

WYMOGI FORMALNE W ZAKRESIE OCENY ETYCZNEJ BADAŃ Z WYKORZYSTANIEM LUDZKIEGO MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO PROWADZONYCH W RAMACH PROJEKTÓW FINANSOWANYCH PRZEZ NARODOWE CENTRUM NAUKI

– Joanna Haberko –

Abstrakt: Autorka artykułu podejmuje problematykę formalnych wymogów oceny etycznej prowadzenia badań naukowych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego w projektach finansowanych przez Narodowe Centrum Nauki (NCN). Celem tekstu jest ustalenie, czy dla legalności takich badań wystarczające jest spełnienie warunków regulaminowych NCN oraz postanowień umów o finansowanie grantów, czy też konieczne jest równoległe lub uprzednie wypełnienie dodatkowych wymogów wynikających z przepisów prawa powszechnie obowiązującego, w tym regulacji dotyczącej eksperymentów medycznych z ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Analiza obejmuje m.in. postanowienia umów zawieranych w konkursach NCN dotyczące etyki, w szczególności obowiązek uzyskania pozytywnej opinii właściwej niezależnej komisji bioetycznej. Uwzględniono również znaczenie zgody uczestnika badania jako podstawowej przesłanki legalności eksperymentu. Mając na uwadze fakt zmiany przepisów ustawy w toku trwających projektów podjęto zagadnienie zmiany obowiązujących wymogów i konieczności spełnienia dodatkowych warunków w celu zapewnienia legalności projektu.

Słowa kluczowe: komisja bioetyczna, materiał biologiczny, ocena etyczna, NCN

Zgłoszono: 15 marca 2026

Zaakceptowano: 6 września 2026

Opublikowano online: 30 września 2026

Wstęp

Materiał biologiczny pochodzący od człowieka może być przedmiotem badań naukowych (Dryla, 2020; Haberko, 2020). Pobiera się go w różnych celach, nie wyłączając leczniczego, diagnostycznego czy naukowego. Materiał ten może być pobierany zarówno za życia (Krekora-Zajac, 2012), jak i po śmierci człowieka (Nagalska, 2016; Nesterowicz i Śliwka, 2009), jednak – co należy podkreślić – pozyskany materiał biologiczny nie może być, zgodnie z prawem¹, wykorzystywany przez inne osoby bez wiedzy i zgody

Joanna Haberko

Uniwersytet im. Adama Mickiewicza w Poznaniu

Katedra Prawa Cywilnego, Handlowego i Ubezpieczeniowego

joanna.haberko@amu.edu.pl

¹ Rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy Rec(2006)4 dotycząca badań na materiale biologicznym ludzkiego pochodzenia (Committee of Ministers, 2006); Rozporządzenie (UE) nr 2016/679

zainteresowanego ani w dowolnym celu (Czarkowski i Różyńska, 2008; Pawlikowski i in., 2009). Zarówno autonomia podmiotu, jak i fakt, że materiał biologiczny jest nośnikiem danych, przemawiają za ograniczeniem możliwości postępowania z nim w sposób dowolny (Nowacka, 2005; Pawlikowski, 2015; Krzyżewska, 2023).

Powyższe oznacza, że materiał biologiczny nie może być pobierany, przechowywany i wykorzystywany w sposób sprzeczny z prawem i poza wiedzą i wolą podmiotu, którego działania te dotyczą (Różyńska 2016a, 2016b). System prawny wypracował w tym zakresie szereg instrumentów, które zabezpieczają interes podmiotu, od którego materiał biologiczny się pobiera po to, by prowadzić na nim badania medyczne, w tym naukowe (Brzezicki, 2015; Przewłocka, 2022). To dlatego w sytuacjach medycznych pozyskanie materiału biologicznego od człowieka i prowadzenie na nim badań wymaga spełnienia przesłanek określonych przepisami prawa, nie wykluczając reżimu eksperymentalnego. Poza zakresem przesłanek pozostaje oczywiście kwestia finansowania prowadzonych badań, niemniej jednak w przypadku projektów finansowanych ze środków publicznych, np. w ramach konkursów organizowanych przez Narodowe Centrum Nauki, przesłanki legalności prowadzenia badań wynikać mogą nie tylko z przepisów prawa, ale i postanowień regulaminowych i umownych (Narodowe Centrum Nauki [NCN], 2025).

Nie można oczywiście przesądzać celu pobrania materiału od człowieka w ramach wspomnianych wyżej konkursów. Zazwyczaj chodzi o cel naukowy, jednak *ad casum* możliwe jest wystąpienie równoległe celu diagnostycznego czy nawet terapeutycznego. Wykorzystanie materiału biologicznego pochodzącego od człowieka może nastąpić zarówno w reżimie eksperymentu medycznego, jak i poza nim, w szczególności w reżimie ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej, ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu, przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności czy np. ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej w zakresie w jakim reguluje się sekcję zwłok (Haberko i Uhrynowska-Tyszkiewicz, 2014; Haberko, 2016; Sendacki, 2017; Wąsik, 2017; Gardocka, 2011).

Jak się wydaje, cele określone w badaniach stanowiących przedmiot wniosków w projektach finansowanych w ramach Narodowego Centrum Nauki będą realizowane w ramach badań będących eksperymentem medycznym, w szczególności eksperymentem badawczym oraz eksperymentem określonym w art. 21 ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty w brzmieniu po nowelizacji z 16 lipca 2020 r. (tzw. „eksperyment próbowkowy”). Nie można oczywiście wykluczyć i takich badań, w których pobrano lub bada się materiał biologiczny pochodzący od człowieka poza reżimem medycznym (np. w ramach badań archeologicznych). Mając na uwadze

Parlamentu Europejskiego i Rady 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; Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich; Dyrektywa 2012/39/UE z dnia 26 listopada 2012 r. zmieniająca dyrektywę 2006/17/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących badania tkanek i komórek ludzkich.

wielość możliwych sytuacji faktycznych i prawnych, jak również uwzględniając ich złożoność w związku z wykorzystaniem materiału w projektach finansowanych przez Narodowe Centrum Nauki, przedmiotem rozważań pozostawać będą tylko te badania, w których wykorzystuje się materiał biologiczny pobierany w trakcie projektu w reżimie eksperymentu medycznego, jak również te badania medyczne, którym w chwili ich rozpoczęcia nie przyznawano miana eksperymentu medycznego, a w ramach których pobierano materiał biologiczny od człowieka do celów naukowych.

