

Tomasz Sienkiewicz

# Sytuacja publicznoprawna przedsiębiorcy – głównego badacza w badaniach klinicznych jako podstawa ustalenia istnienia stosunku pracy z farmaceutą w tych badaniach

**Public Law Situation of the Entrepreneur – Principal Investigator in Clinical Trials as a Basis for Establishing the Existence of an Employment Relationship with a Pharmacist in These Trials**

## Wprowadzenie

Jeśli słyszy się pytania o badania kliniczne, często pojawia się kwestia ich celu: misja czy zysk? A jeśli odpowiedzią jest zysk, to jaki charakter prawny nadaje to badaniom klinicznym? Wśród opublikowanych artykułów naukowych dotyczących badań klinicznych nie brakuje istotnych opracowań z dziedziny prawa, ekonomii, finansów i zarządzania o charakterze zarówno teoretycznym, jak i praktycznym. Autor niniejszego opracowania zwraca uwagę na stosunki prawne łączące farmaceutów z głównym badaczem, które mogą rodzić wątpliwości co do charakteru prawnej więzi łączącej te podmioty wskutek niedoformalizowania statusu prawnego głównego badacza.

Definicja legalna wskazuje: „Główny badacz» oznacza badacza, który jest szefem zespołu badaczy prowadzącego badanie kliniczne w ośrodku badań klinicznych i który jest z tego tytułu odpowiedzialny” (art. 2 pkt 16 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE, Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, s. 1–76, dalej: rozporządzenie 536/2014; art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz. U. z 2023 r. poz. 605). Skoro jest to „szef zespołu”, to na jakiej podstawie funkcjonują w zespole jego podwładni? Jakie kompetencje musi mieć ten „szef”? Zgodnie z art. 37 ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi:

1. Głównym badaczem w badaniu klinicznym produktu leczniczego prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

- 1) lekarz;
  - 2) lekarz dentysta;
  - 3) pielęgniarka albo położna, posiadająca dyplom ukończenia studiów na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo.
2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, jednym z badaczy jest lekarz lub lekarz dentysta.

Artykuł 73 rozporządzenia 536/2014 stanowi:

Główny badacz zapewnia zgodność badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych z wymogami niniejszego rozporządzenia oraz wyznacza zadania członkom zespołu badaczy w sposób, który nie zagraża bezpieczeństwu uczestników oraz wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego w tym ośrodku badań klinicznych.

O aktualności podejmowanego tematu świadczy fakt niedawnej zmiany prawa w ww. zakresie związanego z wejściem w życie ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Ustawa, 2023), która zmienia m.in. ustawę – Prawo farmaceutyczne (Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, tekst jedn. Dz. U. z 2024 r. poz. 686, dalej: pr.f.) oraz uchyla rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. z 2012 r. poz. 489). Oznacza to możliwość badań porównawczych statusu głównego badacza w badaniach klinicznych. Niniejszy artykuł dotyczy obszaru badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Sposób organizacji obszaru ochrony zdrowia jest świadectwem poziomu cywilizacyjnego społeczeństwa. Niedostateczna ochrona zdrowia jest cechą krajów doświadczonych brakiem rozwoju (zob. D. Marzec, P. Marzec, 2011, s. 289).

## 1. Prawo farmaceutyczne jako nowa gałąź prawa

Komentując wyodrębnienie z ustawy – Prawo farmaceutyczne (Ustawa, 2001) regulacji badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, na tle ww. nowej ustawy z 2023 r., we wstępie rozważań o statusie prawnym głównego badacza należy zadać pytanie: czy prawo farmaceutyczne jest już gałęzią prawa?

Nie chodzi tu oczywiście o samą ustawę – Prawo farmaceutyczne, lecz o system norm, który można zaklasyfikować w taki sposób. Narodziny nowej gałęzi prawa zawsze spotykają się z oporem tych przedstawicieli nauki, którzy przyzwyczajeni są do starych, dobrych, sprawdzonych i pewnych schematów klasyfikacji. Prawo natomiast jest dziedziną, w której elementem pewnym, starym, dobrym i sprawdzonym jest ciągła zmiana. Jest to szczególnie „znak czasu” współczesnej legislacji. Prawo farmaceutyczne jest sytuowane również jako element systemu prawa medycznego (szerzej zob. Ogiegło, 2019, s. 4–8).

Problem permanentnej nowelizacji jest stałym wyzwaniem dla badaczy prawa administracyjnego. Skutki licznych zmian mogą być takie, że oto pewna grupa norm prawnych ujęta w ramy jednej lub kilku ustaw zaczyna nabierać cech odrębności od gałęzi prawa, z której się wywodzi. Jest to proces postępujący, który wskutek konsekwentnego wprowadzania odmienności od macierzystej gałęzi prawa może w końcu skutkować jej wyodrębnieniem – albo w ramach gałęzi prawa, albo poza nią. Podobna sytuacja występuje obecnie z zespołem norm, które można nazwać prawem farmaceutycznym (o narodzinach nowej gałęzi prawa w kontekście prawa ochrony zabytków zob. Zeidler, 2014, s. 23), które znajduje się w takim punkcie swojej ewolucji, że daje się wydzielić m.in. z prawa administracyjnego. Należy jednak zapytać: czy jest powszechnie uznaną wyodrębnioną gałęzią prawa, czy posiada własne zasady, orzecznictwo i doktrynę. Poszukiwanie odpowiedzi na pytanie o przyszłość wśród gałęzi prawa nieuchronnie odbywać się będzie w analizie instytucji prawnych i statusu prawnego organów władzy publicznej. Poszukiwanie odpowiedzi na to pytanie jest możliwe w badaniach prawnych form działania organów administracji publicznej oraz wpływu wywieranego na inne gałęzie prawa, w tym skutków prawnych generowanych przez analizowane normy. Skutki te są widoczne w sytuacji, gdy główny badacz (najczęściej lekarz) zatrudniony w ośrodku (np. szpitalu) nie na umowę o pracę tylko jako zewnętrzny przedsiębiorca jest głównym badaczem w badaniu klinicznym, w którym udział biorą farmaceuci apteki szpitalnej zatrudnieni przez szpital na umowę o pracę. Wówczas niedoformalizowanie stosunków prawnych na linii główny badacz–sponsor–ośrodek–wykonawca może prowadzić do niezamierzonego przez głównego badacza nawiązania stosunku pracy z wykonawcami (lub nie).

