

Stanowisko podjęte przez PNRL w dniu 4 grudnia 2020 r.

4 grudnia 2020 r. Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej podjęło:

STANOWISKO Nr 139/20/P-VIII
PREZYDIUM NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ
z dnia 4 grudnia 2020 r.
w sprawie projektu rozporządzenia Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej po zapoznaniu się z projektem rozporządzenia Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny, o którym powiadomił Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Finansów Piotr Nowak pismem z dnia 13 listopada 2020 r., znak: FN6.700.4.2020, zgłasza następujące uwagi.

Wyjaśnienia wymaga kwestia kręgu podmiotów przeprowadzających eksperyment medyczny obowiązanych do zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej. Analiza rozdziału 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty pn. „Eksperyment medyczny”, pozwala na wniosek, że obowiązanym do zawarcia umowy ubezpieczenia OC jest ośrodek badawczy na terenie którego realizowany jest eksperyment medyczny, a nie osoba przeprowadzająca eksperyment (badacz). W związku z brakiem legalnej definicji terminu „podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny”, kwestia ta wymaga doprecyzowania.

Jednocześnie Prezydium NRL zauważa, że zakres obowiązkowego ubezpieczenia OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny (§ 2 projektu) nie obejmuje działań, które są niezawinione i wynikają z nowatorskiego charakteru prowadzonego eksperymentu medycznego. W ocenie Prezydium NRL uczestnik eksperymentu powinien mieć zapewnioną realną możliwość uzyskania odszkodowania za szkody zdrowotne poniesione w związku z udziałem w eksperymencie medycznym, a zatem także za szkody, które nie powstały w wyniku działania lub zaniechania podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny. Znacznie częściej odszkodowanie będzie należało się uczestnikom eksperymentów medycznych oraz osobom, których skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć z powodów innych niż te, które obejmuje swoim zakresem każde ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej.

Prezydium NRL uważa za rażąco wysoką minimalną sumę gwarancyjną ubezpieczenia OC określoną w § 4 projektu. Jedynym kryterium różnicującym wysokość minimalnej sumy gwarancyjnej ubezpieczenia jest rodzaj eksperymentu medycznego (wysokość sumy gwarancyjnej jest dwukrotnie wyższa dla eksperymentu badawczego w porównaniu z eksperymentem leczniczym). Zgodnie z definicją zawartą w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty (art. 21 ust. 3), przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu. Z treści ww. przepisu jasno wynika, że istnieją eksperymenty badawcze, w których uczestnik nie jest narażony na żadne ryzyko. Dlatego przyjęcie minimalnej sumy gwarancyjnej w wysokości 100.000 euro dla eksperymentu badawczego, w którym uczestnicy nie są narażeni na żadne ryzyko, jest nieuzasadnionym

działaniem na korzyść towarzystw ubezpieczeniowych i ze szkodą dla rozwoju nauki, badań naukowych prowadzonych z udziałem ludzi oraz dla społeczeństwa, które może zostać pozbawione tego rodzaju działalności naukowej w wyniku braku środków finansowych przez podmiot realizujący eksperyment na opłacenie składki z tytułu bardzo wysokiej i niczym nie uzasadnionej wysokości sumy gwarancyjnej obowiązkowego ubezpieczenia OC. W związku z powyższym wskazane jest znaczące obniżenie wysokości minimalnej sumy gwarancyjnej dla eksperymentu badawczego, w tym do wysokości 1.000 euro w odniesieniu do eksperymentów badawczych, w których uczestnik i osoby, których skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć nie są narażone na żadne ryzyko. Niezależnie od powyższego zdaniem Prezydium NRL zasadne jest dokonanie nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty poprzez rozszerzenie art. 23c o zwolnienie z obowiązku zawarcia umowy OC w przypadku eksperymentu badawczego, w którym uczestnicy nie są narażeni na żadne ryzyko. Aktualny stan prawny zobowiązuje podmiot realizujący eksperyment badawczy, w którym uczestnicy nie są narażeni na żadne ryzyko, do wykupienia polisy ubezpieczeniowej.

Dodatkowo podkreślenia wymaga, że instytucją, która jest prawnie upoważniona do oceny ryzyka każdego eksperymentu medycznego, w tym eksperymentu badawczego, jest komisja bioetyczna. W ocenie Prezydium NRL to między innymi komisja bioetyczna powinna być uprawniona do podwyższenia oraz ustalenia wysokości sumy gwarancyjnej w przypadku eksperymentów badawczych, w których uczestnictwo jest związane z minimalnym, a nie z żadnym ryzykiem.

W ocenie Prezydium NRL wysokość minimalnej sumy gwarancyjnej ubezpieczenia OC dla eksperymentów leczniczych również wymaga zmiany. Eksperymentem leczniczym może być np. eksperyment, w którym badana będzie czułość i swoistość dwóch metod badania ultrasonograficznego: tradycyjnej i dopplerowskiej w diagnostyce jakiejś choroby. Badanie USG jest powszechnie uważane za bezpieczną metodę diagnostyczną. Dowodzi tego np. fakt, że badanie USG jest powszechnie stosowane u kobiet w ciąży w ramach rutynowej opieki zdrowotnej. Mając na uwadze ww. przykład wskazać należy, że zaproponowana w projekcie minimalna wysokość sumy gwarancyjnej (50.000 euro) jest za wysoka. Trudno wskazać na działanie lub zaniechanie ośrodka badawczego które mogłoby teoretycznie doprowadzić do wystąpienia szkody o wysokości 50.000 euro podczas realizacji eksperymentu leczniczego, porównującego dwa rodzaje badań USG. Według definicji eksperymentu leczniczego zawartej w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty, przedstawiony wyżej przykład eksperymentu porównującego dwie ultrasonograficzne metody diagnostyczne, jest eksperymentem leczniczym. W ocenie Prezydium NRL w przypadku eksperymentów leczniczych minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia nie powinna przekraczać kwoty 5.000 euro.

Dodatkowo zauważyć należy, że w przypadku eksperymentów medycznych wiele procedur diagnostycznych i innych wykonywanych jest jednocześnie w związku rutynową opieką zdrowotną. Konieczne jest zatem oddzielenie tych działań bądź zaniechań podmiotu (czyli podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny i podmiotu leczniczego jednocześnie), które wystąpiły w ramach rutynowo przeprowadzanych procedur z zakresu opieki zdrowotnej i których wyniki są dodatkowo wykorzystywane do celów eksperymentu medycznego, od tych procedur, które mają charakter działań eksperymentalnych i nie mieszczą się w ramach rutynowych działań z zakresu opieki zdrowotnej. Zdaniem Prezydium NRL w przypadku ośrodków badawczych, które realizują jednocześnie cele naukowo-badawcze oraz lecznicze w ramach umowy z NFZ, ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny, powinno odnosić się jedynie do tych drugich procedur. Natomiast posiadane przez placówki ochrony zdrowia obowiązkowe ubezpieczenie, o którym mowa w art. 25 ustawy o działalności leczniczej, powinno pokrywać ewentualne odszkodowania wynikające z prowadzonych procedur, które mieszczą się w ramach rutynowej opieki zdrowotnej, a których wyniki są dodatkowo wykorzystywane w eksperymentach medycznych.

Wprowadzony obligatoryjny obowiązek zawierania ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny stwarza ryzyko, że wiele uczelni, instytutów naukowo-badawczych oraz innych ośrodków badawczych nie będzie w stanie zapewnić opłacenia polis ubezpieczeniowych osobno dla wszystkich projektów eksperymentów medycznych

realizowanych w tych podmiotach. Zdaniem Prezydium NRL należy uzupełnić projekt rozporządzenia o możliwość zawierania jednej polisy obejmującej wszystkie eksperymenty medyczne realizowane w danym podmiocie z odpowiednio wyższą sumą gwarancyjną. Tak sporządzona polisa, która obejmowałaby wszystkie eksperymenty medyczne realizowane w danej placówce, mogłaby okazać się bardziej atrakcyjną zarówno dla podmiotów przeprowadzających eksperymenty, jak i dla towarzystw ubezpieczeniowych. W związku z powyższym jej cena mogłaby być niższa od łącznej ceny wielu pojedynczych polis nawet gdyby wysokość sumy gwarancyjnej zbiorczej polisy była wyższa od sumarycznej wysokości wszystkich sum gwarancyjnych pojedynczych polis. Przyjęcie tego rozwiązania ograniczyłoby ryzyko wstrzymania wielu potrzebnych badań naukowych, dla których barierą będzie obowiązek zawarcia ubezpieczenia OC podmiotu.