Celem niniejszego tekstu jest ustalenie, jakie są wymogi formalne w zakresie przesłanek prowadzenia medycznych badań naukowych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego w projektach finansowanych przez Narodowe Centrum Nauki, w szczególności czy wystarczy spełnienie przesłanek regulaminowych konkursu i zawartej w ramach tego konkursu umowy, czy też konieczne jest spełnienie innych przesłanek formalnych warunkujących legalność prowadzonego badania. Ma to znaczenie nie tylko biorąc pod uwagę odpowiedzialność za naruszenie przepisów prawa w sytuacji prowadzenia badania sprzecznie z wymogami określonymi w ustawie, ale także w świetle ewentualnej konieczności zwrotu środków pozyskanych w ramach grantu w sytuacji postępowania sprzecznego z umową. Tekst, z oczywistych powodów, nie stanowi kompleksowej analizy wszystkich form wykorzystania ludzkiego materiału biologicznego, w szczególności wtórnego wykorzystania materiału zdeponowanego w biobankach, nabytego komercyjnie od podmiotów zagranicznych, czy materiału pobranego wcześniej wyłącznie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych oraz przypadków objętych szczególnymi przepisami, gdyż analiza ta przekraczałaby założone możliwe ramy opracowania². Przedmiotem analizy są zatem medyczne badania naukowe finansowane przez NCN, w których pobieranie i wykorzystanie materiału biologicznego może *de lege lata* aktualizować wymogi wynikające z reżimu eksperymentu medycznego, zwłaszcza zaś badania, które prowadzone są przez dłuższy okres, w trakcie którego nastąpiła zmiana stanu prawnego.

W pierwszej kolejności analizie poddano charakter prawny wymogów wynikających z regulaminów NCN i umów zawieranych przez wnioskodawców z NCN. Następnie przedmiotem analiz uczyniono ustawowe przesłanki uzyskania opinii komisji bioetycznej, ze szczególnym uwzględnieniem kwalifikacji badań na ludzkim materiale biologicznym jako eksperymentu medycznego. W dalszej części przedstawiono skutki nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty dla projektów NCN realizowanych w czasie zmiany stanu prawnego (Serwach, 2021).

² Wskazać należy tu cały szereg możliwych sytuacji faktycznych, jak w szczególności: materiał pobierany bezpośrednio na potrzeby konkretnego projektu naukowego; materiał pobrany wcześniej w celach diagnostycznych lub terapeutycznych; materiał zdeponowany w biobanku; materiał pochodzący ze zwłok, pobrany w trakcie sekcji zwłok; materiał wykorzystywany poza reżimem medycznym; materiał objęty szczególnymi ustawami, np. ustawą o pobieraniu, przechowywaniu, przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów albo ustawą o leczeniu niepłodności.

Regulaminowe i umowne przesłanki podejmowania badań z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego w konkursach NCN

Podejmując rozważania w zakresie określenia przesłanek legalności finansowanych z NCN badań prowadzonych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego, w szczególności w zakresie oceny etycznej godzi się zauważyć, że kwestie te reguluje ustawa z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Narodowym Centrum Nauki, na mocy której zawierane są umowy w ramach projektu grantowego. W umowach zawieranych przez kierownika projektu z dyrektorem Narodowego Centrum Nauki znajduje się postanowienie³, zgodnie z którym: „Kierownik projektu oraz Jednostka zobowiązują się do realizacji projektu w oparciu o powszechnie obowiązujące przepisy prawa oraz wymagane **pozwolenia, zgody lub pozytywne opinie, w szczególności: właściwej komisji bioetycznej**”. I dalej, stwierdza się, że „Przed przystąpieniem do realizacji zadań badawczych Jednostka i Kierownik projektu zobowiązują się uzyskać **pozwolenia, zgody lub pozytywne opinie**, o których mowa w [odpowiednim] ust. [umowy]. Uzyskane wymagane pozwolenia, zgody lub pozytywne opinie należy dołączyć do najbliższego raportu rocznego lub do raportu końcowego”⁴. Wyjaśnienia wymaga tutaj, że wymóg uzyskania wspomnianej wcześniej pozytywnej opinii komisji bioetycznej nie stanowi ewenementu w postanowieniach umownych z NCN, w których może chodzić także o stanowiska (niezależnie od nazwy: zgoda, opinia, pozwolenie, itp.) odpowiednich podmiotów (komisji etycznych, inspektora danych, zarządu, etc.) w projektach:

- z udziałem ludzi innych niż eksperymenty medyczne, np. eksperymenty psychologiczne, ankiety (Galewicz, 2011; Brzeziński, 2017);
- dotyczących doświadczeń na zwierzętach;
- dotyczących ochrony danych osobowych;
- dotyczących badań w środowisku naturalnym lub na gatunkach chronionych;
- dotyczących dziedzictwa kulturowego (NCN, b.d.).

