

# Spis treści

<b>Wykaz skrótów</b> .....	13
<b>Wstęp</b> .....	25
<b>Rozdział I</b>	
<b>Pojęcie i cechy nowatorskiej interwencji medycznej</b> .....	39
1. Zakres pojęcia nowatorskiej interwencji medycznej .....	39
1.1. Drogi rozwoju medycyny .....	39
1.2. Nowatorstwo w medycynie – problemy terminologiczne .....	42
1.3. Eksperyment medyczny .....	43
1.3.1. Pojęcie eksperymentu .....	43
1.3.2. Eksperyment a obserwacja .....	47
1.3.3. Eksperyment a doświadczenie .....	48
1.4. Badania medyczne .....	50
1.4.1. Pojęcie badań medycznych .....	50
1.4.2. Rodzaje badań medycznych .....	51
1.4.3. Badania kliniczne .....	55
1.5. Pozabadawcze zastosowanie nowatorskiej metody leczenia .....	59
1.5.1. Badania medyczne a korzyść zdrowotna uczestnika .....	59
1.5.2. Metoda nowatorska w indywidualnej decyzji lekarskiej .....	60
1.6. Nowatorska interwencja medyczna – znaczenie pojęcia .....	62
2. Cele nowatorskiej interwencji medycznej .....	64
3. Nowatorstwo a standard medyczny .....	68
4. Nowatorska interwencja medyczna a ryzyko .....	74
4.1. Skutki nowatorskiej interwencji medycznej .....	74
4.2. Pojęcie ryzyka .....	76
4.3. Odejście od standardu medycznego a ryzyko .....	78
4.4. Kryteria oceny możliwych skutków nowatorskiej interwencji medycznej .....	92
5. Podstawowe konflikty między dobrami prawnymi .....	96
6. Wnioski .....	100

<b>Rozdział II</b>	
<b>Kształtowanie się prawnokarnych ocen nowatorskiej interwencji medycznej</b> .....	103
1. Okres medycyny przednaukowej .....	103
1.1. Nowatorstwo w medycynie a początki jej ocen prawnych .....	103
1.2. Starożytność .....	104
1.3. Średniowiecze i początki epoki nowożytnej .....	109
1.4. XVIII-wieczny spór o szczepienie ospy .....	116
2. Kara kryminalna <i>a experimentum in corpore vili</i> .....	118
3. Okres rozkwitu medycyny eksperymentalnej .....	129
3.1. Systemy prawa wobec eksperymentu w medycynie .....	129
3.2. Francja .....	131
3.3. Niemcy .....	139
3.4. Polska .....	147
4. Odpowiedzialność karna za eksperymenty medyczne z okresu II wojny światowej .....	152
4.1. Eksperymenty na więźniach obozów koncentracyjnych .....	152
4.2. Odpowiedzialność na podstawie międzynarodowego prawa karnego .....	163
4.3. Odpowiedzialność karna w norymberskim „procesie lekarzy” .....	166
4.4. Eksperymenty japońskie z czasu II wojny światowej .....	186
5. Wnioski .....	188
<b>Rozdział III</b>	
<b>Ponadnarodowe oceny nowatorskiej interwencji medycznej</b> .....	191
1. Granice dopuszczalności nowatorskiej interwencji medycznej .....	191
1.1. Rodzaje i zakres źródeł .....	191
1.2. Zakres przedmiotowy .....	194
1.2.1. Od eksperymentu do badania medycznego .....	194
1.2.2. Badania kliniczne .....	196
1.2.3. Nowatorska interwencja lecznicza .....	198
1.3. Nowatorska interwencja medyczna a prawa człowieka .....	199
1.3.1. Wolność nauki w medycynie .....	199
1.3.2. Ochrona praw uczestnika nowatorskiej interwencji medycznej .....	200
1.3.3. Nowatorska interwencja medyczna a ludzka godność .....	201
1.3.3.1. Znaczenie ludzkiej godności .....	201
1.3.3.2. Zasada prymatu człowieka jako jednostki nad interesami zbiorowymi .....	203
1.3.3.3. Godność a wolność osobista .....	205
1.3.4. Problem dostępu do nowatorskich metod leczenia .....	206
1.4. Obiektywne warunki dopuszczalności nowatorskiej interwencji medycznej .....	208
1.4.1. Cel nowatorskiej interwencji medycznej .....	208
1.4.1.1. Korzyść badawcza .....	208
1.4.1.2. Wartość naukowa celu badawczego .....	208
1.4.1.3. Bezpośrednia korzyść dla uczestnika nowatorskiej interwencji medycznej .....	209
1.4.2. Granice ryzyka nowatorskiej interwencji medycznej .....	210
1.4.2.1. Oszacowanie możliwych skutków .....	210
1.4.2.2. Proporcjonalność między skutkami pozytywnymi i negatywnymi .....	210
1.4.2.3. Problem górnej granicy ryzyka .....	214
1.4.2.4. Nowatorska interwencja medyczna a zasada ostrożności .....	216

