



Fot. istockphoto.com

## Nowe prawo dotyczące badań klinicznych

Zakończyły się prace nad projektem ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych, które prowadzono w ramach realizacji Programu Rozwoju Badań Klinicznych przygotowanego przez Agencję Badań Medycznych. Zespół ds. opracowania projektu ustawy powołany przez ministra zdrowia przekazał na jego ręce gotowy dokument. Obecnie podlega on analizie w resorcie zdrowia.

Konieczność opracowania i wdrożenia nowych regulacji dotyczących badań klinicznych związana jest z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (dalej: Rozporządzenie). Rozpoczęcie stosowania tego dokumentu było już kilkakrotnie przesuwane, m.in. z uwagi na zmianę siedziby Europejskiej Agencji Leków oraz przedłużające się prace nad unijnym portalem i bazą, co miało znaczący wpływ na wydłużenie całego procesu.

Rozporządzenie uchyli obecnie obowiązującą dyrektywę 2001/20/WE, której postanowienia zostały implementowane do rozdziału 2a ustawy *Prawo farmaceutyczne* poświęconego badaniom klinicznym produktów leczniczych. To akt prawa unijnego, który stosowany jest bezpośrednio, co oznacza, że w przeciwieństwie do dyrektywy nie wymaga uchwalenia ustawy implementującej jego postanowienia do polskiego prawa.

Postanowienia zawarte w Rozporządzeniu nie mają jednak charakteru wyczerpującego i wymagają od państw członkowskich wprowadzenia regulacji prawnych, które nie mogą zostać przyjęte na poziomie wspólnotowym. Kluczowe kwestie pozostawione w kompetencji krajowej, które zostały uregulowane w projekcie ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dotyczą m.in.:

1) określenia krajowego organu kompetentnego, odpowiedzialnego za wydanie pozwolenia na prowadzenie

badania klinicznego, trybu postępowania w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego stosowanego u ludzi oraz pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego,

2) systemu oceny etycznej badań klinicznych produktów leczniczych oraz sposobu jej przeprowadzania przez komisje bioetyczne, przy uwzględnieniu terminów określonych w Rozporządzeniu,

3) wymogów językowych dokumentacji,

4) wprowadzenia rozwiązań zapewniających ochronę uczestników badań w zakresie systemu odszkodowań (systemu ubezpieczeń),

5) zasad odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora,

6) wysokości i sposobu uiszczania opłat związanych z badaniem klinicznym,

7) zasad finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym,

8) zasad i trybu przeprowadzania inspekcji badania klinicznego,

9) mechanizmu wsparcia niekomercyjnych badań klinicznych.

Drugim powodem wprowadzenia nowych regulacji jest potrzeba zwiększenia atrakcyjności prowadzenia badań klinicznych na terenie Polski. Interesariusze rynku badań klinicznych często uzależniają szansę powodzenia dynamicznego rozwoju badań klinicznych od stopnia skomplikowania i przyjazności regulacji

prawnych obowiązujących w kraju ich prowadzenia. Niewątpliwie jednym ze stymulantów rozwoju badań klinicznych jest zapewnienie przejrzystego systemu prawnego, pozbawionego barier o charakterze administracyjno-prawnym. Obecny stan prawny, mimo dotychczas podejmowanych działań legislacyjnych, jest daleki od pożądanego. Wskaźniki dotyczące liczby prowadzonych badań w stosunku do liczby mieszkańców są niesatysfakcjonujące w porównaniu z innymi krajami europejskimi, takimi jak Czechy czy Węgry. Z tego powodu rozwój sektora badań klinicznych stał się ważnym elementem m.in. dokumentu rządowego *Polityka Lekowa Państwa*, określającego priorytety działań rządu w zakresie gospodarowania lekami w latach 2018–2022. W dokumencie tym wskazano na szczególną rolę zwiększenia konkurencyjności i innowacyjności przemysłu farmaceutycznego poprzez stymulację badań i rozwoju leków oraz poprawę warunków realizacji badań klinicznych.

Celem tych zmian jest zwiększenie konkurencyjności Polski jako miejsca prowadzenia badań klinicznych poprzez wdrożenie przejrzystych regulacji prawnych umożliwiających stosowanie europejskich standardów określonych w Rozporządzeniu oraz wprowadzenie dodatkowych ułatwień i mechanizmów zachęcających do realizacji badań klinicznych, które pozytywnie wyróżnią Polskę na tle państw wdrażających jedynie plan minimum, umożliwiając wyłącznie stosowanie Rozporządzenia.

