfikowany przez kompetentny podmiot, który oceni zarówno założenia teoretyczne, uzasadnienie, metodykę, wykonalność, jak i planowane mechanizmy ochrony praw i dóbr uczestników badania. W odniesieniu do eksperymentów medycznych funkcję taką pełnią komisje bioetyczne. Natomiast w przypadku badań w sferze humanistycznej i społecznej przepisy powszechne nie przewidują obowiązku powoływania podobnych gremiów ani opiniowania wspomnianych projektów. Tym niemniej komisje do spraw etyki badań naukowych mogą być tworzone na podstawie aktu wewnątrzorganizacyjnego, w uczelniach – zarządzeniem rektora. Mając na względzie, że przepisy powszechne nie określają zasad ich funkcjonowania, kluczowym aktem normującym te kwestie jest regulamin samej komisji. Pełni on szereg funkcji, zarówno w odniesieniu do potencjalnych probantów, badaczy, jak i jej członków, w tym celu jednak musi zawierać odpowiednie postanowienia. W artykule przedstawiono kluczowe elementy konstrukcyjne takiego regulaminu, dotyczące ustroju komisji, zasad opiniowania wniosków oraz stosowanych procedur. Omówiono również kwestię załączników do wniosków składanych przez osoby ubiegające się o opinię, a w szczególności konstrukcję samego wniosku oraz informacji dla potencjalnych uczestników badania. Artykuł może być zatem pomocny zarówno dla osób opracowujących, jak i stosujących regulaminy komisji etycznych.

Słowa kluczowe: komisja bioetyczna, komisja ds. etyki badań naukowych, eksperyment medyczny, zgoda uczestnika badania

Zgłoszono: 10 stycznia 2026

Zaakceptowano: 4 czerwca 2026

Opublikowano online: 30 września 2026

Wprowadzenie

Współcześnie odnotowuje się bardzo dynamiczny rozwój w poszczególnych dziedzinach nauki. Jest on jednak uwarunkowany przeprowadzaniem badań, niejednokrotnie z udziałem człowieka. Nowatorski charakter takich działań implikuje pewien stopień

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
e-mail: rkubiak@wpia.uni.lodz.pl

ryzyka i może się łączyć z narażeniem lub naruszeniem dóbr probanta. Zjawisko to jest szczególnie widoczne w przypadku eksperymentów medycznych, które z natury rzeczy ingerują w nietykalność cielesną, a nawet zdrowie uczestnika. Poza tym negatywne skutki dla zdrowia wręcz dla życia probanta mogą wystąpić, jeżeli przedsięwzięcie się nie uda. Konieczne jest więc jego prawidłowe zaplanowanie i następnie właściwa realizacja. Niekiedy jednak determinacja badaczy może prowadzić do podejmowania działań zbyt pochopnych lub nieprzemyślanych, a nawet intencjonalnie pogwałcających prawa i dobra uczestników eksperymentu. Makabrycznymi przykładami takich zdarzeń były pseudonaukowe doświadczenia przeprowadzane podczas II wojny światowej na więźniach obozów koncentracyjnych i jeńcach wojennych, zarówno na terenach okupowanych przez Niemcy nazistowskie (Leszczyński, 1965, s. 349–350; Piper, 1987; Polska, 1972, s. 192–196), jak i Japonię (Sawicki, 1964, s. 186–187). Wydarzenia te zelektryzowały opinię publiczną i skłoniły środowiska naukowe do zgłaszania postulatów wprowadzenia odpowiednich regulacji prawnych określających ramy dopuszczalności takich działań¹. W literaturze można jednak spotkać pogląd, że ujęcie tej problematyki „w sztywne ramy przepisów prawnych” nie jest właściwe. Mając bowiem na względzie, że regulacje te dotyczyłyby niepoznanej dotąd materii, odkrywanej dopiero w wyniku prowadzonych prac doświadczalnych, przepisy takie mogłyby zniechęcać do ich podejmowania i ograniczać nadmiernie badaczy. W efekcie mogłoby to powodować „rozmiękanie się przepisów z rzeczywistością, tak iż przepisy musiałyby być albo omijane, albo rychło zmieniane”. Pożądane jest natomiast określenie tych reguł na poziomie etyczno-deontologicznym. Normy takie co prawda nie posiadają charakteru przepisów prawnych, ale „mają jednak dostateczną moc wiążącą, a w razie potrzeby mogą być daleko łatwiej uzupełnione czy zmienione aniżeli normy prawne” (Bogusz, 1985, s. 82). Mogą one zarówno wytyczać metodykę planowanych badań, jak i chronić prawa i dobra probantów. Ze względu jednak na to, że eksperymentatorzy mogą uchylać się od przestrzegania tych zasad, a ich ewentualna odpowiedzialność ma charakter następczy, w literaturze podnosi się, iż niezbędne jest powołanie odpowiedniego organu, który uprzednio zweryfikowałby dopuszczalność planowanego przedsięwzięcia (Sakowski, 2022, s. 760). Na potrzebę tworzenia odnośnych instytucji wskazywano w literaturze już wiele lat temu. Komisje takie powstały po raz pierwszy w Stanach Zjednoczonych i były odpowiedzią na kontrowersyjne praktyki eksperymentalne przeprowadzane z udziałem chorych, którym wszczepiono komórki rakowe, a także na inne, mocno wątpliwe etycznie i prawnie działania badawcze. W konsekwencji przyznawanie środków na prowadzenie doświadczeń uzależniono od zatwierdzenia ich przez komisje etyczne. W krajach Europy Zachodniej takie komisje powstały w latach siedemdziesiątych (Sośniak, 1985, s. 40), a potrzeba ich tworzenia była uzasadniana zarówno wzrostem liczby wielośrodkowych badań klinicznych oraz badań wymagających ulepszonych procedur, jak i postulatami zgłaszanymi przez organizacje pacjentów, które domagały się lepszej ochrony ich praw. Powoływanie komisji bioetycznych rekomendowała też Światowa Organizacja Zdrowia,

¹ Po raz pierwszy zasady takie (określane dziś mianem dekalogu lub kodeksu norymberskiego) zostały sformułowane w uzasadnieniu jednego z wyroków wydanych w 1947 r. w ramach toczących się w Norymberdze procesów zbrodniarzy nazistowskich (American Military Tribunal, 1947; Radzicki, 1967, s. 186–188).

podnosząc jednocześnie, że powinny one być ukształtowane w sposób zapewniający kompetentną recenzję i ocenę wszelkich aspektów etycznych projektowanych badań. Postulowane gremia powinny także określać procedury swego postępowania i podawać je do publicznej wiadomości (Milewska-Bobula, 2004, s. 10).

W Polsce komisje nadzorujące badania były tworzone początkowo spontanicznie przy uczelniach medycznych i szpitalach. Postulowano też wprowadzenie odpowiedniej unifikującej regulacji dotyczącej tej materii (Kubicki, 1998, s. 62). Współcześnie na potrzeby ich działania wskazują akty międzynarodowe, takie jak na przykład Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie z 4 kwietnia 1997 roku, której art. 16 pkt iii. stanowi że „przeprowadzanie badań naukowych na ludziach jest dopuszczalne, jeśli projekt badań został zatwierdzony przez właściwą instytucję w wyniku niezależnej oceny jego wartości naukowej, w tym wagi celu badań i po przeprowadzeniu wszechstronnej oceny co do jego dopuszczalności pod względem etycznym”.

Na gruncie polskim tematyka ta odnośnie do eksperymentów medycznych została uregulowana w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (dalej: u.z.l.l.d.), w drodze której wprowadzono prawny wymóg uzyskiwania pozytywnej opinii komisji bioetycznej. Struktura i działalność takich komisji zostały uregulowane w art. 29 u.z.l.l.d. oraz w wydawanym z jej upoważnienia akcie wykonawczym, czyli obecnie w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej. Ponadto w myśl art. 29 ust. 11 u.z.l.l.d. komisja bioetyczna działa zgodnie z regulaminem określonym przez podmiot powołujący. Analogiczne postanowienie zawiera art. 19 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Stanowi on, że komisja bioetyczna ubiegająca się o wpis na listę komisji bioetycznych jest zobowiązana do opracowania i stosowania regulaminu, który powinien obejmować m.in. zakres i sposób obsługi biurowej komisji, obieg dokumentacji dotyczącej badania klinicznego w trakcie sporządzania jego oceny etycznej oraz sposób komunikacji członków komisji bioetycznej.

