

Pojęcia kluczowe: *eksperyment medyczny, badania kliniczne, odpowiedzialność placówki medycznej, zadośćuczynienie za krzywdę*

Glosy

Beata Kozielowicz-Kutrzepa

ZADOŚĆUCZYNIENIE ZA KRZYWDĘ WYRĄDZONĄ UCZESTNIKOWI EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO – GŁOSA DO WYROKU SĄDU NAJWYŻSZEGO Z 21.09.2022 R. (I NSNC 75/21)

Przedmiotem niniejszej glosy jest wyrok Sądu Najwyższego dotyczący zadośćuczynienia za krzywdę wyrządzoną prowadzeniem badań klinicznych wbrew przepisom ustawy, bez uzyskania świadomej i dobrowolnej zgody jego uczestników.

Za słuszny należy uznać pogląd, że sam fakt przeprowadzenia eksperymentu medycznego bez spełnienia wszystkich przesłanek jego legalności jest naruszeniem godności i wolności człowieka. W takim przypadku wysokość należnego poszkodowanym zadośćuczynienia nigdy nie może mieć charakteru symbolicznego, a powinna w pełni kompensować poniesioną krzywdę, jaką jest niepokój i cierpienie psychiczne związane z obawą o skutki zdrowotne nielegalnego eksperymentu medycznego.

Nieudowodnienie przez poszkodowanego, że doznał rozstroju zdrowia wskutek przeprowadzenia nielegalnego badania klinicznego nie uzasadnia przyznania symbolicznego zadośćuczynienia. Natomiast udowodnienie rozstroju zdrowia jest silną przesłanką istotnego podwyższenia zadośćuczynienia.

Wyrok Sądu Najwyższego z 21.09.2022 r. (I NSNC 75/21)

Eksperyment prowadzony wbrew przepisom ustawy narusza godność i wolność człowieka. Będzie on zawsze eksperymentem nielegalnym

i potencjalnie niebezpiecznym, a sam fakt jego przeprowadzenia będzie stanowić naruszenie dóbr osobistych i prawa pacjenta do wyrażenia poinformowanej zgody.

Skuteczne wykazanie w procesie cywilnym rozstroju zdrowia powinno w istotnym stopniu zwiększać kwotę należnego pokrzywdzonemu zadośćuczynienia, ale w żadnym razie niewykazanie rozstroju zdrowia nie może być uznane za okoliczność uzasadniającą przyznanie symbolicznego zadośćuczynienia.

W glosowanym orzeczeniu Sąd Najwyższy po raz pierwszy przedstawił swoje stanowisko w zakresie odpowiedzialności cywilnej za krzywdę wyrządzoną prowadzeniem badań klinicznych wbrew przepisom ustawy, tj. w tym wypadku bez uzyskania świadomej i dobrowolnej zgody jego uczestników. Omawiany wyrok jest ponadto niezwykle istotny ze względu na społeczną wagę i znaczenie prawne problematyki ochrony podstawowych praw uczestników badań klinicznych. Głównym zagrożeniem, które rozstrzygnął Sąd Najwyższy w omawianym wyroku, jest kwestia kryteriów sądowego wymiaru zadośćuczynienia za krzywdę wyrządzoną przeprowadzaniem badań klinicznych.

Sprawa przed Sądem Najwyższym została wszczęta w związku ze skargą nadzwyczajną Prokuratora Generalnego od wyroku sądu okręgowego z 18.09.2019 r. działającego na rzecz poszkodowanych uczestników badania klinicznego przeciwko spółce z ograniczoną odpowiedzialnością (dalej spółka) prowadzącej badania na zlecenie zagranicznego podmiotu.

Wcześniej wyrokiem z 31.09.2019 r. sąd rejonowy zasądził od pozwanej spółki na rzecz każdego z poszkodowanych po 5.000 zł tytułem zadość-

uczynienia za krzywdę wyrządzoną prowadzeniem badania klinicznego wbrew przepisom ustawy z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne¹ oraz odsetki ustawowe od tej kwoty za opóźnienie. Ponadto sąd rejonowy obciążył pozwaną spółkę kosztami procesu. Sąd pierwszej instancji uznał, że pozwana spółka naruszyła dobra osobiste uczestników badania poprzez zatajanie istotnych dla pacjentów informacji oraz wyzyskanie ich zaufania do placówki ochrony zdrowia.