Jaki wpływ mają normy publicznoprawne prawa farmaceutycznego na sferę prywatnoprawną i czy należy tę sferę zostawić regułom wolnego rynku? Wyważanie zakresu obowiązków pomiędzy obywatelem a państwem jest sprawą trudną. W świetle konstytucyjnej zasady ochrony własności nakładanie obowiązków nie może oznaczać nałożenia ciężarów publicznych będących ukrytą formą wywłaszczenia lub zastawianiem pułapki na obywatela. Z tego względu ocena

regulacji w tym zakresie nie jest jedynie teoretycznym rozważaniem, lecz jest to ocena norm w działaniu – prawa mającego praktyczny, codzienny wpływ na sposób jego dbania o dobro wspólne. Na tym tle powstaje pytanie o miejsce prawa farmaceutycznego w systemie prawa. Czy mamy do czynienia z nową gałęzią prawa, czy tylko podsystemem w ramach prawa administracyjnego? Dokonując wykładni nieprecyzyjnych norm, szukać trzeba aksjologicznych podstaw systemu. Należy dokonać analizy prawa pozytywnego, w szczególności w aspekcie jego moralności, sprawiedliwości, celowości oraz bezpieczeństwa prawnego. Stawiam hipotezę, iż w prawie farmaceutycznym rola norm pozaprawnych jest bardzo istotna. Jednym z celów badań naukowych powinno być poszukiwanie odpowiedzi na pytanie o przyszłość prawa farmaceutycznego wśród gałęzi prawa. Odpowiedzi na to pytanie należy poszukiwać również w badaniach prawnych form działania i wpływu, jaki normy publicznoprawne wywierają na sferę prywatnoprawną, zarządzania czy ekonomiczną.

Celem niniejszego artykułu jest ukazanie ryzyka niezamierzonego nawiązania stosunku pracy pomiędzy głównym badaczem a farmaceutą na podstawie norm publicznoprawnych, w sytuacji gdy brak właściwie doformalizowanych prywatnoprawnie warunków współpracy głównego badacza, wykonawcy – farmaceuty, ośrodka (często szpitala) oraz sponsora (najczęściej przedsiębiorstwa finansującego badania kliniczne nad substancją, którą zamierza wprowadzić na rynek). Do tak sformułowanego celu badawczego należy dobrać zakres norm prawnych i zakres zagadnień faktycznych, które powinny znaleźć się w obszarze badawczym.

Pozostaje jeszcze zadać pytanie: czy wyodrębnianie badań klinicznych do rangi ustawy odrębnej od ustawy – Prawo farmaceutyczne było naprawdę konieczne?

## 2. Ekonomicznoprawny obszar badawczy związany ze statusem głównego badacza w badaniach klinicznych

Główny badacz oraz badacz są obowiązani do realizacji obowiązków określonych w rozporządzeniu 536/2014 (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE), 2014). Przy tak określonym celu badawczym prawnym polem badawczym będą głównie normy prawne zawarte w: Kodeksie pracy (Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy, tekst jedn. Dz. U. z 2023 r. poz. 1465 z późn. zm., dalej: k.p.), ustawie – Prawo farmaceutyczne (Ustawa, 2001) oraz ustawie – Prawo przedsiębiorców (Ustawa z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców, tekst jedn. Dz. U. z 2024 r. poz. 236 z późn. zm.), a także ustawie o badaniach

klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Ustawa, 2023), zwłaszcza w obszarze zmieniającym regulacje dotyczące badań klinicznych oraz normy rozporządzenia 536/2014. By odpowiedzieć na pytanie: czy może dojść do skutecznego niezamierzonego zawarcia umowy o pracę, analizie należy poddać normy prawa materialnego art. 3 i art. 22 k.p., normy wynikające z ustawy – Prawo przedsiębiorców, a ponadto w wymiarze historycznoprawnym należy dokonać porównania zmienionych lub uchylonych przepisów art. 2 pkt 2 i 2a, art. 37b, art. 37c, art. 37j, art. 37ra pr.f. oraz § 3 pkt 4, § 4 pkt 1–3, 5–6, 10–13, § 5 ust. 1 i 2, § 6 pkt 2 i 3, § 8 ust. 1 pkt 1 i 2 uchylonego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. z 2012 r. poz. 489) z przepisami obowiązującymi obecnie.

W aspekcie legislacyjnym, biorąc pod uwagę zagadnienia organizacyjnoprawne związane z nawiązaniem stosunku pracy, należy zadać następujące pytania:

- Czy główny badacz prowadzi odpłatnie badania kliniczne jako przedsiębiorca prowadzący działalność gospodarczą, czy jako pracownik ośrodka (np. szpitala)?
- Czy główny badacz rekrutuje zespół badawczy, w tym farmaceutów i czy główny badacz prowadzi badania kliniczne m.in. przy pomocy zespołu, który sam rekrutował?
- Czy praca w ww. badaniach klinicznych ma być świadczona przez farmaceutów odpłatnie i poza godzinami pracy na rzecz ośrodka (najczęściej szpitala) lub w czasie pracy ośrodka w wymiarze przekraczającym obowiązki wobec ośrodka wynikające z innych stosunków, zwłaszcza stosunku pracy?
- Jaki stosunek prawny ma łączyć głównego badacza i farmaceutów, czy farmaceuci mają wykonywać pracę na rzecz głównego badacza jako osoby nieprowadzące działalności gospodarczej?
- Czy czynności farmaceutów w ww. badaniach mają być im powierzane przez głównego badacza?
- Czy praca farmaceutów ma być wykonywana pod sformalizowanym kierownictwem głównego badacza?
- Czy farmaceuci mają obowiązek przestrzegać zaleceń głównego badacza?
- Czy za działania i zaniechania zespołu badawczego odpowiada główny badacz?
- Czy powierzenie zadań w ww. badaniach innym osobom bez zgody głównego badacza jest możliwe?
- Czy wysokość wynagrodzenia farmaceutów ustala główny badacz, w tym uwzględniając rzeczywisty nakład pracy poszczególnych członków zespołu badawczego?

