

Warszawa, 19 lipca 2023 roku

MEMORANDUM	
DLA: Uniwersytet Jagielloński („Klient”)	OD: Katarzyna Czyżewska, <i>Adwokat</i> Maciej Huzior, <i>Adwokat</i> Agnieszka Kulawiak, <i>Adwokat</i> Czyżewscy kancelaria adwokacka s.c.
DOTYCZY: Regulacje dotyczące udziału osób małoletnich w badaniach naukowych	

I. Podstawa prawna

- A. Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej (2016/C 202/02) („**Karta UE**”);
- B. Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 1360) („**KC**”);
- C. Kodeks Etyki Lekarskiej wg stanu na dzień 12 lipca 2023 r. („**KEL**”);
- D. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. („**Konstytucja RP**”);
- E. Konwencja o Prawach Dziecka z dnia 20 listopada 1989 r. (Dz.U. 1991 Nr 120, poz. 526) („**Konwencja**”);
- F. Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej Wobec Zastosowań Biologii i Medycyny: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie, sporządzona w Oviedo, dnia 4 kwietnia 1997 r. („**KOPC**”);
- G. Ustawa z dnia 25 lutego 1964 r. Kodeks rodzinny i opiekuńczy (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 1359) („**KRO**”);
- H. Ustawa z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (t.j. Dz.U. z 2023r. poz. 742) („**PSWN**”);
- I. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1901/2006 z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. U. UE z dn. 27.12.2006 r. poz. L 378/1) („**rozporządzenie 1901/2006**”);
- J. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. U. UE z dn. 27.05.2014 r. poz. L 158/1) („**rozporządzenie 536/2014**”);

- K. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2017/745 z dnia 05.04.2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. U. UE z dn. 05.05.2017 r. poz. L 117/1) („**rozporządzenie 2017/745**”);
- L. Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 605) („**UBK**”);
- M. Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz.U. z 2022 r. poz. 974) („**UWM**”);
- N. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 1731) („**UZL**”);
- O. Traktat z Lizbony Zmieniający Traktat o Unii Europejskiej i Traktat Ustanawiający Wspólnotę Europejską z dnia 13 grudnia 2007 r. (Dz.U. 2009 Nr 203, poz. 1569) („**Traktat z Lizbony**”).

II. Wprowadzenie

1. Udział osób małoletnich w badaniach naukowych podlega szeregowi regulacji, o charakterze zarówno krajowym, jak i unijnym.
2. Osoby małoletnie, przez które należy rozumieć osoby, które nie ukończyły 18. roku życia, podlegają w przepisach polskiego i wspólnotowego prawa szczególnej ochronie, odnoszącej się w pierwszej kolejności do procesu wyrażenia zgody na uczestnictwo w badaniach naukowych w imieniu małoletniego, a w drugiej kolejności do zapewnienia jego bezpieczeństwa w trakcie tych badań.
3. Celem niniejszego opracowania („**Memorandum**”) jest wskazanie i krótkie omówienie przepisów prawa, które w ocenie autorów Memorandum mają zastosowanie do przeprowadzania badań naukowych z udziałem małoletnich. W Memorandum wskazane i omówione zostały przepisy o charakterze zarówno ogólnym, takie jak KRO, jak i szczególnym, odnoszące się do konkretnych branż i rodzajów badań naukowych, jak UZL, czy UBK.
4. Co istotne, Memorandum skupiać się będzie na badaniach naukowych, rozumianych zgodnie z art. 4 ust. 2 PSWN, tj. jako działalność obejmującą:
 - 1) badania podstawowe rozumiane jako prace empiryczne lub teoretyczne mające przede wszystkim na celu zdobywanie nowej wiedzy o podstawach zjawisk i obserwowalnych faktów bez nastawienia na bezpośrednie zastosowanie komercyjne;
 - 2) badania aplikacyjne rozumiane jako prace mające na celu zdobycie nowej wiedzy oraz umiejętności, nastawione na opracowywanie nowych produktów, procesów lub usług lub wprowadzanie do nich znaczących ulepszeń.
5. Memorandum, o ile nie wskazano inaczej, nie odnosi się do badań medycznych, których celem jest określenie stanu zdrowia danej osoby, badań genetycznych prowadzonych pod kątem konkretnych postępowań sądowych (np. w celu ustalenia ojcostwa) lub innych, których wyniki mają mieć zastosowanie w indywidualnej sprawie. Choć może mieć miejsce sytuacja, że te same przepisy regulują jednocześnie prowadzenie badań różnego

rodzaju i o różnym charakterze, to analiza przedstawiona w Memorandum skupia się jedynie na badaniach naukowych.

6. Z uwagi na fakt, że Memorandum ma charakter ogólny, zaznaczyć należy, że każdy przypadek uczestnictwa osoby małoletniej w badaniach naukowych powinien zostać poddany osobnej analizie prawnej pod kątem dopuszczalności i warunków tego uczestnictwa.

III. Konstytucja RP

7. Przepisy dotyczące ochrony dzieci i ich praw znajdują się w aktach prawnych o fundamentalnym znaczeniu, zarówno w krajowych, tj. w Konstytucji RP, jak i w regulacjach Unii Europejskiej, tj. w Traktacie z Lizbony. Ten stan rzeczy wskazuje, że ochrona praw dzieci należy do najważniejszych kwestii leżących u podstaw polskiego i wspólnotowego porządku prawnego.
8. Zgodnie z art. 72 Konstytucji RP, Rzeczpospolita Polska zapewnia ochronę praw dziecka. Każdy ma prawo żądać od organów władzy publicznej ochrony dziecka przed przemocą, okrucieństwem, wyzyskiem i demoralizacją.

IV. Traktat z Lizbony, prawo unijne

9. Jak natomiast wskazuje Traktat z Lizbony w art. 24 ust. 1 i 2, dzieci mają prawo do takiej ochrony i opieki, jaka jest konieczna dla ich dobra. Mogą one swobodnie wyrażać swoje poglądy. Poglądy te są brane pod uwagę w sprawach, które ich dotyczą, stosownie do ich wieku i stopnia dojrzałości. We wszystkich działaniach dotyczących dzieci, zarówno podejmowanych przez władze publiczne, jak i instytucje prywatne, należy przede wszystkim uwzględnić najlepszy interes dziecka.
10. Analogiczna regulacja znajduje się w Karcie UE. W art. 24 ust. 2 tego aktu wskazano, że we wszystkich działaniach dotyczących dzieci, zarówno podejmowanych przez władze publiczne, jak i instytucje prywatne, należy przede wszystkim uwzględnić najlepszy interes dziecka.

V. Konwencja

11. Również przepisy Konwencji mają pośrednio zastosowanie do prowadzenia badań naukowych z udziałem dzieci.
12. Zgodnie z art. 1 Konwencji, "dziecko" oznacza każdą istotę ludzką w wieku poniżej osiemnastu lat, chyba, że zgodnie z prawem odnoszącym się do dziecka uzyska ono wcześniej pełnoletność.
13. Jak stanowi art. 3 ust. 1-3 Konwencji, we wszystkich działaniach dotyczących dzieci, podejmowanych przez publiczne lub prywatne instytucje opieki społecznej, sądy, władze administracyjne lub ciała ustawodawcze, sprawą nadrzędną będzie najlepsze zabezpieczenie interesów dziecka. Państwa-Strony działają na rzecz zapewnienia dziecku ochrony i opieki w takim stopniu, w jakim jest to niezbędne dla jego dobra, biorąc pod uwagę prawa i obowiązki jego rodziców, opiekunów prawnych lub innych osób prawnie za nie odpowiedzialnych, i w tym celu będą podejmowały wszelkie właściwe kroki ustawodawcze oraz administracyjne. Państwa-Strony czuwają, aby instytucje, służby oraz inne jednostki odpowiedzialne za opiekę lub ochronę dzieci dostosowały się do norm ustanowionych przez kompetentne władze, w szczególności w dziedzinach

bezpieczeństwa, zdrowia, jak również dotyczących właściwego doboru kadr tych instytucji oraz odpowiedniego nadzoru.

14. Ponadto, zgodnie z art. 19 ust. 1 Konwencji, Państwa-Strony będą podejmowały wszelkie właściwe kroki w dziedzinie ustawodawczej, administracyjnej, społecznej oraz wychowawczej dla ochrony dziecka przed wszelkimi formami przemocy fizycznej bądź psychicznej, krzywdy lub zaniedbania bądź złego traktowania lub wyzysku, w tym wykorzystywania w celach seksualnych, dzieci pozostających pod opieką rodzica(ów), opiekuna(ów) prawnego(ych) lub innej osoby sprawującej opiekę nad dzieckiem.

