

# Ryzyko w klinice

• ANNA GARNYS

W BADANIACH KLINICZNYCH  
BIERZE UDZIAŁ CORAZ WIĘCEJ  
OSÓB. POWSTAJE PYTANIE,  
JAK OBJĄĆ OCHRONĄ  
UBEZPIECZENIOWĄ RYZYKO  
TAKIEGO UCZESTNICTWA

Przeprowadzona analiza rynku badań klinicznych wykazała, że w Polsce działa około 1630 ośrodków prowadzących eksperymenty medyczne. Są to między innymi: kliniki, oddziały szpitalne, przychodnie specjalistyczne. W badanych 61 firmach 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. Ankieta wykazała, że firmy chcące prowadzić badania kliniczne najpoważniejsze problemy mają z urzędami nadzorującymi i rejestrującymi badania, czyli CEBK i Ministerstwem Zdrowia.

W przypadku ubezpieczenia OC badacza i sponsora możemy mówić jedynie o odpowiedzialności ex delicto, której źródłem jest wina sprawcy szkody, ponieważ pomiędzy potencjalnymi poszkodowanymi (osobami biorącymi udział w badaniach klinicznych) a ubezpieczonym nie jest zawierana żadna umowa. Odpowiedzialność ta jest uregulowana przede wszystkim w art. 415-449 k.c. Podstawowa norma prawna w tym zakresie została zawarta w art. 415 k.c. – „kto z winy swojej wyrządził drugiemu szkodę, obowiązany jest do jej naprawienia”. Przesłanką odpowiedzialności musi być wina bądź to sponsora, bądź badacza, bez niej poszkodowany nie ma podstaw dochodzić swych praw.

Patrząc przez pryzmat badań klinicznych na ubezpieczenia gospodarcze można zauważyć odmienną odpowiedzialność OC badacza i sponsora od innych ubezpieczeń odpowiedzialności cywilnej – ryzyko przypisywane do tego



ANNA GARNYS

ubezpieczenia jest trudne do skalkulowania. Poza tym w badaniach klinicznych mamy do czynienia ze świadomą zgodą pacjenta na uczestnictwo w badaniu. Podpisując odpowiedni formularz pacjent zgadza się na zażywanie produktu leczniczego (bądź testowanie wyrobu medycznego), wiedząc, że dany produkt może przynieść niepożądane skutki. Zatem pacjent biorący udział w badaniu nie może w każdej sytuacji, przy wystąpieniu jakiegokolwiek niepożądanego działania testowanego produktu, dochodzić naprawienia szkody od ubezpieczonego, ponieważ podpisując odpowiedni formularz zgodził się na wystąpienie u niego skutków ubocznych. Odszkodowanie może być wypłacone jedynie po udowodnieniu winy badacza lub sponsora.

## ODPOWIEDZIALNOŚĆ

W przypadku ubezpieczenia OC badacza i sponsora możemy mówić jedynie o szkodzie na osobie, polegającej na rozstroju zdrowia lub uszkodzeniu ciała. Szkody te są w głównej mierze szkodami przyszłymi, czyli powstającymi po upływie jakiegoś czasu od zdarzenia wywołującego ich źródło, czyli przyjęcia leku przez osobę biorącą

udział w badaniu klinicznym. Odszkodowanie w takim przypadku obejmuje wszelkie wynikłe koszty – zakład ubezpieczeń pokrywa koszty leczenia i utracone zarobki. W uzasadnionych przypadkach poszkodowany może żądać odpowiedniej renty. Przy wystąpieniu skrajnych przypadków, czyli śmierci poszkodowanego, naprawienie szkody polegać będzie na zwrocie kosztów pogrzebu osobie, która je poniosła oraz wypłacie odpowiedniej wysokości renty osobom, względem których zmarły miał obowiązek alimentacyjny, lub którym zmarły dobrowolnie i stale dostarczał środków utrzymania. Jeśli zaś z chwilą śmierci poszkodowanego sytuacja życiowa najbliższych członków jego rodziny uległa pogorszeniu, to mają oni prawo do wypłaty stosownego odszkodowania. Gdy wyrządzona szkoda będzie wiązała się dodatkowo z krzywdą – cierpieniem fizycznym lub moralnym – poszkodowanego, to w takim przypadku kodeks cywilny przewiduje możliwość przyznania odpowiedniego zadośćuczynienia.

Teoretycznie zakres odpowiedzialności tego ubezpieczenia wynikający z rozporządzenia jest bardzo szeroki, a wyłączeń jest mało. Jednakże nie wszystkie szkody są rekompensowane przez zakłady ubezpieczeń, nie wszystkie działania niepożądane powodują odpowiedzialność odszkodowawczą. Zgodnie z istotą umowy ubezpieczenia OC badacza i sponsora towarzystwo będzie zobligowane do wypłaty stosownego odszkodowania za szkody wyrządzone osobom trzecim, względem których odpowiedzialność ponosi ubezpieczający, czyli badacz i sponsor.

## SPONSOR I BADACZ

Osoby biorące udział w badaniach klinicznych nie są objęte ochroną ubezpieczeniową związaną ze szkodami nieprzewidywalnymi z punktu widzenia aktualnej wiedzy medycznej. Towarzystwa powołując się na tzw. ryzyko nowatorstwa, czyli na to, że szkody nie można było przewidzieć, biorąc pod uwagę aktualną wiedzę medyczną, mogą uchy-

łać się od wypłaty odszkodowania. Poza tym polisa ubezpieczenia OC badacza i sponsora nie obejmuje ryzyka pogorszenia się stanu zdrowia pacjenta, które wynika z przebiegu schorzenia i prawdopodobnie nastąpiłoby niezależnie od uczestnictwa w badaniu. Jeśli uszczerbek na zdrowiu był wynikiem niezastosowania się pacjenta do zaleceń lekarza, to musi on liczyć się także z brakiem rekompensaty za powstałą szkodę. Osoba biorąca udział w eksperymencie medycznym nie podlega ochronie ubezpieczeniowej w sytuacji szkody związanej z wadami genetycznymi oraz szkodami wynikającymi z nieprzestrzegania przez personel medyczny zapisów zawartych w protokole badania klinicznego.

Poza wymienionymi szkodami dotyczącymi bezpośrednio terapeutę zastosowanego w badaniu klinicznym, sponsor ponosi odpowiedzialność za szkody, które wyniknęły, gdy mimo wiedzy, że lek jest wadliwy, sponsor kontynuuje eksperyment medyczny. Zakres odpowiedzialności sponsora obejmuje także szkody pacjenta, gdy są one wynikiem błędów w protokole.

Jeśli chodzi o badacza, to nie odpowiada on za szkodliwe skutki leku. Badacz jako osoba mająca odpowiednie

kwalifikacje, upoważniające go do badań klinicznych, ponosi odpowiedzialność za szkody, gdy mając informacje, że testowany terapeutę jest wadliwy, i tak go zastosował. Do szkód tych zaliczyć także należy szkody powstałe w wyniku niedostosowania się do informacji zawartych w protokole badania.

### RYZYKO UBEZPIECZYCIELA

Tak jak we wszystkich przypadkach, gdy mamy do czynienia ze szkodą na osobie, tak i w ubezpieczeniu OC badacza i sponsora niezwykle trudno jest oszacować odpowiednie odszkodowanie, aby naprawić szkodę, a jednocześnie nie przekroczyć granicy, za którą to wypłacone odszkodowanie staje się źródłem wzbogacenia. Przyjęcie do portfela tego typu produktów niesie pewne ryzyko. O ile w innych obowiązkowych ubezpieczeniach ryzyko to jest możliwe do określenia, o tyle w przypadku badań klinicznych losowość wystąpienia szkody jest niezwykle trudna do oszacowania. Trudno bowiem przewidzieć, czy wystąpią skutki uboczne działania leku, oraz jaki będzie stopień ich nasilenia, co stanowi poważny problem dla zakładów ubezpieczeń, ponieważ jeśli wystąpi szkoda, będzie miała ona niezwykle kosztowne skutki w postaci wypłaty od-

szkodowań osobom, u których wystąpiło zdarzenie niepożądane.

W każdym badaniu zakłada się pewien spodziewany i akceptowalny odsetek zgłaszanych działań niepożądanych. Przeważnie poziom ten kształtuje się od około 10 do 20 proc. uczestników badania klinicznego, jednak może on wynosić o wiele więcej. Nie można natomiast z góry określić konkretnej liczby działań niepożądanych. I tak na przykład, gdy mamy do czynienia z lekami stosowanymi w przypadku nowotworów, to skutek uboczny w postaci wypadania włosów jest akceptowalny i znany. Jeśli natomiast takie działanie uboczne spowodowałoby zastosowanie terapeutęki niwelującego bóle głowy, to byłoby to ciężkie niepożądane działanie produktu leczniczego. Wynikiem tego zdarzenia mogłaby być lawina roszczeń od pacjentów, u których takie skutki wystąpiły.

Bardzo ważną sprawą jest również stopień niepożądanego działania. Jeśli skutki działania produktu leczniczego zostały uznane, że występują z małą częstotliwością, ale istnieje możliwość, że w jednym przypadku na 10 000 zaaplikowanie określonej dawki leku spowoduje śmierć pacjenta, to ryzyko ponoszone przez towarzystwo ulega znacznej modyfikacji. Śmierć uczestnika badania klinicznego oznacza dla ubezpieczyciela wypłatę odszkodowania lub renty dla jego rodziny.

### ROSZCZENIA PACJENTÓW

Jeżeli chodzi o roszczenia zgłaszane przez pacjentów, to w Polsce odnotowano pojedyncze przypadki. Trudno wywnioskować czy wynika to z braku świadomości osób biorących udział w badaniach klinicznych (że mogą oni dochodzić swoich praw), czy też z niewystąpienia ciężkich niepożądanych działań produktu leczniczego, czyli działań terapeutęki przynoszących skutki znacznie silniejsze niż te, o których pacjent został poinformowany przed wyrażeniem zgody na udział w badaniu klinicznym. Biorąc pod uwagę, że w ciągu 10 lat, do 2004 roku w badaniach klinicznych wzięło udział około 100 tys. osób (liczba ta może być znacznie wyższa, gdyż są to tylko szacunki), to liczba zgłoszonych roszczeń mieściła się w przedziale od 15 do 20. Należy tak- ➤



## AKTUALNOŚCI

**AXA PTE** podała informację, że 4 kwietnia 2007 r. zostało doręczone towarzystwu oświadczenie o rozwiązaniu przez PTE „DOM” umowy dotyczącej przejęcia zarządzania OFE „DOM” przez AXA PTE. PTE DOM postanowił skorzystać z prawa do wycofania się z umowy, w razie gdyby do końca marca 2007 r. nie zostało wydane przez Komisję Nadzoru Finansowego zezwolenie warunkujące sfinalizowanie transakcji.

**Link4** wprowadziło niestandardowy produkt – ubezpieczenie Oldtimer24 skierowane do posiadaczy samochodów zabytkowych i historycznych, a także starszych niż 30 lat. W ramach rocznego ubezpieczenia klient otrzymuje pakiet, w skład którego wchodzi: ubezpieczenie OC Link4 oraz ubezpieczenie NNW i Dom Pomoc24. Dodatkowo, każdy mający ubezpieczenie Oldtimer24, który ubezpieczy w Link4 również współczesne auto, otrzyma 5 proc. zniżki. Posiadacze takich samochodów mogą zakupić ubezpieczenie OC na rok, 6 lub 3 miesiące.

**Kredyt Bank i TUir WARTA** rozpoczęły kampanię kredytu mieszkaniowego i ubezpieczenia nieruchomości. Celem kampanii „Bezpieczny Dom” jest ukazanie wspólnych działań obu instytucji dotyczących kredytów i oferowanych do nich ubezpieczeń „Warta Dom” i „Warta Dom Komfort”.

**Odbyły się finały XX Olimpiady Wiedzy Ekonomicznej** organizowanej przez Polskie Towarzystwo Ekonomiczne na zlecenie Ministerstwa Edukacji i Nauki. W jubileuszowej edycji olimpiady, która przebiegała pod hasłem „Kapitał ludzki i innowacyjność w gospodarce polskiej” znalazły się już po raz drugi zagadnienia z dziedziny ubezpieczeń. 24 marca 2007 r. spośród 100 finalistów wyłoniono laureatów Nagrody Specjalnej Prezesa Polskiej Izby Ubezpieczeń najlepszych prac o tematyce ryzyka i ubezpieczeń.

**Udziałowcy** Compañía Espanola de Seguros y Reaseguros de Crédito y Caución, SA (Crédito y Caución) i Atradius N.V. uzgodnili warunki fuzji. Na siedzibę nowej Grupy wyznaczono Amsterdam. W wyniku transakcji powstanie Grupa o globalnym zasięgu mająca 160 biur w ponad 40 krajach. Szacowany obrót roczny ma wynieść ponad 1,6 mld euro, a kapitał przekroczy 1 mld euro. Po połączeniu powstanie najbardziej profesjonalny ubezpieczyciel wierzitelności.

OPRACOWAŁA MAŁGORZATA DYGAŚ

że nadmienić, że część zgłoszonych roszczeń nie miała podstaw i została oddalona, w niektórych przypadkach sponsor badania podjął decyzję o polubownym załatwieniu sprawy na korzyść poszkodowanego mimo braku pewności, że powstała szkoda miała związek z udziałem poszkodowanego w badaniu klinicznym, a tym bardziej o winie badacza czy też sponsora.

Z informacji uzyskanych od Stowarzyszenia na rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych wynika, że nie zdarzyły się przypadki, w których sponsor (czy też badacz) odmówiłby wypłaty odszkodowania. Nie znaczy to jednak, że takich sytuacji nie było.

## ZAKRES UBEZPIECZENIA

W polskim prawie sprawa ubezpieczenia pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych nie była dość długo uregulowana. Dopiero rozporządzenie ministra zdrowia i opieki społecznej z 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych wprowadziło pośrednio konieczność ubezpieczenia osób mających uczestniczyć w badaniach klinicznych. W 2004 roku powstały przepisy prawne wprowadzające obowiązek zawierania przez sponsora i badacza ubezpieczenia OC. Przed wprowadzeniem tego obowiązku firmy farmaceutyczne zawierały ubezpieczenia OC z towarzystwami na zasadach ogólnych (w drodze umowy stron). Podstawą prawną wymienionego aktu jest ustawa Prawo farmaceutyczne, a dokładnie artykuł 37b punkt 3 tej ustawy. 9 czerwca 2005 roku zostało wydane rozporządzenie ministra finansów zmieniające wspomniane rozporządzenie z 30 kwietnia 2004 roku. Przepisy aktu wykonawczego ministra finansów z 30 kwietnia 2004 roku stosuje się do umów ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora zawartych od 1 maja 2004 roku. Z tym też dniem weszły one w życie. Natomiast zmiany weszły w życie 23 czerwca 2005 roku.

Celem nowelizacji była między innymi racjonalizacja zakresu ochrony ubezpieczeniowej ze względu na specyfikę badań klinicznych. Przed zmianami omawiane ubezpieczenie miało obszerny zakres ochronny, bowiem ubez-

pieczone były wszelkie szkody, również finansowe, wyrządzone komukolwiek, nawet innemu badaczowi czy sponsorowi. Zgodnie z par. 2 ust. 1 znowelizowanego tekstu aktu wykonawczego ubezpieczeniem OC jest objęta odpowiedzialność cywilna badacza i sponsora za spowodowanie uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci osoby uczestniczącej w badaniu, wyrządzone (w związku z prowadzeniem badania klinicznego) w wyniku działania lub zaniechania ubezpieczonego lub osób, za które ponosi on odpowiedzialność, w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej. Wcześniejsza wersja tego samego fragmentu była sformułowana bardziej ogólnie. Według niej odpowiedzialność badacza i sponsora obejmowała szkody wyrządzone w następstwie działania bądź zaniechania ubezpieczonego, w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, które wynikły w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

## NOWE WYŁĄCZENIA

Nowelizacja rozporządzenia MF z kwietnia 2004 r roku wprowadziła więcej wyłączeń do tego ubezpieczenia. Obecnie ubezpieczenie OC badacza i sponsora nie obejmuje szkód polegających na uszkodzeniu, zniszczeniu lub utracie mienia; polegających na zapłacie kar umownych; powstałych w skutek działań wojennych, rozruchów i zamieszek, a także aktów terroru; wynikających z powstania uzależnienia u uczestników badania klinicznego, jeżeli możliwość powstania uzależnienia była przedstawiona na piśmie uczestnikowi badania klinicznego w chwili rozpoczęcia badania klinicznego; bezpośrednio lub pośrednio spowodowanych przez azbest lub z nim związanych. Pierwotny tekst rozporządzenia zawierał jedynie pierwsze trzy wyłączenia odpowiedzialności ubezpieczonych. Towarzystwo nie ma możliwości umownego ograniczenia wypłaty odszkodowań. Podmiot chcący przeprowadzić badanie kliniczne ma obowiązek zawrzeć umowę ubezpieczenia OC najpóźniej w dniu złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego. •

Autorka jest absolwentką Wydziału Ekonomiczno-Socjologicznego Uniwersytetu Łódzkiego, ukończyła specjalność ubezpieczenia na kierunku ekonomia