W dniu 2.01.2007 r. spółka oraz jeden z zatrudnionych przez spółkę badaczy zawarli umowę o przeprowadzenie badania klinicznego, którego rzeczywistym zleceniodawcą był podmiot zagraniczny mający siedzibę w Niemczech. Przedmiotem umowy było przeprowadzenie badania klinicznego III fazy oceniającego immunogenność, bezpieczeństwo stosowania oraz tolerancję dwóch dawek szczepionki przeciwko pandemicznemu wirusowi ptasiej grypy u osób dorosłych oraz w podeszłym wieku. Na podstawie umowy zostało zleczone przeprowadzenie badania zespołowi badawczemu, który miał składać się z osób będących pracow-

¹ Ustawa z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 1344).

nikami pozwanej spółki. Badacz miał nadzorować i koordynować pracę zespołu badawczego i ponosić pełną odpowiedzialność za działania i zaniechania członków zespołu badawczego. Badacz zobowiązał się do przeprowadzenia badania zgodnie z protokołem badania i z zachowaniem należytej staranności oraz do wyczerpującego poinformowania uczestników badania o planowanym badaniu oraz do uzyskania dobrowolnej, świadomej zgody na piśmie przed włączeniem ich do badania. Badanie kliniczne miało być przeprowadzone w ośrodku należącym do pozwanego. Spółka zobowiązała się do pełnej współpracy, a w szczególności do umożliwienia przeprowadzenia badania, udostępnienia pomieszczeń, urządzeń i materiałów oraz zapewnienia opieki pacjentom biorącym udział w badaniu. Spółka zobowiązała się ponadto do zapewnienia badaczowi dostępu do pacjentów, umożliwienia ich rekrutacji oraz realizacji badania. Ponadto zobowiązanie spółki obejmowało wykonywanie umowy z należytą starannością, w tym przede wszystkim zachowanie zasad etyki oraz postępowanie zgodnie z prawem. Według zapisów umowy badanie miało objąć około 230 uczestników. Badanie kliniczne uzyskało zgodę Ministra Zdrowia, a sam projekt badawczy był realizowany od lutego do czerwca 2007 r.

W toku postępowania sądowego ustalono, że jego uczestnicy nie byli należycie poinformowani o przebiegu oraz o celu badania. Przede wszystkim nie byli świadomi podawania im niedopuszczonej do obrotu szczepionki

na ptasią grypę, sądzili, że przyjmują szczepionkę na grypę sezonową. Uczestnicy badania nie mieli również możliwości zapoznania się z formularzami świadomej zgody na udział w badaniu oraz nie otrzymali ich kopii.

Sąd pierwszej instancji uznał, że pozwana spółka ponosi odpowiedzialność cywilną za bezprawne i zwinione naruszenie dóbr osobistych pacjentów. Sąd stwierdził, że doszło do naruszenia dóbr osobistych uczestników badania poprzez naruszenie ich prawa do informacji o stanie zdrowia oraz prawa do świadomego decydowania o poddaniu się zabiegom medycznym i zasądził na rzecz każdego z poszkodowanych zadośćuczynienie w wysokości 5.000 zł.

Ustalenia sądu pierwszej instancji były zgodne z wcześniejszymi ustaleniami sądów karnych pierwszej i drugiej instancji, które prawomocnie uznały pracowników, osoby współpracujące z pozwaną spółką oraz członków zarządu spółki za winnych czynów z art. 286 § 1 Kodeksu karnego² w zw. z art. 294 § 1 k.k., art. 126a ustawy z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne w zw. z art. 11 § 2 k.k. i art. 12 k.k.

Na skutek apelacji pozwanej spółki sąd drugiej instancji co do zasady uznał odpowiedzialność pozwanej, jednakże częściowo zmienił zaskarżony wyrok w zakresie wysokości zasądzzonego zadośćuczynienia, obniżając je do kwoty 500 zł.

