

NOWE OBOWIĄZKOWE UBEZPIECZENIE, UDZIAŁ MAŁOLETNIEGO I PRZEPISY KARNE – OMÓWIENIE NAJWAŻNIEJSZYCH ZMIAN W PRZEPROWADZANIU EKSPERYMENTÓW MEDYCZNYCH

Z dniem 1 stycznia 2021 roku wchodzi w życie zmiany w przepisach dotyczących eksperymentu medycznego w ramach ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty. Dla przypomnienia wskazujemy, że badanie kliniczne produktu leczniczego jest eksperymentem medycznym z użyciem produktu leczniczego przeprowadzanym na ludziach w rozumieniu tych przepisów.

Do eksperymentów medycznych, co do których komisja bioetyczna wydała opinię przed dniem 1 stycznia 2021 roku oraz postępowań w sprawie wyrażenia opinii o projekcie eksperymentu medycznego, wszczętych i niezakończonych przed tym dniem, omawiane zmiany nie będą miały zastosowania.

Jednocześnie warto zaznaczyć, że trwają prace nad projektem ustawy o badaniach klinicznych mające na celu opracowanie samodzielnego aktu prawnego w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych celem dostosowania polskich przepisów do wymogów Rozporządzenia nr 536/2014. Aktualnie projekt ustawy jest na etapie prac Rady Ministrów i niedługo powinien zostać opublikowany w ramach konsultacji publicznych.

Podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny musi zawrzeć dodatkową umowę ubezpieczenia na rzecz uczestnika

Obecnie, na gruncie ustawy Prawo farmaceutyczne, sponsor i badacz obowiązani są zawrzeć umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego tj. za zwinione działanie lub zaniechanie sponsora i badacza, których wynikiem jest uszkodzenia ciała, rozstrój zdrowia lub śmierci uczestnika badania klinicznego. Zakres ubezpieczenia obejmuje zatem odpowiedzialność sponsora i badacza. Sam uczestnik badania nie jest ubezpieczony. Uczestnik badania musi udowodnić winę sponsora lub badacza, aby uzyskać odszkodowanie, co w praktyce może okazać się bardzo trudne.

Od 1 stycznia 2021 roku podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny ma obowiązek zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć. Katalog podmiotów, które powinny być objęte obowiązkiem zawarcia umowy ubezpieczenia nie jest jasny. Z jednej strony literalne brzmienie sugerowałoby badacza, bowiem to on przeprowadza eksperyment medyczny, niemniej projekt rozporządzenia wykonawczego sugeruje, że podmiotem tym jest ośrodek badawczy. W projekcie rozporządzenia wśród podmiotów, na które oddziałuje projekt wymieniono: instytuty badawcze, uczelnie medyczne i podmioty lecznicze związane z uczelnią medyczną.

Początkowo wydawało się również, że ubezpieczenie powinno dotyczyć uczestnika, a także jego rodziny. Posłużono się sformułowaniem, że umowa ubezpieczenia ma być zawarta na rzecz uczestnika oraz na rzecz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć (ta druga osoba pojawia się także w kontekście udzielania zgód na przeprowadzenie badania, co sugeruje, że do tego kręgu powinniśmy zaliczać członków rodziny).

Szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalna suma gwarancyjna został określony w drodze projektu rozporządzenia wykonawczego z dnia 13 listopada 2020 roku, który od tamtej pory jest szeroko krytykowany w środowisku. **Obowiązek ubezpieczenia OC powstaje nie później**

niż w dniu złożenia wniosku o wyrażenie opinii w sprawie eksperymentu medycznego (17 grudnia br. uwzględniono zmianę do projektu w wyniku konsultacji polegającą na tym, że *Obowiązek ubezpieczenia OC powstaje najpóźniej w dniu poprzedzającym dzień rozpoczęcia eksperymentu medycznego*). Minimalna suma gwarancyjna w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz wszystkich zdarzeń wynosi 50.000 EURO dla eksperymentu leczniczego oraz 100.000 euro dla eksperymentu badawczego.

Ustawa dopuszcza w przypadkach niecierpiących zwłoki i ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia uczestnika eksperymentu, odstąpienie od zawarcia umowy na zasadzie wyjątku.

Dodatkowo warto zwrócić uwagę na sankcję karną za przeprowadzenie eksperymentu medycznego bez zawarcia ww. umowy ubezpieczenia - w takim przypadku ustawa przewiduje sankcję grzywny od 1.000 do 50.000 złotych.

Kto udziela zgody na udział w eksperymencie badawczym?

Obniżono granicę wieku, od której małoletni, obok zgody rodzica powinien wyrazić zgodę na udział w eksperymencie. I tak: i) jeżeli uczestnik nie ukończył 13 roku życia, zgodę udziela przedstawiciel ustawowy; ii) jeżeli uczestnik ukończył 13 rok życia, wymagana jest zgoda zarówno uczestnika jak i przedstawiciela ustawowego (w przypadku braku porozumienia między tymi stronami, sprawę rozstrzyga sąd opiekuńczy).

W przypadku osoby ubezwłasnowolnionej częściowo, która nie pozostaje pod władzą rodzicielską, zgodę wyraża kurator i ta osoba (w przypadku braku porozumienia między tymi stronami, sprawę rozstrzyga sąd opiekuńczy).

W przypadku gdy przedstawiciel ustawowy odmawia zgody na udział uczestnika w eksperymencie leczniczym, zezwolenia na przeprowadzenie eksperymentu może udzielić sąd opiekuńczy. Z wnioskiem o wyrażenie zezwolenia sądowego na udział w eksperymencie medycznym może wystąpić także podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny.

Kiedy zgoda nie jest wymagana?

Uregulowano możliwość przeprowadzania eksperymentu leczniczego bez uprzedniej zgody uczestnika czy jego przedstawiciela ustawowego. I tak w przypadku gdy: i) uczestnik jest niezdolny do udzielenia zgody, ii) zachodzi przypadek niecierpiący zwłoki, iii) nie ma możliwości przeprowadzenia eksperymentu na osobach, które nie znajdują się w sytuacji niecierpiącej zwłoki, iv) uczestnik nie wyraził uprzednio sprzeciwu, vi) uczestnik/przedstawiciel ustawowy otrzymają istotne informacje, dopuszczalne jest przeprowadzenie eksperymentu leczniczego.

Należy przy tym pamiętać, że powyższe przesłanki muszą być spełnione łącznie.

Przepisy karne w związku z przeprowadzaniem eksperymentu medycznego

Wprowadzono sankcje karne w przypadku przeprowadzenia eksperymentu medycznego : i) bez wymaganej zgody uczestnika lub zezwolenia sądowego na jego udział w badaniu (zagrożone karą pozbawienia wolności do lat 3), ii) wbrew warunkom dotyczącym ochrony praw pacjenta/uczestnika, np. eksperyment przeprowadzono na osobie pozbawionej wolności (zagrożone karą grzywny, karą ograniczenia wolności, karą pozbawienia wolności do lat 2), iii) bez uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej lub wbrew jej warunkom lub iv) bez zawarcia umowy OC na rzecz uczestnika (oba przypadki iii oraz iv są zagrożone karą grzywny od 1000 zł do 50 000 zł). Niezależnie od powyższego, podstawy odpowiedzialności karnej w odniesieniu do badań klinicznych są uregulowane także w art. 126a ustawy Prawo farmaceutyczne i częściowo się pokrywają.

Udział małoletniego w eksperymencie badawczym

Wprowadzono dodatkową przesłankę dotyczącą udziału małoletniego w eksperymencie badawczym, który ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej.

Dotychczas, aby małoletni mógł zostać uczestnikiem w eksperymencie badawczym: i) spodziewane korzyści musiały mieć bezpośrednie znaczenie dla jego zdrowia oraz musiała wystąpić sytuacja, w której ii) eksperyment o porównywalnej efektywności nie mógł być przeprowadzony z udziałem pełnoletniego. W ustawie dodano również warunek, aby iii) eksperyment niósł ze sobą istotne rozszerzenie wiedzy medycznej.

Dodatkowe uprawnienia uczestnika

Ograniczono stosowanie placebo jedynie do sytuacji, w której nie ma metod o udowodnionej skuteczności lub gdy wycofanie/wstrzymanie metod o udowodnionej skuteczności nie stanowi niedopuszczalnego ryzyka lub obciążenia dla uczestnika eksperymentu.

Wprowadzono przepis, zgodnie z którym udział w eksperymencie medycznym nie może opóźnić ani pozbawić uczestnika koniecznych medycznie procedur profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych.

W nowych przepisach wybrzmiał również **zakaz przeprowadzania eksperymentu medycznego z wykorzystaniem przymusowego położenia uczestnika takiego eksperymentu**.

Warto podkreślić, że przepisy Prawa farmaceutycznego regulujące prowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych wraz z Rozporządzeniem o Dobrej Praktyce Klinicznej stanowią *lex specialis*, a zatem będą miały pierwszeństwo przed ustawą o zawodzie lekarza.

W przypadku dodatkowych pytań zapraszamy do kontaktu z naszymi prawnikami z zespołu prawa własności intelektualnej i zespołu ubezpieczeń:



Agnieszka Wiercińska-Krużewska

adwokat, partner

>

Prawo własności intelektualnej
agnieszka.wiercinska@wkb.pl



dr hab. Jakub Pokrzywniak
radca prawny, partner

>

Ubezpieczenia
jakub.pokrzywniak@wkb.pl>



Aleksandra Bączkowska

adwokat

>

Prawo własności intelektualnej
Aleksandra.baczkowska@wkb.pl

Podstawy prawne:

- > Ustawa z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw;
- > Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne;
- > Projekt rozporządzenia Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny.