



W numerze 8/2007 Menedżera Zdrowia zamieściliśmy artykuł („Wolnoamerykanka”), w którym postawiliśmy tezę, że w Polsce nawet 80 proc. badań klinicznych może być przeprowadzanych bez wiedzy dyrektorów szpitali, a same badania zostały zawłaszczane przez sprytnych lekarzy, ordynatorów i profesorów, którzy działają niejako w szarej strefie. Na nasz materiał zareagowało Ministerstwo Zdrowia. Przedstawiamy artykuł głównej specjalistki w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia, eksperta rządu RP w grupie roboczej Komisji Europejskiej dotyczącej badań klinicznych.



for. Bartek Sałowski/Fotografia

Prawo medyczne

# Liczy się tylko pacjent

Katarzyna Bondaryk

W Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia od kilku miesięcy trwają prace legislacyjne dotyczące problematyki prowadzenia badań klinicznych. Radykalnej zmiany wymagają nie tylko zagadnienia proceduralne, jak terminy badań czy długość procedury rejestracyjnej. Przede wszystkim konieczne jest zreformowanie systemu ochrony osób biorących udział w badaniach klinicznych.

## Bezpieczeństwo i kontrola

Jednym z pomysłów mających zapewnić większe bezpieczeństwo uczestniczącym w badaniach jest wprowadzenie do przekazywanych im dokumentów (takich jak *informacja dla pacjenta*), klauzul, które w bardzo jasny sposób wyjaśniają, czym jest badanie kliniczne, a czym np. badany produkt leczniczy. Obecnie bowiem niektórzy pacjenci twierdzą, że nie wyraziliby zgody na udział w eksperymencie medycznym (badanie kliniczne jest przecież rodzajem eksperymentu medycznego).

Innym sposobem informowania uczestników badań klinicznych o ich prawach będzie utworzenie na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia zakładki dotyczącej udziału w badaniach klinicznych. Pacjenci znajdą tam wszelkie niezbędne informacje. Rozważane jest również uruchomienie dla tych osób infolinii, by w każdej chwili mogli uzyskać odpowiedzi na swoje pytania. Rolą ministra zdrowia jest zapewnienie pacjentom prawa do rzetelnej informacji na temat procedury medycznej, której mają zostać poddani, a powyższe rozwiązania niewątpliwie będą realizacją tego obowiązku.

Warto też przypomnieć, że zgodnie z prawem do informowania uczestników badań klinicznych o ich udziale i przebiegu badania zobowiązani są badacze (lekarze). Co jednak zrobić w sytuacji, gdy się z tego zadania nie wywiązują? W ustawie regulującej problematykę badań klinicznych (obecnie jest to *Prawo farmaceutyczne*) zostanie umieszczony rozdział przepisów szczególnych, gdzie wprost wskazane będą prawa pacjenta biorącego udział w badaniu klinicznym. Znajdzie to również odzwierciedlenie w nowelizowanej ustawie o prawach pacjenta. Pacjenci muszą mieć świadomość, iż biorąc udział w badaniu klinicznym, pozostają pod ochroną prawa.

Nieodzownie z taką ochroną wiąże się zagadnienie państwowej kontroli badań klinicznych. Inspekcja Badań Klinicznych podległa ministrowi zdrowia musi zostać rozszerzona. W krajach UE kontroli państwowej podlega co roku ok. 20 proc. badań klinicznych i taki standard powinien zostać wypracowany również w Polsce.

## Usprawnijmy procedury

Oprócz przedstawionych rozwiązań, moim zdaniem, należy zdywersyfikować procedurę dotyczącą wydania przez ministra zdrowia pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego. Powinna ona polegać na tym, że badaniom z udziałem pacjentów, dla których nie ma alternatywnych terapii (z wykorzystaniem produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu), przyznany zostanie priorytet i decyzja ministra zdrowia będzie wydawana w ciągu 30 dni od złożenia pełnej dokumentacji. Ponadto priorytet powinny mieć badania w dziedzinie onkologii.

Bardzo ważne jest też usprawnienie procedury składania wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego. Już przy składaniu dokumentacji badania klinicznego przez sponsora lub badacza pracownik Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych powinien dokonywać wstępnej kontroli formalnej wniosku i dokumentacji. Ponadto, ponieważ w praktyce pojawia się wiele niejasności interpretacyjnych, uważam, że pożądane byłoby prowadzenie szkoleń dla wnioskodawców. Otrzymywaliby oni jasne informacje co do zakresu wymaganych dokumentów oraz interpretacji obowiązującego w tym zakresie prawa. Gdy wnioskodawcy będą dokładnie wiedzieli, jakie warunki muszą spełniać, by zarejestrować badanie, procedura ta będzie trwać znacznie krócej. Zmniejszone zostaną również obostrzenia administracyjne (dotyczące zakresu dokumentacji dołączanej do wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego), które zostały określone w projekcie rozporządzenia ministra zdrowia w sprawie wzorów wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego, zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego, zawiadomień o zakończeniu badania klinicznego.

” W krajach UE kontroli państwowej podlega co roku ok. 20 proc. badań klinicznych i taki standard powinien zostać wypracowany również w Polsce ”

## Ubezpieczmy pacjentów

Konieczna jest także reforma systemu ubezpieczeń badań klinicznych i objęcie ubezpieczeniem uczestników badań. Obecnie bardzo trudne jest dochodzenie roszczeń związanych z uczestnictwem w badaniu, gdyż ubezpieczenia oparte są na koncepcji *winy*. Niezbędną więc i podstawową przesłanką odpowiedzialności badacza i sponsora badania klinicznego jest wina. W innym wypadku pacjent nie może się domagać odszkodowania czy zadośćuczynienia. Osoby biorące udział w badaniach klinicznych w obowiązującym stanie prawnym praktycznie pozbawione są ochrony ubezpieczeniowej. Dochodzący odszkodowania pacjent, występując w procesie, ma zdecydowanie gorszą



foto: Andrew Brookes/Corbis

## Sumienne państwo

Państwo jest zobowiązane do ochrony zdrowia i życia obywateli. Obowiązek ten powinien być również realizowany, gdy państwo dopuszcza na swoim terytorium możliwość prowadzenia badań klinicznych, w których uczestniczą jego obywatele.

Niemożliwym jest wydanie przez państwo zgody na rozpoczęcie badania klinicznego przy jednoczesnym pozostawieniu bez ochrony uczestniczących w nim pacjentów.

„ Sposobem informowania pacjentów o ich prawach będzie utworzenie na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia zakładki dotyczącej udziału w badaniach klinicznych. Pacjenci znajdą tam wszelkie niezbędne informacje ”

pozycję, gdyż to on musi udowodnić, że zawińił badacz lub sponsor, i to na nim ciąży ciężar dowodu, że poniósł szkodę i to pozostającą w związku skutkowo-przyczynowym z winą badacza lub sponsora. Jednym z rozwiązań mających na celu wzmocnienie ochrony praw uczestników badań klinicznych mogłoby stać się wprowadzenie ubezpieczeń opartych na innych przesłankach niż wina. Takim rozwiązaniem byłoby ubezpieczenie *non fault* (pacjenci byłiby ubezpieczeni na wypadek szkody niezależnie od tego, czy zawińiłby sponsor lub badacz) lub ubezpieczenie typu mieszane-go, oparte częściowo na zasadach ryzyka, a częściowo na zasadzie winy. Należy więc przeprowadzić analizę rynku ubezpieczeń, która pomoże określić, jakim kosztem firmy ubezpieczeniowe będą skłonne wprowadzić na rynek produkt ubezpieczeniowy oparty na wybranych przez ustawodawcę zasadach.

### Niezależne komisje bioetyczne

Zmienić trzeba również system funkcjonowania komisji bioetycznych. Obecnie oparty jest on na komisjach bioetycznych powoływanych przy okręgowej izbie lekarskiej, uczelni medycznej albo uczelni z wydziałem medycznym oraz przy medycznej jednostce badawczo-rozwojowej. Moim zdaniem, system ten nie gwarantuje pełnej niezależności członków komisji. Z jednej strony, opiniowanie projektu badawczego przez komisję, która najlepiej zna ośrodek i badacza, wydaje się zapewniać największe bezpieczeństwo uczestnikom badania (bo kto lepiej zna ośrodek niż jego pracownicy?). Z drugiej strony, taka konstrukcja, ze względu na system powiązań i zależności, nie gwarantuje niezależności opinii. Uważam, że najkorzystniejsze dla pacjenta byłoby, aby opinię o badaniu wydawała niezależna od danego ośrodka czy badacza komisja bioetyczna. Należy więc się zastanowić, czy system komisji bioetycznych nie powinien zostać oparty na komisjach bioetycznych np. przy okręgowych izbach lekarskich, przy jednoczesnej likwidacji innych komisji bioetycznych. Do rozwiązania jest również zagadnienie możliwości odwołania od decyzji komisji bioetycznej. Czy wprowadzając system odwoławczy od opinii komisji, godzimy się na to, żeby etyka danego badania poddana została weryfikacji? Z drugiej strony, biorąc pod uwagę orzeczenie Naczelnego Sądu Administracyjnego, stwierdzające, iż opinia komisji bioetycznej jest decyzją administracyjną, po stronie państwa leży zapewnienie procedury odwoławczej od takiej opinii. Oczywiście, postanowienie, w którym NSA nadał opinii komisji bioetycznej walor decyzji administracyjnej nie ma mocy precedensu, jednak można się spodziewać dalszej linii orzeczniczej potwierdzającej taką koncepcję. Jednak biorąc pod uwagę konieczność zachowania procedury odwo-