Wyrok w całości został zaskarżony przez Prokuratora Generalnego, który

² Ustawa z 6.06.1997 r. – Kodeks karny (Dz.U. z 2022 r. poz. 1855 ze zm.), dalej k.k.

złożył skargę nadzwyczajną, zarzucając m.in. naruszenie konstytucyjnych zasad demokratycznego państwa prawnego i zasady sprawiedliwości społecznej polegające na uznaniu przez sąd drugiej instancji zarzutów dotyczących rozmiaru krzywd, a tym samym obniżeniu zadośćuczynienia. Ponadto w swojej skardze nadzwyczajnej Prokurator Generalny wskazał na naruszenie zasad godności i wolności od eksperymentów medycznych (art. 30 i art. 39 Konstytucji RP³) poprzez obniżenie wysokości zadośćuczynienia do „symbolicznej wysokości”. Zdaniem Prokuratora Generalnego sąd odwoławczy dokonał oczywiście sprzecznych ustaleń w zakresie odpowiedniej wysokości zasądzonego zadośćuczynienia, uznając 500 zł za adekwatną kwotę zadośćuczynienia. Wniósł o uchYLENIE zaskarżonego wyroku, wydanie wyroku co do istoty sprawy, tj. oddalenie apelacji pozwanej oraz o rozstrzygnięcie o kosztach postępowania przed Sądem Najwyższym. Pozwana wniosła o oddalenie skargi nadzwyczajnej oraz o zasądzenie kosztów sądowych według norm przepisanych. W uzasadnieniu pozwana wskazała na prawomocny wyrok skazujący osoby odpowiedzialne za prowadzenie eksperymentu oraz niejednoznaczne kryteria, na podstawie których ustala się wysokość zadośćuczynienia. Zwróciła też uwagę na szeroki zakres swobody orzeczniczej.

Będąc związany granicami zaskarżenia skargi nadzwyczajnej, Sąd Najwyższy uchylił zaskarżony wyrok w części

³ Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z 2.04.1997 r. (Dz.U. nr 78 poz. 483 ze zm.).

uwzględniającej apelację pozwaną i przekazał sprawę sądowi okręgowemu do ponownego rozpoznania oraz rozstrzygnięcia o kosztach postępowania przed Sądem Najwyższym.

Na marginesie głównych rozważań, rozpoznając skargę, Sąd Najwyższy rozstrzygnął interesujący problem procesowy. Wobec śmierci jednego z pokrzywdzonych, na rzecz którego Prokurator Okręgowy wytoczył powództwo, Sąd Najwyższy stwierdził, że nie jest on stroną postępowania, a zatem nie ma podstaw do zawieszenia postępowania z urzędu na podstawie art. 177 § 1 pkt 1 Kodeksu postępowania cywilnego⁴. Jednocześnie Sąd Najwyższy odroczył rozpoznanie sprawy i zobowiązał skarżącego do wskazania spadkobierców pokrzywdzonego. Po ustaleniu spadkobierców Sąd Najwyższy odnotował tę okoliczność w komparcji orzeczenia i wydał wyrok.

1. KRYTERIA WYMIARU ZADOŚĆUCZYNIENIA ZA KRZYWDĘ

Najistotniejszym zagadnieniem w niniejszej sprawie są sądowe kryteria zasądzania zadośćuczynienia za krzywdę. Zgodnie z przyjętą definicją krzywda, obejmująca cierpienia fizyczne i moralne, jest szkodą o charakterze niemajątkowym, która jest następstwem naruszenia dobra osobistego⁵. Przesłankami odpowiedzialności

⁴ Ustawa z 17.11.1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (Dz.U. z 2022 r. poz. 1967 ze zm.), dalej k.p.c.

⁵ M. Nesterowicz, *Zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę w „procesach lekarskich”*, „Państwo i Prawo” 2005/3, s. 5.

ści cywilnej za krzywdę są: naruszenie dobra osobistego powodujące szkodę niemajątkową oraz związek przyczynowy pomiędzy czynem a szkodą niemajątkową⁶.

