

Dziecko w badaniach klinicznych leku – do czego ma prawo?



AGNIESZKA KULAWIAK

Wydawałoby się, że w sprawach tak poważnych jak zdrowie dziecka wyłączne zdanie mają rodzice. Prawdą jest, że decyzja rodziców czy opiekunów prawnych dotycząca udziału małoletniego w badaniach klinicznych jest punktem wyjścia, ale na tym się nie kończy. Nie wolno zapominać, że dziecko jest podmiotem, dlatego liczy się także jego głos.

Czy dziecko nie ma żadnego wpływu na to, że zostanie włączone do udziału w badaniu klinicznym leku? Czy proces decyzyjny przebiega z udziałem rodziców i badaczy, z wykluczeniem potencjalnego młodego uczestnika? Czy można pominąć opinię małoletniego, opierając się tylko na świadomej zgodzie jego przedstawicieli ustawowych? To pytania, na które odpowiedź powinni znać wszyscy użytkownicy rynku usług medycznych.

Dziecko jest podmiotem, nie przedmiotem

Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. 2023 r., poz. 605) nie określa definicji małoletniego. To nie problem. O tym, kim jest małoletni w kontekście badań klinicznych, dowiadujemy się bowiem z rozporządzenia 536/2014 UE (rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylona dyrektywa 2001/20/WE; Dz. U. UE 27.5.2014 r., L 158/1). Uczestnik małoletni to ten, który nie osiągnął wieku, w którym w świetle prawa zainteresowanego państwa członkowskiego jest zdolny do wyrażenia świadomej zgody.

Czym jest zgoda świadoma?

Świadoma zgoda to niezależne i dobrowolne wyrażenie przez uczestnika swojej woli udziału w konkretnym badaniu klinicznym, po uzyskaniu informacji o wszystkich aspektach badania, które mają znaczenie dla decyzji uczestnika o udziale. W przypadku małoletnich i uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody zezwolenie lub zgodę na objęcie ich badaniem klinicznym wydają, wyznaczeni zgodnie z prawem, ich przedstawiciele (art. 2 ust. 2 pkt 21 rozporządzenia 536/2014).

Na podkreślenie zasługuje fakt, że w wymienionym rozporządzeniu wskazano jednoznacznie, że małoletni bierze udział w procedurze wyrażania świadomej zgody w sposób dostosowany do jego wieku i dojrzałości umysłowej. Wniosek jest prosty. W przypadku bardzo małego dziecka najczęściej zaangażowanie go w procedurę wyrażania świadomej zgody z przyczyn obiektywnych nie będzie możliwe. W przypadku dzieci starszych przeciwnie – wydaje się, że całkowite wykluczenie ich z procedury bardzo rzadko będzie możliwe do obrony.

Dziecko musi wiedzieć, co da mu udział w badaniu

Prawodawca szeroko zakreślił wymogi, które muszą być spełnione (łącznie), aby prowadzić badania kliniczne z udziałem dzieci. Jednym z nich jest konieczność podjęcia czynności informacyjnych bezpośrednio z małoletnim.

Badacze (lub członkowie zespołu prowadzącego badanie) przeszkoleni w zakresie postępowania z dziećmi lub posiadający doświadczenie w tej dziedzinie są zo-

” Kiedy między małoletnim a rodzicami (opiekunami prawnymi) nie ma porozumienia, sprawę może rozstrzygnąć sąd opiekuńczy. Innymi słowy, brak zgody dziecka (w wieku 13 lub więcej lat) na eksperyment leczniczy, nawet w sytuacji, w której przedstawiciel ustawowy wyraża zgodę, oznacza konieczność uzyskania zgody sądu opiekuńczego. ”

bowiązani udzielić małoletniemu informacji, o których mowa w rozporządzeniu 536/2014 UE (w art. 29 ust.) z tym, że w sposób dostosowany do ich wieku i dojrzałości umysłowej (art. 32 ust. 1 lit. b).

Obowiązek informacyjny obejmuje m. in. charakter, cel, korzyści i skutki badania klinicznego oraz związane z nim rodzaje ryzyka i niedogodności; prawa uczestnika i gwarancje dotyczące jego ochrony, w szczególności prawo do odmowy udziału w badaniu klinicznym i prawo do wycofania się z badania klinicznego w każdej chwili bez jakiegokolwiek szkody dla siebie i bez konieczności podawania jakiegokolwiek uzasadnienia; warunki, w których badanie kliniczne ma być prowadzone, w tym spodziewany czas udziału uczestnika w badaniu klinicznym.

Oczywiście w przypadku małoletniego na wczesnym etapie rozwoju rozmowa badacza z dzieckiem sprowadzi się do obrazowego przedstawienia zakładanego możliwego planu działania (np. w jakich czynnościach dziecko będzie uczestniczyć i czy może to wiązać się z pewnymi niedogodnościami; dlaczego lekarze i rodzice uważają, że udział w badaniu może wiązać się z korzyścią dla dziecka; gdzie będą odbywać się badania), jak również – co bardzo ważne – wyjaśnienia małoletniemu, co może zrobić w sytuacji, gdy w trakcie konkretnego badania poczuje strach, dyskomfort (np. poprosić o obecność wybranej osoby z personelu medycznego, przy której z subiektywnych powodów poczułby się bezpieczniej). Jeżeli potencjalnym uczestnikiem jest nastolatek, szczególnością przekazywanych mu informacji, powinna być oczywiście adekwatnie większa.

