

**WETERYNARYJNE BADANIA KLINICZNE  
A BADANIA KLINICZNE Z UDZIAŁEM LUDZI**

**I. Uwagi wprowadzające**

W Ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne<sup>1</sup> (dalej: pr.far.) wyróżniono dwa rodzaje badań klinicznych. Pierwszym są „badania kliniczne” nieokreślone dodatkowym przymiotnikiem, czyli eksperymenty medyczne z użyciem leków u ludzi dla weryfikacji założeń co do właściwości farmaceutyków (art. 2 pkt 2 pr.far.). Drugie to „badania kliniczne weterynaryjne”, czyli doświadczenia polegające na podawaniu medykamentów docelowym gatunkom zwierząt w celu sprawdzenia ich przewidywalnej skuteczności lub bezpieczeństwa (art. 2 pkt 2b pr.far.). Terminem „badanie kliniczne” ustawodawca posługuje się także w kontekście testowania wyrobów medycznych, również z udziałem ludzi (art. 2 ust. 1 pkt 4 Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych<sup>2</sup>). Problematyka prawna związana z tym ostatnim rodzajem badań wykracza poza przedmiot artykułu i zostanie pominięta.

Pomimo podobieństw terminologicznych, celów oraz istoty działania, reżim prawny badań klinicznych leków powinien różnić się w zależności od tego, czy uczestniczą w nich ludzie, czy zwierzęta. Przeprowadzanie doświadczeń w odmienny sposób zagraża wartościom takim

---

<sup>1</sup> Dz.U. 2019 poz. 499.

<sup>2</sup> Dz.U. 2018 poz. 175.

jak życie, zdrowie i wolność osobista człowieka, dobrostan zwierząt, stan środowiska naturalnego oraz prawa do zwierząt jako przedmiotów praw podmiotowych (art. 1 ust. 2 Ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt<sup>3</sup> – dalej: u.o.z.)<sup>4</sup>. Badania kliniczne, którym poddawani są ludzie, mogą bezpośrednio godzić w wymienione dobra osobiste. Dotyczy to nie tylko uczestników eksperymentu, ale także konsumentów produktu leczniczego, np. w razie dopuszczenia do obrotu, na podstawie wyników niewłaściwie przeprowadzonych testów, leku nieskutecznego lub niebezpiecznego<sup>5</sup>. W wypadku eksperymentów na zwierzętach wpływów jest tylko pośredni (uwaga ta nie dotyczy osób bezpośrednio zaangażowanych w przeprowadzanie doświadczeń). W żywności pochodzenia zwierzęcego obecne bywają pozostałości w rozumieniu art. 1 ust. 1 lit. a rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r., ustanawiającego wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego<sup>6</sup>. Ponadto stan środowiska naturalnego nie pozostaje obojętny dla zdrowia człowieka. Weterynaryjne badania kliniczne oddziałują więc w głównej mierze na wyliczone wyżej wartości niebędące dobrami osobistymi<sup>7</sup>.

<sup>3</sup> Dz.U. 2019 poz. 122.

<sup>4</sup> A. Elżanowski, T. Pietrzykowski, *Zwierzęta jako nieosobowe podmioty prawa*, „Forum Prawnicze” 2013, nr 1, s. 18 i n.; M. Goettel, *Sytuacja zwierzęcia w prawie cywilnym*, Warszawa 2013, s. 15–22.

<sup>5</sup> W. Maselbas, M. Kondrat, *Konflikt interesów w badaniach klinicznych – czy można go w pełni wyeliminować?*, „Prawo i Medycyna” 2010, nr 1, s. 108 i n.; P. Brzezicki, *Zasady wnoszenia opłat na rzecz komisji bioetycznych w wielośrodkowych badaniach klinicznych produktów leczniczych*, „Kwartalnik Prawa Publicznego” 2012, nr 3, s. 9; motywy 1 i 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE, Dz. Urz. UE L Nr 158, s. 1 (dalej: rozporządzenie 536/2014); motywy 2–4 dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka, Dz. Urz. EU L Nr 121, s. 34 (dalej: dyrektywa 2001/20/WE).

<sup>6</sup> Dz. Urz. UE L Nr 224, s. 1.

<sup>7</sup> W. Maselbas [w:] M. Kondrat (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2009, s. 38–39; M. Kondrat [w:] ibidem, s. 102; W. Zieliński [w:] ibidem, s. 72–73, 87–88; m.in. motywy 2, 7, 10,

Celem opracowania jest porównanie przepisów prawnych regulujących badania kliniczne prowadzone na ludziach (dalej: badania kliniczne ogólne) i badania kliniczne weterynaryjne. W artykule omówione zostaną najważniejsze podobieństwa i różnice między obowiązującymi reżimami prawnymi.

## II. Podstawowe źródła prawa

Zasady prowadzenia badań klinicznych ogólnych unormowane zostały przede wszystkim w art. 37b–37ag pr.far. Obecnie obowiązuje także rozporządzenie 536/2014<sup>8</sup>, które jednak nie znajduje jak dotąd zastosowania z powodu opóźnienia prac nad przygotowaniem niezbędnej infrastruktury informatycznej (art. 99 w zw. z art. 80–82 rozporządzenia)<sup>9</sup>. Nadal stosuje się za to formalnie uchyloną przez wymienione rozporządzenie dyrektywę 2001/20/WE<sup>10</sup>. Należy zauważyć, że już po rozpoczęciu stosowania rozporządzenia 536/2014 zachowują moc przepisy krajowe i unijne dotyczące odpowiedzialności cywilnej i karnej sponsora i badacza oraz podmiotów realizujących zadania sponsora na jego zlecenie (art. 75 i 95 rozporządzenia)<sup>11</sup>.