Pogląd o obejmowaniu przez zadośćuczynienie pełnej krzywdy wyrządzonej poszkodowanemu jest dobrze ugruntowany w literaturze przedmiotu⁷. Zwraca się uwagę, że zasada swobodnego uznania sądu nie może być utożsamiana z dowolnością w zakresie przyznania i wysokości zadośćuczynienia⁸. W procesie ustalania odpowiedniej wysokości zadośćuczynienia sąd powinien uwzględnić wszystkie okoliczności dotyczące rodzaju chronionego dobra, a ponadto rozmiar doznanej krzywdy, następstwa naruszenia oraz ich charakter⁹. W orzecznictwie Sądu Najwyższego utrwalone jest stanowisko, że decyzja sądu w zakresie ustalenia wymiaru krzywdy oraz wysokości zadośćuczynienia „powinna opierać się na całokształcie okoliczności sprawy i odpowiadać funkcji zadośćuczynienia oraz standardowi sprawiedliwości nakazującemu, aby podobne przypadki rozstrzygać w miarę możliwości podobnie”¹⁰. Problematyka oceny wyso-

kości zadośćuczynienia zasądzanego przez sądy niższych instancji była już ponadto wielokrotnie przedmiotem oceny Sądu Najwyższego, co zostało również przywołane w uzasadnieniu analizowanego wyroku¹¹.

W analizowanym orzeczeniu Sąd Najwyższy potwierdził, że co do zasady zadośćuczynienie, pełniąc funkcję kompensacyjną, powinno realnie wynagradzać krzywdę. Kompensacja krzywdy powinna być pełna bądź zapewniona w jak największym stopniu. Jednakże ani niewykazanie rozstroju zdrowia w procesie, ani czas, jaki upłynął od zdarzenia, nie mogą stanowić usprawiedliwienia dla zasądzenia jedynie symbolicznego zadośćuczynienia. Za zasadny należy również uznać pogląd Sądu Najwyższego, że sam fakt zatwierdzenia procesu badawczego przez Ministra Zdrowia nie jest równoznaczny z jego legalnością, a tym samym nie może wpływać na obniżenie wysokości zadośćuczynienia. Tym samym w uzasadnieniu Sąd Najwyższy potwierdził prezentowany w orzecznictwie pogląd, że niewłaściwe jest zasądzanie zadośćuczynienia o cha-

⁶ J. Gudowski, *Kodeks cywilny. Komentarz*, t. 3, *Zobowiązania. Część ogólna*, Warszawa 2018.

⁷ Zob. A. Szpunar, *Ochrona dóbr osobistych*, Warszawa 1979, s. 187; A. Szpunar, *Zadośćuczynienie za szkodę niemajątkową*, Bydgoszcz 1999.

⁸ M. Nesterowicz, *Zadośćuczynienie...*, s. 6.

⁹ J. Gudowski, G. Bieniek (w:) T. Bielska-Sobkowicz, H. Ciepła, M. Sychowicz, R. Trzaskowski, T. Wiśniewski, C. Żuławska, J. Gudowski, G. Bieniek, *Kodeks cywilny. Komentarz*, t. 3, *Zobowiązania. Część ogólna*, Warszawa 2018, komentarz do art. 448.

¹⁰ Wyrok SN z 8.09.2017 r. (II CSK 842/16),

http://www.sn.pl/orzecznictwo/sitespages/baza_orzeczen.aspx.

¹¹ Poza cytowanym orzeczeniem są to m.in. wyrok SN z 26.05.1948 r. (C 859/48); wyrok SN z 15.09.1999 r. (III CKN 339/98); wyrok SN z 30.01.2004 r. (III CK 131/03); wyrok SN z 5.12.2006 r. (I PK 102/06); wyrok SN z 11.11.2012 r. (II CSK 677/11); wyrok SN z 17.04.2015 r. (III CSK 173/14); wyrok SN z 7.02.2019 r. (II CSK 1/18) oraz postanowienie SN z 8.01.2019 r. (IV CSK 245/18); postanowienie SN z 4.07.2019 r. (V CSK 78/19), dostępne na http://www.sn.pl/orzecznictwo/sitespages/baza_orzeczen.aspx.

rakterze jedynie symbolicznym za wyrządzoną krzywdę.