- Czy wysokość wynagrodzenia farmaceutów ma być ustalona w odniesieniu do kompetencji zawodowych i norm prawa pracy, np. czy ma być nie niższa niż wysokość stawki godzinowej określonej ustawą o minimalnym wynagrodzeniu za pracę?
- Czy ośrodek – szpital zleca farmaceutom czynności w ww. badaniach lub finansuje wynagrodzenia farmaceutów w badaniach klinicznych? Czy *de lege ferenda* ma finansować ich wynagrodzenia ze środków finansowych sponsorów lub Narodowego Funduszu Zdrowia?
- Czy udział farmaceutów w ww. badaniach jest dobrowolny i ma wynikać z umowy o pracę ze szpitalem?
- Czy tzw. *pharmacy fee*, często wypłacane szpitalowi jako wynagrodzenie za używane pomieszczenia i sprzęt, ma być przeznaczone na wypłatę wynagrodzenia farmaceutów?

To tylko niewielki zakres pytań, który powinien się pojawić w przypadku regulacji obszaru tak doniosłego społecznie. „Profesja farmaceuty (niezależnie od miejsca wykonywania zadań zawodowych) jest także zawodem zaufania publicznego, o jakim mowa w art. 17 ust. 1 Konstytucji RP” (Miaskowska-Daszkiewicz, 2019, s. 44.), co należy uwzględnić w aspekcie formalizacji jego roli w badaniach klinicznych.

### 3. Główny badacz jako przedsiębiorca nastawiony na zysk

Bardzo popularne wśród lekarzy jest zatrudnianie się na tzw. kontraktach, a nie w ramach stosunku pracy. Jeśli zatem prowadzą jednoosobową działalność gospodarczą, oznacza to wejście w porządek prawny prawa przedsiębiorców. Stają się przez to podmiotem zewnętrznym wobec szpitala – nie jego pracownikiem.

Nawiązanie stosunku pracy wymaga zgodnego oświadczenia woli pracownika i zakładu pracy. Oświadczenie woli może być wyraźne i ujęte w formie pisemnej, jak tego wymagają przepisy Kodeksu pracy, bądź też dorozumiane, wynikające z zachowania się stron. Takie dorozumiane zawarcie umowy o pracę istnieje zwykle wówczas, gdy zakład pracy dopuszcza pracownika do wykonywania pracy i płaci mu wynagrodzenie (Wyrok SN, 1977, I PRN 112/77). Na pytanie: czy główny badacz działający w ramach jednoosobowej działalności gospodarczej może być pracodawcą? – należy udzielić odpowiedzi twierdzącej. Zgodnie z wyrokiem Sądu Najwyższego z dnia 14 marca 2001 r. (Wyrok SN, 2001, II UKN 274/00) osoba fizyczna może być pracodawcą (art. 3 k.p.), również gdy świadczona na jej rzecz praca pozostaje w związku z prowadzoną przez nią działalnością

gospodarczą. Centralna Ewidencja i Informacja o Działalności Gospodarczej zawiera ww. przedsiębiorcę, którego przedmiotem działania są między innymi badania naukowe i prace rozwojowe w dziedzinie nauk medycznych, włączając w to badania kliniczne (72.19.Z). Zatem główny badacz może być pracodawcą, skoro zarejestrował i prowadzi działalność gospodarczą w ww. zakresie.

W związku z powyższym nieuprawnione jest kreowanie głównego badacza jako pracownika szpitala, skoro główny badacz jest przedsiębiorcą. Zatem na kolejne pytanie: czy prowadzenie przez głównego badacza badań klinicznych w roli głównego badacza posiada cechy działalności gospodarczej? – również należy udzielić odpowiedzi najczęściej twierdzącej. Warto tu przywołać poglądy orzecznictwa. Zgodnie z wyrokiem Sądu Najwyższego z dnia 11 lutego 2021 r. (Wyrok SN, 2021, II USKP 21/21):

[...] działalnością gospodarczą jest zarobkowa działalność wytwórcza, budowlana, handlowa, usługowa oraz poszukiwanie, rozpoznawanie i wydobywanie kopalin ze złóż, a także działalność zawodowa, wykonywana w sposób zorganizowany i ciągły. Z definicji zawartej w cytowanym przepisie wynika więc, że działalność gospodarcza musi wykazywać pewne cechy (zorganizowany i zarobkowy charakter, ciągłość i profesjonalizm).

[...] wyróżniają ją pewne specyficzne właściwości, do których należy zaliczyć: zawodowy (a więc stały) charakter; związaną z nim powtarzalność podejmowanych działań; podporządkowanie zasadzie racjonalnego gospodarowania oraz uczestnictwo w obrocie gospodarczym.

Działalnością gospodarczą jest działalność wykazująca zawodowy (czyli stały) charakter, podporządkowanie regułom zysku i opłacalności (lub zasadzie racjonalnego gospodarowania) oraz uczestnictwo w działalności gospodarczej (w obrocie gospodarczym). Właściwości cechujące działalność gospodarczą, które powinny występować łącznie, to działanie stałe, nieamatorskie, nieokazjonalne, z elementami organizacji, planowania i zawodowości rozumianej jako fachowość, znajomość rzeczy oraz specjalizacja. „O działalności gospodarczej można mówić, jeżeli są spełnione kumulatywnie wszystkie przesłanki, tj. zarobkowy charakter prowadzonej działalności, jej zorganizowany charakter, ciągłość jej wykonywania” (Wyrok SN, 2021, II USKP 21/21). Podobnie wypowiada się Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 11 kwietnia 2019 r. (Wyrok SN, 2019, I UK 33/18):

Ciągłość (stały charakter) w działalności gospodarczej ma dwa aspekty. Pierwszy to powtarzalność czynności, tak aby odróżnić prowadzoną działalność gospodarczą od

jednostkowej umowy o dzieło lub zlecenia albo umowy o świadczenie usługi, które same w sobie nie stanowią lub nie składają się jeszcze na działalność gospodarczą. Drugi aspekt, wynikający zresztą z pierwszego, to zamiar niekrótkiego prowadzenia działalności gospodarczej. Oba aspekty zależą od zachowania osoby podejmującej działalność gospodarczą.

Zgodnie z wyrokiem Sądu Najwyższego z dnia 6 kwietnia 2017 r. (Wyrok SN, 2017, II UK 98/16):

Przesłanka zarobkowego charakteru działalności oczywiście zostanie spełniona wtedy, gdy jej prowadzenie przynosi rzeczywisty zysk, ale należy również uznać sytuację, gdy pomimo jego nieosiągnięcia, przedsiębiorca nastawiony był na uzyskanie dochodu (zdarzyć się bowiem może, iż pomimo usilnych starań firma przyniosła w danym okresie straty). W tej mierze istotny jest wyznaczony przez przedsiębiorcę cel, który w każdym przypadku, poprzez realizację zamierzonych przedsięwzięć musi zakładać wynik finansowy. Zarobkowy charakter musi być nastawiony na zysk, który powinien co najmniej pokryć koszty założenia i prowadzenia przedsięwzięcia. [...] Kolejny wyznacznik działalności gospodarczej – zorganizowany charakter, oznacza wpisanie obranego rodzaju działalności w formalne ramy organizacyjne. [...] Ostatnią wymagającą spełnienia przesłanką jest ciągłość wykonywania działalności, co jednoznacznie i stanowczo wskazuje, że wykonywanie działalności nie może mieć charakteru incydentalnego, od przypadku do przypadku, ani tym bardziej jednorazowego. Cel zadaniowy, związany z prowadzeniem przedsiębiorstwa i jego utrzymaniem, wytyczony przez osobę podejmującą działalność, musi więc zakładać nastawienie na trwanie działalności w dłuższym przedziale czasowym. W tym kontekście bardzo istotne jest odróżnienie zdarzenia prawnego wpisującego się w realizację przez osobę fizyczną umowy na warunkach cywilnoprawych, od umowy zawartej z przedsiębiorcą prowadzącym zorganizowaną i ciągłą działalność gospodarczą. Ocena prowadzona wg tego kryterium szczególnie zyskuje na znaczeniu, gdy w rozumieniu definicji legalnej działalności gospodarczej zajmujemy się zarobkową działalnością usługową, jako jedną z dopuszczalnych form działalności. Należy bowiem zauważyć, że umowę o świadczenie usług reguluje art. 750 k.c. [Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny, tekst jedn. Dz. U. z 2024 r. poz. 1061 z późn. zm. – T.S.]. Nie można więc wykluczyć, że w konkretnych realiach nie będziemy mieli do czynienia z prowadzeniem działalności gospodarczej, właśnie z uwagi na brak kumulatywnego spełnienia wszystkich przesłanek legalnej definicji działalności

gospodarczej, lecz z cywilnoprawną umową o świadczenie usług, zwłaszcza jeśli jest zawierana sporadycznie.

W przypadku działalności gospodarczej prowadzonej na zlecenie sponsora, a nie charytatywnie, będzie to najczęściej działalność gospodarcza ze wszelkimi jej cechami, włącznie ze wskazaniem badań klinicznych jako przedmiotu działania w ww. rejestrze przedsiębiorców. Na podobne odniesienie co do cech działalności gospodarczej wskazuje wyrok Sądu Apelacyjnego w Gdańsku z dnia 22 października 2018 r. (Wyrok SA w Gdańsku, 2018, III AUa 283/18):

[...] stwierdzenie, że w danym wypadku mamy do czynienia z działalnością gospodarczą, wymaga ustalenia kumulatywnego spełnienia kilku przesłanek, gdyż działalność taka charakteryzuje się specyficznymi właściwościami. Chodzi o takie elementy, jak jej profesjonalny charakter, podporządkowanie regułom opłacalności i zysku lub zasadzie racjonalnego gospodarowania, działanie na własny rachunek, powtarzalność działań oraz uczestnictwo w obrocie gospodarczym [...].

[...] ocena, czy działalność gospodarcza jest wykonywana, należy przede wszystkim do sfery ustaleń faktycznych, a dopiero w następnej kolejności – do ich kwalifikacji prawnej. Działalność gospodarcza to prawnie określona sytuacja, którą trzeba oceniać na podstawie zbadania konkretnych okoliczności faktycznych, wypełniających znamiona tej działalności lub ich niewypełniających. Prowadzenie działalności gospodarczej jest zatem kategorią obiektywną, niezależnie od tego, jak działalność tę ocenia sam prowadzący ją podmiot i jak ją nazywa oraz czy dopełnia ciężących na nim obowiązków z tą działalnością związanych, czy też nie.

Jeżeli relacja głównego badacza ze szpitalem w badaniach klinicznych jest relacją przedsiębiorcy ze szpitalem, a nie pracownika (głównego badacza) ze szpitalem, to ryzyko niezauważonego niezamierzonego nawiązania stosunku pracy z farmaceutami rośnie.

#### 4. Farmaceuta jako szczególny podmiot w badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Elementem niezbędnym w badaniach klinicznych jest zaufanie, nie tylko pacjenta do lekarza, ale również pomiędzy członkami zespołu badawczego, których role i zakres odpowiedzialności powinny być stabilne. W tym zakresie regulacje państwowe powinny rodzić zaufanie. „Jednocześnie trzeba podkreślić, że zasada

ochrony zaufania nie wyklucza jednak zmian w systemie prawnym” (Miaskowska-Daszkiewicz, 2016, s. 36). Gwarantem tego zaufania oraz racjonalności zmian jest państwo. W pierwszej kolejności należy wyjść od analizy przepisów uchylonych lub zmienionych. Badań klinicznych nie da się wyobrazić bez udziału farmaceuty, gdyż, zgodnie z brzmieniem sprzed nowelizacji art. 2 pkt 2 pr.f., badaniem klinicznym jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych, skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych; w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych; śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność.

Poszukując odpowiedzi na pytanie: kto jest badaczem odpowiedzialnym za prowadzenie tego badania w ośrodku? – należy wskazać brzmienie sprzed nowelizacji art. 2 pkt 2a pr.f.: badaczem w rozumieniu ówczesnych przepisów jest lekarz albo lekarz dentysta, jeżeli badanie kliniczne dotyczy stomatologii, albo lekarz weterynarii, w przypadku badania klinicznego weterynaryjnego, posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego badania klinicznego lub badania klinicznego weterynaryjnego, odpowiedzialny za prowadzenie tych badań w danym ośrodku; jeżeli badanie kliniczne lub badanie kliniczne weterynaryjne jest prowadzone przez zespół osób, badacz wyznaczony przez sponsora, za zgodą kierownika podmiotu leczniczego w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, w którym prowadzone jest badanie kliniczne, jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie tego badania w danym ośrodku. Zatem to przedsiębiorca – główny badacz jest odpowiedzialny za prowadzenie badań w ośrodku. Główny badacz i sponsor odpowiadali za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego (art. 37b, 37j pr.f. – uchylone). Ponosili odpowiedzialność cywilną i karną (art. 37c pr.f. – uchylony). Byli zobowiązani do przechowywania i udostępniania dokumentacji badania klinicznego (art. 37ra pr.f. – uchylony).

Do obowiązków badacza prowadzącego badanie kliniczne w danym ośrodku należało w szczególności monitorowanie zgodności przeprowadzanego badania klinicznego z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej. „Dobra praktyka kliniczna” są to przepisy prawa publicznego, powszechnie obowiązującego (Rozporządzenie Ministra Zdrowia, 2012) wydane na podstawie art. 37g pr.f. (obecnie przepis uchylony).

Jakie obowiązki wynikały z tego rozporządzenia dla głównego badacza? Miał zatrudniać farmaceutów o wysokich kwalifikacjach (Rozporządzenie Ministra Zdrowia, 2012, § 3 pkt 4). Do obowiązków badacza należało:

- przygotowanie się do przeprowadzenia badania klinicznego, w tym zapoznanie się z działaniem i właściwym sposobem stosowania badanego produktu leczniczego, opisanymi w protokole badania klinicznego, broszurze badacza i innych dokumentach dostarczonych przez sponsora (Rozporządzenie Ministra Zdrowia, 2012, § 4 pkt 1);
- dysponowanie warunkami lokalowymi i sprzętem, niezbędnymi dla właściwego przeprowadzenia badania klinicznego (Rozporządzenie Ministra Zdrowia, 2012, § 4 pkt 2);
- zaplanowanie odpowiedniej ilości czasu koniecznej dla właściwego przeprowadzenia badania klinicznego i ukończenia go w terminie (Rozporządzenie Ministra Zdrowia, 2012, § 4 pkt 3);
- zaangażowanie do przeprowadzenia badania klinicznego osób posiadających odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzenia badania klinicznego (Rozporządzenie Ministra Zdrowia, 2012, § 4 pkt 5);
- przygotowanie, przechowywanie, aktualizacja i udostępnianie przedstawicielom sponsora lub Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu Rejestracji”, listy osób, którym badacz powierzył obowiązki związane z prowadzeniem badania klinicznego, oraz zapoznanie, przed rozpoczęciem badania, wszystkich tych osób z ich obowiązkami oraz z protokołem badania klinicznego i badanym produktem leczniczym (Rozporządzenie Ministra Zdrowia, 2012, § 4 pkt 6);
- prowadzenie dokumentacji związanej z badaniem klinicznym oraz jej udostępnianie podmiotom upoważnionym do wglądu w nią (Rozporządzenie Ministra Zdrowia, 2012, § 4 pkt 10);
- zapewnienie ochrony danych stanowiących własność sponsora oraz danych uczestników badania klinicznego pozyskanych w związku z tym badaniem (Rozporządzenie Ministra Zdrowia, 2012, § 4 pkt 11);
- monitorowanie zgodności przeprowadzanego badania klinicznego z wymaganiami niniejszego rozporządzenia oraz umożliwienie monitorowania i audytu badania klinicznego przez przedstawicieli sponsora, Inspekcję Badań Klinicznych, a także właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia

- o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (Rozporządzenie Ministra Zdrowia, 2012, § 4 pkt 12);
- zgłaszanie sponsorowi, zgodnie z protokołem badania klinicznego, ciężkiego niepożądanego zdarzenia po użyciu badanego produktu leczniczego wraz ze sprawozdaniem ze zdarzenia, a także innych niepożądanych zdarzeń oraz nieprawidłowych wyników badań laboratoryjnych, z wyjątkiem tych, które protokół lub broszura badacza określa jako niewymagające niezwłocznego zgłoszenia (Rozporządzenie Ministra Zdrowia, 2012, § 4 pkt 13);
- ukończenie badania klinicznego w zadeklarowanym terminie (Rozporządzenie Ministra Zdrowia, 2012, § 4 pkt 14).

Ponadto zgodnie z § 5 ust. 1 i 2 badacz akceptował protokół badania klinicznego przez jego podpisanie albo przez złożenie odrębnego dokumentu stanowiącego akceptację protokołu badania klinicznego. Badacz dokumentował i wyjaśniał wszelkie odstępstwa od protokołu badania klinicznego.

W kontekście działania apteki szpitalnej i farmaceutów należy zauważyć, że to badacz używał badanego produktu leczniczego zgodnie z protokołem badania klinicznego, w tym: przechowywał badany produkt leczniczy w warunkach określonych przez sponsora; dokumentował na bieżąco ilość badanego produktu leczniczego w ośrodku badawczym, z uwzględnieniem ilości produktu leczniczego dostarczonego przez sponsora, zużytego przez każdego uczestnika badania klinicznego oraz ilości produktu leczniczego niewykorzystanego podczas badania klinicznego (Rozporządzenie Ministra Zdrowia, 2012, § 6 pkt 2 i 3). Zatem nie były to obowiązki farmaceuty, a głównego badacza określone w prawie publicznym.

Ponadto badacz zapewniał prowadzenie dokumentacji badania klinicznego w sposób pozwalający na weryfikację danych zawartych w karcie obserwacji klinicznej (CRF) i wsteczną weryfikację zmian danych oraz że podstawowa dokumentacja badania klinicznego, w tym dokumenty źródłowe, będzie przechowywana w warunkach zapewniających ich bezpieczeństwo (Rozporządzenie Ministra Zdrowia, 2012, § 8 ust. 1 pkt 1 i 2).

Biorąc pod uwagę wskazane powyżej przepisy prawa publicznego sprzed nowelizacji, należy stwierdzić, że prawo publiczne kreowało status prawny głównego badacza prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie badań klinicznych, przy braku innych ustaleń, wręcz jako pracodawcę farmaceutów, gdyż był on kierownikiem zespołu (art. 2 pkt 2a pr.f.) odpowiadającym za szkody (art. 37 b, art. 37c, art. 37j pr.f.), zarządzał dokumentacją (art. 37ra pr.f.), a zgodnie z § 4, § 5 i § 8 (Rozporządzenie Ministra Zdrowia, 2012) przygotowywał się do przeprowadzenia badania klinicznego, dysponował warunkami lokalowymi i sprzętem, planował, organizował, weryfikował terminowość, angażował do

przeprowadzenia badania klinicznego osoby posiadające odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzenia badania klinicznego (Rozporządzenie Ministra Zdrowia, 2012, § 4 pkt 5), miał wobec nich obowiązki szkoleniowe (Rozporządzenie Ministra Zdrowia, 2012, § 4 pkt 6), prowadził dokumentację, zapewniał ochronę danych, monitorował przebieg badania, akceptował protokół badania, a nawet przechowywał badany produkt leczniczy w warunkach określonych przez sponsora; dokumentował na bieżąco ilość badanego produktu leczniczego w ośrodku badawczym, z uwzględnieniem ilości produktu leczniczego dostarczonego przez sponsora, zużytego przez każdego uczestnika badania klinicznego oraz ilości produktu leczniczego niewykorzystanego podczas badania klinicznego. Obowiązek przechowywania produktu leczniczego był obowiązkiem głównego badacza, a nie farmaceutów. Prowadzi to do wniosku, że osoba prowadząca działalność gospodarczą w zakresie badań klinicznych, będąca głównym badaczem, mogła zostać narażona na niezamierzone ryzyko wejścia w stosunek pracy przez pracowników szpitala. Tym bardziej, że należy wskazać za treścią sprzed nowelizacji art. 2 pkt 2a pr.f., że jeżeli badanie kliniczne jest prowadzone przez zespół osób, badacz wyznaczony przez sponsora i za zgodą kierownika podmiotu leczniczego jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie tego badania w danym ośrodku.

Do oceny występowania stosunku pracy należy ustalić stosunki prawne łączące głównego badacza, wykonawcę, sponsora oraz ośrodek. Zatem ocenie podlega kilka umów dotyczących poszczególnych badań klinicznych. Na tym tle powstaje pytanie o adekwatność obecnej formalizacji tego obszaru.

## 5. Cel formalizacji ról w badaniach klinicznych

Jednym z celów prawa jest bezpieczeństwo podmiotów w jakimś obszarze stosunków społecznych. Bezpieczeństwo zapewnia standaryzacja procedur i ich weryfikacja. W doktrynie prawa administracyjnego wyróżnia się dwa modele formalizacji, które mogą obejmować: cele i struktury lub cele, struktury i sposoby działania (zob. Łukasiewicz, 2008, s. 200–201, autor powołuje się na poglądy Błasia). Formalizacja – jak pisze Łukasiewicz:

[...] jest procesem nadającym cechy trwałości instytucji i gotowości realizacji celów, a zarazem w określonych warunkach niwelujących niepewność działania (Łukasiewicz, 1990, s. 57).

W opisach procesów formalizacji używa się często określenia: wzorzec. Ponieważ charakter wzorców działania wynika z istoty procesu formalizacji, dlatego też koniecznym staje się przypomnienie tego pojęcia. Formalizacja to opis systemu lub jego działania w języku formalnym, czyli operacja przyporządkowania symboli do wyrażen w językach nieformalnych, lecz zawierających określoną treść, a zarazem stanowiących odbicie określonych stanów rzeczywistych lub tylko pomyślnych. Jest to opis systemu utrwalający cele i struktury działań, opis złożony z wyrażen w języku formalnym. Wyrażenia można traktować jako regułę zawartą we wzorcach działania, czyli sposobach postępowania w określonych sytuacjach ocenianych jako szczególnie poprawne ze względu na przyjęty system wartości i zalecane do maksymalnie wierne odtwarzania przez osoby, do których są kierowane (Łukasiewicz, 1990, s. 76). [...] Wzorzec działania to zobiektywizowana w pewien sposób reguła zachowania, której zadaniem jest nadanie działaniom ludzkim określonego sposobu zachowania (Łukasiewicz, 1990, s. 77).

W określaniu wzorców zachowania w postępowaniu administracyjnym ważne jest, by wzorzec nie przesłonił celu, który przy jego pomocy trzeba osiągnąć. W prawie administracyjnym aktualnie widoczne jest z jednej strony powolne wprowadzanie zmian mające na celu „ustawowe” odciążenie klienta urzędu od zbędnej biurokracji (art. 220 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, tekst jedn. Dz. U. z 2024 r. poz. 572 w zw. z ustawą z dnia 25 marca 2011 r. o ograniczaniu barier administracyjnych dla obywateli i przedsiębiorców, Dz. U. z 2011 r. Nr 106, poz. 622 z późn. zm.), a z drugiej strony nadmierna formalizacja przy pomocy aktów podustawowych wymagająca informacji, które obywatel musi przekazać organowi administracji publicznej, by skutecznie wszcząć i pozytywnie dla siebie zakończyć postępowanie.

Jak wskazuje Łukasiewicz:

[...] dość często można spotkać pogląd, że podstawowymi kryteriami oceny stopnia formalizacji (zwanymi w literaturze miernikami) są

- liczba przepisów,
- szczegółowość przepisów,
- rygorystyczność przepisów (Łukasiewicz, 1990, s. 123).

Do tego wyliczenia Łukasiewicza należałoby dodać jeszcze poziom regulacji, np. ustawowy, podustawowy, unijny, konstytucyjny.

Przyglądając się pełnemu odformalizowaniu pozycji głównego badacza, należy jeszcze raz wskazać treść art. 73 rozporządzenia 536/2014:

Główny badacz zapewnia zgodność badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych z wymogami niniejszego rozporządzenia.

Główny badacz wyznacza zadania członkom zespołu badaczy w sposób, który nie zagraża bezpieczeństwu uczestników oraz wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego w tym ośrodku badań klinicznych.