Podstawowe dyrektywy postępowania w zakresie badań klinicznych weterynaryjnych wynikają z art. 37ah–37ak pr.far. Obowiązuje także

---

13, 24, 28, 36, art. 1 ust. 9 i 19, art. 30 oraz art. 83–84 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, Dz. Urz. UE L Nr 311, s. 1; a także motyw 13 oraz art. 20 ust. 4, art. 28e, art. 37 ust. 1 lit. b–c i art. 45 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków, Dz. Urz. UE L Nr 136, s. 1.

<sup>8</sup> Zob. przypis nr 5.

<sup>9</sup> Europejska Agencja Leków, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trial-regulation#clinical-trials-information-system-delivery-status-section> [dostęp: 21 października 2019].

<sup>10</sup> Zob. przypis nr 5.

<sup>11</sup> D. Kaczan, *Cywilnoprawne aspekty prawa farmaceutycznego (niepublikowana rozprawa doktorska)*, Toruń 2018, s. 104.

rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (dalej: rozporządzenie 2019/6)<sup>12</sup>, które w art. 9 reguluje badania kliniczne weterynaryjne. Podobnie jak rozporządzenie 536/2014, nie jest ono jeszcze stosowane: na jego postanowienia będzie można powoływać się dopiero od dnia 28 stycznia 2022 r.

Jako że rozporządzenie 2019/6 nie zawiera przepisów analogicznych do art. 75 i 95 rozporządzenia 536/2014, wydawać się może, iż zgodnie z zasadą pierwszeństwa prawa unijnego, wraz z upływem powyższego terminu, niedozwolone stanie się stosowanie regulacji krajowych<sup>13</sup>. Wykładnia taka oznaczałaby jednak, że prawodawca unijny uchyli karalność czynów takich jak np. poddanie zwierzęcia eksperymentowi klinicznemu bez uzyskania świadomej zgody właściciela (art. 126a ust. 3 pr.far.) czy rozpoczęcie lub prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego mimo braku wydania stosownego pozwolenia przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (art. 126a ust. 1 pkt 3 pr.far., dalej: Prezes UPL). Ponadto dopuszczalność przeprowadzenia inspekcji doświadczenia przez organy państw członkowskich (w prawie polskim uregulowano ją w art. 37ai pr.far.) zostałaby uzależniona od uwzględnienia takiej potrzeby w wytycznych opracowanych w ramach prac Międzynarodowego Programu Współpracy w zakresie Harmonizacji Wymagań Technicznych w odniesieniu do Rejestracji Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (VICH – ang. Veterinary International Conference on Harmonization) – art. 9 ust. 4 rozporządzenia 2019/6. Zapewne nie do tego dąży prawodawca unijny. W motywie 28 rozporządzenia 2019/6 zasygnalizował on bowiem, że dokonując oceny legalności badań klinicznych weterynaryjnych, trzeba uwzględniać nie

<sup>12</sup> Dz. Urz. UE L Nr 4, s. 43.

<sup>13</sup> B. Serwin, *Zmiany w katalogu źródeł prawa RP po akcesji Polski do Unii Europejskiej*, „Administracja. Teoria – Dydaktyka – Praktyka” 2012, nr 3, s. 119–122; deklaracja 17 w akcie końcowym konferencji przedstawicieli rządów państw członkowskich, która przyjęła tekst Traktatu z Lizbony zmieniającego Traktat o Unii Europejskiej i Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską sporządzony w Lizbonie dnia 13 grudnia 2007 r. (Dz.U. 2009 Nr 203 poz. 1569) – odesłanie do ugruntowanego orzecznictwa TS.

tylko standardy VICH, ale też zasady określone w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych<sup>14</sup> (dalej: dyrektywa 2010/63/UE), chociaż eksperymenty owe wyłączone z jej zakresu przedmiotowego (art. 1 ust. 5 lit. c dyrektywy 2010/63/UE). Wydaje się zatem, iż art. 9 rozporządzenia 2019/6 wraz z wytycznymi VICH nie będą wyczerpującą regulacją weterynaryjnych badań klinicznych. Uzupełnią ją przepisy krajowe niesprzeczne z celami dyrektywy 2010/63/UE, zwłaszcza w zakresie realizacji zasad: zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia. Należy jednak postulować dodanie do art. 9 rozporządzenia 2019/6 stosownego zastrzeżenia, ponieważ obronić da się również stanowisko, zgodnie z którym argument przedstawiony na poparcie proponowanego kierunku wykładni jest niewystarczający, gdyż nie znajduje dostatecznego odzwierciedlenia w artykułowanej części przedmiotowego źródła prawa<sup>15</sup>. Jeżeli – pomimo ostatniej wątpliwości – zaakceptować powyższą interpretację, powołana już zasada pierwszeństwa prawa UE uzasadni rozważenie odpowiedniego stosowania Ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych<sup>16</sup> (dalej: u.o.z.n.) do badań klinicznych weterynaryjnych niezależnie od treści jej art. 1 ust. 2 pkt 2 – po dniu 28 stycznia 2022 r. Potrzeba zapewnienia pewności prawa wymaga natomiast, aby ustawodawca polski wyraźnie uregulował ten problem wcześniej<sup>17</sup>.

