

POJIŠŤOVÁNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIV JAKO STUDIE POMĚRU UPLATNĚNÍ ČESKÉHO A EVROPSKÉHO PRÁVA

Filip Křepelka

Následující rozbor právních problémů pojišťování klinického hodnocení léčiv představuje pokus o přístup, který si čeští právníci budou potřebovat osvojit v prvních letech členství České republiky v Evropské unii. Právní analýzy aspirující na úplnost totiž často nevystačí s rozбором českých zákonů a dalších předpisů. Ohled bude muset být vzat také na principy, standardy, mechanismy koordinace a struktury kooperace zakotvené právem Evropské unie (Evropského společenství), samostatným právním řádem přímo i zprostředkovaně působícím vedle právních řádů členských států na jejich území. Převládající přehlížení mezinárodního práva už také nebude dále udržitelné. Souběžná práce s českým a evropským právním řádem není snadná. Evropský právní řád je méně formalistický než český, ryze doslovné chápání úpravy opřené o gramatickou metodu interpretace často přebíjí důraz na účel a smysl právní úpravy, pro evropskou právní praxi je příznačný aktivizmus (Evropského) Soudního dvora. Informace o evropském právu jsou nyní dostupné v češtině jen omezeně a všechna vhodná literatura nebude nikdy přeložena. Práce s cizojazyčnými texty sice jistě nebude každodenním chlebem většiny českých právníků, může se však stát potřebnou příležitostí. Hrsta znalců práva Evropské unie a evropského mezinárodního práva zase ráda opomíjí vnitrostátní úpravu, která je při uplatnění evropských standardů zpravidla nezbytným nosičem.

Pojišťování provádění klinického hodnocení léčiv a soukromoprávní odpovědnostní režimy, jež tvoří pozadí pojišťovací praxe, jsou předmětem složité právní úpravy, jejíž obrysy nelze poznat bez uvědomění si vazeb mezi standardy a instituty řady českých předpisů, ale také mezinárodních smluv o lidských právech a práva Evropské unie, byť téma málokdo řadí mezi klasiku evropského práva. Samo pojišťování a klinické hodnocení léčiv přitom může být – a dnes většinou je – činností, jež překračuje hranice. Vyrovnání se s požadavkem pojištění zůstává pro česká zdravotnická zařízení, jejich manažery a lékaře-klinické zkoušející nezdídko obtížné a výsledky bývají málo uspokojivé.

Východiskem české právní úpravy je ustanovení zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění novely č. 129/2003 Sb., jejímž úmyslem bylo přenést do české lékové legislativy nároky nových a staronových směrnic o humánních léčivech: č. 2001/20/ES a č. 2001/83/ES. Ustanovení § 34 odst. 3 písm. f) se hodí ocitovat: Klinické hodnocení lze provádět pouze tehdy, pokud: . . . bylo před zahájením klinického hodnocení uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele; za uzavření takového pojištění odpovídá zadavatel; zadavatel kromě toho zajistí uzavření pojištění subjektů hodnocení pro případ škody vzniklé na zdraví v důsledku provádění klinického hodnocení. Další zmínku o pojišťování klinických lékových studií obsahuje přehled úkolů etické komise (rozvedeno níže).

Samotná dílke citovaných a uvedených ustanovení nepřipomíná hlavní účel pojištění. Ten lze nicméně „destilovat“ z kodifikace zásad klinického hodnocení léčiv i z evropských standardů relevantních pro Českou republiku jako smluvní stranu Úmluvy o lidských právech a biomedicíně a nastávajícího člena Evropské unie. Jde

o zlepšení ochrany účastníků klinických lékových studií – subjektů hodnocení, ať už pacientů užívajících experimentální léčiva nebo zdravých dobrovolníků (probandů) před riziky, jež jsou vlastní klinickému výzkumu, především ta, jež vyplývají z rizikové povahy hodnoceného léčiva.

Stranou nechám režimy veřejnoprávní. Český zákon o léčivech předpokládá uplatňování správních postihů – pokut – vůči zadavatelům klinického hodnocení léčiv i zkoušejícím lékařům. Druzí jsou postižitelní také disciplinárně orgánem profesní samosprávy (zejména Českou lékařskou komorou). České trestní právo nezná speciální skutkové podstaty spojené se zdravotnickým výzkumem, několik obecných skutkových podstat však při provádění studií lze naplnit.

