

DAMIAN KACZAN

<https://doi.org/10.33995/wu2022.3.4>

Obowiązkowe ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z przeprowadzeniem badania klinicznego produktu leczniczego a wybrane inne medyczne ubezpieczenia obowiązkowe

Artykuł jest poświęcony ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza zaangażowanych w przeprowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego. Problematyka ta została zaprezentowana w dwóch rozdziałach na tle odpowiednio ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu prowadzącego działalność leczniczą oraz ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu prowadzącego eksperyment medyczny. Analizie poddano zarówno przepisy właściwych ustaw, z których wynika obowiązek zawierania umów służących uzyskaniu ochrony ubezpieczeniowej w ramach wymienionych ubezpieczeń, jak i postanowienia rozporządzeń określających ich zakres oraz minimalne sumy gwarancyjne. W opracowaniu uwzględniony został też nakaz sformułowany przez prawodawcę unijnego wobec ustawodawców krajowych stworzenia odpowiedniego systemu kompensacji szkód doznanych przez uczestników badań klinicznych leków.

Słowa kluczowe: badanie kliniczne produktu leczniczego, prawo farmaceutyczne, ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej, eksperyment medyczny, działalność lecznicza.

Wprowadzenie

Podmiot ponoszący odpowiedzialność cywilną za szkodę spowodowaną interwencją medyczną nie zawsze dysponuje majątkiem wystarczającym do zaspokojenia roszczeń kompensacyjnych.

Prawdopodobieństwo niewypłacalności wzrasta wraz z liczbą pacjentów dłużnika. Dlatego zasadność uzależnienia legalności udzielania świadczeń zdrowotnych na własny rachunek w sposób zorganizowany i ciągły¹ od zawarcia umowy stosownego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej (dalej nazywanego UOCDL²) wydaje się oczywista³. Badanie kliniczne produktu leczniczego⁴ wymaga jednak szczególnej regulacji w powyższym kontekście ze względu na co najmniej dwie okoliczności.

Po pierwsze, podmiot dokonujący interwencji medycznej i osoba wyrażająca zgodę na włączenie uczestnika do doświadczenia⁵ nie znają typowego ryzyka udzielenia świadczenia zdrowotnego przedmiotowego typu⁶. To, jako eksperymentalne, służy dopiero zdobyciu lub potwierdzeniu wiedzy o działaniu danego leku na organizm ludzki⁷.

Po drugie, uczestnik badania klinicznego produktu leczniczego niekoniecznie liczy na uzyskanie korzyści medycznej dla siebie (art. 21 ust. 1–2 u.z.l.)⁸. Charakter badawczy mają zwłaszcza eksperymenty pierwszej fazy. Służą one głównie sprawdzeniu występowania działań niepożądanych, a testowany lek często stosuje się u osób zdrowych. Dobroczynny wpływ badanego medykamentu na stan zdrowia uczestnika zyskuje na znaczeniu w dalszych fazach prac⁹.

W związku z powyższym, zasygnalizowana odrębność reżimu prawnego badań klinicznych produktów leczniczych w zakresie ubezpieczeń obowiązkowych powinna przejawiać się we wzmocnieniu ochrony interesu uczestników względem ochrony zapewnianej pacjentom na zasadach ogólnych¹⁰. Celem niniejszego artykułu jest ocena, czy postulat ów został zrealizowany. Problematyka

1. Zgodnie z m.in. art. 17 ust. 1 pkt 4 lit. a w zw. z art. 25 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. 2021, poz. 711 – tekst jedn.) – dalej: u.d.l. Odnośnie do kwalifikowania działalności leczniczej jako działalności gospodarczej zob. Z. Banaszczyk, *Formy prowadzenia działalności leczniczej*, „Studia Prawa Prywatnego” 2016, nr 3–4, s. 7–9, 13–14; D. Kaczan, *Cywilnoprawne aspekty prawa farmaceutycznego*, Wydawnictwo Naukowe UMK, Toruń 2020, s. 102.
2. Jego zakres i minimalną sumę gwarancyjną określa rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. poz. 866) – dalej r.UOCDL.
3. M. Wałachowska, *Ubezpieczenia medyczne a ostatnie tendencje w orzecznictwie dotyczącym kompensacji tzw. szkód medycznych*, [w:] *O dobre prawo dla ubezpieczeń. Księga jubileuszowa profesora Eugeniusza Kowalewskiego*, [red.] E. Bagińska, W.W. Mogiński, M. Wałachowska, TNOiK, Toruń 2019, s. 524–535.
4. Nazywanego dalej też lekiem i medykamentem.
5. Dalsze uwagi dotyczące zgody pacjenta (uczestnika badania klinicznego) odnoszą się także do zgody wyrażanej przez kogoś innego z bezpośrednim skutkiem prawnym dla reprezentowanego.
6. U. Drozdowska, *Zgoda uczestnika badania klinicznego produktu leczniczego*, [w:] *Prawo badań klinicznych w zarysie*, [red.] M. Śliwka, TNOiK, Toruń 2013, s. 11–31; B. Iwańska, *Warunki prawne dopuszczalności przeprowadzania eksperymentów medycznych*, „Państwo i Prawo” 2000, nr 2, s. 71–83; M. Nesterowicz, *Eksperyment medyczny w świetle prawa [podstawy prawne, odpowiedzialność, ubezpieczenia]*, „Prawo i Medycyna” 2004, wydanie specjalne, s. 30.
7. Zgodnie z art. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2021, poz. 1977 – tekst jedn.) – dalej pr.far. – art. 2 ust. 2 pkt 1–2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L Nr 158, s. 1) – dalej rozporządzenie 536/2014 – oraz art. 21 ust. 1–3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (Dz. U. 2021, poz. 790 – tekst jedn.) – dalej u.z.l.
8. D. Kaczan, *op. cit.*, s. 165–167.
9. M. Świerczyński, [w:] M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne*, Wolters Kluwer, Warszawa 2012, s. 174–175.
10. D. Kaczan, *op. cit.*, s. 194–195.

ta nabrała aktualności za sprawą niedawnych zmian dokonanych w polskim prawie krajowym oraz w prawie Unii Europejskiej.

Od dnia 1 stycznia 2021 roku polski ustawodawca wymaga od podmiotu prowadzącego eksperyment medyczny zawarcia stosownej umowy ubezpieczenia (dalej UOCPEM)¹¹. Nie uchylono jednak regulacji dotyczących obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza (dalej UOCSiB)¹² – art. 37b ust. 2 pkt 6 i ust. 3 pr.far.

Od dnia 1 lutego 2022 roku prawodawca unijny nakazuje natomiast stosować rozporządzenie 536/2014¹³. Zgodnie z jego art. 76 państwa członkowskie powinny zapewnić funkcjonowanie systemów kompensacji szkód poniesionych przez uczestników w związku z przeprowadzeniem badania klinicznego produktu leczniczego. Rozwiązania krajowe mają uwzględniać specyfikę sytuacji wymienionej kategorii pacjentów, a korzystanie z nich jest obowiązkowe dla sponsora i badacza. Dlatego zawarta w niniejszym opracowaniu analiza rozwiązań przyjętych w polskim prawie krajowym pozwala jednocześnie na dokonanie oceny odnośnie do ich zgodności z prawem Unii Europejskiej.

1. Obowiązkowe ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej: za prowadzenie działalności leczniczej oraz sponsora i badacza

1.1. Relacja pomiędzy przepisami regulującymi obowiązkowe ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej: za prowadzenie działalności leczniczej oraz sponsora i badacza

Ustawodawca nie uregulował wprost relacji zachodzących pomiędzy przepisami dotyczącymi UOCDL i UOCSiB. Należy rozważyć trzy kierunki interpretacji w tym zakresie.

Wedle pierwszego wariantu wykładni podjęcie się pełnienia funkcji sponsora albo badacza w badaniu klinicznym leku przez podmiot prowadzący działalność leczniczą wiązałoby się z koniecznością zawarcia umowy UOCSiB w pełnym zakresie – obok umowy UOCDL, choćby skutkowało to objęciem pewnych ryzyk podwójną ochroną ubezpieczeniową. Koszty przeprowadzenia części eksperymentów medycznych zwiększałyby więc odpowiednia część składki UOCSiB (art. 33 ustawy z dnia 11 września 2015 roku o działalności ubezpieczeniowej i reasekuracyjnej – dalej u.dz.u.r.¹⁴ – w zw. z art. 805 § 1 k.c.)¹⁵. Problem ów nie dotyczyłby sponsorów i badaczy, którzy nie prowadzą działalności leczniczej – dla nich zawarcie umowy UOCDL nie jest obligatoryjne.