Powołane przepisy określają właściwość rzeczową komisji bioetycznej, wskazując, że wydaje ona opinie dotyczące eksperymentów medycznych, a także może wyrażać opinię dotyczącą badań naukowych, jeżeli inne ustawy tak stanowią, w zakresie określonym w tych ustawach (art. 29 ust. 3 u.z.l.l.d.). Obecnie brak jednak regulacji ustawowej uprawniającej wspomniane komisje do wyrażania opinii w sprawach doświadczeń przeprowadzanych w zakresie nauk humanistycznych i społecznych. Choć badania takie w mniejszym stopniu mogą ingerować w prawa i dobra probantów, nie są jednak pozbawione ryzyka. Nawet bowiem na pozór „niewinne” ankiety mogą zawierać pytania wkraczające głęboko w intymność uczestników eksperymentu oraz wzbudzać w nich silne negatywne emocje. Może to prowadzić do dyskomfortu, stresu, a nawet niekorzystnych skutków w sferze zdrowia psychicznego. Stąd też pożądane jest, by projekt badania, jego metodyka, zabezpieczenie praw uczestników testu itd. były zweryfikowane uprzednio przez kompetentny podmiot. Ze względu na to, że przepisy powszechne nie regulują zasad powoływania takich gremiów, mogą one powstawać na podstawie przepisów wewnątrzorganizacyjnych obowiązujących w danej instytucji. Uwzględniając, że odnośne doświadczenia często przeprowadzane są w ramach prac naukowych na

uczelniach, komisje ds. etyki badań naukowych są powoływane w drodze zarządzenia organu kierującego taką uczelnią, a zatem rektora. Uprawnienia prawodawcze rektora w tym zakresie wynikają z art. 23 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, który stanowi, że do zadań rektora należą sprawy dotyczące uczelni niezastrzeżone przez ustawę lub statut do kompetencji innych jej organów. W szczególności więc rektor reprezentuje uczelnię, zarządza nią oraz zapewnia poszanowanie w niej wolności badań naukowych (art. 23 ust. 2). Kompetencję do powołania komisji ds. etyki badań naukowych mogą mieć również inne organy uczelniane (np. senat bądź jednostki organizacyjne, takie jak wydziały albo instytuty), jeśli statut wyposaży je w takie uprawnienia.

Mając na uwadze brak przepisów powszechnych określających zasady funkcjonowania takich komisji, kwestie te powinny być ujęte w ich akcie erekcyjnym, ewentualnie w dołączonym do niego regulaminie. W piśmiennictwie wskazuje się, że organ powołujący może jednocześnie nadać komisji taki regulamin (jako załącznik do zarządzenia erekcyjnego), albo też uprawnnić komisję do jego samodzielnego uchwalenia (Paszkowska, 2014, s. 86). W tym ostatnim przypadku możliwe jest również przedłożenie opracowanego przez komisję projektu regulaminu do zatwierdzenia rektorowi.

Znaczenie regulaminu komisji ds. etyki badań naukowych

Określenie zasad funkcjonowania komisji ds. etyki badań naukowych, ujętych w jej regulaminie, może pełnić szereg funkcji.

Po pierwsze, akt taki ma znaczenie dla potencjalnych przyszłych uczestników prac badawczych. W regulaminie powinny być bowiem określone prawa probantów, do przestrzegania których zobowiązany jest badacz. Tym samym regulamin pełni funkcję gwarancyjną. Obliguje on badaczy do ujęcia we wniosku kierowanym do komisji zakresu potencjalnych naruszeń dóbr uczestników testu oraz mechanizmów i sposobów ich niwelowania oraz zabezpieczenia praw probantów. Dotyczy to zwłaszcza praw w sferze ściśle związanej z metodyką badań, np. dostrzeżenia, że pytania ankietowe mogą wywołać silne negatywne emocje i wspomnienia u respondentów, w związku z czym badacz planuje wsparcie psychiczne w trakcie przeprowadzenia ankiety. Zabezpieczeniu powinny być również poddane dane osobowe pozyskiwane w toku projektu. Dzięki weryfikacji wniosku dokonanej przez komisję i przekazanym badaczowi ewentualnym sugestiom dotyczącym wzmożenia ochrony, badany będzie miał zagwarantowane bezpieczeństwo faktyczne i prawne.

Po drugie, regulamin pełni istotną funkcję dla badacza. Określa bowiem precyzyjnie jego obowiązki i wymogi, które stawia mu komisja, co pozwala opracować wniosek merytorycznie i terminowo, unikając zaskoczenia jej oczekiwaniami, zwłaszcza w zakresie warunków formalnych. Poza tym regulamin, definiując środki odwoławcze, zabezpiecza badacza przed arbitralnymi rozstrzygnięciami komisji. Jej uchwały mogą być bowiem zweryfikowane przez organ odwoławczy, w szczególności rektora.

Po trzecie, regulamin jest istotny również dla samej komisji, określa bowiem jej skład, zadania i właściwość; porządkuje postępowanie, a także definiuje kompetencje przewodniczącego oraz określa obowiązki i uprawnienia członków komisji. Zabezpie-

cza zatem poprawność procedury, wytycza sposób procedowania i jasno wskazuje na zasady podejmowania uchwał. Członkowie komisji mogą zawczasu zorientować się w swych obowiązkach i mieć świadomość odpowiedzialności oraz zadań, które przed nimi postawiono.

Już z tego przykładowego wyliczenia wynika, że regulamin ma kluczowe znaczenie dla prawidłowego funkcjonowania komisji. Jednakże aby spełniał wspomniane funkcje, musi zawierać odpowiednie postanowienia, kompleksowo normujące omawianą materię. Jak bowiem już wspomniano, przepisy powszechne nie zawierają niestety w tym względzie żadnych dyrektyw ani wskazówek. Pomocne dla właściwego skonstruowania regulaminu mogą być unormowania dotyczące działalności komisji bioetycznych i zasad przeprowadzania eksperymentów medycznych, zwłaszcza w zakresie poszanowania praw probantów – opracowując regulamin komisji ds. etyki badań naukowych można posiłkować się tymi rozwiązaniami. Ponadto organ go wydający powinien kierować się powszechnie obowiązującymi unormowaniami, w tym uwzględnić chociażby okoliczność, że informacje zawarte we wnioskach rozpatrywanych przez komisję obejmują dane osobowe: procedury badawcze wymagają najczęściej uzyskania przez badacza danych uczestników testu. W regulaminie należy zatem ująć kwestie ochrony danych, w szczególności z odwołaniem się do RODO oraz ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych. Warto też wskazać, że informacje zawarte we wniosku mogą być objęte tajemnicami prawnie chronionymi np. wynikającymi z praw autorskich, własności intelektualnej i przemysłowej. W regulaminie może zatem znaleźć się wzmianka na temat zachowania poufności, z podaniem podstaw prawnych kreujących tę powinność, z czym będzie korelował obowiązek przestrzegania tajemnicy przez członków komisji (przyjmowany przez nich w drodze stosownego oświadczenia).

Regulacje ustrojowe

Przedmiotem unormowania regulaminów powinno być po pierwsze określenie podstaw prawnych powołania i działania komisji. Jak podano, komisje takie powstają na podstawie aktu erekcyjnego, wydawanego przez władze danej instytucji, czyli najczęściej uczelni.

Dalej w akcie tym powinna być określona liczba członków komisji oraz ich skład personalny. W literaturze poświęconej eksperymentom medycznym podnosi się, że skład komisji bioetycznej powinien być multidyscyplinarny (Sakowski, 2002, s. 56). Tezę tę odpowiednio można odnieść do komisji ds. etyki badań naukowych. Przedmiotem jej działań jest bowiem opiniowanie projektów zgłaszanych przez jednostki organizacyjne uczelni, zajmujące się badaniami w rozmaitych obszarach. Angażowanie do komisji przedstawicieli różnych dyscyplin pozwala na gruntowne przeanalizowanie projektu zarówno pod względem jego zasadności naukowej, jak i poprawności metodologicznej, wykonalności, a także poszanowania praw uczestników doświadczenia. Oprócz więc członków komisji specjalizujących się w poszczególnych dziedzinach merytorycznych, których mogą dotyczyć zgłaszane wnioski, pożądane jest, by w jej skład wchodził także etycy oraz prawnicy, gwarantujący weryfikację projektów pod kątem wymogów właściwych swoim domenom kompetencji.

Liczba członków komisji powinna być nieparzysta, co pozwoli na uzyskiwanie odpowiedniej większości niezbędnej do podjęcia uchwały.

Następnie w regulaminie powinny być określone procedury powoływania członków komisji. W szczególności należy zaznaczyć, że podjęcie się funkcji członka następuje na zasadzie dobrowolności.

Uwzględniając gwarancyjną funkcję regulaminu powinny w nim znaleźć się wyczerpująco określone przesłanki odwołania członka komisji. Ci ostatni powinni bowiem mieć zapewnioną suwerenność decyzji, a zatem relatywną pewność dalszego pełnienia swojej funkcji. Toteż katalog okoliczności uzasadniających odwołanie powinien być ograniczony, a przesłanki zobiektywizowane. Odwołanie może na przykład nastąpić w sytuacji złożenia rezygnacji przez członka z pełnienia tej funkcji, rozwiązania z nim albo wygaśnięcia stosunku pracy z uczelnią, prawomocnego skazania za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub prawomocne skazanie orzeczeniem komisji dyscyplinarnej danej uczelni. Regulamin może również dopuszczać odwołanie członka komisji na wniosek jej przewodniczącego, przy czym wniosek taki powinien być uzasadniony doniosłymi powodami, a regulamin choćby egemplifikacyjnie je wskazywać (np. ujawnienie tajemnicy, do której członek komisji był zobowiązany). W regulaminie powinny być też określone zasady postępowania w sytuacji, w której wskutek odwołania członka komisji dojdzie do uszczuplenia jej składu: konieczne jest wówczas przeprowadzenie kooptacji, czyli powołanie nowego członka.

W części ustrojowej należy podać okres funkcjonowania komisji i pełnienia obowiązków przez jej członków. Przykładowo: rozpoczną oni swoje działania od pierwszego posiedzenia komisji i co do zasady będą pracować do momentu powołania nowej, co zazwyczaj jest związane z objęciem funkcji przez nowe władze uczelni.

