

Ochrona uczestników badania klinicznego – uwagi na kanwie wyroku Sądu Najwyższego, Izby Kontroli Nadzwyczajnej i Spraw Publicznych z 7 lutego 2023 roku II NSNc 71/23

Wprowadzenie

Autonomia pacjenta, świadoma zgoda i ochrona godności są kwestiami o centralnym znaczeniu dla prawa medycznego. Szczególną uwagę poświęca się warunkom, które muszą zostać spełnione przez lekarza i pacjenta, by zgoda na leczenie lub udział w eksperymencie mogła być świadoma, a przez to ważna¹.

Obowiązek ochrony godności (a przez to i autonomii) pacjentów, między innymi przez konieczność uzyskania zgody pacjenta, jest nakładany na właściwie wszystkich poziomach hierarchii aktów prawnych – od Konstytucji RP w art. 30, przez ustawy o prawach pacjenta², o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³, w – uchylonym przez tę ostatnią ustawę – Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej⁴, czy też w przyjętych na arenie międzynarodowej zasadach Dobrej Praktyki Klinicznej⁵ (*Good Clinical Practice*⁶, w skrócie GCP).

¹ M. Boratyńska, *Wolny wybór: gwarancje i granice prawa pacjenta do samodecydowania*, Warszawa 2012; M. Boratyńska, P. Konieczniak (red.), *System Prawa Medycznego. Regulacja prawna czynności medycznych*, Wolters Kluwer Polska 2019, rozdz. IV–V; M. Świdorska, *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny*, Toruń 2007.

² Ustawa z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta t.j. Dz. U. 2019 poz. 1127.

³ Ustawa z 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej.

⁵ polskie tłumaczenie: Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, *Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej E6(R2)* [w] 2016.

⁶ European Medicines Agency, *Guideline for good clinical practice E6(R2) Step 5*.

Dzięki tak szerokiemu uregulowaniu obowiązków osób udzielających świadczeń zdrowotnych lub prowadzących eksperyment medyczny rzadko zdarzają się sytuacje, w których tak wyraźnie doszłoby do naruszenia godności pacjenta, jak w przedstawionym niżej przypadku.

Stan faktyczny

Omawiana sprawa została rozstrzygnięta przez Sąd Najwyższy 7 lutego 2023 roku. Warto zaznaczyć, że nie toczyła się ona z powództwa pacjentów biorących udział w badaniu, a wskutek działań Prokuratora Okręgowego w Toruniu, który po zbadaniu akt sprawy karnej, toczącej się przed Sądem Okręgowym w Toruniu, działając na rzecz poszkodowanych, wniósł do Sądu Rejonowego w Grudziądzu pozwy o zapłatę zadośćuczynienia za naruszenie dóbr osobistych na rzecz pacjentów. Zgodnie z opisem stanu faktycznego, przedstawionym w wyroku SN, sprawa miała swój początek w 2007 roku, kiedy to została zawarta umowa o przeprowadzenie badania klinicznego między M. spółką z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w K., działającą na zlecenie N. z siedzibą w M. w Niemczech – będącą sponsorem badania, D. S. w charakterze badacza, i „D.” spółką z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w G., reprezentowaną przez prezesa zarządu C. S. – jako ośrodkiem, w którym miało zostać przeprowadzone badanie. Tego rodzaju umowy trójstronne – między sponsorem, badaczem i ośrodkiem są standardowym rozwiązaniem w badaniach klinicznych nad nowymi produktami leczniczymi⁷. Umowa dotyczyła III fazy badania klinicznego nad szczepionką przeciw grypie. Jak można dowiedzieć się z uzasadnienia wyroku, przedstawiciele i pracownicy spółki prowadzącej podmiot leczniczy, w którym odbywało się badanie, zostali skazani na kary pozbawienia wolności w zawieszaniu i kary grzywny za wprowadzenie w błąd co do rzetelności prowadzonego badania klinicznego poprzez zatajenie, że badanie prowadzono niezgodnie z przepisami i wymaganiami

⁷ zob. M. Świdarska, A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Rozdział 5. Badania kliniczne dorosłych [w] Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2019.

określonymi w umowie, w szczególności przez nieuzyskanie świadomej zgody 116 osób, oraz poświadczenie nieprawdy w formularzach świadomej zgody, co skutkowało doprowadzeniem do niekorzystnego rozporządzenia mieniem przez podmiot prowadzący badanie kliniczne. Fakt ten powodował również, że zgodnie z art. 11 Kodeksu postępowania cywilnego, ustalenia wydanego w postępowaniu karnym prawomocnego wyroku skazującego co do popełnienia przestępstwa wiązały sąd w postępowaniu cywilnym. Informacje dotyczące stanu faktycznego pozwalają również na stwierdzenie, że celem bezprawnego działania skazanych nie było prowadzenie niehumanitarnych, okrutnych eksperymentów na ludziach, a chęć osiągnięcia korzyści majątkowej.