ławczej, trzeba będzie przyjąć jakiś koncept, na którym będzie można oprzeć taki tryb weryfikacyjny. Czy pozostawić odwoławczą komisję bioetyczną działającą przy ministrze zdrowia? Czy może oprzeć system odwołań na równorzędnej opinii innej komisji, wybranej przez ministra zdrowia? Kwestia ta musi zostać poddana szczegółowej analizie.

Moim zdaniem, należy również ograniczyć ustawowo liczbę badań prowadzonych jednocześnie przez jednego badacza poprzez składanie w procedurze rejestracyjnej wraz z CV badacza informacji o liczbie i rodzaju prowadzonych przez niego badań. Natomiast kwestią otwartą pozostaje, w jaki sposób ustanowić kryteria dotyczące dozwolonej liczby i typu badań równocześnie prowadzonych przez jednego badacza.

Należy także rozważyć zmianę ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z pieniędzy publicznych, by zwolnić Narodowy Fundusz Zdrowia z obowiązku ponoszenia całkowitych kosztów leczenia, powstałych w związku z działaniami niepożądanymi produktów leczniczych będącymi wynikiem lub pozostających w związku z uczestnictwem podmiotu w badaniu klinicznym.

### Czas zmian

Zmiany w mechanizmach prowadzenia badań klinicznych mogłyby zostać dokonane przez nowelizację obowiązujących aktów prawnych bądź alternatywnie – poprzez stworzenie wyodrębnionej z *Prawa farmaceutycznego* ustawy o badaniach klinicznych. Uważam jednak, iż działania doraźne mogłyby zostać wprowadzone poprzez nowelizację aktów obowiązujących (jednak zmian systemowych nie da się przeprowadzić bez powstania nowej kompleksowej regulacji).

” System badań klinicznych powinien zostać zreformowany poprzez wprowadzenie obligatoryjnych elementów umów zawieranych pomiędzy ośrodkiem badawczym a sponsorem oraz pomiędzy sponsorem i badaczem ”

### Koniec wolnoamerykanki

System badań klinicznych trzeba zreformować poprzez wprowadzenie obligatoryjnych elementów umów zawieranych między ośrodkiem badawczym a sponsorem oraz pomiędzy sponsorem i badaczem. Najlepsze byłyby umowy trójstronne, zawierane pomiędzy badaczem, sponsorem i ośrodkiem. Obecnie część umów ma taki charakter, jednak powinny one stać się obligatoryjnym standardem.

Rozważa się ponadto wprowadzenie stałego ustawowego podziału wynagrodzenia, jakie otrzymuje badacz oraz ośrodek (od sponsora badania), poprzez uregulowanie w umowie, iż określony procent wynagrodzenia należy będzie badaczowi, wskazany odsetek współbadaczom oraz ośrodkowi. Konieczne jest również wprowadzenie klauzul gwarantujących wynagrodzenie personelowi medycznemu, aby uniknąć sytuacji, iż pielęgniarki wykonują czynności przy uczestnikach badań klinicznych w ramach swego podstawowego wynagrodzenia. Obecnie dochodzi do nieprawidłowości polegających na wyraźnej dysproporcji wynagrodzeń (np. badacz otrzymuje za każdego pacjenta 4000 zł, a publiczny ośrodek badawczy, w którym badanie jest prowadzone i przy użyciu należącego do ośrodka sprzętu, 200 zł). Takie rozwiązania muszą jednak zostać wprowadzone ustawowo.

Przy tworzeniu systemu badań klinicznych warto również przyrzeć się rozwiązaniom funkcjonującym w państwach członkowskich Unii Europejskiej i podjąć próbę dostosowania ich do polskiego porządku prawnego, biorąc oczywiście pod uwagę ochronę zdrowia i życia uczestników tych badań. ■



Autorka jest ekspertem rządu RP w grupie roboczej Komisji Europejskiej dotyczącej badań klinicznych, współautorem zmian legislacyjnych w zakresie badań klinicznych oraz rekomendacji Komisji Europejskiej *Ethical Considerations for Clinical Trials Performed in Children*. Doświadczenie, jakie zdobyła w europejskich grupach ds. badań klinicznych, sprawia, że jest jednym z nielicznych specjalistów europejskiego prawa farmaceutycznego.