Soukromoprávní odpovědnost upravují předpisy občanského, obchodního a pracovního práva, význam může za určitých okolností také mít příslušná úprava zahraniční. Odpovědnost – vyčíslitelná a splatná v penězích – za způsobenou újmu může při provádění klinického hodnocení léčiv připadnout zadavateli, popř. smluvní výzkumné organizaci, zdravotnickému zařízení, kde se provádí klinické hodnocení léčiva (centru), zkoušejícímu lékaři nebo dalším zdravotníkům zúčastněným na studii ve prospěch subjektů hodnocení nebo vůči jiné instituci.

Obecným předpokladem soukromoprávní odpovědnosti jsou zaviněná porušení právní povinnosti jako příčina (kausální nexus) újmy na právem chráněném statku, životě, zdraví nebo majetku poškozeného (§ 420 Občanského zákoníku, zvláště odst. 3). Zavinění může být jak úmyslné, tak nedbalostní. Zvláštní zpřísněná soukromoprávní odpovědnost (objektivní odpovědnost) je rozložením rizik spojených s většinou lidských činností. Konkrétně je důležité založení odpovědnosti výrobce a poskytovatele služeb za újmu způsobenou vadou výrobku

(zákon č. 59/1998 Sb., o odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku, resp. § 421a Občanského zákoníku). Zde stačí újma a její vyvolání vadou, zaviněné porušení povinností se nehledá. Hodnocené léčivo je výrobkem.

Při provádění klinického hodnocení se zasluženě pozornost soustředí na odpovědnost profesionálů klinického výzkumu vůči subjektům hodnocení. Klinická hodnocení léčiv druhé až čtvrté fáze (a tzv. pilotních studií) jsou zdravotní péčí lege artis specialis, jež nezřídka doprovází běžnou zdravotní péči. Klinické hodnocení první fáze je osobní, vskutku tělesnou službou zdravotních probandů poskytovanou obvykle za úplatu výzkumným institucím: kvůli malé četnosti mu nebudou věnovat pozornost. Informovaný souhlas subjektu hodnocení je v tomto světle zvláštní, právem podrobně popsanou formou souhlasu s poskytováním uvedené zvláštní zdravotní péče a v mnohém se podobá souhlasu pacienta – včetně ústního či konkludentního – jež je obvyklým předpokladem poskytování běžné péče.

Česká judikatura už vícekrát potvrdila, že poskytovatelé zdravotní péče nenesou odpovědnost za výsledek, neboť při přijetí tohoto pojetí by každý neúspěch zdravotnictví byl škodnou událostí, nýbrž pouze za porušení právních nebo právem zaštitěných profesních a etických povinností, tedy odchýlení se od postupů lege artis, jak úmyslně (vzácně), tak nedbalostně (zpravidla neznalostí). Přípustné postupy jsou přitom různě zřetelné pro jednotlivé formy péče. Užívání léčiv je vymezeno registračními rozhodnutími, podobně to platí pro zdravotnické prostředky, uznání metod zdravotnických zákroků nemusí být vždy dáno předem zřejmými standardy (např. odborných společností), nezřídka se ověřuje ex post znaleckými posudky a šetřeními při konkrétním sporu. Zdravotnické zařízení nese

objektivní odpovědnost za újmu vyvolanou vadou užitého léčiva nebo zdravotnického prostředku. Pro testované léčivo (a pro zdravotnický prostředek dle souběžné legislativy – zákon č. 123/2000 Sb.) nestanoví totiž české právo výjimku.

Odpovědnost nese zdravotnické zařízení, jímž, vyjma soukromých lékařských praxí, je právnická osoba, ať už státní nebo nestátní. Obvykle tedy lékař a podřízený zdravotník bez výjimky odpovídají za jimi osobně vyvolanou újmu pouze zprostředkovaně, v mezích určených pracovním právem, odhlédneme-li od vzácného excusu. Klinická hodnocení zkoušející lékaři a další zdravotníci provádějí jako součást zaměstnání, zavřeme-li oči před, kvůli mnoha důvodům, krajně sporné praxi „výzkumných bokovek“. Odpovědnostní režim kliniků-výzkumníků není tedy odlišný, určuje jej běžné pracovní právo (zákoník práce).