Stosownie do przyjętego standardu, naukowiec był zobowiązany przeprowadzić badanie i zgodnie z protokołem wyczerpująco poinformować każdego uczestnika o planowanym eksperymencie oraz uzyskać przed włączeniem do badania jego dobrowolną i świadomą zgodę na piśmie. Badanie zostało zgłoszone Ministrowi Zdrowia, który wydał zgodę na jego przeprowadzenie.

W ramach badania, trwającego od lutego do czerwca 2007 roku, pacjenci byli rekrutowani przez pielęgniarki zatrudnione w spółce „D”, a z tytułu uczestnictwa mieli otrzymać wyłącznie zwrot kosztów podróży w wysokości 90 zł. Jak można wyczytać z opisu stanu faktycznego, od 116 osób nie pobrano zgód na udział w badaniu klinicznym. Nie jest jasne, czy jest to ilość wszystkich pacjentów, którzy brali udział w badaniu (a więc nie pobrano zgody od żadnego z nich) czy też jedynie część grupy pacjentów. Kwestia ta nie jest jednak kluczowa dla dalszych rozważań.

W sprawie istotne są osoby o inicjałach A. P., A. P (druga osoba o takich samych inicjałach), A. S. i J. S., gdyż to one dochodziły zadośćuczynienia za naruszenie ich dóbr osobistych w związku z badaniem. Wyżej wymienione osoby składały zeznania jako świadkowie w toku postępowania karnego w związku z tą sprawą. W jego toku przyznali oni, że nie mieli świadomości co do tego, że przyjmują dopiero badaną szczepionkę. Protokół przewidywał podzielenie pacjentów na dwie grupy, z których jedna miała otrzymać standardową szczepionkę przeciw grypie, natomiast druga – badaną szczepionkę przeciwko grypie, ale ptasiej.

Zgodnie z protokołem badanie miało być jednostronnie zaślepienie, co oznacza, że personel medyczny miał świadomość, jaka szczepionka jest podawana uczestnikowi badania, lecz nie wiedział tego sam uczestnik. Oczywiście powinien on zostać uprzednio poinformowany o możliwości otrzymania jednego z dwóch rodzajów szczepionki, możliwych konsekwencjach i ryzykach – w zakresie badania klinicznego kwestia ta została uregulowana m.in. w art. 37 ust. 2 pkt 2–4 prawa farmaceutycznego⁸:

2) uczestnik badania klinicznego, a w przypadku, gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody – jej przedstawiciel ustawowy, podczas przeprowadzonej przed badaniem klinicznym rozmowy z badaczem lub z członkiem jego zespołu, zapoznali się z celami, ryzykiem i niedogodnościami związanymi z tym badaniem klinicznym oraz warunkami, w jakich ma ono zostać przeprowadzone, a także zostali poinformowani o przysługującym im prawie do wycofania się z badania klinicznego w każdej chwili;

3) przestrzegane jest prawo uczestnika badania klinicznego do zapewnienia jego integralności fizycznej i psychicznej, prywatności oraz ochrony danych osobowych;

4) uczestnik badania klinicznego, a w przypadku gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody – jej przedstawiciel ustawowy, po poinformowaniu go o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego wyraził świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu; dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody przechowuje się wraz z dokumentacją badania klinicznego.

Podczas pierwszej wizyty od uczestników miał zostać zebrany wywiad, aby ocenić ich zdolność do uczestnictwa w badaniu, a następnie miała być odebrana pisemna, świadoma zgoda na udział. Po badaniu fizykalnym

⁸ Wersja PF obowiązująca w czasie badania – Dz.U. 2005 Nr 184, poz. 1539

zamierzano podać pierwszą dawkę szczepionki. Druga wizyta miała nastąpić po trzech tygodniach, w trakcie której planowano krótkie badanie lekarskie i podanie drugiej dawki. Po kolejnych trzech tygodniach uczestnicy mieli zgłosić się do ośrodka w celu oceny reakcji organizmu na zaaplikowany preparat. Ostatni etap badania, po upływie sześciu miesięcy, zakładał przeprowadzenie rozmowy telefonicznej w celu sprawdzenia, czy uczestnicy nie zachorowali na grypę ani nie doświadczyli innych niepożądanych objawów.