<sup>14</sup> Dz. Urz. UE L Nr 276, s. 33.

<sup>15</sup> L. Morawski, *Zasady wykładni prawa*, Toruń 2014, s. 159; idem, *Wstęp do prawoznawstwa*, Toruń 2015, s. 117–118.

<sup>16</sup> Dz.U. 2019 poz. 1392.

<sup>17</sup> Wyrok SN z dnia 3 czerwca 1996 r., II KKN 24/96, „Prokuratura i Prawo” – wkładka 1997, nr 2, poz. 5; D. Cendrowicz, *Pewność prawa w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego*, „Administracja. Teoria – Dydaktyka – Praktyka” 2012, nr 3, s. 29 i n.; M. Baran, *Zasada pewności prawa a zasada legalizmu unijnego – uwagi na tle orzecznictwa TS*, „Europejski Przegląd Sądowy” 2011, nr 5, s. 13 i n.; M. Kielb, *Pewność prawa vs. nieokreśloność prawa*, „Forum Prawnicze” 2011, nr 3, s. 57 i n. oraz powołane tam literatura i orzecznictwo.

### III. Badacz i sponsor

Zgodnie z mającymi obecnie zastosowanie regulacjami prawnymi, zarówno w ogólnych, jak i w weterynaryjnych badaniach klinicznych osobą bezpośrednio prowadzącą eksperyment w danym ośrodku badawczym jest badacz<sup>18</sup>. Definicję legalną tego pojęcia zawiera art. 2 pkt 2a pr.far. Przepis ten wydaje się niedopracowany. Stanowi bowiem, że (w zależności od typu badania) lekarz, lekarz dentysta albo lekarz weterynarii powinni dysponować m.in. doświadczeniem w pracy z pacjentami, niezbędnym do prowadzonego badania klinicznego lub badania klinicznego weterynaryjnego. Redakcja analizowanego przepisu prowadzi do trudnego do zaakceptowania wniosku, że badaczem w ramach doświadczenia weterynaryjnego może zostać tylko lekarz weterynarii, który wcześniej udzielał świadczeń zdrowotnych ludziom<sup>19</sup> – art. 3 ust. 1 pkt 4 Ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta<sup>20</sup>. Pozostaje to w sprzeczności z istotą zawodu lekarza weterynarii, wyrażoną w art. 1 Ustawy z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych<sup>21</sup>, zgodnie z którym czynności fachowe przedstawiciela tej profesji dotyczyć powinny zwierząt. Mając powyższe na względzie, słowo „pacjent” na gruncie art. 2 pkt 2a oraz niektórych innych przepisów pr.far. (np. art. 2 pkt 3c<sup>22</sup>) należy wyklądać rozszerzająco, jako obejmujące zwierzęta stanowiące przedmiot działań lekarza weterynarii – ale tylko wtedy, gdy nie sposób inaczej nadać mu rozsądnej treści<sup>23</sup>.

<sup>18</sup> D. Kaczan, *Cywilnoprawne...*, op. cit., s. 126.

<sup>19</sup> D. Karkowska, *Prawa pacjenta*, Warszawa 2009, s. 209.

<sup>20</sup> Dz.U. 2019 poz. 1127.

<sup>21</sup> Dz.U. 2019 poz. 1140.

<sup>22</sup> Unormowanie to stanowi, że ciężkim niepożądanym zdarzeniem po użyciu badanego produktu leczniczego albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego jest zdarzenie, które bez względu na zastosowaną dawkę badanego produktu leczniczego albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczne uszczerbek na zdrowiu lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu.

<sup>23</sup> L. Morawski, *Zasady...*, op. cit., s. 71 i n., 168–172; D. Kaczan, *Cywilnoprawne...*, op. cit., s. 149.

Rozpoczęcie stosowania rozporządzeń 536/2014 i 2019/6 nie spowoduje, że opisany wyżej problem przestanie być aktualny. Jak już wspomniano, przepisy krajowe dotyczące badań klinicznych w znacznej mierze zachowają swą doniosłość. Dotyczy to również definicji legalnej pojęcia „badacz”, zwłaszcza że prawodawca unijny nie posłużył się nim w rozporządzeniu 2019/6, a polskie rozwiązanie pozostaje spójne z postanowieniami punktu 1.18. i rozdziału 3. wytycznych Dobrej Praktyki Klinicznej<sup>24</sup> [Weterynaryjnej – przyp. D.K.] opracowanych przez VICH<sup>25</sup> (dalej: DPK VICH).

Treść art. 2 pkt 2a pr.far. nie zasługuje na aprobatę także w odniesieniu do unormowania trybu wyznaczenia kierownika zespołu badaczy. W wypadku badań klinicznych ogólnych mówi on o wymogu wyrażenia zgody przez kierownika ośrodka badawczego na powierzenie danemu badaczowi tej funkcji. Zastrzeżenie to wydaje się niedostosowane do różnorodności umów zawieranych przez sponsora (lub organizację działającą za niego) z ośrodkiem badawczym. Stopień zaangażowania tego ostatniego w eksperyment zależy od treści konkretnego kontraktu. Może ograniczać się do udostępnienia mienia na potrzeby doświadczenia, ale może też polegać dodatkowo na koordynowaniu pracy zespołu badawczego lub świadczeniu określonych usług na rzecz sponsora (np. w zakresie rekrutacji uczestników czy udzielania im pomocy medycznej)<sup>26</sup>. Nie zawsze zatem okoliczność, kto pełni funkcję kierownika zespołu badaczy, ma istotne z punktu widzenia ośrodka badawczego znaczenie. Sposób wyłonienia osoby piastującej to stanowisko należy więc pozostawić stromom, tak jak dzieje się to w wypadku badań klinicznych weterynaryjnych. Warto w tym kontekście zauważyć, że w rozporządzeniu 536/2014 nie zawarto podobnego, dyskusyjnego postanowienia.

<sup>24</sup> Ang. *Good Clinical Practice* – tłum. własne.

<sup>25</sup> <https://www.vichsec.org/en/component/attachments/attachments/142.html?task=download> [dostęp: 24 października 2019].

<sup>26</sup> R. Staszewski, *Ośrodki badawcze w procesie realizacji badań klinicznych – uwarunkowania prawno-organizacyjne* [w:] M. Śliwka (red.), *Prawo badań klinicznych w zarysie*, Toruń 2013, s. 85; M. Świerczyński [w:] M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2012, s. 202.

„Sponsorem” nazywa ustawodawca osobę zainteresowaną uzyskaniem wyników badania klinicznego oraz organizującą je w tym celu. Stosowną definicję zawiera art. 2 pkt 37a pr.far.<sup>27</sup> Jednak przepis ten mówi ogólnie o „badaniach klinicznych”. Nie wyróżniono w nim „badań klinicznych weterynaryjnych”, tak jak w art. 2 pkt 2a pr.far., co błędnie sugeruje, że w wypadku eksperymentów na zwierzętach nie występuje podmiot pełniący funkcję sponsora. Taki kierunek wykładni wydaje się jednak niepoprawny z uwagi na posłużenie się słowem „sponsor” w powyższym kontekście w art. 37ah ust. 1 oraz art. 37ai ust. 3 pkt 1 i ust. 4 pr.far. Dlatego art. 2 pkt 37a pr.far. dotyczy także inicjatora doświadczeń na zwierzętach, choć pozostaje to niezgodne z zasadą konsekwencji terminologicznej<sup>28</sup>. Prezentowany kierunek wykładni uzasadnia również brak w rozporządzeniu 2019/6 jakiegokolwiek przepisu, w którym posłużono by się rzeczownikiem „sponsor”, wyłączając stosowanie krajowej definicji legalnej oraz brzmienie punktu 1.26. i rozdziału 4. DPK VICH – podobne do brzmienia ostatniego przepisu polskiego.

#### IV. Uczestnik

W art. 2 pkt 40a pr.far. określono normatywne znaczenie wyrażenia „uczestnik badania klinicznego” (dalej: uczestnik). Uwagi zaprezentowane w poprzednim akapicie pozwalają stwierdzić, że taka redakcja przepisu nie stanowi wystarczającego argumentu na poparcie tezy, iż nie stosuje się go do doświadczeń weterynaryjnych. Należy zatem rozważyć brzmienie *definiensa* powołanej definicji legalnej oraz regulacji szczegółowych dotyczących uczestnika.

Zgodnie z badanym unormowaniem ogólnym pr.far. uczestnikiem jest osoba, która wyraziła świadomą zgodę na uczestniczenie w eksperymencie, o ile wcześniej poinformowano ją o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku doświadczenia. Zwierzę poddawane eksperymentowi nie

<sup>27</sup> W odniesieniu do badań klinicznych ogólnych funkcję tę pełni też art. 2 ust. 2 pkt 14 rozporządzenia 536/2014.

<sup>28</sup> L. Morawski, *Zasady...*, op. cit., s. 119–121.



jest zatem w stanie spełnić tej przesłanki jako istota żywa niemająca statusu osoby. Jeżeli chodzi natomiast o właściciela takiego zwierzęcia, to należy zauważyć, że w źródłach prawa powszechnie obowiązującego tworzonych przez polskie organy władzy publicznej mowa jest o jego zgodzie jako jednej z przesłanek rozpoczęcia badania klinicznego weterynaryjnego. Powinna ona zostać poprzedzona wykonaniem obowiązku informacyjnego. Jednakowoż ustawodawca, stanowiąc o przedmiotowym oświadczeniu woli, nie zawsze posługuje się przymiotnikiem „świadomy” – por. art. 126a ust. 3 pr.far. i § 5 ust. 1 pkt 2–3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 lipca 2012 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej<sup>29</sup> (dalej: r.DPKW). Powyższa argumentacja wydaje się *de lege lata* wystarczająca, aby uzasadnić twierdzenie, iż w badaniach klinicznych weterynaryjnych nie występuje uczestnik. Wraz z rozpoczęciem stosowania rozporządzenia 2019/6 konieczne stanie się jej uzupełnienie. W punkcie 1.15. DPK VICH oświadczenie woli właściciela zwierzęcia włączonego do badania klinicznego weterynaryjnego określa się bowiem mianem *informed consent*, które można tłumaczyć jako „świadomą zgodę” (ewentualnie „zgodę poinformowaną” albo „objaśnioną”)<sup>30</sup>. Do obrony będzie zatem pogląd, że skoro do DPK VICH odsyła bezpośrednio stosowany akt prawa wtórnego Unii Europejskiej (art. 9 ust. 4 rozporządzenia 2019/6), mający pierwszeństwo stosowania przed krajowymi źródłami prawa, to r.DPKW trzeba wyklądać zgodnie z nomenklaturą owych wytycznych. W rozporządzeniu 2019/6 nie przyznano organom państw członkowskich UE kompetencji do doprecyzowania wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej w odniesieniu do swojego terytorium.

