

MONIKA URBANIAK

## Wybrane aspekty prawne prowadzenia badań klinicznych w Polsce

### Wprowadzenie

Badania kliniczne przyczyniają się do rozwoju medycyny, a co za tym idzie – podniesienia jakości świadczeń udzielanych pacjentom. Polska pod względem liczby przeprowadzanych badań klinicznych należy do czołówki europejskiej i światowej. Badanie leków na ludziach od dawna budzi wiele kontrowersji, w tym również natury prawnej i finansowej. Przede wszystkim problem dotyczy obowiązku finansowania świadczeń w badaniach klinicznych przez sponsora badania i zakresu udziału narodowego płatnika w finansowaniu tychże świadczeń.

Celem niniejszej artykułu jest określenie podstawowych zasad finansowania badań klinicznych, a także analiza założeń dotyczących obowiązkowego ubezpieczenia w badaniach klinicznych. Obecnie obowiązujące rozwiązania prawne w zakresie finansowania badań oraz ich ubezpieczania nie przystają do postępu współczesnej medycyny. Ponadto należy zauważyć, że brak spójnej i transparentnej regulacji w dziedzinie badań klinicznych nie służy rozwojowi tego obszaru medycyny.

### 1. Pojęcie i fazy prowadzenia badań klinicznych

Zgodnie z prawem polskim badanie kliniczne jest eksperymentem medycznym. W tym miejscu należy przytoczyć przepisy art. 21 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyści<sup>1</sup>, który roz-

---

<sup>1</sup> Tekst jedn. Dz. U. 2011 Nr 277, poz. 1634, dalej „ustawa o zawodach lekarza”.

granicza dwa rodzaje eksperymentów medycznych przeprowadzanych na ludziach: eksperymenty medyczne oraz eksperymenty badawcze. Eksperyment badawczy jest to eksperyment o charakterze doświadczalnym, który zmierza do pogłębienia wiedzy medycznej. Z kolei eksperyment leczniczy (kliniczny) ma prowadzić do polepszenia zdrowia pacjenta i polega na wprowadzeniu „przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Może on [zostać] przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub ich skuteczność nie jest wystarczająca” (art. 2 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza). Ustawodawca nie określa, co należy rozumieć przez nowe lub częściowo wypróbowane metody, nie rozgranicza sytuacji, w której metoda przestaje być nowa, od tego, co stanowi standard leczenia<sup>2</sup>. Podstawową zasadą w prowadzeniu badań klinicznych, wyrażoną w art. 37b ust. 2 Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne<sup>3</sup>, jest nadrzędność dobra pacjenta w stosunku do interesu nauki lub społeczeństwa. Zgodnie z tym przepisem „[b]adanie kliniczne przeprowadza się, uwzględniając, że prawa, bezpieczeństwo, zdrowie i dobro uczestników badania klinicznego są nadrzędne w stosunku do interesu nauki oraz społeczeństwa, jeżeli w szczególności:

1) porównano możliwe do przewidzenia ryzyko i niedogodności z przewidywanymi korzyściami dla poszczególnych uczestników badania klinicznego oraz dla obecnych i przyszłych pacjentów, a komisja bioetyczna [...] oraz Prezes Urzędu<sup>4</sup> uznali, że przewidywane korzyści terapeutyczne oraz korzyści dla zdrowia publicznego usprawiedliwiają dopuszczenie ryzyka, przy czym badanie kliniczne może być kontynuowane tylko wtedy, gdy zgodność z protokołem badania jest stale monitorowana;

2) uczestnik badania klinicznego, a w przypadku gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody – jej przedstawiciel ustawowy, podczas przeprowadzonej przed badaniem klinicznym rozmowy z badaczem lub z członkiem jego zespołu, zapoznali się z celami, ryzykiem i niedogodnościami związanymi z tym badaniem klinicznym oraz

<sup>2</sup> B. Iwańska, *Warunki prawne dopuszczalności przeprowadzania eksperymentów medycznych*, „Państwo i Prawo” 2002, nr 2, s. 73.

<sup>3</sup> Tekst jedn. Dz. U. 2008 Nr 45, poz. 271 ze zm., dalej „Prawo farmaceutyczne”.

<sup>4</sup> Zgodnie z art. 3 ust. 3 Prawa farmaceutycznego chodzi tu o Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

warunkami, w jakich ma ono zostać przeprowadzone, a także zostali poinformowani o przysługującym im prawie do wycofania się z badania klinicznego w każdej chwili;

3) przestrzegane jest prawo uczestnika badania klinicznego do zapewnienia jego integralności fizycznej i psychicznej, prywatności oraz ochrony danych osobowych;

4) uczestnik badania klinicznego, a w przypadku gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody – jej przedstawiciel ustawowy, po poinformowaniu go o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego wyraził świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu; dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody przechowuje się wraz z dokumentacją badania klinicznego;

5) przewidziano postępowanie zapewniające, że wycofanie się uczestnika z badania klinicznego nie spowoduje dla niego szkody;

6) sponsor i badacz zawarli umowę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego”.

Według art. 2 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne „badaniem klinicznym jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego bądź wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego albo większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność”. Wojewódzki Sąd Administracyjny (WSA) w Warszawie w wyroku z 30 października 2012 r. stwierdził, że „[b]adania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych należy [...] uznać za eksperymenty badawcze, bowiem nie polegają one na wprowadzeniu nowych lub częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych i nie przynoszą bezpośredniej korzyści dla zdrowia pacjenta”<sup>5</sup>. Proces prowadzenia badania klinicznego obejmuje cztery fazy:

- faza I – obejmuje początkowe badania nad testem leków; w ramach tej fazy produkt leczniczy zostaje zastosowany po raz pierwszy u ludzi; obejmuje ona niewielką grupę zdrowych uczestników; celem badania jest wstępna ocena bezpieczeństwa stosowania danego leku i jego

<sup>5</sup> Sygn. III SA/Wa 391/12, [www.nsa.gov.pl](http://www.nsa.gov.pl) (dostęp: 30 XII 2013).

- tolerancji w stosunku do użytej dawki, a także – jeśli to możliwe – ocena farmakodynamiczna danego produktu leczniczego<sup>6</sup>;
- faza II – dotyczy bardziej dokładnego testowania leku w zakresie dawki terapeutycznej; obejmuje podawanie produktu leczniczego w warunkach klinicznych osobom chorym (kilkaset osób) w celu ustalenia działania leku na te osoby oraz dawki optymalnej; w tej fazie możliwe jest rozpoczęcie porównywania badanej substancji z placebo lub innym lekiem, a w razie pozytywnych efektów substancja staje się przedmiotem dalszych badań, na znacznie większej grupie testowej;
  - faza III – stanowi najdłuższy i najbardziej kosztowny etap, w ramach którego „produkt leczniczy podawany jest dużo większej grupie chorych osób (kilka tysięcy), w celu badania jego skuteczności i bezpieczeństwa, w tym porównania skuteczności na tle innych leków (także placebo); faza ta kończy się wnioskiem (w przypadku pozytywnej realizacji) o rejestrację produktu leczniczego”<sup>7</sup>;
  - faza IV – dotyczy dalszego badania leku już po jego rejestracji i dopuszczeniu do obrotu; „celem prowadzonych badań jest zwiększenie zakresu informacji o produkcie, w tym oddziaływaniu na szczególne grupy chorych (np. kobiety w ciąży, dzieci, osoby ze szczególnymi schorzeniami)”<sup>8</sup>.

## 2. Finansowanie świadczeń udzielanych pacjentom uczestniczącym w badaniach klinicznych

Do 2011 r. brak jednoznacznych przepisów prawnych towarzyszących realizacji badania klinicznego powodował wiele istotnych problemów interpretacyjnych w zakresie rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej. W szczególności dotyczyły one kwestii wydatków na opiekę zdrowotną ze środków publicznych. Należy przy tym zauważyć, że finansowanie badań klinicznych przez sponsorów w części opieka zdrowotna nie obciąża publicznego płatnika ze względu na to, że często sponsorzy zapewniają kompleksową opiekę medyczną

<sup>6</sup> M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym. Poradnik dla badacza*, Warszawa 2008, s. 18.

<sup>7</sup> A. Szewieczek, *Badania kliniczne w ZOZ jako specyficzny obiekt pomiaru i wyceny strumieni finansowych*, „Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Szczecińskiego” 2011, nr 679 (Finanse, Rynki Finansowe. Ubezpieczenia, nr 44), s. 168.

<sup>8</sup> *Ibidem*.

uczestników badań w części, która standardowo finansowana jest ze środków publicznych<sup>9</sup>.

Na uwagę zasługuje fakt, że Najwyższa Izba Kontroli (NIK) w latach 2009–2010 przeprowadziła kontrolę 13 spośród 43 działających w Polsce szpitali klinicznych, negatywnie oceniając sposób ich prowadzenia. W szczególności wiele zastrzeżeń kontrolerów wzbudziła organizacja badań klinicznych przeprowadzanych w tychże szpitalach na zlecenie prywatnych firm farmaceutycznych. Z raportu NIK z lipca 2010 r. wynika, że w zakresie organizacji badań klinicznych dochodziło do licznych nieprawidłowości, m.in. z tego powodu, że instytucje odpowiedzialne za ich nadzór nie wywiązywały się ze swoich obowiązków. Ponadto w swoim raporcie NIK zarzucała ośrodkom badawczym podwójne finansowanie świadczeń zdrowotnych – zarówno przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ), jak i przez sponsora<sup>10</sup>. W efekcie szpitale, które w zamierzeniu powinny być jednymi z głównych beneficjentów przeprowadzanych na ich terenie badań klinicznych, ponosiły znaczną część kosztów tych badań, stając się ich sponsorami<sup>11</sup>. W odpowiedzi na wyniki kontroli Ministerstwo Zdrowia zapowiedziało, że kwestię podejmowania i finansowania badań klinicznych w Polsce będzie kompleksowo regulować ustawa Prawo badań klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych. Niestety, prace nad ustawą zatrzymały się na etapie jej projektu przekazanego do konsultacji społecznych w dniu 23 maja 2011 r., a sama ustawa do dnia dzisiejszego nie została uchwalona<sup>12</sup>.

---

<sup>9</sup> *Badania kliniczne w Polsce – główne wyzwania*, PricewaterhouseCoopers (PwC), listopad 2010, s. 48, [http://www.pwc.pl/pl/biuro-prasowe/Badania\\_kliniczne\\_2010XI.pdf](http://www.pwc.pl/pl/biuro-prasowe/Badania_kliniczne_2010XI.pdf) (dostęp: 18 IV 2013).

<sup>10</sup> *Informacja o wynikach kontroli realizacji zakupów sprzętu medycznego i leków przez szpitale kliniczne oraz finansowania przez dostawców różnych sfer działalności tych szpitali, w tym dotyczących badań klinicznych*, Najwyższa Izba Kontroli, Delegatura w Katowicach, Katowice VII 2010, [www.nik.gov.pl/plik/id,1862,vp,2203.pdf](http://www.nik.gov.pl/plik/id,1862,vp,2203.pdf) (dostęp: 18 IV 2013); zob. także R. Staszewski, M. Urbaniak, *Badania kliniczne, czyli prawny i podatkowy supel*, „Rzeczpospolita” 15 IX 2009.

<sup>11</sup> A. Jerzykowski, „Podatek Garattiniego” jako sposób uzdrowienia systemu finansowania badań klinicznych w Polsce – uwagi krytyczne, „Wiedza Prawnicza” 2010, nr 6, s. 14–15.

<sup>12</sup> Ministerstwo Zdrowia wstrzymało prace nad projektem ustawy o badaniach klinicznych w związku z rozpoczęciem prac legislacyjnych przez Komisję Europejską nad rozporządzeniem regulującym tę problematykę. W obecnej kadencji Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (2011–2015) nie ma już szans na uchwalenie ustawy o badaniach klinicznych.

Dotychczas obowiązujące regulacje dotyczące podejmowania i finansowania badań klinicznych nie są zbyt obszerne i precyzyjne<sup>13</sup>. Podstawowym aktem prawnym regulującym zagadnienie prowadzenia badań klinicznych w Polsce jest ustawa Prawo farmaceutyczne. Oprócz tego należy zaznaczyć, że przepisy dotyczące ich prowadzenia rozproszone są w innych aktach normatywnych o różnej randze prawnej: ustawie o zawodach lekarza, Kodeksie Etyki Lekarskiej<sup>14</sup>, a także Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej<sup>15</sup>. Zagadnienia związane z finansowaniem świadczeń zdrowotnych reguluje Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych<sup>16</sup>. Ponadto warto zauważyć, że Polska jako państwo członkowskie UE zobowiązana została do przyjęcia przed dniem 1 maja 2004 r. przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych, niezbędnych do wdrożenia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2001/20/WE z 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka<sup>17</sup>. Dyrektywa ta zrównała standardy badań klinicznych sponsorowanych przez wszystkie podmioty – zarówno komercyjne (firmy farmaceutyczne), jak i niekomercyjne (uczelnie, państwowe instytuty naukowe)<sup>18</sup>. Po 1 maja 2004 r. wyżej wymienione przepisy powinny były wejść w życie we wszystkich państwach członkowskich UE, w tym także w Polsce. Część unijnych przepisów w zakresie badań klinicznych została już przyjęta ustawą Prawo farmaceutyczne, natomiast pozostałe w Ustawie z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy – Przepisy wprowa-

---

<sup>13</sup> M. Urbaniak, *Nowe zasady finansowania świadczeń w badaniach klinicznych*, w: *Zdrowie publiczne. Aktualne uwarunkowania i zmiany*, pod red. M.D. Głowackiej, J. Zdanowskiej, Poznań 2011.

<sup>14</sup> Kodeks Etyki Lekarskiej, przyjęty ze zmianami na Nadzwyczajnym VII Krajowym Zjeździe Lekarzy w dniu 20 września 2003 r., tekst jedn. z dnia 2 I 2004 r., Warszawa 2004, <http://www.pznamazowszu.ehost.pl/Kodeks%20Etyki%20Lekarskiej.pdf> (dostęp: 30 XII 2013).

<sup>15</sup> Dz. U. 2012, poz. 489.

<sup>16</sup> Dz. U. 2008 Nr 164, poz. 1027.

<sup>17</sup> Dz. U. UE L 2001, Nr 121 ze zm.

<sup>18</sup> K. Bondaryk, P. Iwanowski, *Powstaje nowe prawo o badaniach klinicznych. Równanie w górę*, „Menedżer Zdrowia” 2009, nr 3, s. 39.

dzające ustawę Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych<sup>19</sup>, która weszła w życie 1 maja 2004 r., oraz w rozporządzeniach wykonawczych, w tym w szczególności w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej. Należy zauważyć, że w dniu 17 lipca 2012 r. Komisja Europejska przekazała wniosek w sprawie projektu rozporządzenia o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>20</sup>, który ujednolicią prowadzenie badań klinicznych w Unii Europejskiej. Projekt ten stanowi zarazem podstawę do uchylenia dyrektywy 2001/20/WE ze względu na jej bezpośredni wpływ na koszty i możliwość prowadzenia badań klinicznych. Zdaniem L. Boska projekt rozporządzenia narusza zasadę pomocniczości, albowiem został wydany wbrew przepisom traktatowym, zabraniającym harmonizacji prawa dotyczącego badań i zasad odpowiedzialności odszkodowawczej, a także narusza prawo do godności osoby ludzkiej, gwarantowane w art. 1 i 3 Karty praw podstawowych, oraz zasadę niedyskryminacji<sup>21</sup>. W dniu 29 maja 2013 r. projekt rezolucji ustawodawczej Parlamentu Europejskiego w sprawie wyżej opisanego wniosku został przyjęty.

Narodowy płatnik w Polsce nie gwarantuje pacjentowi finansowania wszystkich świadczeń. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w art. 15 ust. 2 zawiera pozytywny wykaz świadczeń przysługujących pacjentowi i finansowanych ze środków budżetu państwa, wśród których nie wymieniono badań klinicznych. Badania kliniczne nie są finansowane z Narodowego Funduszu Zdrowia. W wyroku z 23 sierpnia 2012 r. Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie jednoznacznie stwierdził, że „ustawa o świadczeniach nie ustanawia obowiązku finansowania ze środków publicznych przeprowadzania eksperymentów medycznych, w tym również badań klinicznych produktu leczniczego”<sup>22</sup>. Problem tworzą jednak świadczenia zdrowotne pozostające w związku zarówno z normalnym

<sup>19</sup> Dz. U. Nr 92, poz. 882.

<sup>20</sup> Komisja Europejska, Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (COM(2012) 369 final), [http://ec.europa.eu/health/files/clinicaltrials/2012/07/proposal/2012\\_07\\_proposal\\_pl.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/clinicaltrials/2012/07/proposal/2012_07_proposal_pl.pdf) (dostęp: 29 XII 2013).

<sup>21</sup> L. Bosek, D. Olejniczak, *Opinia w sprawie projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE*, „Zeszyty Prawnicze” 2012, nr 4, s. 101, 148.

<sup>22</sup> Sygn. VI SA/Wa 1096/12, [www.nsa.gov.pl](http://www.nsa.gov.pl) (dostęp: 30 XII 2013).

leczeniem pacjentów, które co do zasady finansowane jest przez NFZ, jak i z prowadzonym równolegle badaniem klinicznym, finansowanym przez sponsora danego badania. Należy rozgraniczyć dwie płaszczyzny świadczeń zdrowotnych w badaniach klinicznych: świadczenia związane z opieką medyczną, których celem jest uzyskanie poprawy stanu zdrowia pacjenta, i świadczenia podejmowane tylko dla celów badania. Ta druga kategoria dotyczy świadczeń ukierunkowanych wyłącznie na cele naukowe, które bezwzględnie powinny obciążać sponsora<sup>23</sup>.

W efekcie wspomnianej wyżej kontroli NIK przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne, regulujące zasady prowadzenia badań klinicznych, zostały zmienione Ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych<sup>24</sup>, która podejmuje próbę precyzyjnego uregulowania problemu finansowania badań klinicznych. Nowe rozwiązanie, które precyzuje zasady finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym, obowiązuje od 1 maja 2011 r.

Do podejmowania, prowadzenia i finansowania badania klinicznego uprawniony jest sponsor. Art. 2 pkt 37a ustawy Prawo farmaceutyczne zawiera definicję legalną sponsora, którym może być „osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, jeżeli sponsor nie ma siedziby na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, może działać wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium”. Ustawa Prawo farmaceutyczne nakłada więc na sponsora obowiązek ustanowienia prawnego przedstawiciela na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Zgodnie ze znowelizowanym przepisem art. 37k ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne „sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania

<sup>23</sup> M. Urbaniak, R. Staszewski, *Podstawy prawne finansowania badań klinicznych w Polsce. Obowiązek finansowy sponsora a udział publicznego płatnika w finansowaniu świadczeń zdrowotnych*, „Prawo i Medycyna” 2010, nr 3, s. 22.

<sup>24</sup> Dz. U. Nr 82, poz. 451.

klinicznego badane produkty lecznicze, komparatory oraz urządzenia stosowane do ich podawania”. Ponadto z art. 37k ust. 1a ustawy Prawo farmaceutyczne wynika, że „[ś]wiadczenia opieki zdrowotnej:

1) niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego;

2) których konieczność udzielenia wyniknie z zastosowania badanego produktu leczniczego;

3) niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym – finansuje również sponsor, jeżeli świadczenia te są świadczeniami gwarantowanymi w rozumieniu przepisów ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych”.

Należy zauważyć, że do dnia wejścia w życie wspomnianej wyżej nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne sponsorzy badań klinicznych nie potrafili rozgraniczyć wysokości kosztów świadczeń zdrowotnych, które zobowiązani byli sami ponieść, od kosztów, jakie pokrywał NFZ. Zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 22 października 2008 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne nr 93/2008/DSOZ<sup>25</sup>, które nie stanowiło aktu powszechnie obowiązującego prawa, jedynie częściowo regulowało te kwestie. W § 13 pkt 3 zarządzenie określało, że „[NFZ] nie finansuje świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w związku z prowadzeniem eksperymentu medycznego, w tym badania klinicznego, których finansowanie określają odrębne przepisy”. Rozwiązanie to spowodowało dalsze problemy interpretacyjne. Bez wątplenia realizacja badań klinicznych wiąże się z ponoszeniem określonych kosztów świadczeń zdrowotnych zarówno przez sponsora, jak i przez ośrodki badawcze. NFZ stoi na stanowisku, iż już sam fakt włączenia pacjenta do badania powoduje konieczność sfinansowania wszystkich świadczeń przez sponsora badania. W wyniku wyrażenia zgody przez pacjenta na uczestniczenie w badaniu, automatycznie powstaje po stronie sponsora obowiązek zapłaty za wszystkie świadczenia związane z udzielaniem mu badania klinicznego. Pacjenci uczestniczący w badaniach klinicznych często przyjmują inne wymienione w protokole badania leki, które nie są traktowane jako badany produkt leczniczy, ale są stosowane wyłącznie rutynowo w schorzeniu będącym przedmiotem badania, i których stosowanie mieści się w zakresie świadczeń gwarantowanych. Powstaje wobec tego pytanie,

---

<sup>25</sup> Zarządzenie publikowane na stronie [http://www.nfz.gov.pl/new/art/3493/093\\_2008.pdf](http://www.nfz.gov.pl/new/art/3493/093_2008.pdf) (dostęp: 30 XII 2013).

czy sponsor ma obowiązek sfinansowania również takich leków, czy też w takim wypadku ich koszt ma pokryć NFZ<sup>26</sup>.

W tej sytuacji trudne jest precyzyjne rozgraniczenie świadczeń udzielanych w ramach badania klinicznego od świadczeń stanowiących standardową terapię, dlatego sponsor ma za zadanie sfinansować wszystkie świadczenia. Nałożenie dodatkowych obciążeń na sponsorów często prowadzi do rezygnacji przez nich z wybierania publicznych ośrodków jako miejsc prowadzenia badań na rzecz ośrodków prywatnych, czy wręcz ośrodków zagranicznych. Należy zauważyć, że pozycja pacjentów uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych nie jest równoważna z pozycją świadczeniobiorców, którzy zostali zakwalifikowani do badania klinicznego i tym samym pozbawieni prawa do świadczeń gwarantowanych, ponieważ obciążają one sponsora, a także z pozycją świadczeniobiorców będących beneficjentami normalnego procesu leczenia. Warto w tym miejscu powołać się na art. 13 projektu ustawy o badaniach klinicznych, który kompleksowo podejmuje tematykę finansowania badań klinicznych, określając, iż „[s]ponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ustawie [...] o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych [...], w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze [...] oraz urządzenia stosowane do ich podawania”<sup>27</sup>. W wyroku z 17 września 2013 r.<sup>28</sup> dotyczącym sporu o finansowanie świadczeń gwarantowanych między jednym ze szpitali klinicznych w Poznaniu a NFZ Sąd Apelacyjny w Poznaniu stanął na stanowisku, że pacjenci uczestniczący w badaniu klinicznym mieli prawo do wszystkich świadczeń gwarantowanych, również wówczas, gdy udzielone świadczenie gwarantowane stanowiło kryterium kwalifikacji do badania klinicznego. Obowiązek sponsora ograniczony jest jedynie do sfinansowania tych świadczeń, które nie zostałyby udzielone pacjentowi, gdyby nie był objęty badaniem klinicznym.

<sup>26</sup> W. Masełbas, *Przepisy dotyczące badań klinicznych: wątpliwości. Siata baba mak*, „Menedżer Zdrowia” 2012, nr 5, s. 39–40.

<sup>27</sup> Projekt ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, wersja z dnia 18 IV 2011 r., [http://www2.mz.gov.pl/wwwfiles/ma\\_struktura/docs/projekt\\_ustawy\\_obk\\_24052011.pdf](http://www2.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/projekt_ustawy_obk_24052011.pdf) (dostęp: 30 XII 2013).

<sup>28</sup> Sygn. I ACa 650/13, niepublikowany.

Legalność działania w zakresie badań klinicznych wynika wprost z art. 39 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z którym „[n]ikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody”<sup>29</sup>. Norma wyrażona w konstytucji wyznacza ustawowy obowiązek stanowienia prawa niższego rzędu, które uwzględniać będzie ten podstawowy warunek legalizacji eksperymentu<sup>30</sup>. Za L. Boskiem należy zauważyć, iż prowadzenie eksperymentów naukowych bez zgody osoby, której mogą dotyczyć skutki tego eksperymentu, jest równoznaczne z traktowaniem takiej osoby w sposób przedmiotowy i stanowi naruszenie godności człowieka<sup>31</sup>. Trzeba jednak pokreślić, że zakres i charakter zgody udzielanej przez pacjenta nie oznacza całkowitej lub choćby częściowej rezygnacji ze świadczeń gwarantowanych finansowanych w publicznym systemie ochrony zdrowia. Udział pacjenta w badaniu polega na udzieleniu przez niego świadomej i dobrowolnej zgody, która stanowi podstawę włączenia go do badania<sup>32</sup>. Dopiero tak wyrażona zgoda stanowi o legalności działania lekarza. Udzielenie zgody jest jednym z podstawowych praw pacjenta o charakterze niezbywalnym<sup>33</sup>. W tym miejscu należy wziąć pod uwagę, że formularze świadomej zgody są często niezrozumiałe, ponieważ cechują się większym stopniem skomplikowania niż formularz, który jest właściwy dla uczestników badania klinicznego<sup>34</sup>.

Kolejnym niedoprecyzowanym ustawowo problemem jest kwestia zawierania umów o badanie kliniczne pomiędzy ośrodkiem badawczym, sponsorem i badaczem. Zgodnie z rozporządzeniem w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej, umowy z badaczem i ośrodkiem powinny mieć formę pisemną i określać zobowiązania finansowe dotyczące badania. Do umów o badanie kliniczne, które są umowami nienazwanymi, stosuje się odpowiednie przepisy dotyczące

---

<sup>29</sup> Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 IV 1997 r. (Dz. U. 1997 Nr 78, poz. 483 ze zm.).

<sup>30</sup> U. Drozdowska, *Zgoda uczestnika badania klinicznego produktu leczniczego*, w: *Prawo badań klinicznych w zarysie*, pod red. M. Śliwki, Toruń 2013, s. 11.

<sup>31</sup> L. Bosek, D. Olejniczak, op. cit., s. 120.

<sup>32</sup> J. Rutowski, *Badania kliniczne leków: wiedza fachowa i wiedza społeczeństwa*, w: *Leki a zdrowie publiczne. Wybrane zagadnienia*, pod red. P. Januszewicza, M. Binkowskiej-Bury, Z.E. Fijałka, Rzeszów 2012, s. 127 i n.

<sup>33</sup> R. Kędziora, *Problematyka zgody pacjenta w świetle polskiego ustawodawstwa medycznego*, „Prokuratura i Prawo” 2003, nr 7–8, s. 41.

<sup>34</sup> A. Wojtczyk, *Prawa pacjenta w badaniach klinicznych*, „Polski Przegląd Nauk o Zdrowiu” 2012, nr 3, s. 250.

umowy zlecenia. Jak wskazuje praktyka, umowy te przybierają formę zarówno umów dwustronnych, jak i trójstronnych. Obecnie częstszą praktyką jest zawieranie umowy trójstronnej na prowadzenie badania klinicznego, w której stronami są: sponsor, badacz i ośrodek badawczy. Sytuacja ta ma miejsce przede wszystkim w samodzielnych publicznych zakładach opieki zdrowotnej, którym zależy na wglądzie w informacje o wysokości wynagrodzenia badacza, lub w przypadku, gdy badacz prowadzi jednocześnie, w ramach swojej indywidualnej działalności gospodarczej, ośrodek badawczy (gabinet lekarski)<sup>35</sup>. Należy jednak podkreślić, że w obecnym stanie prawnym ustawodawca nie nakłada obowiązku zawierania tego typu umów. Praktyką dopuszczalną w świetle prawa jest również zawieranie dwóch umów dwustronnych: pierwszej zawieranej pomiędzy sponsorem a ośrodkiem badawczym oraz drugiej zawieranej pomiędzy sponsorem a badaczem. Trzeba też dodać, że w komunikacie Ministra Zdrowia dotyczącym zawierania umów o prowadzenie badania klinicznego<sup>36</sup> wskazano na możliwość, aby w celu zapewnienia przejrzystości działań podmiotów podpisujących umowę zawierać pomiędzy sponsorem, badaczem i ośrodkiem badawczym jedną umowę trójstronną o prowadzenie badania klinicznego, która powinna być tak skonstruowana, aby jasno określała prawa i obowiązki podmiotów ją podpisujących.

### 3. Obowiązkowe ubezpieczenie w badaniach klinicznych

Inną istotną kwestią związaną z organizowaniem badań klinicznych pozostaje problem obowiązkowego ubezpieczenia w badaniach klinicznych. Należy zaznaczyć, że każde badanie kliniczne ze względu na swój eksperymentalny charakter związane jest z ryzykiem ponoszonym przez pacjentów w nim uczestniczących<sup>37</sup>. Realizacji badań klinicznych towarzyszy przede wszystkim ryzyko wystąpienia szkody na osobie w stosunku do ich uczestników<sup>38</sup>.

<sup>35</sup> Ł. Sławatyniec, *Umowy w badaniach klinicznych*, [www.abc.online.wolterskluwer.pl](http://www.abc.online.wolterskluwer.pl) (dostęp: 22 VII 2013).

<sup>36</sup> Komunikat Ministra Zdrowia, <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=q101&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=0&ma=032144> (dostęp: 11 XI 2013).

<sup>37</sup> M. Gadomska-Gołąb, *Odpowiedzialność cywilna za szkody powstałe podczas badania klinicznego*, w: *Prawo badań klinicznych...*, s. 120.

<sup>38</sup> G. Łosik, *Obowiązkowe ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora*, w: *Prawo badań klinicznych...*, s. 132–133.

Zgodnie z art. 37b ust. 2 pkt 6 ustawy Prawo farmaceutyczne „[b]adanie kliniczne przeprowadza się, uwzględniając, że dobro pacjenta jest nadrzędne w stosunku do interesu nauki lub społeczeństwa, jeżeli w szczególności [...] sponsor i badacz zawarli umowę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego”. Ubezpieczenie to stanowi ubezpieczenie obowiązkowe, do którego mają zastosowanie przepisy Ustawy z dnia 22 maja 2003 r. o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych<sup>39</sup>. Według art. 4 pkt 4 ustawy o ubezpieczeniach obowiązkowych ubezpieczenie to jest ubezpieczeniem wynikającym z odrębnych ustaw. Z kolei w świetle art. 5 tej ustawy ubezpieczenie obowiązkowe powstaje wskutek umowy zawartej pomiędzy ubezpieczającym a wybranym przez ten podmiot zakładem ubezpieczeń, wykonującym działalność ubezpieczeniową w zakresie tego ubezpieczenia. Należy przy tym podkreślić, że zakład ubezpieczeń, który posiada zezwolenie na wykonywanie działalności ubezpieczeniowej w grupach obejmujących ubezpieczenia obowiązkowe, nie może odmówić zawarcia umowy ubezpieczenia obowiązkowego. Zgodnie z art. 9 ustawy o ubezpieczeniach obowiązkowych „umowa ubezpieczenia obowiązkowego odpowiedzialności cywilnej obejmuje odpowiedzialność cywilną podmiotu objętego obowiązkiem ubezpieczenia za szkody wyrządzone czynem niedozwolonym oraz wynikłe z niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania, o ile nie sprzeciwia się to ustawie lub właściwości danego rodzaju stosunków”. Wydatki związane z zawarciem umowy ubezpieczenia OC są ponoszone przez ubezpieczających – sponsora i badacza.

Trzeba zauważyć, iż zagadnienie obowiązkowego ubezpieczenia w badaniach klinicznych przez bardzo długi czas nie było w Polsce uregulowane. Dopiero w 1999 r. wydane zostało Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych<sup>40</sup>, które wprowadziło wymóg ubezpieczenia osób mających uczestniczyć w badaniach klinicznych. Kolejnym aktem wydanym na podstawie art. 37b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne jest Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie

<sup>39</sup> Tekst jedn. Dz. U. 2013, poz. 392, dalej „ustawa o ubezpieczeniach obowiązkowych”.

<sup>40</sup> Dz. U. Nr 47, poz. 480.

obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora<sup>41</sup>, określające szczegółowy zakres ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej (OC) badacza i sponsora za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego. Zgodnie z tym rozporządzeniem ubezpieczeniem OC jest „objęta odpowiedzialność cywilna badacza i sponsora za spowodowanie uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci uczestnika badania klinicznego w wyniku działania lub zaniechania ubezpieczonego lub osób, za które ponosi on odpowiedzialność, w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego”<sup>42</sup>, a ponadto obecnie „[u]bezpieczenie OC nie obejmuje szkód: [...] polegających na uszkodzeniu, zniszczeniu lub utracie mienia; [...] wynikających z powstania uzależnienia u uczestnika badania klinicznego, jeżeli możliwość powstania uzależnienia była przedstawiona na piśmie uczestnikowi badania klinicznego w chwili rozpoczęcia badania klinicznego; [...] bezpośrednio lub pośrednio spowodowanych przez azbest lub z nim związanych; [...] polegających na zapłacie kar umownych; [oraz] [...] powstałych wskutek działań wojennych, stanu wojennego, rozruchów i zamieszek, a także aktów terroru”<sup>43</sup>. Podmiot, który chce przeprowadzić badanie kliniczne, ma obowiązek zawrzeć umowę ubezpieczenia OC „najpóźniej w dniu złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego” (§ 3 Rozporządzenia Ministra Finansów z 30 IV 2004 r.). Zasadę ogólną odpowiedzialności sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego wprowadza art. 37j ustawy Prawo farmaceutyczne. Szkody związane z badaniem klinicznym mogą dotyczyć uczestnika badania, ale też wynikać z czynu niedozwolonego popełnionego przez sponsora i badacza, z działania niepożądanego produktu leczniczego, a także z ryzyka związanego z procedurami diagnostycznymi i terapeutycznymi, które składają się na proces badania klinicznego<sup>44</sup>. Trzeba przy tym podkreślić, że w przepisach prawa powszechnie obowiązującego nie istnieje model obowiązkowego ubezpieczenia uczestnika badania klinicznego. W praktyce najważniejszym

<sup>41</sup> Dz. U. Nr 101, poz. 1034 ze zm., dalej „Rozporządzenie Ministra Finansów z 30 IV 2004 r.”.

<sup>42</sup> § 2 ust. 1 zmieniony przez § 1 pkt 1 lit. a) Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 18 V 2005 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz. U. Nr 101, poz. 845).

<sup>43</sup> § 2 ust. 2 zmieniony przez § 1 pkt 1 lit. b) Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 18 V 2005 r.

<sup>44</sup> *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, pod red. M. Kondrata, Warszawa 2009, s. 471–472.

aktem jest udzielenie uczestnikowi badania właściwej i wyczerpującej informacji o zasadach obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności sponsora i badacza<sup>45</sup>.

Ponadto należy zauważyć, iż bardzo istotną luką ustawową jest brak regulacji odnoszących się do obowiązku objęcia ubezpieczeniem OC również ośrodka badawczego, a w toku badania klinicznego to właśnie ośrodek badawczy stanowi swoiste centrum jego realizacji, ze względu na wykonywanie wielu czynności wspierających prowadzenie tego rodzaju badań. Brak tej regulacji nie oznacza, że ośrodek jest całkowicie wyłączony z odpowiedzialności, albowiem odpowiada on na zasadzie winy, która jest przesłanką do uzyskania odszkodowania przez pacjenta biorącego udział w badaniu<sup>46</sup>. Ośrodek badawczy realizuje określone czynności wspierające przeprowadzanie badania klinicznego, np. udostępnia zasoby, archiwizuje dokumentację medyczną itd. Trzeba pamiętać, iż wszelkie badania kliniczne wymagają aktywnej roli ośrodka badawczego. W obecnych przepisach prawnych nadal nie ma obowiązku rozszerzenia ochrony ubezpieczeniowej na ośrodek badawczy. Na szczególną uwagę zasługuje fakt, że umożliwienie przeprowadzenia badania w ośrodku badawczym stanowi skomplikowany rodzaj świadczeń, w których aktywnie uczestniczy ośrodek badawczy i jego personel, albowiem sam badacz i jego zespół nie są w stanie zapewnić między innymi pełnej opieki wymaganej podczas hospitalizacji<sup>47</sup>. Co więcej, należy podkreślić, iż również w projekcie ustawy o badaniach klinicznych nie uregulowano obowiązku objęcia ubezpieczeniem ośrodka.

Aktem prawnym regulującym zagadnienia związane z obowiązkowym ubezpieczeniem sponsora i badacza w zakresie badań klinicznych wyrobów medycznych jest Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 6 października 2010 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobów<sup>48</sup>, określające szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego OC sponsora i badacza klinicznego za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimal-

<sup>45</sup> P. Zięcik, K. Bartkowiak, *Umowy w badaniach klinicznych*, Warszawa 2009, s. 41.

<sup>46</sup> R. Staszewski, *Ośrodki badawcze w procesie realizacji badań klinicznych – uwarunkowania prawno-organizacyjne*, w: *Prawo badań klinicznych...*, s. 102–103.

<sup>47</sup> W. Maselbas, R. Staszewski, *Kliniczna schizofrenia*, „Menedżer Zdrowia” 2009, nr 6, s. 21.

<sup>48</sup> Dz. U. Nr 194, poz. 1290, dalej „Rozporządzenie Ministra Finansów z 6 IV 2010 r.”.

ną sumę gwarancyjną tego ubezpieczenia. Również w tym przypadku ubezpieczenie badacza i sponsora jest ubezpieczeniem obowiązkowym, do którego znajdują zastosowanie przepisy ustawy o ubezpieczeniach obowiązkowych (art. 4 pkt 4). Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 6 IV 2010 r. obejmuje ubezpieczeniem OC odpowiedzialność cywilną „sponsora i badacza klinicznego za szkody wyrządzone działaniem lub zaniechaniem ubezpieczonego, które miało miejsce w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, w związku z prowadzeniem badania klinicznego” (§ 2 ust. 1). Rozporządzenie to rozszerza nadto odpowiedzialność za wszystkie szkody w tym zakresie, bez możliwości umownego ograniczenia odpowiedzialności ubezpieczyciela. Wyjątkiem są szkody polegające „na uszkodzeniu, zniszczeniu lub utracie rzeczy”, „na zapłacie kar umownych” oraz „powstałe wskutek działań wojennych, rozruchów i zamieszek, a także aktów terroru” (§ 2 ust. 2). Ograniczenie odpowiedzialności wynika również z tzw. świadomej zgody pacjenta na uczestnictwo w badaniu klinicznym<sup>49</sup>. Podmiot, który chce przeprowadzić badanie kliniczne, ma obowiązek zawrzeć umowę ubezpieczenia OC najpóźniej „w dniu złożenia wniosku o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego” (§ 3 Rozporządzenia Ministra Finansów z 6 IV 2010 r.).

Jeśli chodzi o ubezpieczenie OC badacza i sponsora, to należy zauważyć, iż ponosić oni będą odpowiedzialność za czyn niedozwolony, którego źródłem jest wina sprawcy szkody (np. wyrządzenie szkody polegającej na śmierci pacjenta, uszkodzeniu ciała lub wywołaniu rozstroju zdrowia), ze względu na to, że pomiędzy ewentualnymi poszkodowanymi, którymi mogą być pacjenci biorący udział w badaniach klinicznych, a ubezpieczonym nie została zawarta żadna umowa. Podstawowym przepisem prawnym w tym zakresie będzie art. 415 Kodeksu cywilnego, zgodnie z którym „[k]to z winy swojej wyrządził drugiemu szkodę, obowiązany jest do jej naprawienia”<sup>50</sup>. Wynika z tego, że badacz lub sponsor może ponosić odpowiedzialność, gdy jego działaniu lub zaniechaniu można przypisać winę, a skutkiem zawinionego działania bądź zaniechania będzie szkoda. Bez winy sponsora lub badacza poszkodowany nie może dochodzić swoich praw. W przypadku badacza trudno mówić o umyślności zarówno w wymiarze bezpośrednim,

<sup>49</sup> D. Biadun, *Ubezpieczenie osób mających uczestniczyć w badaniu klinicznym produktów leczniczych*, [www.abc.online.wolterskluwer.pl](http://www.abc.online.wolterskluwer.pl) (dostęp: 15 XII 2013).

<sup>50</sup> Ustawa z dnia 23 IV 1964 r. Kodeks cywilny (Dz. U. Nr 16, poz. 93 ze zm.).

jak i ewentualnym. Jedyną możliwością jest niedołożenie przez niego należytej staranności, przy czym nie istnieją dostatecznie opisane standardy postępowania wymagane od badacza<sup>51</sup>. Należy jednak pamiętać, że pokrzywdzony uczestnik badania podpisał uprzednią zgodę na przeprowadzenie badania i co za tym idzie – ewentualne wystąpienie u niego ryzyka szkodliwych skutków ubocznych używania produktu leczniczego. Ponieważ w niektórych przypadkach badania kliniczne są obarczone niemożliwym do przewidzenia ryzykiem, metodą ograniczania zagrożeń jest zawarcie umowy ubezpieczenia niezależnie od winy (tzw. *no fault insurance*)<sup>52</sup>.

Znowelizowana ustawa Prawo farmaceutyczne nie dokonała zmian w zakresie odpowiedzialności za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego. Nadal odpowiedzialny jest za nie sponsor i badacz. Ponoszą oni odpowiedzialność, jeżeli zostaną spełnione warunki określone przepisami prawa. Obecnie, w świetle nowych przepisów, sponsor jest zobowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej niezbędnych do usunięcia skutków powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego, nawet wtedy, gdy stanowią one świadczenia gwarantowane. Trzeba zaznaczyć, że sponsor nie będzie zobowiązany do finansowania wszystkich powikłań, lecz wyłącznie tych, które wynikają z zastosowania badanego leku, czyli stanowią uzasadnione następstwo jego stosowania<sup>53</sup>. „Sponsor nie będzie zatem finansował leczenia skutków każdego powikłania zdrowotnego”, jednakże „w zakresie, w jakim za powikłania zdrowotne nie zapłaci sponsor, sfinansuje je NFZ”<sup>54</sup>.

Rozwiązanie dotyczące ochrony ubezpieczeniowej nie przewiduje ochrony ubezpieczeniowej uczestników badania związanej ze szkodami nieprzewidywalnymi z punktu widzenia aktualnej wiedzy medycznej (czyli tzw. ryzyka nowatorstwa).

<sup>51</sup> M. Śliwka, *Konsekwencje uchylenia Dyrektywy 2001/20/WE – uwagi na tle projektu rozporządzenia w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi*, w: *Prawo badań klinicznych...*, s. 189.

<sup>52</sup> M. Czarkowski, *Jak zapobiegać zagrożeniom i ograniczać ryzyko w badaniach klinicznych?*, „Polski Merkurusz Lekarski” 2008, t. XXV, nr 150, s. 537.

<sup>53</sup> K. Bondaryk, U. Gruszko-Szymańska, *O czym powinien wiedzieć Ośrodek Badawczy*, s. 42, <http://www.rynekzdrowia.pl/Rynek-Zdrowia/O-czym-powinien-wiedziec-osrodek-badawczy,109287.html> (dostęp: 15 XII 2013).

<sup>54</sup> U. Gruszko-Szymańska, J. Kruk, *Badania kliniczne: kto za kogo zapłaci i dlaczego*, s. 3, <http://www.kancelariabondaryk.pl/pliki/files/Badanie-kliniczne-kto-za-co-placi-i-dla-czego.pdf> (dostęp: 18 IV 2013).

## Podsumowanie

Przechodząc do uwag końcowych, konieczne jest wskazanie, że pomimo uregulowania podstawowych zagadnień związanych z organizacją badań klinicznych w Polsce nadal istnieje potrzeba kompleksowej ich regulacji w jednej ustawie o badaniach klinicznych. Rozproszenie przepisów regulujących tę dziedzinę w wielu aktach normatywnych różnej rangi nie służy ich spójności i przejrzystości. Uchwalenie takiej ustawy mogłoby spowodować także, konieczne w wielu miejscach, doprecyzowanie istniejących rozwiązań prawnych.

Pozytywnie należy ocenić decyzję ustawodawcy dotyczącą częściowego uregulowania zasad finansowania świadczeń w badaniach klinicznych w art. 37k ustawy Prawo farmaceutyczne. W konsekwencji przyjętych rozwiązań należałoby się zastanowić nad możliwością ich dalszego doprecyzowania na poziomie kompleksowej ustawy o badaniach klinicznych. W przekonaniu autorki niniejszego opracowania bezsprzecznie NFZ powinien pokrywać świadczenia udzielane pacjentom przyjmowanym do ośrodka badawczego z konkretną chorobą, a sponsor powinien finansować wyłącznie świadczenia, które nie zostałyby pacjentowi udzielone w przypadku, gdyby nie brał on udziału w badaniu klinicznym. Trzeba podkreślić, że sam fakt włączenia pacjenta do badania nie pozbawia go arbitralnie ustawowego prawa do świadczeń gwarantowanych. Zgoda udzielona przez pacjenta na udział w badaniu klinicznym nie oznacza całkowitej bądź częściowej rezygnacji ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Podtrzymać należy wyrażony wcześniej pogląd, iż efektem przyjęcia takiego rozwiązania byłoby realne ograniczenie prawa pacjenta do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ze względu na nierówną pozycję świadczeniobiorców zakwalifikowanych do badania klinicznego, za których świadczenia płaci sponsor, i świadczeniobiorców, w stosunku do których prowadzony jest normalny proces leczenia<sup>55</sup>. Przeprowadzone w pracy analizy pozwalają na krytykę rozwiązań odnoszących się do kwestii ubezpieczeń w badaniach klinicznych, w których ustawodawca ograniczył obowiązkowe ubezpieczenie wyłącznie do badacza i sponsora, poza ustawowym obowiązkiem nadal pozostawiając ośrodki badawcze. Powinno się rozważyć możliwość wprowadzenia przez ustawodawcę

<sup>55</sup> M. Urbaniak, *Konstytucyjna zasada równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej a jej ustawowa realizacja w prawie polskim. Wybrane problemy*, „Przegląd Prawa Konstytucyjnego” 2013, nr 2, s. 95.

krajowego rozwiązań prawnych rozszerzających obowiązek zawarcia umowy obowiązkowego ubezpieczenia OC w tym zakresie przez ośrodek badawczy, w którym będą przeprowadzane badania kliniczne.

## SELECTED LEGAL ASPECTS OF CONDUCTING CLINICAL EXAMINATIONS IN POLAND

### Summary

Clinical tests of pharmaceuticals on people have for long stirred much controversy, also of legal and financial nature, and, in particular, regarding the obligation put on the sponsor of the tests to co-finance the treatment with the use of tested drugs together with the National Health Fund. The existing regulations of the above procedure are not very extensive and the main legal act governing clinical tests today is the Act of 6 September 2001 called: Pharmaceutical Law. Pursuant to its Art. 37k para. 1 in force as of 1 May 2011, the sponsor finances the work needed to be performed by health service units to conduct clinical tests that are covered by a clinical test protocol, and which are not part of the guaranteed health care services referred to in the Act on health care services financed from public funds. In particular, as the Act provides, the sponsor is responsible for supply, free of charge, of the tested pharmaceuticals to all participants of clinical tests, as well as for the provision of other appliances needed to administer the tested drugs. Another important issue related to clinical tests is the obligatory insurance when it comes to clinical tests. This issue is been only recently regulated in Poland. The first relevant ordinance came in force on 11 May 1999 and it regulates the specific principles of creating and financing bioethics committees and the manner in which they should function. The ordinance introduced an obligation of insuring the patients participating in clinical tests. Another Act issued pursuant to Art. 37b para. 3 of the Act: Pharmaceutical Law was the ordinance of the Minister of Finance of 30 April 2004 on the obligatory civil insurance of the researcher and the sponsor, which determined a detailed scope of their civil liability for damages caused or arising from clinical tests, leaving apart, however, the issues related to the liability insurance of the research centre. Hence, in spite of the existence of some regulation of the issues connected with conducting clinical tests in Poland, there is still a need for a more complex regulation to be contained in one Act on clinical tests.

**Keywords:** clinical tests, financing of clinical tests, financing of guaranteed health services, the National Health Fund