11. Na mocy art. 1 pkt 58 ustawy z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1291) do u.z.l. dodano art. 23c stanowiący o powołanej powinności.

12. Jego zakres i minimalną sumę gwarancyjną określa rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz. U. poz. 1034 z późn. zm.) – dalej r.UOCSiB.

13. Dnia 31 lipca 2021 r. opublikowano decyzję Komisji [UE] 2021/1240 z dnia 13 lipca 2021 r. w sprawie zgodności portalu UE i bazy danych UE dotyczących badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi z wymogami, o których mowa w art. 82 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady [UE] nr 536/2014 (Dz. Urz. UE Nr 275, s. 1) – zob. art. 99 w zw. z art. 82 ust 3 rozporządzenia 536/2014.

14. Dz. U. 2021, poz. 1130 – tekst jedn.

15. A. Wilk, *Oplaty likwidacyjne w umowach ubezpieczenia na życie z ubezpieczeniowym funduszem kapitałowym – wybrane problemy orzecznictwa sądowego*, „Prawo Asekuracyjne” 2017, nr 3, s. 26–36.

Zgodnie z drugą interpretacją UOCSiB służyłoby jedynie zagwarantowaniu naprawienia uszczerbków doznanych przez uczestników badań klinicznych produktów leczniczych na wypadek niemożności dokonania tego w wykonaniu umowy UOCDL. Ten kierunek wykładni nadmierne godzi jednak interes pacjentów korzystających ze sprawdzonych świadczeń zdrowotnych¹⁶. W praktyce zdarzałoby się bowiem wyczerpanie sumy gwarancyjnej UOCDL na potrzeby zaspokojenia roszczeń niewielu (a nawet jednego) poszkodowanych poddanych eksperymentalnej farmakoterapii. Dlatego uczestnikom badań klinicznych leków ochrona ubezpieczeniowa powinna zostać zapewniona w pierwszej kolejności w ramach UOCSiB, które nie wpływa na sytuację prawną pozostałych pacjentów. Ustawodawca sygnalizuje, że rozumuje podobnie. Na mocy § 4 r.UOCSiB minimalna suma gwarancyjna UOCSiB w przypadku badania klinicznego medykamentu prowadzonego z udziałem zaledwie do 10 uczestników równa jest najwyższej minimalnej sumie gwarancyjnej UOCDL, dotyczącej prowadzenia standardowej działalności leczniczej w najbardziej rozbudowanym rodzaju, tj. stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne, bez względu na planowaną liczbę pacjentów korzystających z pomocy medycznej w okresie ubezpieczenia (równowartość 500 000 euro) – § 3 r.UOCDL. Najwyższa minimalna suma gwarancyjna UOCSiB wynosi natomiast równowartość 5 000 000 euro. Wystarczy, że w doświadczeniu uczestniczy ponad 100 osób (§ 4 ust. 1 pkt 5 r.UOCSiB).

Niezależnie od zgłoszonych zastrzeżeń, do wad obu przedstawionych rozwiązań należy znaczące utrudnienie obliczenia wysokości składki UOCDL w poszczególnych okresach ubezpieczenia. Ich przyjęcie oznaczałoby konieczność uwzględnienia w rachunkach ryzyka wyrządzenia szkód w związku z badaniami klinicznymi leków¹⁷. Okoliczności wpływające na owo niebezpieczeństwo nie zawsze są znane ubezpieczającemu przed zawarciem umowy UOCDL albo zna on je tylko częściowo. Przykładowo bywa, iż zachodzi nagle potrzeba przeprowadzenia doświadczenia (jak w przypadku prac nad szczepionkami przeciw SARS-COV-2). Ponadto, nawet jeżeli eksperyment planuje się z dużym wyprzedzeniem, to data jego rozpoczęcia bywa trudna do przewidzenia m.in. z powodu niepewności co do czasu trwania postępowania administracyjnego w sprawie wydania pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego. Dlatego często zakład ubezpieczeń nie mógłby zgłosić żądania zmiany wysokości składki na podstawie art. 8a ust. 1 ustawy z dnia 22 maja 2003 roku o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych (dalej u.u.o.)¹⁸.

Trzecie rozwiązanie badanego problemu zakłada wyłączenie z obligatoryjnego zakresu UOCDL wszelkich szkód objętych obowiązkową ochroną ubezpieczeniową w ramach UOCSiB. Ta nie uwzględniałaby natomiast ryzyka udzielania świadczeń zdrowotnych poza badaniami klinicznymi leków. Przyjęcie tego stanowiska nie grozi podwójnym opłaceniem składki ubezpieczeniowej w odniesieniu do tych samych typów wypadków ubezpieczeniowych. Pozwala też na obliczenie składki UOCDL na podstawie oceny prawdopodobieństwa wystąpienia negatywnych skutków udzielania

16. Rozumianych jako przeciwieństwo eksperymentalnych metod profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych – por. art. 26 ust 2 u.z.l.

17. M. Szczepańska, [w:] *Ustawa o działalności ubezpieczeniowej i reasekuracyjnej. Komentarz*, [red.] P. Wajda, M. Szczepańska, Wolters Kluwer, Warszawa 2017, s. 229–230; M. Ziemiak, *Zawieranie i wykonywanie umów ubezpieczenia w świetle projektu ustawy o działalności ubezpieczeniowej i reasekuracyjnej. Wybrane zagadnienia*, „Wiadomości Ubezpieczeniowe” 2015, nr 1, s. 23–24.

18. Dz. U. 2021, poz. 854 – tekst jedn. M. Krajewski, *Sankcje wadliwej deklaracji lub notyfikacji ryzyka*, [w:] *Informacja w prawie ubezpieczeń gospodarczych*, [red.] M. Gnela, M. Szaraniec, Wolters Kluwer, Warszawa 2015, s. 162.

tylko sprawdzonych świadczeń zdrowotnych. Wyklucza więc zawyżenie składki UOCDL z powodu hipotetycznej możliwości przeprowadzenia badania klinicznego produktu leczniczego przez ubezpieczonego w danym okresie ubezpieczenia.

Ostatni z wymienionych kierunków wykładni wydaje się najbardziej trafny. Założenie to należy jednak zweryfikować, biorąc pod uwagę inne istotne okoliczności.

Działalność lecznicza polega przede wszystkim na udzielaniu świadczeń zdrowotnych lub promocji zdrowia (art. 3 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 u.d.l.). Działalność dydaktyczna lub badawcza w medycynie zyskuje ów status, jeżeli towarzyszy udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz promocji zdrowia (art. 3 ust. 2 u.d.l.)¹⁹. Ostatnią przesłankę badania kliniczne leków spełniają zawsze. Są bowiem „innymi działaniami medycznymi”²⁰ wynikającymi z procesu leczenia²¹ lub co najmniej z przepisów odrębnych²², czyli jedną z odmian świadczeń zdrowotnych (art. 2 ust. 1 pkt 10 u.d.l.). Pomimo tego występowanie przez podmiot prowadzący działalność leczniczą jako sponsor lub badacz w badaniu klinicznym medykamentu należy uznać za aktywność co do zasady dodatkową i doraźną. Działalność lecznicza jako działalność gospodarcza ma bowiem charakter ciągły²³. Służy udzielaniu nieograniczonej liczby świadczeń zdrowotnych dla zaspokajania bieżących potrzeb pacjentów, których nie dobiera się z wyprzedzeniem. Prowadzi się ją przez czas nieoznaczony, po uzyskaniu jednorazowej akceptacji właściwego organu władzy publicznej w postaci dokonania wpisu w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą (art. 103 u.d.l.)²⁴. Badania kliniczne leków zostały natomiast uregulowane jako procesy o zaplanowanym z góry przebiegu, terminie zakończenia oraz liczbie wyselekcjonowanych uczestników²⁵. Do zgodnego z prawem ich przeprowadzenia każdorazowo potrzebne jest uzyskanie dwóch pozytywnych rozstrzygnięć administracyjnych (art. 371-37x pr.far. a od dnia 1 lutego 2022 roku – art. 4 i nast. rozporządzenia 536/2014)²⁶.

19. K. Borowicz, W. Puzoń, M. Ryba, *Ustawa o działalności leczniczej z komentarzem oraz wybranymi aktami wykonawczymi*, INFOR, Warszawa 2012, s. 24; M. Dercz, T. Rek, *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, Wolters Kluwer, Warszawa 2012, s. 49; D. Kaczan, *Przekazywanie środków publicznych podmiotom wykonującym działalność leczniczą na cele niezwiązane bezpośrednio z udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej*, [w:] *Finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej*, [red.] M. Dziubińska i in., CeDeWu, Warszawa 2014, s. 85–86.
20. Doświadczenie to musi być przeprowadzone na człowieku i służyć zdobyciu nowej wiedzy medycznej – art. 2 pkt 2 pr.far. oraz art. 2 ust. 2 pkt 1–2 rozporządzenia 536/2014. D. Kaczan, *Świadczenie usług farmaceutycznych w aptekach jako udzielanie świadczeń zdrowotnych*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 2019, nr 4, s. 155.
21. Gdy eksperyment ma charakter leczniczy.
22. Artykuły 37b–37ag pr.far. i rozporządzenie 536/2014.
23. W. Trybka, *Działalność lecznicza jako działalność gospodarcza (wybrane zagadnienia)*, „Studia i Prace Kolegium Zarządzania i Finansów” 2018, nr 167, s. 111–125.
24. Wyroki WSA w Warszawie z dnia 7 kwietnia 2004 r., sygn. I SA 1696/02, Lex nr 150863 oraz z dnia 15 marca 2006 r., sygn. I SA/Wa 652/05, Lex nr 202327. W razie bezczynności właściwego organu działalność leczniczą wolno rozpocząć i kontynuować nawet bez takiego wpisu, tylko na podstawie zawiadomienia (art. 104 u.d.l.).
25. § 4 pkt 3 i 14 oraz § 17 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. poz. 489) – dalej r.DPK.
26. Choć art. 29 ust. 1 zd. 2 u.z.l. stanowi obecnie, że opinia komisji bioetycznej nie jest decyzją administracyjną, to częściowo aktualne pozostaje stanowisko wyrażone w postanowieniu NSA z dnia 18 kwietnia 2007 r., sygn. II OSK 1112/06, Lex nr 320105. Rozstrzygnięcie owo jako akt jednostronny i wiążący w konkretnej sprawie indywidualnego adresata stanowi przejaw wykonywania władzy publicznej w rozumieniu art. 417–417² k.c. W. Masełbas *Badania kliniczne produktów leczniczych*, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, [red.] M. Kondrat, Wolters Kluwer, Warszawa 2016, s. 537, 557.

Pomocna dla określenia relacji między przepisami dotyczącymi UOCDL i UOCSiB wydaje się też treść § 2 w zw. z § 1 r.UOCDL na tle treści § 2 r.UOCSiB w kontekście reguły *lex specialis derogat legi generali*. Pierwszy przepis stanowi o objęciu zakresem UOCDL szkód będących następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych (albo bezprawnego zaniechania ich udzielania) bez jakiegokolwiek rozróżnienia. Drugie unormowanie wyraźnie odnosi się wyłącznie do uszczerbków wyrządzonych w związku z prowadzeniem badania klinicznego produktu leczniczego – będącego wszak rodzajem świadczenia zdrowotnego [jak wyżej stwierdzono].

Argumenty zaprezentowane w dwóch poprzednich akapitach również prowadzą do wniosku, że trafny jest ostatni z zaproponowanych opisów relacji między pomiędzy przepisami regulującymi UOCDL i UOCSiB.

Uzupełniając dotychczasowe uwagi, warto zauważyć, że poszkodowanym bywa pacjent, któremu równolegle udzielano eksperymentalnego oraz sprawdzonego świadczenia zdrowotnego. Wówczas nie zawsze da się ustalić rzeczywistą przyczynę uszczerbku, a jedynie, że każda z podjętych interwencji medycznych mogła doprowadzić do wyrządzenia szkody. Ponadto zdarza się, iż dopiero kombinacja powyższych działań wywołuje ujemne skutki. W takich przypadkach solidarną odpowiedzialność cywilną ponoszą sponsor, badacz (art. 37) pr.far.) oraz podmiot prowadzący działalność leczniczą (art. 415 i nast. k.c.) – art. 441 k.c. Wrzaz z nimi *in solidum* odpowiadają ubezpieczyciele w ramach UOCDL oraz UOCSiB²⁷. Ubezpieczyciel wypłacający poszkodowanemu odszkodowanie nie dysponuje roszczeniem regresowym wobec drugiego ubezpieczyciela. Nie ma podstawy prawnej ani aksjologicznego uzasadnienia dla takiego żądania. Przysługuje mu natomiast roszczenie o zwrot spełnionego świadczenia od ubezpieczającego (ubezpieczonego) lub jego współdłużnika solidarnego na zasadach określonych w art. 11 ust. 3 u.u.o. lub art. 828 k.c.²⁸ W drugim przypadku dochodzi do subrogacji ustawowej w rozumieniu z art. 518 k.c. (pkt 4 tego przepisu), a nie do powstania nowego uprawnienia. Dlatego wielkość świadczenia należnego ubezpieczycielowi od solidarnego współdłużnika ubezpieczającego (ubezpieczonego) równa się sumie, jakiej sam ubezpieczający (ubezpieczony) mógłby od niego żądać na podstawie art. 441 § 2–3 k.c., gdyby osobiście naprawił szkodę, za którą wspólnie odpowiadali wobec pacjenta²⁹.

1.2. Cechy obowiązkowych ubezpieczeń odpowiedzialności cywilnej: za prowadzenie działalności leczniczej oraz sponsora i badacza

Obydwa ubezpieczenia stanowiące przedmiot rozważań w niniejszym rozdziale są ubezpieczeniami odpowiedzialności cywilnej. Aktualizacja obowiązku spełnienia świadczenia przez ubezpieczyciela zależy zatem od spełnienia przesłanek odpowiedzialności odszkodowawczej ubezpieczającego albo ubezpieczonego (art. 822 § 1 k.c. oraz 9 ust. 1 i art. 13 ust. 2 u.u.o.)³⁰. Rozwiązanie to nie budzi wątpliwości aksjologicznych w przypadku UOCDL. Prawdopodobieństwo wystąpienia

27. B. Lewaszkiwicz-Petrykowska, *Wyrządzenie szkody przez kilka osób*, Wydawnictwo Prawnicze, Warszawa 1978, s. 121–138; wyrok SN z dnia 24 czerwca 2020 r., sygn. IV CSK 619/18, Lex nr 3188804.

28. W. Warkała, W. Marek, W. Mogiński, *Prawo ubezpieczeniowe*, PWN, Warszawa 1983, s. 106–109; M. Orlicki, *Ubezpieczenia obowiązkowe*, Wolters Kluwer, Warszawa 2011, s. 411–418.

29. W. Warkała, W. Marek, W. Mogiński, *op. cit.*, s. 110–111.

30. D. Maśniak, [w:] *Odpowiedzialność prywatnoprawna*, [red.] E. Bagińska, CH Beck, Warszawa 2021, s. 1014; M. Czarkowski, *The Protection of Patients' Rights in Clinical Trials*, „Science & Engineering Ethics” 2006, No. 1, s. 134–135.

pożądanych skutków i typowe ryzyko należytego udzielania sprawdzonych świadczeń zdrowotnych są znane. Pacjent przyjmuje je na siebie, wyrażając „poinformowaną” zgodę na interwencję medyczną³¹. Podejmuje autonomiczną decyzję w warunkach pozwalających na rozważenie swojej indywidualnej sytuacji³². Dlatego odpowiedzialność podmiotu udzielającego pomocy medycznej za ewentualne uszkodzenia doznane przez pacjenta słusznie oparta została na zasadzie winy [art. 444–445 w zw. z art. 415 k.c.]³³.

Konstrukcja ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej nie konweniuje ze specyfiką badań klinicznych produktów leczniczych. W doktrynie prezentowane są różne stanowiska, jeżeli chodzi przesłanki odpowiedzialności odszkodowawczej sponsora i badacza. Na gruncie niniejszego opracowania prezentowany będzie natomiast pogląd, iż została oparta na zasadzie bezprawności³⁴. Przyjmując ów punkt widzenia, należy stwierdzić, że do aktualizacji odpowiedzialności ubezpieczyciela w ramach UOCSiB nie dochodzi, jeżeli badanie kliniczne medykamentu przebiegło z prawem, choćby doświadczenie miało charakter czysto badawczy, a uczestnik doznał ogromnego uszkodzenia. Dlatego słuszny wydaje się postulat, aby obowiązek zawarcia umowy UOCSiB został zastąpiony przez powinność zawarcia przez sponsora – jako ubezpieczającego – umowy ubezpieczenia osobowego od ujemnych następstw (nieszczęśliwych wypadków) badania klinicznego produktu leczniczego na rzecz uczestników jako ubezpieczonych w rozumieniu art. 808 § 1 k.c.³⁵ Nie ma powodu, aby proponowany nakaz kierować do badacza (co ma miejsce obecnie).

31. M. Świdorska, *Zgoda Pacjenta na zabieg medyczny*, TNOiK, Toruń 2007, s. 26–35, 95–169; wyrok SN z dnia 28 sierpnia 1972 r., sygn. II CR 196/72, OSN 5/1973, poz. 86.
32. J. Bujny, *Prawa pacjenta. Między autonomią a paternalizmem*, CH Beck, Warszawa 2007, s. 17–22.
33. M. Nesterowicz, *Prawa pacjenta i zadośćuczynienie pieniężne za ich naruszenie w prawie medycznym i cywilnym*, „Prawo i Medycyna” 2005, nr 2, s. 89.
34. Uzasadnienie dla tego poglądu wraz z analizą dorobku doktryny zostało zawarte w D. Kaczan, *Cywilnoprawne...*, s. 159–160, 179. Por. też L. Ogiegięto, *Komentarz do art. 37c*, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, [red.] L. Ogiegięto, CH Beck, Warszawa 2018, Legalis; M. Świdorska, *Odpowiedzialność sponsora i badacza*, [w:] *System Prawa Medycznego. Tom 4. Prawo farmaceutyczne*, [red.] J. Haberko, CH Beck, Warszawa 2019, s. 246–251; L. Bosek, M. Gałązka, *Eksperyment medyczny*, [w:] *System Prawa Medycznego. Tom 2. Szczegółowe świadczenia zdrowotne*, [red.] L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska, CH Beck, Warszawa 2018, s. 73–74; M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Specyfika normatywna eksperymentu*, [w:] *System Prawa Medycznego. Tom II. Część 2. Regulacja prawna czynności medycznych*, [red.] M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska, Wolters Kluwer, Warszawa 2019, Lex; E. Bagińska, *Odpowiedzialność za eksperymenty medyczne, ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych*, [w:] *System Prawa Medycznego. Tom 5. Odpowiedzialność prywatnoprawna*, [red.] E. Bagińska, CH Beck, Warszawa 2021, s. 562–576.
35. Zob. *ibidem*, s. 576; L. Ogiegięto, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, [red.] L. Ogiegięto, CH Beck, Warszawa 2010, s. 359–360; W. Masebas, *op. cit.*, s. 496–497; P. Zięćik, K. Bartkowiak, *Umowy w badaniach klinicznych*, CH Beck, Warszawa 2009, s. 41–42; por. też A. Wąsiewicz, *Umowa ubezpieczenia*, [w:] *Ubezpieczenia w gospodarce rynkowej*, [red.] A. Wąsiewicz, Oficyna Wydawnicza Branta, Bydgoszcz 1997, s. 105–106; M. Kaliński, [w:] A. Brzozowski, J. Jastrzębski, M. Kaliński, W.J. Kocot, E. Skowrońska-Bocian, *Zobowiązania. Zarys wykładu*, Wolters Kluwer, Warszawa 2009, s. 250–251; Z. Radwański, A. Olejniczak, *Zobowiązania – część ogólna*, CH Beck, Warszawa 2014, s. 95; K. Michałowska, *Znaczenie zgody ubezpieczonego w ubezpieczeniach na życie zawieranych na cudzy rachunek*, [w:] *Ubezpieczenia gospodarcze*, [red.] B. Gnela, Wolters Kluwer, Warszawa 2011, s. 94–101; Z. Długosz, *Umowa ubezpieczenia na cudzy rachunek a czynności brokerskie*, [w:] *Ubezpieczenia gospodarcze*, [red.] B. Gnela, Wolters Kluwer, Warszawa 2011, s. 227–228; M. Wałachowska, M. Ziemiak, *Ubezpieczenia a prawo farmaceutyczne*, [w:] *System Prawa Medycznego. Tom 4. Prawo farmaceutyczne*, [red.] J. Haberko, CH Beck, Warszawa 2019, s. 726–727; M. Czarkowski, *op. cit.*, s. 135; M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, TNOiK, Toruń 2019, s. 277.

Ciężar sfinansowania doświadczenia, w tym opłacenie składki stosownego ubezpieczenia, powinien spoczywać na sponsorze (por. m.in. art. 2 pkt 2a i art. 37z pr.far., a także art. 2 art. 2 pkt 15 rozporządzenia 536/2014 z art. 2 pkt 37a i art. 37k pr.far., jak również art. 2 art. 2 pkt 14 rozporządzenia 536/2014)³⁶.

Zaprezentowana propozycja ma też wady. Jej realizacja mogłaby doprowadzić do wzrostu kosztów badań klinicznych leków – z dwóch powodów. Po pierwsze, skoro ochrona ubezpieczeniowa miałaby obejmować więcej szkód niż obecnie, to kwota składki obligatoryjnego ubezpieczenia również musiałaby zostać ustalona na odpowiednio wyższym poziomie (art. 33 ust. 1 u.dz.u.r.)³⁷. Po drugie, samo obliczenie wysokości świadczenia należnego od ubezpieczającego nastęrczałoby poważnych trudności z uwagi na objęcie ubezpieczeniem ryzyka nowatorstwa. W znacznej mierze zależy ono od okoliczności konkretnego przypadku³⁸. Dlatego dane statystyczne, o których mowa w art. 33 ust. 3 u.dz.u.r., nie pozwoliłyby na precyzyjne ustalenie ryzyka ubezpieczeniowego (ust. 1 powołanego przepisu). Uzasadniałoby to ustalanie przez zakłady ubezpieczeń kwot składek na jak najwyższym poziomie – celem realizacji obowiązku zapewnienia wpływów z tego źródła w wysokości zapewniającej co najmniej: zaspokojenie wszystkich zobowiązań z umów ubezpieczenia i pokrycie kosztów wykonywania działalności ubezpieczeniowej (ust. 2 powołanego przepisu). Broniąc powołanego postulatu *de lege ferenda*, trzeba jednak podkreślić, że wzrostowi kosztu prowadzenia badań klinicznych leków mogłaby przeciwdziałać konkurencja na rynku ubezpieczeń³⁹. Ponadto poprawa sytuacji prawnej poszkodowanego pacjenta być może zwiększyłaby gotowość potencjalnych uczestników do wzięcia udziału w doświadczeniu, co ograniczyłoby wydatki na zachęty i gratyfikacje uregulowane w art. 37e pr.far. i art. 28 ust. 1 lit. h rozporządzenia 536/2014⁴⁰. Zapratywanie to zdaje się podzielać prawodawca unijny. Zgodnie z art. 29 ust. 2 lit. d rozporządzenia 536/2014 prawna skuteczność świadomej zgody uczestnika na udział w eksperymencie zależy m.in. od uprzedniego udzielenia mu informacji, w tym o mającym zastosowanie systemie odszkodowań, o którym mowa w art. 76 ust. 1 tego aktu normatywnego⁴¹. Oczywiście wiadomości mają wpływ na decyzję zainteresowanego, jeżeli są dla niego zrozumiałe⁴².

Pozostałe cechy UOCDL i UOCSiB, które warto uwzględnić w niniejszym artykule, wynikają z postanowień odpowiednich rozporządzeń wyżej powołanych.

Zgodnie z § 2 ust. 1 r.UOCDL tylko zachowanie się ubezpieczonego (pomiotu prowadzącego działalność leczniczą) doprowadza do aktualizacji obowiązku spełnienia świadczenia przez

36. D. Kaczan, *Cywilnoprawne...*, s. 217.

37. M.A.R. Avilés, *Compensation of Research-Related Injuries in the European Union*, "European Journal of Health Law" 2014, nr 5, s. 473–487.