### Rozwiązania przyjęte w projekcie

Oprócz rozwiązań związanych stricte z umożliwieniem stosowania europejskich standardów wynikających z Rozporządzenia w projekcie znalazły się przepisy, które wejdą w życie wcześniej, niezależnie od terminu rozpoczęcia stosowania Rozporządzenia. Skupiają się one na obszarach wymagających pilnych zmian, zasadach finansowania świadczeń w badaniach, systemie ubezpieczeń, poprawie dostępności informacji dla pacjentów o prowadzonych na terenie kraju badaniach klinicznych.

W projekcie przekazanym ministrowi zdrowia znalazły się także nowa definicja niekomercyjnych badań klinicznych oraz nowy system oceny etycznej wniosku o pozwolenie na badanie. W porównaniu z dotychczasową definicją z ustawy *Prawo farmaceutyczne* m.in. doprecyzowano listę kategorii podmiotów, które mogą funkcjonować jako sponsorzy niekomercyjnego badania klinicznego, opierając się na przepisach nowej ustawy z 20 lipca 2018 r. *Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce*, definiującej system szkolnictwa wyższego i nauki oraz podmioty działające na rzecz tego systemu. W definicji niekomercyjnego badania klinicznego, a także w dalszych przepisach określających zasady prowadzenia badań niekomercyjnych zawarto przepisy szczególne dla badań finansowanych w całości ze środków publicznych,

„Celem zmian jest zwiększenie konkurencyjności Polski jako miejsca prowadzenia badań klinicznych poprzez wdrożenie przejrzystych regulacji prawnych umożliwiających stosowanie europejskich standardów oraz wprowadzenie dodatkowych ułatwień i mechanizmów, które pozytywnie wyróżnią nasz kraj na tle państw realizujących jedynie plan minimum”

kształtując ułatwienia dla ewentualnej komercjalizacji produktu leczniczego na podstawie wyników badania klinicznego finansowanego w całości z takich środków. Przekazany dokument przewiduje powołanie Naczelnej Komisji Bioetycznej przy Agencji Badań Medycznych, która wraz z akredytowanymi lokalnymi komisjami bioetycznymi utworzy sieć komisji bioetycznych opiniujących badania kliniczne produktów leczniczych.

Jako organ kompetentny, zaangażowany w ocenę wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego wskazano Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL).

Nowością ma być także system ubezpieczeń badań klinicznych oparty na dwóch filarach – Funduszu Ochrony Uczestników Badań Klinicznych oraz ubezpieczeniu OC badacza i sponsora. Choć według projektu na sponsorów nałożone zostaną dodatkowe obciążenia związane z partycypacją w funduszu, koszty prowadzenia badań mają się zmniejszyć, m.in. poprzez obniżenie minimalnej sumy gwarancyjnej ubezpieczenia OC. Obecnie, bez względu na rodzaj badania, koszty polis sięgają nawet kilkuset tysięcy złotych. Obowiązujący system ubezpieczeń nie chroni pacjentów – uczestników badań klinicznych. Odszkodowania praktycznie nie są wypłacane. Nowa ustawa ma to zmienić.

Projekt zakłada ponadto, że do rozpatrywania konkretnych roszczeń pacjentów każdorazowo będzie powoływana przez prezesa Funduszu komisja składająca się m.in. z ekspertów medycznych i prawników, która orzekałaby o zasadności wypłaty ewentualnego świadczenia dla pacjenta, jeżeli istnieje prawdopodobieństwo związku szkody z badaniem, bez względu na winę. Pacjent, który zgłaszałby się do Funduszu, nie musiałby wykazywać winy badacza bądź sponsora. Fundusz

„Do rozpatrywania roszczeń pacjentów każdorazowo będzie powoływana przez prezesa Funduszu Ochrony Uczestników Badań Klinicznych komisja składająca się m.in. z ekspertów medycznych i prawników, która orzekałaby o zasadności wypłaty ewentualnego świadczenia dla pacjenta, jeżeli istnieje prawdopodobieństwo związku szkody z badaniem, bez względu na winę”

miałby być zasilany głównie przez składki płacone przez sponsorów badania klinicznego. Takie rozwiązanie zostało zaproponowane w celu zagwarantowania uczestnikom badań klinicznych szybszej i prostszej drogi dochodzenia rekompensaty za szkody poniesione w związku z badaniem klinicznym. Należy zauważyć, że na gruncie obecnie obowiązujących przepisów jedyną drogą do uzyskania odszkodowania z tytułu szkód poniesionych w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym jest dochodzenie roszczeń od ubezpieczyciela lub wytoczenie sprawy sądowej, co skutkuje znikomą ilością wypłacanych odszkodowań.