W związku z powyższym należy zgodzić się z argumentacją Sądu Najwyższego przedstawioną w uzasadnieniu glosowanego wyroku. Już pierwsza kwota zadośćuczynienia zasądzona przez sąd pierwszej instancji, tj. 5.000 zł, była bardzo niska, a następnie w dodatku obniżona dziesięciokrotnie przez sąd drugiej instancji. Tak niskie zadośćuczynienie nie spełniało ani według miar obiektywnych, ani subiektywnych funkcji zadośćuczynienia pieniężnego za uszczerbek na – jak wskazał Sąd Najwyższy – najważniejszych dobrach osobistych człowieka, tj. godności i wolności. Należy więc wskazać, że im ważniejsze jest naruszone dobro osobiste, tym wyższa powinna być wysokość zadośćuczynienia za krzywdę. Warto podkreślenia jest ponadto stanowisko Sądu Najwyższego wskazujące, że cierpienie psychiczne o szczególnej intensywności samo w sobie może w szczególnych przypadkach stanowić rozstrój zdrowia.

2. ZADOŚĆUCZYNIENIE A OBOWIĄZEK OCHRONY GODNOŚCI I WOLNOŚCI JEDNOSTKI

Stanowisko Sądu Najwyższego wyrażone w opisywanym wyroku zasługuje na aprobatę, eksponuje bowiem trafnie podstawowe dobra prawne, na które prowadzenie eksperymentu oddziałuje: godność i wolność człowieka. Konstytucyjna wolność nauki, w tym m.in. przeprowadzanie eksperymentów medycznych, nie jest nie-

ograniczona. W art. 39 Konstytucji RP wprowadzono zakaz przeprowadzania eksperymentów medycznych bez uzyskania świadomej i dobrowolnie wyrażonej zgody od jego uczestnika. Aby można było mówić o właściwie wyrażonej zgodzie uczestnika eksperymentu medycznego, musi być ona niewadliwa¹². Dobrowolna i świadoma zgoda jako podstawa przeprowadzania eksperymentów medycznych została wprost wskazana w art. 1 Kodeksu norymberskiego z 1947 r.¹³ Innymi aktami prawnymi na poziomie międzynarodowym są m.in. Międzynarodowy pakt praw obywatelskich i politycznych z 1966 r.¹⁴ czy też Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny (konwencja z Oviedo)¹⁵. Zakres tzw. badań biomedycznych na gruncie konwencji z Oviedo jest rozumiany szerzej, jednak nie znajduje swojego odzwiercie-

¹² M. Nestorowicz, *Eksperyment medyczny w świetle prawa (podstawy prawne, odpowiedzialność, ubezpieczenia)*, „Prawo i Medycyna. Wydanie specjalne” 2004, s. 31.

¹³ Kodeks norymberski z 19.08.1947 r. (w:) Allied Control Council, „Trials of War Criminals before the Nuernberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10 (Green Series)”: Volume 2, s. 181–182, https://www.loc.gov/item/2011525364_NT_war-criminals_Vol-II/ (dostęp: 22.09.2022 r.).

¹⁴ Międzynarodowy pakt praw obywatelskich i politycznych otwarty do podpisu w Nowym Jorku 19.12.1966 r., ratyfikowany przez Polskę w 1977 r. (Dz.U. z 1977 r. nr 38 poz. 167).

¹⁵ Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie z 4.04.1997 r.

denia w prawie polskim wobec braku jej ratyfikacji¹⁶.

Balansowanie pomiędzy ochroną wolności prowadzenia badań naukowych a koniecznością spełnienia określonych przesłanek w celu zapewnienia legalności eksperymentów medycznemu ma przyczynić się do ochrony praw i wolności człowieka¹⁷. W związku z tym problematyka zadośćuczynienia za krzywdę powinna być analizowana w szerszym kontekście regulacji konstytucyjnych mających na celu ochronę godności i wolności człowieka.