W przebiegu badania klinicznego zaistniały liczne nieprawidłowości – pacjenci zgłaszali się do ośrodka w przekonaniu, że otrzymują darmowe szczepienie przeciw grypie, bez uzyskania szerszych informacji na temat wakcynacji, nie wiedząc też o eksperymentalnym charakterze udzielanego świadczenia ani o ryzyku z nim związanym. Wywiad lekarski sprowadzał się do zapytania pacjenta, czy jest zdrowy.

O tym, że niektórzy z nich zostali zaszczepieni badaną szczepionką przeciwko ptasiej grypie, pacjenci dowiadawali się dopiero z mediów⁹. Niektórzy nie otrzymywali żadnych wiadomości na temat szczepionki, inni byli wprost informowani, że jest im podawana zwykła szczepionka przeciw grypie.

W sprawie opisane są historie tylko czterech wyżej wymienionych pacjentów. Opisywanie ich wszystkich byłoby bezprzedmiotowe dla tego opracowania, dlatego też dla unaocznienia przebiegu badania klinicznego zostaną omówione tylko niektóre. Przykładowo, pacjentka J. S. dowiedziała się o możliwości otrzymania darmowego szczepienia przeciwko grypie od znajomej pracującej jako sprzątaczką w podmiocie leczniczym, w którym prowadzono badanie. Przed szczepieniem przeprowadzono z nią wywiad, a J. S. podpisała bez czytania zgodę na udział w badaniu klinicznym, gdyż – zgodnie z jej zeznaniami – została zapewniona, że otrzyma szczepionkę przeciwko zwykłej grypie. Jednocześnie nie została poinformowana, że przeprowadzane jest również badanie nad szczepionką przeciwko ptasiej grypie. Nie otrzymała pisemnych informacji dotyczących charakteru

⁹ *Testowali szczepionki na bezdomnych* [w] „TVN24”, <https://tvn24.pl/polska/testowali-szczepionki-na-bezdomnych-ra91504-3727906>, 6 kwietnia 2009 r., (dostęp: 7 sierpnia 2023 r.).

badania ani związanego z nim ryzyka. Nie poinformowano jej również o konieczności przyjęcia drugiej dawki szczepionki. Gdy w mediach ujawniono informacje prowadzonych niezgodnie z prawem badaniach, skontaktowano się z nią i poproszono o odebranie pieniędzy. J. S. twierdziła, że poczuła się oszukana i że nie zgodziłaby się na przyjęcie eksperymentalnej szczepionki.

Pacjent A. P. (drugi pacjent o tych samych inicjałach będący powodem w sprawie o zadośćuczynienie) został zaszczepiony nawet nie w przychodni i w odpowiednich warunkach zapewniających bezpieczeństwo pacjenta, tylko w swoim własnym warsztacie (!) przez pielęgniarkę przybyłą na miejsce. Odbyło się to bez żadnych dodatkowych formalności, bez otrzymania informacji na temat szczepionki, bez badania, wywiadu czy podpisania zgody. A. P. dowiedział się o szczepieniu od swojego pracownika, a ten od pielęgniarki H. W. w przychodni, która zresztą wcześniej już szczepiła dzieci A. P. Ufając pielęgniarce, A. P. zgłosił się po szczepienie. Gdy sprawa stała się przedmiotem zainteresowania mediów, pielęgniarka H. W. pracująca w ośrodku badawczym, ograniczyła się do wręczenia pacjentowi 90 zł i przeproszenia za sytuację.

Rozstrzygnięcia sądów niższych instancji

Sąd Rejonowy w Grudziądzu, działając jako sąd I instancji, uznał działania pozwanej spółki i jej pracowników za bezprawne z uwagi na wprowadzenie pacjentów w błąd co do charakteru szczepienia i naruszające dobra osobiste poszkodowanych – według sądu były to prawo do informacji o stanie zdrowia oraz prawo do świadomego decydowania o poddaniu się zabiegom medycznym. Warto w tym miejscu zauważyć, że sprawa cywilna stanowiła następstwo już zakończonej sprawy karnej¹⁰, w której skazano pracowników spółki „D.”