Odpovědnost za újmu vzešlou subjektu hodnocení může nést také zadavatel, dopustil-li se zaviněného porušení povinností, zejména těch, jež jsou předepsány výslovně pro klinické hodnocení léčiv. České právo nedává zřetelnou odpověď na otázku, zda je zdravotnické zařízení „zprostředkovatelem“ takové odpovědnosti. Zadavatel – je-li výrobcem nebo dovozcem – nese podle české právní úpravy odpovědnost za újmu způsobenou vadou experimentálního léčiva, ovšem jen částečně, v praxi za experimentální léčiva vyrobená v rozporu se správnou výrobní praxí, např. kontaminovaná. České právo odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku totiž – v souladu s opcí umožněnou evropskou směrnicí – osvobozuje výrobce a dovozce od odpovědnosti za újmu, které nebylo možné předvídat na základě stavu vědeckých poznatků o povaze výrobku. Dřívější zvláštní právní úprava české lékové legislativy přitom zakládala zřetelnou odpovědnost zadavatele za škodu (újmu) způsobenou zvláštní povahou hodnoceného léčivého přípravku. Dnes toto ustanovení zákon o léčivech postrádá. Byl za vypuštěním nějaký záměr zákonodárce, urychleně evropeizujícího české právo, nebo šlo jen o přehlédnutí vyvolané mechanickým přenosem dílky směrnic?

Kvůli výše zmíněné zásadě odpovědnostních režimů a pojišťování studií přitom jen na okraj stačí zmínit odpovědnosti ve prospěch institucí klinického lékového výzkumu. Subjekt hodnocení má právo kdykoli ukončit svou účast na hodnocení, riziko odchodu musejí kalkulovat organizátoři. Jeho non-compliance nemůže dle ohledů, jež právo všeobecně věnuje pacientovi, zakládat občansko-právní odpovědnost vůči zadavateli či zdravotnickému zařízení, může však být důvodem zproštění nebo omezení právní odpovědnosti zdravotnického zařízení či zadavatele v jeho prospěch při újmě. Zdravotnické zařízení odpovídá zadavateli za újmu vzešlou nesprávným nebo protiprávním prováděním klinického hodnocení léčiv, ovšem jen pokud nedošlo k selhání zadavatele při právem

a smluvní praxí podrobně předepsané kontrole přejímky výsledků klinického hodnocení. Založení odpovědnosti za majetkovou újmu žadatele při cílové registraci léčiva na zdravotnická zařízení, jež špatně prováděla klinické studie, by představovalo extrémně extenzivní pojetí jejich odpovědnosti. Soukromoprávní odpovědnost zadavatele vůči zdravotnickému zařízení je poměrně nezřetelná. Snad by odpovídal regresně za náhradu újmy, jež by zdravotnické zařízení zprostředkovalo subjektům hodnocení. Za újmu na pověsti zdravotnického zařízení odpovídá stěžej, zdravotnické zařízení je „svéprávné“ při výběru seriózních zadavatelů klinického lékového výzkumu. Odpovědnostní režimy mezi „strukturami“ klinického lékového výzkumu však zůstanou stranou, neboť předepsané pojištění jistě neslouží ke krytí podnikatelských rizik. Obchodně-právní odpovědnostní režimy navazující na smluvní vztahy mezi institucemi klinických studií vykazují zvláštnosti: strany obvykle odpovídají za výsledek, odhlíží se od zavinění a někdy také vyšší moci, odškodnění mohou nahrazovat snáze vymahatelné smluvní pokuty. Volba zahraničního práva jako práva rozhodného pro právní vztahy mezi organizátory je vzhledem k mezinárodnímu charakteru jednotlivých projektů klinického hodnocení léčiv nikoli vzácným jevem (zadavatel bývá obvykle zahraničním subjektem, nadnárodním farmaceutickým výrobcem nebo výzkumnou institucí). Odpovědnostní režim se tak může stát už volbou práva odlišný.

Ještě se vrátím k odpovědnosti zkoušejících lékařů či zdravotníků podléhajících se na klinickém lékovém výzkumu – zaměstnanců institucionálních zdravotnických zařízení. Peněžní odpovědnost takového zdravotníka vůči zaměstnavateli za nedbalostní právní, odborné či etické selhání při provádění studie se omezuje na částku, jež se odvozuje od mzdy. Regresní nárok zdravotnického zařízení tedy nemusí pokrýt veškerou újmu, jež jeho jménem zdravotník může způsobit. Pracovní právo a praxe znají samozřejmě další postihy: ukončení pracovního poměru, výpověď, rozvázání dohodou, mzdové krácení nebo kariérní stop. Na limitaci odpovědnosti zkoušejícího-zaměstnance však nic nemění.