Na koniec należy zadać pytanie: czy taki sposób formalizacji obowiązków głównego badacza w badaniach klinicznych należy uznać za adekwatny i wystarczający? Celem formalizacji statusu prawnego głównego badacza w nadaniach klinicznych powinno być bezpieczeństwo prawne podmiotów uczestniczących w tych badaniach, nie tylko osób, na których te badania są prowadzone, ale także personelu ośrodka (np. szpitala), w tym np. farmaceutów apteki szpitalnej ściśle powiązanych funkcjonalnie z głównym badaczem i całym procesem badań klinicznych. Należy zauważyć, że badania te mają również wymiar etyczny (zob. Mełgieś, Miaskowska-Daszkiewicz, 2024, s. 92), co przy formalizacji należy mieć na uwadze, widząc społeczną doniosłość tego obszaru regulacji.

Jak wynika z art. 73 rozporządzenia 536/2014, podstawowym i generalnym obowiązkiem głównego badacza jest zapewnienie zgodności badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych z wymogami tego rozporządzenia. Wyznacza on też zadania członkom zespołu badaczy w sposób, który nie zagraża bezpieczeństwu uczestników oraz wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego w tym ośrodku badań klinicznych. Obowiązki badaczy rozproszone są w różnych przepisach rozporządzenia 536/2014 regulujących poszczególne obszary związane z przeprowadzaniem badań klinicznych. W szczególności więc badacz dokumentuje wszystkie przypadki odmowy udziału w badaniu i wycofania się z badania oraz zapewnia, aby nie gromadzono żadnych danych na potrzeby badania klinicznego od osób, które odmówiły udziału w badaniu klinicznym lub wycofały się z niego (art. 30), rejestruje i dokumentuje zdarzenia niepożądane lub nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych uznane w protokole za podstawowe dla oceny bezpieczeństwa oraz zgłasza je sponsorowi zgodnie z wymogami dotyczącymi zgłaszania danych i w terminach określonych w protokole (art. 41), razem ze sponsorem zapewnia, aby badanie kliniczne prowadzone było zgodnie z protokołem i zasadami dobrej praktyki klinicznej (art. 47) oraz prowadzi podstawową dokumentację badania klinicznego (art. 57). W praktyce szczegółowy zakres obowiązków związanych z badaniem klinicznym głównego badacza i badaczy będzie wynikał z zawartej co najmniej ze sponsorem umowy na przeprowadzenie badania klinicznego (Kaźmierczyk, 2024, s. 129).

Taki sposób formalizacji należy uznać za dalece niewystarczający w kontekście odpowiedzialności za badanie kliniczne i za formę prawną zatrudniania

i wynagradzania zespołu badawczego. Niedoformalizowanie daje szerokie pole do potencjalnych nadużyć w organizowaniu pracy personelu badawczego.

## Zakończenie

Formalizacja statusu prawnego głównego badacza w badaniach klinicznych zmieniła swój poziom z ustawowego i podstawowego na poziom rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady. Formalizacja ta zmieniła również swój zakres, a status prawny głównego badacza został zupełnie odformalizowany, co należy ocenić krytycznie w świetle przedmiotu regulacji – to jest badań klinicznych i znaczenia społecznego przedmiotu regulacji.

Nie sposób wyobrazić sobie badań klinicznych bez udziału farmaceutów, lecz główny badacz ma w zakresie zatrudniania farmaceutów swobodę co do formy zatrudnienia, co może budzić uwagi krytyczne w aspekcie funkcji farmaceuty w tych badaniach. Prawo publiczne powinno wkraczać mechanizmami administracyjnoprawnymi w sfery istotne społecznie, a taką niewątpliwie są badania kliniczne – dla bezpieczeństwa przede wszystkim pacjentów, którzy mają prawo być obsługiwani przez wysokiej klasy specjalistów w tak ryzykownych dla zdrowia procedurach, jakimi są badania kliniczne. Ustawodawca nie przewidział jednak istotnego mechanizmu kontroli udziału farmaceutów w badaniach klinicznych co do sposobu ich zatrudnienia.

Obecnie „dobra praktyka kliniczna” w rozumieniu przywołanego rozporządzenia 536/2014

[...] oznacza zespół szczegółowych wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, odnoszących się do planowania, prowadzenia, wykonywania, monitorowania, audytu, rejestrowania, analizy i sprawozdawczości badań klinicznych, zapewniających ochronę praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników, oraz wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badań klinicznych (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE), 2014);

natomiast rozporządzenie w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Rozporządzenie, 2012) usunięto z obrotu prawnego.

Sytuacja publicznoprawna przedsiębiorcy – głównego badacza w badaniach klinicznych jest niedoformalizowana jako podstawa ustalenia istnienia stosunku pracy z farmaceutą w badaniach klinicznych i może budzić wątpliwości w zakresie odpowiedzialności za całe badanie kliniczne w aspekcie działań farma-

ceuty w badaniu. Farmaceuta, biorąc udział w badaniach klinicznych, powinien precyzyjnie zweryfikować sposób swojego zatrudnienia w tych badaniach oraz zakres odpowiedzialności, gdyż niedoformalizowanie w tak ważnym obszarze roli głównego badacza i farmaceuty może dawać pole do nadużyć ze strony głównego badacza, sponsora lub ośrodka. Stosunek pracy farmaceuty ze szpitalem (np. w aptece szpitalnej) lub z głównym badaczem czy sponsorem musi dawać gwarancję bezpieczeństwa całego procesu badań klinicznych i nie może odbywać się na zasadzie rozmycia odpowiedzialności za badanie kliniczne pod pozorem np. zawodowej odpowiedzialności farmaceuty, w sytuacji gdy to główny badacz działający na zlecenie sponsora (lub sam będąc sponsorem) decyduje, jaką substancję i w jakiej ilości należy podać pacjentowi. Stąd tak istotne jest uregulowanie stosunku pracy farmaceuty w badaniach klinicznych również normami publicznoprawnymi. Sformułowanie, że główny badacz „wyznacza zadania” (i tu prawie koniec formalizacji w tym zakresie wyznaczania zadań), jest określeniem nieadekwatnym do stopnia złożoności procesu, jakim są badania kliniczne, tym bardziej, że badanie to nie powinno być prowadzone wyłącznie przez przedsiębiorców (prowadzących działalność gospodarczą, np. lekarz, pielęgniarka, farmaceuta) nastawionych tylko na zysk.