Oczywiście przykładowo wymienione postępowania nie wyczerpują katalogu wszystkich możliwych opcji (Różyńska i Waligóra, 2012). Niemniej jednak godzi się podkreślić, że o ile w większości przypadków wymagane pozwolenia, zgody lub pozytywne opinie dołączane do najbliższego raportu rocznego lub do raportu końcowego czynią zadość przesłankom regulaminowym na poziomie projektu NCN, o tyle w przypadku opinii komisji bioetycznej wymóg jej posiadania warunkuje legalność działań w ogóle, nie zaś wyłącznie w ramach realizacji projektu i musi zostać bezwzględnie spełniony przed rozpoczęciem badania. Dołączenie w raporcie rocznym czy końcowym pozytywnej opinii komisji bioetycznej uzyskanej po rozpoczęciu badania wypełnia wprowadzone warunki umowy, ale naraża badacza na odpowiedzialność za działanie sprzeczne z obowiązującym prawem od momentu rozpoczęcia projektu do chwili uzyskania opinii właściwej komisji bioetycznej (Gutowska-Ibbs, 2022; Bosek, 2016). Innymi słowy podmiot prowadzący badania wymagające pozytywnej opinii komisji bioetycznej jest prawnie zobligowany do jej uzyskania zanim przystąpi do realizacji projektu, a nie regulaminowo zobowiązany do jej uzyskania w ogóle, dlatego, że realizuje projekt.

³ Treść określona jest *ad casum*, niemniej jednak istota pozostaje podobna.

⁴ Przykładowe postanowienia umowne z umowy zawieranej w ramach konkursu OPUS.

Opinia komisji bioetycznej jako ustawowa przesłanka legalności badań

Mając na uwadze powyższe, należy zastanowić się, kiedy z takim wymogiem mamy do czynienia. Wymóg uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej wiązał się i wiąże się nadal z faktem prowadzenia eksperymentu medycznego w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty⁵. W swej istocie poddanie projektu stanowiącego eksperyment medyczny osądowi niezależnych ekspertów ma na celu ochronę uczestników i minimalizację ryzyka, zarówno dla tych ostatnich, jak i dla zdrowia publicznego (Różyńska, 2025; Łuków, 2022).

Kwalifikacji jakiegoś działania jako eksperymentu medycznego, wymagającego opinii komisji bioetycznej, dokonuje się z uwzględnieniem przesłanek podmiotowych i przedmiotowych określonych w stosownych przepisach⁶. Nie każde bowiem działanie będzie mogło być postrzegane jako eksperyment naukowy, w szczególności medyczny. Zakres dopuszczalnych działań zależy od spełniania łącznie zarówno jednych jak i drugich przesłanek, przy jednoczesnym braku przesłanek negatywnych, głównie o charakterze etycznym. Kluczowe dla podlegania definicji eksperymentu medycznego pozostaje jednak określenie sposobu i celu postępowania zarówno z pacjentem (uczestnikiem badania), jak i z jego materiałem biologicznym, w tym genetycznym czy danymi. Jak

⁵ Zgodnie z art. 21 ust. 2 i 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody nie są skuteczne albo jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca. Natomiast eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.

⁶ Zob. przepisy ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, w szczególności art. 22 (w świetle którego eksperyment medyczny może być przeprowadzany, jeżeli spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza ma istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzania eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki zawodu medycznego), art. 23 ust. 1 (zgodnie z którym eksperymentem medycznym kieruje lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg eksperymentu, oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze) oraz ust. 2 (stwierdzający, że w przypadku eksperymentu badawczego zawierającego część niemedyczną lekarz kierujący takim eksperymentem współpracuje z inną osobą posiadającą kwalifikacje niezbędne do przeprowadzenia części niemedycznej, która nadzoruje przebieg tej części), a także art. 23a ust. 1 określający przesłanki podmiotowe (w świetle którego zabrania się przeprowadzania eksperymentu badawczego na: 1) dziecku poczętym; 2) osobie ubezwłasnowolnionej; 3) żołnierzu i innej osobie pozostającej w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody; 4) osobie pozbawionej wolności albo poddanej detencji) oraz ust. 2 zawierający przesłanki dopuszczalności udziału w eksperymentcie badawczym uczestnika będącego osobą małoletnią (1) spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla zdrowia małoletniego poddanego eksperymentowi badawczemu lub innych małoletnich należących do tej samej grupy wiekowej; 2) eksperyment badawczy przyniesie istotne rozszerzenie wiedzy medycznej; 3) nie istnieje możliwość przeprowadzenia takiego eksperymentu o porównywalnej efektywności z udziałem osoby pełnoletniej). Powyższe musi być uzupełnione o dopełnienie wymogu zgody czy ubezpieczenia oraz, co szczególnie istotne w kontekście prowadzonych rozważań, pozytywną opinią właściwej niezależnej komisji bioetycznej (art. 29 ustawy).

wspomniano na wstępie, w interesującym nas zakresie przedmiotem analizy pozostanie regulacja dotycząca reżimu eksperymentu medycznego i wiążącego się z tym wymogu opinii właściwej komisji bioetycznej, warunkującego legalność postępowania w stosunku do uczestników badania.

Mając powyższe na uwadze podkreślenia wymaga fakt, że wymóg uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej jest czymś odrębnym od wymogu posiadania oceny etycznej w przypadku publikacji naukowej w czasopiśmie, które wymaga tego rodzaju opinii od autora. Cel opinii komisji bioetycznej w tych dwóch sytuacjach jest bowiem inny. O ile zgodnie z ustawą o zawodach lekarza i lekarza dentysty w przypadku eksperymentu medycznego chroni ona uczestnika i wpływa na legalność działań badacza, o tyle w przypadku publikacji w czasopiśmie naukowym takiego wymogu nie ma. Badanie będzie zatem legalne w sytuacji, w której nie przedstawiono opinii właściwej komisji bioetycznej, gdyż wymogu takiego nie było. Nie oznacza to jednak, że możliwa będzie publikacja jego wyników, jeżeli zgodnie z wymogami czasopisma taka lub równoważna opinia byłaby konieczna. Co istotne, uzyskanie pozytywnej opinii komisji bioetycznej – przykładowo właśnie ze względu na wymóg publikacyjny – mimo braku wymogu ustawowego może *ad casum* wpływać na ocenę legalności prowadzonego projektu w przyszłości, zwłaszcza wówczas, gdyby okazało się w jego trakcie, że stan prawny uległ zmianie i wymaga się pozytywnej opinii komisji bioetycznej na podstawie nowych przepisów prawa. Należy jednak podkreślić, że uzyskanie opinii komisji bioetycznej w sytuacji, w której obowiązek taki nie wynika z przepisów, nie stanowi samoistnej podstawy legalizacji *ex post* prowadzonego badania. Może ono mieć znaczenie praktyczne, zwłaszcza w przypadku późniejszej zmiany stanu prawnego lub powstania wątpliwości co do kwalifikacji prawnej projektu, nie zmienia to jednak faktu, że zakres kompetencji komisji bioetycznych określają przepisy ustawy i nie może on być rozszerzany wyłącznie na podstawie wymogów podmiotu finansującego, wydawcy lub decyzyj samemu badaczowi.