Současná česká občansko-právní úprava určování výše odškodnění za újmu na zdraví se pozvolna přerouje od socialistického restriktivního modelu, jež kladl důraz na veřejné sociální zabezpečení k modelu srovnatelnému s vyspělými zeměmi, aniž by základ úpravy – Občanský zákoník – doznal viditelných změn. Odškodnění zdravotně postiženého se opírá o kalkulaci bolestného podle státem určených tarifů (donedávna vpravdě zanedbatelné sumy nyní trochu valorizovány), ušlého příjmu a obtížně předvídatelné náhrady za osobnostní újmu, která začala suplovat zaostávající bolestné. Při úmrtí poškozeného je vedle pohřebního předepsáno zajištění pozůstalých osob odkázaných na výživu a rovněž zde se začala jako náhradní nástroj uplatňovat žaloba na náhradu

osobnostní újmy. Regresní nárok bude v obou případech svědčit zejména veřejným zdravotním pojišťovnám, jež financovaly neúspěšnou či pouze dílem úspěšnou péči. Česká zákonná i podzákonná úprava, judikatura, administrativní i negociační praxe potvrzují absenci metodologie při určování odškodnění, rozhodování kombinuje rigidní důraz na morálně zastaralé tabulkové kalkulace s poměrně širokým prostorem pro uvážení soudce, jež nezřídka přechází do libovůle. Oproti jiným zemím se určování výše odškodnění za újmu na životě a zdraví věnuje pramalá pozornost odborné literatury. Poměry charakterizuje dlouhodobá nejistota, z pohledu poškozených se nicméně situace, zdá se, zlepšuje, přiznávají částky nebývají vysoké, přestávají však být směšné. Podobně jako hmotné právní úprava se mění také procedury a formality jednání o odškodnění, jež dosud neumožňovaly často jiné řešení než soudní spor. Na podrobnosti zde ale není místo.

Na počátku článku citované požadavky zákona o léčivech na pojištění nelze ve světle naznačených odpovědnostních režimů hodnotit zcela bezproblémově. Za minulé právní úpravy bylo pojištění újmy na zdraví subjektů hodnocení vlastně řešením pro případy, kdy by objektivní odpovědnost zadavatele pro jeho nedobytnost nebo nedosažitelnost nemohla být uplatněna (zadavatel svou odpovědnost samozřejmě mohl pojišťovat také). Nikdo teoreticky ani prakticky neřešil, jestli by přednost mělo plnění pojišťovny z pojištění nebo plnění od zadavatele. Předpokládám, že by subjekty hodnocení spíše žádali náhradu od tuzemské pojišťovny než od (obvykle) zahraničního zadavatele.

Současná právní úprava, která požadavek pojištění subjektů hodnocení pro případ újmy (dle dílky zákona škody) na zdraví přebírá, získává při zamlžení, ne-li zrušení objektivní odpovědnosti zadavatele na významu jak pro dotčené subjekty hodnocení, tak pro zdravotnické zařízení. Pojištění odpovědnosti zadavatele pak zajišťuje vlastně jen pro ty případy, kdy by pojištění subjektů hodnocení selhalo nebo nedostačovalo. Málo pochopitelné je pojišťování odpovědnosti zkoušejících lékařů, neboť jsou-li zaměstnanci zdravotnického zařízení – centra, mají pouze zprostředkovanou a finančně omezenou odpovědnost dle pracovního práva, nositelem objektivní odpovědnosti zůstává zdravotnické zařízení. Zadavatel tak vlastně pojišťuje zkoušející lékaře jako pracovníky, přímý prospěch pro subjekty hodnocení z pojištění odpovědnosti zkoušejících lékařů chybí. Zapomnělo se naopak na pojištění odpovědnosti zdravotnických zařízení (center) jako samostatných subjektů. Nedostatečné krytí jejich odpovědnosti je přitom realitou. Veřejná zdravotnická zařízení působící po zavedení krajské samosprávy jako státní nebo samosprávné příspěvkové organizace se povinně nepojišťují, požadovaná pojištění odpovědnosti nestátních zdravotnických zařízení mohou odpovědnost za

újmou vzešlou z provádění zdravotnického výzkumu vylučovat. Rizika dopadající na zdravotnické zařízení jako "dodavatele" klinického lékového výzkumu tak zmírněna nejsou, čímž zákonodárce jen zbytečně podřezává větev síti veřejného zdravotnictví, které provádí, dle mého úsudku, drtivou většinu klinického hodnocení léčiv.