VI. KOPC

15. Warto również wspomnieć o akcie prawnym wydanym pod egidą Rady Europy, tj. o KOPC. Akt ten, choć podpisany przez Polskę w 1999 r., nie został jeszcze przez Polskę ratyfikowany, stąd nie stanowi jeszcze źródła prawa w Polsce.
16. KOPC w art. 4 wymaga, aby jakakolwiek interwencja w dziedzinie zdrowia, w tym badania naukowe, była przeprowadzona przy poszanowaniu norm i obowiązków wynikających z zasad postępowania zawodowego, jak również reguł postępowania, które mają zastosowanie w konkretnym przypadku. KOPC w obszerny sposób reguluje kwestię zgody na zabieg, przy czym reguły odnośnie do uzyskiwania zgody na zabieg stosuje się odpowiednio do badań naukowych na ludziach.
17. Zgodnie z art. 5 KOPC, nie można przeprowadzić interwencji medycznej bez swobodnej i świadomej zgody osoby jej poddanej. Przed dokonaniem interwencji osoba jej poddana otrzyma odpowiednie informacje o celu i naturze interwencji, jak również o jej konsekwencjach i ryzyku. Osoba poddana interwencji może w każdej chwili swobodnie wycofać zgodę.
18. W myśl art. 6 KOPC, z zastrzeżeniem pewnych wyjątków (o których niżej), interwencja medyczna może być dokonana wobec osoby, która nie ma zdolności do wyrażenia zgody tylko wtedy, gdy jest to dla niej bezpośrednio korzystne. W stosunku do małoletniego, nie posiadającego, zgodnie z obowiązującym prawem, zdolności do wyrażenia zgody na interwencję medyczną, interwencja taka może być przeprowadzona za zgodą jego przedstawiciela ustawowego, odpowiedniej władzy albo innej osoby lub instytucji ustanowionych w tym celu na mocy przepisów prawa. Stanowisko małoletniego jest uwzględnione jako czynnik, którego znaczenie wzrasta w zależności od wieku i stopnia dojrzałości. Zgoda może być w każdym czasie wycofana dla dobra osoby poddanej interwencji.
19. Jak wskazuje KOPC w art. 16, przeprowadzanie badań naukowych na ludziach jest dopuszczalne, o ile zostaną spełnione wszystkie następujące warunki:
 - i. brak metody o porównywalnej skuteczności, alternatywnej do badań na ludziach,
 - ii. ryzyko podejmowane przez osobę poddaną badaniom jest proporcjonalne do potencjalnych korzyści wynikających z tych badań,
 - iii. projekt badań został zatwierdzony przez właściwą instytucję w wyniku niezależnej oceny jego wartości naukowej, w tym wagi celu badań i po przeprowadzeniu wszechstronnej oceny co do jego dopuszczalności pod względem etycznym,

- iv. osoba poddawana badaniom jest informowana o swoich prawach oraz o ochronie gwarantowanej jej w przepisach prawa,
 - v. wymagana zgoda, o której mowa w artykule 5, powinna być wyrażona w sposób wyraźny i powinna dotyczyć konkretnego badania oraz powinna być udokumentowana. W każdej chwili można swobodnie zgodę wycofać.
20. Przepisem KOCP, który wprost reguluje uczestnictwo w badaniach naukowych dzieci, jest art. 17 ust. 1. Zgodnie z tym przepisem badania naukowe na osobie nie posiadającej zdolności do wyrażenia na nie zgody, o której mowa w artykule 5, mogą być przeprowadzone tylko przy spełnieniu wszystkich następujących warunków:
- i. spełnienie warunków wynikających z artykułu 16, punkty (i) - (iv),
 - ii. oczekiwane wyniki badań są w stanie zapewnić rzeczywistą i bezpośrednią korzyść dla jej zdrowia,
 - iii. badania o porównywalnej skuteczności nie mogą być przeprowadzone na osobach posiadających zdolność do wyrażenia zgody,
 - iv. wymagana zgoda, o której mowa w artykule 6, została wyrażona na piśmie i dotyczy konkretnego badania,
 - v. osoba poddana badaniom nie sprzeciwia się.
21. Wspomniany art. 17 KOCP stanowi dalej w ust. 2, że wyjątkowo i z zachowaniem środków ochronnych przewidzianych przez prawo, w sytuacji, gdy oczekiwane wyniki badań nie zapewniają bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby im poddawanej, badania takie mogą być przeprowadzone, o ile spełnione zostaną warunki wymienione w punktach (i), (iii), (iv), oraz (v) poprzedzającego ustępu 1 i dodatkowo następujące warunki:
- i. badanie ma na celu przyczynienie się, poprzez osiągnięcie znacznego postępu wiedzy naukowej o stanie osoby, jej chorobie lub zaburzeniach, do osiągnięcia wyników zapewniających korzyść zdrowotną osobie im poddanej albo innym osobom tej samej kategorii wiekowej albo dotkniętym tą samą chorobą lub zaburzeniami albo o tym samym stanie zdrowia,
 - ii. badania stwarzają minimalne ryzyko i minimalne obciążenie dla osoby im poddawanej.

VII. KRO

A. Wstęp

22. Fundamentalnym z punktu widzenia relacji rodziców z dziećmi aktem prawnym, regulującym kwestię władzy rodzicielskiej, jest KRO.
23. Przepisy tej ustawy określają na czym polega władza rodzicielska, w jaki sposób można zmodyfikować jej zakres oraz jaka jest rola sądu opiekuńczego w sprawowaniu władzy rodzicielskiej nad małoletnim dzieckiem. Z przepisów KRO wynika również władza rodziców w zakresie wyrażania zgody na uczestnictwo dziecka w badaniach naukowych.

B. Władza rodzicielska

24. Dziecko pozostaje aż do pełnoletności pod władzą rodzicielską (art. 92 KRO). Władza rodzicielska przysługuje obojgu rodzicom (art. 93 § 1 KRO).

25. Zgodnie z art. 95 § 1, 3 i 4 KRO, władza rodzicielska obejmuje w szczególności obowiązek i prawo rodziców do wykonywania pieczy nad osobą i majątkiem dziecka oraz do wychowania dziecka, z poszanowaniem jego godności i praw. Władza rodzicielska powinna być wykonywana tak, jak tego wymaga dobro dziecka i interes społeczny. Rodzice przed powzięciem decyzji w ważniejszych sprawach dotyczących osoby lub majątku dziecka powinni go wysłuchać, jeżeli rozwój umysłowy, stan zdrowia i stopień dojrzałości dziecka na to pozwala, oraz uwzględnić w miarę możliwości jego rozsądne życzenia.
26. Jeżeli władza rodzicielska przysługuje obojgu rodzicom, każde z nich jest obowiązane i uprawnione do jej wykonywania. Jednakże o istotnych sprawach dziecka rodzice rozstrzygają wspólnie; w braku porozumienia między nimi rozstrzyga sąd opiekuńczy (art. 97 KRO).
27. Rodzice są przedstawicielami ustawowymi dziecka pozostającego pod ich władzą rodzicielską. Jeżeli dziecko pozostaje pod władzą rodzicielską obojga rodziców, każde z nich może działać samodzielnie jako przedstawiciel ustawy dziecka (art. 97 § 1 KRO).
28. Sąd może inaczej ukształtować władzę rodzicielską, w szczególności ją ograniczyć, zawiesić lub nawet pozbawić jedno lub oboje rodziców tej władzy, co może mieć miejsce w przypadku zmiany okoliczności dotyczących sytuacji dziecka lub rodziców, np. w przypadku rozwodu lub separacji rodziców. Okoliczność ta może rzutować na sposób realizacji uzyskania wymaganej zgody na uczestnictwo dziecka w badaniach naukowych.
29. Ograniczenie władzy rodzicielskiej (art. 109 KRO) może polegać na wydaniu przez sąd odpowiednich zarządzeń, określających m. in sposób jej sprawowania, np. poprzez określenie, jakie czynności nie mogą być przez rodziców dokonywane bez zezwolenia sądu, albo poddać rodziców innym ograniczeniom, jakim podlega opiekun.
30. Zgodnie z art. 110 KRO, w razie przemijającej przeszkody w wykonywaniu władzy rodzicielskiej sąd opiekuńczy może orzec jej zawieszenie. Zawieszenie będzie uchylone, gdy jego przyczyna odpadnie.
31. Niewątpliwie najdrastyczniejszym sposobem ingerencji we władzę rodzicielską jest jej pozbawienie. Stosownie do art. 111 KRO, jeżeli władza rodzicielska nie może być wykonywana z powodu trwałej przeszkody albo jeżeli rodzice nadużywają władzy rodzicielskiej lub w sposób rażący zaniedbują swe obowiązki względem dziecka, sąd opiekuńczy pozbawi rodziców władzy rodzicielskiej. Pozbawienie władzy rodzicielskiej może być orzeczone także w stosunku do jednego z rodziców. Sąd może pozbawić rodziców władzy rodzicielskiej, jeżeli mimo udzielonej pomocy nie ustały przyczyny zastosowania art. 109 § 2 pkt 5 (umożliwiającego sądowi zabranie dziecka rodzicom), a w szczególności gdy rodzice trwale nie interesują się dzieckiem. W razie ustania przyczyny, która była podstawą pozbawienia władzy rodzicielskiej, sąd opiekuńczy może władzę rodzicielską przywrócić.

C. Opieka

32. Jeżeli żadnemu z rodziców nie przysługuje władza rodzicielska albo jeżeli oboje rodzice są nieznani, ustanawia się dla dziecka opiekę (art. 94 § 3 KRO). Opiekę ustanawia sąd opiekuńczy, skoro tylko poweźmie wiadomość, że zachodzi prawny po temu powód (art. 145 § 2 KRO). Opiekę sprawuje opiekun. Wspólne sprawowanie opieki nad dzieckiem sąd może powierzyć tylko małżonkom (art. 146 KRO).

33. Opiekun sprawuje pieczę nad osobą i majątkiem pozostającego pod opieką; podlega przy tym nadzorowi sądu opiekuńczego. Do sprawowania opieki zasadniczo stosuje się odpowiednio przepisy o władzy rodzicielskiej (art. 155 KRO).
34. Opiekun powinien uzyskiwać zezwolenie sądu opiekuńczego we wszelkich ważniejszych sprawach, które dotyczą osoby lub majątku małoletniego (art. 156 KRO). Jest to różnica w porównaniu do sprawowania władzy rodzicielskiej przez rodziców, gdyż w tamtym przypadku zezwolenie sądu opiekuńczego jest wymagane jedynie w odniesieniu do dokonywania czynności przekraczających zakres zwykłego zarządu i wyrażania zgody na dokonywanie takich czynności przez dziecko (art. 101 § 3 KRO), a więc odnosi się tylko do kwestii majątkowych.