W regulaminie można również określić, kto sprawuje funkcje przewodniczącego komisji, np. wytypowany prorektor.

W części ustrojowej następnym elementem jest wskazanie struktury komisji. Może być ona gremium centralnym, zajmującym się opiniowaniem wniosków z całej uczelni. Jeśli jednak wniosków takich jest wiele, może pojawić się konieczność wyodrębnienia z komisji np. zespołów dziedzinowych. Regulamin powinien określać zasady powoływania takich zespołów (mogą mieć one charakter stały albo być wyznaczane *ad hoc*), a także ich właściwość rzeczową i skład. Mogą być one wyodrębnione dla opiniowania wniosków w danej dziedzinie bądź w ramach danej jednostki strukturalnej uczelni (a więc składanych na danym wydziale, w instytucie itp.). Požadane jest, by w skład takich zespołów oprócz członków kompetentnych ze względu na merytoryczny charakter wniosku włączeni byli również etyk i prawnik, którzy, jak wspomniano, przeanalizują projekt pod kątem przestrzegania norm etycznych i prawnych, w szczególności w zakresie poszanowania dóbr i praw probantów. Regulamin powinien jednak przewidywać możliwość rozpatrywania wniosków, zasadniczo rozstrzyganych przez zespoły dziedzinowe, na forum całej komisji. Należy zatem określić tryb i przesłanki przekazania sprawy do właściwości organu w pełnym składzie, na przykład dla projektów multidyscyplinarnych. Ponadto można uprawnąć poszczególnych członków do zawnioskowania o rozpatrzenie danego projektu na posiedzeniu komisji.

We fragmencie ustrojowym niezbędne jest również określenie zadań przewodniczącego komisji i ewentualnie przewodniczącego zespołu, a także innych osób zajmujących się obsługą administracyjną komisji, w szczególności jej sekretarza.

Kluczowym elementem tego fragmentu regulaminu jest ponadto zdefiniowanie właściwości rzeczowej komisji oraz wyliczenie rodzajów spraw należących do właściwości innych podmiotów. Zagadnienie to stało się szczególnie istotne w związku z nowelizacją ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, która weszła w życie z dniem 1 stycznia 2021 r.² i zmieniła zakres pojęciowy eksperymentu medycznego. Zgodnie z art. 21 ust. 4 u.z.l.l.d. jest nim również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych³. Tego typu doświadczenia były wykonywane również na uczelniach nieprowadzących kierunków medycznych, np. na wydziale biologii. W świetle powołanej regulacji opiniowanie takich projektów należy do właściwości komisji bioetycznych, wnioski w tym zakresie nie powinny być zatem rozpatrywane przez komisję ds. etyki badań naukowych. W regulaminie należy jednak wskazać, jakie inne sfery badawcze podlegają kognicji komisji, np. opiniowanie wniosków dotyczących projektów badań z udziałem człowieka, w szczególności socjologicznych, psychologicznych itd. Regulamin może stanowić także o zakresie opiniowania. W kontekście działalności komisji bioetycznych podnosi się, że opinia powinna być wszechstronna i dotyczyć zarówno celu badania, jego metodyki, jak i dopuszczalności pod względem etycznym (Sakowski, 2022, s. 760). W podobnym duchu stanowi art. 29 ust. 2 u.z.l.l.d., wskazując, że komisja bioetyczna wyraża opinię przy uwzględnieniu warunków przeprowadzenia eksperymentów i kryteriów etycznych odnoszących się do prowadzenia eksperymentów z udziałem człowieka oraz celowości i wykonalności projektu. Analogiczne postanowienia mogą być zatem zawarte w regulaminie komisji ds. etyki badań naukowych.

W regulaminie można także zamieścić informacje o „podmiotowej” właściwości komisji, tj. czyje wnioski komisja będzie opiniować. Biorąc pod uwagę, że komisja jest powoływana w drodze aktu wewnątrzuczelnianego, *eo ipso* rozpatruje wnioski składane przez osoby związane z daną uczelnią, czyli jej pracowników, studentów, doktorantów. Wówczas powinności i procedury określone w regulaminie będą dla wnioskodawców wiążące, gdyż są oni zobowiązani do przestrzegania aktów wewnątrzorganizacyjnych, czyli np. zarządzenia rektora, w drodze którego wprowadzono regulamin komisji. Nie można jednak wykluczyć, że komisja będzie rozpatrywać wnioski pochodzące od podmiotów zewnętrznych, np. studentów innych uczelni, na których nie powołano takich komisji. W regulaminie warto przewidzieć taką ewentualność. W takim przypadku postanowienia wynikające z regulaminu będą dla wnioskodawcy wiążące wskutek dobrowolnego przyjęcia przez niego zobowiązania, czego wyrazem będzie skierowanie wniosku do rozpatrzenia przez daną komisję.

² Nowela nastąpiła w drodze ustawy z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw.

³ O wykładni tego przepisu i powstających w tym zakresie wątpliwościach interpretacyjnych pisze Konieczniak (2021, s. 81–98).

Zasady opiniowania wniosków

Transparentność działania komisji uwarunkowana jest określeniem w regulaminie jasnych zasad, którymi komisja będzie się kierowała rozpatrując wniosek, toteż powinny być w nim wskazane dyrektywy w postaci np. wytycznych sformułowanych przez określone gremia (przykładowo Narodowe Centrum Nauki, komitety etyczne w danej dziedzinie). Ponadto członkowie komisji powinni zostać zobowiązani do bezstronnego i obiektywnego rozpatrywania zgłoszonych projektów. Mimo że do czynności komisji nie stosuje się przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.), te znajdują bowiem zastosowanie tylko wówczas, gdy dany organ uczelni wydaje akty władcze np. decyzje rekrutacyjne, w regulaminie powinny znaleźć się rozwiązania nakazujące przestrzeganie podstawowych zasad ogólnych wynikających z tego Kodeksu, a zwłaszcza zasady praworządności i obiektywizmu⁴. Można więc w nim zamieścić postanowienia wzorowane na art. 24 i nast. K.p.a., w których określono przesłanki i tryb wyłączenia osoby od udziału w postępowaniu w sprawie. I tak np. wniosku nie powinna rozpatrywać osoba, która jest jednocześnie wnioskodawcą albo pozostaje w takich relacjach rodzinnych lub służbowych z wnioskodawcą, które mogą wpływać na jej bezstronność. Taki członek komisji powinien być wyłączony z obrad i naturalnie pozbawiony głosu podczas głosowania. Regulamin może określać procedurę stosowaną w takim wypadku, jak choćby wyłączenie następujące z inicjatywy członka komisji, którego wspomniane okoliczności dotyczą (zobligowanego odpowiednio wcześniej poinformować o tym przewodniczącego komisji); wyłączenie, o które może wystąpić wnioskodawca, przekazując w tej sprawie stosowne podanie do przewodniczącego; bądź wreszcie działanie przewodniczącego z urzędu. Informacja o wyłączeniu oraz jego uzasadnienie powinny zostać udokumentowane, w szczególności zamieszczone w protokole z obrad komisji. Naturalnie regulamin może bardziej szczegółowo określać te procedury, doprecyzowując terminy składania wspomnianych wniosków, kwestie udzielania odpowiedzi wnioskodawcom oraz ewentualny tryb zaskarżenia rozstrzygnięcia przewodniczącego o wyłączeniu albo odmowie wyłączenia, itd.

Wzorem komisji bioetycznych członkowie mogą być również zobligowani do zachowania poufności⁵. Postanowienie takie będzie służyło ochronie interesów projektodawców, którzy dzięki temu będą zabezpieczeni przed przedwczesnym ujawnieniem ich koncepcji badawczych i tym samym potencjalnego nowatorstwa prowadzonych dociekań naukowych, często wykorzystywanych w dysertacjach doktorskich lub habilitacyjnych. Biorąc pod uwagę, że przepisy rangi ustawowej generalnie nie nakładają na członków komisji obowiązku zachowania tajemnicy (chyba że powinnośc przestrzegania dyskrecji wynika z odrębnych przepisów, obligujących danego członka komisji do jej przestrzegania z racji

⁴ Por. np. wyroki NSA (I OSK 2277/11, 2012 oraz I OSK 2693/14, 2015).

⁵ Zgodnie z art. 29 ust. 9 u.z.l.l.d., kandydat do komisji bioetycznej przed powołaniem do niej wyraża pisemną zgodę na udział w pracach komisji oraz składa pisemne oświadczenie o zachowaniu bezstronności i poufności. Z kolei w art. 58 ust. 6 u.z.l.l.d. spenalizowano czyn polegający na ujawnieniu lub wykorzystaniu przez członka informacji, z którymi zapoznał się w związku z pełnieniem swojej funkcji. Występek ten jest zagrożony grzywną, karą ograniczenia wolności albo karą pozbawienia wolności do lat 2. O przestępstwie tym pisze Kubiak (2023).

wykonywanego zawodu albo z powodu charakteru informacji chronionych np. prawem własności intelektualnej lub przemysłowej), powinność ta może powstać jedynie w drodze dobrowolnego przyjęcia na siebie takiego zobowiązania. Stąd też w regulaminie powinny być określone zasady składania stosownego oświadczenia, a w szczególności jego wzór, który może stanowić załącznik do regulaminu. Odmowa złożenia takiej deklaracji powinna być powodem uzasadniającym niepowołanie danej osoby w skład komisji. Pogwałcenie tajemnicy może prowadzić członka komisji do odpowiedzialności za czyn stypizowany w art. 266 § 1 Kodeksu karnego (dalej K.k.)⁶ oraz uzasadniać ewentualną odpowiedzialność cywilną i pracowniczą lub dyscyplinarną (w przypadku pracownika uczelni).

