

Anna Piechota^{*}

UBEZPIECZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI CYWILNEJ JAKO METODA ZARZĄDZANIA RYZYKIEM W BADANIACH KLINICZNYCH PRODUKTU LECZNICZEGO

1. WPROWADZENIE

W ustawodawstwie polskim regulacja badań klinicznych jest odrębna dla produktów leczniczych oraz dla wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji. W odniesieniu do produktów leczniczych stosuje się przepisy *Ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne*¹. Natomiast w zakresie wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji zastosowanie mają przepisy *Ustawy z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych*².

Obowiązek ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora uregulowane zostało przepisami *Ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne*, a sprecyzowane *Rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora*³.

Autorka założyła, iż ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora w przypadku przeprowadzania badań klinicznych produktu leczniczego dostatecznie chroni uczestników badania klinicznego przed negatywnymi konsekwencjami udziału w badaniu. Celem pracy była weryfikacja powyższej hipotezy.

^{*} Dr, Katedra Ubezpieczeń, Uniwersytet Łódzki.

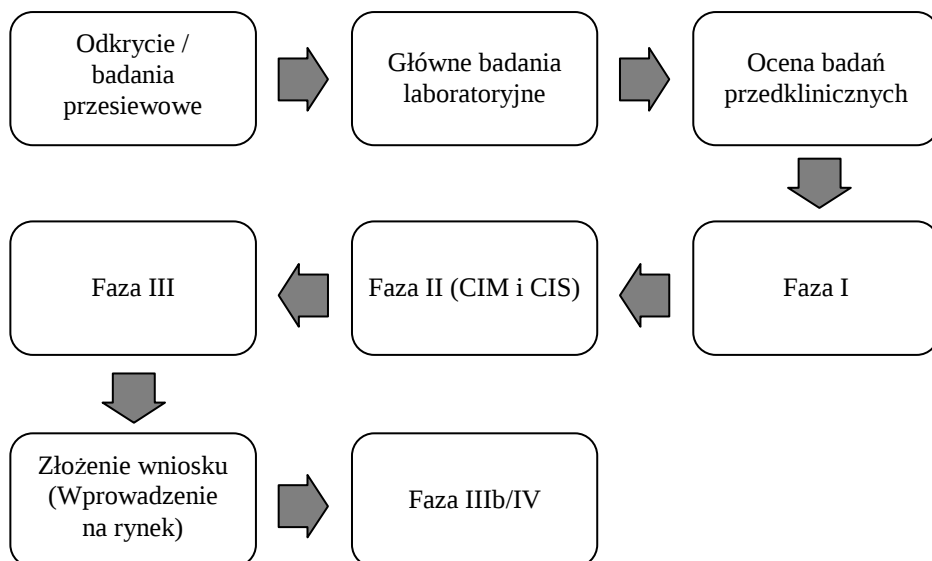
¹ *Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne*, DzU 2008, nr 45, poz. 271 z późn. zm.

² *Ustawa z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych*, DzU 2010, nr 107, poz. 679 z późn. zm.

³ *Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora*, DzU 2004, nr 101, poz. 1034 z późn. zm.

2. PROCES REJESTRACJI LEKÓW

Badania kliniczne są kluczowym elementem w procesie tworzenia nowych leków i oceniane są jako niezbędne do oceny ich skuteczności i bezpieczeństwa. Proces opracowywania nowego leku jest czaso- (około 8–10 lat) i kosztochłonny oraz obejmuje wiele etapów. Proces opracowywania leków przedstawia rys. 1.



CIM – Confidence in Mechanism (potwierdzenie efektywności leku)

CIS – Confidence in Safety (potwierdzenie bezpieczeństwa leku)

Rys. 1. Proces opracowywania leków

Źródło: PriceWaterHouseCoopers, *Badania kliniczne w Polsce – główne wyzwania*, listopad 2010.

Podejmowane prace nad cząsteczkami wyjątkowo kończą się sukcesem. Według danych Food and Drug Administration (FDA, amerykańskiego urzędu federalnego dopuszczającego leki do stosowania) tylko 1 na 1000 leków trafia z laboratorium do badań klinicznych, a 1 na 5 z tych, które dotarły do badań klinicznych zostaje zarejestrowany i trafia do powszechnego stosowania⁴.

⁴ D. Rogowska-Szadkowska, *Badania kliniczne*, 2007, [za:] zasoby witryny internetowej: Krajowe Centrum ds. AIDS <http://www.aids.gov.pl/files/wiedza/Badania-kliniczne.pdf> [data dostępu: 27.05.2013].

Szacuje się, iż średni koszt wprowadzenia cząsteczki na rynek to około 866 mln USD, z czego 165 mln USD to koszt badania podstawowego, 87 mln USD to koszt badania przedklinicznego. Pozostałe koszty, ponad 600 mln USD dotyczą badania klinicznego obejmującego cztery fazy (faza I – 130 mln USD, faza II – 190 mln USD, faza III – 268, 26 mln USD kosztuje procedura zatwierdzenia leku)⁵.

W fazie I podaje się lekarstwa zdrowym ochotnikom (pierwsze podanie człowiekowi). Celem tej fazy jest przeprowadzenie badań wstępnych nad bezpieczeństwem leku i jego właściwościami farmakologicznymi, ustalenie bezpiecznej dawki, a także uzyskanie informacji o wchłanianiu leku z przewodu pokarmowego, poziomie jaki osiąga we krwi i tkankach. Według danych amerykańskich, na 100 leków poddawanych badaniom fazy pierwszej do dalszych badań przechodzi około 70. W tej fazie bierze udział średnio 10–100 uczestników.