38. Takich jak m.in. nie w pełni poznany wpływ sprawdzanego leku na organizm człowieka, który może być różny w zależności od wielkości dawki podawanej uczestnikom, drogi podania i postaci farmaceutycznej.

39. M. Szczepańska, *op. cit.*, s. 229–230

40. Por. N. Chun, M. Park, *The impact of clinical trial insurance coverage mandates on racial minorities and low income individuals*, "Applied Economics" 2012, nr 15, s. 1977–1983; J.L. Richards, *Geography Is Destiny: Disparate Insurance Coverage for Cancer Clinical Trials Demands a Federal Mandate*, "UMKC Law Review" 2007, nr 1, s. 141–176; D.E. Collyar, *The Value of Clinical Trials from a Patient Perspective*, "Breast Journal" 2000, nr 6, s. 310–314.

41. M.A.R. Avilés, *Compensation...*, s. 473–487.

42. T. Alexa-Stratulat et al., *Consent for participating in clinical trials – Is it really informed?*, "Developing World Bioethics" 2018, nr 3, s. 299–306.

ubezpieczyciela w ramach UOCDL. W § 2 ust. 1 r.UOCSiB wyliczono natomiast również osoby, za które ubezpieczony (sponsor i badacz) ponosi odpowiedzialność (wszyscy członkowie zespołu badawczego). Reżim prawny UOCDL ukształtowano więc wadliwie. Dalece ograniczono realizację celu wprowadzenia obowiązku zawierania umów tego ubezpieczenia⁴³. Dlatego należy postulować dokonanie zmiany brzmienia § 2 ust. 1 r.UOCDL na wzór § 2 ust. 1 r.UOCSiB.

Na mocy § 2 ust. 1 w zw. z § 1 r.UOCDL – w przeciwieństwie do § 2 ust. 1 r.UOCSiB – nie ograniczono odpowiedzialności ubezpieczyciela do szkód na osobie. W konsekwencji, jeżeli uszczerbek doznany przez pacjenta polega wyłącznie na konieczności pokrycia kosztów pomocy medycznej udzielanej odpłatnie przez podmiot trzeci, to dysponuje on stosownym roszczeniem wobec zakładu ubezpieczeń, ale tylko w ramach UOCDL⁴⁴. Rozwiązanie to, jako pogarszające sytuację uczestnika badania klinicznego względem sytuacji prawnej przeciętnego pacjenta, powinno zostać zmienione na podobieństwo przyjętego w r.UOCDL.

Obowiązkowa ochrona ubezpieczeniowa powstająca na mocy umowy UOCSiB nie obejmuje również szkód spowodowanych przez azbest lub z nim związanych oraz wynikających z powstania uzależnienia u uczestnika, jeżeli niebezpieczeństwo to zostało mu przedstawione na piśmie w chwili rozpoczęcia badania klinicznego produktu leczniczego (odpowiednio § 2 ust. 1 pkt 3 i 2 r.UOCSiB). Pierwsze uszczerbki nie wydają się stanowić normalnego następstwa niezgodnego z prawem prowadzenia badania klinicznego medykamentu (art. 361 § 2 k.c.). Regulacja ich dotycząca jest więc zbędna⁴⁵. Drugie rozwiązanie również pozostaje wadliwe, ponieważ pomija przyczynę powstania uzależnienia u uczestnika eksperymentu. Szkada owa nie musi wynikać wyłącznie z prognozowanych właściwości badanego produktu leczniczego. Nie należy wykluczać jej powstania albo zwiększenia się z powodu braku reakcji badacza na pierwsze symptomy powstawania uzależnienia, którego rozwojowi dałoby się zapobiec (albo ograniczyć jego stopień), gdyby przerwano eksperyment lub zastosowano inne adekwatne środki. Sprawowanie opieki medycznej nad uczestnikami badania klinicznego leku należy do podstawowych obowiązków badacza, a interes takich pacjentów, zwłaszcza bezpieczeństwo i zdrowie, pozostaje nadrzędny wobec innych interesów (art. 37b ust. 2 i art. 37z ust. 1 pkt 1 pr.far. oraz art. 3 lit. a i art. 28 ust. 1 lit. f rozporządzenia 536/2014)⁴⁶. Krytykowane postanowienie r.UOCSiB wymaga zatem doprecyzowania.

Do zakresu UOCDL nie należą szkody wyrządzone przez podmiot wykonujący działalność leczniczą po pozbawieniu lub w okresie zawieszenia prawa do jej prowadzenia oraz będące następstwem zabiegów chirurgii plastycznej lub zabiegów kosmetycznych udzielanych ze względu na wadę wrodzoną, uraz, chorobę lub skutki ich leczenia (§ 2 ust. 1 pkt 1 i ust. 3 r.UOCDL). Analogicznych postanowień słusznie brak w r.UOCSiB. W przeciwnym razie praktyczne znaczenie UOCSiB zostałyby dalece ograniczone. Ponadto brzmienie art. 37b ust. 2 pkt 6 pr.far. uzasadnia

43. Poprzez wykluczenie powołania się przez poszkodowanego wobec ubezpieczyciela na art. 429–430 k.c. Pozostaje mu jedynie sformułowanie roszczenia na podstawie art. 415–416 k.c., co nie zawsze okaże się skuteczne. J. Dąbrowa, *Odpowiedzialność deliktowa osoby prawnej za winę własną i cudzą*, „Studia Cywilistyczne”, 1970 nr 16, s. 12–42; K. Bączyk-Rozwadowska, *Odpowiedzialność za winę anonimową i winę organizacyjną*, w: *System Prawa Medycznego. Tom 5. Odpowiedzialność prywatnoprawna*, red. E. Bagińska, Warszawa 2021, s. 289–315; wyrok SN z dnia 9 października 2009 r., IV CSK 205/09, Lex nr 852577.

44. D. Maśniak, [w:] *Odpowiedzialność...*, s. 989–990.

45. D. Kaczan, *Cywilnoprawne...*, s. 216–217; wyrok SN z dnia 15 listopada 2012 r., sygn. V CSK 541/11, Lex nr 1276235.

46. M. Świerczyński, [w:] M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo...*, s. 219–220.

stwierdzenie, że istnienie ubezpieczeniowej ochrony uczestników badania klinicznego medykamentu nie może zależeć od powodu włączenia ich do doświadczenia (*lege non distinguente nec nostrum est distinguere*).

Pozostałe wyłączenia obowiązkowej ochrony ubezpieczeniowej są niemal identyczne w odniesieniu do UOCDL i UOCSiB. W obu przypadkach nie obejmuje ona roszczeń o: zapłatę kary umownej oraz naprawę uszczerbków spowodowanych działaniami wojennymi, stanem wojennym, rozruchami, zamieszkami lub aktami terroru (§ 2 ust. 2 pkt 3–4 r.UOCDL i § 2 ust. 2 pkt 4–5 r.UOCSiB). Ponadto w § 2 ust. 2 pkt 2 r.UOCDL wyliczono uszkodzenie, zniszczenie lub utratę rzeczy, a w § 2 ust. 2 pkt 1 r.UOCSiB analogiczne szkody, ale dotyczące jakiegokolwiek mienia. Ostatnie zastrzeżenie oznacza nieuzasadnione pogorszenie sytuacji prawnej uczestników badania klinicznego w porównaniu do sytuacji prawnej pozostałych pacjentów (art. 44 k.c.).

Dalsze ograniczenie odpowiedzialności ubezpieczyciela na mocy postanowienia umowy zostało zakazane (§ 2 ust. 4 r.UOCDL oraz § 2 ust. 3 r.UOCSiB). Unormowanie to nie wymaga szczegółowego komentarza, choć nie wydaje się niezbędne. Stosowna dyrektywa postępowania wynika z art. 37b ust. 2 pkt 6 i ust. 3 oraz pozostałych przepisów r.UOCDL i r.UOCSiB interpretowanych *a contrario* w zw. z art. 58 § 1 k.c. i art. 83 Konstytucji RP z 1997 r.⁴⁷

2. Obowiązkowe ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza a ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny

Dobłą okazją do odejścia od konstrukcji ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz zapewnienia ochrony ubezpieczeniowej uczestnikom badania klinicznego w ramach ubezpieczenia negatywnych następstw doświadczenia była powołana już nowelizacja u.z.l., dokonana z dniem 1 stycznia 2021 roku. W art. 23c ust. 1 u.z.l. stanowiącym o obowiązku zawarcia umowy UOCPem mowa nawet, że owa czynność prawna powinna zostać dokonana „na rzecz uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć”. Zacytowane sformułowanie nie wystarcza jednak, aby stwierdzić spełnienie popartego wyżej postulatu. Ten sam przepis we wcześniejszym fragmencie wyraźnie stanowi o konieczności zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej.