Regulamin powinien także precyzować merytoryczny zakres opiniowania. W szczególności przedmiotem działań komisji może być ocena rzetelności naukowej przedstawionego projektu; kwalifikacji badacza niezbędnych do prawidłowego przeprowadzenia badania; oraz planowanej rekrutacji uczestników doświadczenia i poszanowania ich praw, w szczególności w zakresie ich kompetencji decyzyjnej oraz uświadomienia zgody, a także dobrowolności udziału w przedsięwzięciu i zachowania poufności ich danych osobowych. Sfera merytoryczna analizy wniosku będzie wytyczała też zbiór danych, które powinny być zamieszczone w dokumentacji przedkładanej komisji. Powinna zatem znaleźć swoje odzwierciedlenie we wniosku i innych dokumentach sporządzanych przez wnioskodawcę, których wzory mogą stanowić załączniki do regulaminu.

Wymogi dotyczące prowadzenia badań

Jak wskazano na wstępie, jedną z kluczowych funkcji regulaminu jest poinformowanie wnioskodawców o oczekiwaniach, które stawia komisja, a tym samym umożliwienie odpowiedniego przygotowania przedkładanej dokumentacji.

Przed wszystkim regulamin powinien wymagać, by wnioskodawca precyzyjnie określił cel badania oraz wskazał jego naukowe uzasadnienie. W regulamin może zatem znaleźć się postanowienie, że do wniosku dołącza się piśmiennictwo oraz wyniki analogicznych dociekań naukowych, które dały podwaliny do zaprojektowania planowanego przedsięwzięcia. Dzięki takim informacjom komisja będzie mogła ocenić nośność naukową zamierzeń badacza, a tym samym zweryfikować, czy są one zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy w danej dziedzinie oraz standardów etycznych i w efekcie, czy mogą usprawiedliwiać zaangażowanie probantów oraz ewentualne narażenie ich dóbr.

Każde przedsięwzięcie badawcze może nieść z sobą ryzyko wynikające z wkroczenia w niepoznany dotąd obszar. O ile w przypadku eksperymentów medycznych, zwłaszcza leczniczych, ryzyko to może być relatywnie wysokie, jest bowiem usprawiedliwione dążeniem do ochrony najcenniejszych dóbr probanta: jego życia i zdrowia, to w odniesieniu do prac naukowych w dziedzinach społecznych uzasadnienia takiego może nie być. Stąd też projekty w tej sferze powinny być ograniczone, z wykluczeniem możliwości narażenia uczestnika na niebezpieczeństwo uszkodzenia ciała lub rozstroju

⁶ Przepis ten stanowi, że grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2 podlega ten, kto wbrew przepisom ustawy lub przyjętemu na siebie zobowiązaniu, ujawnia lub wykorzystuje informację, z którą zapoznał się w związku z pełnioną funkcją, wykonywaną pracą, działalnością publiczną, społeczną, gospodarczą lub naukową. Występek ten jest ścigany na wniosek pokrzywdzonego.

zdrowia bądź też – w przypadku osób chorych – pogorszenia ich stanu zdrowia. Regulamin powinien jednoznacznie zawierać takie zakazy.

W regulaminie powinny zostać ponadto określone zasady poszanowania praw i dóbr uczestnika badania, których przestrzeganie będzie przedmiotem opiniowania.

Kluczowym elementem legalności prac eksperymentalnych jest dobrowolność udziału w nich osoby poddawanej doświadczeniu. Zagadnienie to jest szeroko omawiane w literaturze w kontekście eksperymentów medycznych⁷. Stąd też w licznych aktach zarówno deontologicznych⁸, jak i prawnych, statuuje się wymóg uzyskania zgody uczestnika eksperymentu. W prawie polskim zagadnienie to zostało podniesione nawet do rangi konstytucyjnej. W myśl art. 39 Konstytucji RP nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody. Unormowanie to znajduje szerokie rozwinięcie w aktach z zakresu prawa medycznego. Materii tej poświęcony jest zwłaszcza art. 25 ust. 1 u.z.l.l.d., który stanowi, że przeprowadzenie eksperymentu medycznego wymaga pisemnej zgody osoby badanej mającej w nim uczestniczyć. Autonomia probanta jest chroniona również za pomocą norm prawa karnego. W myśl art. 27 § 2 K.k. eksperyment jest niedopuszczalny bez zgody uczestnika, na którym jest przeprowadzany. Stylistyka dyspozycji tej normy wskazuje na stanowczy zakaz realizowania prac, jeśli probant dobrowolnie nie zgodzi się na udział w takim przedsięwzięciu.

Zgoda nie jest jednak aktem li tylko formalnym, lecz muszą być spełnione określone warunki, aby była ona skuteczna prawnie. Przede wszystkim uczestnik badania musi posiadać tzw. kompetencję decyzyjną, zarówno formalną, jak i faktyczną, oraz zgoda musi być uświadomiona. Problematyce tej poświęcono wiele miejsca zarówno w literaturze (zob. np. Baron, 2010; Boratyńska i Konieczniak, 2001 s. 216–323; Carmi, 2007; Dukiet-Nagórska, 2008; Dzienis, 2001; Ignaczewski, 2003; Kędziora, 2003; Kubiak, 2013; Świdorska, 2007), jak i orzecznictwie⁹. Nie rozważając więc tych zagadnień dokładniej

⁷ Temat zgody na eksperymenty medyczne omawiają np. Boratyńska i Konieczniak (2001, s. 113–120), Czarkowski i Różyńska (2008), Janiszewska (2008) Kubiak (2021 s. 383–408), Nowak (2005).

⁸ Na gruncie deontologii lekarskiej kluczowe znaczenia ma art. 45 ust. 1 Kodeksu etyki lekarskiej, który określa obowiązek uzyskania świadomej zgody potencjalnego uczestnika eksperymentu medycznego na udział w nim (Naczelna Izba Lekarska, 2025).

⁹ Jako przykład można przywołać wyrok SN (II CSKP 804/22, 2023): „Przeprowadzenie zabiegu bez uprzedniej zgody pacjenta jest działaniem bezprawnym, bowiem pozostaje niezgodne z obowiązującymi normami prawnymi, w szczególności z art. 34 ust. 1 u.z.l.d. [ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyisty] oraz art. 18 u.p.p. [ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta]. Jako takie narusza prawo pacjenta do samostanowienia, do decydowania o sobie i własnym życiu oraz zdrowiu, a zatem godzi w jego podmiotowość i autonomię, nawet jeśli sam zabieg był, jak w tej sprawie, niezbędny ze względu na jego stan zdrowia, wykonany prawidłowo, lege artis i przeprowadzony w interesie pacjenta w celu postawienia diagnozy i ustalenia planu terapii. Sama aprobata pacjenta dokonania zabiegu, uzyskana w sytuacji braku uprzedniego udzielenia mu przystępnej informacji, nie może być traktowana jako zgoda w rozumieniu art. 32 i 34 u.z.l.d.”. W podobnym duchu wypowiedział się Sąd Apelacyjny w Poznaniu. W swoim wyroku (I ACa 236/05, 2005) podkreślił, że „lekarz odpowiada nie tylko za winę w samym procesie leczenia, lecz także za każdą winę nie dotyczącą techniki medycznej, a więc i za niedoinformowanie pacjenta o ryzyku i skutkach zabiegu. Samo zaś uzyskanie formalnej zgody pacjenta bez poinformowania go o ryzyku i skutkach zabiegu powoduje, że jest to zgoda „nieobjaśniona” i jako taka jest wadliwa, wskutek czego lekarz działa bez zgody i naraża się na odpowiedzialność cywilną za szkodę wyrządzoną pacjentowi, nawet gdy postępuje zgodnie z zasadami sztuki lekarskiej”.

warto jedynie wskazać, że w regulaminie powinny znaleźć się postanowienia określające wymogi, które stawia komisja w zakresie poszanowania tego prawa probanta. Przede wszystkim należy podać wymagania dotyczące kompetencji formalnej oraz opisać zasady przeprowadzenia badań z udziałem osób, które takowej nie posiadają. Zagadnienie to jest szczególnie istotne w odniesieniu do angażowania w projekty badawcze osób małoletnich. Wzorem unormowań dotyczących eksperymentów medycznych (art. 23a ust. 2 pkt 3 u.z.l.l.d.) można przewidzieć w regulaminie, że przeprowadzenie badania z udziałem takich osób jest dopuszczalne, jeżeli nie ma możliwości jego wykonania przy zachowaniu porównywalnej efektywności naukowej z udziałem osoby posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych. Chroniąc prawa takich osób można również wskazać w regulaminie, że wnioskodawca w takiej sytuacji powinien szczegółowo uzasadnić potrzebę udziału osób małoletnich w planowanym przedsięwzięciu. W omawianym dokumencie mogą też zostać określone zasady wyrażania zgody kumulatywnej bądź zastępczej. W odniesieniu do zgody udzielanej przez przedstawicieli ustawowych małoletniego warto również rozważyć kwestię wymogu uzyskania oświadczenia od obojga rodziców. Problematyka ta jest przedmiotem dyskusji w przypadku czynności medycznych, zarówno leczniczych, jak i nieterapeutycznych. Jeśli chodzi o te pierwsze, przepisy medycznoprawne jednoznacznie materii tej nie regulują, rodząc wątpliwości co do konieczności wyjednania obopólnej zgody rodziców. Sprawę tę komplikuje art. 97 § 2 Kodeksu rodzinnego i opiekuńczego, który wymaga takiej zgody „w istotnych sprawach” dotyczących małoletniego. Ustawodawca nie zdefiniował jednak tego pojęcia, ani nie podał przykładów spraw, które można by zaliczyć do tej kategorii. W świetle orzecznictwa należą do niej m.in. decyzja o wyjeździe dziecka za granicę w celu spędzenia wakacji (Postanowienie SN III CRN 181/70, 1970; Uchwały SN: III CZP 69/71, 1971 oraz III CZP 36/90, 1990), określenie sposobu realizowania wierzytelności alimentacyjnych należnych dziecku od jednego z rodziców i dysponowania nimi przez drugie z rodziców (Uchwała SN III CZP 26/85, 1985) oraz zmiana nazwiska dziecka w postępowaniu administracyjnym (Uchwała SN III CZP 40/87, 1987). Z kolei w literaturze wyjaśnia się, że istotną sprawą jest decyzja o kierunku edukacji dziecka, kwestia kontaktów z bliskimi, zgoda na udział w niebezpiecznym przedsięwzięciu, np. w rejsie morskim itd. Do katalogu tego zalicza się także decyzję o dokonaniu zabiegu operacyjnego oraz o kierunku leczenia poważnej choroby (Dolecki i Sokołowski, 2010, s. 594; Gajda, 2002, s. 386) lub o sposobie leczenia w ogóle (Piasecki 2011, s. 748; Pietrzykowski, 2003, s. 816; Winiarz, 1993, s. 212). Można zatem przyjąć, że generalnie do kategorii istotnych spraw należeć będą sprawy wykraczające poza zwykłą, codzienną opiekę nad dzieckiem. Udział w badaniu naukowym może zaś mieć taki charakter.

Bardziej wyraźnie kwestie te ustawodawca uregulował w stosunku do czynności nieterapeutycznych. Posiłkując się przepisami dotyczącymi eksperymentów medycznych można przyjąć, że przeprowadzenie tego typu badań wymaga zgody obojga rodziców (art. 25 ust 4. u.z.l.l.d.). Naturalnie w przypadku przeprowadzenia badań w sferze społecznej stopień zagrożenia dla dóbr probanta jest mniejszy niż przy eksperymentach medycznych. Nie zmienia to jednak faktu, że może nastąpić dalekosiężna ingerencja w sferę wolności, intymności lub godności małoletniego (np. wywiady i ankiety na temat przemocy domowej, traumatycznych przeżyć, nałogów rodziców, prób samobójczych

dziecka). Wówczas można uznać, że decyzja o jego udziale w takim przedsięwzięciu należy do kategorii wspomnianych istotnych spraw i wymaga obopólnej zgody rodziców, a w regulaminie komisji ds. etyki badań naukowych mogą znaleźć się w tym obszarze odpowiednie postanowienia. Z jednej strony uświadomią one badaczowi wagę zamierzonego doświadczenia w zakresie wkraczania w dobra dziecka, z drugiej zaś zabezpieczą prawa i dobrostan małoletniego.

Podstawowym warunkiem skuteczności zgody jest jej poinformowanie. Na gruncie przepisów medycznoprawnych dotyczących eksperymentów medycznych problematyka ta jest szeroko uregulowana. Obecnie kwestie te są ujęte przede wszystkim w art. 24 ust. 1 u.z.l.l.d. Nakazuje on przekazać uczestnikowi badania lub jego przedstawicielowi ustawowemu przed wyrażeniem zgody informację, ustną i pisemną, dotyczącą szeregu kwestii m.in. o metodyce badania oraz regułach poszanowania innych praw probanta, w szczególności o zachowaniu poufności jego danych osobowych oraz zabezpieczeniu interesów finansowych (możliwości dochodzenia roszczeń odszkodowawczych w sytuacji powstania szkody). Co oczywiste, w odniesieniu do badań przeprowadzanych w dziedzinach społecznych, ze względu na mniejsze ryzyko naruszeń dóbr ich uczestnika, katalog tych danych może być nieco ograniczony. Pożądane jest jednak, by w regulaminie komisji opiniującej wyspecyfikować zakres informacji, które powinny być przekazywane uczestnikom doświadczenia. Wzorem wspomnianych przepisów medycznoprawnych uczestnik, ewentualnie jego przedstawiciel ustawowy, powinni być uświadomieni m.in. o: celu badania, sposobie i warunkach jego przeprowadzenia, spodziewanych korzyściach naukowych, ryzyku związanym z udziałem w doświadczeniu, możliwości rezygnacji z udziału w badaniu na każdym jego etapie i bez ponoszenia jakichkolwiek negatywnych konsekwencji prawnych takich decyzji, ewentualnej gratyfikacji, a także zasadach postępowania z pozyskanym materiałem badawczym po zakończeniu projektu. Informacja ta powinna być przekazana w sposób przystępny i zrozumiały, adekwatnie do możliwości percepcyjnych probanta, w szczególności małoletniego¹⁰. Takie postanowienie regulaminowe nakłoni badaczy, by formułując zarówno wniosek, jak i dołączaną do niego informację adresowaną do potencjalnych uczestników badania, dołożyli staranności w zakresie językowym. W szczególności więc powinni unikać hermetycznego, fachowego nazewnictwa, skrótów i skrótowców, np. nazw stosowanych testów psychologicznych, danych statystycznych i innych wiadomości specjalistycznych, które dla laika mogą być mało nośne informacyjnie. Zadaniem komisji jest natomiast zweryfikowanie spełnienia tego wymogu.

Niekiedy przeprowadzenie badań społecznych wymaga zatajenia pewnych informacji przed ich uczestnikiem. Na gruncie nauk medycznych problematyka ta jest rozważana w kontekście tzw. efektu placebo. Pojęcie to wywodzi się z języka łacińskiego (wyraz „placebo” to dosłownie „będę się podobał” lub „wystarczy”) i oznacza „środek, specyfik niemający wartości farmakologicznej, obojętny dla organizmu, podawany pacjentowi w celach psychoterapeutycznych, stosowany także w badaniach kontrolnych nad działaniem różnych leków” (Dubisz, 2018, s. 503). Przez metodę placebo rozumie

¹⁰ Konieczność przekazania informacji w przystępny sposób wynika też z przepisów powszechnych. Przykładowo art. 27 § 2 K.k. stanowi, że probant powinien być należycie (rzetelnie) poinformowany, a więc w sposób zrozumiały. Podobny wymóg statuuje również art. 24 ust. 1 u.z.l.l.d.

się „metodę użytą świadomie dla uzyskania niespecyficznego, psychologicznego lub psychofizjologicznego efektu terapeutycznego, albo użytą przy założeniu, że posiada specyficzne działanie terapeutyczne w określonym schorzeniu czy objawie chorobowym, ale w rzeczywistości takiego działania nie posiada” (Murmyło, 2004). Istotą powstania efektu placebo jest utajnienie przed probantem rzeczywistego działania podawanej mu substancji lub wykonanej procedury (głównie medycznej). W kontekście eksperymentów medycznych stosowanie takiej metody może być jednak ryzykowne, jeżeli do otrzymującej je grupy (tzw. kontrolnej) trafią osoby chore, względem których w związku z tym zostanie zaniechane standardowe leczenie. Brak terapii może wówczas prowadzić do zaostrzenia objawów choroby, a tym samym zagrożenia dla zdrowia lub życia probanta. Toteż w art. 26 ust. 3 u.z.l.l.d. dopuszczono możliwość stosowania placebo jedynie wówczas, gdy nie ma żadnych metod o udowodnionej skuteczności albo jeżeli wycofanie lub wstrzymanie takich metod nie stanowi niedopuszczalnego ryzyka lub obciążenia dla uczestnika. Zagrożenia w tym obszarze są naturalnie mniejsze w przypadku badań w dziedzinach społecznych. Tym niemniej zatajenie pewnych informacji, przede wszystkim o głównym celu badania, i wprowadzenie w błąd probanta może u niego wywoływać dyskomfort i utratę zaufania do badacza. Ponadto z etyczno-prawnego punktu widzenia stosowanie metody zawierającej elementy zwodzenia jest kontrowersyjne, gdyż w istocie uczestnik badania nie uzyskuje kompletu informacji, które warunkowałyby wyrażenie przez niego uświadomionej zgody. Wątpliwości w tym obszarze mogłyby prowadzić do wniosku, że badania tego rodzaju powinny być zabronione. W literaturze wyjaśnia się jednak, że w psychologii społecznej występują tzw. artefakty, czyli fakty wywołane sztucznie w sposób niezamierzony. Procedura badawcza może wpływać na zachowanie uczestników, przez co uzyskane wyniki nie zawsze odzwierciedlają naturalne zależności. Aby ograniczyć ten efekt i zwiększyć wiarygodność rezultatów, stosuje się maskowanie rzeczywistego celu badania, m.in. poprzez wykorzystanie tzw. historyjek fasadowych, przez co *de facto* wprowadza się probantów w błąd (Mikołajczyk i Skarżyńska, 1978 s. 47). Metodyka badań może zatem niejako wymuszać konieczność zatajenia pewnych informacji. W celu poszanowania dóbr probanta w literaturze sugeruje się zastosowanie pewnych zasad przeprowadzenia badań tego rodzaju, mianowicie:

- należy, w granicach możliwości, poinformować badanego o planie doświadczenia, choćby o tym, iż jest on jego uczestnikiem,
- nie występuje inna metoda uzyskania podobnych rezultatów,
- badania są uzasadnione ważnym interesem społecznym i zostały dogłębnie przemyślane oraz starannie zaplanowane,
- doświadczenie powinno być tak skonstruowane, by zredukować do minimum niebezpieczeństwo naruszenia dóbr prawem chronionych np. zdrowia lub wolności (nie wolno stosować procedur niosących z sobą cierpienie lub przykrość, a zwłaszcza narażających uczestnika na naruszenie nietykalności cielesnej, rozstrój zdrowia),
- powinna istnieć zawsze możliwość wycofania się z badań przez ich uczestnika i pełna kontrola przebiegu prac przez badacza, który obowiązany jest przerwać je w każdej sytuacji, gdy zaistnieje stan zagrożenia dla dóbr osoby badanej,

- po zakończeniu procedury należy osobie testowanej wyjaśnić całość badania, powody wprowadzenia jej w błąd i prawdziwy cel doświadczenia oraz starać się zniwelować odczucie, że uczestnik jest naiwny lub łatwowierny. Chroni to przed przykrymi odczuciami np. utratą poczucia własnej wartości, wyrzutami sumienia itd. (Aronson, 1987, s. 366–367).

Nie rozwijając tego wątku szerzej można jedynie zasygnalizować, że w regulaminie warto, by znalazły się postanowienia dotyczące przeprowadzenia badań z wykorzystaniem strategii niejawnych. Przede wszystkim badacz powinien zostać zobowiązany do opisania i uzasadnienia we wniosku potrzeby posłużenia się taką metodą oraz wskazania środków niwelujących negatywne konsekwencje jej użycia, powstałe w odniesieniu do probantów. Regulamin powinien obligować go na przykład do takiego sformułowania protokołu badawczego, by po zakończeniu doświadczenia jego uczestnicy uzyskali pełną informację i wyjaśnienia dotyczące zarówno celu eksperymentu, jak i zastosowanych metod.

Co oczywiste, zgoda jest skuteczna prawnie, jeżeli została wyrażona dobrowolnie, tzn. bez jakichkolwiek nacisków zewnętrznych. Jedną z okoliczności wpływających na wolę potencjalnego probanta może być stosunek zależności od badacza¹¹. Na gruncie uczelnianym zjawisko takie może wystąpić w sytuacji, w której uczestnikami doświadczenia mają być studenci, z którymi badacz prowadzi zajęcia: chcąc zaskarbić sobie przychylność wykładowcy, mogą być oni skłonni wziąć udział w doświadczeniu niekoniecznie w pełni zgodnie ze swoją wolą. W regulaminie powinny znaleźć się postanowienia zabezpieczające przed takimi sytuacjami. W szczególności warto umieścić dyrektywę, że badacz nie może angażować do swojego przedsięwzięcia studentów i innych osób pozostających wobec niego w podległości służbowej. We wniosku, z którego wynika, że probantami będą studenci, wnioskodawca powinien jednoznacznie określić, iż osoby te nie pozostają z nim w relacjach zależnościowych.

Organizacja pracy komisji

W regulaminie powinna znaleźć się też część poświęcona procedurom stosowanym przez komisję oraz warstwie organizacyjno-administracyjnej jej funkcjonowania.

Należy przyjąć, że co do zasady postępowanie przed komisją będzie wszczynane na wniosek osoby ubiegającej się o wydanie opinii. Można jednak rozważyć przeprowadzenie procedury z urzędu, jeżeli na przykład członkowie komisji powezmą informację o planowanym przedsięwzięciu naukowym, które w ich ocenie wymagałoby wyrażenia opinii etycznej.

W celu usprawnienia pracy komisji, ujednolicenia informacji przekazywanych przez wnioskodawcę oraz jednoznacznego zdefiniowania stawianych mu wymogów formalnych, pożądane jest, by do regulaminu został dołączony wzór wniosku sporządzanego przez osobę ubiegającą się o wydanie opinii.

¹¹ W tym duchu zostały sformułowane przepisy medycznoprawne dotyczące eksperymentów medycznych. W szczególności zgodnie z art. 23b ust. 2 u.z.l.l.d. zabrania się przeprowadzania eksperymentu z wykorzystaniem przymusowego położenia uczestnika takiego eksperymentu. Naruszenie tego zakazu jest sankcjonowane w art. 58 ust. 5 u.z.l.l.d. i zagrożone grzywną, karą ograniczenia wolności albo karą pozbawienia wolności do lat 2.

We wzorze tym powinny znaleźć się przede wszystkim dane wnioskodawcy, w tym dane kontaktowe. W części merytorycznej należy określić charakter badania, wskazać jego kierownika oraz podać temat badania, miejsce jego przeprowadzenia i planowany czas trwania. Kluczowym elementem wniosku będzie uzasadnienie merytoryczne zamierzeń badawczych, z podaniem piśmiennictwa i innych źródeł. Następnie należy określić cel badania i jego metodykę, w tym opis stosowanych procedur badawczych, np. nazwy testów psychologicznych; przykładową treść pytań przewidywanych podczas wywiadów z uczestnikami doświadczenia; harmonogram badań; zakres udziału poszczególnych probantów. W dalszej kolejności należy wskazać zasady rekrutacji i liczbę uczestników badania. Istotnym elementem wniosku jest również fragment poświęcony źródłom danych osobowych i zasadom ich zabezpieczenia. Wnioskodawca powinien szczegółowo opisać, jakie dane będzie gromadził i jakie mechanizmy ich ochrony zastosuje (zwłaszcza jeśli będą one przechowywane w formie elektronicznej), a także sposób postępowania z danymi po zakończeniu badania, ewentualnie po likwidacji jednostki organizacyjnej, w której dane takie były przechowywane.

Dla ułatwienia wypełniania wniosku regulamin może przewidywać, że jest on sporządzany w postaci formularza elektronicznego, udostępnianego na stronie internetowej komisji.

Następnie w regulaminie określone powinny zostać załączniki do wniosku. Mogą je stanowić narzędzia badawcze wykorzystane przez wnioskodawcę, np. ankiety albo testy psychologiczne; a także zabezpieczające prawa probantów wzory informacji adresowanej do potencjalnych uczestników lub wskazówki co do jej konstrukcji np. wykaz danych, które powinny znaleźć się na takim druku.

Biorąc pod uwagę, że ankiety są często przeprowadzane internetowo, należy w regulaminie określić zasady przekazywania informacji i wyjednywania zgody od respondentów, którzy będą wypełniać kwestionariusze w tej formie, na przykład wymagając, by stosowne pouczenie poprzedzało treść ankiety i by przejście do tej ostatniej uwarunkowane było zaznaczeniem odpowiedniego pola wskazującego na zapoznanie się z treścią informacji dla uczestnika badania oraz jego deklaracją o wyrażeniu zgody.

W omawianej części regulaminu powinny również znaleźć się postanowienia dotyczące etapów procedowania złożonego wniosku. Przede wszystkim więc należy wskazać, do jakiej komórki organizacyjnej i w jakiej formie wniosek powinien być kierowany. Informacja taka, zwłaszcza jeśli zostanie zamieszczona na stronie internetowej uczelni, umożliwi potencjalnym wnioskodawcom zorientowanie się, gdzie powinni się udać.

W regulaminie mogą znaleźć się przepisy określające wstępne postępowanie z wnioskiem. Przed jego merytorycznym rozstrzygnięciem pożądane jest bowiem sprawdzenie, czy spełnia on warunki formalne, np. czy został kompletnie wypełniony, jest podpisany przez wnioskodawcę, zawiera wymagane załączniki itd. Weryfikacja taka pozwoli uniknąć kierowania na posiedzenie komisji wniosków, które ze względu na uchybienia formalne nie będą mogły zostać rozpatrzone. Tym samym wnioskodawca odpowiednio wcześniej uzyska informacje o tych uchybieniach i będzie mógł je usunąć, co pozwoli na procedowanie wniosku na najbliższym posiedzeniu. Regulamin powinien więc opisywać procedury stosowane w tym zakresie. Przede wszystkim wskazywać osobę dokonującą wspomnianej weryfikacji np. sekretarza komisji. Jeżeli zostaną ujawni-

nione braki formalne, wzorem art. 64 § 2 K.p.a. powinien przewidywać odpowiednią procedurę wzywania do ich usunięcia z zaznaczeniem terminu, w którym powinno to nastąpić. Wezwanie takie może być przekazane przez sekretarza komisji, ewentualnie sygnowane przez jej przewodniczącego (Paszowska, 2014, s. 89). Pożądane jest zamieszczenie w wezwaniu pouczenia o konsekwencjach bezskutecznego upływu wyznaczonego terminu – tj. pozostawieniu wniosku bez rozpoznania. Określenie terminu jest nieodzowne dla sprawnego procedowania, a zamieszczenie wspomnianego pouczenia będzie miało motywujące oddziaływanie na wnioskodawcę. Poza tym wnioskodawca uprzedzony o takiej konsekwencji nie będzie nią zaskoczony.