## Bibliografia

### Akty prawne

Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, tekst jedn. Dz. U. z 2024 r. poz. 572.

Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny, tekst jedn. Dz. U. z 2024 r. poz. 1061 z późn. zm.

Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy, tekst jedn. Dz. U. z 2023 r. poz. 1465 z późn. zm.

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, tekst jedn. Dz. U. z 2024 r. poz. 686.

Ustawa z dnia 25 marca 2011 r. o ograniczaniu barier administracyjnych dla obywateli i przedsiębiorców, Dz. U. z 2011 r. Nr 106, poz. 622 z późn. zm.

Ustawa z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców, tekst jedn. Dz. U. z 2024 r. poz. 236 z późn. zm.

Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz. U. z 2023 r. poz. 605.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej, Dz. U. z 2012 r. poz. 489.

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. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, s. 1–76.

### Orzecznictwo

Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 31 sierpnia 1977 r., I PRN 112/77, LEX nr 14418.  
Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 14 marca 2001 r., II UKN 274/00, LEX nr 48494.  
Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 6 kwietnia 2017 r., II UK 98/16, LEX nr 2307127.  
Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 11 kwietnia 2019 r., I UK 33/18, LEX nr 2645121.  
Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 11 lutego 2021 r., II USKP 21/21, LEX nr 3119631.  
Wyrok Sądu Apelacyjnego w Gdańsku z dnia 16 lipca 2015 r., III AUa 193/15, LEX nr 1781873.  
Wyrok Sądu Apelacyjnego w Gdańsku z dnia 22 października 2018 r., III AUa 283/18, LEX nr 2609021.

### Literatura

- Kaźmierczyk, P. (2024). Komentarz do art. 38. W: E. Wasilewska (red.), *Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz* (s. 129). Warszawa: Wydawnictwo C. H. Beck.
- Łukasiewicz, J. (1990). *Prawne uwarunkowania skuteczności działań administracji państwowej*. Lublin: Wydawnictwo Uniwersytetu Marii Curie-Skłodowskiej.
- Łukasiewicz, J. (2008). Słowo o metodach działania administracji publicznej. W: L. Zacharko, A. Matan, G. Łaszczyca (red.), *Ewolucja prawnych form administracji publicznej. Księga jubileuszowa z okazji 60. rocznicy urodzin Profesora Ernesta Knosali* (s. 197–204). Warszawa: Wolters Kluwer Polska.
- Marzec, D., Marzec, P. (2011). Polska na rzecz krajów słabiej rozwiniętych. W: P. Marzec (red.), *Servire veritati. Księga jubileuszowa z okazji siedemdziesiątych urodzin Profesora Kazimierza A. Kłosińskiego* (s. 289–308). Lublin: Wydawnictwo KUL.
- Mełgieś, K., Miaskowska-Daszkiewicz, K. (2024). Komentarz do art. 24. W: E. Wasilewska (red.), *Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz* (s. 90–92). Warszawa: Wydawnictwo C. H. Beck.
- Miaskowska-Daszkiewicz, K. (2016). Zasada zaufania do państwa i stanowionego przez nie prawa – uwagi na tle wypowiedzi Trybunału Konstytucyjnego w sprawach związanych ze świadczeniami opiekuńczymi. W: K. Kułak-Krzysiak, J. Parchomiuk (red.), *Służąc dobru wspólnemu*. Lublin: Wydawnictwo KUL.
- Miaskowska-Daszkiewicz, K. (2019). Konstytucyjne podstawy samorządu zawodowego farmaceutów. W: J. Haberko (red.), *Prawo farmaceutyczne*. Seria: System Prawa Medycznego 4. Warszawa: Wydawnictwo C. H. Beck.

- Ogiegło, L. (2019). Pojęcie prawa farmaceutycznego i jego miejsce w systemie prawa medycznego. W: J. Haberko (red.), *Prawo farmaceutyczne*. Seria: System Prawa Medycznego 4 (s. 4–8). Warszawa: Wydawnictwo C. H. Beck.
- Zeidler, K. (2014). Prawo ochrony dziedzictwa kultury jako nowa gałąź prawa. W: K. Zeidler (red.), *Prawo ochrony zabytków* (s. 23–33). Warszawa–Gdańsk: Wolters Kluwer Polska.

### Streszczenie

Artykuł ukazuje wpływ norm publicznoprawnych na kształtowanie się stosunku pracy farmaceutów zatrudnionych na umowę o pracę w aptece szpitalnej w badaniach klinicznych.

Celem niniejszego artykułu jest ukazanie ryzyka niezamierzonego nawiązania stosunku pracy pomiędzy przedsiębiorcą – głównym badaczem a farmaceutą na podstawie norm publicznoprawnych w sytuacji braku właściwie doformalizowanych prywatnoprawnie warunków współpracy głównego badacza, wykonawcy – farmaceuty, ośrodka (często szpitala) oraz sponsora, którym często jest przedsiębiorstwo finansujące badania kliniczne zainteresowane wprowadzeniem badanej substancji na rynek.

**SŁOWA KLUCZOWE:** prawo administracyjne, farmaceuta, badania kliniczne

### Summary

The article shows the impact of the public law norms on the formation of the employment relationship of pharmacists employed under an employment contract in a hospital pharmacy in clinical trials.

The aim of this article is to show the risk of unintentional establishment of an employment relationship between the entrepreneur – principal investigator and the pharmacist on the basis of public law norms in the absence of properly formalised private law conditions of cooperation between the principal investigator, the contractor – the pharmacist, the facility (often a hospital) and the sponsor, which is often a company financing clinical trials interested in placing the investigated substance on the market.

**KEY WORDS:** administrative law, pharmacist, clinical trials

### Nota o autorze

---

Tomasz Sienkiewicz – dr hab., Katolicki Uniwersytet Lubelski Jana Pawła II, Wydział Prawa, Prawa Kanonicznego i Administracji, Katedra Prawa Administracyjnego, radca prawny; główne obszary działalności naukowej: prawo administracyjne; e-mail: sienkiewicz@kul.pl; ORCID: 0000-0001-6621-160X.