Rozšiřující výklad si zaslouží sousloví citovaného ustanovení „v důsledku provádění klinického hodnocení“. Pojištění subjektů hodnocení jako osob podle této dikce nepokrývá pouze odpovědnost za újmu vyplývající z dosud nevyzkoumané možné škodlivé povahy hodnoceného léčiva, ale také zahrnuje újmu vyvolanou dodatečnými diagnostickými a terapeutickými zdravotnickými zákroky. Jiný výklad by nedostál nastíněnému účelu pojištění.

Poněkud nesystémové jsou nároky na pojišťovnu. Pojištění odpovědností smí zajistit pojišťovna působící v České republice podle českých předpisů (včetně registrované zahraniční pojišťovny). Pro pojištění subjektů hodnocení tento požadavek naopak chybí. Vše se upravuje již pro poměry Evropské unie, ve které je zavedené také volné poskytování pojišťovacích služeb.

Ideálem by samozřejmě bylo pojištění subjektů hodnocení (a podobně odpovědností) bez pojistných výluk. Pojišťovny však pojištění, jejichž záběr by určovala pouze zákonná ustanovení, prostě nesjednávají. S ohledem na účel pojištění jsou problematické výluky porušení správné klinické praxe (jakkoli zde situaci může zachránit pojištění odpovědnosti), generální klauzule o HIV/AIDS nebo o škodlivých genetických mutacích. Podobně problematické jsou krátké lhůty pro uplatňování nároků na odškodnění po skončení pojistného období vázaného na provádění hodnocení, vždyť újma na zdraví se může projevit až roky po klinickém hodnocení.

České právo oproti zahraničním právům nijak rozsah pojištění pro jeden každý případ a pro všechny pojistné případy dohromady nepředepisuje. Vnitrostátní předpisy neurčují minimální pojistné plnění pro případ zásadní trvalé újmy na zdraví subjektu hodnocení (pro zjednodušení srovnatelné s plnou invaliditou). Zaráží mě v této souvislosti, že formulace pojistek subjektů hodnocení pro případy újmy na zdraví neobsahují stanovení vymezení pojistného plnění podobně jako při běžném úrazovém plnění. Vždyť pojištění osob má vždy sjednaný rozsah (třeba 500 000 Kč za plnou invaliditu), jež předurčuje výši pojistného, přičemž se obecně připoustí pojištění násobné.

V Česku nejsou žádné veřejně známé případy odškodňování újmy na zdraví způsobené klinickým hodnocením léčiv, chybí dokonce jakékoli povědomí o četnosti případů takové újmy. Možná některé případy vedly ke skrytému odškodnění, neboť zadavatelé ani zdravotnická zařízení netouží po publicitě. Koneckonců kvůli zjištěným zdravotním rizikům se obecně zastavují nebo přerušují lékové studie jen výjimečně.

Fundovanou pojistnou kalkulaci v České republice podle mne skoro znemožňuje souběžně více neznámých:

- 1) nejsou zdaleka zřetelné odpovědnostní režimy – můj názor nemusí být zdaleka tím, který by zastávaly soudy
- 2) výše odškodného je obtížně předvídatelná, nad to odvisí z velké části od skutečností, které se při organizaci klinických studií běžně nezjišťují, např. příjmových poměrů subjektů hodnocení
- 3) nejsou přístupná data o četnosti selhání a škodlivosti experimentálních léčiv, výskytu zaviněného porušování správné klinické praxe nebo narušení klinické lékové studie náhodami. Při nejasnostech o výskytu rizik a finanční zátěži s nimi spojené pojišťovny přirozeně pojišťují za zvýšené pojistné, jsouce v posledních letech výrazně znejistěné důsledky přírodních pohrom, terorizmu. Soudím, že s výjimkou poboček některých zahraničních pojišťoven, jež disponují odborníky pro kalkulaci rizik při zdravotnickém výzkumu, pojišťovny neprovádějí skutečnou kalkulaci, srovnatelnou s kalkulací masově poskytovaného pojištění, např. úrazového nebo odpovědnosti za škodu způsobenou provozem motorových vozidel.

Poslední zmínku věnovanou vnitrostátní právní úpravě pojištění klinického hodnocení léčiv si zaslouží požadavek evaluace jednotlivých pojištění příslušnou etickou komisí, zejména komisí pro multicentrická hodnocení. Dikce § 35 odst. 6 písm. h), i) zákona o léčivech je otročským přenosem znění stejných písmen čl. 6 odst. 3 směrnice č. 2001/20/ES. Nejsem přesvědčen o tom, že honorární etické komise dokáží opravdu řádně zhodnotit nejasné odpovědnostní režimy a na ně navazující pojistná krytí.