1.4.3. Subsidiarność nowatorskiej interwencji medycznej .....	219
1.4.4. Badania kontrolowane .....	220
1.4.5. Bezpieczeństwo badania klinicznego .....	221
1.5. Prawo do samostanowienia .....	222
1.5.1. Prawo do samostanowienia a interwencja medyczna .....	222
1.5.2. Zgoda na udział w nowatorskiej interwencji medycznej .....	223
1.5.3. Zakres i sposób przekazywania informacji .....	227
1.5.4. Wyjątki od warunku zgody .....	229
1.5.5. Problem komercjalizacji udziału w badaniach medycznych .....	230
1.6. Prywatność informacyjna w kontekście nowatorskiej interwencji medycznej .....	231
1.6.1. Prawo do prywatności informacyjnej .....	231
1.6.2. Granice korzystania z informacji o osobie w celu badawczym .....	232
1.6.3. Poufność danych osobowych wykorzystywanych do celów badawczych .....	235
1.6.4. Dostęp do informacji o własnym stanie zdrowia .....	236
1.7. Ochrona osób szczególnie wrażliwych .....	237
1.7.1. Pojęcie szczególnej wrażliwości .....	237
1.7.2. Problem priorytetów w ochronie .....	238
1.7.3. Granice dopuszczalnych badań medycznych .....	240
1.7.3.1. Osoby bez pełnej zdolności do udzielenia zgody .....	240
1.7.3.2. Osoby w stanie nagłym .....	244
1.7.3.2. Kobiety ciężarne i karmiące .....	245
1.7.3.4. Osoby pozbawione wolności .....	246
1.7.4. Interwencje badawcze z udziałem ludzkiego embrionu <i>in vitro</i> .....	247
1.8. Mechanizmy kontrolne .....	250
1.8.1. Protokół badawczy .....	250
1.8.2. Kontrola prewencyjna .....	251
1.8.3. Kontrola bieżąca .....	252
2. Granice dopuszczalności nowatorskiej interwencji medycznej a prawo karne .....	253
2.1. Przesłanki dopuszczalności interwencji badawczej a odpowiedzialność karna .....	253
2.2. Obowiązek skutecznej ochrony .....	254
2.3. Wybór rodzaju sankcji .....	255
3. Eksperyment medyczny w międzynarodowym prawie karnym .....	263
3.1. Eksperyment medyczny jako zbrodnia przeciwko ludzkości .....	263
3.2. Eksperyment medyczny jako zbrodnia wojenna .....	264
3.3. Kryminalizacyjne postulaty Międzynarodowego Stowarzyszenia Prawa Karnego .....	269
3.3.1. Prace nad międzynarodowym kodeksem karnym .....	269
3.3.2. Projekt konwencji o zapobieganiu i karaniu nielegalnych eksperymentów .....	272
3.4. Eksperyment medyczny w Statucie Międzynarodowego Trybunału Karnego .....	276
4. Wnioski .....	278
<b>Rozdział IV</b>	
<b>Nowatorska interwencja medyczna we francuskim prawie karnym .....</b>	<b>283</b>
1. Geneza <i>loi Hurler</i> .....	283
2. Zakres regulacji prawnej .....	291
3. Pojęcie badań angażujących osobę ludzką .....	292
3.1. Założenia terminologiczne .....	292
3.2. Podział badań według kryterium korzyści dla uczestnika .....	293
3.3. Podział badań według kryterium inwazyjności .....	296