¹⁰ Wyrok Sądu Okręgowego w Toruniu z 27 listopada 2014 r., sygn. akt II K 100/08

Sąd stwierdził również, że badanie zostało przeprowadzone niezgodnie z umową zawartą z CRO¹¹ i z naruszeniem obowiązujących przepisów – przede wszystkim w zakresie obowiązku uzyskania świadomej zgody. Zdaniem sądu zgody wyrażone przez pacjentów nie mogły zostać uznane za świadome, gdyż nie posiadali oni niezbędnych informacji o charakterze szczepienia.

Sąd przyznał każdemu z poszkodowanych zadośćuczynienie w wysokości 5 000 zł. Wyrok w I instancji został wydany dopiero 11 września 2019 roku, a więc po dwunastu latach od zdarzenia.

Pozwana spółka prowadząca podmiot leczniczy wniosła apelację, na skutek której Sąd Okręgowy w Toruniu wyrokiem z 22 września 2020 roku obniżył kwotę zadośćuczynienia dla powodów z 5 000 zł do 500 zł. Uznał bowiem kwotę zadośćuczynienia za nie odpowiadającą rozmiarowi doznanej krzywdy i za rażąco wygórowaną (!). Według sądu nie można było uznać, że krzywda poniesiona przez powodów miała wpływ na ich życie. Sąd zwrócił również uwagę na brak negatywnych następstw szczepionki przeciwko ptasiej grypie oraz na fakt, że zdarzenie miało miejsce ponad 10 lat przed wydaniem wyroku.

Skargę nadzwyczajną od wyroku wniósł Prokurator Generalny, zarzucając wyrokowi sądu II instancji, naruszenie zasady demokratycznego państwa prawnego i zasady sprawiedliwości społecznej poprzez obniżenie zasądzonego zadośćuczynienia do kwoty nieadekwatnej do rozmiaru krzywdy.

Wyrok Sądu Najwyższego

Sąd Najwyższy uchylił wyrok sądu II instancji i przekazał mu sprawę do ponownego rozpoznania. Uznał, że dokonane przez sąd okręgowy dziesięciokrotne obniżenie, i tak niewygórowanego zadośćuczynienia,

¹¹ *Contract Research Organization* – używane w praktyce rynkowej określenie spółki prowadzącej badania kliniczne na zlecenie producenta leku. *Contract Research Organisations (CROs)* [w] „European Pharmaceutical Review”, <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/topic/contract-research-organisations-cros/>, dostęp 13 sierpnia 2023 r.

było nieuzasadnione. Jak stwierdził SN, w jego orzecznictwie przyznawane kwoty zadośćuczynień za naruszenia dóbr osobistych w innych sprawach, niezwiązanych z rozstrojem zdrowia, są znacznie wyższe niż te przyznane w analizowanym przypadku, co dodatkowo podkreśla nieadekwatność sum przyznanych przez Sąd II instancji. Naruszone dobra osobiste, takie jak godność, wolność i zdrowie człowieka, są według SN kluczowymi wartościami chronionymi przez porządek konstytucyjny – dlatego też przy ustalaniu wysokości zadośćuczynienia za ich naruszenia, należy unikać deprecjacji wartości tych praw. Ochrona osób niezdolnych do odczuwania krzywdy jest również istotna z punktu widzenia zasady równości. Zdaniem SN, Sąd II instancji nie przedstawił dostatecznych uzasadnień dla tak znacznego obniżenia wysokości zadośćuczynienia.

SN słusznie stwierdził, że opisywany eksperyment medyczny, prowadzony wbrew przepisom ustawy, stanowił naruszenie dóbr osobistych w postaci godności i wolności.

Problem prawny

Sąd Najwyższy, analizując sprawę, skupił się wyłącznie na kwestii dóbr osobistych w rozumieniu Kodeksu cywilnego, nie poświęcając uwagi zagadnieniu praw pacjenta. Dobrami tymi w opinii Sądu Najwyższego były godność i wolność. Kwestia naruszenia dobra osobistego w postaci zdrowia nie była poruszana przez SN, gdyż w toku postępowania nie wykazano, by którykolwiek z powodów doznał szkody na osobie. Fakt braku szkody na osobie nie wyklucza zasadności przyznania zadośćuczynienia za krzywdę doznaną wskutek naruszenia autonomii uczestników badania klinicznego. Jak zaznaczył SN, „fakt, że u osoby poddanej eksperymentowi medycznemu prowadzonemu z naruszeniem przepisów [...] nie wystąpił rozstrój zdrowia, nie oznacza bowiem w żadnym razie, iż doznana przez nią krzywda ma wymiar znikomy”.

