

III. PRZEGLĄD PIŚMIENNICTWA

Przeгляд polskich opracowań naukowych

Maria Gutowska-Ibbs, *Pozarejestracyjne stosowanie produktów leczniczych a badania kliniczne. Ramy prawne i praktyka w podmiotach leczniczych w Polsce*, seria Monografie Prawnicze, Wydawnictwo C.H. Beck, Warszawa 2022, ss. 208, ISBN 978-83-8291-229-6

Przedmiot prezentowanej monografii stanowią pozarejestracyjne produkty lecznicze w odniesieniu do badań klinicznych. W opracowaniu zawarto opis ram prawnych oraz praktykę prowadzenia przez krajowe podmioty lecznicze badań klinicznych i stosowania leków *off-label*. Autorka już we *Wstępie* podnosi, że „[p]odjęcie przez lekarza decyzji dotyczącej sposobu terapii pacjenta wymaga od niego przede wszystkim kompetencji z zakresu medycyny oraz znajomości zasad deontologii zawodowej. Dla zapewnienia realizacji praw pacjenta niezbędne jest również uwzględnienie przez lekarza obowiązujących przepisów prawa. Zastosowanie się do nich jest konieczne dla zapewnienia bezpieczeństwa prawnego lekarza, aby nie narażał się on na odpowiedzialność zawodową, cywilną lub nawet karną. Lekarze powinni zatem dysponować wiedzą nt. obowiązującego prawa. To zadanie jest utrudnione z uwagi na złożoność regulacji prawnych odnoszących się do różnych aspektów aktywności podmiotów działających w ochronie zdrowia oraz wielość i różnorodność aktów prawnych w tej dziedzinie” (s. XXV). Ponieważ regulacje prawne dotyczące działania podmiotów działających w ochronie zdrowia nie zawsze są jasne, powoduje to, że unormowania prawne dotyczące badań klinicznych i stosowania produktów leczniczych poza wskazaniami rejestracyjnymi budzą pewne wątpliwości interpretacyjne, co bez wątpienia utrudnia ich stosowanie w praktyce. Wiele problemów nastroczają w szczególności kwestie zasadności zaliczenia konkretnych procedur do eksperymentów leczniczych czy dopuszczalności leczenia z wykorzystaniem leków poza zakresem ich rejestracji. W książce podnosi się, że „[...] brak regulacji prawnych odnoszących się zastosowania produktów leczniczych *off-label* powoduje kontrowersje w zakresie tego, czy winna ona zaliczać się do eksperymentów leczniczych, czy też stanowi normalną praktykę leczniczą. Rozważania te nie mają charakteru czysto teoretycznego. Kwalifikacja prawna sposobu leczenia jako eksperymentu leczniczego ma bowiem wpływ na obowiązki lekarza przed przystąpieniem do sposobu leczenia, a ich ewentualne niedopełnienie może

mieć wpływ na odpowiedzialność prawną lekarza” (s. XXVII). Trzeba tu dodać, że „[p]rzedmiotem badań jest w szczególności analiza obowiązującego stanu prawnego oraz praktyka stosowania regulacji prawnych odnoszących się do badań klinicznych oraz stosowania leków *off-label* przez lekarzy. W tym zakresie badany jest główny problem podstawowych unormowań prawnych dotyczących prowadzenia badań klinicznych i zastosowania produktów leczniczych poza wskazaniami rejestracyjnymi oraz tego czy i w jakim stopniu normy te są wystarczające i zrozumiałe bądź nie dla personelu medycznego, np. lekarzy. Celem pracy jest przedstawienie rozwiązań prawnych obowiązujących w zakresie badań klinicznych i stosowania produktów leczniczych *off-label* oraz praktyki stosowania tych zasad w Polsce, jak również wskazanie ewentualnych zmian organizacyjnych oraz postulatów *de lege ferenda*, które mogłyby usprawnić tę praktykę. Została podjęta próba określenia na ile obowiązujące regulacje prawne są stosowane w praktyce, które aspekty regulacji prawnych powodują najistotniejsze problemy oraz jakie działania ustawodawcze lub organizacyjne mogą zostać podjęte w celu ułatwienia prowadzenia praktyki w zgodzie z przepisami prawnymi, a w konsekwencji zwiększenia bezpieczeństwa prawnego lekarzy i pacjentów” (s. XXVIII). W opracowaniu skorzystano z następujących metod badawczych: instytucjonalno-prawnej, historyczno-prawnej, porównawczej. Poza tym zastosowano badania ankietowe w zakresie badania praktyki lekarzy i czerpano z praktyki organów administracji państwowej oraz komisji bioetycznej.

Książka składa się z pięciu rozdziałów. Pierwszy z nich to *Pojęcie i rodzaje eksperymentów medycznych*. Autorka prowadzi w nim na początku rozważania dotyczące eksperymentu medycznego w odniesieniu do praw człowieka. Czytelnika zainteresują przytoczone tu dane liczbowe dotyczące wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego czy ustalenie zakresu znaczeniowego pojęcia eksperymentu medycznego z uwzględnieniem praw człowieka w tym zakresie. Warto tu przytoczyć dwa zdania, zgodnie z którymi: „[d]opuszczalność eksperymentów medycznych musi być oceniana przez pryzmat praw podstawowych, ze szczególnym uwzględnieniem godności ludzkiej oraz zasady prymatu dobra jednostki – uczestnika badań – nad interesami nauki i społeczeństwa. W prawie polskim zasadnicze znaczenie dla praw pacjenta ma art. 39 Konstytucji RP, zgodnie z którym nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody” (s. 3). Kolejna kwestia ujęta w omawianym rozdziale to ewolucja regulacji normatywnych dotyczących eksperymentów medycznych. Ciekawie przedstawione różne poglądy w tym zakresie pokazują rozwój eksperymentów medycznych na przestrzeni lat. Następne poruszone zagadnienia to pojęcie i rodzaje eksperymentów medycznych. Pomimo że pojęcie eksperymentu medycznego nie ma definicji legalnej, to dalsze rozważania i zakres tego terminu określa się na podstawie definicji legalnych eksperymentu leczniczego i eksperymentu badawczego zawartych w art. 21 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry. Przeprowadzona analiza obu tych definicji prowadzi do wniosku, że „[w] przypadku eksperymentów medycznych ryzyko musi być proporcjonalne do wartości potencjalnych bezpośrednich korzyści zdrowotnych, jakie mogą odnieść jego uczestnicy. Poziom dopuszczalnego ryzyka zależy więc od wielkości potencjalnej korzyści

terapeutycznej” (s. 14). W monografii do eksperymentów medycznych, powszechnie wykonywanych w podmiotach leczniczych zaliczono także: (1) badania kliniczne oraz (2) zastosowanie produktu leczniczego poza wskazaniami określonymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego, czyli pozarejestrowane zastosowanie produktu leczniczego – w praktyce popularnie określane terminem zaczerpniętym z języka angielskiego *off-label* – którym poświęcono następane analizy wynikające z Prawa farmaceutycznego. Poruszony problem eksperymentów medycznych dopełniają badania nad regulacjami prawnymi tego typu eksperymentów w prawie krajowym, unijnym i międzynarodowym, a także aspekty deontologiczne ich prowadzenia wynikające zwłaszcza z Kodeksu Etyki Lekarskiej.

Rozdział drugi to *Prawne zasady dopuszczalności innowacyjnego leczenia pacjentów*. Autorka najpierw analizuje regulacje prawne dotyczące badań klinicznych w prawie unijnym oraz pokazuje ich wpływ na ustawodawstwo krajowe. Kolejno przeprowadza czytelnika poprzez regulacje prawne dotyczące badań klinicznych w prawie krajowym, dotyczy to przede wszystkim ustawy Prawo farmaceutyczne, a także szeregu aktów wykonawczych wydanych przez Ministra Zdrowia. Ciekawym następnym fragmentem monografii jest ten dotyczący Dobrej Praktyki Klinicznej oznaczającej „[z]espół uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, przy prowadzeniu badań klinicznych, gwarantujących ochronę praw, bezpieczeństwo, dobro uczestników tych badań oraz wiarygodność ich wyników” (s. 41 i n.). Ponadto w rozdziale drugim scharakteryzowano i przeanalizowano organy kontrolne w procesie przeprowadzania badań klinicznych, do których należą: (1) Komisja bioetyczna, (2) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz (3) Europejska Agencja Leków.

Rozdział trzeci to *Badania kliniczne*. Trzeba tu zauważyć, że jest to najbardziej rozbudowany rozdział omawianej książki. Po pierwsze, scharakteryzowano w nim regulacje wspólne dla wszystkich rodzajów badań – z uwzględnieniem szeregu przepisów prawnych i poglądów doktryny w tym zakresie – w odniesieniu do takich zagadnień jak: (1) zakres, cel i dopuszczalność badań klinicznych, (2) świadoma zgoda pacjenta na badanie kliniczne, (3) formularze świadomej zgody, (4) charakter prawny zgody na zabieg medyczny, (5) świadoma zgoda w przypadku niektórych grup uczestników, (6) świadoma zgoda w przypadku badań klinicznych z udziałem osób ubezwłasnowolnionych albo niebędących w stanie wyrazić opinii. Po drugie, omówiono i przeanalizowano rodzaje badań klinicznych, przy okazji czego (1) przytoczono definicję legalną badania klinicznego produktu leczniczego, a następnie odniesiono się do poszczególnych ich rodzajów, tj. (2) badania klinicznego o niskim stopniu interwencji, (3) badania klinicznego sponsorowanego, (4) niekomercyjnego badania klinicznego. Po trzecie, omówiono zagadnienie umów dotyczących prowadzenia badań klinicznych, w ramach którego: (1) przeanalizowano poza ogólnymi przepisami prawa cywilnego i prawa spółek w tym zakresie, także regulacje wynikające z Prawa farmaceutycznego oraz dwóch rozporządzeń Ministra Zdrowia (w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej oraz w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego), (2) scharakteryzowano

odpowiedzialność cywilną za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego. Po czwarte, opisano problem obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego. W ramach praktycznych przykładów, pomimo że w Polsce dotychczas toczyło się stosunkowo niewiele spraw dotyczących zadośćuczynienia za szkody wynikające z uczestnictwa w badaniach klinicznych, w monografii przytoczono zasadzone w nich kwoty.

Rozdział czwarty to *Stosowanie produktów leczniczych poza wskazaniami rejestracyjnymi*. W ramach kwestii dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych przeanalizowano regulacje prawne dotyczące zasad stosowania produktów leczniczych, zarówno na poziomie unijnym, jak i w prawie krajowym. W kontekście regulacji polskich dużo miejsca poświęcono Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL jest powszechnie stosowanym skrótem), która zawiera w szczególności: „[...] nazwę produktu leczniczego wraz z określeniem mocy produktu leczniczego i postaci farmaceutycznej; skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, w przypadku których informacja ta jest istotna dla właściwego podawania danego produktu leczniczego, przy czym używa się nazwy powszechnie stosowanej lub nazwy chemicznej; postać farmaceutyczną; dane kliniczne obejmujące wskazania do stosowania; dawkowanie; przeciwwskazania oraz specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności przy stosowaniu; interakcje; wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych; działania niepożądane oraz informacje dotyczące przedawkowania oraz sposobu postępowania w przypadku przedawkowania” (s. 95 i n.). Co więcej, na tle zasad stosowania produktów leczniczych omówiono także sprawy nadzoru nad bezpieczeństwem produktów leczniczych i właściwość organów w tym zakresie, zagadnienie aktualnej wiedzy medycznej, problem konieczności zastosowania produktu leczniczego poza wskazaniami rejestracyjnymi czy niejasnej sytuacji prawnej w odniesieniu do kwalifikacji leczenia *off-label*, a także odpowiedzialności lekarza za skutki leczenia, które mogą okazać się niekorzystne i być przyczyną pogorszenia stanu zdrowia lub wręcz śmierci pacjenta. Następnym aspektem wiążącym się ze stosowaniem produktów leczniczych poza wskazaniami rejestracyjnymi jest dopuszczalność pozarejestracyjnego zastosowania produktów leczniczych. Wśród wielu ciekawych rozważań zawartych w tym fragmencie warto odnotować następujące: „[b]rak uregulowań prawnych w zakresie pozarejestrowego zastosowania produktów leczniczych powoduje, że stosowanie leków *off-label* jest prawnie dopuszczalne w leczeniu ludzi. Należy jednak zauważyć, że nieuregulowana sytuacja prawna wiąże się ze zwiększonym ryzykiem dla pacjenta i lekarza. Ryzyka pacjenta wiążą się zarówno z samym leczeniem, jak i z dostępem do informacji. Ryzyka dla lekarza dotyczą w szczególności odpowiedzialności, związanej z wyborem sposobu leczenia i jego skutkami. Jak zauważa się w literaturze przedmiotu, brak regulacji instytucji *off-label* w leczeniu ludzi, przy jednoczesnej regulacji jej w odniesieniu do produktów weterynaryjnych, nie jest niekonsekwencją ustawodawcy unijnego, ale świadomym jego wyborem. Biorąc pod uwagę aksjologiczne podejście do wartości życia ludzkiego i priorytetu jego ratowania, przemilczenie kwestii pozarejestrowego zastosowania produktów leczniczych na poziomie przepisów powszechnie obowiązującego prawa

może skutkować pozostawieniem pewnej swobody decyzyjnej świadczeniodawcom w zakresie samodzielnego prowadzenia terapii. Innymi słowy, brak regulacji pozarejestrowego stosowania produktów leczniczych powoduje, że ta metoda leczenia nie jest wykluczona ani co do zasady, ani co do poszczególnych grup pacjentów” (s. 102 i n.). Jeszcze innym zagadnieniem jest zastosowanie pozarejestrowe produktów leczniczych – chodzi tu o kwalifikację z uwagi na przesłanki stosowania produktów leczniczych poza wskazaniami rejestracyjnymi. Jak podaje autorka, „[w] literaturze wyróżnia się różne przypadki zastosowania leków poza wskazaniami rejestrowanymi, przy czym poglądy dotyczące definiowania poszczególnych kategorii pozarejestrowego zastosowania są rozbieżne. Ze względu na przesłanki zastosowania leków *off-label* wyróżnić można: zastosowanie produktu leczniczego z użyciem drogi podania niewymienionej w ChPL; zastosowanie leku zgodnie z zarejestrowanym wskazaniem u pacjentów, dla których nie zostało ustalone dawkowanie; zastosowanie leku we wskazaniu, które nie zostało wymienione w ChPL, ale co do którego istnieją rzetelne dane potwierdzające bezpieczeństwo i skuteczność stosowania w danym wskazaniu i wreszcie zastosowanie leku w nowym wskazaniu, które nie zostało dotychczas udowodnione, ale co do którego istnieją naukowe podstawy pozwalające oszacować spodziewane proponowane stosowanie, jako skuteczne i bezpieczne. Pojęcie *off-label* – wg niektórych autorów – obejmuje również zastosowanie leków niezgodnie z informacją dołączoną do produktu lub z ulotką dla pacjenta” (s. 108). W monografii czytelnik odnajdzie jeszcze kilka innych podziałów przypadków pozarejestrowego stosowania produktów leczniczych. Równie interesującym zagadnieniem jest wpływ decyzji o refundacji na kwalifikację prawną zastosowania leku *off-label*, w ramach którego przyjęto, że „[s]łuszne wydaje się stanowisko, że w przypadku objęcia produktu leczniczego decyzją o refundacji, w zakresie stosowania pozarejestrowego, to skutek decyzji o refundacji następuje swoista legalizacja zastosowania tego produktu we wskazaniach *off-label* objętych decyzją refundacyjną” (s. 112). W ramach kolejnego punktu dotyczącego innych przypadków zastosowania leków poza wskazaniami rejestracyjnymi omówiono: (1) główne postanowienia dyrektywy 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, (2) import docelowy umożliwiający dopuszczenie do obrotu, bez konieczności uzyskania pozwolenia, produktów leczniczych sprowadzanych z zagranicy, oraz (3) indywidualne stosowanie leku. W analizowanym rozdziale uwagę skupiono ponadto na relacjach pomiędzy zastosowaniem produktów leczniczych *off-label* a badaniami klinicznymi z uwzględnieniem zakresu odpowiedzialności lekarza oraz zakresu odpowiedzialności ubezpieczyciela, w ramach obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą, a także ubezpieczenia badań klinicznych. Rozdział kończą rozważania dotyczące kwalifikacji prawnej pozarejestrowego zastosowania produktów leczniczych z prezentacją różnych stanowisk w tym zakresie, które są bardzo rozbieżne. Podkreśla się bowiem tutaj, że „[m]ankamentem obecnej sytuacji w zakresie regulacji prawnej *off-label* jest, pomijając ocenę ryzyka dla pacjenta, której dokonywać muszą rzecz jasna lekarze, stan znacznej niepewności prawnej i związane z tym ryzyko odpowiedzialności lekarza” (s. 122 i n.).

Ostatni, piąty rozdział to *Praktyka prowadzenia badań klinicznych i leczenia off-label w podmiotach leczniczych w Polsce*. Ta część opracowania rzeczywiście ma walor jak najbardziej użyteczny, gdyż w ramach zakresu badań naukowych autorka założyła, że badania będą wykonane w wybranych szpitalach w Polsce. Potwierdza to również fakt, że „[p]rzedmiotem badań jest w szczególności analiza obowiązującego stanu prawnego oraz praktyka stosowania regulacji prawnych odnoszących się do badań klinicznych oraz stosowania leków *off-label* przez lekarzy” (s. 129). Kolejnym punktem jest praktyka prowadzenia badań klinicznych w wybranych placówkach w Polsce, w ramach której zawarto: (1) informacje udzielone przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, (2) informacje udzielone przez komisje bioetyczne, (3) badania ankietowe – czyli profil ankietowanych lekarzy, spośród których udział wzięło 210 lekarzy specjalistów i 13 lekarzy bez specjalizacji, (4) analizę wyników badań ankietowych przeprowadzonych wśród lekarzy w zakresie badań klinicznych. Ostatnia kwestia to praktyka stosowania produktów leczniczych *off-label* w wybranych placówkach na terenie Polski, przy okazji której przedstawiono: (1) informacje udzielone przez komisje bioetyczne oraz (2) wyniki badań ankietowych.

Zakończenie zamyka całość rozważań. Jest ono mocno rozbudowane, podzielone na siedem punktów i zakończone podsumowaniem. Warto tutaj wskazać poszczególne części *Zakończenia*, którymi są: (1) podsumowanie wyników badań w zakresie badań klinicznych, (2) podsumowanie wyników badań w zakresie stosowania produktów leczniczych *off-label*, (3) znajomość przepisów dotyczących badań klinicznych oraz pozarejestrowego zastosowania produktów leczniczych wśród lekarzy, (4) stosunek lekarzy do pacjentów w świetle wyników ankiety, (5) ocena funkcjonowania obowiązujących regulacji prawnych oraz potrzeby zmian legislacyjnych w zakresie badań klinicznych, (6) ocena funkcjonowania obowiązujących regulacji prawnych oraz potrzeby zmian legislacyjnych w zakresie pozarejestrowego stosowania produktów leczniczych i (7) podsumowanie. Wydaje się zatem, że właśnie w kontekście ostatniego punktu, czyli *Podsumowania* warto wskazać kilka wniosków z niego płynących. Mianowicie: „[w] świetle wyników badań można stwierdzić, że unormowania prawne, dotyczące prowadzenia badań klinicznych, nie powodują istotnych trudności w stosowaniu ich przez lekarzy, natomiast mniej jasne unormowania prawne, dotyczące stosowania leków *off-label*, powodują trudności w praktyce, a lekarze mają rozbieżne poglądy nt. obowiązków prawnych związanych ze stosowaniem produktów leczniczych poza wskazaniami rejestracyjnymi. Lekarze w praktyce stosują się do przepisów prawnych regulujących prowadzenie badań klinicznych. Pewne problemy praktyczne wiążą się z uzyskaniem świadomej zgody uczestnika badań na udział w badaniu klinicznym oraz udzielenia informacji potencjalnemu uczestnikowi badań, zwłaszcza w odniesieniu do małoletnich uczestników badań. [...] Większość lekarzy prawidłowo rozumie przepisy regulujące kwestie świadomej zgody uczestnika badań na udział w badaniu oraz udzielenia informacji potencjalnemu uczestnikowi badań i przestrzega tych przepisów w swojej praktyce. W praktyce lekarze nie zawsze stosują się do przepisów prawnych regulujących stosowanie produktów leczniczych poza wskazaniami rejestracyjnymi. Niejasna sytuacja prawna, dotycząca stosowania produktów leczniczych poza wskazaniami rejestracyjnymi, powoduje trudności w stosowaniu leków *off-label*. Lekarze mają

rozbieżne poglądy nt. obowiązków prawnych, związanych ze stosowaniem produktów leczniczych poza wskazaniami rejestracyjnymi, w szczególności świadomej zgody pacjenta na takie leczenie oraz zasięgania opinii komisji bioetycznych co do stosowania produktów leczniczych poza wskazaniami rejestracyjnymi. Sytuacja ta nie wpływa korzystnie na bezpieczeństwo prawne lekarzy. Istnieje pewien problem, dotyczący niejednolitej praktyki komisji bioetycznych w zakresie stosowania leków *off-label*, co przyczynia się do braku pewności prawnej stosowania produktów leczniczych poza wskazaniami rejestracyjnymi. Wobec braku jednoznacznych wytycznych w tym zakresie, niewielu lekarzy zasięga opinii komisji bioetycznych w związku ze stosowaniem produktów leczniczych poza wskazaniami, przynajmniej w części, dlatego że nie mają pewności czy powinni je uzyskiwać, czy też nie. W odniesieniu do wykonywania przez lekarzy obowiązku informacyjnego oraz uzyskiwania świadomej zgody pacjenta na leczenie *off-label*, zachodzą istotne rozbieżności w praktyce. Spowodowane są one głównie względami organizacyjnymi oraz sytuacją zdrowotną pacjenta. W świetle przeprowadzonych badań możliwe jest wskazanie zmian legislacyjnych lub organizacyjnych, które ułatwiłyby prowadzenie praktyki zgodnie z regulacjami prawnymi. Celowe byłoby wprowadzenie pewnych zmian legislacyjnych, dotyczących stosowania produktów leczniczych poza wskazaniami rejestracyjnymi” (s. 170 i n.).

W publikacji zawarto pięć wykazów, które porządkują całość zebranego materiału badawczego. Są to: (1) akty prawne, (2) organy, (3) czasopisma, (4) piśmiennictwo, (5) inne. W książce ujęto także szeroki wybór literatury i indeks rzeczowy usprawniający odszukiwanie interesujących zagadnień.

Problematyka dotycząca badań klinicznych i stosowania produktów leczniczych poza wskazaniami rejestracyjnymi jest omówiona w monografii w sposób zwięzły, a zarazem wyczerpujący. W założeniu książka jest adresowana przede wszystkim do adwokatów, radców prawnych, sędziów, prokuratorów, a także lekarzy, członków komisji bioetycznych oraz pracowników działów administracji podmiotów leczniczych. Wydaje się jednak, że można – a nawet należy – przyjąć, że opracowanie to skierowane jest do każdego czytelnika zainteresowanego zaprezentowanymi w nim rozważaniami.

Paulina Jachimowicz-Jankowska*
DOI: 10.14746/spp.2022.4.40.8

* Paulina Jachimowicz-Jankowska, dr, Uniwersytet Szczeciński, e-mail: paulina.jachimowicz-jankowska@usz.edu.pl, <https://orcid.org/0000-0002-6061-1220>.