D. Zastosowanie przepisów KRO do udziału małoletnich w badaniach naukowych

35. W braku przepisów szczególnych dotyczących udziału osoby małoletniej w badaniach naukowych, to przepisy KRO stanowią podstawę wyrażania w imieniu dziecka wszelkich oświadczeń woli. Znaczenie przepisów KRO dostrzec można w zestawieniu ich z przepisami KC dotyczącymi zdolności do czynności prawnych oraz – szerzej – statusu prawnego osoby fizycznej.
36. Zgodnie z art. 10 KC, pełnoletnim jest, kto ukończył lat osiemnaście. Przez zawarcie małżeństwa małoletni uzyskuje pełnoletność. Nie traci jej w razie unieważnienia małżeństwa. W tym miejscu należy wskazać, że nie może zawrzeć małżeństwa osoba niemająca ukończonych lat osiemnastu. Jednakże z ważnych powodów sąd opiekuńczy może zezwolić na zawarcie małżeństwa kobiecie, która ukończyła lat szesnaście, a z okoliczności wynika, że zawarcie małżeństwa będzie zgodne z dobrem założonej rodziny (art. 10 § 1 KRO). Tym samym, w szczególnych okolicznościach pełnoletność może uzyskać kobieta między szesnastym a osiemnastym rokiem życia.
37. Pełną zdolność do czynności prawnych nabywa się z chwilą uzyskania pełnoletności (art. 11 KC). Przez zdolność do czynności prawnych należy rozumieć zdolność do tego, by przez czynności prawne swym własnym działaniem nabywać lub tracić prawa albo obowiązki, albo w ogóle wywoływać skutki prawne (wyrok NSA z 30 czerwca 2020 r., I GSK 1581/18).
38. Nie mają zdolności do czynności prawnych osoby, które nie ukończyły lat trzynastu, oraz osoby ubezwłasnowolnione całkowicie (art. 12 KC). Zgodnie z art. 14 § 1 KC, który należy uznać za mający zastosowanie w odniesieniu do składania oświadczeń w zakresie uczestnictwa w badaniach naukowych, czynność prawna dokonana przez osobę, która nie ma zdolności do czynności prawnych, jest nieważna.
39. Oprócz braku zdolności do czynności prawnych, przepisy KC rozpoznają również ograniczoną zdolność do czynności prawnych.
40. Jak stanowi art. 15 KC, ograniczoną zdolność do czynności prawnych mają małoletni, którzy ukończyli lat trzynaście, oraz osoby ubezwłasnowolnione częściowo. Z zastrzeżeniem wyjątków w ustawie przewidzianych, do ważności czynności prawnej, przez którą osoba ograniczona w zdolności do czynności prawnych zaciąga zobowiązanie lub rozporządza swoim prawem, potrzebna jest zgoda jej przedstawiciela ustawowego (art. 17 KC).
41. Ważność umowy, która została zawarta przez osobę ograniczoną w zdolności do czynności prawnych bez wymaganej zgody przedstawiciela ustawowego, zależy od potwierdzenia umowy przez tego przedstawiciela. Osoba ograniczona w zdolności do czynności

prawnych może sama potwierdzić umowę po uzyskaniu pełnej zdolności do czynności prawnych. Strona, która zawarła umowę z osobą ograniczoną w zdolności do czynności prawnych, nie może powoływać się na brak zgody jej przedstawiciela ustawowego. Może jednak wyznaczyć temu przedstawicielowi odpowiedni termin do potwierdzenia umowy; staje się wolna po bezskutecznym upływie wyznaczonego terminu (art. 18 KC).

42. Jeżeli osoba ograniczona w zdolności do czynności prawnych dokonała sama jednostronnej czynności prawnej, do której ustawa wymaga zgody przedstawiciela ustawowego, czynność jest nieważna (art. 19 KC).
43. Osoba ograniczona w zdolności do czynności prawnych może bez zgody przedstawiciela ustawowego rozporządzać swoim zarobkiem, chyba że sąd opiekuńczy z ważnych powodów inaczej postanowi (art. 21 KC).
44. Zasadniczo więc, różnica między udziałem w badaniach naukowych małoletniego, który nie ukończył lat trzynastu (nieposiadającego zdolności do czynności prawnych) i małoletniego, który ukończył lat trzynaście (ograniczonego w zdolności do czynności prawnych) jest taka, że w pierwszym przypadku przedstawiciel ustawowy składa oświadczenie w imieniu i na rzecz takiej osoby, a w drugim przypadku taka osoba działa we własnym imieniu i na własną rzecz, ale dodatkowo potrzebna jest zgoda jej przedstawiciela ustawowego na daną czynność prawną (w tym wypadku na udział w badaniu).
45. Powyższe regulacje zarówno KRO, jak i KC, przekładają się na praktyczne wymogi dotyczące zgodnego z prawem dopuszczenia osoby małoletniej do udziału w badaniach naukowych. W każdym przypadku należy zadbać o weryfikację wieku uczestnika badań naukowych, a następnie – w zależności od okoliczności – zapewnić podpisanie stosownych dokumentów zgodnie z ww. przepisami, a więc albo przez samych przedstawicieli ustawowych, albo przez przedstawicieli ustawowych i samego małoletniego (gdy ma on ukończony 13. rok życia).
46. Zasadniczo, do reprezentowania małoletniego, w tym do wyrażenia w jego imieniu zgody, wystarczy uczestnictwo jednego z rodziców. Zasadą jest, zgodnie z ww. art. 93 § 1 KRO, sprawowanie władzy rodzicielskiej przez oboje rodziców. Jak przyjmuje się w piśmiennictwie, *zasady, zgodnie z którą władza rodzicielska przysługuje obojgu rodzicom, nie należy rozumieć w ten sposób, że władza ta należy do nich wspólnie w tym sensie, że dopiero uprawnienia każdego z nich składają się na całość tej władzy. W rzeczywistości każdemu przysługuje pełnia tej władzy, w związku z czym na zewnątrz każdy może działać tak, jakby władza rodzicielska przysługiwała tylko jemu* (Art. 93 KRO red. Pietrzykowski 2023, wyd. 8/J. Gajda, Legalis).
47. Zgodnie więc z art. 93 § 1 KRO, przy założeniu, że władza rodzicielska przysługuje po równo obojgu rodzicom i nie zostało to zmienione orzeczeniem sądu opiekuńczego, dowolne z rodziców uprawnione jest do wyrażenia w imieniu małoletniego zgody na uczestnictwo w badaniach.
48. W praktyce jednak warto rozważyć uzyskanie formalnej zgody obojga rodziców na udział dziecka w badaniu, gdyż pozwala to zmniejszyć ryzyko wystąpienia sytuacji, gdy np. już w toku badań jedno z rodziców podważy uczestnictwo swojego dziecka w badaniu z uwagi na brak zgody obojga rodziców. Może to się wiązać z trudnościami logistycznymi, gdy np. rodzice małoletniego nie mieszkają razem, czy też są skonfliktowani. Jednakże wobec braku orzeczenia sądu opiekuńczego pozbawiającego władzy rodzicielskiej jedno z

rodziców, albo rozstrzygającego spór rodziców co do uczestnictwa małoletniego w badaniach naukowych, zebranie podpisów obojga rodziców może zminimalizować ryzyko sporu.

49. W przypadku, jeżeli nad małoletnim sprawowana jest opieka zgodnie z art. 145 i n. KRO (tj. w sytuacji, gdy żadnemu z rodziców nie przysługuje władza rodzicielska lub rodzice są nieznani), konieczne jest uzyskanie zezwolenia sądu opiekuńczego na udział małoletniego w badaniach naukowych, z zastrzeżeniem art. 25 ust. 5 UZL, o czym mowa w dalszej części Memorandum.

VIII. UZL

50. Ustawą, która zawiera przepisy szczególne względem przepisów KRO i KC, mające zastosowanie do udziału małoletniego w badaniach naukowych, jest UZL.
51. Zgodnie z art. 2 ust. 3 pkt 1) UZL, za wykonywanie zawodu lekarza lub lekarza dentysty uważa się m.in. prowadzenie przez lekarza badań naukowych lub prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, lub promocji zdrowia.
52. Przejawem badań naukowych lekarza jest eksperyment medyczny, który reguły etyczne zawarte w KEL traktują jako jeden z rodzajów badań naukowych. Zgodnie z art. 41a KEL, lekarz przeprowadzający badania naukowe, a w szczególności eksperymenty medyczne, powinien przestrzegać norm i obowiązków wynikających z Kodeksu Etyki Lekarskiej oraz ogólnie przyjętych zasad etyki badań naukowych.
53. UZL, będąca aktem prawnym regulującym zawód lekarza i lekarza dentysty, zawiera szczegółowe przepisy regulujące eksperyment medyczny.
54. Zgodnie z art. 21 UZL, eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach może być:
- Eksperymentem leczniczym, którym jest wprowadzenie nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody nie są skuteczne albo jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca. Udział w eksperymencie leczniczym kobiet ciężarnych wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego.
 - Eksperymentem badawczym, który ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.
55. Analizując przepisy UZL należy mieć na uwadze powyższe rozróżnienie, gdyż, jak wskazane zostanie poniżej, zastosowanie względem każdego z tych rodzajów eksperymentu mogą mieć różne przepisy.
56. Eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego dla celów naukowych.
57. Co istotne, zgodnie z art. 29a ust. 2 UZL, działalność w zakresie gromadzenia, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji materiału biologicznego do celów naukowych nie stanowi eksperymentu medycznego.