Zgodnie z art. 37a ust. 2 oraz art. 37ag pr.far., art. 29a ust. 1 u.z.l. (dodanym również z dniem 1 stycznia 2021 roku) oraz regułą *lex posterior generalis non derogat legi priori speciali* przepisy dotyczące UOCPem nie wyłączają zastosowania unormowań poświęconych UOCSiB. Nie doszło więc do pełnej unifikacji reżimu prawnego przeprowadzania eksperymentów medycznych w zakresie uzyskania obligatorycznej ochrony ubezpieczeniowej⁴⁸.

47. Uchwała SN [?] z dnia 31 marca 1993 r., sygn. III CZP 1/93, Lex nr 3902; postanowienie SN z dnia 25 maja 2020 r., sygn. II CSK 649/19, Lex 3175969; B. Gronowska, [w:] *Prawo konstytucyjne*, [red.] Z. Witkowski, A. Bień-Kacała, TNOiK, Toruń 2015, s. 187; A. Sakowicz, [w:] *Konstytucja RP Tom I. Komentarz. Art. 1–86*, [red.] M. Safjan, L. Bosek, CH Beck, Warszawa 2016, s. 1877–1878; M. Gutowski, *Nieważność czynności prawnej*, CH Beck, Warszawa 2017, s. 231–279; Z. Radwański, R. Trzaskowski, *Treść czynności prawnej*, [w:] *System Prawa Prywatnego. Tom 2. Prawo cywilne – część ogólna*, [red.] Z. Radwański, A. Olejniczak, CH Beck, Warszawa 2019, s. 310.

48. Odmienne R. Kubiak, *Nowe uwarunkowania prawne przeprowadzania eksperymentów medycznych*, „Przeгляд Sądowy” 2021, nr 1, s. 13–14.

Okoliczność, że badanie kliniczne leku stanowi eksperyment medyczny podlegający szczególnym zasadom, może sugerować, iż pomiędzy przepisami regulującymi UOCSiB a UOCPEM powinna zachodzić taka sama relacja jak między unormowaniami dotyczącymi UOCSiB a UOCDL. Przeciwnie zasadności takiego rozumowania przemawiają jednak wyniki wykładni systemowej i funkcjonalnej. Każdy eksperyment medyczny nosi cechy, które powołano wyżej jako uzasadnienie dla wyodrębnienia obowiązkowej ochrony ubezpieczeniowej uczestników badania klinicznego medykamentu z reżimu ogólnego⁴⁹. Nowatorską farmakoterapię odróżnia od innych świadczeń zdrowotnych niesprawdzonych albo nie w pełni sprawdzonych przedmiot działalności badawczej (badany produkt leczniczy)⁵⁰. Dlatego wydaje się, że przepisy regulujące UOCSiB nie wyłączają w całości zastosowania unormowań poświęconych UOCPEM do badania klinicznego leków. Następuje to jedynie w zakresie, w jakim ochrona zapewniana w ramach tych ubezpieczeń powielalaby się (*lex specialis derogat legi generali*). Sponsor i badacz przed rozpoczęciem testowania medykamentu powinni więc zawrzeć umowy ubezpieczenia zapewniające łącznie obowiązkową ochronę ubezpieczeniową właściwą dla UOCSiB oraz uzupełniająco objętą UOCPEM. Przyjęcie proponowanego kierunku wykładni umożliwi realizację, zgłoszonego w ramach uwag wprowadzających, postulatu poprawy sytuacji prawnej poszkodowanych w wyniku przeprowadzenia badania klinicznego bez konieczności dwukrotnego opłacenia przez ubezpieczającego składki ubezpieczenia w odniesieniu do części ryzyk. Opiswane korzyści odnoszą przede wszystkim wymienione w art. 23c u.z.l. osoby narażone bezpośrednio na negatywne skutki eksperymentu medycznego mimo braku statusu uczestnika⁵¹. Jako, że zostały one pominięte w pr.far., r.UOCSiB oraz w rozporządzeniu 536/2014, nie mogą zgłaszać jakichkolwiek roszczeń kompensacyjnych wobec ubezpieczyciela zapewniającego ochronę ubezpieczeniową w ramach UOCSiB.

Zakres UOCPEM, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną tego ubezpieczenia uregulowano w rozporządzeniu Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 roku w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny (dalej r.UOCPEM)⁵².

W § 2 ust. 1 r.UOCPEM wyraźnie zastrzeżono, że ciążący na ubezpieczycielu obowiązek spełnienia świadczenia kompensacyjnego w ramach nowego ubezpieczenia obowiązkowego obejmuje wyłącznie skutki zachowania się ubezpieczonego. Do regulacji tej należy zatem zgłosić analogiczne zastrzeżenia do dotyczących § 2 ust. 1 r.UOCDL. W konsekwencji niebędące uczestnikami osoby bezpośrednio narażone na negatywne następstwa badania klinicznego leku w sporze z ubezpieczycielem mogą powoływać się na zaostrzenie odpowiedzialności odszkodowawczej wynikające z art. 37c i 37j pr.far. – w rozumieniu przyjętym w niniejszym opracowaniu – jedynie w przypadku, gdy sprawcą uszczerbku jest sponsor lub badacz. Ze względu na ogólną redakcję fragmentu art. 23c

49. L. Bosek, M. Gałązka, *Eksperyment...*, [w:] *System... Tom 2*, s. 84.

50. *Ibidem*, s. 58–60.

51. Uzasadnienie ustawy powołanej w przypisie nr 11 [Sejm IX kadencji, druk nr 172] nie zawiera wskazówki pomagającej ustalić krąg podmiotów mających ów status. Wydaje się jednak, że są nimi niebędące uczestnikami doświadczenia osoby narażone na niebezpieczeństwo wystawienia ich organizmu na oddziaływanie eksperymentalnej metody profilaktycznej, diagnostycznej lub terapeutycznej stosowanej u uczestnika (np. promieniowania jonizującego lub biologicznego czynnika chorobotwórczego). Jako że ustawodawca wymaga wyrażenia zgody na rozpoczęcie eksperymentu również przez takie osoby (art. 25 ust. 1 u.z.l. w nowym brzmieniu), mowa jedynie o osobach możliwych do zidentyfikowania w chwili rozpoczęcia eksperymentu.

52. Dz. U. poz. 2412.

ust. 1 u.z.l. brzmiącego „podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny” do obrony pozostaje też alternatywna interpretacja art. 23c ust. 1 u.z.l., zgodnie z którą obowiązek zawarcia umowy UOCPEM ciąży na każdym podmiocie biorącym aktywny udział w przeprowadzeniu eksperymentu medycznego. Oznaczałoby to, że wszyscy członkowie zespołu badawczego powinni mieć status ubezpieczającego i ubezpieczonego w ramach UOCPEM. Wówczas brzmienie § 2 ust. 1 r.UOCDL nie miałoby negatywnego wpływu na sytuację prawną poszkodowanego. Ostatni kierunek wykładni trudno jednak zaakceptować. Jego przyjęcie prowadzi do ograniczenia swobody zawierania umów wielu podmiotów, w tym niepełniących samodzielnej funkcji w zespole badawczym i obowiązanych do postępowania według wskazówek sponsora i badacza⁵³. Ponadto jest on sprzeczny z zauważoną wyżej rolą sponsora, jako tego, kto ponosi ekonomiczny ciężar eksperymentalnej farmakoterapii.

W § 2 ust. 1 r.UOCPEM nie dokonano rozróżnienia na szkody na osobie oraz szkody na mieniu. W ramach uzupełniającej funkcji UOCPEM uczestnicy badania klinicznego produktu leczniczego i inne osoby bezpośrednio narażone na negatywne skutki tego doświadczenia mogą więc domagać się od ubezpieczyciela naprawienia także szkód na mieniu, chyba że polegałyby one na uszkodzeniu, zniszczeniu lub utracie rzeczy (§ 2 ust. 2 pkt 1 r.UOCPEM).