Zagadnienie charakteru prawnego zgody, w kontekście zgody pacjenta, w świetle norm konstytucyjnych było już przedmiotem analiz Trybunału Konstytucyjnego. W wyroku z 11.10.2011 r.¹⁸ Trybunał wskazał, że autonomia jednostki przejawia się w prawie do decydowania o samym sobie, w czym mieści się np. decyzja o wyborze metody leczenia. Natomiast w wyroku z 10.03.2010 r. Trybunał zwrócił uwagę na wielowymiarowość nietykalności osobistej – mającej wymiar cielesny i duchowy – stwierdzając, że tożsamość istoty ludzkiej jest definiowana zarówno przez ciało, jak i psychikę. Tym samym nietykalność osobista wiąże się

z ideą godności człowieka, wynikającą z art. 30 Konstytucji RP¹⁹.

Kwestia wymiaru zadośćuczynienia była również przedmiotem rozstrzygnięć sądów europejskich. Europejski Trybunał Praw Człowieka w wyroku z 13.04.2021 r. (*Scripnic v. Mołdawia*) uznał, na kanwie sprawy dotyczącej zadośćuczynienia dla rodziców za śmierć nowo narodzonego dziecka, że zasądzenie zbyt niskiego zadośćuczynienia (3.700 euro) za doznaną krzywdę stanowi naruszenie Europejskiej konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności²⁰ przez państwo-stronę Konwencji²¹. Trybunał wskazał, że nieproporcjonalnie niskie zadośćuczynienie w porównaniu do rozstrzygnięć w podobnych sprawach, z uwagi m.in. na specyfikę danego państwa, może być uznane za niewystarczające i niezgodne z Konwencją²².

Europejski Trybunał Praw Człowieka podkreśla również, że przyznanie niskiego zadośćuczynienia przez sądy krajowe za naruszenie godności czło-

¹⁶ L. Bosek, *Podstawy i zasady odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną uczestnikowi eksperymentu medycznego – de lege lata i de lege ferenda* (w:) *Ochrona strony słabszej stosunku prawnego*, red. M. Boratyńska, Warszawa 2016.

¹⁷ B. Iwańska, *Warunki prawne dopuszczalności przeprowadzania eksperymentów medycznych*, „Państwo i Prawo” 2000/2, s. 71–84.

¹⁸ Wyrok TK z 11.10.2011 r. (K 16/10), Dz.U. z 2011 r. nr 240 poz. 1436, <https://ipo.trybunal.gov.pl/ipo/Szukaj?cid=1> (dostęp: 22.09.2022 r.).

¹⁹ Wyrok TK z 10.03.2010 r. (U 5/07), Dz.U. z 2010 r. nr 45 poz. 274, <https://ipo.trybunal.gov.pl/ipo/Szukaj?cid=1> (dostęp: 22.09.2022 r.).

²⁰ Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności sporządzona w Rzymie 4.11.1950 r., zmieniona następnie Protokołami nr 3, 5 i 8 oraz uzupełniona Protokołem nr 2 (Dz.U. z 1993 r. nr 61 poz. 284).

²¹ Wyrok ETPCz z 13.04.2021 r. w sprawie nr 63789/13 *Scripnic v. Mołdawia*, <https://hudoc.echr.coe.int/eng#%7B%22document-collectionid%22:%5B%22GRANDCHAMBER%22,%22CHAMBER%22%5D%7D>.

²² Wyrok ETPCz z 13.04.2021 r. w sprawie nr 63789/13 *Scripnic v. Mołdawia*, <https://hudoc.echr.coe.int/eng#%7B%22document-collectionid%22:%5B%22GRANDCHAMBER%22,%22CHAMBER%22%5D%7D>.

wieka w żadnym przypadku nie uzasadnia wniosku państwa-strony Konwencji o niedopuszczenie do merytorycznego rozpoznania sprawy przez Europejski Trybunał Praw Człowieka. W wyroku wielkiej izby z 1.06.2010 r. (*Gäfgen v. Niemcy*) Trybunał podkreślił znaczenie wartości godności osoby ludzkiej, wskazując, że naruszenie art. 3 Konwencji (zakaz tortur) nie może być usprawiedliwiane nawet słusznym celem, jakim jest walka z przestępczością, a przyznanie niewielkiego zadośćuczynienia przez sądy krajowe nie uzasadnia stwierdzenia, że poszkodowany nie jest już ofiarą naruszenia w rozumieniu art. 35 Konwencji²³.