Badania na ludzkim materiale biologicznym a eksperyment medyczny jako przedmiot wniosku do Narodowego Centrum Nauki

Przechodząc do kwestii zakresu prowadzonych badań i określenia charakteru projektów stanowiących potencjalnie przedmiot wniosków w ramach konkursów finansowanych z Narodowego Centrum Nauki wskazać należy w pierwszej kolejności, że kluczowe jest ustalenie, czy projekt stanowi eksperyment medyczny w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Ta kwalifikacja pozwala bowiem wstępnie ustalić, czy dany projekt wymaga pozytywnej opinii komisji bioetycznej, i czy wymaga jej ze względów ustawowych, a nie wyłącznie regulaminowych (biorąc pod uwagę postanowienia regulaminu NCN i zawartej na tej podstawie umowy) albo publikacyjnych.

Nie budzi wątpliwości interpretacyjnych sytuacja, w której wnioskodawcy przystępując do projektu podejmują wszelkie wymagane prawem działania w zakresie niezbędnych opinii, w tym właściwej komisji bioetycznej w związku z prowadzeniem badań z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego. *De lege lata* nie powstają wątpliwości interpretacyjne w tym sensie, że materię reguluje art. 21 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Po wejściu w życie jej nowelizacji zakres działań

kwalifikowanych jako eksperyment medyczny został istotnie rozszerzony. Dotyczy to w szczególności – jak zauważyliśmy – badań naukowych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego, o których mowa w art. 21 ust. 4 ustawy. Nie oznacza to automatycznie, że każdy przypadek wykorzystania ludzkiego materiału biologicznego podlega reżimowi eksperymentu medycznego. Ocena taka wymaga każdorazowo uwzględnienia celu badania, sposobu pozyskania materiału, okoliczności jego wykorzystania oraz zakresu zastosowania przepisów szczególnych, w tym także uzyskanych zgód. Jedynie tytułem przykładu wskazać można, że kwalifikacja uwzględniać musi zwłaszcza materiał pobrany uprzednio w celach diagnostycznych lub terapeutycznych oraz materiał przechowywany w biobankach. W tym zakresie mogą pojawić się szczególnie istotne wątpliwości interpretacyjne, gdyż w takich przypadkach nie dochodzi do pobrania materiału na potrzeby konkretnego projektu badawczego, lecz do jego wtórnego wykorzystania. Nie każda forma wtórnego wykorzystania takiego materiału będzie kwalifikowana jako eksperyment medyczny wyłącznie z uwagi na jego naukowy cel. Z tego względu przyjmowane w niniejszym opracowaniu stanowisko ograniczone zostanie przede wszystkim do projektów badawczych, których przedmiotem jest prowadzenie badań naukowych wykorzystujących pobrany w projekcie ludzki materiał biologiczny w znaczeniu przyjętym w art. 21 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

Jeżeli projekt jest kwalifikowany jako eksperyment medyczny, wymaga właściwej opinii komisji bioetycznej, a obowiązek ten wynika z ustawy, a nie z przesłanek regulaminowych, umownych czy publikacyjnych (Gałęska-Śliwka, 2022). Wątpliwości mogą pojawić się wówczas, gdy wnioskodawcy intencjonalnie lub z innych powodów nie kwalifikują prowadzonych badań jako eksperymentu medycznego i nie występują o opinię komisji bioetycznej pomimo że działania takie są obiektywnie kwalifikowalne jako eksperyment medyczny, jak również w sytuacji, w której o pozytywną opinię występują pomimo że badania nie są eksperymentem medycznym lub wnioskodawcy przyjmują takie założenie podczas gdy w istocie badanie takim eksperymentem jest. Dodatkowo, czego nie można wykluczyć, a co dotyczy dziś wielu projektów w toku, w trakcie prowadzenia badania dochodzi do zmiany stanu prawnego, a tym samym zmiany warunków formalnych w zakresie wymaganych opinii i pozwoleń właściwych organów, w tym właściwej komisji bioetycznej. Niewątpliwie łatwiej z powodów formalnych jest prowadzić badanie, które nie ma charakteru eksperymentu medycznego, gdyż zakres przesłanek warunkujących legalność jest istotnie niższy. Jak się wydaje, wymogu sformułowanego w umowie, tj. *Kierownik projektu oraz Jednostka zobowiązują się do realizacji projektu w oparciu o powszechnie obowiązujące przepisy prawa oraz wymagane pozwolenia, zgody lub pozytywne opinie, w szczególności: właściwej komisji bioetycznej* nie można traktować rozszerzająco. Powszechnie obowiązujące przepisy prawa nakładają na podmiot ten obowiązek w sytuacji eksperymentu medycznego, a poza nim takiego wymogu nie ma. Trudno zatem przyjąć, by z umowy kierownika projektu z NCN wynikała konieczność uzyskania opinii komisji bioetycznej, jeżeli przepisy takiego wymogu nie statuuja.