58. Uczestnikiem eksperymentu medycznego jest osoba, na której eksperyment medyczny jest bezpośrednio przeprowadzany.
59. Co istotne, zgodnie z art. 22 UZL, eksperyment medyczny może być przeprowadzany, jeżeli spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza ma istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzania eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki zawodu medycznego.
60. Samo przeprowadzenie eksperymentu medycznego wymaga uzyskania pozytywnej opinii o projekcie wyrażonej przez niezależną komisję bioetyczną. Komisja bioetyczna wyraża opinię o projekcie eksperymentu medycznego w drodze uchwały, przy uwzględnieniu warunków przeprowadzania eksperymentu i kryteriów etycznych odnoszących się do prowadzenia eksperymentów z udziałem człowieka oraz celowości i wykonalności projektu. Szczegółowe zasady wyrażenia tej opinii i skład komisji określone są w art. 29 UZL.
61. Eksperymentem medycznym kieruje lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg eksperymentu, oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze (art. 23 ust. 1 UZL).
62. W przypadku eksperymentu badawczego zawierającego część niemedyczną lekarz kierujący takim eksperymentem współpracuje z inną osobą posiadającą kwalifikacje niezbędne do przeprowadzenia części niemedycznej, która nadzoruje przebieg tej części (art. 23 ust. 2 UZL).
63. Badaniami materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego dla celów naukowych może kierować inna niż lekarz osoba posiadająca kwalifikacje niezbędne do ich przeprowadzenia. W przypadku gdy badania te zawierają część medyczną, osoba kierująca badaniami współpracuje z lekarzem posiadającym kwalifikacje określone w art. 23 ust. 1 UZL, który nadzoruje przebieg części medycznej (art. 23 ust. 3 UZL).
64. Przepisy UZL (art. 23a ust. 1 UZL) zabraniają przeprowadzać eksperymenty badawcze na:
- dziecku poczętym;
 - osobie ubezwłasnowolnionej;
 - żołnierzu i innej osobie pozostającej w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody;
 - osobie pozbawionej wolności albo poddanej detencji.
65. Innymi słowy, przeprowadzenie eksperymentu badawczego na osobie małoletniej jest możliwe, o ile nie jest to osoba, która skończyła lat trzynaście, ale została ubezwłasnowolniona całkowicie zgodnie z art. 13 KC. Potwierdzeniem tego jest art. 23a ust. 2 UZL, określający warunki uczestnictwa małoletniego w eksperymencie badawczym. Zgodnie z tym przepisem, udział w eksperymencie badawczym uczestnika będącego osobą małoletnią jest dozwolony po łącznym spełnieniu następujących warunków:
- 1) spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla zdrowia małoletniego poddanego eksperymentowi badawczemu lub innych małoletnich należących do tej samej grupy wiekowej;

- 2) eksperyment badawczy przyniesie istotne rozszerzenie wiedzy medycznej;
 - 3) nie istnieje możliwość przeprowadzenia takiego eksperymentu o porównywalnej efektywności z udziałem osoby pełnoletniej.
66. Wskazujemy, że powyższe kwestie powinny zostać potwierdzone przed dopuszczeniem małoletniego do uczestnictwa w eksperymencie medycznym. Rekomendowane jest, aby na tę okoliczność zgromadzić i zabezpieczyć niezbędną dokumentację, która te kwestie wykazuje, np. opracowania naukowe.
67. Przepis art. 23b ust. 1-3 UZL wskazuje dodatkowe warunki dopuszczalności przeprowadzania eksperymentów medycznych. Zgodnie z tym przepisem w eksperymentach medycznych, z wyjątkiem eksperymentów z udziałem uczestników pełnoletnich, którzy mogą wyrazić skuteczną prawnie zgodę, i zdrowych uczestników, nie mogą być stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe, poza rekompensatą poniesionych kosztów. Zabrania się przeprowadzania eksperymentu medycznego z wykorzystaniem przymusowego położenia uczestnika takiego eksperymentu. Podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny nie może pobierać od jego uczestnika, przedstawiciela ustawowego uczestnika ani osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć, opłat za udział w tym eksperymencie.
68. Należy wskazać na marginesie o nałożonym przez art. 23c UZL obowiązku zawarcia przez podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny, przed rozpoczęciem jego przeprowadzania, umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz jego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć. Wyjątkowo odstąpić od tego obowiązku można jedynie w przypadkach niecierpiących zwłoki i ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia uczestnika eksperymentu leczniczego. Szczegółowy zakres ubezpieczenia, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną określa rozporządzenie ministra finansów, funduszy i polityki regionalnej w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny z dnia 23 grudnia 2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 2412, ze zm.).
69. Zasadniczo, najistotniejszym warunkiem rozpoczęcia i prowadzenia eksperymentu medycznego jest uzyskanie zgody jego uczestnika lub osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć (art. 25 ust. 1 UZL) na udział w eksperymencie. Zgoda ta powinna jednak być świadoma, a więc poprzedzona przekazaniem osobie wyrażającej zgodę określonych informacji.
70. Zgodnie z art. 24 ust. 1 UZL, uczestnik lub jego przedstawiciel ustawowy przed wyrażeniem zgody otrzymuje informację ustną i pisemną, przedstawioną w sposób zrozumiały. Przekazanie informacji jest odnotowywane w dokumentacji eksperymentu. Informacja ta obejmuje:
- 1) cel, pełny plan eksperymentu medycznego oraz ryzyko i korzyści związane z eksperymentem;
 - 2) zakres i długość trwania procedur, które mają być stosowane, w szczególności wszelkie uciążliwości i zagrożenia dla zdrowia uczestnika związane z jego udziałem w eksperymencie;
 - 3) ustalenia dotyczące sposobu reagowania na zdarzenia niepożądane oraz pytania i wątpliwości uczestnika;

- 4) środki powzięte w celu zapewnienia poszanowania życia prywatnego uczestnika oraz poufności jego danych osobowych;
 - 5) zasady dostępu do informacji istotnych dla uczestnika, uzyskanych podczas realizacji tego eksperymentu oraz do ogólnych jego wyników;
 - 6) zasady wypłaty odszkodowania w sytuacji powstania szkody;
 - 7) wszelkie przewidywane dalsze użycie wyników eksperymentu medycznego, danych oraz materiału biologicznego zgromadzonego w jego trakcie, w tym jego użycia dla celów komercyjnych;
 - 8) źródła finansowania eksperymentu medycznego;
 - 9) zasady dostępu do leczenia eksperymentalnego po zakończeniu udziału w eksperymencie leczniczym, jeżeli okaże się, że u danego uczestnika eksperyment ten przyniósł korzyści dla jego zdrowia;
 - 10) możliwości i zasady dostępu do innego eksperymentu leczniczego, jeżeli może on przynieść uczestnikowi korzyści dla jego zdrowia.
71. Dodatkowo uczestnik przed rozpoczęciem eksperymentu medycznego jest informowany o swoich prawach oraz o ochronie gwarantowanej w przepisach prawa, w szczególności o przysługującym mu prawie do odmowy udzielenia zgody i do wycofania zgody w każdym momencie, bez podania przyczyny i bez negatywnych konsekwencji prawnych w postaci jakiegokolwiek dyskryminacji, w tym w zakresie prawa do opieki zdrowotnej (art. 24 ust. 3 UZL).
 72. Ponadto, w myśl art. 24 ust. 4 UZL, w przypadku gdy natychmiastowe przerwanie eksperymentu medycznego mogłoby spowodować niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia jego uczestnika, osoba przeprowadzająca eksperyment medyczny ma obowiązek go o tym poinformować.
 73. Po przekazaniu wskazanych wyżej informacji, należy uzyskać wspomnianą zgodę uczestnika eksperymentu medycznego lub osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć. Sam formularz zgody powinien zostać przygotowany w ten sposób, aby możliwe było wykazanie, że osoba udzielająca tej zgody otrzymała niezbędne informacje i zrozumiała je.
 74. Przepis art. 25 ust. 2-4 UZL odnosi się bezpośrednio do wyrażenia zgody w odniesieniu do osoby małoletniej. W przypadku uczestnika będącego:
 - osobą małoletnią, która nie ukończyła 13. roku życia, zgody udziela jej przedstawiciel ustawowy;
 - osobą małoletnią, która ukończyła 13. rok życia, jest wymagana zgoda takiej osoby oraz jej przedstawiciela ustawowego. Jeżeli między tymi osobami nie ma porozumienia, sprawę rozstrzyga sąd opiekuńczy.
 75. W sprawach zgody uczestnika będącego osobą małoletnią stosuje się art. 97 § 2 KRO, zgodnie z którym o istotnych sprawach dziecka rodzice rozstrzygają wspólnie; w braku porozumienia między nimi rozstrzyga sąd opiekuńczy.
 76. W przypadku uczestnika będącego osobą ubezwłasnowolnioną całkowicie (jak już wskazano może być nią małoletni, który ukończył 13 lat), zgody na udział w

eksperymentcie leczniczym udziela jej opiekun prawny, którym dla małoletniego ubezwłasnowolnionego całkowicie najczęściej będą rodzice. W sytuacji, gdy opiekunem prawnym nie będą rodzice, a opiekun w rozumieniu art. 145 i n. KRO, nie stosuje się art. 156 KRO, zgodnie z którym opiekun powinien uzyskiwać zezwolenie sądu opiekuńczego we wszelkich ważniejszych sprawach, które dotyczą osoby lub majątku małoletniego.

77. Jeżeli osoba ubezwłasnowolniona całkowicie ma dostateczne rozeznanie, wymagana jest również jej zgoda. Jeżeli natomiast między ubezwłasnowolnionym całkowicie a jego opiekunem prawnym nie ma zgody w zakresie uczestnictwa w eksperymencie leczniczym, sprawę rozstrzyga sąd opiekuńczy.
78. Niezmiernie istotny z punktu widzenia formy zgody jest art. 25 ust. 8 UZL. Zgodnie z tym przepisem, zgoda udzielona przez uczestnika lub w jego imieniu wymaga formy pisemnej. W przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch bezstronnych świadków posiadających pełną zdolność do czynności prawnych. Zgoda tak złożona podlega odnotowaniu w dokumentacji eksperymentu medycznego.
79. Jeżeli przedstawiciel ustawowy lub uczestnik odmawia zgody na udział w eksperymencie **badawczym**, jego przeprowadzenie jest zabronione (art. 25 ust. 10 UZL). Istnieją jednak określone sytuacje, w których możliwe jest przeprowadzenie eksperymentu **leczniczego** bez wymaganej zgody (o tym niżej).
80. Po pierwsze, jeżeli przedstawiciel ustawowy odmawia zgody na udział uczestnika w eksperymencie leczniczym, zezwolenia na przeprowadzenie eksperymentu może udzielić sąd opiekuńczy (art. 25 ust. 9 UZL). Z wnioskiem o wyrażenie zezwolenia sądowego może wystąpić przedstawiciel ustawowy uczestnika albo podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny (art. 25 ust. 11 UZL).
81. Po drugie, zgodnie z art. 25a UZL, przeprowadzenie eksperymentu leczniczego bez wymaganej zgody jest dopuszczalne po łącznym spełnieniu następujących warunków:
 - 1) uczestnik jest niezdolny do udzielenia zgody na udział w tym eksperymencie;
 - 2) zachodzi przypadek niecierpiący zwłoki i ze względu na konieczność natychmiastowego działania uzyskanie zgody na udział w eksperymencie leczniczym od przedstawiciela ustawowego uczestnika albo zezwolenia sądowego nie jest możliwe w wystarczająco krótkim czasie;
 - 3) eksperyment o porównywalnej skuteczności nie może być przeprowadzony na osobach nieznajdujących się w sytuacji niecierpiącej zwłoki;
 - 4) uczestnik uprzednio nie wyraził sprzeciwu wobec udziału w takim eksperymencie;
 - 5) uczestnik eksperymentu leczniczego prowadzonego w sytuacji niecierpiącej zwłoki i - jeżeli dotyczy - jego przedstawiciel ustawowy otrzyma wszelkie istotne informacje dotyczące uczestnictwa w tym eksperymencie w najszybszym możliwym czasie;
 - 6) wystąpiono o zgodę na udział w eksperymencie leczniczym albo o wydanie przez sąd zezwolenia na przeprowadzenie eksperymentu leczniczego.
82. Co istotne, udział w eksperymencie medycznym nie może opóźnić ani pozbawiać jego uczestnika koniecznych medycznie procedur profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych (art. 26 ust. 1 UZL).