3. PODSTAWA PRAWNA I PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE ZA SZKODY WYRZĄDZONE UCZESTNIKOM BADAŃ KLINICZNYCH

Wyrok Sądu Najwyższego skłania do szerszej refleksji na temat podstawy odpowiedzialności cywilnej za szkodę wyrządzoną prowadzeniem badań klinicznych. Kwestia ta z uwagi na brak zarzutów skargi nie została omówiona w uzasadnieniu wyroku, ma jednak bardzo istotne znaczenie.

Podstawy odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną uczestnikom badań klinicznych mogą być poszukiwane w prawie powszechnym oraz w prawie farmaceutycznym. Zgodnie z art. 37j Prawa farmaceutycznego za szkodę

wyrządzoną prowadzeniem badania klinicznego odpowiadają sponsor i badacz solidarnie. Przepis ten w literaturze, a nawet orzecznictwie sądów powszechnych, jest wskazywany jako samodzielna podstawa odpowiedzialności sponsora i badacza na zasadzie ryzyka, skoro przepis ten nie określa wprost żadnych okoliczności egzoneracyjnych²⁴. Jest on więc skonstruowany analogicznie choćby do art. 481 Kodeksu cywilnego²⁵, który wprowadza bezwzględną odpowiedzialność cywilną za opóźnienie. Dodatkowo przepisy Prawa farmaceutycznego przesądzają (art. 37c), że sam fakt prowadzenia (a więc i formalnego dopuszczenia) badania klinicznego nie powoduje zwolnienia sponsora i badacza od odpowiedzialności karnej lub cywilnej wynikającej z prowadzonego badania klinicznego. Celem tych przepisów jest zapewnienie szerszej ochrony uczestnikom badania poprzez wprowadzenie ostrzejszych zasad odpowiedzialności niż te wynikające z prawa powszechnego²⁶. Jednakże nie mogą one mieć zastosowania do tych eksperymentów medycznych, które nie są badaniami klinicznymi. Przyjmuje się więc z reguły, że odpowiedzialność deliktowa jest właściwym reżimem odpowiedzialności cywilnej w przypadku wyrządzenia szkody uczestnikowi eksperymentu medycznego²⁷.

²³ Wyrok ETPCz z 1.06.2010 r. w sprawie nr 22978/05, *Gäfgen v. Niemcy*, <https://hudoc.echr.coe.int/eng#%7B%22documentcollectionid%22:%5B%22GRANDCHAMBER%22,%22CHAMBER%22%7D>.

²⁴ Por. L. Bosek, *Podstawy i zasady odpowiedzialności...*

²⁵ Ustawa z 23.04.1964 r. – Kodeks cywilny (Dz.U. z 2022 r. poz. 1360 ze zm.), dalej k.c.

²⁶ K. Miłowska, P. Zięćnik (w.): *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W.L. Olszewski, Warszawa 2016.

²⁷ K. Sakowski (w.): *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, red. E. Zielińska, Warszawa 2022.

Tym samym za słuszne należy uznać podkreślenie w uzasadnieniu omawianego wyroku, że sam fakt przeprowadzenia eksperymentu medycznego wbrew przepisom ustawy prowadzi do niejako automatycznego naruszenia dóbr osobistych jego uczestników i może uzasadniać odpowiedzialność sprawczą za winę własną na podstawie art. 415 lub art. 416 k.c. albo za działania cudze, na podstawie art. 430 k.c. w zw. z art. 448 k.c. Taki pogląd był już wcześniej prezentowany w doktrynie²⁸. W tym kontekście teoretycznie możliwe są również roszczenia poszkodowanego uczestnika eksperymentu medycznego wobec np. członków komisji bioetycznej wcześniej pozytywnie opiniującej projekt badawczy²⁹.

Ponadto odpowiedzialność cywilna za badania kliniczne produktu leczniczego w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)

nr 536/2014 z 16.04.2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³⁰ nie została uregulowana w tym rozporządzeniu. Oznacza to, że podstawy odpowiedzialności cywilnej za badania prowadzone w Polsce na podstawie tego rozporządzenia będą w dalszym ciągu kształtowane przez prawo powszechnie i polskie prawo farmaceutyczne. Głosowany wyrok także w tym zakresie będzie istotnym punktem odniesienia.