Wypada zauważyć, że w zakresie określenia, czy dany projekt jest eksperymentem medycznym wymagającym opinii właściwej komisji bioetycznej kluczowe znaczenie ma nie to, jak projekt ten jest postrzegany przez wnioskodawcę, ale to jakie działania i na

jakim materiale będą w toku projektu podejmowane. Nawet jeżeli wnioskodawca przyjmuje, że projekt będący przedmiotem wniosku do NCN nie jest przez niego postrzegany jako eksperyment medyczny, kluczowe jest, czy w trakcie badań objętych projektem wnioskodawca zamierza badać próbki biologiczne i materiał pochodzący od człowieka (względnie z udziałem ludzi) w zakresie, w jakim badanie to może być kwalifikowane jako podnoszące wiedzę medyczną w znaczeniu jakie tym działaniom przyznaje ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty określając eksperyment badawczy. W takich okolicznościach bowiem właściwy pozostaje wyłącznie reżim tej właśnie ustawy.

Wnioskodawca przed przystąpieniem do prowadzenia badań powinien zatem określić, czy dokonywane w toku projektu działania będą mieścić się w zakresie eksperymentu medycznego, o którym mowa w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Jako że zazwyczaj w toku badań stanowiących przedmiot wniosków do Narodowego Centrum Nauki chodzić będzie o eksperymenty badawcze oraz tzw. eksperymenty próbówkowe, celowe wydaje się określenie wymogów dla tych dwóch rodzajów eksperymentów. Raz jeszcze przypomnijmy, że zakres badań przeprowadzanych na ludzkim materiale biologicznym może być znacznie szerszy.

Regulacja ustawowa w zakresie definicji eksperymentu badawczego była i pozostaje dość lakoniczna (Sośniak, 1985; Wnukiewicz-Kozłowska, 2004). Przyjmuje się jedynie, że eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu. Takie ujęcie zakłada niewątpliwie jakiś, nie przesądzając jaki, udział podmiotu poddawanego eksperymentowi. Nie zaliczało by się tu zatem działanie na samym ludzkim materiale biologicznym, choć nie można wykluczyć, że w stanie przed nowelizacją ustawy mogło być tak kwalifikowane. W stanie po nowelizacji badania na ludzkim materiale biologicznym będą stanowiły odrębny rodzaj eksperymentu: zgodnie z art. 21 ust. 4 ustawy tzw. eksperyment próbówkowy⁷.

Ocena, czy dany projekt jest, a zwłaszcza czy był w chwili rozpoczęcia projektu eksperymentem medycznym, pozostaje niezwykle trudna z tego względu, że decydujący w tym przypadku pozostaje zakres czynności, którym poddawani mieliby być zarówno pacjenci, jak i zdrowi ochotnicy. Na ogół naukowy charakter badań i podniesienie poziomu wiedzy medycznej przesądza o tym, że projekty nie obejmują wyłącznie badań na ludzkim materiale biologicznym pozyskanym uprzednio do celów diagnostycznych lub naukowych, ale mają szerszy charakter i to właśnie przemawiać mogło za uznawaniem takich projektów za eksperymenty badawcze. Można jednak w tym aspekcie bronić także poglądu przeciwnego, a istotę odróżnienia sprowadzić do udziału podmiotów. Argumentację oprzeć należałoby wówczas na twierdzeniu, że jeżeli takiego udziału nie było, a przedmiotem badań pozostawały wyłącznie próbki biologiczne, to badanie takie nie stanowiło, w stanie przed nowelizacją, eksperymentu badawczego. Powyższe ma

⁷ Zgodnie z art. 21 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty: Eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych.

znaczenie ze względu na potrzebę spełnienia wymogu legalności w postaci pozytywnej opinii komisji bioetycznej w toku prowadzonego projektu.

Problemy intertemporalne

Jeżeli zatem wnioskodawcy zakładali, że działania mają charakter naukowy, ale badania nie są przeprowadzane na osobie, a jedynie wiążą się z oceną materiału biologicznego, kluczowe pozostaje ustalenie, kiedy projekt, a precyzyjniej czynności wymagające opinii komisji, zostały rozpoczęte i czy w dniu przystąpienia do projektu przepisy prawa obejmowały definicją eksperymentu medycznego także realizowane przez nich badanie materiału biologicznego. Zmiana w tym zakresie nastąpiła – jak zauważyliśmy – z dniem 1 stycznia 2021 roku. To rozstrzygnięcie ma znaczenie dlatego, że jeśli przyjąć, iż w momencie rozpoczęcia projekt nie stanowił eksperymentu medycznego (bo np. był prowadzony na materiale niepobrany specjalnie w celu badawczym), i przepisy nie nakładały jeszcze na wnioskodawców tak daleko posuniętych wymogów formalnych, wówczas po 1 stycznia 2021 roku mogliby oni dalej prowadzić badanie bez potrzeby składania wniosku do właściwej komisji bioetycznej. Takie ujęcie nie przesądza oczywiście, czy z wnioskiem tym nie należałoby wystąpić później już w toku prowadzenia badania. Jeżeli zatem wnioskodawcy w chwili przystępowania do realizacji projektu prowadzili badania na ludzkim materiale biologicznym niespełniające w ówczesnym stanie prawnym znamion eksperymentu, to te nie były przedmiotem regulacji ustawowej i nie stawiano przed badaczami wymagań formalnych takich jak w przypadku eksperymentu.