Chociaż pogląd, zgodnie z którym wadliwie wyrażona zgoda na leczenie powoduje skutki tożsame z brakiem zgody na leczenie, jest zasadniczo

powszechnie przyjmowany¹², to Sąd Najwyższy nie poruszył tej kwestii wprost w swoim wyroku, ograniczając się do zaznaczenia okoliczności, w których pacjentom podawano szczepienia. Przykładowo: „A. P. podpisał dokumenty, w tym zgodę na udział w badaniu klinicznym, nie wiedząc, jakiego rodzaju dokumenty podpisał. Nie otrzymał żadnej pisemnej czy ustnej informacji o charakterze badania lub ryzyku z nim związanym”; „J. S. przedłożono dokumenty, w tym zgodę na udział w badaniu klinicznym, których nie przeczytała, ale podpisała, ponieważ zapewniono ją, że zostanie zaszczepiona przeciwko zwykłej grypie. Pacjentka nie została poinformowana, że faktycznie przeprowadzony został test szczepionki przeciwko ptasiej grypie”; „Nie otrzymał on żadnej pisemnej czy ustnej informacji o charakterze szczepionki. Szczepienie zostało wykonane w biurze jego warsztatu, bez uprzednich formalności – nie przedłożono mu do podpisu żadnych dokumentów, nie przeprowadzono badania ani wywiadu na temat stanu jego zdrowia”; „A. S. nie otrzymała żadnej pisemnej czy ustnej informacji o charakterze badania lub ryzyku z nim związanym.”. Opisane okoliczności w sposób oczywisty pokazują, że pacjenci nie mieli świadomości co do tego, na co się zgadzają. Tak wyrażona zgoda nie może zostać uznana za świadomą/ poinformowaną, a więc nie jest ważną zgodą.

Pacjenci byli przekonani, że otrzymują darmową szczepionkę przeciw grypie. Nie mieli świadomości, że mogą otrzymać niedopuszczoną jeszcze do obrotu szczepionkę przeciwko ptasiej grypie, mogącej wywołać negatywne skutki zdrowotne. Dodatkowo pacjenci, którzy otrzymali szczepionkę przeciwko ptasiej grypie, nie poddiliby się szczepieniu przeciwko ludzkiej grypie – sądząc że są przeciwko niej zaszczepieni – co skutkowało zwiększonym ryzykiem zachorowania.

Choć Sąd Najwyższy nie rozwinął kwestii tego, jaka postać godności została naruszona, to wnioskując po zdaniu, zgodnie z którym „eksperyment medyczny [...] prowadzony wbrew przepisom ustawy [...] narusza godność i wolność człowieka”, należy uznać, że SN ma tu na myśli godność osobową, której istotą „jest jego podmiotowość (autonomia), wynikająca

¹² zob. B. Janiszewska, *Zgoda pacjenta jako przesłanka legalności udzielenia świadczenia zdrowotnego* [w] M. Boratyńska, P. Konieczniak (red.), *Regulacja prawna czynności medycznych*, t. II, Wolters Kluwer Polska 2019.

z tego, że człowiek – jako jedyna istota żyjąca – jest wyposażony w rozum i wolność działania (wolną wolę)¹³. Tak rozumiana godność stanowi jednocześnie zakaz przedmiotowego traktowania¹⁴

Komentarz

Należy zgodzić się z sądem, że sam fakt braku rozstroju zdrowia nie stanowi uzasadnienia dla przyznania zadośćuczynienia w wymiarze jedynie symbolicznym, podobnie jak z zapatrywaniem, że sam upływ czasu nie stanowi uzasadnienia dla obniżenia zadośćuczynienia.

W omawianej tu sprawie warto zwrócić szczególną uwagę na kilka kwestii. Włączenie pacjentów do badania klinicznego bez ich wiedzy – lub w rezultacie wprowadzenia w błąd – stanowi prawdopodobnie jedno z najbardziej nieetycznych zachowań mogących mieć miejsce w medycznych badaniach naukowych. Dyskusja nad istotnością świadomej zgody pacjenta jest żywa od co najmniej pięćdziesięciu lat¹⁵, a zasady prowadzenia badań medycznych, wypracowane przez specjalistów zostały włączone do

¹³ L. Garlicki, *Art. 30* [w] L. Garlicki, M. Zubik (red.), *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej: komentarz*, t. II, Warszawa 2016, teza 9.

