



RKN.07.21.2021.EO

**Komunikat Ministra Zdrowia
w sprawie stosowania rozporządzenia Ministra Finansów, Funduszy
i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego
ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego
eksperyment medyczny**

Zakres przedmiotowy rozporządzenia Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny (Dz. U. poz. 2412) dotyczy eksperymentu medycznego, o którym mowa w art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2020 r. poz. 514 z późn. zm.), tj. eksperymentu leczniczego albo eksperymentu badawczego, **z wyłączeniem przepisów określających odmienne zasady i tryb przeprowadzania badań klinicznych lub badań genetycznych, o czym stanowi wprost art. 29a ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.**

Eksperyment medyczny będący badaniem klinicznym w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 z późn. zm.), nie podlega unormowaniom ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, w przedmiocie obowiązku ubezpieczenia – kwestie te reguluje wyłącznie ustawa – Prawo farmaceutyczne. Tym samym nie dochodzi do kolizji norm wynikających z ww. ustaw. Przepisy w zakresie ubezpieczenia eksperymentu medycznego będącego badaniem klinicznym pozostają wyłącznie w obszarze działania ustawy – Prawo farmaceutyczne, natomiast pozostałe eksperymenty medyczne zostały uregulowane w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty, na podstawie których minister właściwy do spraw instytucji finansowych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, wydał rzeczzone rozporządzenie.

Natomiast zakres podmiotowy rozporządzenia dotyczy jednostek, które przeprowadzają eksperymenty medyczne. Z reguły należą do nich jednostki organizacyjne uczelni i instytutów badawczych, ale też innych podmiotów leczniczych. Na gruncie polskiej praktyki naukowej w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, instytucjonalną bazą do realizacji ww. działalności nauko-medycznej są podmioty ujęte w art. 7 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2020 r. poz. 85, z późn. zm.) i prowadzące działalność w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. Toteż jednostki te uznaje się za podmioty przeprowadzające eksperymenty medyczne w rozumieniu instytucjonalnym.

W przypadku, gdy eksperyment medyczny jest przeprowadzany bezpośrednio przez podmiot leczniczy (np. szpital), to wówczas pełni on podwójną funkcję, tj. funkcję podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny i zarazem podmiotu, w którym eksperyment jest przeprowadzany. Za wyodrębnieniem ww. funkcji decyduje jednoznacznie zadekretowanie eksperymentu medycznego – jako projektu naukowo-badawczego do określonej jednostki.

Z kolei podmiotami, w których przeprowadza się eksperymenty medyczne, są podmioty lecznicze z uwagi na posiadaną infrastrukturę medyczną i dostęp do pacjentów o określonym profilu schorzeń rekrutowanych do eksperymentów medycznych.

W celu wykonania obowiązku wynikającego z przepisów rozporządzenia, należy zawrzeć umowę ubezpieczenia. Nie ma przeszkód co do zawarcia umów ubezpieczenia zbiorowego (grupowego) dotyczącego określonego ubezpieczenia obowiązkowego OC. Z punktu widzenia praktyki ubezpieczeniowej zakłady ubezpieczeń mogą opracować takiego rodzaju umowy, gdyż docelowo dotyczy to konstrukcji produktu ubezpieczeniowego, jaki będzie oferowany przez poszczególne zakłady ubezpieczeń. Jednakże taka umowa zbiorowego ubezpieczenia OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny musi być zgodna z normami prawnymi wynikającymi z przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz z przepisów rozporządzenia Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/