Kwestie intertemporalne są, w kontekście długotrwałych projektów stanowiących przedmiot finansowania wniosków w programach Narodowego Centrum Nauki, kluczowe dla oceny legalności dalszych działań wnioskodawców. Nowelizacja zmieniająca zasady i podnosząca zakres wymogów formalnych co do projektów, w których wykorzystywano ludzki materiał biologiczny i badano próbki pochodzące od człowieka, została wprowadzona, gdy część takich badań była już w toku. Zatem jeżeli w chwili, której podmioty przystępowały do realizacji projektu, regulująca kwestie eksperymentów ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty obejmowała eksperyment medyczny w dwóch jego odmianach: eksperymentu leczniczego oraz eksperymentu badawczego, samo badanie materiału biologicznego i postępowanie z próbkami nie wymagało opinii właściwej komisji bioetycznej. Nowelizacja przy kwalifikacji projektów jako eksperymentów medycznych zwłaszcza leczniczych i badawczych, nie wprowadza zmian, a zwłaszcza podniesienia wymogów formalnych. Jeżeli zatem wnioskodawca prowadził badania na ludzkim materiale biologicznym, ale nie realizował przesłanek eksperymentu badawczego (co jest trudne, ale nie niemożliwe), nie występując o opinię komisji bioetycznej działał legalnie. Jednak po wejściu w życie nowelizacji powinien o nią wystąpić dlatego, że ustawa wprowadziła wymóg takiej opinii przez fakt zmiany kwalifikacji działań badacza, uznając je potencjalnie za eksperyment medyczny w rozumieniu art. 21 ust. 4 ustawy.

Analiza założeń wniosków oraz umów zawieranych z Narodowym Centrum Nauki może jednak prowadzić do konstatacji, że nie można wykluczyć, by działania podejmowane przez wnioskodawców stanowiły jednak eksperymenty medyczne, w szcze-

gólności eksperymenty badawcze, jeszcze przed wejściem w życie omawianej ustawy nowelizującej. Zarówno w brzmieniu sprzed nowelizacji, jak i po niej, działania eksperymentalne obejmują czynności służące podniesieniu poziomu wiedzy medycznej, są dokonywane z udziałem osób chorych i zdrowych ochotników, jak również nie wiążą się z ryzykiem bądź ryzyko to jest niewielkie (por. nadal aktualny komentarz Ogiełto, 2015).

Jeżeli w projekcie rozpoczętym uprzednio, tj. przed nowelizacją, poddawano badaniom sam materiał biologiczny pozyskany np. w ramach innych zabiegów lub był to materiał, który podmiot nabył wcześniej, to w tych okolicznościach prowadzenie projektu nie wiązało się z koniecznością uzyskania opinii właściwej komisji bioetycznej. Jednak już fakt np. pobrania krwi lub próbek moczu od uczestnika projektu wpływał na zmianę kwalifikacji i takiej opinii komisji wymagał. W długotrwałych projektach, a zwłaszcza projektach, które objęły swym zakresem oba stany prawne, należałoby zatem rozstrzygnąć, kiedy i jakie badania były prowadzone.

Jak wskazaliśmy w toku rozważań, zakwalifikowanie projektu i spełnienie wymogów formalnych przewidzianych dla eksperymentu medycznego pozostaje niezależne od innych wymogów, w szczególności zwrócenia się do komisji bioetycznej z wnioskiem o pozytywną opinię z innych powodów.

Uzyskanie pozytywnej opinii komisji bioetycznej z innych powodów

W projektach stanowiących eksperyment medyczny wymóg pozytywnej opinii komisji bioetycznej jest przesłanką legalności badania niezależnie od wymogów stawianych przy zawarciu umowy. Należy się jednak zastanowić, czy w sytuacji, w której wnioskodawca występuje do komisji bioetycznej z wnioskiem o pozytywną opinię z innych powodów niż przewidziane w ustawie, jej uzyskanie konwaliduje, w aspekcie formalnym – przynajmniej w tym zakresie – błędną kwalifikację podmiotu wnioskującego, który uważa, że opinii takiej nie potrzeba. Praktyka czynności opiniodawczych komisji bioetycznych w stanie sprzed nowelizacji wskazywała bowiem, że pomimo, iż wymogu takiego nie było, badacze często występowali do komisji bioetycznych właśnie na podstawie regulaminów lub umów zawieranych z NCN i niejednokrotnie komisje bioetyczne wydawały takie opinie mimo braku przesłanki ustawowej⁸.

Dla wnioskodawcy, zwłaszcza w sytuacji długotrwałych badań, ma to znaczenie z tego powodu, że w świetle art. 24 ustawy o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw, do eksperymentów medycznych, co do których komisja bioetyczna wydała opinię przed dniem 1 stycznia 2021 roku oraz postępowań w sprawie wyrażenia opinii o projekcie eksperymentu medycznego, wszczętych i niezakończonych przed tym dniem, stosuje się przepisy dotychczasowe. Przyjmując interpretację „konwalidującą” oznaczałoby to, że nawet jeśli wcześniej wymóg taki nie wynikał z ustawy, ale wnioskodawca wniósł o opinię komisji i ją uzyskał, to posiada wiążącą pozytywną opinię właściwej komisji bioetycznej wydaną na podstawie art. 29 ustawy w brzmieniu sprzed nowelizacji. W takich projektach stosować należałoby zatem

⁸ Oceny eksperckie autorki artykułu dokonywane w projektach NCN OPUS rozpoczętych w stanie sprzed nowelizacji.

przepisy dotychczasowe. To oznaczałoby wprowadzić, że podmiot uzyskał pozytywną opinię komisji bioetycznej poza wymogiem ustawowym i niezgodnie z przyjętą intencją, ale dawałoby wnioskodawcy bezpieczeństwo tego rodzaju, że nie byłoby konieczne uzupełnienie w zakresie wymogów formalnych. Gdyby jednak uznać, że podmiot nie prowadził eksperymentu medycznego w rozumieniu art. 21 ust. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty w brzmieniu sprzed nowelizacji (i że w związku z tym nawet jeśli posiada pozytywną opinię, o którą wnioskował z innych powodów, np. na potrzeby umowy z NCN, nie spełnia ona przesłanek określonych nowelizacją), wówczas po 1 stycznia 2021 roku musiałby spełnić dodatkowe wymogi⁹.