W fazie II dokonuje się oceny bezpieczeństwa i skuteczności leku (uczestniczą w niej ludzie chorzy). Celem tej fazy jest bardziej dokładne testowanie leku odnośnie określenia jego dawki terapeutycznej z jednoczesnym monitorowaniem bezpieczeństwa i skuteczności. Uczestnicy tej fazy dzieleni są zwykle na dwie grupy: badaną (otrzymują lek) i kontrolną (otrzymują substancję obojętną, tzw. placebo), a przydział do grupy odbywa się na ślepo, losowo (zwykle dokonuje go komputer, tzw. randomizowane badanie) i odbywa się na zasadzie „podwójnie ślepej próby” co oznacza, że ani lekarz, ani pacjent nie wiedzą, co zawierają tabletki czy kapsułki, a informacja o tym do której grupy należał pacjent lekarz otrzymuje po zakończeniu badania. W fazie II bierze udział średnio 300–600 uczestników.

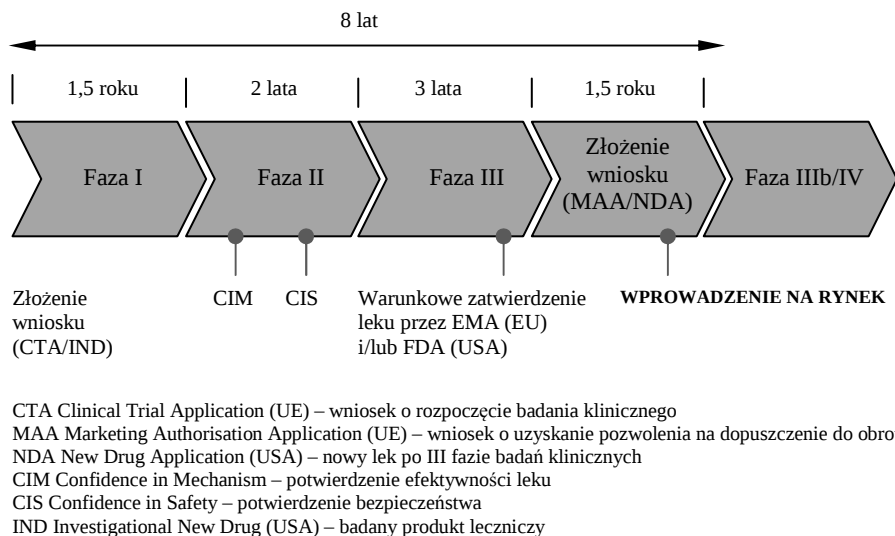
W fazie III potwierdza się ostatecznie skuteczność i bezpieczeństwo na większej grupie chorych, pozwala na poznanie rzadszych działań ubocznych i dostarcza dane do rejestracji produktu leczniczego. W tej fazie udział bierze od kilkuset do nawet kilku tysięcy uczestników. Pozytywne zakończenie tej fazy pozwala zarejestrować lek i wprowadzić go na rynek.

W fazie IV prowadzi się badania porejestracyjne, służące ocenie bezpieczeństwa produktu w całej populacji, potwierdzeniu ważności wcześniej prowadzonych badań oraz efektywności długoterminowego stosowania leku⁶.

Proces przeprowadzania badań klinicznych z uwzględnieniem czasu trwania poszczególnych faz badania przedstawia rys. 2.

⁵ PriceWaterHouseCoopers, *Badania kliniczne w Polsce – Główne wyzwania*, Warszawa 2010.

⁶ D. Rogowska-Szadkowska, *op. cit.*; J. Kowalski, *Uczestnik badań łatwiej uzyska odszkodowanie*, „Rzeczpospolita” 2010, [za:] zasoby witryny internetowej: <http://prawo.rp.pl/artykul/512504-Uczestnik-badan-latwiej-uzyska-odszkodowanie.html> [data dostępu: 26.04.2013]; PriceWaterHouseCoopers, *op. cit.*



Rys. 2. Proces przeprowadzania badań klinicznych

Źródło: jak do rys. 1.

3. BADANIA KLINICZNE PRODUKTÓW LECZNICZYCH W POLSCE

Zasady i tryb dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, z uwzględnieniem w szczególności wymagań dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania określają w Polsce przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne. Ustawa zakłada, iż w celu dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu należy złożyć wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, do którego załącza się wyniki, streszczenia oraz sprawozdania z badań klinicznych wraz z ogólnym podsumowaniem jakości, przeglądem klinicznym i podsumowaniem klinicznym.

Badaniem klinicznym zgodnie z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność.

Stronami badania klinicznego są badacz, sponsor i uczestnik badania klinicznego.

Badaczem jest lekarz albo lekarz dentysta posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego badania klinicznego, odpowiedzialny za prowadzenie tych badań w danym ośrodku. W przypadku wykonywania badania klinicznego przez zespół osób, badacz wyznaczony przez sponsora, za zgodą kierownika podmiotu leczniczego w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, w którym prowadzone jest badanie kliniczne, jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie tego badania w danym ośrodku.

Sponsorem jest osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego (z siedzibą na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA)).

Uczestnikiem badania klinicznego jest osoba, która po poinformowaniu o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego wyraziła świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu.

Do podmiotów uczestniczących w badaniu klinicznym zaliczają się również: ośrodki, w których realizowane są badania kliniczne, tj. szpitale, poradnie, gabinety lekarskie oraz firmy prowadzące i zarządzające badaniami klinicznymi⁷. Badanie kliniczne produktu leczniczego nazwane jest eksperymentem medycznym⁸ z użyciem produktu leczniczego przeprowadzanym na ludziach⁹. Badania kliniczne są planowane, prowadzone, monitorowane i raportowane zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej (Good Clinic Practice, GCP) za wcześniej przyjętą *Europejską Dyrektywą Badań Klinicznych 2001/20/EC*¹⁰, w myśl których uwzględnia się, że prawa, bezpieczeństwo, zdrowie i dobro uczestników badania są nadrzędne w stosunku do interesu nauki oraz społeczeństwa. Wymagania Dobrej Praktyki Klinicznej w Polsce zostały opisane w *Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej*¹¹. Uczestnik badania musi zostać

⁷ M. Czarkowski, *Zagrożenie, ryzyko i szkoda w badaniach klinicznych*, „Polski Merkurusz Lekarski” 2008, t. XXV, nr 146.

⁸ S. Maciejewski, *Granice eksperymentu medycznego*, „Przegląd Zachodni” 2008, nr 3.

⁹ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne*, DzU 2001, nr 126, poz. 1381 z późn. zm., art. 37a, pkt 2.

¹⁰ Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka, [za:] zasoby witryny internetowej Bruksela: Official Journal of European Communities www.eortc.be/services/doc/clinical-eu-directive-04-april-01.pdf [data dostępu: 15.04.2013].

¹¹ *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej*, DzU 2005, nr 57, poz. 500.

zapoznany z celami, ryzykiem i niedogodnościami związanymi z badaniem klinicznym oraz warunkami, w jakich ma ono zostać przeprowadzone.

Badanie kliniczne można rozpocząć, jeżeli komisja bioetyczna wyda *pozytywną opinię* w sprawie prowadzenia badania oraz Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wyda *pozwolenie* na prowadzenie badania klinicznego na wnioskach przedłożonych przez sponsora badania klinicznego.

Zgodnie z *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego*¹² do wniosku dołącza się kopię dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza, obejmującej cały okres trwania badania klinicznego, za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego. Prezes Urzędu dokonuje wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.

Źródłem informacji na temat liczby badań klinicznych prowadzonych w Polsce może być portal Infarma, który powstał jako wypełnienie zobowiązania złożonego przez Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma w dokumencie *Zasady prowadzenia badań klinicznych*; prezentowane dane nie dają jednak obrazu pełnej liczby badań, gdyż w portalu jest zrzeszonych tylko część podmiotów prowadzących badania¹³. Z badania przeprowadzonego w 2007 r. wynikało, iż w Polsce działa około 1 630 ośrodków prowadzących eksperymenty medyczne. Są to między innymi: kliniki, oddziały szpitalne, przychodnie specjalistyczne. W badanych 61 firmach w badaniach uczestniczyło ponad 25 tys. pacjentów, najwięcej w dziedzinie kardiologii, ponad 7,5 tys., w pulmonologii ponad 4,7 tys., w onkologii ponad 2,2 tys.¹⁴ W literaturze można odnaleźć informacje o zakończeniu niemal 4 000 badań klinicznych, w których (według szacunków) wzięło udział 500–600 tys. uczestników¹⁵; szacunki mówią o 450 badaniach przeprowadzanych co roku w Polsce,

¹² *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego*, DzU 2012, nr 0, poz. 491.

¹³ L. Jakubiak, *Rejestr badań klinicznych. Prawo blokuje użyteczne inicjatywy*, „Rynek Zdrowia” 2012, [za:] zasoby witryny internetowej:: <http://www.rynekzdrowia.pl/Badania-i-rozwoj/Rejestr-badan-klinicznych-prawo-blokuje-uzyteczne-inicjatywy,121348,11.html> [data dostępu: 7.05.2013].

¹⁴ A. Garnys, *Jak objąć ochroną ubezpieczeniową ryzyko uczestnictwa w badaniach klinicznych*, „Gazeta Bankowa” 2007, [za:] zasoby witryny internetowej: <http://www.bankier.pl/wiadomosc/Jak-objac-ochrona-ubezpieczeniowa-ryzyko-uczestnictwa-w-badaniach-klinicznych-1572016.html> [data dostępu: 7.05.2013].

¹⁵ W. Masełbas, M. Czarkowski, *Społeczne aspekty prowadzenia badań klinicznych w Polsce*, „Polski Merkuriusz Lekarski” 2007, vol. XXIII(138).

w których uczestniczy około 40 tys. osób¹⁶. Najwięcej badań prowadzi się w dziedzinie onkologii, kardiologii oraz reumatologii, a szacunki dotyczące wartości rynku badań klinicznych wynosiły w roku 2009 około 860 mln zł¹⁷.

4. POJĘCIE RYZYKA I SZKODY W BADANIACH KLINICZNYCH PRODUKTU LECZNICZEGO

Ryzyko badań klinicznych można opisać jako „prawdopodobieństwo, z jakim w badaniu klinicznym może wystąpić określony typ szkody spowodowany istniejącym zagrożeniem”¹⁸. Czarkowski wyróżnia sześć typów szkód jakie mogą wystąpić podczas badania klinicznego:

1) szkody fizyczne, polegające na poniesieniu trwałego lub przemijającego uszczerbku na zdrowiu albo na rozstroju zdrowia (np.: uszkodzenie ciała, wystąpienie choroby, bólu, cierpienia czy dyskomfortu),

2) szkody dotyczące psychiki, np. polegające na negatywnym postrzeganiu siebie, przykrych przeżyciach uczuciowych, takich jak strach, wstyd czy poczucie winy oraz wystąpieniu zaburzeń w zachowaniu,

3) szkody w sferze stosunków społecznych polegające na pojawieniu się niekorzystnych relacji międzyludzkich, takich jak: dyskryminacja, stygmatyzacja, ostracyzm czy utrata dobrego imienia,

4) szkody prawne, takie jak: oskarżenie, aresztowanie czy proces sądowy,

5) szkody materialne związane z bezpośrednimi lub pośrednimi stratami ekonomicznymi,

6) szkody dotyczące godności osobistej, polegające na naruszaniu prywatności, zwyczajów i zachowań.

Dodatkowo Czarkowski dzieli zagrożenia według podmiotów zaangażowanych w badania kliniczne. Podział wynikających zagrożeń dla podmiotów zaangażowanych w badanie kliniczne przedstawia rys. 3.

W związku z celem badania klinicznego, jakim jest udowodnienie skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego, to uczestnik badania klinicznego podejmuje ryzyko związane z ewentualnym wystąpieniem:

1. działania niepożądanego przyszłego produktu leczniczego:

– znanego,

– nieznanego, ale przewidywalnego,

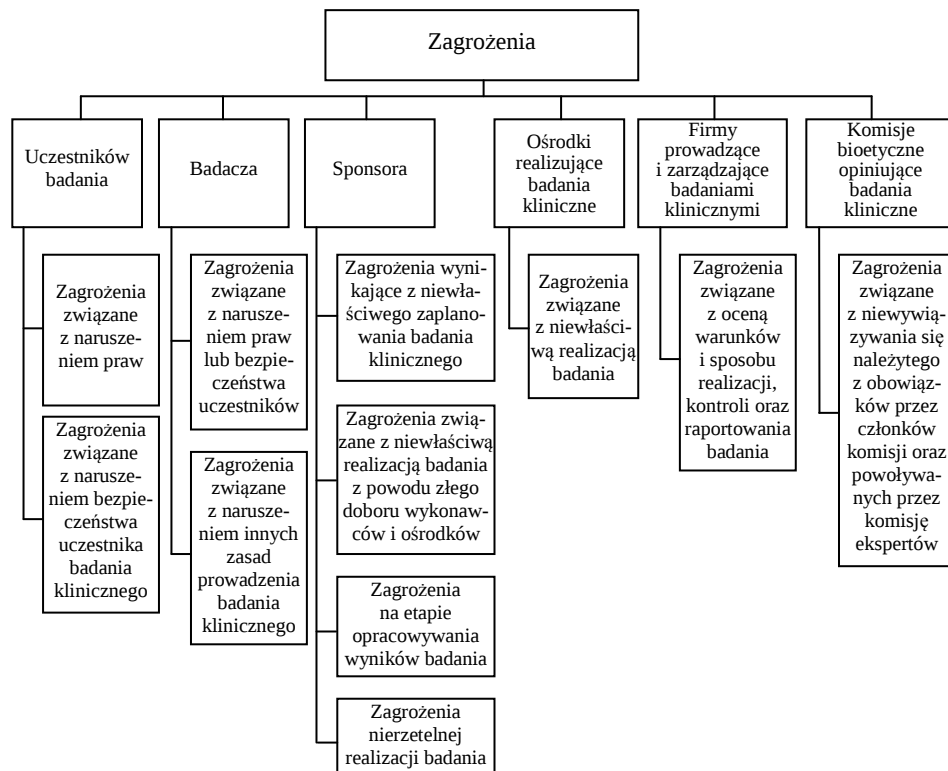
– nieznanego i niemożliwego do przewidzenia (określanego jako ryzyko rozwoju nowego produktu leczniczego),

¹⁶ J. Kowalski, *Uczestnik badań łatwiej uzyska odszkodowanie*, „Rzeczpospolita” 2010, [za:] zasoby witryny internetowej: <http://prawo.rp.pl/artukul/512504-Uczestnik-badan-latwiej-uzyska-odszkodowanie.html> [data dostępu: 26.04.2013].

¹⁷ Price-WatherHouseCoopers, *op. cit.*

¹⁸ M. Czarkowski, *Zagrożenie...*, *op. cit.*

2. ryzyka związanego z efektem placebo/nocebo,
3. ryzyka związanego z wystąpieniem zdarzenia niepożądanego wynikającego ze stosowania procedur inwazyjnych:
 - diagnostycznych nieswoistych dla danego badania,
 - diagnostycznych swoistych dla danego badania,
 - swoistych dla samego badania¹⁹.



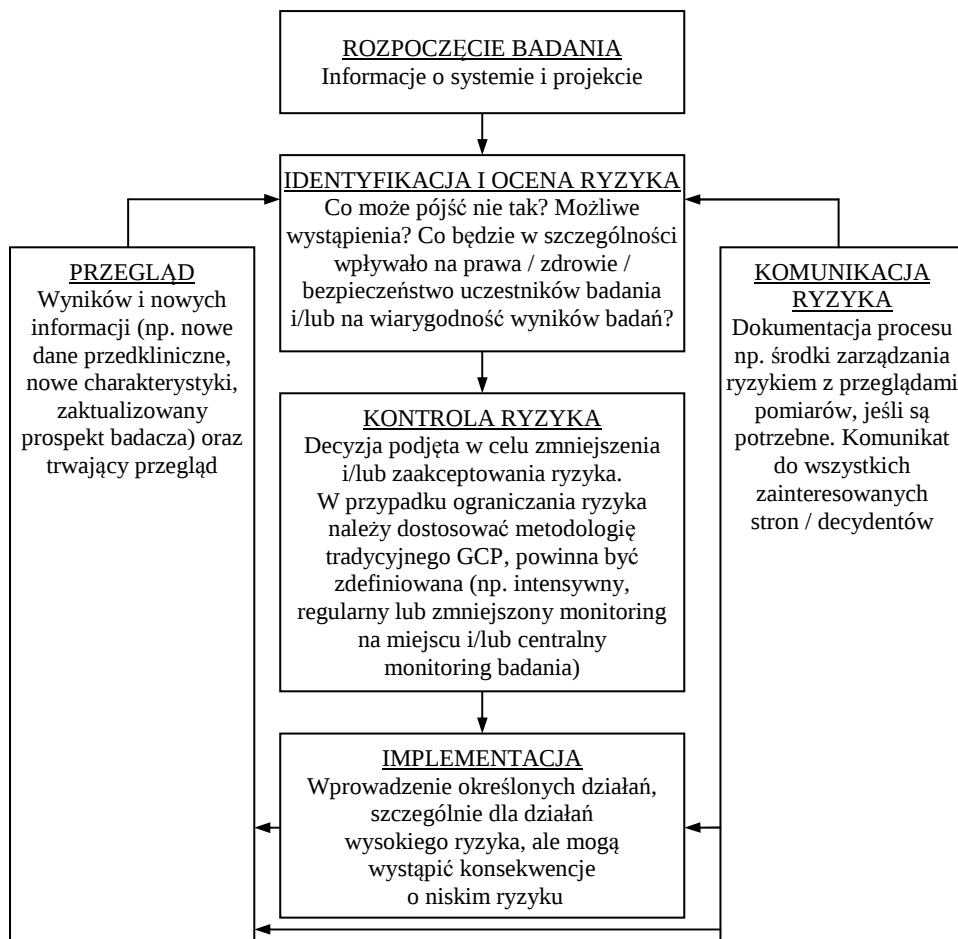
Rys. 3. Zagrożenia dla stron badania klinicznego

Źródło: opracowanie własne na podstawie: M. Czarkowski, *Zagrożenie, ryzyko i szkoda w badaniach klinicznych*, „Polski Merkuriusz Lekarski” 2008, t. XXV, nr 146, s. 105–109.

Wobec tak licznych ryzyk i zagrożeń związanych z badaniem klinicznym, ważnym zagadnieniem jest proces zarządzania badaniami klinicznymi, którego celem powinno być zapobieganie zagrożeniom oraz zmniejszanie ryzyk poprzez opracowanie skutecznych metod ujawniania i analizy zagrożeń²⁰.

¹⁹ W. Masełbas, M. Czarkowski, *op. cit.*

²⁰ M. Czarkowski, *Jak zapobiegać i ograniczać ryzyko w badaniach klinicznych?*, „Polski Merkuriusz Lekarski” 2008, vol. XXV(150).



Rys. 4. Proces zarządzania ryzykiem w badaniach klinicznych

Źródło: na podstawie: European Medicines Agency, *Reflection paper on risk based quality management in clinical trials*, Londyn 2011, s. 9.

Procedury zarządzania ryzykiem opisują różne podmioty m. in. European Medicines Agency (EMA, Europejska Agencja Leków), według której podstawowym założeniem zarządzania jakością badań klinicznych opartą na ocenie ryzyka jest identyfikacja ryzyk (identyfikacja, ocena, kontrola, komunikacja i przegląd ryzyka związanego z badaniem klinicznym w czasie jego cyklu życia) w sposób ciągły w odniesieniu do wszystkich działań obciążonych ryzykiem – projektowania, przeprowadzania i oceny badań klinicznych, w oparciu o informacje aktualne i bieżąco generowane lub powstające na temat badanego produk-

tu leczniczego²¹. Przyjęte przez EMA zasady i opis procesu zarządzania ryzykiem w zastosowaniu do badań klinicznych widać na rys. 4.

Minimalizowaniu zagrożeń mogą i powinny służyć kontrole prowadzonych badań klinicznych. Do kontroli (monitorowania) badań klinicznych zobowiązany jest zasadami w myśl zapisów Dobrej Praktyki Klinicznej sponsor badania (poprzez osoby monitorujące). Z przepisów dotyczących badań klinicznych w Polsce prawo do kontroli ma podmiot wydający pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego, czyli Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Tryb i zakres prowadzenia kontroli badań klinicznych określony został *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 07 kwietnia 2013 r. w sprawie trybu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych*²². Kontrola badania klinicznego przeprowadzana na podstawie upoważnienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest przeprowadzana w celu sprawdzenia w szczególności:

1) czy badanie kliniczne prowadzone jest na podstawie pozwolenia wydanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia,

2) czy przestrzegane są warunki pozwolenia [*na prowadzenie badania klinicznego udzielonego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych*],

3) czy w trakcie prowadzenia badania klinicznego podmioty biorące udział w badaniu realizują obowiązki wynikające z wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej,

4) złożenia przez uczestników badania klinicznego oświadczeń na formularzu świadomej zgody,

5) uzyskania opinii komisji bioetycznej,

6) wykorzystywanych w badaniu klinicznym pomieszczeń i sprzętu,

7) zgodności prowadzenia badania klinicznego z protokołem badania klinicznego i z zaakceptowanymi zmianami tego protokołu,

8) sposobu dokumentowania danych i przechowywania dokumentacji.