83. Podczas eksperymentu medycznego zapewnia się uczestnikowi przypisanemu do grupy kontrolnej stosowanie sprawdzonych metod profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych (art. 26 ust. 2 UZL).
84. Stosowanie placebo jest dopuszczalne jedynie, gdy nie ma żadnych metod o udowodnionej skuteczności albo jeżeli wycofanie lub wstrzymanie takich metod nie stanowi niedopuszczalnego ryzyka lub obciążenia dla uczestnika (art. 26 ust. 3 UZL).
85. Przepisy UZL wskazują, kiedy eksperyment należy przerwać. Zgodnie z art. 27 UZL:
- Uczestnik lub inny podmiot uprawniony do udzielenia zgody na udział w eksperymencie medycznym może ją cofnąć w każdym stadium eksperymentu. W takim przypadku podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny ma obowiązek przerwać eksperyment.
 - Podmiot prowadzący eksperyment leczniczy ma obowiązek przerwać eksperyment, jeżeli w czasie jego trwania wystąpi zagrożenie zdrowia uczestnika przewyższające spodziewane dla niego korzyści.
 - Podmiot prowadzący eksperyment badawczy ma obowiązek przerwać go, jeżeli w czasie jego trwania nastąpi nieprzewidziane zagrożenie zdrowia lub życia jego uczestnika.
86. Zgodnie z art. 28 UZL, informacja uzyskana w związku z eksperymentem medycznym lub badaniem przesiewowym może być wykorzystana do celów naukowych bez zgody uczestnika w sposób uniemożliwiający jego identyfikację.
87. Co niezmiernie istotne, zgodnie z art. 58 ust. 3 UZL przeprowadzanie eksperymentu medycznego bez wymaganej prawnie zgody albo zezwolenia sądowego podlega karze pozbawienia wolności do lat 3. Ponadto, przeprowadzanie eksperymentu medycznego wbrew warunkom, o których mowa w art. 23a lub art. 23b UZL (m.in. odnoszącym się do zakazu stosowania zachęt lub gratyfikacji finansowych względem małoletnich pod kątem ich uczestnictwa w eksperymencie), podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.

IX. Badania kliniczne produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

88. Badanie biomedyczne¹ oznacza każde badanie dotyczące ludzi, którego celem jest:
- a) odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków jednego lub większej liczby produktów leczniczych;
 - b) stwierdzenie wszelkich działań niepożądanych jednego lub większej liczby produktów leczniczych; lub
 - c) zbadanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby produktów leczniczych; mające na celu upewnienie się co do bezpieczeństwa lub skuteczności tych produktów leczniczych.

Natomiast jeśli badanie biomedyczne spełnia którykolwiek z następujących warunków:

¹ Art. 2 ust. 2 pkt 1) rozporządzenia 536/2014.

- przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego;
- decyzja o przepisaniu badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego; lub
- oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania;

to mamy do czynienia z badaniem klinicznym².

89. Badanie kliniczne może mieć charakter komercyjny lub niekomercyjny (vide: art. 5 UBK). Kwalifikacja badania klinicznego zależy przede wszystkim od tego, do której kategorii podmiotów należy sponsor lub współsponsor badania. Jeżeli jest nim podmiot, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, albo podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, wówczas (przy spełnieniu dodatkowych warunków) mamy do czynienia z badaniem niekomercyjnym. Badanie niekomercyjne może być sponsorowane (lub współsponsorowane) również przez badacza (tj. osobę odpowiedzialną za prowadzenie badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych) albo stowarzyszenie, którego celem statutowym jest ochrona praw pacjentów; ewentualnie przez stowarzyszenie będące (zgodnie z postanowieniami statutu) towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, zrzeszającym specjalistów w danej dziedzinie medycyny, pielęgniarstwa albo położnictwa. Dopuszcza się sponsorowanie (współsponsorowanie) niekomercyjnych badań klinicznych również przez inny podmiot niż wskazano powyżej, o ile nie jest nim osoba fizyczna, lecz osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiąganie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych albo wytwarzania produktów leczniczych lub obrotu nimi.
90. Dodatkowe warunki konieczne do kwalifikacji badania jako niekomercyjnego są następujące:
 - prawo dysponowania danymi uzyskanymi w toku badania klinicznego przysługuje wyłącznie sponsorom lub współsponsorom należącym do kategorii podmiotów określonych w pkt. 89 powyżej;
 - badanie nie jest prowadzone w ramach realizacji doradztwa naukowego dotyczącego badania klinicznego lub badanego produktu leczniczego, prowadzonego przez Europejską Agencję Leków, państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo nienależące do Europejskiego Obszaru Gospodarczego;
 - badanie nie jest częścią planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o którym mowa w tytule II rozdziale 3 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 378 z 27.12.2006, str. 1, z późn. zm. 6);

² Art. 2 pkt 2) UBK w zw. z art. 2 ust. 2 pkt 2) rozporządzenia 536/2014.

- badanie nie jest częścią planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, uzgodnionego z państwem nienależącym do Europejskiego Obszaru Gospodarczego.
91. Co do zasady, aby uznać badanie kliniczne za badanie niekomercyjne, warunki określone w punktach 89. i 90. powyżej muszą być spełnione łącznie. Wyjątek stanowią jedynie badania kliniczne finansowane w całości ze środków publicznych w rozumieniu art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych. W takim wypadku wystarczające jest spełnienie kryterium sponsorowania (współsponsorowania) badania przez podmioty określone w punkcie 89. nin. Memorandum oraz warunku polegającego na tym, że prawo dysponowania danymi uzyskanymi w toku badania klinicznego przysługuje wyłącznie sponsorom i współsponsorom.
 92. Co istotne, zakazane jest dokonywanie przez sponsora niekomercyjnego badania klinicznego czynności prawnych umożliwiających wykorzystanie danych z tego badania w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w udzielonym pozwoleniu lub w celach marketingowych. Czynności prawne dokonane wbrew temu zakazowi są nieważne z mocy prawa. Zakaz nie obejmuje sytuacji, w których badanie kliniczne jest finansowane w całości ze środków publicznych.
 93. Natomiast możliwe jest pozyskanie (bezpłatnie lub po obniżonych kosztach) wsparcia merytorycznego, technicznego lub finansowego od wytwórcy leku lub podmiotu odpowiedzialnego, o ile zostało to ujawnione we wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne (albo we wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego), a niekomercyjne badanie kliniczne uzyskało odpowiednie pozwolenie. Wówczas (pomimo uzyskania zasobów od podmiotu komercyjnego) badanie nie traci niekomercyjnego charakteru.
 94. Warto wskazać, że ustawodawca przewidział ograniczenie stosowania przepisów dotyczących ochrony danych osobowych w przypadku realizacji badań klinicznych będących badaniami naukowymi (vide: art. 8 ust. 1 – 4 UBK).
 95. Każde badanie kliniczne, które nie spełnia wymogów omówionych powyżej, zostanie zakwalifikowane jako badanie komercyjne. Badaniem komercyjnym będą w szczególności badania kliniczne leku zmierzające do uzyskania pozwolenia na wprowadzenie tego produktu do obrotu lub na zmianę tego pozwolenia, jak również badania ukierunkowane na uzyskanie danych, które miałyby z założenia zostać wykorzystane w promocji (reklamie) leku. Istnieje możliwość włączania małoletnich do udziału zarówno w badaniu klinicznym komercyjnym, jak i niekomercyjnym.
 96. UBK nie zawiera definicji legalnej małoletniego. Znajdujemy ją natomiast w rozporządzeniu 536/2014. Mianowicie małoletni oznacza *uczestnika, który nie osiągnął wieku, w którym w świetle prawa zainteresowanego państwa członkowskiego jest zdolny do wyrażenia świadomej zgody*. Natomiast świadoma zgoda to *niezależne i dobrowolne wyrażenie przez uczestnika swojej woli udziału w konkretnym badaniu klinicznym, po uzyskaniu informacji o wszystkich aspektach badania, które mają znaczenie dla decyzji uczestnika o udziale, lub - w przypadku małoletnich i uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody - zezwolenie lub zgoda ich wyznaczonych zgodnie z prawem przedstawicieli na objęcie ich badaniem klinicznym*.
 97. Natomiast przepis art. 29 ust. 8 rozporządzenia 536/2014 stanowi, że: *Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla prawa krajowego, zgodnie z którym w*

przypadku małoletniego zdolnego do wyrażania opinii i oceny udzielanych mu informacji, oprócz świadomej zgody wyrażonej przez jego wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela, aprobatę w celu udziału w badaniu klinicznym musi wyrazić również sam małoletni. UBK, ze swojej strony, nie reguluje wprost kwestii zgody/aprobaty małoletniego na udział w badaniu klinicznym.