Należy również pamiętać, aby nie kierować się wyłącznie metryką dziecka (wiekiem), lecz uwzględniać jego indywidualny stopień rozwoju emocjonalnego i psychicznego. Konieczne będzie również użycie takiej terminologii i semantyki, by informacje były jasne, odpowiednio i zrozumiałe. Dobrą praktyką jest udostępnienie małoletniemu broszury (informatora) na temat badania klinicznego opracowanej z udziałem osób przeszkolonych w zakresie postępowania z dziećmi. Ważne jednak, aby robić to przed zakończeniem procedury uzyskania zgody przedstawiciela ustawowego na włączenie dziecka do badania. Przepisy rozporządzenia 536/2014 wyraźnie wskazują na udział małoletniego w procedurze wyrażania świadomej zgody (a zatem przed włączeniem dziecka do badania).

Życzenie małoletniego jest wiążące

Co w sytuacji, gdy małoletni po rozmowie z badaczem sprzeciwi się udziałowi w badaniu? Zgodnie z rozporządzeniem 536/2014 badacz respektuje jednoznaczne życzenie małoletniego zdolnego do wyrażania opinii i oceny informacji, o których mowa w art. 29 ust. 2, dotyczące odmowy jego udziału w badaniu klinicznym lub jego wolę wycofania się z tego badania w każdej chwili (art. 32 ust. 1 pkt lit. c, rozporządzenia 536/2014).

W tym kontekście należy pamiętać o przepisach zawartych w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, (UZL)). Każde badanie kliniczne jest eksperymentem medycznym. Art. 25 ust. 2 UZL stanowi, że w przypadku uczestnika będącego osobą małoletnią, która nie ukończyła 13. roku życia, zgody na eksperyment medyczny udziela jej przedstawiciel ustawowy. Natomiast jeżeli potencjalny uczestnik ukończył 13. rok życia, to wymagana jest również jego zgoda (oraz, rzecz jasna, jego przedstawiciela ustawowego).

Jeżeli zachodzi przypadek niecierpiący zwłoki, w pewnych okolicznościach, możliwe jest przeprowadzenie eksperymentu leczniczego bez wymaganej zgody, przy spełnieniu wszystkich przesłanek określonych w art. 25a UZL.

Kiedy między małoletnim a rodzicami (opiekunami prawnymi) nie ma porozumienia, sprawę może rozstrzygnąć sąd opiekuńczy. Innymi słowy, brak zgody dziecka (w wieku 13 lub więcej lat) na eksperyment leczniczy, nawet w sytuacji, w której przedstawiciel ustawowy wyraża zgodę, oznacza konieczność uzyskania zgody sądu opiekuńczego. Podobnie jeśli małoletni wyraził zgodę na udział w eksperymencie leczniczym, lecz przedstawiciel prawny sprzeciwił się, istnieje możliwość skierowania sprawy do decyzji sądu opiekuńczego (z wnioskiem może wystąpić podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny).

Odmienne skutki sprzeciwu dziecka lub sprzeciwu rodzica (opiekuna prawnego) ustawodawca określił

” Podsumowując, zarówno przepisy UZL, jak i rozporządzenia 536/2014 dają dzieciom prawo do realnego udziału w przebiegu procedury włączania ich do badania klinicznego leku. Nawet młodszych pacjentów, którzy jeszcze nie są w stanie zrozumieć wszystkich informacji dotyczących badania, nie można całkowicie pomijać, lecz angażować w takim zakresie, w jakim to możliwe.”

w przypadku eksperymentu medycznego, stanowiącego eksperyment badawczy. Mianowicie, jeżeli dziecko (które ukończyło 13 lat) odmawia zgody na udział w eksperymencie badawczym, jego przeprowadzenie jest zabronione (nawet jeśli przedstawiciel ustawowy wyraził zgodę). Natomiast przepisy UZL nie przewidują w takim przypadku możliwości zastąpienia zgody dziecka (lub zgody rodzica) zezwoleniem sądu (wniosek wynika z porównania przepisów art. 25 UZL: ust. 9 z ust. 10).

Co więcej, zgodnie z rozporządzeniem 536/2014, jeżeli trakcie trwania badania klinicznego małoletni ukończy 18 lat, konieczna stanie realizacja procedury uzyskania od niego świadomej zgody. W takiej sytuacji należy również ponowić czynności wymagane obowiązkiem informacyjnym z art. 29 ust. 2 rozporządzenia 536/2014 – nawet wówczas, gdy już na etapie włączania do badania po raz pierwszy wysoka dojrzałość umysłu uczestnika faktycznie pozwoliła wykonać je w takim samym zakresie, jak wobec przedstawiciela prawnego. Bardzo ważne, aby procedurę przeprowadzić przed kontynuacją uczestnictwa. W przeciwnym razie dalszy udział w badaniu klinicznym będzie niezgodny z prawem.

Podsumowując, zarówno przepisy UZL, jak i rozporządzenia 536/2014 dają dzieciom prawo do realnego udziału w przebiegu procedury włączania ich do badania klinicznego leku. Nawet młodszych pacjentów, którzy jeszcze nie są w stanie zrozumieć wszystkich informacji dotyczących badania, nie można całkowicie pomijać, lecz angażować w takim zakresie, w jakim to możliwe. Dziecko jest podmiotem, nie przedmiotem. Rolą nas, dorosłych, jest, aby traktować dzieci tak, by o tym nie zapomniały.