WNIOSKI

Głosowany wyrok należy ocenić pozytywnie, przede wszystkim wobec szerokiego, gwarancyjnego ujęcia ochrony dóbr osobistych jednostki oraz potwierdzenia ich fundamentalnego znaczenia dla polskiego porządku prawnego.

²⁸ E. Bagińska (w:) *System prawa medycznego*, red. M. Safjan, L. Bosek, Warszawa 2021, t. 5.

²⁹ L. Bosek, *Podstawy i zasady odpowiedzialności...*

³⁰ Art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z 16.04.2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. UE L 158, s. 1).

ABSTRACT

Beata Kozielowicz-Kutrzepa

The author is an attorney at law and a PhD candidate at the Faculty of Law and Administration of the University of Warsaw.

Compensation for harm caused to a participant of a medical experiment. Commentary on Supreme Court judgment of 21 September 2022 (I NSNc 75/21)

The commentary presents a summary as well as an assessment of the Supreme Court judgment of 21 September 2022 concerning the issue of appropriate compen-

sation for harm caused during a medical experiment. According to the commented judgment, even the mere fact of conducting an unlawful medical experiment violates personal rights. This statement should in principle be approved due to the significance of human rights protection. The Court's confirmation of a full compensation for non-financial harm also needs to be assessed positively.

Keywords: *medical experiment, clinical trials, liability of a medical facility, compensation for harm*

Beata Kozielowicz-Kutrzepa

ORCID: 0000-0002-6688-2494; e-mail: b.kozielowicz@uw.edu.pl

Autorka jest radcą prawnym oraz doktorantem w Katedrze Prawa Cywilnego na Wydziale Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego.

BIBLIOGRAFIA ZAŁĄCZNIKOWA

- Bagińska Ewa** (w:) *System prawa medycznego*, red. M. Safjan, L. Bosek, Warszawa 2021, t. 5
- Bosek Leszek**, *Podstawy i zasady odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną uczestnikowi eksperymentu medycznego – de lege lata i de lege ferenda* (w:) *Ochrona strony słabszej stosunku prawnego*, red. M. Boratyńska, Warszawa 2016
- Gudowski Jacek, Bieniek Gerard** (w:) *Kodeks cywilny. Komentarz*, t. 3, *Zobowiązania. Część ogólna*, red. J. Gudowski, Warszawa 2018
- Iwańska Barbara**, *Warunki prawne dopuszczalności przeprowadzania eksperymentów medycznych*, „Państwo i Prawo” 2000/2, s. 71
- Kubiak Rafał**, *Nowe uwarunkowania prawne przeprowadzania eksperymentów medycznych*, „Przegląd Sądowy” 2021/1, s. 5
- Miłowska Krystyna, Zięcik Piotr** (w:) *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W.L. Olszewski, Warszawa 2016
- Nesterowicz Mirosław**, *Eksperyment medyczny w świetle prawa (podstawy prawne, odpowiedzialność, ubezpieczenia)*, „Prawo i Medycyna. Wydanie specjalne” 2004, s. 27
- Nesterowicz Mirosław**, *Zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę w „procesach lekarskich”*, „Państwo i Prawo” 2005/3, s. 5
- Sakowski Krzysztof** (w:) *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, red. E. Zielińska, Warszawa 2022

- Stankiewicz Rafał**, *Instytucje rynku farmaceutycznego*, Warszawa 2016
- Szpunar Adam**, *Ochrona dóbr osobistych*, Warszawa 1979
- Szpunar Adam**, *Zadośćuczynienie za szkodę niemajątkową*, Bydgoszcz 1999
- Świdorska Małgorzata, Wnukiewicz-Kozłowska Agata** (w:) *System prawa medycznego*, t. 4, *Prawo farmaceutyczne*, red. J. Haberko, Warszawa 2019
- Świerczyński Marek** (w:) *Prawo farmaceutyczne*, red. M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, Warszawa 2020