¹⁴ P. Tuleja, *Art. 30* [w] P. Tuleja (red.), *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej: komentarz*, Warszawa 2021.

¹⁵ T.L. Beauchamp, J.F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, New York 2013; M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym: poradnik dla badacza*, Warszawa 2008; P. Daniluk, *Przestępstwo wykonania zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta (dwa problemy interpretacyjne)*, „Państwo i Prawo” nr 2/2013 (2013); K. Daszkiewicz, *Uchylenie odpowiedzialności lekarza za wykonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta*, „Palestra” t. 11 (2002); U. Drozdowska, W. Wojtal, *Zgoda i informowanie pacjenta*, Warszawa 2009; T. Dukiet-Nagórska, *Świadoma zgoda pacjenta w ustawodawstwie polskim*, „Prawo i Medycyna” t. 2 nr 6–7 (2000); B. Janiszewska, *Zgoda na udzielenie świadczenia zdrowotnego. Ujęcie wewnątrzsystemowe*, Warszawa 2013; B. Janiszewska, *Zgoda pacjenta jako przesłanka legalności udzielenia świadczenia zdrowotnego* [w] M. Boratyńska, P. Konieczniak (red.), *Regulacja prawna czynności medycznych*, t. II, Wolters Kluwer Polska 2019; Ibid.; A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za wykonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta (wybrane aspekty)*, „Acta Universitatis Lodzianensis. Folia Iuridica” nr 74 (2015); P. Luków, *Zgoda na świadczenie zdrowotne i autonomia pacjenta oraz Granice autonomii pacjenta* [w] J. Różyńska, W. Chańska (red.), *Bioetyka*, Warszawa 2013; K. Michałowska, *Charakter prawny i znaczenie zgody pacjenta na zabieg medyczny*, Warszawa 2014; M. Świdarska, *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny...*; A. Zoll, *Brak zgody pacjenta na zabieg (Uwagi w świetle postanowienia SN z 27 października 2005 r., III CK 155/05)*, „Prawo i Medycyna” t. 8 nr 4 (2006).

krajowych i międzynarodowych porządków prawnych oraz uregulowane również na poziomie *soft law*. Mimo to Sąd Okręgowy w Toruniu uznał, że naruszenie tak fundamentalnych zasad prowadzenia badań medycznych oraz tak podstawowych wartości jak autonomia pacjenta oraz jego godność – tu przejawiająca się w jego prawie do bycia traktowanym jako godny szacunku podmiot – zasługuje na zadośćuczynienie w wysokości raptem 500 zł, i to zamiast też mało wygórowanej jak za takie nadużycie sumy 5 000 zł. Takie rozstrzygnięcie budzi poważne zastrzeżenia nie tylko pod względem świadomości sądu co do istotności i wagi naruszonych dóbr, ale też gdy chodzi o wartość przypisywaną przez sądy – tak naprawę i drugiej, i pierwszej instancji – takim dobrom jak autonomia oraz godność.

Trudno nie odnieść wrażenia, że pojęcie godności – tak często wymieniane jako podstawowa wartość polskiego porządku prawnego¹⁶, fundament praw człowieka, zostało tu sprowadzone do wysokości 1/6 minimalnego miesięcznego wynagrodzenia za pracę. W opinii autora przyznanie przez Sąd II instancji tak niskiego zadośćuczynienia za naruszenie podstawowych wartości należy uznać za wysoce niewłaściwe i deprecjonujące te wartości.

¹⁶ L. Garlicki, *Art. 30* [w] L. Garlicki, M. Zubik (red.), *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej: komentarz*, t. II, Warszawa 2016; M. Safjan, L. Bosek, *Art. 30* [w] M. Safjan, L. Bosek (red.), *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej: komentarz. Tom 1: Art. 1–86*, Warszawa 2016; P. Tuleja, *Art. 30* [w] P. Tuleja (red.), *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej: komentarz*, Warszawa 2019; P. Tuleja, *Art. 30* [w] P. Tuleja (red.), *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej: komentarz*, Warszawa 2021.