98. Powyższe nie oznacza jednak, że dozwolone jest całkowite pominięcie małoletniego w procesie decyzyjnym dotyczącym badania klinicznego. Zgodnie z rozporządzeniem 536/2014 małoletni bierze udział w procedurze wyrażania świadomej zgody w sposób dostosowany do jego wieku i dojrzałości umysłowej. W przypadku zamiaru włączenia małoletniego do badania klinicznego, konieczne jest więc podjęcie czynności informacyjnych nie tylko z przedstawicielem prawnym dziecka, ale również bezpośrednio z potencjalnym małoletnim uczestnikiem. Co do zasady, jedynie w przypadku bardzo małych dzieci ich udział w czynnościach informacyjnych poprzedzających włączenie do badania będzie bardzo ograniczony lub wykluczony.
99. Zgodnie z rozporządzeniem 536/2014 świadoma zgoda na udział w badaniu klinicznym może być udzielona po tym, jak uczestnik lub jego przedstawiciel prawny został należycie poinformowany. Zakres zobowiązania do poinformowania małoletniego należy wywodzić z zakresu informacji, które na mocy ww. rozporządzenia są wymagane w odniesieniu do przedstawiciela prawnego dziecka. Informacje przekazywane przedstawicielowi dziecka (a więc, co do zasady, również małoletniemu) muszą umożliwiać zrozumienie:
 - a) charakteru, celów, korzyści i skutków badania oraz związanych z nim rodzajów ryzyka i niedogodności;
 - b) praw uczestnika i gwarancji dot. jego ochrony, w szczególności prawa do odmowy udziału w badaniu i prawa do wycofania się z badania w każdej chwili bez jakiegokolwiek szkody dla siebie i bez konieczności podawania jakiegokolwiek uzasadnienia;
 - c) warunków, w których badanie kliniczne ma być prowadzone, w tym spodziewanego czasu trwania udziału uczestnika w badaniu;
 - d) możliwych alternatywnych metod leczenia, w tym działań następnych w przypadku przerwania udziału w badaniu klinicznym.
100. Rozmowa z dzieckiem powinna być przeprowadzana przez kompetentną osobę, która używając semantyki adekwatnej do wieku/poziomu umysłowego dziecka, wyjaśni małoletniemu w szczególności: jakim czynnościom małoletni może być poddany w ramach badania, jakie korzyści mogą wiązać się z badaniem, czy udział w badaniu może wiązać się z niedogodnościami, do kogo z personelu może zwrócić się małoletni w razie, gdyby w trakcie badania poczuł dyskomfort, strach itd. W przypadku dzieci starszych, zwłaszcza od 13. roku życia, angażowanie małoletniego w proces uzyskiwania zgody powinno być adekwatnie większe i obejmować przekazywanie możliwie szczegółowych informacji, choć nadal ze szczególnym uwzględnieniem stopnia rozwoju psychicznego i emocjonalnego dziecka.
101. Dobrze widziane jest przekazywanie dzieciom dedykowanych im syntetycznych i przystępnych opracowań / broszur (np. w oparciu o model pytanie / odpowiedź). Ważne jednak, aby udostępniać je małoletnim po raz pierwszy na etapie poprzedzającym formalne zakończenie procedury uzyskania zgody przedstawiciela prawnego na udział w badaniu. Przepisy prawa wymagają bowiem udziału małoletniego w procedurze

wyrażania świadomej zgody, a więc jeszcze w trakcie tego procesu (tj. przed włączeniem do badania klinicznego).

102. Wyrażenie świadomej zgody przez przedstawiciela prawnego małoletniego nie jest jedynym warunkiem formalnym umożliwiającym włączenie dziecka do badania klinicznego. W pierwszej kolejności należy spełnić łącznie wszystkie warunki, które mają zastosowanie do każdego badania klinicznego leku (zarówno z udziałem dorosłych, jak i dzieci). Warunki te są następujące:
- a) przewidywane korzyści dla uczestników lub dla zdrowia publicznego uzasadniają możliwe do przewidzenia ryzyko oraz niedogodności, a spełnianie tego warunku jest stale monitorowane;
 - b) uczestnik lub — w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody — jego wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel, zostali należycie poinformowani;
 - c) przestrzegane jest prawo uczestników do integralności cielesnej i psychicznej, do prywatności oraz do ochrony dotyczących ich danych;
 - d) badanie zaplanowano tak, aby wiązał się z nim jak najmniejszy ból, dyskomfort, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia rodzaje ryzyka dla uczestników, a zarówno granice ryzyka, jak i stopień obciążenia uczestników zostały szczegółowo określone w protokole i są stale monitorowane;
 - e) za opiekę medyczną zapewnioną uczestnikom odpowiada odpowiednio wykwalifikowany lekarz medycyny lub, w stosownych przypadkach, wykwalifikowany lekarz dentysta;
 - f) uczestnik/wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel otrzymał dane kontaktowe jednostki, gdzie może w razie potrzeby uzyskać dalsze informacje;
 - g) na uczestników nie jest wywierany niepożądany wpływ, w tym wpływ o charakterze finansowym, w celu skłonienia ich do udziału w badaniu.
103. Istotne jednak, że w odniesieniu do badań klinicznych z udziałem małoletnich prawodawca wprowadził dodatkowe wymogi (poza wymogami określonymi w punkcie powyżej), które również muszą być spełnione łącznie. Mianowicie zgodnie z prawem wymagane jest, aby:
- a) badacze / członkowie zespołu prowadzącego badanie przeszkoleni w zakresie postępowania z dziećmi / posiadający doświadczenie w tej dziedzinie udzielili małoletnim informacji, o których mowa w art. 29 ust. 2 rozporządzenia 536/2014, w sposób dostosowany do ich wieku i dojrzałości umysłowej;
 - b) badacz respektował jednoznaczne życzenia małoletniego, który jest zdolny do wyrażania opinii i oceny informacji, o których mowa w art. 29 ust. 2 rozporządzenia 536/2014, dotyczących odmowy jego udziału w badaniu, lub jego wolę wycofania się z tego badania w każdej chwili;
 - c) wobec uczestnika / przedstawiciela prawnego nie stosowano żadnych zachęt ani gratyfikacji finansowych (z wyjątkiem rekompensaty za poniesione koszty i utratę zarobków bezpośrednio związane z udziałem w badaniu);

- d) celem badania było zbadanie sposobów leczenia choroby występującej tylko u małoletnich / lub badanie było podyktowane koniecznością jego przeprowadzenia z udziałem małoletnich w celu walidacji danych uzyskanych w badaniach z udziałem osób zdolnych do wyrażenia świadomej zgody lub uzyskanych z wykorzystaniem innych metod badawczych;
 - e) badanie kliniczne dotyczyło bezpośrednio choroby występującej u danego małoletniego albo miało taki charakter, że można je przeprowadzić tylko z udziałem małoletnich;
 - f) istniały podstawy naukowe, by przypuszczać, że udział w badaniu klinicznym przyniesie:
 - zainteresowanemu małoletniemu bezpośrednie korzyści większe niż związane z nim ryzyko i obciążenia; lub
 - pewne korzyści populacji reprezentowanej przez zainteresowanego małoletniego oraz że takie badanie kliniczne będzie wiązało się jedynie z minimalnym ryzykiem i minimalnym obciążeniem dla zainteresowanego małoletniego w porównaniu do standardowego sposobu leczenia choroby, na którą cierpi dany małoletni.
104. Nie należy stawiać znaku równości pomiędzy aprobatą małoletniego dla udziału w badaniu klinicznym i zgodą wyrażoną przez przedstawiciela prawnego dziecka. W sytuacji, w której małoletni wyraża sprzeciw lub w żaden sposób nie przejawia aprobaty, natomiast rodzice / opiekunowie prawni wyrazili zgodę, włączenie do badania, w niektórych przypadkach, może być możliwe. Jednakże, **jeśli mamy do czynienia z małoletnim zdolnym do wyrażania opinii i oceny informacji, wówczas badacz ma obowiązek respektować jego odmowę udziału w badaniu klinicznym lub wolę wycofania się w badaniu będącym w toku**. Tak wynika z przepisu art. 32 ust. 1 pkt lit. c) rozporządzenia 536/2014 (*Badania kliniczne z udziałem małoletnich mogą być prowadzone jedynie w przypadku spełnienia, oprócz warunków określonych w art. 28, wszystkich następujących warunków: (...) c) badacz respektuje jednoznaczne życzenie małoletniego, który jest zdolny do wyrażania opinii i oceny informacji, o których mowa w art. 29 ust. 2, dotyczące odmowy jego udziału w badaniu klinicznym, lub jego wolę wycofania się z tego badania w każdej chwili;*).
105. Co do zasady, wyrażenie świadomej zgody przez uczestnika lub jego przedstawiciela prawnego wymaga formy pisemnej. Niepiśmienność lub ograniczona zdolność do czynności prawnych małoletniego nie wyklucza jednak złożenia oświadczenia przez uczestnika w przedmiocie jego sprzeciwu / aprobaty. W takim wypadku uczestnik może wyrazić zgodę (lub sprzeciw) ustnie, co zostanie zarejestrowane za pośrednictwem odpowiednich alternatywnych środków w obecności co najmniej jednego bezstronnego świadka. Co prawda, przepis art. 29 ust. 1 rozporządzenia 536/2014 (który wprowadza możliwość zastosowania alternatywnych środków w przypadku, gdy dokument świadomej zgody nie może być opatrzony podpisem) nie odnosi się wprost do małoletniego; skoro jednak mowa tam o uczestniku, który „nie jest w stanie pisać”, to w ocenie autorów nin. Memorandum, alternatywne zarejestrowanie aprobaty dziecka (lub jego sprzeciwu) jest dopuszczalne i może być przeprowadzone z odpowiednim zastosowaniem ww. regulacji. Co więcej, wydaje się, że wręcz powinno być dokonywane w każdym przypadku, w którym mamy do czynienia z pacjentem zdolnym do wyrażania opinii i oceny informacji, a niezdolnym do potwierdzenia wyrażenia zgody na piśmie. W

przeciwnym razie badacz potencjalnie mógłby narazić się na zarzut naruszenia przepisu art. 32 ust. 1 lit. c) rozporządzenia 536/2014 (*wymóg respektowania jednoznacznego życzenia małoletniego, zdolnego do wyrażania opinii i oceny informacji o badaniu, dotyczących odmowy jego udziału w badaniu klinicznym, lub woli wycofania się z tego badania*).

106. Co więcej, każde badanie kliniczne jest eksperymentem medycznym. Tymczasem zgodnie z UZL, w przypadku uczestnika będącego osobą małoletnią, która ukończyła 13. rok życia, wymagana jest zgoda takiej osoby oraz jej przedstawiciela ustawowego, na udział w eksperymencie medycznym. Jeżeli między tymi osobami nie ma porozumienia, sprawę udziału małoletniego w eksperymencie rozstrzyga sąd opiekuńczy. W praktyce oznacza to, że w przypadku dziecka w wieku 13 lub więcej lat, na gruncie przepisów polskiego prawa, uzyskanie jego zgody na włączenie go do badania klinicznego jest obligatoryjne (bez względu na ocenę stopnia dojrzałości umysłowej dziecka). Zgoda ta wymaga formy pisemnej. W przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie w obecności dwóch bezstronnych świadków posiadających pełną zdolność do czynności prawnych. Istotne jednak, że przepisy UZL przewidują różne skutki braku zgody na udział w badaniu w zależności od rodzaju eksperymentu medycznego, który może być eksperymentem badawczym lub leczniczym. W przypadku, gdy przedstawiciel ustawowy lub uczestnik odmawia zgody na udział w eksperymencie badawczym, jego przeprowadzenie jest zabronione. Natomiast w sytuacji, w której przedstawiciel ustawowy odmawia zgody na udział uczestnika w eksperymencie leczniczym, zezwolenia na przeprowadzenie eksperymentu może udzielić sąd opiekuńczy, do którego podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny może złożyć stosowny wniosek. Upraszczając:

- a) brak zgody przedstawiciela ustawowego na eksperyment leczniczy, w sytuacji, w której małoletni (który ukończył 13 lat) wyraża zgodę, może być zastąpiony zezwoleniem udzielonym przez sąd opiekuńczy;
- b) brak zgody małoletniego (który ukończył 13 lat) na eksperyment leczniczy, w sytuacji, w której przedstawiciel ustawowy wyraża zgodę, może być zastąpiony zezwoleniem udzielonym przez sąd opiekuńczy;
- c) brak zgody małoletniego (który ukończył 13 lat) na eksperyment leczniczy i jednocześnie brak zgody jego przedstawiciela ustawowego, wyklucza przeprowadzenie eksperymentu leczniczego (art. 25 ust. 3 UZL dopuszcza drogę sądową w przypadku, gdy między rodzicem a dzieckiem nie ma porozumienia);
- d) brak zgody przedstawiciela ustawowego na eksperyment badawczy, w sytuacji, w której małoletni (który ukończył 13 lat) wyraża zgodę, nie może być zastąpiony zezwoleniem sądu opiekuńczego;
- e) brak zgody małoletniego (który ukończył 13 lat) na eksperyment badawczy, w sytuacji w której przedstawiciel ustawowy wyraża zgodę, nie może być zastąpiony zezwoleniem sądu opiekuńczego;
- f) brak zgody przedstawiciela ustawowego na eksperyment badawczy i jednocześnie brak zgody małoletniego (który ukończył 13 lat), wyklucza przeprowadzenie eksperymentu badawczego.

107. Jednocześnie należy pamiętać o regulacjach krajowych dotyczących możliwości wyrażenia sprzeciwu wobec badania lekarskiego lub innego świadczenia medycznego, przez pacjenta, który ukończył 16 lat. Zgodnie z UZL lekarz może przeprowadzić badanie lub udzielić innych świadczeń zdrowotnych, z zastrzeżeniem wyjątków przewidzianych w ustawie, po wyrażeniu zgody przez pacjenta. Jeżeli pacjent jest małoletni, wymagana jest zgoda jego przedstawiciela ustawowego, przy czym jeśli pacjent ukończył 16 lat, wymagana jest także jego zgoda (art. 32 ust. 1 i 2 w zw. z ust. 5 UZL). Tak więc, gdy pacjent w tym wieku sprzeciwia się czynnościom medycznym, poza zgodą jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego wymagane jest zezwolenie sądu opiekuńczego. Badanie lub udzielenie pacjentowi innego świadczenia zdrowotnego bez jego zgody jest dopuszczalne tylko wówczas, gdy wymaga on niezwłocznej pomocy lekarskiej, a ze względu na stan zdrowia lub wiek nie może wyrazić zgody i nie ma możliwości porozumienia się z jego przedstawicielem ustawowym lub opiekunem faktycznym. Natomiast w pewnych sytuacjach istnieje możliwość uzyskania zgody sądu opiekuńczego na przeprowadzenie czynności medycznych. Mianowicie:
- a) gdy małoletni (który ukończył 16 lat) sprzeciwia się badaniu, lecz zgodę wyraził przedstawiciel ustawowy, lekarz musi uzyskać zgodę sądu opiekuńczego;
 - b) gdy małoletni (który ukończył 16 lat) zgadza się na badanie, lecz przedstawiciel ustawowy wyraża sprzeciw, lekarz musi uzyskać zgodę sądu opiekuńczego;
 - c) gdy małoletni (który ukończył 16 lat) i jednocześnie jego przedstawiciel ustawowy, sprzeciwiają się badaniu, lekarz musi uzyskać zgodę sądu opiekuńczego.
108. Badania lekarskie pacjenta są częścią badań klinicznych produktów leczniczych. O ile więc samo włączenie do udziału w badaniu klinicznym małoletniego pacjenta będzie możliwe na podstawie:
- oświadczenia przedstawiciela prawnego dziecka, które nie ukończyło 13 lat i w okolicznościach braku sprzeciwu małoletniego (lub zaistnienia sprzeciwu, lecz po stronie pacjenta obiektywnie niezdolnego do wyrażania opinii i oceny informacji),
 - oświadczenia przedstawiciela prawnego dziecka, które ukończyło 13 lat oraz oświadczenia małoletniego obejmującego zgodę na udział w eksperymencie medycznym (badaniu klinicznym),
- o tyle, jeżeli uczestnik badania klinicznego, który ukończył 16 lat, na etapie realizacji badania klinicznego sprzeciwi się badaniu lekarskiemu lub innemu świadczeniu zdrowotnemu, dalsze czynności medyczne w ramach badania klinicznego będą wymagać zezwolenia sądu opiekuńczego.
109. Nie oznacza to jednak, że w przypadku uczestników od 16. roku życia, zawsze wymagane jest uzyskiwanie ich zgód na udział w czynnościach medycznych przeprowadzanych w ramach badania klinicznego. Konieczność uzyskania zgody sądu opiekuńczego może zaistnieć wyłącznie wówczas, gdy pacjent wyraźnie sprzeciwi się udziałowi w danej czynności realizowanej przez zespół badawczy w ramach badania klinicznego. Sam udział 16-letniego uczestnika w badaniu klinicznym pozostaje zgodny z prawem (o ile sprzeciw obejmował konkretną czynność medyczną, a nie udział w badaniu klinicznym jako takim). Sprzeciw pacjenta potencjalnie może jednak wstrzymać kontynuację zaplanowanych w ramach badania klinicznego badań lekarskich/świadczeń medycznych.

110. Istotne jest również, że jeśli w trakcie trwania badania klinicznego małoletni osiągnie wiek, w którym (w świetle prawa krajowego) posiada zdolność do wyrażenia świadomej zgody, wymagane stanie się uzyskanie jego wyraźnej świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym **przed kontynuacją** uczestnictwa w badaniu klinicznym. Oznacza to, że choćby wobec istotnej dojrzałości umysłowej dziecka faktycznie zrealizowano obowiązek informacyjny przed włączeniem go do badania, w takim samym zakresie, co wobec przedstawiciela prawnego dziecka, to pomimo tego należy przeprowadzić procedurę uzyskiwania świadomej zgody po ukończeniu przez daną osobę 18 lat (nawet jeśli pacjent nie wyraził sprzeciwu wobec udziału w badaniu klinicznym). W przeciwnym razie dalszy udział w badaniu klinicznym będzie niezgodny z prawem.
111. Dla porządku należy dodać, że skoro każde badanie kliniczne produktu leczniczego stanowi eksperyment medyczny, to (poza wymogami wynikającymi z rozporządzenia 536/2014) zastosowanie ma omówiony wcześniej w nin. Memorandum przepis art. 23a ust. 1 i 2 UZL; tj.: zabronione jest przeprowadzanie eksperymentu badawczego na dziecku poczętym; zaś udział w eksperymencie badawczym uczestnika będącego osobą małoletnią jest dozwolony po łącznym spełnieniu następujących warunków:
- 1) spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla zdrowia małoletniego poddanego eksperymentowi badawczemu lub innych małoletnich należących do tej samej grupy wiekowej;
 - 2) eksperyment badawczy przyniesie istotne rozszerzenie wiedzy medycznej;
 - 3) nie istnieje możliwość przeprowadzenia takiego eksperymentu o porównywalnej efektywności z udziałem osoby pełnoletniej.
- Można jednak zauważyć, że przesłanki te w pełni zawierają się w treści wymogów określonych w rozporządzeniu 536/2014.
112. Zgoda na udział małoletniego w badaniu klinicznym nie stanowi o możliwości udostępnienia danych dziecka poza protokołem tego badania. Dlatego w razie potrzeby wykorzystania danych uczestnika uzyskanych w toku badania klinicznego, również w dodatkowych celach naukowych (tj. poza protokołem), sponsor musi uzyskać stosowną zgodę od przedstawiciela prawnego małoletniego (vide: art. 28 ust. 2 rozporządzenia 536/2014). W tym przypadku przepisy prawa nie zawierają wymogu uzyskania zgody dziecka. Wystarczająca będzie więc zgoda rodziców / opiekunów prawnych. Należy jednak liczyć się z tym, że zarówno przedstawiciel prawny, jak i uczestnik (po osiągnięciu odpowiedniego wieku) może wycofać zgodę w dowolnym momencie. Niezależnie, badania naukowe, na potrzeby których wykorzystuje się dane poza protokołem badania klinicznego, należy prowadzić zgodnie z mającym zastosowanie prawem dotyczącym ochrony danych.
113. Istotnym aktem prawnym w kontekście badań klinicznych leków z udziałem małoletnich jest również rozporządzenie 1901/2006 ustanawiające zasady opracowywania produktów leczniczych, które potencjalnie mogą być stosowane u populacji pediatrycznej bez poddawania tej populacji zbędnym badaniom klinicznym lub innym badaniom. Populacją pediatryczną, w rozumieniu ww. rozporządzenia, jest część populacji w wieku od urodzenia do 18 lat.
114. Na mocy rozporządzenia 1901/2006 utworzono komitet naukowy – Komitet Pediatryczny (w ramach Europejskiej Agencji Leków), złożony z osób posiadających fachową wiedzę i

kompetencje w zakresie opracowywania i oceny wszelkich aspektów produktów leczniczych stosowanych w leczeniu populacji pediatrycznych. Do zadań Komitetu Pediatrycznego należy m.in.:

- **ocena treści planu badań klinicznych** z udziałem populacji pediatrycznej dla danego produktu leczniczego i formułowanie opinii na jego temat;
 - na wniosek Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, właściwego organu lub wnioskodawcy, **ocena zgodności wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu z zatwierdzonym planem badań klinicznych** z udziałem populacji pediatrycznej i wydanie opinii w jego zakresie;
 - na wniosek Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub właściwego organu, ocena wszelkich danych uzyskanych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej i wydawanie opinii na temat jakości, bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego w populacji pediatrycznej;
 - na wniosek Dyrektora Zarządzającego Agencji lub Komisji, doradztwo we wszelkich kwestiach związanych z produktami leczniczymi stosowanymi w pediatrii.
115. Zgodnie z art. 26 rozporządzenia 1901/2006 *każda osoba prawna lub fizyczna opracowująca produkt leczniczy przeznaczony do stosowania w pediatrii może **przed złożeniem planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej i podczas jego realizacji** wnieść o udzielenie przez Agencję porady w zakresie projektowania i prowadzenia różnych testów i badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego w populacji pediatrycznej zgodnie z art. 57 ust. 1 lit. n) rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Co więcej, istnieje możliwość złożenia wniosku o udzielenie porady w zakresie projektowania i prowadzenia nadzoru nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego i systemów zarządzania ryzykiem.*

X. Badania kliniczne wyrobów medycznych.

116. Badania kliniczne wyrobów medycznych podlegają odrębnym regulacjom od tych dotyczących badań klinicznych produktów leczniczych. Zastosowanie mają przepisy UWM oraz co do zasady przepisy rozporządzenia 2017/745 (przy czym zgodnie z art. 1 ust. 6 spod regulacji ww. rozporządzenia wyłączone zostały m.in. wyroby medyczne do diagnostyki in vitro objęte rozporządzeniem (UE) 2017/746). Istotne jednak, że pomimo odrębnych podstaw prawnych zasady angażowania dzieci w badania kliniczne wyrobów co do zasady są analogiczne do norm regulujących badania kliniczne leków.
117. Na mocy art. 65 rozporządzenia 2017/745 badania kliniczne z udziałem małoletnich mogą być prowadzone jedynie w przypadku spełnienia, oprócz warunków określonych w art. 62 ust. 4 tego rozporządzenia, wszystkich następujących warunków:
- a) uzyskano świadomą zgodę ich przedstawiciela ustawowego;
 - b) badacze lub członkowie zespołu prowadzącego badanie przeszkoleni w zakresie postępowania z dziećmi lub posiadający doświadczenie w tej dziedzinie udzielili małoletnim informacji, o których mowa w art. 63 ust. 2, w sposób dostosowany do ich wieku i dojrzałości umysłowej;

- c) badacz respektuje jednoznaczne życzenie małoletniego zdolnego do wyrażania opinii i oceny informacji, o których mowa w art. 63 ust. 2, dotyczące odmowy jego udziału w badaniu klinicznym, lub jego wolę wycofania się z tego badania w każdej chwili;
 - d) wobec uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego nie stosuje się żadnych zachęt ani gratyfikacji finansowych (z wyjątkiem rekompensaty za poniesione koszty i utratę zarobków bezpośrednio związane z udziałem w badaniu klinicznym);
 - e) celem badania klinicznego jest zbadanie sposobów leczenia schorzenia występującego tylko u małoletnich lub istnieje konieczność przeprowadzenia badania klinicznego z udziałem małoletnich w celu walidacji danych uzyskanych w badaniach klinicznych z udziałem osób zdolnych do wyrażenia świadomej zgody lub uzyskanych z wykorzystaniem innych metod badawczych;
 - f) badanie kliniczne dotyczy bezpośrednio schorzenia występującego u danego małoletniego albo ma taki charakter, że można je przeprowadzić tylko z udziałem małoletnich;
 - g) istnieją podstawy naukowe, aby przypuszczać, że udział w badaniu klinicznym przyniesie uczestnikowi małoletniemu bezpośrednie korzyści większe niż związane z nim ryzyko i obciążenia;
 - h) małoletni bierze udział w procedurze wyrażania świadomej zgody w sposób dostosowany do jego wieku i dojrzałości umysłowej;
 - i) jeżeli w trakcie trwania badania klinicznego małoletni osiągnie wiek, w którym osiąga zdolność do wyrażenia świadomej zgody określoną w prawie krajowym, wymagane jest uzyskanie jego wyraźnej świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym przed kontynuacją udziału tego uczestnika w badaniu klinicznym.
118. Pojęcie świadomej zgody również odpowiada pojęciu stosowanemu w przepisach regulujących badania kliniczne produktów leczniczych. Mianowicie świadoma zgoda na udział w badaniu klinicznych wyrobu *oznacza niezależne i dobrowolne wyrażenie przez uczestnika woli udziału w konkretnym badaniu klinicznym, po uzyskaniu informacji o wszystkich aspektach badania klinicznego, które mają znaczenie dla decyzji uczestnika o udziale, lub - w przypadku małoletnich i uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody - pozwolenie lub zgodę ich przedstawicieli ustawowych na włączenie ich do badania klinicznego* (art. 2 pkt 55 rozporządzenia 2017/745).
119. Należy pamiętać, że informacje przekazywane przedstawicielowi ustawowemu dziecka w celu uzyskania jego świadomej zgody muszą w szczególności umożliwiać mu zrozumienie charakteru, celów, korzyści i skutków badania klinicznego oraz związanych z nim rodzajów ryzyka i niedogodności. Wymagane jest m.in. wyczerpujące przedstawienie praw uczestnika i gwarancji dotyczących jego ochrony, w szczególności przysługującego mu prawa do odmowy udziału w badaniu klinicznym i prawa do wycofania się z badania klinicznego w każdej chwili bez konsekwencji dla siebie i bez konieczności podawania jakiegokolwiek uzasadnienia. Informacje te muszą być wyczerpujące, zwięzłe, jasne, odpowiednie i zrozumiałe dla przedstawiciela ustawowego dziecka.
120. W przypadku włączania do badań klinicznych wyrobów medycznych również wymaga się, aby badacze lub członkowie zespołu prowadzącego badanie (przeszkoleni w zakresie postępowania z dziećmi lub posiadający doświadczenie w tej dziedzinie) udzielili małoletnim informacji na temat badania klinicznego. Zakres informacji przekazywanych

małoletnim prawodawca określił jako tożsamy z zakresem obowiązku informacyjnego wobec przedstawicieli prawnych dzieci (vide: art. 63 ust. 2 rozporządzenia 2017/745). Jedyna różnica polega na tym, że forma przekazania tych informacji musi być dostosowana do wieku i dojrzałości umysłowej małoletniego pacjenta.

121. Rozporządzenie 2017/745 pozostaje bez uszczerbku dla prawa krajowego, zgodnie z którym w przypadku małoletniego zdolnego do wyrażania opinii i oceny udzielanych mu informacji, oprócz świadomej zgody wyrażonej przez jego przedstawiciela ustawowego, aprobatę w celu udziału w badaniu klinicznym musi wyrazić również sam małoletni. Przepisy UWM nie przewidują obowiązku uzyskania zgody/aprobaty od małoletniego. Jednakże, podobnie jak badanie kliniczne leku, tak badanie kliniczne wyrobu medycznego stanowi eksperyment medyczny. Dlatego, na gruncie uregulowań prawnych badań klinicznych wyrobów, aktualna pozostaje analiza prawna dotycząca udziału małoletnich w eksperymencie medycznym przedstawiona w nin. Memorandum w części dotyczącej badań klinicznych produktów leczniczych.

XI. Badania nieinterwencyjne.

122. Zgodnie z art. 2 ust. 2 pkt 4) rozporządzenia 536/2014 badaniem nieinterwencyjnym jest badanie biomedyczne inne niż badanie kliniczne (vide: pkt 88 nin. Memorandum – definicja badania biomedycznego).
123. A contrario do definicji badania klinicznego, badanie biomedyczne kwalifikuje się jako nieinterwencyjne, jeżeli spełnione są (łącznie) następujące warunki:
- a) badany lek jest stosowany u danego pacjenta zgodnie ze wskazaniami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie produktu do obrotu oraz zgodnie z aktualną strategią terapeutyczną;
 - b) badany lek został zaordynowany pacjentowi przed włączeniem go do udziału w badaniu (decyzja terapeutyczna została jednoznacznie rozdzielona od decyzji o udziale pacjenta w badaniu);
 - c) wobec pacjentów, którzy uczestniczą w badaniu, nie są wykonywane jakiejkolwiek dodatkowe procedury diagnostyczne ani procedury monitorowania (nie następuje żadna dodatkowa interwencja).

Innymi słowy, w badaniach nieinterwencyjnych nie oddziałuje się na uczestników. Badacz wyłącznie obserwuje ewentualne skutki interwencji medycznej, natomiast sama interwencja dokonywana jest całkowicie niezależnie od udziału pacjenta w badaniu nieinterwencyjnym.

124. Zgodnie z art. 1 zd. drugie rozporządzenia 536/2014, nie ma ono zastosowania do badań nieinterwencyjnych. Oznacza to, że prowadząc z udziałem małoletnich badania naukowe będące badaniami nieinterwencyjnymi, wystarczające jest stosowanie zasad omówionych w nin. Memorandum z wyłączeniem pkt IX i X.