Regulamin powinien również precyzować termin składania wniosków przed określonym posiedzeniem komisji, np. 14 dni. Następnie powinny być opisane procedury przekazywania wniosków i innej dokumentacji poszczególnym członkom komisji. Ze względu na sprawność obiegu tych materiałów można przewidzieć udostępnianie ich za pomocą środków komunikacji elektronicznej z zachowaniem ich integralności i poufności.

Wniosek będzie omawiany na posiedzeniu komisji. Regulamin może przewidywać, że zostanie wyłoniony recenzent, który przygotuje wstępną rekomendację dotyczącą uchwały komisji. W takim przypadku w regulaminie należy określić zasady wyznaczania recenzenta (uznając to np. za kompetencję przewodniczącego komisji). W szczególności funkcja recenzenta może być powierzona członkowi komisji, który ze względu na swoją specjalność naukową i doświadczenie badawcze w danej dziedzinie dysponuje wiedzą ekspercką i kompetencjami do przeprowadzenia szczegółowej merytorycznej analizy danego wniosku.

Ważnym elementem regulaminu jest opis przebiegu posiedzenia komisji. Można przewidzieć, że wstępnie wniosek jest referowany przez recenzenta, który prezentuje swoje sugestie i uwagi oraz finalnie przedstawia propozycję uchwały. Co prawda wszyscy członkowie komisji uprzednio zapoznają się z treścią wniosku i jego załącznikami, ale ze względu na kwalifikacje recenzenta jego opinia może być wnosząca i stanowić przyczynek do dyskusji, która następnie będzie toczyć się podczas obrad komisji.

Można również w regulaminie postanowić, że w posiedzeniu komisji weźmie udział wnioskodawca, ewentualnie, jeśli powstanie taka potrzeba merytoryczna, *ad hoc* zostanie zaproszony ekspert posiadający wiedzę specjalistyczną dotyczącą procedowanego wniosku.

Z racji kolegialnego charakteru komisji, jej rozstrzygnięcia powinny zapadać w formie uchwał. Regulamin powinien określać zasady ich podejmowania. Można przyjąć, że zapadają one zwykłą większością głosów, należy jednak przewidzieć regułę stosowaną dla rozstrzygnięcia sytuacji równości głosów – np. za decydujący uznać głos przewodniczącego, bądź też, w związku z nieuzyskaniem zwykłej większości głosów, zdecydować, że w takim wypadku komisja wydaje opinie negatywną.

Dla usprawnienia prac komisji głosowanie co do zasady może być jawne, aczkolwiek regulamin powinien normować przesłanki głosowania tajnego, np. przeprowadzanego na wniosek członka komisji.

W kontekście działania komisji bioetycznych postulowano, by w regulaminie znalazły się postanowienia pozwalające na składanie zdania odrębnego przez członka

komisji, który nie zgadza się z przyjętą uchwałą. Argumentowano, że po pierwsze umożliwi to takiemu członkowi komisji przedstawienie motywacji swego stanowiska zarówno komisji, jak i wnioskodawcy, a po wtóre zabezpieczy go przed ewentualną odpowiedzialnością powstającą wskutek wydania pozytywnej opinii zezwalającej na niedopuszczalny eksperyment (Czarkowski, 2002 s. 103). W istocie poznanie zapatrywań członków komisji, którzy byli przeciwni realizacji danego projektu, może być pouczające, w szczególności dla badacza, ukazując szerszą perspektywę oceny jego zamierzeń naukowych. Stąd też w regulaminie komisji ds. etyki badań naukowych można przewidzieć rozwiązania dotyczące tej materii.

Zasadniczo uchwały komisji mają charakter dychotomiczny, tzn. są pozytywne albo negatywne. Jednakże w regulaminie mogą znaleźć się postanowienia dotyczące tzw. opinii warunkowych. Opinia taka byłaby wydawana w sytuacji stwierdzenia nieznacznych uchybień lub braków, które mogą być sprawnie usunięte przez wnioskodawcę. Wówczas nie ma konieczności, by ponownie formułował wniosek, lecz wystarczy, by go odpowiednio zmodyfikował. Regulamin powinien określać postępowanie w takim przypadku. W szczególności uchwała powinna wskazywać stwierdzone uchybienia i sugerować sposób ich usunięcia, a ponadto zakreślać termin, w którym wnioskodawca byłby zobligowany do poprawienia wniosku i ponownego jego przedstawienia. Proceduralnie należy określić dalsze zasady postępowania z takim wnioskiem, na przykład jego przekierowanie przez przewodniczącego komisji do recenzenta, który po zapoznaniu się z naniesionymi poprawkami przedstawiałby komisji swoją rekomendację. Ostatecznie nad poprawionym wnioskiem głosowałaby ponownie komisja, aczkolwiek ze względu na ekonomikę postępowania można dopuścić w regulaminie głosowanie obiegowe.

Zabezpieczeniu praw wnioskodawcy służą postanowienia regulaminu dotyczące środków odwoławczych od negatywnej opinii. Podobnie jak w przypadku decyzji administracyjnych (art. 107 K.p.a.), odmowa powinna być uzasadniona. Nie ulega bowiem wątpliwości, że po pierwsze, uzasadnienie negatywnego rozstrzygnięcia ma charakter informacyjny dla wnioskodawcy, punktując zarzuty dotyczące jego wniosku oraz stwierdzone uchybienia, a tym samym umożliwiając mu przygotowanie nowej wersji, pozbawionej tych mankamentów. Po drugie, wywód zawarty w uzasadnieniu może stanowić kanwę do sporządzenia odwołania¹². Komisja powinna zatem zadbać o to, by przedstawić szczegółowo swą argumentację.

W tej części regulaminu należy określić termin wnoszenia odwołania, np. 14 dni od doręczenia opinii oraz wskazać organ odwoławczy (może to być np. komisja drugoinstancyjna albo rektor). Posiłkując się przepisami procedury administracyjnej (art. 127 i nast. K.p.a.), w regulaminie należy określić zasady postępowania z takim odwołaniem. W szczególności w oparciu o tzw. względną dewolutywność w regulaminie można przewidzieć, że odwołanie wnosi się za pośrednictwem komisji. Ta zaś może zmienić swoje stanowisko zgodnie z oczekiwaniami skarżącego i w takim wypadku nie przekazuje odwołania do organu odwoławczego. Jeśli natomiast podtrzymuje swoją negatywną opinię, regulamin powinien określać termin przekazania sprawy wraz ze stanowiskiem

¹² Na takie funkcje uzasadnienia zwraca się uwagę w doktrynie postępowania administracyjnego (np. Wróbel, 2005, s. 648–649).

komisji do organu odwoławczego. W regulaminie powinien być też podany termin rozpatrzenia odwołania oraz jego sposoby. Organ odwoławczy może uchylić zaskarżoną uchwałę i przekazać ją do ponownego rozpatrzenia komisji, zamieszczając swoje sugestie co do kierunku decyzji, ewentualnie samodzielnie zmienić uchwałę zgodnie z oczekiwaniami wnioskodawcy, bądź też podtrzymać zaskarżoną opinię.

W kontekście działania komisji bioetycznych w literaturze podnoszono, że obowiązujące przepisy nie regulują obowiązku monitorowania przebiegu projektów badawczych, względem których komisja wydała pozytywną opinię. Nie przewidziano również procedury cofnięcia pozytywnej opinii w sytuacji stwierdzenia nieprawidłowości w realizacji projektu, w szczególności wystąpienia niebezpieczeństwa dla uczestników doświadczenia (Czarkowski, 2004, s. 14). Można rozważyć wprowadzenie takiego postanowienia do regulaminu komisji ds. etyki badań naukowych. W takim jednak wypadku należałoby precyzyjnie określić przesłanki uzasadniające cofnięcie opinii oraz zakomunikowania tej decyzji badaczowi, a także przewidzieć ewentualny tryb odwoławczy od takiego rozstrzygnięcia.

Finalnym elementem regulaminu powinny być postanowienia dotyczące zasad archiwizacji dokumentacji zgromadzonej przez komisję, a w szczególności okresu i miejsca jej przechowywania. W piśmiennictwie dotyczącym komisji bioetycznych podnosi się, że przyjęte rozwiązania powinny gwarantować bezpieczeństwo tej dokumentacji oraz dostęp do niej wyłącznie osób upoważnionych. Wymogi te można odnieść odpowiednio do archiwizacji dokumentacji procedowanej przez komisje ds. etyki badań naukowych (Czarkowski, 2002, s. 106).

Podsumowanie

Z przedstawionych rozważań wynika, że regulamin komisji ds. etyki badań naukowych pełni istotną funkcję w różnych obszarach. Ze względu na to, że nie ma przepisów powszechnie obowiązujących, które określałyby zasady postępowania przed taką komisją, jest to kluczowy dokument definiujący zarówno ustrój komisji, jej właściwość rzeczową, procedurę oraz zasady opiniowania wniosków. Regulamin określa też prawa i obowiązki wnioskodawców, a tym samym pełni funkcje gwarancyjne, zarówno w odniesieniu do osób, które ubiegają się o wyrażenie opinii, jak i ewentualnych uczestników planowanego doświadczenia. Odpowiednia konstrukcja regulaminu ma zatem istotne znaczenie dla prawidłowego funkcjonowania komisji, tj. właściwego, merytorycznego rozpatrywania wniosków, a także poszanowania praw stron tego postępowania, czyli wnioskodawców i probantów. *De lege ferenda* można postulować, by w przepisach regulujących zasady funkcjonowania uczelni znalazło się odpowiednie unormowanie dotyczące erekcji komisji ds. etyki badań naukowych oraz choćby wzmiankowe określenie zasad ich funkcjonowania, w tym delegacja ustawowa do wydania odpowiednich aktów wykonawczych, a więc m.in. regulaminu takiej komisji.

