



FINANSOWANIE ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ W BADANIACH KLINICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH (ART. 37K PRFARM)

Kluczowym dla omówienia problematyki finansowania świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych uczestnikom badania klinicznego jest rozdzielenie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia ze środków publicznych od tych finansowanych z prywatnych środków sponsora. Zgodnie z zawartą w prawie farmaceutycznym definicją legalną sponsora jest to „osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego” (art. 2 pkt 37a Prawa Farmaceutycznego¹). Niemniej jednak wyrażenie pisemnej zgody na uczestnictwo w badaniu klinicznym nie wpływa na uprawnienia pacjenta wynikające z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego². Innymi słowy, pacjent nie traci tym samym konstytucyjnej gwarancji równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (art. 68 ust. 2 Konstytucji RP³).

Podstawą dla dokonania takiego rozdziału w polskim prawie jest art. 37k PrFarm. Przepis ten nie ma swego pierwowzoru w prawie unijnym. Zgodnie bowiem z art. 168 ust. 7 TFUE⁴, Unia Europejska nie jest władna do podejmowania aktów prawnych w tym obszarze.

Artykuł 37k PrFarm był przedmiotem licznych nowelizacji, z których dwie zasługują na szczególną uwagę. Pierwsza z nich weszła w życie 1 maja 2011 r.⁵ i stanowiła reakcję polskiego ustawodawcy na

* Adwokat przy Okręgowej Radzie Adwokackiej w Warszawie, absolwent Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego, e-mail: wiktorkrzykowski@gmail.com.

¹ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r., poz 499) – dalej: PrFarm.

² Tak też: M. Świerczyński [w:] *Prawo farmaceutyczne*, M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, Warszawa 2012, s. 242.

³ Dz.U. z 1997 r. Nr 78, poz. 483 ze zm.

⁴ Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz.Urz. UE C 326 str. 47–390).

⁵ Artykuł 11 pkt 27 Ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. z 2016 r. poz. 1718 ze zm.).

opublikowany w lipcu 2010 r. raport Najwyższej Izby Kontroli, w którym zidentyfikowano problem podwójnego finansowania badań klinicznych ze środków publicznych i prywatnych, a także postulowano jego legislacyjne rozwiązanie⁶. Druga z ważnych nowelizacji weszła w życie z dniem 17 listopada 2015 r.⁷ i ustanowiła ona odrębne reguły finansowania dla niekomercyjnych badań klinicznych.

1. Stan prawny przed 1 maja 2011 r.

Przed 1 maja 2011 r. artykuł 37k ust. 1 PrFarm stanowił jedynie, że: „Sponsor dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze oraz urządzenia stosowane do ich podawania”.

Początkowo, Narodowy Fundusz Zdrowia zupełnie odmawiał refundacji świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w związku z badaniem klinicznym⁸. Po czym załagodził swoje stanowisko, wydając w dniu 30 kwietnia 2009 r. „Komunikat w sprawie rozliczeń świadczeń udzielanych pacjentom włączonym do badania klinicznego”⁹. Zgodnie z nim, na sponsorze spoczywał obowiązek finansowania m.in. procedur medycznych wymaganych przez protokół badania, hospitalizacji oraz wizyt kontrolnych, chyba że byłyby one i tak realizowane w ramach standardowego leczenia finansowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Ponadto powinien był on finansować badania diagnostyczne wykonywane na potrzeby badania klinicznego. W pozostałym zakresie finansowanie obciążało Narodowy Fundusz Zdrowia.

⁶ Raport Najwyższej Izby Kontroli, str. 41–49, <https://www.nik.gov.pl/plik/id,1862,wp,2203.pdf>, 01.07.2017.

⁷ Ustawa z dnia 25 września 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2015 r. poz. 1771).

⁸ „Fundusz nie finansuje świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w związku z prowadzeniem eksperymentu medycznego w tym badania klinicznego, których finansowanie określają odrębne przepisy” (§ 13 ust. 3 Zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia nr 93/2008/DSOZ z dnia 22 października 2008 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne).

⁹ Komunikat usunięty ze stron rządowych. Obecnie dostępny jako informacja prasowa: <http://www.rynekzdrowia.pl/Badania-i-rozwoj/NFZ-o-eksperymentcie-medycznym-i-badaniach-klinicznych,6755,11.html>, 01.07.2017 r.

Warto odnotować wyrok Sądu Apelacyjnego w Poznaniu, zgodnie z którym: „przed 1 maja 2011 r. pacjenci uczestniczący w badaniach klinicznych mieli prawo do wszystkich świadczeń gwarantowanych, określonych w art. 15 ust. 2 [Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹⁰ – przyp. autor.] (...) również wówczas, gdy udzielone świadczenie gwarantowane stanowiło kryterium kwalifikacji do badania klinicznego. Obowiązek sponsora badania klinicznego sprowadzał się zatem do finansowania tych świadczeń, które nie zostałyby udzielone pacjentowi, gdyby nie był objęty badaniem klinicznym”¹¹.

Ministerstwo Zdrowia dostrzegło potrzebę doprecyzowania przepisu. Początkowo projekt nowelizacji zakładał, że sponsor będzie obowiązany do finansowania wszelkich świadczeń opieki zdrowotnej wynikających z prowadzonego badania klinicznego¹². Celem tego przepisu było przeciwdziałanie „wykorzystywaniu środków publicznych do prowadzenia badań klinicznych na terenie zakładów opieki zdrowotnej”¹³. Według Artura Falka (Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia): „Ten przepis mówi o takiej sytuacji, że jeżeli jakieś świadczenie jest związane z badaniem klinicznym i niejako wymuszone tymże badaniem, to powinno być finansowane przez sponsora, mimo że jest świadczeniem gwarantowanym”¹⁴. W toku postępowania legislacyjnego, Piotr Iwanowski (Wiceprezes SNRDPBK w Polsce) sformułował zupełnie odmienną poprawkę – zmierzającą do wyłączenia wszelkiej odpowiedzialności

¹⁰ Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2015 r. poz. 581) – dalej: FinZdrU.

¹¹ Wyrok SA w Poznaniu z dnia 17 września 2013 r., I ACa 650/13 (Legalis nr 775897).

¹² „Sponsor dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze oraz urządzenia stosowane do ich podawania oraz finansuje świadczenia opieki zwrotnej wynikające z prowadzonego badania klinicznego” (Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne z projektami aktów wykonawczych, Warszawa, 15 października 2010 r., druk nr 3486, Sejm RP, VI kadencja, Prezes Rady Ministrów, RM 10-112-10).

¹³ Tamże, s. 6–7.

¹⁴ Biuletyn z posiedzenia Komisji Zdrowia (nr 191), Kancelaria Sejmu Biuro Komisji Sejmowych, nr 4433/VI kad. 1.12.2010 r., s. 39.

sponsora od finansowania świadczeń gwarantowanych¹⁵, która nie została jednak przyjęta przez sejmową Komisję Zdrowia. Aktualne brzmienie przepisu ustalone zostało uchwałą Senatu RP¹⁶ i stanowi swego rodzaju kompromis pomiędzy powyższymi stanowiskami.

Co ciekawe, kompromisowe senackie brzmienie przepisu zostało powtórzone przez Ministra Zdrowia w art. 13 projektu z dnia 18 kwietnia 2011 r. ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych¹⁷. Prace nad tym projektem zostały zawieszono w związku z podjęciem prac na szczeblu unijnym w przedmiocie obecnego Rozporządzenia Parlamentu Europejskiej i Rady (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹⁸.

2. Stan prawny po 1 maja 2011 r.

Po dniu 1 maja 2011 r. odpowiedzialność Narodowego Funduszu Zdrowia albo sponsora zależy przede wszystkim od tego, czy dane świadczenie opieki zdrowotnej można zakwalifikować jako świadczenie

¹⁵ „Sponsor dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze oraz urządzenia stosowane do ich podawania oraz finansuje świadczenia opieki zdrowotnej konieczne do wykonania protokołu badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych udzielanych na podstawie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych” – co zostało uzasadnione: „Art. 68 konstytucji i ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych określają prawo pacjenta do gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej i z względu na udział w badaniu pacjent nie powinien być tego prawa pozbawiany” (Biuletyn z posiedzenia Komisji Zdrowia (nr 191)…, s. 38).

¹⁶ Poprawka nr 15 uchwała Senatu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 3 marca 2011 r. w sprawie ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

¹⁷ Uzasadnione zostało to w ten sposób, że „obecnie sponsor nie wie, jakie koszty świadczeń opieki zdrowotnej jest zobowiązany pokryć, a jakie pokrywa narodowy płatnik. Kwestię tę częściowo stara się rozstrzygać komunikat Departamentu Gospodarki Lekami Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2009 r. w sprawie rozliczeń świadczeń udzielanych pacjentom włączonym do badania klinicznego, jednak nie jest to powszechnie obowiązujący akt prawny. Brakuje przepisów umożliwiających prawidłowe rozliczanie kosztów świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w związku z badaniem klinicznym” – Uzasadnienie projektu Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2011 r. ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, s. 96: <https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/6804/6805/6806/dokument3175.pdf>, 01.07.2017.

¹⁸ Dz.Urz. UE L 158 z 27.5.2014, s. 1–76.

gwarantowane w rozumieniu ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, czy też nie. Innymi słowy, czy według rozporządzenia Ministra Zdrowia zostało ono zakwalifikowane jako świadczenie finansowane w całości lub w części ze środków publicznych (art. 31d w zw. z art. 5 pkt 35 FinZdrU).

2.1. Świadczenia gwarantowane

W zakresie świadczeń gwarantowanych związanych z badaniem klinicznym obowiązującym do ich finansowania jest, co do zasady, Narodowy Fundusz Zdrowia. Podstawą takiej odpowiedzialności w stosunku do świadczeniodawcy jest umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, o której mowa w art. 132 FinZdrU, a w stosunku do świadczeniobiorcy jest nim art. 15 ust. 12 FinZdrU. Natomiast odpowiedzialność sponsora ma charakter wyjątkowy, gdyż jest ograniczona do trzech enumeratywnie wskazanych okoliczności, to jest gdy:

1. świadczenia opieki zdrowotnej są niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego;
2. konieczność udzielenia świadczeń opieki zdrowotnej wyniknie z zastosowania badanego produktu leczniczego, lub
3. świadczenia opieki zdrowotnej są niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym.

Pierwszy wyjątek stanowi potwierdzenie zasady wynikającej z art. 37j PrFarm, zgodnie z którym: „Za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego odpowiedzialny jest sponsor i badacz”. Należy jednak pamiętać, że w zakresie tego wyjątku sponsor jak i badacz są zwolnieni z odpowiedzialności do wysokości sumy ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej¹⁹. Co oczywiste, wyjątek ten nie obejmuje sytuacji, gdy źródłem szkody nie jest badany produkt leczniczy, a na przykład wykonane w sposób nieprawidłowy świadczenie opieki zdrowotnej. Niemniej jednak, jeżeli szkoda ma związek z badaniem klinicznym, to

¹⁹ Por. Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz.U. Nr 101, poz. 1034).

sponsor i badacz ponoszą odpowiedzialność zgodnie z art. 37j PrFarm i umową ubezpieczenia. W praktyce bardzo trudne może okazać się rozgraniczenie skutków wywołanych przez badany produkt leczniczy od tych spowodowanych zastosowaniem u pacjenta innych terapii czy produktów leczniczych²⁰. Dowód z opinii biegłego w takich sprawach może być równie często kwestionowany, ponieważ badanie kliniczne wiąże się w pewnym stopniu z obszarem wiedzy nieodkrytej, której jeszcze żaden biegły posiadać nie może.

Drugi wyjątek dotyczy świadczeń opieki zdrowotnej, które mają miejsce w trakcie badania klinicznego – na przykład mają na celu monitorować stan zdrowia pacjenta lub stanowią procedurę wystąpienia uczestnika badania klinicznego z badania. Przepis nie wymaga, aby świadczenia opieki zdrowotnej były przewidziane w protokole badania, niemniej jednak będzie tak najczęściej w praktyce. W doktrynie prawa wskazuje się, że nieprecyzyjność pojęcia „świadczeń opieki zdrowotnej, których konieczność wyniknie z zastosowania badanego produktu leczniczego” stanowi niestety podstawę dla ośrodków badawczych do rozszerzania odpowiedzialności sponsora²¹. Co oczywiste, działanie takie podyktowane jest ograniczeniem ryzyka odmowy zapłaty przez NFZ, w tym odmowy zapłaty za świadczenia ponadlimitowe.

Ostatni wyjątek jest wyjątkowo kontrowersyjny. W warstwie językowej oznacza on bowiem, że sponsor obowiązany jest do finansowania tych świadczeń opieki zdrowotnej, które i tak zostałyby udzielone, gdyby nie badanie kliniczne, a są one podstawą dla kwalifikacji świadczeniobiorcy do badania klinicznego. Wykładnia funkcjonalna tego przepisu nakazuje jednak rozumieć przez pojęcie „niezbędności” warunku *sine qua non* i tym samym wyłącza z jego znaczenia wszelkie świadczenia opieki zdrowotnej udzielane pacjentom w ramach standardowej diagnostyki lub leczenia. Wyjątek ten należy również rozumieć w ten sposób, że sam pozytywny albo negatywny wynik procedury kwalifikacyjnej nie ma wpływu na odpowiedzialność sponsora.

²⁰ Tak też: Uzasadnienie projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, Warszawa, 4 sierpnia 2015 r., druk nr 3878, Sejm RP, VII kadencja, s. 1.

²¹ Ł. Sławatyniec [w:] *Prawo farmaceutyczne i refundacja leków*, red. Ł. Sławatyniec, Warszawa 2013, s. 25.

W doktrynie podnoszona jest wątpliwość, kto powinien być obowiązany do finansowania świadczeń gwarantowanych udzielanych w związku z badaniem klinicznym, gdy ośrodek badawczy nie zawarł umowy z NFZ o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej²². Wydaje się, że odpowiedzialnym do finansowania takich świadczeń nie jest sponsor, ponieważ art. 37k ust. 1 PrFarm wyraźnie zwalnia go od takiej odpowiedzialności. Należy zgodzić się z poglądem wyrażonym w doktrynie, że odpowiedzialność samego uczestnika również jest wyłączona w świetle art. 37k PrFarm²³. Podkreślenia wymaga, że uczestnika badania nie wiąże stosunek obligacyjny z ośrodkiem badawczym oraz, że ryzykuje on już własnym zdrowiem, wobec czego nie byłoby zasadnym żądanie od niego zapłaty. Co prawda, możliwość ponoszenia przez pacjenta pewnych wydatków przewiduje § 7 ust. 1 pkt 10 DPKRozp, niemniej jednak badacz musi uczestnika badania klinicznego o tym uprzedzić przed odebraniem od niego pisemnej świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym. Możliwość takiej partycypacji w wydatkach nie wyklucza również Rozporządzenie Parlamentu Europejskiej i Rady (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, choć nie czyni z tego reguły a wyjątek²⁴. Reasumując, w takim przypadku ryzyko finansowania świadczeń gwarantowanych ponosi wyłącznie ośrodek badawczy, gdyż nie wykazał się

²² G. Ciura, Opinia merytoryczna z dnia 29 września 2015 r. do poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (druk sejmowy nr 3878), Biuro Analiz Sejmowych Kancelarii Sejmu, s. 1.

²³ „Komentowany przepis nie pozwala żądać zapłaty za dostarczone produkty lecznicze od osób włączonych do badania klinicznego produktu leczniczego. Wyłącza ten przepis również odpłatność za urządzenia służące do podawania badanych produktów leczniczych. W konsekwencji usunięte zostały wszelkie wątpliwości co do zakresu sponsoringu. Było to istotne z punktu widzenia ochrony interesów uczestników badania klinicznego, które to interesy nie są chronione mocą zawartych przez nich umów” (L. Ogieńko [w:] *Prawo farmaceutyczne*, L. Ogieńko, Warszawa 2010, s. 372).

²⁴ Por. „Bez uszczerbku dla kompetencji państw członkowskich w zakresie ustalania ich polityki zdrowotnej oraz do organizowania i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej, uczestnik nie ponosi kosztów badanych produktów leczniczych, pomocniczych produktów leczniczych, wyrobów medycznych stosowanych do ich podawania oraz procedur szczególnie wymaganych na mocy protokołu, chyba że prawo zainteresowanego państwa członkowskiego stanowi inaczej” (art. 92 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiej i Rady (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi).

starannością w zabezpieczeniu swoich interesów (*ius civile vigilantibus scriptum est*²⁵).

Nie wydaje się również, aby w umowie o prowadzenie badań klinicznych można było zmienić zasady tej odpowiedzialności²⁶. Nie może ich również zmienić zarządzenie Prezesa NFZ²⁷. Przepisy te mają charakter *iuris cogentis*. Niemniej jednak „wątpliwości co do procedur finansowanych przez sponsora można próbować rozwiewać poprzez dokładne wymienianie takich procedur w umowach i prowadzenie badań klinicznych bądź w załącznikach do nich”²⁸.

2.2. Świadczenia niegwarantowane

W zakresie świadczeń niegwarantowanych obowiązującym do ich finansowania jest wyłącznie sponsor (art. 37k ust. 1 w zw. z art. 2 pkt 37a PrFarm). Zgodnie z art. 16 ust. 1 pkt 2 FinZdrU, Narodowy Fundusz Zdrowia nie finansuje w ogóle świadczeń niegwarantowanych. Warunkiem odpowiedzialności sponsora jest związanie świadczeń niegwarantowanych z badaniem klinicznym i objęcie ich protokołem²⁹. Niemniej jednak, obowiązek finansowania takich świadczeń zachodzi również w trzech wyżej omawianych wyjątkach, co wynika wprost z użycia *in fine* w art. 37k ust. 1a PrFarm słów „finansuje również”.

Prawo farmaceutyczne jako przykładowe niegwarantowane świadczenia opieki zdrowotnej wymienia „bezpłatne dostarczanie uczestnikom badania klinicznego badanego produktu leczniczego, komparatorów oraz urządzeń stosowanych do ich podawania” (art. 37k ust. 1 PrFarm). Powyższa reguła w pełni koresponduje z normą prawną wyrażoną w art. 16 ust. 1 pkt 2 FinZdrU, wedle której pacjentowi na podstawie ustawy nie

²⁵ Łac. *ius civile vigilantibus scriptum est* – Prawo cywilne jest tworzone dla osób starannych; D.48.8.24.

²⁶ „Nie wydaje się być zatem zasadne, aby ośrodki żądały odpowiednich gwarancji w umowach ze sponsorem (np. by ten zobowiązał się pokryć wszelkie koszty świadczeń, których finansowania odmówił NFZ, niezależnie od tego, jaka jest przyczyna udzielania tych świadczeń” (M. Świerczyński [w:] *Prawo...*, s. 43).

²⁷ Ł. Sławatyniec [w:] *Prawo farmaceutyczne i refundacja leków*, red. Ł. Sławatyniec, Warszawa 2013, s. 26.

²⁸ Tamże.

²⁹ Należy zwrócić uwagę, że sponsor może ponosić ryzyko zmiany protokołu przez osobę upoważnioną w trakcie trwania badania klinicznego (§ 17 ust. 1 pkt 4 DPKRozp).

przysługują świadczenia niegwarantowane. Wycena niegwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej, powinna podobnie jak inne zobowiązania finansowe, zostać wyrażona w pisemnej umowie o prowadzenie badań klinicznych (§ 19 ust. 3 DPKRozp)³⁰.

Istotnym problemem prawnym jest również możliwość refakturowania przez ośrodek badawczy będący podmiotem leczniczym kosztów zakupu komparatora. Z praktyki wynika bowiem, że apteka szpitalna działająca w ramach podmiotu leczniczego ma niejednokrotnie lepszy dostęp do produktów leczniczych niż sponsor i jest w stanie szybciej pozyskać go z rynku. Niestety sponsor nie znajduje się na zamkniętej liście podmiotów, które mogą nabywać od apteki szpitalnej produkty lecznicze (art. 87 ust. 5–6 PrFarm, art. 106 ust. 3 PrFarm). Sprzedaż produktu leczniczego (jako towaru) sponsorowi rodzi dla podmiotu leczniczego ryzyko nałożenia kary administracyjnej w wysokości dwukrotnej wartości zbytych produktów leczniczych (art. 111a ust. 2 DzLeczU³¹). Ustawodawca wprowadził powyższe ograniczenia w celu eliminacji aptek szpitalnych z tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji, będącego głównym źródłem zasilania wywozu produktów leczniczych z Rzeczypospolitej Polskiej.

Jak wskazuje doktryna, problem ten rozwiązywany jest w ten sposób, że apteka szpitalna zamiast sprzedaży sponsorowi komparatora (produktu leczniczego) świadczy na jego rzecz usługę w postaci przygotowania komparatora do podania uczestnikom badania klinicznego. Świadczenie takich usług farmaceutycznych przez aptekę szpitalną jest dopuszczalne w świetle art. 86 ust. 3 PrFarm³². Rozwiązanie to może jednak rodzić pewne wątpliwości w świetle prawa podatkowego³³.

³⁰ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. poz. 489). Analogiczne przepisy istniały już wcześniej – § 12 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. z 2002 r. Nr 221, poz. 1864); § 19 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej z dnia 11 marca 2005 r. (Dz.U. Nr 7, poz. 500).

³¹ Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2018 r. poz. 160 ze zm.) – dalej: DzLeczU.

³² K. Miłowska, P. Zięćk [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W.L. Oleszewski, Warszawa 2016, s. 378.

³³ Tamże.

3. Niekomercyjne badania kliniczne

Od 17 listopada 2015 r. prawo farmaceutyczne zawiera odrębną regulację odpowiedzialności cywilnoprawnej w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w związku z niekomercyjnymi badaniami klinicznymi (art. 37k ust. 1b–1d PrFarm).

Rozbudowaną definicję niekomercyjnego badania klinicznego zawiera art. 37ai ust. 1 PrFarm³⁴. Co do zasady, niekomercyjne badania kliniczne mają charakter naukowy, a uzyskane z nich dane nie mogą posłużyć w postępowaniach o udzielenie lub zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, jak i nie mogą być wykorzystywane w celach marketingowych (art. 37ia ust. 2 PrFarm). Już na etapie składania wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego sponsor musi w tym przedmiocie złożyć stosowne oświadczenia (art. 37ia ust. 3 PrFarm)³⁵. Zgodnie z uzasadnieniem nowelizacji, jej celem było zwiększenie liczby niekomercyjnych badań klinicznych w Rzeczypospolitej Polskiej i tym samym wsparcie rozwoju nauki. Celem nowej regulacji było również wyjście naprzeciw postulatowi zwiększenia ochrony pacjentów, gdyż niekomercyjne badania kliniczne często dotyczą chorób rzadkich, co do których nie oplaca się prowadzić komercyjnych badań klinicznych. Świadomość lekarzy co do konieczności poniesienia istotnych nakładów finansowych na świadczenia opieki zdrowotnej nie tylko zniechęcała do podejmowania

³⁴ „Jeżeli właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego jest sponsor, będący uczelnią, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz.U. z 2016 r. poz. 1842 i 1933), lub inną placówką naukową posiadającą uprawnienie do nadawania stopni naukowych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 14 marca 2003 r. o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki (Dz.U. z 2016 r. poz. 882 i 1311), podmiotem leczniczym, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, badaczem, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą fizyczną lub prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi, badanie kliniczne jest badaniem klinicznym niekomercyjnym” (art. 37ia ust. 1 PrFarm).

³⁵ „Sponsor, składając wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego niekomercyjnego, oświadcza, że nie zostały zawarte i nie będą zawarte podczas prowadzenia badania klinicznego jakiegokolwiek porozumienia umożliwiające wykorzystanie danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego niekomercyjnego w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych” (art. 37ai ust. 3 PrFarm).

takich badań, ale często była powodem do omijania prawa – tj. prowadzenia eksperymentu medycznego z użyciem produktu leczniczego zamiast niekomercyjnego badania klinicznego. Miało to niekorzystny wpływ na sytuację prawną pacjentów, gdyż w razie powikłań nie mogli oni liczyć na odszkodowanie z obowiązkowego dla badań klinicznych ubezpieczenia OC, a sam eksperyment wyjęty był spod inspekcji przeprowadzanych przez Inspekcję Badań Klinicznych³⁶.

Ustawodawca niestety nie uregulował tej odpowiedzialności w sposób wolny od wątpliwości interpretacyjnych. Redakcja przepisu jest tak zła, że w doktrynie pojawił się nawet zarzut naruszenia zasady określoności prawa z art. 2 Konstytucji RP³⁷, któremu nie sposób odmówić trafności. Początkowo, w projekcie nowelizacji, jasno wyłączano odpowiedzialność sponsora za finansowanie wszelkich świadczeń gwarantowanych, w tym również w trzech przypadkach w jakich ponosi ją na gruncie komercyjnych badań klinicznych³⁸. Ostatecznie ustawodawca ograniczył się niestety jedynie do wyłączenia art. 37k ust. 1 i 1a PrFarm. Tym samym pozostawił problematykę regulom ogólnym, które są na tyle niejasne, że rodzą ryzyko podwójnego finansowania badań klinicznych.

Wątpliwości interpretacyjne pogłębia zakres przedmiotowy wyłączenia. Zgodnie bowiem z art. 37k ust. 1b pkt 1 PrFarm wyłączenie dotyczy „świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych uczestnikom badania klinicznego niekomercyjnego będących świadczeniobiorcami w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych”. Z kolei zgodnie z art. 37k ust. 1b pkt 4 wyłączenie dotyczy również „świadczeń opieki zdrowotnej, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze

³⁶ Uzasadnienie projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, Warszawa, 4 sierpnia 2015 r., druk nr 3878, Sejm RP, VII kadencja, s. 1–3.

³⁷ Z. Szażyk, *Opinia prawna z dnia 2 października 2015 r. do poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (druki sejmowe nr 3878, 3950)*, Biuro Analiz Sejmowych Kancelarii Sejmu, s. 6.

³⁸ „Przepisu ust. 1a nie stosuje się do sponsora badań klinicznych niekomercyjnych w stosunku do świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych uczestnikom tego badania będących świadczeniobiorcami w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych” (art. 37k ust. 1b wg projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, Warszawa, 4 sierpnia 2015 r., druk nr 3878, Sejm RP, VII kadencja).

środków publicznych” – tj. świadczeń gwarantowanych. Jest to niezrozumiałe, ponieważ wyłączenie z pkt 4 w całości mieści się w wyłączeniu z pkt 1³⁹.

Zakładając jednakże, że ustawodawca jest racjonalny, a także zważywszy na cel regulacji (zmniejszenie obciążenia finansowego sponsora i zwiększenie ochrony pacjentów) oraz na niemożliwość stosowania wprost jak i *per analogiam legis* zasad przewidzianych dla komercyjnych badań klinicznych (zarówno wynikających z ustępu 1 dotyczącego finansowania przez sponsora świadczeń niegwarantowanych, jak i ustępu 1a przewidującego wyjątkowe finansowanie świadczeń gwarantowanych przez sponsora) – wydaje się, że wszelkie świadczenia opieki zdrowotnej – zarówno gwarantowane jak i niegwarantowane – udzielane w związku z niekomercyjnym badaniem klinicznym finansuje wyłącznie Narodowy Fundusz Zdrowia. Innymi słowy, art. 37k ust. 1b pkt 1 PrFarm uchyla w myśl zasady *lex specialis derogat legi generali* stosowanie normy ogólnej z art. 16 ust. 1 pkt 2 FinZdrU, która wyklucza finansowanie świadczeń niegwarantowanych ze środków publicznych.

Za powyższym stanowiskiem przemawia również ostrzeżenie zawarte w opinii Biura Analiz Sejmowych w stosunku jeszcze do pierwotnego projektu nowelizacji: „jeżeli przyjmiemy, że projekt reguluje tylko finansowanie przez NFZ gwarantowanych świadczeń zdrowotnych, to nie w pełni rozwiązuje on problemu braku zaplecza finansowego dla badań klinicznych sponsorów niekomercyjnych”. Porównując daleko idące modyfikacje pomiędzy pierwotnym projektem nowelizacji a jej ostatecznym kształtem, należy dojść do wniosku, że ustawodawca uwzględnił to ostrzeżenie w toku procesu legislacyjnego i objął nowelizacją również kwestie związane z finansowaniem świadczeń niegwarantowanych.

Reasumując, podział dokonany w artykule 37k ust. 1–1b PrFarm w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w związku z komercyjnymi oraz niekomercyjnymi badaniami klinicznymi przedstawia się następująco:

³⁹ W doktrynie prezentowany jest również pogląd, że „przyjęcie proponowanego brzmienie przepisu prowadzi (...) do wniosku, że projektowane wyłączenie ma dotyczyć świadczeń, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych ale w stosunku do świadczeń gwarantowanych. Tak sformułowana hipoteza normy prawnej uniemożliwia stosowanie jej dyspozycji” (Z. Szańzyk, *Opinia prawna...*, s. 5).

PODMIOT OBOWIĄZANY DO FINANSOWANIA	BADANIA KLINICZNE KOMERCYJNE		BADANIA KLINICZNE NIEKOMERCYJNE	
	ŚWIADCZENIA GWARANTOWANE	ŚWIADCZENIA NIEGWARANTOWANE	ŚWIADCZENIA GWARANTOWANE	ŚWIADCZENIA NIEGWARANTOWANE
Sponsor badania klinicznego	NIE, chyba że zachodzi wyjątek	TAK	NIE	NIE
Narodowy Fundusz Zdrowia	TAK, o ile nie zachodzi żaden z wyjątków	NIE	TAK	TAK
Źródło: opracowanie własne na podstawie art. 37k ust. 1–1b PrFarm.				

Chaos prawny pogłębia retroaktywność nowej regulacji. Ustawodawca przewidział bowiem przepis przejściowy, zgodnie z którym odrębny reżim dla finansowania świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w związku z niekomercyjnymi badaniami klinicznymi stosuje się także do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie nowelizacji⁴⁰.

Na tle powyższych rozważań, należy zwrócić uwagę na wpływ przekształcenia badania klinicznego niekomercyjnego w komercyjne na odpowiedzialność prawną za finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej. Przekształcenie takie dopuszcza art. 37ia ust. 5 PrFarm. Wydaje się, że Narodowy Fundusz Zdrowia może zażądać od sponsora niekomercyjnego badania klinicznego zwrotu części kosztów świadczeń opieki zdrowotnej według podziału wynikającego z art. 37k ust. 1 i 1a PrFarm. Podstawą takiej odpowiedzialności może być art. 410 § 2 k.c., gdyż w przypadku komercjalizacji badania klinicznego podstawa dla części świadczeń

⁴⁰ Artykuł 2 ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz.U poz. 1771).

Narodowego Funduszu Zdrowia odpada. Jeżeli komercjalizacja badania klinicznego dokonywana jest przy udziale nowego podmiotu (firmy farmaceutycznej), to nie ma przeszkód prawnych, aby zwolnił on takiego sponsora z odpowiedzialności, zawierając z nim umowę, o której mowa w art. 392 k.c.

Z uwagi na to, że w bliskiej perspektywie zacznie obowiązywać Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014, należy wyrazić nadzieję, że polska ustawa o badaniach klinicznych wykonująca to rozporządzenie powtórzy zasady finansowania wypracowane na gruncie art. 37k ust. 1 – 1a PrFarm, ponieważ wydaje się, że trafnie równoważą one interes publiczny oraz interes prywatny (sponsora). W zakresie niekomercyjnych badań klinicznych należałoby *de lege ferenda* – w stosunku do obecnego art. 37k ust. 1b PrFarm – poprawić redakcję przepisu w celu usunięcia związanych z nim wątpliwości interpretacyjnych.

4. Wnioski końcowe

1. Obowiązek finansowania świadczeń gwarantowanych udzielanych w związku z komercyjnym badaniem klinicznym produktu leczniczego spoczywa, co do zasady, na Narodowym Funduszu Zdrowia. Sponsor jest obowiązany do finansowania takich świadczeń jedynie w trzech przypadkach. Co więcej, jeden z nich objęty jest ubezpieczeniem. Obowiązek finansowania świadczeń niegwarantowanych udzielanych w związku z komercyjnym badaniem klinicznym spoczywa wyłącznie na sponsorze.
2. Niezawarcie przez ośrodek badawczy umowy z NFZ o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej jest równoznaczne z gotowością poniesienia przez ośrodek badawczy kosztów świadczeń gwarantowanych udzielanych w związku z komercyjnym badaniem klinicznym – w zakresie w jakim za świadczenia gwarantowane nie ponosi odpowiedzialności sponsor.
3. Obowiązek finansowania świadczeń gwarantowanych jak i niegwarantowanych udzielanych w związku z niekomercyjnym badaniem klinicznym spoczywa wyłącznie na Narodowym Funduszu Zdrowia. Artykuł art. 37k ust. 1b pkt 1 PrFarm stanowi *lex specialis* w stosunku

do art. 16 ust. 1 pkt 2 FinZdrU wykluczającego finansowanie świadczeń niegwarantowanych ze środków publicznych.

4. W razie komercjalizacji badania klinicznego, Narodowy Fundusz Zdrowia może na podstawie przepisów Kodeksu cywilnego o świadczeniach nienależnych zażądać od sponsora niekomercyjnego badania klinicznego zwrotu kosztów świadczeń opieki zdrowotnej według zasad wynikających z art. 37k ust. 1 i 1a PrFarm.
5. Wydaje się, że istniejące rozwiązania w zakresie komercyjnych badań klinicznych trafnie równoważą interesy sponsorów oraz interes publiczny i tym samym powinny one znaleźć swoje odzwierciedlenie w ustawie o badaniach klinicznych wykonującej Rozporządzenie (UE) nr 536/2014. W zakresie niekomercyjnych badań klinicznych należałoby *de lege ferenda* zadbać o prawidłową redakcję przepisu w celu uniknięcia wątpliwości interpretacyjnych.

Streszczenie

Obowiązek finansowania świadczeń gwarantowanych udzielanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego spoczywa na Narodowym Funduszu Zdrowia, a sponsor jest obowiązany do ich finansowania jedynie w trzech przypadkach. Obowiązek finansowania świadczeń niegwarantowanych udzielanych w związku z komercyjnym badaniem klinicznym spoczywa wyłącznie na sponsorze. Niezawarcie przez ośrodek badawczy umowy z NFZ jest równoznaczne z gotowością poniesienia przez ośrodek kosztów świadczeń gwarantowanych udzielanych w związku z komercyjnym badaniem klinicznym – w zakresie w jakim za świadczenia gwarantowane nie ponosi odpowiedzialności sponsor. Obowiązek finansowania świadczeń gwarantowanych jak i niegwarantowanych udzielanych w związku z niekomercyjnym badaniem klinicznym spoczywa wyłącznie na Narodowym Funduszu Zdrowia.

Słowa kluczowe: badania kliniczne, finansowanie, płatnik, świadczenia gwarantowane, prawo farmaceutyczne

Financing of healthcare services in clinical trials of medicinal products (Article 37k of the Pharmaceutical Law

S u m m a r y

In Poland, as a rule, the National Health Fund is obliged to finance guaranteed health care benefits provided in connection with a commercial clinical trial of medicinal product. The sponsor is obliged to finance guaranteed health care benefits only in three cases. The failure to conclude a contract with the National Health Fund means that the institution shall bear all costs of guaranteed health care benefits provided in connection with a commercial clinical trial – except three cases wherein the sponsor is obliged to finance them. The National Health Fund is obliged to finance guaranteed as well as non-guaranteed health care benefits provided in connection with a non-commercial clinical trial. Sponsor is solely obliged to finance non-guaranteed health care benefits provided in connection with a commercial clinical trial.

Keywords: clinical trials, finance, payer, guaranteed health care benefits, pharmaceutical law

Wiktor Krzymowski

The Warsaw Bar Association,
ul. Aleje Ujazdowskie 49, 00-536 Warsaw, Poland,
e-mail: wiktor.krzymowski@gmail.com.