Niezależnie od postanowień rozporządzenia 2019/6 oraz DPK VICH, teza o braku uczestnika w badaniach klinicznych weterynaryjnych pozostanie zasadna nawet po dniu 27 stycznia 2022 r. z dwóch powodów. Po pierwsze, gdyby przyjąć, że uczestnikiem staje się ten, kto

<sup>29</sup> Dz.U. 2012 poz. 829.

<sup>30</sup> M. Świdarska, *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny*, Toruń 2007, s. 17–35.

składa stosowne oświadczenie woli, to osoba włączona do badania bez osobiście wyrażonej zgody nie miałaby przedmiotowego statusu, lecz ewentualnie przysługiwałby on jej przedstawicielowi ustawowemu albo sądowi opiekuńczemu (art. 37b ust. 2 pkt 2 i 4, art. 37f ust. 1 oraz art. 37i ust. 1 pkt 1 pr.far., art. 25 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry<sup>31</sup> w zw. z art. 37h ust. 1 pkt 1 pr.far., a także art. 28 i n. rozporządzenia 536/2014)<sup>32</sup>. Nie wydaje się to zgodne z jednym z podstawowych celów przepisów regulujących badania kliniczne ogólne, jakim jest szczególna ochrona dóbr osobistych uczestników<sup>33</sup>. Należy również uwzględnić, że w art. 37b ust. 2 pkt 2 i 4 pr.far. oraz w art. 2 ust. 2 pkt 19–21 rozporządzenia 536/2014 dokonano rozróżnienia na uczestnika oraz jego przedstawiciela ustawowego. Po drugie, ustawodawca w przepisach szczegółowych pr.far. słowem „uczestnik” posługuje się wyłącznie w art. 37b–37g i używa go tylko w kontekście podmiotu praw i obowiązków.

Warto odnotować, iż w § 5 ust. 2 pkt 13 i § pkt 16 lit. a r.DPKW oraz w punktach 1.15., 1.28., 3.2.13. i 5.2.8. DPK VICH mowa o „zwierzętach uczestniczących” w eksperymencie. Ostatnia okoliczność nie wydaje się jednak dostatecznie ważnym argumentem przemawiającym za uznaniem, że w badaniach klinicznych weterynaryjnych występuje uczestnik. Wątpliwości w tym zakresie uzasadnia natomiast redakcja art. 2 pkt 16 pr.far.<sup>34</sup>, stanowiącego o uczestniku, któremu podano badany produkt leczniczy weterynaryjny. Brzmienie owej regulacji trzeba uznać za błąd legislacyjny, podobnie jak w analizowanym wyżej przypadku użycia rzeczownika „pacjent” m.in. w art. 2 pkt 2a i 3c pr.far. W konsekwencji wyjątkowo

<sup>31</sup> Dz.U. 2019 poz. 537.

<sup>32</sup> W. Maselbas [w:] M. Kondrat (red.), *Prawo...*, op. cit., s. 110; M. Świerczyński [w:] M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo...*, op. cit., s. 189.

<sup>33</sup> Zob. zwłaszcza wstęp do wyciszenia zawartego w art. 37b ust. 2 pr.far.

<sup>34</sup> Zgodnie z powołanym unormowaniem pojęcie „niepożądanego zdarzenia” należy rozumieć jako: każde zdarzenie natury medycznej wywołujące negatywne skutki u pacjenta lub uczestnika badania klinicznego, któremu podano produkt leczniczy lub badany produkt leczniczy albo badany produkt leczniczy weterynaryjny, chociażby nie miały one związku przyczynowego ze stosowaniem tego produktu.

słowo „uczestnik” odnosi się odpowiednio do zwierzęcia włączonego do badań klinicznych weterynaryjnych. Przeciwny kierunek wykładni prowadzi do trudnego do zaakceptowania i niezgodnego z art. 2 pkt 2b pr.far. wniosku, iż w eksperymentach tych biorą udział także ludzie i podaje się im medykamenty przeznaczone dla zwierząt<sup>35</sup>. Dlatego przepisy, w których posłużono się przedmiotowym pojęciem do ostatnich doświadczeń, stosuje się, ale tylko odpowiednio, a nie wprost, ponieważ zwierzę nie może być uczestnikiem badania klinicznego.

Podsumowując, ustawodawca szczególnie chroni dobra – zwłaszcza niemajątkowe (art. 37b ust. 1, art. 37d–37e, art. 37h ust. 1 pkt 6 i art. 37i ust. 3 pkt 4 pr.far.) – osoby, której podaje się badane produkty lecznicze. To ona ma status uczestnika doświadczenia. W wypadku badań klinicznych weterynaryjnych nie ma takiego nosiciela praw i obowiązków, choć na uwzględnienie zasługuje interes właściciela zwierzęcia włączonego do eksperymentu (art. 20–21 i 64 Konstytucji RP z 1997 r. oraz art. 140, 222 i art. 224–225 k.c.). Ma on jednak charakter majątkowy (art. 1 ust. 2 u.o.z.), dlatego zasadniczo powinien ustępować potrzebie zapewnienia ochrony dobrom osobistym<sup>36</sup>.

## V. Pozwolenie na prowadzenie badania

Reżimy prawne eksperymentów będących przedmiotem niniejszego opracowania łączy nie tylko wymóg uprzedniego uzyskania zgody podmiotu, który może doznać szkody jako bezpośredniego następstwa przeprowadzenia doświadczenia (ewentualnie zgody sądu opiekuńczego). W obydwu przypadkach niezbędne pozostaje też wydanie pozytywnej decyzji administracyjnej przez właściwy organ. Dotyczy to zarówno polskiego prawa krajowego, jak i nieznajdujących jeszcze zastosowania powołanych wyżej rozporządzeń unijnych – art. 37l ust. 1 i 4 oraz art. 37ah ust. 4 pr.far.,

<sup>35</sup> W. Maselbas [w:] M. Kondrat (red.), *Prawo...*, op. cit., s. 77; D. Kaczan, *Cywilnoprawne...*, op. cit., s. 149; L. Morawski, *Zasady...*, op. cit., s. 147–149, 168–172.

<sup>36</sup> P. Granecki, *Dobra osobiste w prawie polskim – zagadnienie dóbr osobistych osób prawnych*, „Przegląd Sądowy” 2002, nr 5, s. 14; wyrok SN z dnia 24 czerwca 2019 r., III CSK 267/17, LEX nr 2684205.

art. 4 rozporządzenia 536/2014, a także art. 9 ust. 3 rozporządzenia 2019/6. Warto zauważyć, że przed przystąpieniem do badań klinicznych ogólnych co do zasady trzeba dysponować nawet dwoma rozstrzygnięciami o charakterze władczym – nie tylko decyzji Prezesa UPL, ale także komisji bioetycznej. Redakcja art. 37l ust. 1 pr.far. oraz art. 4 akapit drugi i art. 8 ust. 4 rozporządzenia 536/2014 jednoznacznie wskazują bowiem, że stanowisko ostatniego organu ma charakter wiążący<sup>37</sup>. W ten sposób ustawodawca polski oraz prawodawca unijny starają się zapobiegać doznawaniu uszczerbków przez pacjentów (zwłaszcza uczestników) w związku z przeprowadzeniem doświadczeń, których dokumentacja nie budzi zastrzeżeń. Jak już bowiem zauważono, badania kliniczne ogólne grożą naruszeniem przede wszystkim dóbr osobistych. Ich negatywnych następstw w sferze niemajątkowej (a więc wartości niewymiernych w pieniądzu) nie sposób w pełni wyrównać poprzez zapłatę zadośćuczynienia albo określonej sumy na oznaczony cel społeczny (czyli spełnienia świadczenia pieniężnego)<sup>38</sup>. Dlatego komisja bioetyczna powinna każdorazowo wnikliwie analizować możliwe do przewidzenia, nawet znacznie odsunięte w czasie, następstwa zdrowotne włączania ludzi do konkretnego badania, biorąc pod uwagę wszystkie relewantne okoliczności – nie tylko znane i oczekiwane właściwości produktu leczniczego, ale też sposób organizacji doświadczenia z punktu widzenia fachowej wiedzy medycznej. Katalog kryteriów, jakie organ ten powinien uwzględniać, zawiera art. 37r ust. 2 pr.far. Słusznie nie ma on charakteru zamkniętego, ponieważ naczelną zasadą prawa badań klinicznych ogólnych pozostaje pierwszeństwo interesu uczestników (art. 37b ust. 2 pr.far. i art. 3 lit. a rozporządzenia 536/2014).

W badaniach klinicznych weterynaryjnych bezpośrednio zagrożone są prawa majątkowe właściciela zwierzęcia. Dodatkowa ochrona w postaci konieczności uzyskania opinii komisji oceniającej eksperyment z etycznego punktu widzenia nie miałaby zatem – co do zasady – dostatecznego uzasadnienia aksjologicznego. Jednak w drodze wyjątku

<sup>37</sup> Wyrok NSA z dnia 18 kwietnia 2007 r., II OSK 1112/06, LEX nr 320105.

<sup>38</sup> A. Śmieja [w:] A. Olejniczak (red.), *System Prawa Prywatnego. Tom 6. Prawo zobowiązań – część ogólna*, Warszawa 2014, s. 730 i n.; D. Kaczan, *Cywilnoprawne...*, op. cit., s. 19, 98.

wymóg dysponowania takim rozstrzygnięciem może wydawać się słuszny w niektórych sytuacjach wyliczonych w u.o.z.n. (np. w art. 7). Niezależnie od oceny ostatniego spostrzeżenia, *de lege lata* stosowanie tej ustawy do badań klinicznych weterynaryjnych, jeżeli chodzi o uzależnienie legalności doświadczenia od opinii komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach, trzeba uznać za niedopuszczalne ze względu na wyraźne postanowienie art. 1 ust. 2 pkt 2 u.o.z.n. Jak wskazano, od dnia 28 stycznia 2022 r. ostatnie twierdzenie stanie się bardziej dyskusyjne. Względy słuszności przemawiające za odpowiednim stosowaniem u.o.z.n. w badaniach klinicznych weterynaryjnych oraz powołany wyżej argument z preambuły rozporządzenia 2019/6 wydają się jednak niewystarczająco przekonujące, jeżeli chodzi o analizowany problem. Uwzględnienia wymagają bowiem przede wszystkim wartości konstytucyjne (art. 8 Konstytucji RP z 1997 r.), takie jak demokratyczne państwo prawa – obejmujące m.in. zakaz domniemywania kompetencji organów władzy publicznej – a także wolność człowieka i wolność badań naukowych (art. 2, 7, 31 i 73 Konstytucji)<sup>39</sup>. Powyższe rozważania prowadzą do wniosku, że zasadny jest postulat zgłoszony w ostatnim akapicie rozdziału II niniejszego artykułu.

Pozwolenie Prezesa UPL na prowadzenie badania klinicznego ogólnego nie jest wymagane, jeżeli upłynął termin wydania decyzji w tym przedmiocie (art. 37l ust. 2 pr.far.). Po rozpoczęciu stosowania rozporządzenia 536/2014 skutek ów dotyczyć będzie także rozstrzygnięcia komisji bioetycznej (art. 8 ust. 6 w zw. z ust. 4 powołanego aktu prawnego). W wypadku badań klinicznych weterynaryjnych brakuje podobnego postanowienia ustawy oraz rozporządzenia 2019/6. Nie ma racjonalnego powodu dla takiego różnicowania sytuacji sponsorów. Jak wynika z dotychczasowych rozważań, należałoby ewentualnie wprowadzić rozwiązanie przeciwne – celem zapewnienia uczestnikom badań klinicznych ogólnych wzmocnionej ochrony. Nie wydaje się to jednak konieczne. Dlatego warto rozważyć dodanie do art. 37ah pr.far. zastrzeżenia podobnego

<sup>39</sup> A. Bień-Kacala [w:] Z. Witkowski, A. Bień-Kacala (red.), *Pravo konstytucyjne*, Toruń 2015, s. 26–27; Z. Witkowski [w:] Z. Witkowski, A. Bień-Kacala (red.), *Pravo konstytucyjne*, op. cit., s. 90–95; B. Grownowska [w:] Z. Witkowski, A. Bień-Kacala (red.), *Pravo konstytucyjne*, op. cit., s. 167, 185.

do zawartego w art. 371 ust. 2 tej samej ustawy dla realizacji zasady równości wobec prawa wynikającej z art. 32 Konstytucji<sup>40</sup>.

## VI. Zasady odpowiedzialności deliktowej za szkodę

Pomiędzy ogólnymi a weterynaryjnymi badaniami klinicznymi występują znaczne różnice, jeżeli chodzi o zasadę odpowiedzialności odszkodowawczej w reżimie deliktowym. W wypadku eksperymentów na ludziach jest ona oparta na zasadzie innej niż zasada winy. W doktrynie brak jednak zgodności co do tego, w jaki sposób ustawodawca modyfikuje reguły ogólne w analizowanym zakresie, co wynika z niejasnej redakcji art. 37c i 37j pr.far.<sup>41</sup> Najprawdopodobniej ustawodawca dąży do zaostrzenia zasad odpowiedzialności deliktowej za szkody wyrządzone w związku z przeprowadzeniem eksperymentu na ludziach. Szczegółowe rozważania dotyczące zasygnalizowanego problemu wykraczają poza ramy niniejszego opracowania. Warto jedynie zauważyć, że analiza powołanych przepisów z uwzględnieniem pozostałych unormowań zawartych w rozdziale 2a pr.far., art. 415 i nast. k.c. oraz aksjologii prawa farmaceutycznego sugeruje, że odpowiedzialność oparto na zasadzie „bezpprawności anonimowej” sponsora i badacza. W konsekwencji mają oni obowiązek naprawienia szkody wyrządzonej przez niezgodny z prawem przebieg doświadczenia spowodowany przez którąkolwiek z zaangażowanych w nie osób. Poszkodowany nie musi zatem wykazywać subiektywnych elementów winy, ani udowodniać, który konkretnie członek zespołu badawczego swoim działaniem lub zaniechaniem doprowadził do powstania uszczerbku<sup>42</sup>.

<sup>40</sup> Wyrok TK z dnia 16 grudnia 1997 r., K 8/97, OTK 1997, nr 5–6, poz. 70.

<sup>41</sup> L. Ogiegło [w:] L. Ogiegło (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2018, s. 403; W. Maselbas [w:] M. Kondrat (red.), *Prawo...*, op. cit., s. 471; P. Brzezicki, *Status prawny członków zespołów badawczych w badaniach klinicznych produktów leczniczych w aspekcie odpowiedzialności cywilnej za wyrządzone szkody*, „Prawo i Medycyna” 2011, nr 3, s. 125.

<sup>42</sup> D. Kaczan, *Cywilnoprawne...*, op. cit., s. 131–136.

Przepisy normujące doświadczenia kliniczne na zwierzętach nie zawierają regulacji podobnej do art. 37c i 37j pr.far. Ustawodawca nie dąży zatem do zaostrzenia zasad deliktowej odpowiedzialności odszkodowawczej w tym zakresie względem zasad ogólnych<sup>43</sup>. Brak takiego zastrzeżenia nie wydaje się konieczny dla ochrony praw właściciela zwierzęcia włączonego do eksperymentu ani członków personelu zaangażowanego w jego przeprowadzenie. Współczesne rozwiązanie nie w pełni odpowiada natomiast potrzebie ochrony dóbr osobistych konsumentów. *De lege lata* zwierzęta włączone do badania klinicznego weterynaryjnego mogą bowiem służyć następnie jako źródło pożywienia dla człowieka – w pr.far. nie wyrażono stosownego zakazu, a w § 5 ust. 1 pkt 3, § 7 pkt 4 lit. b, § 14 pkt 16 i § 22 ust. 1 pkt 15 r.DPKW mowa wyraźnie o dopuszczalności takiej praktyki. Istnieje zatem ryzyko pojawienia się na rynku żywności skażonej pozostałościami badanych produktów leczniczych weterynaryjnych w stężeniach niebezpiecznych dla ludzi. Minimalizuje je wprawdzie konieczność uwzględniania go przez Prezesa UPL w postępowaniu dotyczącym pozwolenia na przeprowadzenie doświadczenia<sup>44</sup>, ale nie sposób go wykluczyć. Ewentualnemu poszkodowanemu trudno byłoby ustalić, czyje zachowanie doprowadziło do wyrządzenia szkody. Pomimo to nie należy postulować zaostrzenia zasad odpowiedzialności deliktowej sponsora i badacza. Po zakończeniu eksperymentu nie mają oni wpływu na dalszy los zwierząt włączonych do doświadczenia. Dlatego najlepszym rozwiązaniem wydaje się wprowadzenie zasadniczego zakazu pozyskiwania żywności ze zwierząt poddanych badaniom klinicznym weterynaryjnym. Wyraża go art. 9 ust. 2 rozporządzenia 2019/6. Zgodnie z tym przepisem, wykorzystanie takich zwierząt w celach

---

<sup>43</sup> Ibidem, s. 136.

<sup>44</sup> Zob. art. 16 w zw. z art. 2 lit. a i art. 29 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniającego dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L z 2009 r., Nr 152, s. 11), a także z art. 37ah ust. 1–2 i 4 w zw. z § 2 pkt 2 lit. b r.D.P.K.W.

spożywczych będzie dozwolone wyłącznie po upływie odpowiedniego okresu karencji wyznaczonego przez właściwy organ państwa członkowskiego UE. Rozwiązanie to również obarczone jest wadami. W wypadku testów nowych substancji albo mieszanin władze publiczne nie zawsze będą potrafiły określić, ile czasu potrzeba, aby pozyskiwanie żywności ze zwierząt włączonych do badania klinicznego weterynaryjnego stało się bezpieczne dla konsumentów. Dlatego należałoby rozważyć wprowadzenie dodatkowego obowiązku przeprowadzenia badań na obecność pozostałości badanych produktów leczniczych weterynaryjnych w produktach żywnościowych pochodzących od takich zwierząt – przed wprowadzeniem ich do obrotu.

## VII. Konkluzje

Rozważania zawarte w niniejszym artykule pozwalają stwierdzić, że ustawodawca polski i prawodawca unijny dostrzegają potrzebę odmiennego uregulowania badań klinicznych ogólnych oraz weterynaryjnych. Świadczy o tym wiele okoliczności. Po pierwsze, stosowne dyrektywy postępowania wyrażono w odrębnych przepisach prawnych, a nawet aktach normatywnych. Po drugie, zachodzą istotne różnice w zakresie podstawowych przesłanek legalności przeprowadzenia eksperymentu, czyli zgody zainteresowanego podmiotu i wymaganych decyzji administracyjnych. Po trzecie, na innej zasadzie oparto odpowiedzialność deliktową za szkody związane z doświadczeniami klinicznymi. Warto też zasygnalizować, że inaczej ukształtowano szczegółowe przesłanki legalności analizowanych typów eksperymentów (zagadnienie to zostało pominięte ze względu na ograniczoną objętość publikacji).

Kierunek regulacji wydaje się dostosowany do potrzeb społecznych. Badania kliniczne ogólne, jako stwarzające większe zagrożenie dla wartości niemajątkowych, unormowano bardziej rygorystycznie niż badania kliniczne weterynaryjne. Analizowane przepisy nie są jednak wolne od wad. Nie nastąpiło pełne rozdzielenie źródeł prawa, niedopracowana jest też redakcja niektórych przepisów. Okoliczności te rodzą poważne wątpliwości interpretacyjne, dotyczące tak fundamentalnych zagadnień jak:



relacje pomiędzy poszczególnymi źródłami prawa krajowego oraz unijnego, wykładnia pojęć „badacz”, „sponsor” i „uczestnik”, a także zasada odpowiedzialności dwóch pierwszych z nich za przeprowadzenie badania klinicznego. W artykule sformułowano postulaty *de lege ferenda*, mające na celu wyeliminowanie wskazanych niedoskonałości.

### **A b s t r a c t**

Medicines are the basis of modern medicine and veterinary medicine. Mechanisms of their impact on human and animal bodies are similar. Therefore, clinical trials are carried out in a similar way, regardless of whether people or animals are involved. However, the differences between the legal status of humans and animals, as well as the need to protect people's personal rights require different standardization of tests of medicinal products intended for use in medicine and veterinary medicine. The article compares the legal regimes of these experiments on the basis of the current legal status and its changes, which will occur in the near future. The following issues are discussed: the sources of clinical trial law and the relationship between national and EU normative acts; legal definitions of researcher and sponsor; the mode of selection of the research team leader; the entity having the status of a clinical trial participant; administrative decisions required to legally start an experiment; and the principles of liability for damage related to clinical trials. The author concludes that both the Polish and the EU legislator recognize the need to differentiate between the two regimes, but they implement it in an imperfect manner. A critique of relevant legal provisions is followed by some amendment proposals.