Wnioski końcowe

Formułując wnioski końcowe godzi się podkreślić, że wymogi regulaminowe i umowne formułowane przez NCN nie zastępują wymogów ustawowych przesądzających o legalności badania, a obowiązek uzyskania opinii komisji bioetycznej wynika przede wszystkim z ustawy, a nie zaś z regulaminu czy umowy o finansowanie projektu. Ani regulamin NCN, ani umowa o finansowanie projektu nie stanowią samodzielnej przesłanki legalności projektu ani wniosku do komisji bioetycznej o wydanie pozytywnej opinii. Praktykę wydawania opinii bioetycznych na podstawie wniosków badaczy w sytuacji niespełnienia wymogu eksperymentu medycznego należy *de lege lata*, jak i w stanie sprzed nowelizacji, uznać za nieprawidłową. Jednakże brak legislacyjnego rozstrzygnięcia sytuacji badaczy w stanie sprzed nowelizacji, gdy prowadzili oni w ramach projektów finansowanych przez NCN badania na ludzkim materiale biologicznym niekwalifikowane jako eksperyment medyczny, do których wymagano opinii bioetycznej np. dla celów publikacji naukowej, nie może przemawiać na niekorzyść badacza, gdy o taką opinię wniósł, a komisja pozytywnie zaopiniowała wniosek. Nie chodzi przy tym o przyznanie takiej opinii samodzielnej mocy legalizującej, lecz o ocenę skutków działania badacza w zaufaniu do praktyki organu opiniującego oraz do wymogów formułowanych w dokumentacji projektu finansowanego ze środków publicznych.

W ramach projektów NCN ocena dokonywana przez komisję etyczną ma znaczenie zarówno w zakresie bezpieczeństwa i ryzyka uczestnika projektu, jak i w kontekście granic wyznaczanych badaczom. Ryzyko dla uczestnika nie jest wyłącznie ryzykiem obejmującym szkodę na osobie w związku z prowadzeniem eksperymentu medycznego, w tym badawczego. Obejmuje także potencjalność naruszenia danych uczestnika. W tym kontekście wskazać należy, że pozytywna opinia właściwej komisji bioetycznej nie jest wyłączną przesłanką legalności działania wnioskodawcy w projekcie.

Po nowelizacji z 2020 r. zakres badań mogących podlegać reżimowi eksperymentu medycznego został rozszerzony. Nowelizacja doprecyzowała też status prawny badań wykorzystujących ludzki materiał biologiczny oraz zakres sytuacji podlegają-

⁹ Interpretacja ta byłaby dla wnioskodawców często niekorzystna, gdyż jak pokazuje doświadczenie i praktyka ekspercka w ocenie wniosków na etapie kontrolnym kierownicy projektów nie podejmują dalszych działań w zakresie dostosowania wymogów projektu do obowiązujących – zmieniających się w toku projektu – przepisów prawa. Oceny eksperckie autorki artykułu dokonywane w projektach NCN OPUS.

cych reżimowi eksperymentu medycznego i przez to wymagających pozytywnej opinii komisji bioetycznych. Wpłynęło to na precyzyjne określenie zakresu przedmiotowego wniosków do komisji bioetycznych w przypadku projektów obejmujących badania na ludzkim materiale biologicznym.

I wreszcie, przeprowadzone analizy prowadzą do wniosku, że w projektach długoterminowych kluczowe znaczenie ma ustalenie, kiedy badanie rozpoczęło i jaki był wówczas stan prawny.

Finansowanie: Nie dotyczy.

Konflikt interesu: Autorka 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

- Bosek, L. (2016). Podstawy i zasady odpowiedzialności cywilnej za szkodę wyrządzoną uczestnikowi eksperymentu medycznego – *de lege lata* i *de lege ferenda*. W: M. Boratyńska (red.), *Ochrona strony słabszej stosunku prawnego. Księga Jubileuszowa Prof. Adama Zielińskiego* (s. 495–523). Wolters Kluwer.
- Brzezicki, P. (2015). Komisje bioetyczne jako instytucjonalna forma kontroli eksperymentu medycznego - uwagi *de lege lata* i *de lege ferenda*. W: O. Nawrot, A. Wnukiewicz-Kozłowska (red.), *Temida w dobie rewolucji biotechnologicznej. Wybrane problemy bioprawa* (s. 187–192). Gdańsk.
- Brzeziński, J. (2017). Psycholog wobec osób uczestniczących w badaniach naukowych – między poprawnością metodologiczną a poprawnością etyczną. W: J. Brzeziński, B. Chyrowicz, Z. Toeplitz, M. ToeplitzWiniewska (red.), *Etyka zawodu psychologa* (wyd. II, s. 169–206). Wydawnictwo Naukowe PWN.
- Committee of Ministers (2006). Rec(2006)4 - Recommendation of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin (Adopted by the Committee of Ministers on 15 March 2006 at the 958th meeting of the Ministers' Deputies).
- Czarkowski, M., Różyńska, J. (2008). *Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym: poradnik dla badacza*. Naczelna Izba Lekarska.
- Dryla, O. (2020). Dwugłos w sprawie dopuszczalności badań naukowych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego. Problemy prawne z perspektywy etycznej. *Forum Prawnicze*, 3(59), 16–27. [https://doi.org/10.32082/fp.v0i3\(59\).341](https://doi.org/10.32082/fp.v0i3(59).341)
- Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich. Dz. Urz. UE z 2004, L 102, t. 47, s. 48.

- Dyrektywa 2012/39/UE z dnia 26 listopada 2012 r. zmieniająca dyrektywę 2006/17/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących badania tkanek i komórek ludzkich. Dz. Urz. UE z 2012, L 327, t. 55, s. 24.
- Galewicz, W. (red). (2011). *Antologia bioetyki. Tom 3. Badania z udziałem ludzi*. Universitas.
- Gałęska-Śliwka, A. (2022). Eksperymenty medyczne po nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty – wybrane zagadnienia. *Prokuratura i Prawo*, 10, 51–77.
- Gardocka, T. (2011). Zwłoki ludzkie w kontekście pobrania komórek, tkanek i narządów w celach transplantacyjnych i nie tylko. *Medyczna Wokanda*, 3, 93–100.
- Gutowska-Ibbs, M. (2022). *Pozarejestrowane stosowanie produktów leczniczych a badania kliniczne. Ramy prawne i praktyka w podmiotach leczniczych w Polsce*. C.H. Beck.
- Haberko, J. (2016). *Ustawa o leczeniu niepłodności. Komentarz*. Wolters Kluwer Polska.
- Haberko, J. (2020). Dwugłos w sprawie dopuszczalności badań naukowych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego. Perspektywa prawna. *Forum Prawnicze*, 3(59), 3–15. [https://doi.org/10.32082/fp.v0i3\(59\).340](https://doi.org/10.32082/fp.v0i3(59).340)
- Haberko, J., Uhrynowska-Tyszkiewicz, I. (2014). *Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Komentarz*. Wolters Kluwer Polska.
- Krekora-Zajac, D. (2012). O konieczności regulacji prawnej biobanków. *Państwo i Prawo*, 7, 64–77.
- Krzyżewska, B. (2023). Zgoda na wykorzystanie ludzkiego materiału biologicznego w badaniach naukowych. *Przegląd Prawa Medycznego*, 5(3), 32–68. <https://doi.org/10.70537/sefr2v40>
- Łuków, P. (2022). Solidarity and the ethics of exposing others to risk in medical research. *Bioethics*, 36(8), 821–828. <https://doi.org/10.1111/bioe.13049>
- Nagalska, I. (2016). Zastosowanie konstrukcji zgody domniemanej na pobranie komórek, tkanek i narządów ex mortuo w celu leczniczym – zasada ogólna polskiego ustawodawstwa transplantacyjnego. *Prawo i Medycyna*, 65(18), 109–122.
- Narodowe Centrum Nauki. (2025). Załącznik do uchwały Rady NCN nr 105/2025 z dnia 6 listopada 2025 r. w sprawie zmiany warunków oraz regulaminu konkursu MI-NIATURA na działania naukowe. https://ncn.gov.pl/sites/default/files/pliki/uchwaly-rady/2025/uchwala105_2025-zal1.pdf
- Narodowe Centrum Nauki. (b.d.). Wzór umowy o realizację i finansowanie projektu badawczego, który uzyskał finansowanie w ramach konkursu „OPUS 16”. Pobrano 18 września 2026 z https://ncn.gov.pl/sites/default/files/pliki/formularze/opus16_%20wzor_umowy.pdf
- Nesterowicz, M., Śliwka, K. (2009). Pobieranie ze zwłok komórek, tkanek i narządów do celów badań naukowych – problemy prawne i medyczne. *Prawo i Medycyna*, 37(11), 5–12.
- Nowacka, M. (2005). *Autonomia pacjenta jako problem moralny*. Wydawnictwo Uniwersytetu w Białymstoku.
- Ogiegło, L. (2015). *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz* (wyd. 2). C.H. Beck.
- Pawlikowski, J. (2015). Dyskusja wokół koncepcji świadomej zgody w kontekście badań naukowych z użyciem ludzkiego materiału biologicznego. *Diametros*, 44, 89–109. <https://doi.org/10.13153/diam.44.2015.765>
- Pawlikowski, J., Sak, J., Marczewski, A. (2009). Problemy etyczne i prawne związane z działalnością biobanków. *Diametros*, 19, 106–118. <https://doi.org/10.13153/diam.19.2009.335>

- Przewłocka, D. (2022). *Prawo cywilne wobec nowości medycznych – cywilna ochrona prawna uczestnika badania klinicznego oraz pacjenta w kontekście zastosowania produktów leczniczych w zakresie off-label*. C.H. Beck.
- Rozporządzenie (UE) nr 2016/679 Parlamentu Europejskiego i Rady 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. Dz. Urz. UE z 2016, L 119, t. 59, s. 1.
- Różyńska, J. (2016a). Etyka i ryzyko w „nieterapeutycznych” badaniach biomedycznych. *Przegląd Filozoficzny – Nowa Seria*, 25(98), 213–226.
- Różyńska, J. (2016b). Regulacja ryzyka i potencjalnych korzyści badania biomedycznego z udziałem człowieka w standardach międzynarodowych. *Prawo i Medycyna*, 63(18), 58–78.
- Różyńska, J. (2025). How best to interpret the minimal risk threshold in the EU regulation on clinical trials. *Diametros*, 22(85), 50–76. <https://doi.org/10.33392/diam.2028>
- Różyńska J., Waligóra, M. (red.). (2012). *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*. Wolters Kluwer.
- Sendacki, P. (2017). Sekcja zwłok w interesie prywatnym. *Monitor Prawniczy*, 22, 1211–1218.
- Serwach, M. (2021). Nowe zasady przeprowadzania eksperymentów medycznych na ludziach. *Medycyna Praktyczna*, 7–8, 132–139.
- Sośniak, M. (1985). Uwarunkowania prawne dopuszczalności eksperymentów medycznych na ludziach. *Państwo i Prawo*, 5, 31–42.
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Dz. U. z 2026, poz. 37.
- Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Dz. U. z 2023, poz. 1185.
- Ustawa z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Narodowym Centrum Nauki. Dz. U. z 2026, poz. 101.
- Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Dz.U. z 2026, poz. 156.
- Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności. Dz. U. z 2020, poz. 442.
- 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.
- Ustawa z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej. Dz. U. z 2025, poz. 1295.
- Wąsik, D. (2017). Opiniowanie sądowo-lekarskie w sprawach karnych dotyczących zgonów okołoperacyjnych. *Prokuratura i Prawo*, 7–8, 149–167.
- Wnukiewicz-Kozłowska, A. (2004). *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*. Dom Wydawniczy ABC.