W efekcie przeprowadzonej kontroli, na podstawie raportu z kontroli w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości zagrażających życiu lub zdrowiu uczestników badania klinicznego informacja przekazywana jest Prezesowi Urzędu, natomiast sponsorowi oraz badaczowi badania klinicznego przekazywane są zalecenia pokontrolne z wnioskiem o usunięcie uchybień w terminie nie dłuższym niż 30 dni (wykonanie zaleceń pokontrolnych może być przedmiotem kontroli).

²¹ European Medicines Agency, *Reflection paper on risk based quality management in clinical trials*, Londyn 2011.

²² *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 07 kwietnia 2013 r. w sprawie trybu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych*, DzU 2005, nr 69, poz. 623.

5. CHARAKTERYSTYKA UBEZPIECZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI BADACZA I SPONSORA W PRZYPADKU PROWADZENIA BADANIA KLINICZNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Sposobem na zmniejszenie ryzyk i zagrożeń związanych z prowadzonym badaniem klinicznym jest nałożenie na sponsora i badacza odpowiedzialności cywilnej.

Kodeks cywilny wyróżnia odpowiedzialność cywilną deliktową oraz kontraktową. Odpowiedzialność cywilna deliktowa uregulowana jest art. 415–449 Kodeksu cywilnego²³ i dotyczy obowiązku naprawienia szkód wyrządzonych z winy sprawcy – *Kto z winy swej wyrządził drugiemu szkodę, obowiązany jest do jej naprawienia*. Odpowiedzialność cywilna kontraktowa natomiast uregulowana jest art. 471–486 Kodeksu cywilnego i dotyczy obowiązku naprawienia szkody wynikłej z niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania – *Dłużnik obowiązany jest do naprawienia szkody wynikłej z niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania, chyba że niewykonanie lub nienależyte wykonanie jest następstwem okoliczności, za które dłużnik odpowiedzialności nie ponosi*. W przypadku badań klinicznych odpowiedzialność cywilna badacza i sponsora może być odpowiedzialnością z tytułu czynu niedozwolonego (*ex delicto*) albo z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania (*ex contractu*)²⁴.

W odniesieniu do wspomnianego ubezpieczenia odpowiedzialności badacza i sponsora, obejmuje ono odpowiedzialność deliktową (wina sprawcy szkody), a nie kontraktową, gdyż pomiędzy potencjalnymi poszkodowanymi (osobami biorącymi udział w badaniach klinicznych) a ubezpieczonym nie jest zawierana żadna umowa; przesłanką odpowiedzialności musi być wina bądź to sponsora, bądź badacza, gdyż bez niej poszkodowany nie ma podstaw dochodzić swych praw²⁵.

Prawo farmaceutyczne (art. 37j) stanowi, iż za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego odpowiedzialny jest zarówno sponsor, jak i badacz, które należy ubezpieczyć. Wyrażenie zgody na udział w badaniu nie uniemożliwia uczestnikowi badania dochodzenia odszkodowania za doznane szkody w związku z badaniem klinicznym. Według zasad Dobrej Praktyki Klinicznej informacje dotyczące odszkodowania lub możliwości leczenia uczestnika badania klinicznego w przypadku szkody powstałej z uczestnictwem w badaniu przekazuje uczestnikowi przed uzyskaniem świadomej zgody badacz.

Opis zasad ubezpieczenia badania klinicznego powinien zostać zamieszczony w protokole badania klinicznego, zaś sama umowa obowiązkowego ubezpie-

²³ Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny, DzU 1964, nr 16, poz. 93 z późn. zm.

²⁴ A. Nurczyńska, *Szkoda wyrządzona w wyniku badań klinicznych na uczestniku badania (pacjencie) w świetle nowelizacji przepisów prawa farmaceutycznego*, „Prawo i medycyna” 2012, issue 2.

²⁵ A. Garnys, *op. cit.*

czenia odpowiedzialności cywilnej jest jednym z podstawowych elementów dokumentacji przed rozpoczęciem badania klinicznego.

Obowiązek ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora uregulowany został przepisami Prawa farmaceutycznego, a sprecyzowany *Rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora* w obszarze: szczegółowego zakresu ubezpieczenia, terminu powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalnej sumy gwarancyjnej²⁶.

Postanowienia rozporządzenia stanowią, iż ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej jest objęta odpowiedzialność cywilna badacza i sponsora za spowodowanie uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci uczestnika badania klinicznego w wyniku działania lub zaniechania ubezpieczonego lub osób, za które ponosi on odpowiedzialność, w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

Obowiązek ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej powstaje najpóźniej w dniu złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego. Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia, w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz wszystkich zdarzeń, których skutki są objęte umową ubezpieczenia w pierwszej wersji rozporządzenia (z dnia 30 kwietnia 2004 r.), wynosiła równowartość w złotych 500 000 euro w odniesieniu do badacza oraz 500 000 euro w odniesieniu do sponsora.

*Rozporządzenie zmieniające z dnia 18 maja 2005 r.*²⁷ podwyższyło wysokość minimalnych sum gwarancyjnych w ten sposób, że minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia, w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz wszystkich zdarzeń, których skutki są objęte umową ubezpieczenia, zależy od liczby uczestników badania klinicznego przyjmujących badanych produkt leczniczy lub znajdujących się w grupie kontrolnej i określona jest łącznie w odniesieniu do sponsora i badacza uczestniczących w badaniu klinicznym i wynosi równowartość w złotych:

- 1) 500 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy do 10 osób,
- 2) 1 000 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy od 11 do 25 osób,
- 3) 2 000 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy od 26 do 50 osób,
- 4) 4 000 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy od 51 do 100 osób,
- 5) 5 000 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy ponad 100 osób.