Projekt ustawy przewiduje, że sprawy trafiające do Funduszu będą rozpatrywane w ciągu maksymalnie czterech miesięcy, co znacznie przyspieszy uzyskiwanie pieniędzy z tytułu roszczeń i zwiększy poczucie bezpieczeństwa pacjentów.

Ważną zmianą jest także to, że zgodnie z projektowaną ustawą głównym badaczem będzie mogła być pielęgniarka lub położna z wyższym wykształceniem, a nie tylko lekarz. Gdy pielęgniarka będzie głównym badaczem, w składzie zespołu będzie musiał się znaleźć lekarz.

#### Ułatwić pacjentom udział w badaniach

Kolejną ważną zmianą z punktu widzenia pacjentów jest zapewnienie Agencji dostępu do centralnej ewidencji badań prowadzonej przez URPL. Dzięki temu możliwe będzie uruchomienie powszechnie dostępnej bazy badań klinicznych, z której pacjenci będą mogli czerpać aktualne i zweryfikowane informacje.

Aktualnie Centralna Ewidencja Badań Klinicznych nie jest jawna, jest dostępna tylko dla osób mających

w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych, o ochronie własności przemysłowej oraz o ochronie danych osobowych. Na podstawie pozyskanych danych Agencja Badań Medycznych będzie mogła stworzyć jawną wyszukiwarke internetową prowadzonych badań klinicznych, dostępną dla wszystkich osób, które mogą być zainteresowane udziałem w badaniu. Rejestr ten będzie zawierał tylko informacje, które mogą być istotne dla osób zainteresowanych danym badaniem klinicznym. Jednocześnie w projekcie przewiduje się uzupełnienie danych zawartych w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych o wskazanie: badań, w których jest planowana bądź aktywna rekrutacja, jednostki chorobowej, informacji dotyczących przebiegu okresu rekrutacyjnego – statusu badania, kryteriów włączenia pacjenta do badania i wyłączenia oraz danych umożliwiających osobie zainteresowanej kontakt z ośrodkiem badawczym.

#### Skład zespołu ekspertów

W skład zespołu ekspertów pracujących nad projektem oprócz przedstawicieli Agencji Badań Medycznych weszli przedstawiciele: Ministerstwa Zdrowia (Departament Prawny, Departament Kwalifikacji Medycznych i Nauki, Departament Polityki Lekowej i Farmacji), URPL (Departament Badań Klinicznych Produktów Leczniczych, Departament Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych), Narodowego Funduszu Zdrowia, organizacji pacjenckich, komisji bioetycznych, Stowarzyszenia na rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, sponsorów badań klinicznych (Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA), firm ubezpieczeniowych (Polska Izba Ubezpieczeń), firm CRO (Polski Związek Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie).

Prace prowadzono w grupach specjalistycznych, które zostały stworzone w ścisłej korelacji z tematyką obszarów pozostawionych przez europejskiego pracodawcę do kompetencji krajowej: grupa ds. oceny etycznej i organizacji komisji bioetycznych, grupa ds. regulatora (organ kompetentny), grupa ds. mechanizmów wsparcia badań klinicznych niekomercyjnych, grupa ds. systemu ubezpieczeń badań klinicznych oraz mechanizmów odszkodowawczych, grupa ds. zasad finansowania świadczeń związanych z prowadzeniem badań klinicznych oraz grupa ds. mechanizmów wsparcia badań klinicznych niekomercyjnych.

Eunika Książkiewicz  
Współpraca Monika Stelmach



Eunika Książkiewicz jest prawniczką, specjalistką ds. obsługi prawnej projektów naukowych w Agencji Badań Medycznych, członkiem zespołu ds. opracowania projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych.