

eksperyment medyczny i obowiązkowe ubezpieczenie OC

podmiotu prowadzącego
eksperyment medyczny

OKIEM EKSPERTA





Eksperyment medyczny w świetle znowelizowanych przepisów prawa

1. Jak definiować eksperyment medyczny?
2. Kto może kierować eksperymentem medycznym?
3. Warunki przeprowadzenia eksperymentu medycznego
4. Zakres informacyjny o eksperymentach medycznych
5. Dopuszczalność przeprowadzenia eksperymentu medycznego bez wymaganej zgody
6. Grupy osób, których udział w eksperymentach medycznych budzi wątpliwości
7. Obowiązek przerwania eksperymentu medycznego
8. Inne warunki konieczne do spełnienia przy przeprowadzeniu eksperymentu medycznego
9. Co powinien zawierać wniosek do komisji bioetycznej?

Obowiązkowe ubezpieczenie OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny

1. Obowiązkowe ubezpieczenie OC – nowy wymóg niezbędny do przeprowadzenia eksperymentu medycznego
2. Czy każdy eksperyment medyczny należy ubezpieczyć?
3. Co obejmuje obowiązkowe ubezpieczenie OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny?
4. Na kim spoczywa obowiązek zawarcia ubezpieczenia OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny?
5. Kiedy należy zawrzeć obowiązkowe ubezpieczenie OC eksperymentu medycznego?
6. Na jakie sumy gwarancyjne należy zawrzeć obowiązkowe ubezpieczenie OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny?
7. Na jaki okres zawierane jest obowiązkowe ubezpieczenie OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny?
8. W jakich sytuacjach obowiązkowe ubezpieczenie OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny nie zadziała?
9. Czy eksperymenty medyczne rozpoczęte przed 1 stycznia 2021 roku muszą zostać objęte ubezpieczeniem?
10. Co grozi za brak zawarcia umowy ubezpieczenia?
11. Jakie sytuacje wyłączają konieczność zawarcia ubezpieczenia OC eksperymentu medycznego?
12. Jakie dane są wymagane do uzyskania oferty ubezpieczenia OC?
13. Jak uzyskać najlepsze warunki obowiązkowego ubezpieczenia OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny?

Eksperyment medyczny w świetle znowelizowanych przepisów prawa

W związku z nowelizacją przepisów ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty z 5 grudnia 1996 r. pojawiło się kilka niejasności dotyczących eksperymentów medycznych. Wśród nich można wyróżnić budzącą wątpliwości definicję eksperymentu medycznego czy też podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny. Na pytania związane z tymi kwestiami udzielamy odpowiedzi w niniejszym e-booku.

Jak definiować eksperyment medyczny?

Zarówno unijny, jak i polski porządek prawny nie definiuje eksperymentu medycznego. Ustawodawca rozróżnia jednak eksperymenty prowadzone na ludziach i eksperymenty nieprowadzone na ludziach. Można wyodrębnić następujące rodzaje eksperymentów medycznych, które mieszczą się w zbiorze badań medycznych:

- a. eksperymenty prowadzone na ludziach:
 - eksperymenty lecznicze,
 - eksperymenty badawcze,
- b. eksperymenty nieprowadzone na ludziach

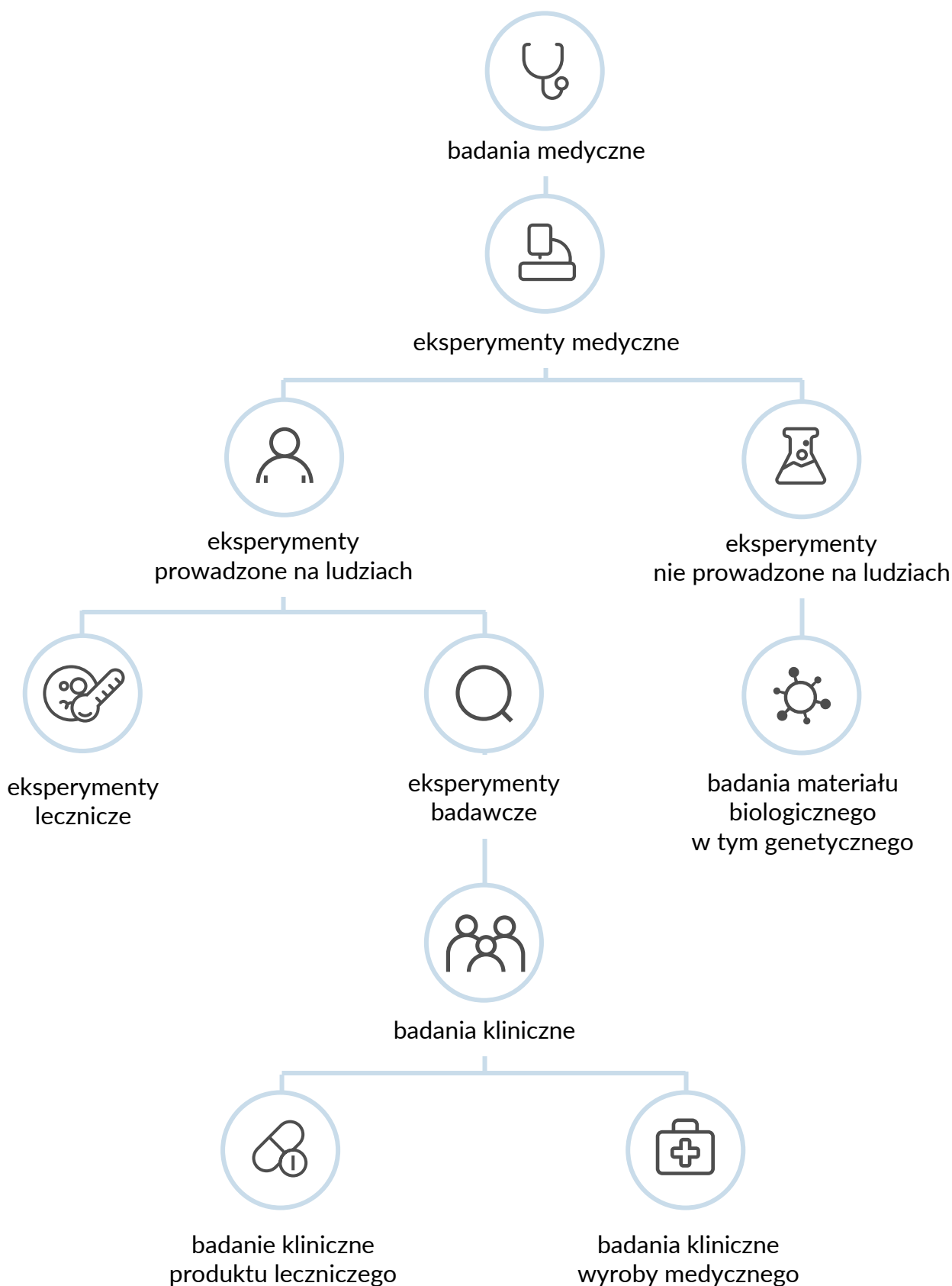
- badania materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych.

Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody nie są skuteczne albo jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca.

Eksperyment badawczy ma przede wszystkim na celu rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.

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, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność.

Póki co nie ma definicji legalnej badania materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych.





Kto może kierować eksperymentem medycznym?

Znowelizowana ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty z 5 grudnia 1996 r. wprowadziła wiele zmian w kwestiach mających kluczowe znaczenie dla osób kierujących eksperymentami medycznymi. Zgodnie z poprzednim brzmieniem art. 23, uprawnionym do kierowania eksperymentem medycznym był lekarz posiadający odpowiednio wysokie kwalifikacje. Przepis ten wywoływał jednak wiele zastrzeżeń

z uwagi na swój ogólny i niejasny charakter. W odpowiedzi ustawodawca dookreślił więc wymagania stawiane osobom kierującym eksperymentami medycznymi.

Od tej chwili eksperymentem medycznym może kierować lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg eksperymentu, oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze. W przypadku zaś eksperymentu badawczego zawierającego część niemedyczną lekarz kierujący takim eksperymentem współpracuje z inną osobą posiadającą kwalifikacje niezbędne do przeprowadzenia części niemedycznej, która to osoba nadzoruje przebieg tej części.

Badaniami materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych może kierować osoba inna niż lekarz, ale posiadająca kwalifikacje niezbędne do ich przeprowadzenia. W sytuacji, gdy badania te zawierają część medyczną, osoba kierująca badaniami współpracuje z lekarzem posiadającym kwalifikacje określone powyżej, który nadzoruje przebieg części medycznej. Lekarz ten musi posiadać specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg eksperymentu oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze.

Warunki przeprowadzenia eksperymentu medycznego

Eksperyment medyczny może być przeprowadzany, jeżeli spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza ma istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzania eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki zawodu medycznego.

Eksperyment medyczny może być przeprowadzony po uzyskaniu zgody jego uczestnika lub osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć. Niestety na obecną chwilę nie mamy żadnych wskazówek ministerialnych, jak i prawnych, określających w jaki sposób należy definiować osobę, której skutek eksperymentu może dotknąć. Jedną z koncepcji interpretacji odnosi się do osoby, która ma prawo lub kompetencje prawne do tego, żeby w miejsce uczestnika wyrazić zgodę na jego uczestnictwo w eksperymencie medycznym, np. przedstawiciele ustawowi (rodzice, opiekunowie, kurator).

Zgoda ta wymaga formy pisemnej. W przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnej. Musi być ona jednak złożona w obecności dwóch bezstronnych świadków posiadających pełną zdolność do czynności prawnych. Tak złożona zgoda podlega odnotowaniu w dokumentacji eksperymentu medycznego.

Zakres informacyjny o eksperymencie medycznym

Przed wyrażeniem zgody na udział w eksperymencie medycznym uczestnik lub jego przedstawiciel ustawowy otrzymuje ustną i piśmną informację o nim. Obejmuje ona:

- a. cel, pełny plan eksperymentu medycznego oraz ryzyko i korzyści związane z eksperymentem;
- b. zakres i długość trwania procedur, które mają być stosowane, w szczególności wszelkie uciążliwości i zagrożenia dla zdrowia uczestnika związane z jego udziałem w eksperymencie;
- c. ustalenia dotyczące sposobu reagowania na zdarzenia niepożądane oraz pytania i wątpliwości uczestnika;
- d. środki powzięte w celu zapewnienia poszanowania życia prywatnego uczestnika oraz poufności jego danych osobowych;
- e. zasady dostępu do informacji istotnych dla uczestnika, uzyskanych podczas realizacji tego eksperymentu oraz do ogólnych jego wyników;
- f. zasady wypłaty odszkodowania w sytuacji powstania szkody;
- g. wszelkie przewidywane dalsze użycie wyników eksperymentu medycznego, danych oraz materiału biologicznego zgromadzonego w jego trakcie, w tym jego użycia dla celów komercyjnych;
- h. źródła finansowania eksperymentu medycznego;

- i. zasady dostępu do leczenia eksperymentalnego po zakończeniu udziału w eksperymencie leczniczym, jeżeli okaże się, że u danego uczestnika eksperyment ten przyniósł korzyści dla jego zdrowia;
- j. możliwości i zasady dostępu do innego eksperymentu leczniczego, jeżeli może on przynieść uczestnikowi korzyści dla jego zdrowia.

Wyżej wymieniona informacja przedstawiona jest w sposób zrozumiały, a jej przekazanie odnotowywane jest w dokumentacji eksperymentu. Dodatkowo przed rozpoczęciem eksperymentu medycznego jego uczestnik jest informowany o swoich prawach oraz o ochronie gwarantowanej w przepisach prawa, w szczególności o przysługującym mu prawie do odmowy udzielenia zgody i do wycofania zgody w każdym momencie, bez podania przyczyny i bez negatywnych konsekwencji prawnych w postaci jakiegokolwiek dyskryminacji, w tym w zakresie prawa do opieki zdrowotnej.

Dopuszczalność przeprowadzenia eksperymentu medycznego bez wymaganej zgody

Ważne: W przypadku gdy natychmiastowe przerwanie eksperymentu medycznego mogłoby spowodować niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia jego uczestnika, osoba przeprowadzająca eksperyment medyczny ma obowiązek go o tym poinformować..

Przeprowadzenie eksperymentu medycznego bez wymaganej zgody jest dopuszczalne po łącznym spełnieniu następujących warunków:

- a. uczestnik jest niezdolny do udzielenia zgody na udział w tym eksperymencie;
- b. zachodzi przypadek niecierpiący zwłoki i ze względu na konieczność natychmiastowego działania uzyskanie zgody na udział w eksperymencie leczniczym od przedstawiciela ustawowego uczestnika albo zezwolenia sądowego nie jest możliwe w wystarczająco krótkim czasie;
- c. eksperyment o porównywalnej skuteczności nie może być przeprowadzony na osobach nieznajdujących się w sytuacji niecierpiącej zwłoki;
- d. uczestnik uprzednio nie wyraził sprzeciwu wobec udziału w takim eksperymencie;
- e. uczestnik eksperymentu leczniczego prowadzonego w sytuacji niecierpiącej zwłoki i – jeżeli dotyczy – jego przedstawiciel ustawowy otrzyma wszelkie istotne informacje dotyczące uczestnictwa w tym eksperymencie w najszybszym możliwym czasie;
- f. wystąpiono o zgodę na udział w eksperymencie leczniczym albo o wydanie przez sąd, zezwolenia na przeprowadzenie eksperymentu leczniczego.



Grupy osób, których udział w eksperymencie medycznym budzi wątpliwości

Podobnie, jak to miało miejsce w poprzednim brzmieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, znowelizowane przepisy wymieniają trzy kategorie podmiotów, które nie mogą brać udziału w eksperymentach badawczych. Należą do nich: **ubezwłasnowolniony całkowicie, ubezwłasnowolniony częściowo, niezdolny do wyrażenia zgody.**

Osoby zaliczane do ww. grup osób mogą jednak brać udział w eksperymentach leczniczych, z zastrzeżeniem uzyskania w tym celu odpowiedniej zgody:

- a. **dla osoby ubezwłasnowolnionej całkowicie** zgodę na udział w eksperymencie leczniczym wyraża opiekun prawny. Jeżeli osoba ubezwłasnowolniona całkowicie ma dostateczne rozeznanie, wymagana jest również jej zgoda;
- b. **dla osoby ubezwłasnowolnionej częściowo** niepozostającą pod władzą rodzicielską zgodę na udział w eksperymencie leczniczym wyraża kurator i ta osoba;

***Ważne:** Nowe przepisy obniżyły dolną granicę wieku, od której osoby małoletnie powinny wyrazić zgodę – obok zgody rodzica – na udział w eksperymencie medycznym. Obecnie wynosi ona **13 lat**.*

zostanie przeprowadzony.

Do odrębnej kategorii można zaliczyć pacjentów małoletnich. Ich udział w eksperymencie leczniczym jest dopuszczalny w sytuacji uzyskania:

- a. pisemnej zgody przedstawiciela ustawowego w przypadku uczestnika będącego osobą małoletnią, **która nie ukończyła 13. roku życia** lub
- b. pisemnej zgody małoletniego i jego przedstawiciela ustawowego w przypadku uczestnika będącego osobą małoletnią, **która ukończyła 13. rok życia**.

Wszelkie spory rozstrzyga sąd opiekuńczy właściwy miejscowo, w którego okręgu eksperyment zostanie przeprowadzony. W przypadku, gdy przedstawiciel odmawia udziału małoletniego w eksperymencie leczniczym, zezwolenia może udzielić sąd opiekuńczy.

Udział w eksperymencie badawczym małoletniego jest dozwolony po łącznym spełnieniu następujących warunków:

a. spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla zdrowia

***Ważne:** Kto przeprowadza eksperyment medyczny bez wymaganej prawnie zgody albo zezwolenia sądowego, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.*

Kto przeprowadza eksperyment badawczy na:

- a) dziecku poczętym;*
- b) osobie ubezwłasnowolnionej;*
- c) żołnierzu i innej osobie pozostającej w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody;*
- d) osobie pozbawionej wolności albo poddanej detencji.*

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia

z udziałem uczestników pełnoletnich, którzy mogą wyrazić skuteczną prawnie zgodę, i zdrowych uczestników, **nie mogą być stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe, z wyjątkiem rekompensaty poniesionych kosztów.** Dodatkowo zabrania się przeprowadzania eksperymentu medycznego z wykorzystaniem przymusowego położenia uczestnika takiego eksperymentu. Przeprowadzenie eksperymentu medycznego wbrew tym warunkom podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.

Obowiązek przerwania eksperymentu medycznego

Uczestnik lub inny podmiot uprawniony do udzielenia zgody na udział w eksperymencie medycznym może ją **wycofać w każdym stadium eksperymentu**. W takim przypadku podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny ma **obowiązek przerwać eksperyment**.

Podmiot prowadzący **eksperyment medyczny** ma również obowiązek przerwać go, jeżeli w czasie trwania:

- a. eksperymentu leczniczego **wystąpi zagrożenie zdrowia uczestnika przewyższające spodziewane dla niego korzyści**.
- b. eksperymentu badawczego **nastąpi nieprzewidziane zagrożenie zdrowia lub życia jego uczestnika**.

Inne warunki konieczne do spełnienia przy przeprowadzeniu eksperymentu medycznego

W znowelizowanych przepisach ustawodawca narzuca szereg warunków, które są konieczne do spełnienia podczas przeprowadzania eksperymentu medycznego. Są to:

- a. udział w eksperymencie medycznym nie może opóźnić ani pozbawić jego uczestnika koniecznych medycznie procedur profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych;
- b. podczas eksperymentu medycznego zapewnia się uczestnikowi przypisanemu do grupy kontrolnej stosowanie sprawdzonych metod profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych;
- c. stosowanie placebo jest dopuszczalne jedynie, gdy nie ma żadnych metod o udowodnionej skuteczności albo jeżeli wycofanie lub wstrzymanie takich metod nie stanowi niedopuszczalnego ryzyka lub obciążenia dla uczestnika;
- d. pozytywna opinia o projekcie niezależnej komisji bioetycznej. Opinia ta nie stanowi decyzji administracyjnej.

Co powinien zawierać wniosek do komisji bioetycznej?

Wniosek do komisji bioetycznej składa się niejako z dwóch części:

- a. formularza wniosku, który opracowywany jest przez poszczególne komisje (choć często poszczególne formularze różnią się kształtem, ich treść pozostaje taka sama);
- b. załączników do wniosku.

Formularz wniosku najczęściej zawiera takie informacje jak:

- a. oznaczenie osoby lub innego podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny, a w przypadku eksperymentu

prowadzonego w dwóch lub więcej podmiotach – również nazwy wszystkich podmiotów, w których eksperyment będzie przeprowadzony;

- b. tytuł eksperymentu medycznego i uzasadnienie co do jego celowości i wykonalności;
- c. imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym;
- d. informacje o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej uczestników;
- e. dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestników.

Do wniosku dołącza się:

- a. szczegółowy opis eksperymentu, w tym przewidywaną liczbę uczestników, miejsce, czas wykonania, planowane procedury, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika, przyczyny przerwania oraz planowane wykorzystanie wyników;
- b. dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym i osoby odpowiedzialnej za część niemedyczną eksperymentu medycznego, jeżeli taka występuje;
- c. wzór informacji dla uczestnika, obejmującą opisany wcześniej zakres informacyjny;

- d. wzór formularza zgody, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
 - dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi po zapoznaniu się z informacją dla uczestnika;
 - potwierdzenie możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment i otrzymania odpowiedzi na te pytania;
 - uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym w każdym stadium;
- e. wzór oświadczenia o przyjęciu warunków ubezpieczenia OC;
- f. wzór oświadczenia o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych osobowych związanych z udziałem w eksperymencie przez osobę lub podmiot przeprowadzający eksperyment;
- g. zgodę kierownika podmiotu, w którym planowane jest przeprowadzenie eksperymentu medycznego.

Wszystkie dokumenty składane przez wnioskodawcę oraz treść decyzji w drodze uchwały wydanej przez komisję bioetycznej oraz inna dokumentacja komisyjna musi być przechowywana przez 20 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym została wydana ostateczna uchwała w sprawie wyrażenia opinii.

Obowiązkowe ubezpieczenie OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny



Obowiązkowe ubezpieczenie OC – nowy wymóg niezbędny do przeprowadzenia eksperymentu medycznego

Zgodnie z nowelizacją ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z 5 grudnia 1996 r., eksperyment medyczny może być przeprowadzony pod warunkiem zawarcia przez podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny stosownej umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej.

Podstawą warunków ubezpieczenia jest:

- a. ustawa z dnia 22 maja 2003 r. o ubezpieczeniach obowiązkowych, ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych z późniejszymi zmianami;
- b. ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty z 5 grudnia 1996 r. z późniejszymi zmianami;
- c. rozporządzenie Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny.

Czy każdy eksperyment medyczny należy ubezpieczyć?

Przepisy rozporządzenia Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z 23 grudnia 2020 r. nakładają obowiązek zawarcia ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medycznego w przypadku eksperymentu leczniczego oraz eksperymentu badawczego.

Zgodnie z Komunikatem Ministra Zdrowia w sprawie stosowania rozporządzenia Ministra Finansów i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny, eksperyment medyczny będący badaniem klinicznym w rozumieniu ustawy z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne nie podlega unormowaniom ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, o czym stanowi art. 29a ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. W przedmiocie obowiązku ubezpieczenia kwestie te reguluje wyłącznie ustawa Prawo farmaceutyczne. Innymi słowy badania kliniczne podlegają wyłącznie pod obowiązkowe ubezpieczenie OC badacza i sponsora.

Zgodnie z komunikatem Ministerstwa Zdrowia w sprawie interpretacji przepisów dotyczących obowiązkowego ubezpieczenia eksperymentów medycznych z 29 marca 2021, badania materiału biologicznego,

w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych wymagają zawarcia obowiązkowego ubezpieczenia OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny. Zaprezentowane stanowisko argumentowane jest koniecznością nadzoru i szczególnej kontroli unikatowych danych wykorzystywanych w przypadku tego rodzaju badań. Dane genetyczne uczestnika badania są bowiem nośnikiem informacji wrażliwych o nim i jego rodzinie. Może więc zaistnieć poważne ryzyko doznania szkody poprzez niewłaściwą ochronę materiału biologicznego i danych genetycznych w związku z ich pobraniem. W komunikacie z 29 marca 2021 wspomniane są również trwające prace legislacyjne nad uregulowaniem badań genetycznych w akcie regulacji rangi ustawowej. Oznacza to, że aktualna sytuacja, tzn. kwalifikowania badań materiału genetycznego pobranego do celów naukowych jako eksperymentu medycznego podlegającego obowiązkowemu ubezpieczeniu OC, ma charakter przejściowy.





Co obejmuje obowiązkowe ubezpieczenie OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny?

Zakres i warunki ochrony reguluje rozporządzenie Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiąz-

kowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny. Zgodnie z jego treścią, ubezpieczeniem OC objęta jest odpowiedzialność cywilna podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny za szkody wyrządzone jego działaniem lub zaniechaniem uczestnikowi eksperymentu medycznego oraz osobie, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć, w związku z przeprowadzanym eksperymentem medycznym, które to działanie lub zaniechanie miało miejsce w okresie ubezpieczenia.



Na kim spoczywa obowiązek zawarcia ubezpieczenia OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny?

Kluczową dla powstania obowiązku ubezpieczenia jest kwalifikacja podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny. **Co do zasady, jednostkami przeprowadzającymi eksperyment medyczny są jednostki organizacyjne uczelni i instytutów badawczych oraz podmiotów leczniczych.**

Zgodnie z Komunikatem Ministra Zdrowia w sprawie stosowania rozporządzenia Ministra Finansów i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny, za wyodrębnieniem funkcji podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny decyduje jednoznaczne zadekretowanie eksperymentu medycznego, jako projektu naukowobadawczego, do określonej jednostki. **W celu rozstrzygnięcia na kim spoczywa obo-**

Przykład: W przytoczonym poniżej przykładzie podmiotem przeprowadzającym eksperyment medyczny jest uczelnia.

Eksperyment medyczny jest przeprowadzany w ramach projektu realizowanego przez uczelnię. Eksperymentem medycznym kieruje lekarz, który posiada specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg eksperymentu, oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze. Eksperyment medyczny jest przeprowadzany w podmiocie leczniczym, który posiada odpowiednią infrastrukturę medyczną i dostęp do pacjentów, o określonym profilu schorzeń rekrutowanych do eks-

Kiedy należy zawrzeć obowiązkowe ubezpieczenie OC eksperymentu medycznego?

Obowiązek ubezpieczenia OC powstaje najpóźniej w dniu poprzedzającym dzień rozpoczęcia eksperymentu medycznego. Zgodnie z art. 10 ust. 1a ustawy o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych z dnia 22 maja 2003 r., umowa ubezpieczenia obowiązkowego nie może obejmować ubezpieczeniem okresu poprzedzającego zawarcie tej umowy. Z uwagi na ten ustawowy zakaz,

nie można zawrzeć obowiązkowego ubezpieczenia OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny z datą wsteczną.

Na jakie sumy gwarancyjne należy zawrzeć obowiązkowe ubezpieczenie OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny?

W okresie ubezpieczenia nie dłuższym niż 12 miesięcy minimalna suma gwarancyjna obowiązkowego ubezpieczenia OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny wynosi równowartość w złotych:

- a. 50 000 euro na jedno i wszystkie zdarzenia w przypadku eksperymentu leczniczego,
- b. 100 000 euro na jedno i wszystkie zdarzenia w przypadku eksperymentu badawczego.

Pomimo, że sumy gwarancyjne są określone w euro, najczęściej roszczenie będzie przedstawione w walucie złoty polski. Kwoty, o których mowa powyżej, są więc ustalane przy zastosowaniu kursu średniego euro ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski po raz pierwszy w roku, w którym umowa ubezpieczenia OC została zawarta.

Na jaki okres zawierane jest obowiązkowe ubezpieczenie OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny?

Zgodnie z treścią rozporządzenia Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z 23 grudnia 2020 r., **ubezpieczenie można zawrzeć na okres nie dłuższy niż 12 miesięcy**. Oznacza to, że w przypadku eksperymentów medycznych trwających dłużej niż 12 miesięcy konieczne jest przedłużenie polisy na kolejny okres ubezpieczenia.

Oczywiście może dojść do sytuacji, w której eksperyment medyczny będzie **trwał przez okres krótszy niż 12 miesięcy**. W takim przypadku można zawrzeć polisę na ten okres ubezpieczenia.



W jakich sytuacjach obowiązkowe ubezpieczenie OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny nie zadziała?

Obowiązkowe ubezpieczenie OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny nie obejmuje szkód:

- a. polegających na uszkodzeniu, zniszczeniu lub utracie rzeczy;
- b. wyrządzonych przez osobę biorącą udział w przeprowadzaniu eksperymentu medycznego bez wymaganych prawem uprawnień lub kwalifikacji albo w okresie ich zawieszenia;
- c. powstałych wskutek przeprowadzania eksperymentu medycznego bez uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej albo Odwoławczej Komisji Bioetycznej, albo wbrew jej warunkom;
- d. powstałych wskutek przeprowadzania eksperymentu medycznego, którym kieruje osoba niespełniająca wymagań określonych w art. 23 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty;
- e. powstałych wskutek działań wojennych, rozruchów i zamieszek, a także aktów terroru.

Ubezpieczenie OC nie obejmuje także kar umownych, wynikających z działania podjętego w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej lub zaniechania tego działania w tym okresie, w związku z przeprowadzaniem przez ubezpieczonego eksperymentem medycznym.

***Ważne:** Ubezpieczenie OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny obejmuje wyłącznie szkody osobowe, czyli uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia, zakażenie, śmierć. Ubezpieczenie nie pokryje natomiast szkód rzeczowych.*

Czy eksperymenty medyczne rozpoczęte przed 1 stycznia 2021 roku muszą zostać objęte ubezpieczeniem?

Obowiązek posiadania ubezpieczenia OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny **dotyczy wyłącznie eksperymentów medycznych rozpoczętych po 1 stycznia 2021 roku**. Nie ma on natomiast zastosowania do eksperymentów medycznych, co do których komisja bioetyczna wydała opinię przed 1 stycznia 2021 r. oraz postępowań w sprawie wyrażenia opinii o projekcie eksperymentu medycznego wszczętych i niezakończonych przed tym dniem.



Co grozi za brak zawarcia umowy ubezpieczenia?

Poza koniecznością pokrycia ewentualnej szkody z własnego majątku, ustawodawca określił dodatkowo **karę grzywny w wysokości od 1 000 zł do 50 000 zł** za przeprowadzenie eksperymentu medycznego bez zawarcia umowy ubezpieczenia.



Jakie sytuacje wyłączają konieczność zawarcia ubezpieczenia OC eksperymentu medycznego?

Co do zasady, eksperyment medyczny może być przeprowadzony po zawarciu przez podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny umowy ubezpieczenia OC na rzecz jego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć. Wyjątek stanowi sytuacja, w której podmiot jest zwolniony z tego obowiązku. **W przypadku niecierpiącym zwłoki i ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia uczestnika eksperymentu leczniczego** można wyjątkowo odstąpić od obowiązku zawarcia umowy obowiązkowego ubezpieczenia OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny.



Jakie dane są wymagane do uzyskania oferty ubezpieczenia OC?

Każdorazowo konieczne jest indywidualne podejście do wyceny ubezpieczenia OC podmiotu przeprowadzającego dany eksperyment medyczny. Rynek ubezpieczeń wypracował jednak pewien standard i najczęściej wymaganymi informacjami niezbędnymi do kalkulacji ryzyka są:

- a. rodzaj badania,
- b. czas trwania eksperymentu;
- c. udział kobiet w ciąży;
- d. udział osób w wieku 65+;
- e. ingerencja w tkankę;
- f. opis eksperymentu.

Jak uzyskać najlepsze warunki obowiązkowego ubezpieczenia OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny?

Najlepszym rozwiązaniem jest zawarcie umowy grupowej (zbiorowej) na rzecz podmiotu prowadzącego eksperymenty medyczne. Możliwość zawarcia tego typu umowy została potwierdzona w Komunikacie Ministra Zdrowia w sprawie stosowania rozporządzenia Ministra Finansów i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny.

Korzyści płynące z zastosowania umowy generalnej:

- a. osiągnięcie optymalnych pod względem ekonomicznym warunków ochrony;
- b. gwarancja stałych stawek w okresie obowiązywania umowy ubezpieczenia;
- c. prosty system administracji ochroną ubezpieczeniową – jedna umowa generalna dla wszystkich przeprowadzanych eksperymentów medycznych;
- d. szybki proces zawierania ubezpieczenia dzięki braku konieczności oddzielnej kalkulacji składki ubezpieczeniowej dla każdego eksperymentu medycznego;

- e. umowa obejmuje wszystkie eksperymenty medyczne zgłoszone w czasie jej obowiązywania;
- f. ochrona ubezpieczeniowa po okresie 12 miesięcy może być kontynuowana na tych samych warunkach do czasu zakończenia prowadzonego eksperymentu medycznego;
- g. dedykowany zakres ochrony, szerszy od standardowych ofert indywidualnych dostępnych na rynku.

Szukasz ubezpieczenia OC podmiotu przeprowadzającego
Eksperyment medyczny?

**Masz dodatkowe pytania
lub potrzebujesz wyjaśnienia kwestii
poruszanych w e-booku?**

skontaktuj się z nami:

Piotr Gnat
Mentor S.A.
+48 56 669 32 78
piotr.gnat@mentor.pl



dr Róża Błaś
Mentor S.A.
+48 56 669 32 16
roza.blas@mentor.pl

Z chęcią odpowiemy na wszelkie pytania oraz przygotujemy
dla Ciebie dedykowaną ofertę.

E-book ma charakter informacyjno-poglądowy i nie stanowi wiążącej porady prawnej. Jego treść może nie wyczerpywać w pełni omawianego zagadnienia.