

JAN KOLASA

## Ubezpieczenie badań klinicznych w Polsce

### Insurance of Clinical Trials in Poland

Katedra Prawa Międzynarodowego i Europejskiego, Uniwersytet Wrocławski

#### Streszczenie

Artykuł przedstawia prawniczą analizę kolejnych aktów legislacyjnych pod kątem ubezpieczeń uczestników badań klinicznych. Okazuje się, że do dziś brak odpowiedniego aktu legislacyjnego regulującego tę kwestię w odpowiedni sposób. Istniejące regulacje są niespójne i skupiają się raczej na ubezpieczeniu sponsora i badacza, a nie na osobach poddawanych badaniom klinicznym (*Adv Clin Exp Med* 2005, 14, 5, 1105–1108).

**Słowa kluczowe:** badania kliniczne, odpowiedzialność, odszkodowanie.

#### Abstract

The study represents a legal analysis of subsequent legislative instruments attempting to regulate the question of clinical trials insurance. It is difficult to find any specific and clear provision securing the interests of persons subjected to clinical trials. Present Polish legislation concentrates rather on the insurance or indemnity to cover the liability of the investigator and sponsor than on the indemnity or compensation in the event of injury or death of a person subjected to a clinical trial (*Adv Clin Exp Med* 2005, 14, 5, 1105–1108).

**Key words:** clinical trials, liability, compensation.

Sprawą ubezpieczeń badań klinicznych zainteresowało się nasze ustawodawstwo w ogłoszonych w 1992 r. przez Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej „Zasadach prawidłowego prowadzenia badań klinicznych produktów medycznych w krajach Wspólnoty Europejskiej” [1]. W „Zasadach” tych obowiązek ubezpieczeniowy sponsora polega na „zapewnieniu odpowiedniego odszkodowania lub leczenia dla osób uczestniczących w badaniu w wypadku śmierci lub urazu związanego z badaniem oraz zapewnieniu odszkodowania (prawnego i wsparcia finansowego) dla badaczy...” (s. 24, pkt m). Z tego raczej ogólnego ujęcia wynika jednak jasno, że obowiązek ubezpieczeniowy spoczywa na sponsorze, ubezpieczenie obejmuje osoby poddane badaniom klinicznym, jak również badaczy. Najważniejsza zatem sprawa została jasno postawiona: ubezpiecza sponsor, a ubezpieczeni to osoby poddawane badaniom medycznym oraz sam badacz.

Ogłoszone w 1992 r. przez MZiOŚ „Zasady” nie miały jednak charakteru prawnie wiążącego w naszym kraju. Stanowiły jedynie zalecenie dla

praktyki, ale odnosiły się do wszystkich badań klinicznych przeprowadzonych w Polsce od 1 stycznia 1993 r. [2].

Prawny obowiązek ubezpieczenia badań klinicznych w Polsce pojawił się dopiero siedem lat później w rozporządzeniu MZiOŚ z 11 maja 1999 r. w „sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych” [3]. W par. 4 rozporządzenie to stanowi, że wniosek o wyrażenie opinii przez komisję bioetyczną powinien zawierać także „informację o warunkach ubezpieczenia osób mających uczestniczyć w eksperymencie medycznym oraz wzór oświadczenia o przyjęciu warunków ubezpieczenia” (par. 4 pkt 2 ust. 4 oraz par. 4 pkt 3 ust. 4).

Tak zatem, wprawdzie pośrednio, ale niewątpliwie jednoznacznie w ustawodawstwie polskim został wprowadzony prawny obowiązek ubezpieczania wszystkich eksperymentów medycznych. Nie podano tylko, kto ma zapewnić takie ubezpieczenie i kogo powinno ono obejmować. Jest jedynie mowa ogólnie o ubezpieczeniu osób mających uczestniczyć w eksperymencie medycznym. Zdaje

się ono jednak odnosić także, a może nawet przede wszystkim, do osób poddawanych eksperymentom medycznym [4]. Spotyka się jednak też opinię, że rozporządzenie o powołaniu komisji bioetycznych nie stanowi w ogóle właściwego aktu prawnego dla nałożenia obowiązku zawierania umów ubezpieczeniowych w odniesieniu do badań klinicznych [5].

Następnie, zagadnienie ubezpieczania eksperymentów medycznych znalazło oddźwięk w dwóch kolejnych rozporządzeniach MZiOS z samego końca 2002 r.

Pierwsze z nich to rozporządzenie z 10 grudnia 2002 r. „w sprawie określenia szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej” [6]. W rozdziale o obowiązkach badacza istnieje wymóg, by pisemna informacja dla pacjenta obejmowała też informację o „odszkodowaniu lub dostępnym leczeniu uczestnika badania w przypadku szkody powstałej w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym” (par. 8 pkt 6 ust. 8). Chodzi tu już wyraźnie o ubezpieczenie pacjenta lub osoby zdrowej dobrowolnie poddającej się badaniom (par. 1 pkt 13). Odszkodowanie jest jednak jak gdyby zamiennie podane z „dostępnym leczeniem” pacjenta. Zdaje się więc mieć ono alternatywny charakter wobec ewentualnego leczenia szkód powstałych w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym. Dalsze postanowienie w sprawie ubezpieczenia jest już całkiem jednoznacznie sformułowane. Wyrażnie postanowiono, że sponsor zapewnia odszkodowanie za szkody poniesione przez uczestnika badania klinicznego w wyniku prowadzonego badania (par. 10 pkt 22). Tak więc sponsor ubezpiecza, a badacz informuje o tym uczestników badań. Następne postanowienie tego rozporządzenia wydaje się szczególnie interesujące. Mianowicie, wyjaśniono, że badanie kliniczne może być zainicjowane i prowadzone również przez „badacza–sponsora” indywidualnie lub z udziałem innych osób. W takim przypadku jednak „obowiązki sponsora–badacza obejmują również obowiązki sponsora, jak i obowiązki badacza” (par. 11 pkt 1–2). A więc sam badacz musi zapewnić ubezpieczenie podejmowanego przez siebie badania.

Następne rozporządzenie zostało wydane tylko 10 dni później. Jest to rozporządzenie MZiOS z 20 grudnia 2002 r. wydane „w sprawie badań klinicznych wyrobów medycznych” [7]. Czytamy w nim, że program badań klinicznych musi zawierać „informację o planowanych środkach przeznaczonych na rekompensowanie uczestnikowi badania lub jego rodzinie negatywnych skutków dla zdrowia, mających związek z udziałem w badaniu klinicznym, oraz ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej lub inne zabezpieczenia badacza i sponso-

ra” (par. 6 pkt 1 ust. 21). Brak jest jednak sprecyzowania, kto ma takie ubezpieczenia zapewnić.

W gruncie rzeczy, na jakich wiążących zasadach ma się opierać ubezpieczenie uczestników eksperymentów medycznych, wiadomo już być powinno od ogłoszenia Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady z 4 kwietnia 2001 r. Jest to Dyrektywa „w sprawie zbliżenia 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” [8]. Już w jednym z pierwszych artykułów tej Dyrektywy ustalono, że badania kliniczne produktów leczniczych z udziałem pacjentów lub zdrowych osób można prowadzić tylko wtedy, gdy „zostały ustanowione przepisy dotyczące pokrycia ubezpieczenia lub odszkodowania wynikającego z odpowiedzialności prowadzącego badanie i sponsora” (art. 3 pkt 2 ust. f). Za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego odpowiedzialny jest natomiast sponsor (art. 2 pkt e). On jest zatem też obciążony obowiązkiem ubezpieczenia badań. Dalsze ustalenia odnoszące się do kwestii ubezpieczeń zostały wyrażone pośrednio. Mianowicie, komitety etyki, przygotowując swoją opinię o przedłożonym im wniosku badawczym, mają rozważyć w szczególności: „zapewnienie odszkodowania lub rekompensaty w przypadku ewentualnych uszkodzeń ciała lub zgonu spowodowanego uczestnictwem w badaniu; czy zostały ustanowione przepisy dotyczące pokrycia ubezpieczenia lub odszkodowania wynikającego z odpowiedzialności prowadzącego badanie i sponsora” (art. 6 par. 3 ust. h–i). Dyrektywa wyraźnie więc zmierza z jednej strony do zapewnienia odszkodowania osobom poddanym badaniu klinicznemu, a z drugiej do ubezpieczenia odpowiedzialności badacza i sponsora.

Wejście w życie i obowiązek stosowania tej Dyrektywy przez państwa członkowskie Unii Europejskiej wyznaczono na dzień 1 maja 2004 r. Ale już przed dniem 1 maja 2003 r. państwa te miały obowiązek przyjęcia i opublikowania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych niezbędnych do wdrażania Dyrektywy. Należało też o tym niezwłocznie powiadomić Komisję (art. 22). Obowiązek stosowania tej Dyrektywy przypadł akurat w dniu przystąpienia Polski do Unii Europejskiej. Od tego dnia zatem jest dla niej wiążącym prawem unijnym, a znany mógł być już od dnia jej ogłoszenia, czyli od 4 kwietnia 2001 r.

Wśród aktów prawnych wydanych w Polsce przez MZiOS oraz Ministra Finansów, wiążących się z obowiązkiem stosowania wyżej przytoczonej Dyrektywy, szczególne znaczenie dla rozważań o ubezpieczeniu wszelkiego rodzaju klinicznych

badan mają: Ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 r. o „zmianie ustawy – Prawo Farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo Farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych” [9] oraz Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. „w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora” [10].

W wyżej wymienionej ustawie z 20 kwietnia 2004 r., oprócz różnych zmian i uzupełnień, został włączony specjalny, całkiem nowy Rozdział 2a pt.: „Badania kliniczne produktów leczniczych”, składający się z jednego, ale jakże obszernego artykułu 37 a–g. Zagadnienie odpowiedzialności i ubezpieczenia zostało uregulowane znów bardzo ogólnie i krótko: „za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego odpowiedzialny jest sponsor i badacz” (art. 37j). Dalej natomiast wyjaśniono, że badania kliniczne można przeprowadzić, gdy „sponsor i badacz zawarli umowę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego” (art. 37b pkt 2 ust. 6). Dokument potwierdzający zawarcie takiej umowy ubezpieczeniowej należy dołączyć do wniosku o pozwolenie rozpoczęcia badań (art. 37m). Wynika z tego, że umowę ubezpieczeniową zawierają razem sponsor i badacz. Z tego można wyciągnąć wniosek, że chodzi tu o tradycyjną umowę ubezpieczeniową właśnie na rzecz sponsora i badacza, a nie osób poddanych badaniu klinicznemu, czyli jest to ogólnie obowiązująca w polskim prawie zasada odpowiedzialności cywilnej oparta na winie. Poszkodowana osoba poddana eksperymentowi medycznemu musiałaby dowieść związanej z eksperymentem szkody poniesionej na jej zdrowiu w procesie sądowym, wskazując winnego poniesionej szkody. Przeprowadzenie takiego dowodu nie jest łatwe, może ciągnąć się latami i zakończyć różnym rezultatem. W ubezpieczeniu osób poddawanych eksperymentom medycznym musi zostać jasno określona odpowiedzialność badacza i sponsora za wszelkie szkody poniesione na zdrowiu takich osób powstałe w związku z danym eksperymentem, niezależnie od winy badacza czy sponsora. Ma tu zastosowanie odpowiedzialność absolutna, obejmująca wszelkie szkody poniesione przez osoby poddawane badaniom, a więc nie tylko za szkody powstałe z winy badacza czy sponsora.

Komisja bioetyczna zaś, wydając swoją opinię o przedłożonym jej wniosku badawczym, ma oceniać wysokość odszkodowania lub rekompensaty przewidzianej w przypadku ewentualnego uszko-

дження ciała lub zgonu spowodowanego uczestnictwem w badaniu klinicznym. Chodzi tu o ocenę przez komisję bioetyczną „wysokości wynagrodzenia lub rekompensaty dla prowadzących badania kliniczne i uczestników badania klinicznego” (art. 37r pkt 2 ust. 9–10). Dopiero z tego postanowienia wynika, że umowa ubezpieczeniowa zawarta wspólnie przez sponsora i badacza obejmuje także „uczestników badania”, czyli osoby które, po poinformowaniu ich o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego, wyraziły świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu (art. 1 pkt 40a).

Cała wyżej zarysowana legislacja jest oceniana zarówno w nauce, jak i w praktyce za zbyt ogólnikową i zbyt enigmatycznie sformułowaną, by można uznać ją za zadowalającą ochronę osób poddawanych badaniom klinicznym. Panuje ogólna opinia, że dotychczasowa legislacja skierowana jest przede wszystkim na zapewnienie ochrony sponsorowi i badaczowi. Ciągłe brakowało specjalnego aktu legislacyjnego regulującego tę kwestię jasno i wyczerpująco.

Nadzieję na wyczekiwaną regulację wiązano z rozporządzeniem Ministra Finansów „w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora”. Rozporządzenie to zostało wydane w wykonaniu art. 37b pkt 3 wyżej przedstawionej ustawy. Zgodnie z tym artykułem Minister Finansów, w porozumieniu z Ministrem Zdrowia i po zasięgnięciu opinii Polskiej Izby Ubezpieczeń, miał w drodze rozporządzenia określić: szczegółowy zakres obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego; termin powstania obowiązkowego ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną tego ubezpieczenia. Niestety, wydane przez ministra rozporządzenie nie tylko całkowicie zawiodło wszelkie nadzieje na porządne, szczegółowe uregulowanie odpowiedzialności związanej z eksperymentami medycznymi, ale wprowadziło dodatkowe nieporozumienia.

Istotę ubezpieczenia ujmuje ono w sposób następujący: „Ubezpieczeniem OC jest objęta odpowiedzialność cywilna badacza i sponsora za szkody wyrządzone w następstwie działania lub zaniechania ubezpieczeniowego, w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, wynikłe w związku z prowadzeniem badania klinicznego” (par. 2 pkt 1). Jak z tego sformułowania wynika, ubezpieczonym jest właśnie sponsor i badacz, a nie pacjent. Utwierdza w tym przekonaniu dodatkowo odniesienie do „działania lub zaniechania” sponsora czy badacza. Nie wnosi zatem nic nowego do poprzedniej regulacji ubezpieczeniowej. Wręcz przeciwnie nawet. Jest bowiem niespójne z wcześniejszymi aktami, takimi jak rozporządzenie o dobrej

praktyce klinicznej czy o powoływaniu komisji bioetycznych, które mówią o warunkach ubezpieczenia pacjenta, o ubezpieczeniu wykupionym na rzecz pacjenta umowy ubezpieczeniowej. Nic dziwnego, że rozporządzenie to spotkało się z gruntowną krytyką [11].

W ubezpieczeniu osób poddawanych badaniom eksperymentalnym nie może zadowalać ogólna odpowiedzialność cywilna oparta na zasadzie nieprawidłowego działania lub zaniechania badacza czy sponsora. Odpowiedzialność w takich przypadkach powinna opierać się na zasadzie ryzyka. Oznacza to, że pacjentowi powinno przysługiwać prawo do godziwego odszkodowania za poniesione szkody nawet wtedy, gdy badanie zostało

przeprowadzone prawidłowo, bez jakiegokolwiek winy badacza czy sponsora, a mimo to szkody zaistniały. Takie rozwiązania legislacyjne od lat funkcjonują w krajach członkowskich Unii Europejskiej. Tak jest zresztą i poza Unią.

Rozporządzenie to stwarza poza tym bardzo trudne zagadnienie dotyczące finansowania ubezpieczenia badań przez poszczególne jednostki badawcze, np. na akademiach medycznych. Nawet minimalne stawki ubezpieczeniowe określone w tym rozporządzeniu są nieosiągalne dla nich bez znalezienia odpowiedniego sponsora. Może w rezultacie spowodować to znaczne spowolnienie rozwoju badań medycznych bądź rozporządzenie to będzie na różne sposoby obchodzone.

## Piśmiennictwo

- [1] Komisja Wspólnot Europejskich, Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej, Warszawa 1992 r. „Zasady” te zostały ponownie wydane przez MZiOS w 1998 r.
- [2] Przedmowa Dyrektora Departamentu – Rafała Nizankowskiego.
- [3] Dz.U. 1999, Nr 47, poz. 480.
- [4] **Tuchołka H, Bialecki P:** Ubezpieczenie osób mających uczestniczyć w klinicznym badaniu leków. *Prawo i Medycyna* 1999, 4 (vol. 1), 119–125.
- [5] **Nesterowicz M:** Eksperyment medyczny w świetle prawa (podstawy prawne, odpowiedzialność, ubezpieczenia). *Prawo i Medycyna*, wydanie specjalne 2004, Materiały z Konferencji, 36–37.
- [6] Dz.U. 2002, Nr 221, poz. 1864.
- [7] Dz.U. 2002, Nr 21, poz. 183.
- [8] *Official Journal of the European Communities*, 1.5.2001 L 121/34.
- [9] Dz.U. 2004, Nr 92, poz. 882.
- [10] Dz.U. 2004, Nr 101, poz. 1034.
- [11] **Krześniak EJ, Kieszkowska P:** Nadzieje większe niż efekt. *Rzeczpospolita* 24 IX 2004.

## Adres do korespondencji:

Jan Kolasa  
ul. Energetyczna 12/9  
53-330 Wrocław

Praca wpłynęła do Redakcji: 01.12.2004 r.  
Po recenzji: 22.12.2004 r.  
Zaakceptowano do druku: 04.01.2005 r.

Received: 01.12.2004  
Revised: 22.12.2004  
Accepted: 04.01.2005