W katalogu szkód wyłączonych z UOCPEM (§ 2 ust. 2–3 r.UOCPEM) nie uwzględniono uszczerbków wywołanych lub związanych z azbestem ani wynikających z powstania uzależnienia. Również i one objęte są więc uzupełniającą ochroną ubezpieczeniową związaną z przeprowadzeniem badania klinicznego leku. Wyliczenie powyższe zawiera jednak także szkody niewyłączone z zakresu UOCSiB. Należą do nich: następstwa zachowania się „osoby biorącej udział w przeprowadzaniu eksperymentu medycznego” bez wymaganych prawem uprawnień lub kwalifikacji albo w okresie ich zawieszenia⁵⁴ oraz uszczerbki powstałe wskutek przeprowadzania eksperymentu medycznego bez uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej albo Odwoławczej Komisji Bioetycznej, albo wbrew jej warunkom, a także spowodowane przeprowadzaniem eksperymentu medycznego kierowanego przez osobę niespełniającą wymagań określonych w art. 23 u.z.l. Nie oznacza to pogorszenia sytuacji prawnej uczestników badania klinicznego produktu leczniczego. Zgodnie z zaproponowanym wyżej opisem relacji pomiędzy UOCSiB a UOCPEM mogą oni zgłosić roszczenia kompensacyjne wobec ubezpieczyciela w ramach pierwszego ubezpieczenia. Powołane postanowienia r.UOCPEM mają natomiast znaczenie dla innych osób bezpośrednio narażonych na ujemne skutki eksperymentu medycznego.

Tak jak w przypadku UOCSiB oraz UOCDL, strony umowy UOCPEM nie mogą ograniczyć ochrony ubezpieczeniowej względem zakresu określonego w r.UOCPEM – § 2 ust. 4 tego aktu prawnego.

Wysokość minimalnych sum gwarancyjnych w przypadku UOCPEM jest niska. Nie zależy od liczby uczestników eksperymentu medycznego, lecz od jego rodzaju. W razie prowadzenia eksperymentu leczniczego wystarczy uzyskanie ochrony ubezpieczeniowej na poziomie równowartości 50 000 euro, a eksperymentu badawczego – 100 000 euro (§ 4 r.UOCPEM). Zaletą tego rozwiązania jest ograniczenie kosztów przeprowadzenia doświadczenia. Jeżeli jednak istnieje ryzyko, że doświadczenie spowoduje szkody u wielu osób⁵⁵ lub uszczerbki o wielkich rozmiarach,

53. M. Gadomska-Gołąb, *Odpowiedzialność cywilna za szkody powstałe podczas badania klinicznego*, [w:] *Prawo badań klinicznych w zarysie...*, s. 122–123.

54. Przemawia to za słusznością tezy, iż nie każda osoba zaangażowana w przeprowadzenie eksperymentu medycznego obciążona została obowiązkiem zawarcia umowy UOCPEM. Uwzględniając zakaz dokonywania wykładni synonimicznej, „osobę biorącą udział w przeprowadzeniu eksperymentu” trzeba bowiem odróżnić od „podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny”.

55. Chociażby z powodu udziału licznych uczestników.

UOCPEM może nie spełnić swojej funkcji. Dlatego wydaje się, iż wysokość minimalnych sum gwarancyjnych UOCPEM powinna zostać zwiększona i uzależniona również od liczby potencjalnych poszkodowanych. Postulat ten pozostaje niezależny od okoliczności, że zgodnie z uzupełniającym charakterem UOCPEM jego niedoskonałości nie pogarszają sytuacji prawnej uczestników badań klinicznych medykamentów na gruncie UOCSiB.

Podsumowanie

Rozważania zawarte w niniejszym opracowaniu pozwalają stwierdzić, że ustawodawca dąży do zapewnienia uczestnikom badań klinicznych produktów leczniczych lepszej sytuacji prawnej na gruncie ubezpieczeń obowiązkowych niż pacjentom korzystającym ze sprawdzonych świadczeń zdrowotnych. Wyodrębnił ich obligatoryjną ochronę ubezpieczeniową z ogólnego reżimu działalności leczniczej. W odniesieniu do UOCSiB ustanowił znacząco wyższe minimalne sumy gwarancyjne niż w przypadku UOCDL. Wszystko to sprzyja pełnemu zaspokojeniu roszczeń kompensacyjnych.

Pomimo powyższego rozwiązania normatywne opisane w niniejszym artykule wymagają zmiany. Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej nie odpowiada specyfice badań klinicznych produktów leczniczych ani innych eksperymentów medycznych. Teza owa pozostawałaby aktualna, nawet gdyby zakres takiego ubezpieczenia nie został w jakikolwiek sposób ograniczony, czego nie sposób powiedzieć o UOCSiB i UOCPEM. Ponadto część wyłączeń odpowiedzialności ubezpieczyciela przewidzianych w r.UOCSiB i r.UOCPEM kształtuje sytuację prawną poszkodowanego nawet mniej korzystnie niż na gruncie regulacji dotyczących UOCDL. Bez zawarcia umowy ubezpieczenia opartego na konstrukcji ubezpieczenia od następstw nieszczęśliwych wypadków o szerokim zakresie ochrony ubezpieczeniowej uczestnicy opisywanych doświadczeń, przeprowadzonych zgodnie z prawem, nie mogą liczyć na uzyskanie świadczenia kompensacyjnego, chociażby wyrażona przez nich świadoma zgoda na udział w eksperymencie, w tym z pobudek altruistycznych, nie obejmowała ryzyka, jakie faktycznie się zmaterializowało.

W konsekwencji przedstawionych niedoskonałości polski system normatywny nie odpowiada wymogom określonym w art. 76 rozporządzenia 536/2014. Dokonanie nowelizacji u.z.l. z dniem 1 stycznia 2021 roku jako korzystnej przede wszystkim dla poszkodowanych niemających statusu uczestnika eksperymentu medycznego ma znikome znaczenie w tym kontekście. Powołany przepis unijny dotyczy wyłącznie sytuacji prawnej uczestników badań klinicznych leków. Powyższa ocena pozostanie aktualna do czasu, aż ustawodawca zastąpi UOCSiB (wraz z uzupełniającym je UOCPEM) postulowanym ubezpieczeniem obligatoryjnym.

Wykaz źródeł

- Alexa-Stratulat T. et al., *Consent for participating in clinical trials – Is it really informed?*, „Developing World Bioethics” 2018, nr 3.
- Avilés M.A.R., *Compensation of Research-Related Injuries in the European Union*, „European Journal of Health Law” 2014, nr 5.

