

Informacja dotycząca uczestnictwa w pracach Zespołu ds. Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych

Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹

- weszła w życie 14 kwietnia 2023 roku
- przewiduje m.in. wzmocnienie ochrony praw i interesów uczestników badań klinicznych, w tym rozszerzenie odpowiedzialności za szkody doznane w związku z udziałem w badaniu i ułatwienie w otrzymaniu odszkodowania: poza prawem do dochodzenia roszczeń z ubezpieczenia OC poszkodowany otrzymuje także możliwość otrzymania świadczenia pieniężnego w prostym i szybkim trybie administracyjnym, ze środków specjalnie powołanego funduszu (niezależnie od tego czy szkoda powstała z winy sponsora lub badacza)

Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych

- państwowy fundusz celowy, którego dysponentem jest Rzecznik Praw Pacjenta
- wzorowany m.in. na funkcjonującym od ponad roku Funduszu Kompensacyjnym Szczepień Ochronnych, dzięki któremu blisko 220 osób otrzymało odszkodowanie z tytułu działań niepożądanych, które wystąpiły po szczepieniu
- zasilany przez wpłaty od sponsorów badań klinicznych uiszczane wraz ze złożeniem wniosku o wydanie pozwolenia na badanie (wysokość wpłaty zależy od planowanej liczby uczestników badania)
- z jego środków wypłacane są świadczenia kompensacyjne z tytułu szkody wynikającej z udziału w badaniach klinicznych, które rozpoczęły się po wejściu w życie ustawy

Świadczenie kompensacyjne

- w razie uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia uczestnikowi badania przysługuje od 2.000 zł do 200.000 zł, w zależności od charakteru następstw zdrowotnych oraz stopnia dolegliwości uszczerbku na zdrowiu
- w razie śmierci uczestnika każdej z osób najbliższych przysługuje od 20.000 zł do 100.000 zł, w zależności od wieku osoby uprawnionej i zmarłego oraz rodzaju łączącej ich relacji
- szczegółowy sposób ustalania wysokości świadczenia określi rozporządzenie, wskazujące na konkretne okoliczności, którym zostaną przypisane stałe kwoty świadczenia, podlegające zsumowaniu
- po otrzymaniu świadczenia poszkodowany nadal ma prawo dochodzić wyższej kwoty niż przyznana na ogólnych zasadach wynikających z prawa cywilnego (musi wówczas wykazać, że szkoda została zawiniona)

Postępowanie w sprawie przyznania świadczenia

- w terminie 1 roku od dowiedzenia się o szkodzie uprawniony może złożyć do Rzecznika prosty do wypełnienia wnioski, wnosząc opłatę 300 zł (zwracaną w razie uwzględnienia wniosku) i załączając podstawowe dokumenty
- Rzecznik uzupełnia dokumentację niezbędną do oceny wniosku, w razie potrzeby występując o dokumenty lub wyjaśnienia do wnioskodawcy, sponsora, badacza czy też podmiotu leczniczego, który udzielił świadczeń zdrowotnych uczestnikowi
- w terminie 3 miesięcy od skompletowania dokumentacji Rzecznik wydaje decyzję administracyjną, opierając się na zgromadzonej dokumentacji i sporządzonej opinii

¹ <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20230000605/O/D20230605.pdf>

- strona może złożyć odwołanie, które rozpatruje 9-osobowa Komisja Odwoławcza (przedstawiciele MZ, ABM, RPP, URPL, NRL i organizacji pacjentów)
- stronie niezadowolonej z ostatecznego rozstrzygnięcia przysługuje skarga do sądu administracyjnego (który ocenia wyłącznie zgodność decyzji z prawem i nie prowadzi własnego postępowania dowodowego)

Zespół ds. Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych

- działa przy Rzeczniku Praw Pacjenta, który zapewnia jego obsługę i wyznacza sekretarza
- członków Zespołu powołuje Rzecznik – przede wszystkim spośród lekarzy specjalistów z dziedzin medycyny najbardziej przydatnych do stwierdzenia szkody wynikającej z udziału w badaniach klinicznych
- jego zadaniem jest wydawanie opinii dotyczącej wystąpienia uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci uczestnika badania klinicznego w wyniku udziału w badaniu, a także charakteru następstw zdrowotnych oraz stopnia dolegliwości wynikających z uszczerbku na zdrowiu
- regulamin Zespołu i wysokość wynagrodzenia dla członków określi rozporządzenie

Członkowie Zespołu

- wymogi formalne to co najmniej wyższe wykształcenie i tytuł magistra lub równorzędny w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, wykonywanie zawodu medycznego przez co najmniej 5 lat albo posiadanie stopnia doktora w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz niekaralność za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe
- członek Zespołu może w każdej chwili złożyć rezygnację (może też zostać odwołany, ale tylko we wskazanych przypadkach – np. w razie uchylania się od wykonywania obowiązków lub ich nieprawidłowego wykonywania albo zaistnienie okoliczności wpływających na niezależne sprawowanie funkcji)
- członkowi przysługuje wynagrodzenie za udział w sporządzeniu opinii (wysokość zostanie określona w rozporządzeniu – zgodnie z ustawą: do wysokości 15% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku ubiegłego, z górnym limitem miesięcznym na poziomie 120% tego przeciętnego wynagrodzenia, które w 2022 r. wyniosło 6.965,84 zł)
- podstawą relacji między Rzecznikiem a członkiem Zespołu jest akt powołania, nie jest w związku z tym zawierana umowa, ani też nie ma potrzeby składania żadnych rachunków czy faktur (wynagrodzenie jest wypłacane po sporządzeniu opinii)

Wydawanie opinii przez Zespół

- po skompletowaniu dokumentacji w danej sprawie sekretarz Zespołu wyznacza 3 członków, którzy wydadzą pisemną opinię, w tym sprawozdawcę, który przygotowuje jej projekt
- dokumentacja sprawy jest udostępniana członkom zdalnie, taka też jest praca nad opinią (bez potrzeby dojazdów do siedziby Rzecznika)
- opinia, oparta na przygotowanym wzorze (krótka i prosta), odnosi się wyłącznie do oceny związku szkody z badaniem klinicznym oraz ewentualnego wystąpienia przesłanek istotnych dla ustalenia wysokości świadczenia
- w razie takiej konieczności Rzecznik zleci opinię uzupełniającą, natomiast członkowie Zespołu nie będą musieli podejmować innych czynności (takich jak złożenie ustnych wyjaśnień czy stawienie się przed sądem w celu przesłuchania)

Ekspertów zainteresowanych dołączeniem do Zespołu zapraszamy do kontaktu z Biurem Rzecznika Praw Pacjenta (e-mail: t.mlynarski@rpp.gov.pl).