Zmiany treści rozporządzenia dotyczyły również katalogu szkód wyłączonych z ubezpieczenia. W *Rozporządzeniu z dnia 30 kwietnia 2004 r.* ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora nie obejmowało szkód:

²⁶ *Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r., op. cit.*

²⁷ *Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 18 maja 2005 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora*, DzU 2005, nr 101, poz. 845.

1) polegających na uszkodzeniu, zniszczeniu lub utracie mienia, wyrządzonych przez ubezpieczonego małżonkowi, wstępnemu, zstępnemu, rodzeństwu, a także powinowatemu w tej samej linii lub stopniu, osobie pozostającej w stosunku przysposobienia oraz jej małżonkowi, jak również osobie, z którą ubezpieczony pozostaje we wspólnym pożyciu,

2) polegających na zapłacie kar umownych,

3) powstałych wskutek działań wojennych, stanu wojennego, rozruchów i zamieszek, a także aktów terroru.

Modyfikacja rozporządzenia w 2005 r. nadała nowy katalog szkód wyłączonych z ubezpieczenia, tj. szkody:

1) polegające na uszkodzeniu, zniszczeniu lub utracie mienia,

2) wynikające z powstania uzależnienia u uczestnika badania klinicznego, jeżeli możliwość powstania uzależnienia była przedstawiona na piśmie uczestnikowi badania klinicznego w chwili rozpoczęcia badania klinicznego,

3) bezpośrednio lub pośrednio spowodowanych przez azbest lub z nim związanych,

4) polegające na zapłacie kar umownych,

5) powstałe wskutek działań wojennych, stanu wojennego, rozruchów i zamieszek, a także aktów terroru²⁸.

Aby uzyskać odszkodowanie, uczestnik badania musi udowodnić poniesienia szkody wskutek udziału w badaniu klinicznym. Uczestnik badania może wystąpić o roszczenie za szkodę majątkową (odszkodowanie lub renta), jak i niemajątkową (zadośćuczynienie za doznane cierpienie, uszczerbek na zdrowiu) oraz najbliższa rodzina uczestnika badania po jego śmierci może wystąpić z roszczeniem (zwrotów kosztów leczenia i pogrzebu, w określonych przypadkach nawet odszkodowanie lub rentę po zmarłym)²⁹.

W myśl *Projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych*, nad którym od kilku lat trwają prace, obecny kształt ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora będzie zmieniony. Za szkody wyrządzone uczestnikowi badania klinicznego odpowiadać będzie sponsor na zasadzie ryzyka. Sponsor będzie zobowiązany zawrzeć umowę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone uczestnikowi badania klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego. Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej obejmować będzie w szczególności naruszenie czynności narządu ciała, rozstrój zdrowia, uszczerbek na zdrowiu lub śmierć uczestnika badania klinicznego w wyniku działania lub zaniechania sponsora, głównego badacza lub osób, za które ponosić będzie on odpowiedzialność, w tym członków zespołu badawczego,

²⁸ K. Tomaszewski, *Kiedy konieczne jest ubezpieczenie?*, „Dziennik Gazeta Prawna”, 27 października 2010 r., nr 210(2841)

²⁹ M. Piasecka-Sobkiewicz, *Nie ubezpiecza się biorących udział w badaniach klinicznych*, „Gazeta Prawna”, 19 sierpień 2008 r.

oraz personelu ośrodka badawczego w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej³⁰. Ważną zmianą jest sposób dochodzenia roszczenia, tj. pacjent nie będzie musiał wykazywać winy podmiotu przeprowadzającego badania kliniczne, wystarczy, że udowodni, iż powstała szkoda pozostaje w związku przyczynowo-skutkowym z odbytymi badaniami; sponsor zostanie uznany za winnego, jeśli nie wykaże okoliczności wyłączających jego odpowiedzialność, tj. gdy szkoda wystąpiła wskutek: siły wyższej, wyłącznie z winy poszkodowanego, osoby trzeciej, poza kontrolą sponsora³¹.

6. PODSUMOWANIE

Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza badania klinicznego nie chroni uczestników badania przed negatywnymi konsekwencjami udziału w badaniu, ale może pozwolić wyrównać poniesione szkody materialne i niematerialne. Wzrost liczby badań klinicznych w Polsce, uzasadniona badaniami argumentacja o zwiększaniu (podwajaniu) liczby uczestników badań klinicznych w celu zwiększania szans wykrycia działań niepożądanych (z 76% do 96%)³², rosnąca świadomość przysługujących uczestnikom praw³³ sprawia, iż samo istnienie oraz planowana modyfikacja ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza jest silnie uzasadniona w procesie prowadzenia badań klinicznych.

BIBLIOGRAFIA

- European Medicines Agency, *Reflection paper on risk based quality management in clinical trials*, Londyn 2011.
- Czarkowski M., *Jak zapobiegać i ograniczać ryzyko w badaniach klinicznych?*, „Polski Merkuriusz Lekarski” 2008, vol. XXV(150).
- Czarkowski M., *Zagrożenie, ryzyko i szkoda w badaniach klinicznych*, „Polski Merkuriusz Lekarski” 2008, vol. XXV(146).
- Garnys A., *Jak objąć ochroną ubezpieczeniową ryzyko uczestnictwa w badaniach klinicznych*, „Gazeta Bankowa” 2007, [za:] zasoby witryny internetowej: <http://www.bankier.pl/wiadomosc/Jak-objac-ochrona-ubezpieczeniowa-ryzyko-uczestnictwa-w-badaniach-klinicznych-1572016.html>.
- Jakubiak L., *Bezpieczeństwo jest kosztowne*, „Rynek Zdrowia”, grudzień 2008, nr 41.

³⁰ Projekt ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, Ministerstwo Zdrowia, 2011, [za:] zasoby witryny http://www.mz.gov.pl/www-files/ma_struktura/docs/projekt_ustawy_obk_24052011.pdf [data dostępu: 20.05.2013].

³¹ P. Wierzbicki, *Sponsor, badacz, pacjent*, „Rynek Zdrowia”, kwiecień 2011, nr 69.

³² L. Jakubiak, *Rejestr badań klinicznych...*, op. cit.

³³ P. Wierzbicki, op. cit.

- Jakubiak L., *Rejestr badań klinicznych. Prawo blokuje użyteczne inicjatywy*, „Rynek Zdrowia” 2012, [za:] zasoby witryny internetowej: <http://www.rynekzdrowia.pl/Badania-i-rozwoj/Rejestr-badan-klinicznych-prawo-blokuje-uzyteczne-inicjatywy,121348,11.html>.
- Kowalski J., *Uczestnik badań łatwiej uzyska odszkodowanie*, „Rzeczpospolita” 2010, [za:] zasoby witryny internetowej: <http://prawo.rp.pl/arttykul/512504-Uczestnik-badan-latwiej-uzyska-odszkodowanie.html>.
- Maciejewski S., *Granice eksperymentu medycznego*, „Przegląd Zachodni” 2008, nr 3.
- Masębas W., Czarkowski M., *Społeczne aspekty prowadzenia badań klinicznych w Polsce*, „Polski Merkuriusz Lekarski” 2007, vol. XXIII(138).
- Nurczyńska A., *Szkoda wyrządzona w wyniku badań klinicznych na uczestniku badania (pacjencie) w świetle nowelizacji przepisów prawa farmaceutycznego*, „Prawo i medycyna” 2012, issue 2.
- Piasecka-Sobkiewicz M., *Nie ubezpiecza się biorących udział w badaniach klinicznych*, „Gazeta Prawna”, 19 sierpień 2008 r.
- PriceWaterHouseCoopers, *Badania kliniczne w Polsce – Główne wyzwania*, Warszawa 2010.
- Rogowska-Szadkowska D., *Badania kliniczne*, 2007, [za:] zasoby witryny internetowej: Krajowe Centrum ds. AIDS <http://www.aids.gov.pl/files/wiedza/Badania-kliniczne.pdf>.
- Tomaszewski K., *Kiedy konieczne jest ubezpieczenie?*, „Dziennik Gazeta Prawna”, 27 październik 2010 r., nr 210(2841).
- Wierzbicki P., *Sponsor, badacz, pacjent*, „Rynek Zdrowia”, kwiecień 2011, nr 69.

Dane źródłowe:

- Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka, [za:] zasoby witryny internetowej Bruksela: Official Journal of European Communities www.eortc.be/services/doc/clinical-eu-directive-04-april-01.pdf.
- Projekt ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, Ministerstwo Zdrowia, 2011, [za:] zasoby witryny http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/projekt_ustawy_obk_24052011.pdf.
- Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 18 maja 2005 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora, DzU 2005, nr 101, poz. 845.
- Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora, DzU 2004, nr 101, poz. 1034 z późn. zm.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 07 kwietnia 2013 r. w sprawie trybu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych, DzU 2005, nr 69, poz. 623.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej, DzU 2005, nr 57, poz. 500.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego, DzU 2012, nr 0, poz. 491.
- Ustawa z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, DzU 2010, nr 107, poz. 679 z późn. zm.
- Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny, DzU 1964, nr 16, poz. 93 z późn. zm.
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, DzU 2008, nr 45, poz. 271 z późn. zm.
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, DzU 2001, nr 126, poz. 1381 z późn. zm.

Anna Piechota

UBEZPIECZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI CYWILNEJ JAKO METODA ZARZĄDZANIA RYNNKIEM W BADANIACH KLINICZNYCH PRODUKTU LECZNICZEGO

W ustawodawstwie polskim regulacja badań klinicznych jest odrębna dla produktów leczniczych oraz dla wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji.

W niniejszym artykule omówione zostały regulacje dotyczące rejestracji leków, w szczególności odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora w przypadku przeprowadzania badań klinicznych produktu leczniczego.

Ponadto przybliżone zostały ryzyka i zagrożenia stron badania klinicznego, w tym uczestnika badania klinicznego jako podejmującego ryzyko związane z ewentualnym wystąpieniem zdarzeń niepożądanych badanego produktu leczniczego

Słowa kluczowe: ubezpieczenie odpowiedzialności cywilna, produkt medyczny, badania kliniczne.

LIABILITY INSURANCE AS A METHOD OF RISK MANAGEMENT IN CLINICAL TRIALS MEDICAL PRODUCTS

According to polish legislation, regulations concerning clinical trials are different for therapeutic products than for medical products, equipment of the medical device or active implantable medical devices.

This article discusses the regulations concerning the registration of medicines, particularly the civil liability of the researcher's and the sponsor's responsibility in case of conducting the clinical trials of the therapeutic product.

Also, there are presented the risks and threats for the agents involved in the clinical trial, including the clinical trial participant, as this person takes the risk for unwanted of medical product intake.

Key words: liability insurance, medical products, clinical trials.