3.4. Badania kliniczne .....	298
4. Podstawy wyłączenia bezprawności nowatorskiej interwencji medycznej .....	300
4.1. Wyłączenie bezprawności interwencji medycznej – założenia ogólne .....	300
4.2. Granice dopuszczalnego odejścia od aktualnej wiedzy medycznej .....	305
4.3. Warunki legalności badań medycznych .....	311
4.3.1. Obiektywne warunki dopuszczalności badania medycznego .....	311
4.3.2. Bezpieczeństwo badania angażującego osobę ludzką .....	316
4.3.3. Ograniczenia dotyczące osób szczególnie wrażliwych .....	317
4.3.4. Badania medyczne z udziałem ludzkiego embrionu <i>in vitro</i> .....	319
4.3.5. Problem odpłatności udziału w badaniu angażującym osobę ludzką .....	321
4.3.6. Zgoda uczestnika nowatorskiej interwencji medycznej .....	323
4.3.6.1. Cechy zgody .....	323
4.3.6.2. Obowiązek informacyjny .....	324
4.3.6.3. Zdolność do wyrażenia zgody .....	326
4.3.7. Ochrona prywatności informacyjnej .....	328
4.3.8. Wymagania kontrolne dla badania medycznego .....	331
5. Nowatorska interwencja medyczna jako podstawa odpowiedzialności karnej .....	332
5.1. Kierunki ochrony prawnokarnej .....	332
5.2. Kryminalizacja naruszenia warunków dopuszczalności badania angażującego osobę ludzką .....	333
5.2.1. Charakterystyka ogólna .....	333
5.2.2. Badanie angażujące osobę ludzką wbrew woli uczestnika .....	336
5.2.3. Niedopuszczalny udział osoby szczególnie wrażliwej w badaniu angażującym osobę ludzką .....	346
5.2.4. Badanie angażujące osobę ludzką z naruszeniem wymogów bezpieczeństwa .....	350
5.2.5. Nieprzestrzeganie wymagań kontrolnych .....	351
5.2.6. Badania z udziałem ludzkiego embrionu <i>in vitro</i> .....	352
5.2.7. Udostępnienie nowego produktu zdrowotnego bez wymaganej weryfikacji .....	353
5.3. Odpowiedzialność karna na zasadach ogólnych .....	354
5.3.1. Podstawy kwalifikacji prawnej .....	354
5.3.2. Przesłanki dopuszczalności nowatorskiej interwencji medycznej a podstawa odpowiedzialności karnej .....	361
5.3.2.1. Znaczenie rodzaju naruszonej przesłanki dopuszczalności nowatorskiej interwencji medycznej .....	361
5.3.2.2. Kwalifikacja prawna a formy winy .....	363
5.4. Eksperyment medyczny jako przestępstwo konwencyjne .....	371
5.5. Nowatorska interwencja medyczna a prawnokarna ochrona informacji .....	372
6. Wnioski .....	375

## Rozdział V

<b>Nowatorska interwencja medyczna w niemieckim prawie karnym .....</b>	<b>379</b>
1. Geneza obowiązującego stanu prawnego .....	379
2. Zakres regulacji .....	383
3. Rodzaje nowatorskiej interwencji medycznej .....	385
3.1. Trójpodział interwencji medycznych .....	385
3.1.1. Problemy terminologiczne .....	385
3.1.2. Kryterium standardu medycznego .....	386

3.1.3. Kryterium celu .....	392
3.2. Badania kliniczne .....	396
4. Podstawy wyłączenia bezprawności nowatorskiej interwencji medycznej .....	399
4.1. Spór o podstawy legalności interwencji leczniczej .....	399
4.2. Standard medyczny a wolność zawodowa lekarza i badacza .....	404
4.2.1. Wolność terapii .....	404
4.2.2. Wolność badań naukowych .....	406
4.3. <i>Rechtfertigungslösung</i> i <i>Tatbestandslösung</i> wobec eksperymentu leczniczego i badawczego .....	408
4.4. Eksperyment w medycynie a stan wyższej konieczności .....	412
4.5. Eksperyment w medycynie a dozwolone ryzyko .....	415
5. Przesłanki legalności nowatorskiej interwencji medycznej .....	421
5.1. Zgoda uczestnika .....	421
5.1.1. Funkcja zgody w kontekście wyłączenia bezprawności .....	421
5.1.2. Źródła regulacji prawnej .....	422
5.1.3. Zdolność do wyrażenia zgody .....	423
5.1.4. Zgoda domniemana .....	426
5.1.5. Obowiązek informacyjny .....	427
5.1.6. Swoboda wyrażenia zgody .....	431
5.1.7. Forma zgody i informacji .....	432
5.1.8. Prawo do samostanowienia a badania kontrolowane .....	433
5.2. Granice prawa do samostanowienia .....	434
5.2.1. Prawo do samostanowienia a ochrona życia i zdrowia .....	434
5.2.2. Dopuszczalne granice ryzyka .....	439
5.2.3. Subsidiarność nowatorskiej interwencji medycznej .....	444
5.2.4. Badania kontrolowane .....	445
5.2.5. Bezpieczeństwo badania klinicznego .....	446
5.2.6. Badania medyczne z udziałem ludzkiego embrionu <i>in vitro</i> .....	447
5.3. Problemy prywatności informacyjnej .....	449
5.4. Wymagania kontrolne .....	452
6. Nowatorska interwencja medyczna jako podstawa odpowiedzialności karnej .....	453
6.1. Kierunki ochrony prawnokarnej .....	453
6.2. Przeprowadzenia związane z badaniami klinicznymi .....	454
6.2.1. Charakterystyka ogólna .....	454
6.2.2. Zakres ochrony karnej uczestnika badania klinicznego .....	461
6.2.2.1. Badanie kliniczne z naruszeniem prawa do samostanowienia .....	461
6.2.3.2. Przekroczenie dopuszczalnych granic ryzyka badania klinicznego .....	464
6.2.3.3. Niedopuszczalny udział w badaniu klinicznym osoby szczególnie wrażliwej .....	466
6.2.3.4. Naruszenie warunków bezpieczeństwa badania klinicznego .....	467
6.2.3.5. Nieprzebrane wymagania kontrolnych .....	469
6.3. Udostępnienie nowego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego bez weryfikacji badawczej .....	470
6.4. Kryminalizacja badań z udziałem ludzkiego embrionu <i>in vitro</i> .....	471
6.5. Odpowiedzialność karna na zasadach ogólnych .....	473
6.5.1. Podstawy kwalifikacji prawnej .....	473
6.5.2. Przesłanki legalności eksperymentu a granice odpowiedzialności karnej .....	483

6.5.2.1. Znaczenie obiektywnych przesłanek dopuszczalności eksperymentu dla odpowiedzialności na podstawie Kodeksu karnego .....	483
6.5.2.2. Skuteczność zgody a odpowiedzialność karna .....	486
6.5.2.3. Zgoda hipotetyczna .....	490
6.5.2.4. Relacja między wadliwością informacji a skutkiem .....	494
6.5.2.5. Prawnokarna ocena niezastosowania nowatorskiej metody leczniczej .....	496
6.6. Eksperyment leczniczy i badawczy jako przestępstwo konwencyjne .....	501
6.7. Prawnokarna ochrona prywatności informacyjnej .....	501
7. Wnioski .....	503

## Rozdział VI

<b>Nowatorska interwencja medyczna w polskim prawie karnym .....</b>	<b>509</b>
1. Kształtowanie się prawno Karnych granic nowatorskiej interwencji medycznej w II połowie XX w. ....	509
1.1. Granice dopuszczalności eksperymentu medycznego .....	509
1.2. Początki prawnej regulacji badań klinicznych .....	516
1.3. Dozwolone ryzyko w Kodeksie karnym z 1969 r. ....	519
1.4. Bezpośrednia geneza obecnego stanu prawnego .....	526
2. Eksperyment medyczny a nowatorska interwencja medyczna .....	533
2.1. Interwencja medyczna – problemy terminologiczne .....	533
2.2. Eksperyment medyczny .....	535
2.2.1. Podstawy prawne .....	535
2.2.2. Ustawowa treść pojęcia eksperymentu medycznego .....	540
2.2.3. Cel jako kryterium podziału eksperymentu medycznego .....	546
2.2.4. Eksperyment wobec standardu medycznego .....	551
2.2.4.1. Zróżnicowanie eksperymentu leczniczego i badawczego .....	551
2.2.4.2. Pojęcie i źródła standardów medycznych .....	552
2.2.4.3. Granica „wypróbowania” interwencji medycznej .....	555
2.2.4.4. Zakres wolności terapeutycznej lekarza .....	558
2.3. Eksperyment medyczny a badania kliniczne .....	561
2.4. Eksperyment medyczny a badania kontrolowane .....	565
2.5. Zastosowanie leku w zakresie nieobjętym pozwoleniem ( <i>off-label</i> ) .....	566
2.6. Badania obserwacyjne .....	567
3. Eksperyment medyczny jako okoliczność wyłączająca bezprawność .....	568
3.1. Pierwotne i wtórne wyłączenie bezprawności .....	568
3.2. Spory wokół uzasadnienia legalności zabiegu lekarskiego .....	573
3.2.1. Legalność zabiegu leczniczego .....	573
3.2.2. Legalność zabiegu nieleczniczego .....	575
3.2.3. Krytyka koncepcji pierwotnej legalności zabiegu leczniczego .....	576
3.3. Podstawy legalności eksperymentu medycznego .....	585
3.3.1. Eksperyment medyczny a ryzyko nowatorstwa .....	585
3.3.2. Eksperyment medyczny a pierwotna i wtórna legalność zabiegów lekarskich .....	591
3.3.3. Eksperyment badawczy a znamiona czynu zabronionego .....	600
3.3.4. Kontratypowy charakter eksperymentu medycznego .....	617
4. Warunki dopuszczalności eksperymentu medycznego .....	622
4.1. Warunki obiektywne .....	622

4.1.1. Kryteria oceny .....	622
4.1.2. Cel eksperymentu medycznego .....	626
4.1.3. Korzyść z eksperymentu medycznego .....	631
4.1.3.1. Pojęcie korzyści .....	631
4.1.3.2. Znaczenie korzyści .....	631
4.1.3.3. Prawdopodobieństwo osiągnięcia korzyści .....	636
4.1.4. Celowość eksperymentu medycznego .....	637
4.1.4.1. Pojęcie celowości .....	637
4.1.4.2. Subsydiarność .....	639
4.1.4.3. Proporcjonalność .....	641
4.1.4.4. Górna granica ryzyka .....	646
4.1.4.5. Problem badań kontrolowanych .....	647
4.1.4.6. Celowość eksperymentu leczniczego a obowiązek jego zastosowania .....	649
4.1.4.7. Celowość eksperymentu badawczego z udziałem osób szczególnie wrażliwych .....	650
4.1.5. Sposób przeprowadzania eksperymentu medycznego .....	653
4.1.6. Bezpieczeństwo eksperymentu medycznego .....	654
4.2. Zgoda uczestnika eksperymentu medycznego .....	656
4.2.1. Znaczenie zgody na udział w eksperymencie medycznym .....	656
4.2.1.1. Podstawy konstytucyjne .....	656
4.2.1.2. Podstawy ustawowe .....	660
4.2.2. Zdolność do wyrażenia zgody .....	661
4.2.3. Obowiązek informacyjny .....	664
4.2.4. Swoboda wyrażenia zgody .....	667
4.2.5. Odwołalność zgody .....	669
4.2.6. Forma zgody .....	671
4.2.7. Granice dopuszczalności eksperymentu medycznego bez zgody .....	672
4.3. Prywatność informacyjna uczestnika nowatorskiej interwencji medycznej .....	674
4.3.1. Podstawy prawne prywatności informacyjnej .....	674
4.3.2. Wykorzystywanie danych medycznych do celów badawczych .....	675
4.4. Wymagania kontrolne .....	676
5. Odpowiedzialność karna za naruszenie warunków dopuszczalności nowatorskiej interwencji medycznej .....	677
5.1. Ogólna charakterystyka podstaw odpowiedzialności karnej .....	677
5.2. Przeprowadzanie badań z udziałem pacjentów .....	678
5.2.1. Zakres i technika kryminalizacji – uwagi ogólne .....	678
5.2.2. Badanie kliniczne bez wymaganej zgody .....	687
5.2.3. Badanie kliniczne z naruszeniem zakazu zachęć lub gratyfikacji finansowych .....	689
5.2.4. Naruszenie wymagań kontrolnych .....	690
5.2.5. Znaczenie art. 37c p.f. .....	693
5.3. Naruszenie przesłanek dopuszczalności eksperymentu medycznego – przepisy projektowane .....	694
5.4. Udostępnienie nowego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego bez weryfikacji badawczej .....	698
5.5. Granice kontratypu eksperymentu medycznego i skutki ich przekroczenia .....	702
5.5.1. Podstawy kwalifikacji prawnej eksperymentu medycznego .....	702

5.5.2. Zakres znamion kontratypu eksperymentu medycznego .....	710
5.5.2.1. Warunki dopuszczalności interwencji medycznej a znamiona kontratypu .....	710
5.5.2.2. Warunki prawnokarnej skuteczności zgody na gruncie art. 192 § 1 k.k. ....	714
5.5.2.3. Kierunek wykładni znamion kontratypu eksperymentu medycznego .....	718
5.5.2.4. Znamiona kontratypu eksperymentu medycznego .....	720
5.5.3. Znamiona kontratypu eksperymentu medycznego a kwalifikacja prawna czynu .....	732
5.5.3.1. Problemy strony przedmiotowej czynu zabronionego .....	732
5.5.3.2. Problemy strony podmiotowej czynu zabronionego .....	738
5.5.4. Błąd co do znamion kontratypu eksperymentu medycznego .....	742
5.6. Eksperyment medyczny jako przestępstwo wojenne .....	745
5.7. Kryminalizacja badań medycznych z udziałem ludzkiego embrionu <i>in vitro</i> .....	746
5.8. Prawnokarna ochrona prywatności informacyjnej .....	747
6. Wnioski .....	750
<b>Podsumowanie</b> .....	757
<b>Bibliografia</b> .....	777