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

- American Military Tribunal. (1947). Permissible medical experiments [The Nuremberg Code]. W: *Trials of War Criminals Before the Nuernberg Military Tribunals under Control Council Law no. 10* (t. II, s. 181–182). U.S. Government Printing Office. <http://resource.nlm.nih.gov/01130400RX2>
- Aronson, E. (1987). *Człowiek – istota społeczna*. Wydawnictwo PWN.
- Baron, K. (2010). Zgoda pacjenta. *Prokuratura i Prawo*, 9, 42–57.
- Bogusz, J. (1985). Zasady deontologiczne związane z postępami wiedzy lekarskiej. Dokonywanie badań na ludziach. Etyczne granice eksperymentu klinicznego. W: T. Kielański (red.), *Etyka i deontologia lekarska* (s. 77–84). Państwowy Zakład Wydawnictw Lekarskich.
- Boratyńska, M., Konieczniak, P. (2001). *Prawa pacjenta*. Difin.
- Carmi, A. (red.). (2007). *Świadoma zgoda* (J. Błaszczuk, K. Orzechowska-Juzwenko, tłum.). MedPharma Polska.
- Czarkowski, M. (2002). Regulamin wewnętrzny komisji bioetycznej. *Prawo i Medycyna*, 4(12), 101–106.
- Czarkowski, M. (2004). Czy prawodawstwo nadąża za wyzwaniami stojącymi przed komisjami bioetycznymi w Polsce? *Prawo i Medycyna, Wydanie specjalne 2004*, 13–26.
- Czarkowski, M., Różyńska, J. (2008). *Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym. Poradnik dla badacza*. Naczelna Izba Lekarska.
- Dolecki, H., Sokołowski, T. (red.). (2010). *Kodeks rodzinny i opiekuńczy. Komentarz*. Wolters Kluwer.
- Dubisz, S. (red.). (2018). *Wielki słownik języka polskiego PWN* (t. 3). Wydawnictwo Naukowe PWN.
- Dukiet-Nagórska, T. (2008). *Autonomia pacjenta a polskie prawo karne*. Wolters Kluwer.
- Dzienis, P. (2001). Zgoda pacjenta jako warunek legalności leczenia. *Przegląd Sądowy*, 11–12, 78–92.
- Gajda, J. (2002). *Kodeks rodzinny i opiekuńczy. Akty stanu cywilnego. Komentarz*. C.H. Beck.
- Ignaczewski, J. (2003). *Zgoda pacjenta na leczenie*. Twoje Zdrowie.
- Janiszewska, B. (2008). Zgoda na uczestnictwo w eksperymencie medycznym osoby ubezwłasnowolnionej częściowo. *Studia Iuridica*, 49, 59–77.
- Kędziora, R. (2003). Problematyka zgody pacjenta w świetle polskiego ustawodawstwa medycznego. *Państwo i Prawo*, 7–8, 41–61.
- Konieczniak, P. (2001). Eksperyment medyczny – sytuacja prawna po nowelizacji ustawy lekarskiej. *Przegląd Prawa Medycznego*, 7(1–2), 79–120.

- Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie, 4 kwietnia 1997 r., <https://rm.coe.int/16802ecf83>
- Kubiak, R. (2013). *Zgoda na zabieg medyczny. Kompendium dla lekarzy*. Medycyna Praktyczna.
- Kubiak, R. (2021). *Prawo medyczne*. C.H. Beck.
- Kubiak, R. (2023). Odpowiedzialność karna za przestępstwa związane z nielegalnym przeprowadzaniem eksperymentu medycznego. *Diametros*, 20(78), 37–71. <https://doi.org/10.33392/diam.1946>
- Kubicki, L. (1998). Medyczny eksperyment badawczy (warunki dopuszczalności w prawie polskim). *Państwo i Prawo*, 7, 54–68.
- Leszczyński, K. (red.). (1965). *Wspomnienia Rudolfa Hoessa, komendanta obozu oświęcimskiego*. Wydawnictwo Prawnicze.
- Michalak, W. (red.). (1987). *Oświęcim*. Interpress.
- Mikołajczyk, M., Skarżyńska, K. (1978). Artefakty w eksperymentach psychologicznych. Przyczyny i zapobieganie. W: L. Wołoszynowa (red.), *Materiały do nauczania psychologii* (seria III, t. 3, s. 47 – 82). PWN.
- Milewska-Bobula, B. (2004). Komisje bioetyczne – wczoraj, dziś i jutro. *Prawo i Medycyna, Wydanie specjalne 2004*, 7–11.
- Murmyło, M. (29 października 2004). Efekt działania placebo: od zagadki do wiedzy. Puls Medycyny. <https://pulsmedycyny.pl/medycyna/zdrowie/efekt-dzialania-placebo-od-zagadki-do-wiedzy/>
- Naczelna Izba Lekarska. (2025). Kodeks etyki lekarskiej. <https://nil.org.pl/dokumenty/kodeks-etyki-lekarskiej>
- Nowak, W. (2005). Prawne formy zgody pacjenta na eksperyment medyczny (zagadnienia cywilnoprawne). *Prawo i Medycyna*, 20, 45–57.
- Paszkowska, M. (2014). Podstawy prawne funkcjonowania uczelnianych komisji bioetycznych. *Przegląd Prawa Publicznego*, 11, 81–95.
- Piasecki, K. (red.). (2011). *Kodeks rodzinny i opiekuńczy. Komentarz*. LexisNexis.
- Pietrzykowski, K. (red.). (2003). *Kodeks rodzinny i opiekuńczy. Komentarz*. C.H. Beck.
- Piper, F. (1987). Eksterminacja. W: W. Michalak (red.), *Oświęcim* (s. 112–116). Interpress.
- Polska, I. (red.). (1972). *Oświęcim w oczach SS*. Wydawnictwo Państwowego Muzeum w Oświęcimiu.
- Postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 14 października 1970 r. Sygn. akt: III CRN 181/70, OSNCP, 1971; 6: poz. 107.
- Radzicki, J. (1967). *Ryzyko zabiegów lekarskich w prawie karnym*. Państwowy Zakład Wydawnictw Lekarskich.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej. Dz.U. 2024, poz. 1699.
- Sakowski, K. (2002). Legalność eksperymentu medycznego. *Prokuratura i Prawo*, 10, 40–59.
- Sakowski, K. (2022). Komentarz do art. 29 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. W: E. Zielińska (red.), *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz* (s. 756–766). Wolters Kluwer.
- Sawicki, J. (1964). *Przymus leczenia i eksperyment lekarski w świetle prawa karnego*. Państwowy Zakład Wydawnictw Lekarskich.
- Sośniak, M. (1985). Uwarunkowania prawne dopuszczalności eksperymentów medycznych na ludziach. *Państwo i Prawo*, 5, 31–42.
- Świdarska, M. (2007). *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny*. TNOiK.

- Uchwała Sądu Najwyższego z dnia 10 listopada 1971 r. Sygn. akt: III CZP 69/71, OSNCP, 1972; 3: poz. 49.
- Uchwała Sądu Najwyższego z dnia 30 maja 1985 r. Sygn. akt: III CZP 26/85, OSNCP, 1986; 4: poz. 45.
- Uchwała Sądu Najwyższego z dnia 13 lipca 1987 r. Sygn. akt: III CZP 40/87, OSNCP, 1988; 11: poz. 154.
- Uchwała Sądu Najwyższego z dnia 26 lipca 1990 r. Sygn. akt: III CZP 36/90, OSNC, 1991; 2-3: poz. 24.
- Ustawa z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy. Dz. U. z 2026, poz. 236.
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Dz.U. z 2026, poz. 37.
- Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny. Dz.U. z 1997 nr 88, poz. 553 z późn. zm.
- Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych. Dz.U. z 2019, poz. 1781 z późn. zm.
- Ustawa z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce. Dz.U. z 2024, poz. 1571 z późn. zm.
- Ustawa z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw. Dz.U. z 2020, poz. 1291 z późn. zm.
- Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Dz.U. z 2026, poz. 2.
- Winiarz, J. (1993). *Prawo rodzinne*. Wydawnictwo Naukowe PWN.
- Wróbel, A. (2005). Komentarz do art. 107 Kodeksu postępowania administracyjnego. W: M. Jaśkowska, A. Wróbel, *Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz* (s. 641–674). Kantor Wydawniczy Zakamycze.
- Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 8 lutego 2012 r. Sygn. akt: I OSK 2277/11, LEX nr 1136673.
- Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 14 kwietnia 2015 r. Sygn. akt: I OSK 2693/14, LEX nr 1773679.
- Wyrok Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z dnia 9 września 2005 r. Sygn. akt: I ACa 236/05, LEX nr 175206.
- Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 6 grudnia 2023 r. Sygn. akt: II CSKP 804/22, LEX nr 3754910.