Konečně se dostávám k právu Evropské unie, jež stálo vzorem současné české právní úpravy klinického hodnocení léčiv a jež ovlivnilo také ustanovení o odpovědnosti a pojištění. Zachycuje je již vícekrát citovaná směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2001/20/ES ze 4. dubna 2001 (zveřejněná v Úředním věstníku ES a platná od 1. května 2001) o sblížení zákonných a správních předpisů členských států o dodržování správné klinické praxe při provádění klinického hodnocení humánních léčiv (soukromý překlad názvu). Směrnice určuje (čl. 22) pro svou implementaci dvě lhůty: do 1. května 2003 musejí členské státy předpisy přijmout, do 1. května 2004 je začít uplatňovat. Skoro symbolicky se druhý termín shoduje se vstupem České republiky a dalších devíti států střední a východní Evropy a Středomoří do Evropské unie. Český zákonodárce zbrkle založil účinnost implementační úpravy již skoro rok dříve.

Směrnice obecně zakládají standard právní úpravy členských států, mnohdy – a platí to také v případě směrnice č. 2001/20/ES – je tento standard rámcový, předpokládá přijetí nebo navázání

na jednoznačnou vnitrostátní právní úpravu. Institucionální, procedurální, formální a organizační aspekty bývají ponechány na úpravě členského státu. Čeští legislativci (jak Parlament, tak ministerstva připravující návrhy zákonů) – asi nejen zde – této obvyklé vlastnosti pravidel řady směrnic plně neporozuměli, jinak by snad nesašli po doslovném převodu ustanovení do novelizovaného zákona o léčivech.

O soukromoprávní odpovědnosti při provádění klinického hodnocení léčiv a jeho pojišťování směrnice hovoří na dvou místech. Prvním je čl. 3 odst. 2, jež stanovuje předpoklady klinického hodnocení: dle písm. f) musejí existovat opatření pro zajištění odpovědnosti zkoušejícího a zadavatele. Směrnice přitom neřeší, zda zkoušející působí sám nebo jako zaměstnanec určité instituce. Postavení lékařů – zaměstnanců nemocnic v jednotlivých členských státech není ostatně úplně srovnatelné, jsou právní řády, jež jim zakládají výrazně větší odpovědnost než právo české. Druhou pasáží je výčet záležitostí, jež má posuzovat etická komise, jež, jak jsem už uvedl, byl doslovně převzat do zákona o léčivech. Ustanovení směrnice jsou fragmentární, mlčky předpokládají, že vnitrostátní soukromé právo řeší odpovědnostní režimy zřetelně, a požadované pojištění na tento základ jen roubuje. České právo však tento zřetelný základ neposkytuje. Omezená odpovědnost zadavatele, jež se vlastně nevztahuje na rizika příznačná pro klinické hodnocení léčiv, a přehlédnutí potřeb subjektu, jehož odpovědnost zůstává klíčová, tedy zdravotnických zařízení jsou právní skutečnosti, kterým měly být vnitrostátní požadavky na pojištění přizpůsobeny.

Dalším problémem je nepozornost českého práva kvalitě pojištění. To kvůli výši předpokládaného pojistného plnění a pojistným výlukám nemusí vůbec uspokojit škodlivé důsledky provádění klinického hodnocení léčiv. Požadavek směrnice se přes zdánlivý soulad ustanovení nemusí naplnit v praxi. Shodou nešťastných okolností se může objevit poškozený subjekt, jež nebude za újmu na zdraví přiměřeně odškodněn: pojištění bude nepoužitelné, zdravotnické zařízení zrušené a zadavatel zlikvidovaný. Právní praxe Evropské unie, výrazně ovlivněná aktivistickou judikaturou, předpokládá pro takové případy nárok poškozeného na odškodnění ze strany státu, který příslušnou směrnicí neimplementoval správně, důsledně, včas nebo vůbec. Proces odškodňování zůstává nicméně mimořádně složitý a zdlouhavý a úspěšných vymození náhrad před soudy členských států je malý počet dokonce ve stávajících členských státech. České soudy uvedenou judikaturu budou vstřebávat celé roky. Požadavek dostatečného odškodňování jako základní lidské právo přitom formuluje Úmluva o lidských právech a biomedicíně Rady Evropy, jež je pro Českou republiku závazná již několik let (No. 164 ETS, č. 96/2001 Sb. m. s.).