- Bagińska E., *Odpowiedzialność za eksperymenty medyczne, ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych*, [w:] *System Prawa Medycznego. Tom 5. Odpowiedzialność prywatnoprawna*, Bagińska E. [red.], Warszawa 2021.
- Banaszczyk Z., *Formy prowadzenia działalności leczniczej*, „*Studia Prawa Prywatnego*” 2016, nr 3–4.
- Bączyk-Rozwadowska K., *Odpowiedzialność za winę anonimową i winę organizacyjną*, [w:] *System Prawa Medycznego. Tom 5. Odpowiedzialność prywatnoprawna*, Bagińska E. [red.], CH Beck, Warszawa 2021.
- Boratyńska M., Konieczniak P., *Specyfika normatywna eksperymentu*, [w:] *System Prawa Medycznego. Tom II. Część 2. Regulacja prawna czynności medycznych*, Boratyńska M., Konieczniak P., Zielińska E. [red.], Wolters Kluwer, Warszawa 2019, Lex.
- Borowicz K., Puźoń W., Ryba M., *Ustawa o działalności leczniczej z komentarzem oraz wybranymi aktami wykonawczymi*, INFOR, Warszawa 2012.
- Bosek L., Gałązka M., *Eksperyment medyczny*, [w:] *System Prawa Medycznego. Tom 2. Szczególne świadczenia zdrowotne*, Bosek L., Wnukiewicz-Kozłowska A. [red.], CH Beck, Warszawa 2018.
- Brzozowski A., Jastrzębski J., Kaliński M., Kocot W.J., Skowrońska-Bocian E., *Zobowiązania. Zarys wykładu*, Wolters Kluwer, Warszawa 2009.
- Bujny J., *Prawa pacjenta. Między autonomią a paternalizmem*, CH Beck, Warszawa 2007.
- Chun N., Park M., *The impact of clinical trial insurance coverage mandates on racial minorities and low income individuals*, „*Applied Economics*” 2012, nr 15.
- Collyar D.E., *The Value of Clinical Trials from a Patient Perspective*, „*Breast Journal*” 2000, nr 6.
- Czarkowski M., *The Protection of Patients’ Rights in Clinical Trials*, „*Science & Engineering Ethics*” 2006, nr 1.
- Dąbrowa J., *Odpowiedzialność deliktowa osoby prawnej za winę własną i cudzą*, „*Studia Cywilistyczne*” 1970, nr 16.
- Dercz M., Rek T., *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, Wolters Kluwer, Warszawa 2012.
- Długosz Z., *Umowa ubezpieczenia na cudzy rachunek a czynności brokerskie*, [w:] *Ubezpieczenia gospodarcze*, Gnela B. [red.], Wolters Kluwer, Warszawa 2011.
- Drozdowska U., *Zgoda uczestnika badania klinicznego produktu leczniczego*, [w:] *Prawo badań klinicznych w zarysie*, Śliwka M. [red.], TNOiK, Toruń 2013.
- Gadomska-Gołąb M., *Odpowiedzialność cywilna za szkody powstałe podczas badania klinicznego*, [w:] *Prawo badań klinicznych w zarysie*, Śliwka M. [red.], TNOiK, Toruń 2013.
- Gutowski M., *Nieważność czynności prawnej*, CH Beck, Warszawa 2017.
- Iwańska B., *Warunki prawne dopuszczalności przeprowadzania eksperymentów medycznych*, „*Państwo i Prawo*” 2000, nr 2.
- Kaczan D., *Przekazywanie środków publicznych podmiotom wykonującym działalność leczniczą na cele niezwiązane bezpośrednio z udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej*, [w:] *Finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej*, Dziubińska M. i in. [red.], CeDeWu, Warszawa 2014.
- Kaczan D., *Świadczenie usług farmaceutycznych w aptekach jako udzielanie świadczeń zdrowotnych*, „*Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny*” 2019, nr 4.
- Kaczan D., *Cywilnoprawne aspekty prawa farmaceutycznego*, Wydawnictwo Naukowe UMK, Toruń 2020.
- Konstytucja RP. Tom I. Komentarz. Art. 1–86*, Safjan M., Bosek L. [red.], CH Beck, Warszawa 2016.
- Krajewski M., *Sankcje wadliwej deklaracji lub notyfikacji ryzyka*, [w:] *Informacja w prawie ubezpieczeń gospodarczych*, Gnela B., Szaraniec M. [red.], Wolters Kluwer, Warszawa 2015.

- Krekora M., Świerczyński M., Traple E., *Prawo farmaceutyczne*, Wolters Kluwer, Warszawa 2012.
- Kubiak R., *Nowe uwarunkowania prawne przeprowadzania eksperymentów medycznych*, „Przełęcz Sądowy” 2021, nr 1.
- Lewaszewicz-Petrykowska B., *Wyrządzenie szkody przez kilka osób*, Wydawnictwo Prawnicze, Warszawa 1978.
- Maśniak D., [w:] *Odpowiedzialność prywatnoprawna*, Bagińska E. [red.], CH Beck, Warszawa 2021.
- Masłbas W., *Badania kliniczne produktów leczniczych*, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Kondrat M. [red.], Wolters Kluwer, Warszawa 2016.
- Michałowska K., *Znaczenie zgody ubezpieczonego w ubezpieczeniach na życie zawieranych na cudzy rachunek*, [w:] *Ubezpieczenia gospodarcze*, Gneta B. [red.], Wolters Kluwer, Warszawa 2011.
- Nesterowicz M., *Eksperyment medyczny w świetle prawa (podstawy prawne, odpowiedzialność, ubezpieczenia)*, „Prawo i Medycyna” 2004, wydanie specjalne.
- Nesterowicz M., *Prawa pacjenta i zadośćuczynienie pieniężne za ich naruszenie w prawie medycznym i cywilnym*, „Prawo i Medycyna” 2005, nr 2.
- Nesterowicz M., *Prawo medyczne*, TNOiK, Toruń 2019.
- Orlicki M., *Ubezpieczenia obowiązkowe*, Wolters Kluwer, Warszawa 2011.
- Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Ogjęto L. [red.], CH Beck, Warszawa 2010.
- Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Ogjęto L. [red.], Wolters Kluwer, Warszawa 2018, Legalis.
- Prawo konstytucyjne*, Witkowski Z., Bień-Kacała A. [red.], TNOiK, Toruń 2015.
- Radwański Z., Olejniczak A., *Zobowiązania – część ogólna*, CH Beck, Warszawa 2014.
- Radwański Z., Trzaskowski R., *Treść czynności prawnej*, [w:] *System Prawa Prywatnego. Tom 2. Prawo cywilne – część ogólna*, Radwański Z., Olejniczak A. [red.], CH Beck, Warszawa 2019.
- Richards J.L., *Geography Is Destiny: Disparate Insurance Coverage for Cancer Clinical Trials Demands a Federal Mandate*, “UMKC Law Review” 2007, nr 1.
- Świdarska M., *Odpowiedzialność sponsora i badacza*, [w:] *System Prawa Medycznego. Tom 4. Prawo farmaceutyczne*, Haberko J. [red.], CH Beck, Warszawa 2019.
- Świdarska M., *Zgoda Pacjenta na zabieg medyczny*, TNOiK, Toruń 2007.
- Trybka W., *Działalność lecznicza jako działalność gospodarcza (wybrane zagadnienia)*, „Studia i Prace Kolegium Zarządzania i Finansów” 2018, nr 167.
- Ustawa o działalności ubezpieczeniowej i reasekuracyjnej. Komentarz*, Wajda P., Szczepańska M. [red.], Wolters Kluwer, Warszawa 2017.
- Wałachowska M., *Ubezpieczenia medyczne a ostatnie tendencje w orzecznictwie dotyczącym kompensacji tzw. szkód medycznych*, [w:] *O dobre prawo dla ubezpieczeń. Księga jubileuszowa profesora Eugeniusza Kowalewskiego*, Bagińska E., Mogiński W.W., Wałachowska M. [red.], TNOiK, Toruń 2019.
- Wałachowska M., Ziemiak M., *Ubezpieczenia a prawo farmaceutyczne*, [w:] *System Prawa Medycznego. Tom 4. Prawo farmaceutyczne*, Haberko J. [red.], CH Beck, Warszawa 2019.
- Warkało W., Marek W., Mogiński W., *Prawo ubezpieczeniowe*, PWN, Warszawa 1983.
- Wąsiewicz A., *Umowa ubezpieczenia*, [w:] *Ubezpieczenia w gospodarce rynkowej*, Wąsiewicz A. [red.], Oficyna Wydawnicza Branta, Bydgoszcz 1997.
- Wilk A., *Opłaty likwidacyjne w umowach ubezpieczenia na życie z ubezpieczeniowym funduszem kapitałowym – wybrane problemy orzecznictwa sądowego*, „Prawo Asekuracyjne” 2017, nr 3.

Ziemiak M., *Zawieranie i wykonywanie umów ubezpieczenia w świetle projektu ustawy o działalności ubezpieczeniowej i reasekuracyjnej. Wybrane zagadnienia*, „Wiadomości Ubezpieczeniowe” 2015, nr 1.

Zięcik P., Bartkowiak K., *Umowy w badaniach klinicznych*, CH Beck, Warszawa 2009.

Compulsory third party liability insurance of the sponsor and investigator for damages caused in connection with the clinical trial on a medicinal product and selected other compulsory insurances in medicine

The article is devoted to the third party liability insurance of the sponsor and investigator involved in conducting a clinical trials on a medicinal product. This issue is presented in two chapters on the background of, respectively, third party liability insurance of the entity performing healthcare activity and liability insurance of the entity conducting the medical experiment. The analysis covers both the provisions of the relevant acts, which imply the obligation to make contracts of insurance, and the provisions of the ordinances defining scope and minimum guarantee amounts of the above-mentioned types of insurance. The study also took into account the order formulated by the EU legislator towards national legislators to create an appropriate system of compensation for harm suffered by subjects in clinical trials on a medicinal product.

Keywords: clinical trial on a medicinal product, pharmaceutical law, third party liability insurance, medical experiment, healthcare activity.

DR DAMIAN KACZAN – Katedra Prawa Ubezpieczeniowego i Medycznego na Wydziale Prawa i Administracji Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu

ORCID: 0000-0002-1741-0669

e-mail: d.kaczan@umk.pl