

Jak rozwiązać problem umów w badaniach klinicznych

Pułapka kliniczna

Rafał Staszewski, Monika Urbaniak



Jedna z paremii prawniczych wskazuje, że zawarcie umowy jest dobrowolne, ale jej wykonanie już przymusowe (*contractus ab initio voluntatis est, ex post facto necessitatis*). Z zasady swobody umów wynika nie tylko prawo, ale i obowiązek dbałości o konstruowanie treści postanowień umów łączących strony. Należy zwrócić szczególną uwagę na staranność w tworzeniu i opiniowaniu umów, szczególnie w obszarze dotyczącym zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, a także znaczących nakładów

finansowych. Dlatego tak istotnego znaczenia nabierają umowy określające zobowiązania stron i formę organizacji prowadzenia badania klinicznego w ośrodku badawczym. Jednym z rozwiązań normalizujących te kwestie w Polsce jest umowa trójstronna. Zapewnia ona nie tylko dostęp do informacji o wzajemnych obowiązkach stron, ale także sprzyja przejrzystości przepływów finansowych i umożliwia pełniejszą kontrolę nad realizacją powierzonych przez sponsora czynności.

Regulacje prawne umów

W ramach swobody kształtowania stosunku zobowiązaniowego strony mogą zawrzeć umowę nienazwaną i ustalić treść konkretnej umowy zgodnie z wolą stron. Wyrażona w art. 3531 k.c. zasada swobody umów stanowi, iż strony zawierające umowę mogą ułożyć stosunek prawny wg swojego uznania. Należy jednak pamiętać, że swoboda stron w określaniu stosunku zobowiązaniowego nie jest absolutna, gdyż treść lub cel umowy nie może sprzeciwiać się właściwości (naturze) stosunku, ustawie ani zasadom współżycia społecznego. Regulacje dotyczące badań klinicznych mają odniesienie przede wszystkim w ustawie *Prawo farmaceutyczne* oraz w rozporządzeniu ministra zdrowia z 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań dobrej praktyki klinicznej (DPK). To właśnie rozporządzenie reguluje podstawową zawartość umów i określa, jakie podmioty są zobowiązane do podpisania umowy w ramach prowadzonych badań klinicznych. Rozporządzenie zawiera także obowiązkowe postanowienia, które w umowie powinny się znaleźć. Choć w większości przypadków sponsorzy literalnie trzymają się postanowień cytowanego rozporządzenia, obowiązkiem szpitala powinna być weryfikacja proponowanych umów. Jeszcze lepszym rozwiązaniem, przy braku ogólnopolskich uzgodnień, będzie przygotowanie wzoru umowy lub istotnych dla ośrodka zapisów, będących szkieletem wspólnych uzgodnień pomiędzy sponsorem, ośrodkiem a badaczem.

Trzy w jednym

Rozwiązaniem stosowanym powszechnie przez firmy farmaceutyczne było zawieranie przez nie dwóch umów: jednej z ośrodkiem badawczym, a drugiej z badaczem. W części dotychczasowych umów, będących najczęściej tłumaczeniem dokumentów z Europy czy Stanów Zjednoczonych, ośrodkowi powierzano nawet przeprowadzenie badania klinicznego, choć czynność ta powinna stanowić działanie badacza. Dobrym rozwiązaniem, pozwalającym na pełniejszą kontrolę i wiedzę ośrodków o zakresie zobowiązań badacza, jest wprowadzenie umów trójstronnych, będących jedynym dokumentem prawnym określającym zobowiązania stron i finansowanie danego badania. Na ten aspekt zwrócono uwagę także podczas kontroli NIK, tłumacząc, że szpital powinien mieć wiedzę na temat zakresu zobowiązań podejmowanych wobec pacjentów szpitala przez lekarzy – badaczy. W § 19 DPK uregulowano, że sponsor zawiera umowę w formie pisemnej zarówno z badaczem, jak i z ośrodkiem badawczym. Paragraf ten nie stoi jednak w sprzeczności z możliwością zastępowania dwóch oddzielnych umów jedną umową trójstronną. Wydaje się, że przy braku dobrych rozwiązań systemowych w Polsce taki model

„ Szpital powinien mieć wiedzę na temat zakresu zobowiązań podejmowanych wobec pacjentów szpitala przez lekarzy-badaczy ”

kontraktowania badań powinien na stałe zagościć w ośrodkach badawczych. Patrząc jednak na wzory umów w innych państwach, przyjęte rozwiązania są różne. Przytoczony w jednym z poprzednich numerów przykład organizacji badań w szpitalach należących do NHS ma swoje odbicie także w charakterystyce umów. Jeden z punktów umowy wskazuje, że szpital zagwarantuje realizację czynności powierzonych głównemu badaczowi. Umowa NHS określa – jako jedyny dokument – zobowiązania finansowe pomiędzy wszystkimi stronami badania klinicznego.

Dla dużych ośrodków istotna powinna być także wiedza o zakresie zaangażowania i składzie zespołu badawczego. Główny badacz powinien mieć wystarczająco dużo czasu do prawidłowego przeprowadzenia badania. Warto w tym miejscu wspomnieć, że głównym badaczem nie musi być zawsze kierownik kliniki czy ordynator oddziału. *Prawo farmaceutyczne* wskazuje bowiem, że badaczem jest osoba o odpowiednio wysokich kwalifikacjach zawodowych, mająca wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzenia badania klinicznego.

Obowiązki ośrodka i badacza

Precyzyjne określenie obowiązków stron w umowie jest nie tylko gwarancją należytego wykonania badania na podstawie jego założeń i protokołu, ale także ma istotne znaczenie, np. w kwestiach podatkowych dla szpitala. Jeśli bowiem umowa zawiera ogólne postanowienia o zakresie czynności placówki, bez wymieniania np. wykonywanych czynności medycznych, zapis taki może być niewystarczającym dowodem dla urzędu skarbowego przy ustalaniu właściwej stawki opodatkowania. Podkreślić należy, że DPK wskazuje na zakres zapisów umowy jedynie dla badacza. Zgodnie z § 19 DPK, umowa musi przynajmniej regulować obowiązki badacza w zakresie przestrzegania protokołu, zasad zbierania i raportowania danych, umożliwienia dostępu do dokumentów źródłowych, przechowywania przez badacza dokumentacji badania do momentu powiadomienia przez sponsora o ustaniu takiej konieczności oraz ochrony danych osobowych uczestników badania klinicznego. Już ten zakres obowiązków wskazuje na pewne nieścisłości w odniesieniu, np. do ustawy o zakładach opieki zdrowotnej,

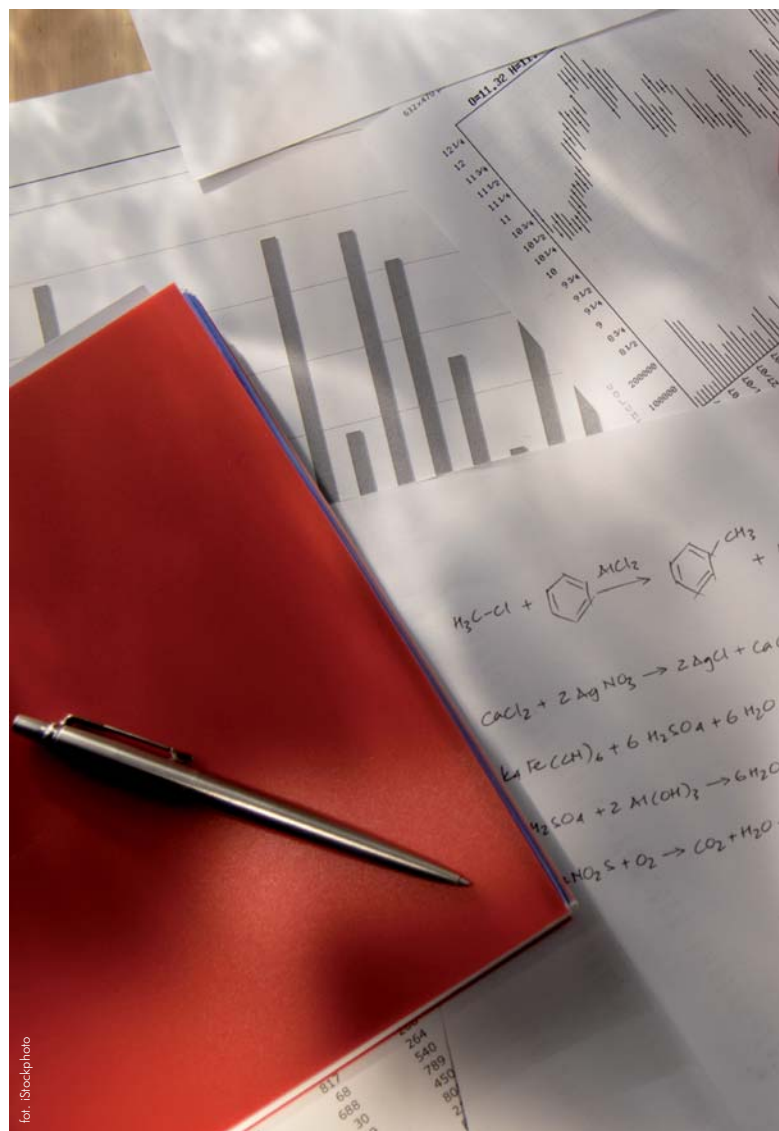
zgodnie z którą odpowiedzialność za dokumentację medyczną ponosi kierownik zakładu opieki zdrowotnej i to on powinien zagwarantować i umożliwić dostęp do dokumentacji źródłowej (np. historii chorób) badania. Jakże zatem obowiązki ośrodka badawczego powinny być przedmiotem umowy? Odpowiedź jest trudna, bo wszystko zależy od specyfiki badania, stopnia zaangażowania ośrodka i tego, czy jest ono prowadzone w formie ambulatoryjnej czy w ramach hospitalizacji. Można jednak się pokusić o pewien modelowy zakres czynności ośrodka. Jeśli ośrodek współuczestniczy przy realizacji zadań na rzecz badania klinicznego, prowadzonego przez badacza i i pod jego nadzorem, umowa powinna regulować kwestie zadań szpitala w zakresie:

- umożliwienia przeprowadzenia badania klinicznego z dostępem do wykwalifikowanego zespołu medycznego,
- wykonania świadczeń medycznych przewidzianych protokołem dla szpitala i zleconych przez badacza,
- opieki farmaceutycznej badania zgodnie z *Prawem farmaceutycznym*,
- zapewnienia pomieszczeń do prawidłowego przeprowadzenia badania, w tym odpowiedniej jakości urządzeń i materiałów,
- gotowości do udzielania świadczeń zdrowotnych (lub natychmiastowej opieki) dla pacjenta włączonego do badania pod nadzorem badacza.

Ponadto, szpital powinien się zobowiązać do przechowywania dokumentacji źródłowej badania przez okres wskazany w DPK, tj. 20 lat. Ponieważ to na badaczu ciąży obowiązek przechowywania dokumentacji, zobowiązanie to może stanowić wspólne zadanie badacza i ośrodka, w przypadku jeśli rzeczywiście szpital będzie przechowywać dokumentację badania klinicznego.

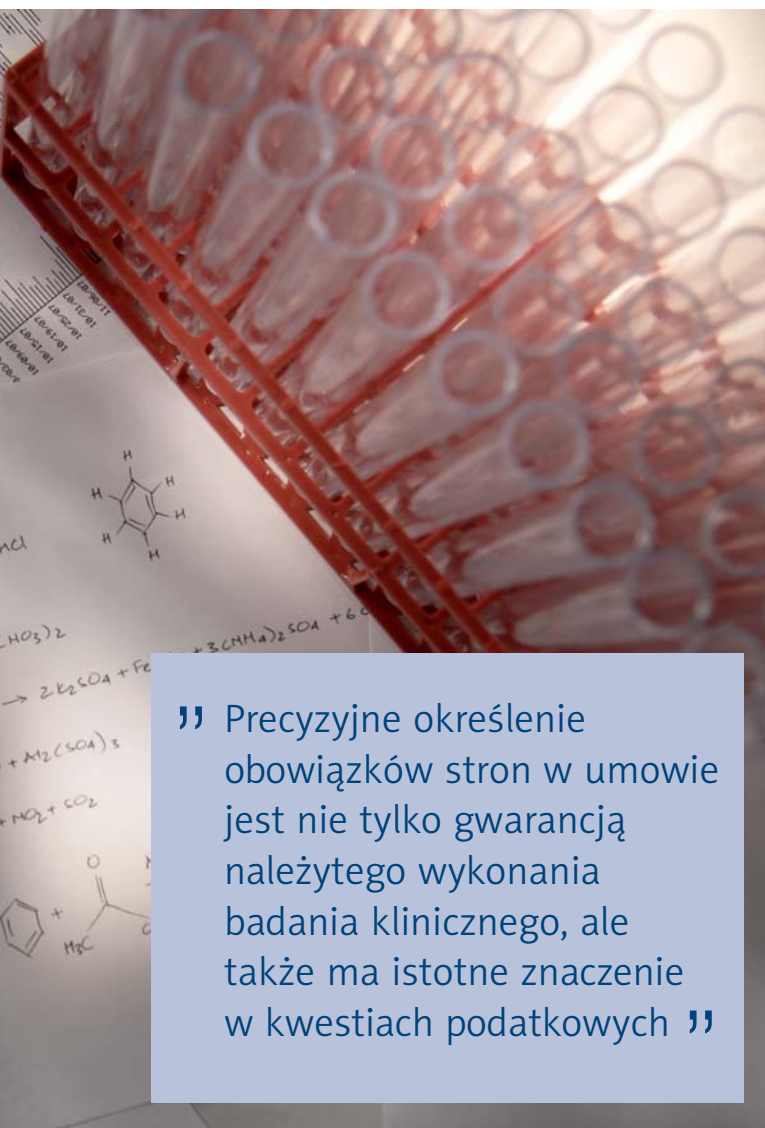
Regulacje finansowe

Na temat wynagrodzeń badań klinicznych i relacji wynagrodzenia pomiędzy zespołem badawczym a szpitalem mówi się coraz głośniejsze, i to raczej w kontekście aferalnym niż próby rozwiązania problemu. Cytowane rozporządzenie wskazuje jedynie, że umowy z badaczem i ośrodkiem (lub jedna umowa trójstronna) powinny określać zobowiązania finansowe dotyczące badania. Żaden akt prawa powszechnie obowiązującego nie określa proporcji finansowania poszczególnych stron. Są to kwestie umowne, choć należy zachować zarówno zdrowy rozsądek, jak i zadbać o interes ekonomiczny szpitala. Część prywatnych ośrodków prowadzących badania kliniczne w Polsce, zwanych SMO (*site management organisation*), oferuje sponsorom jeden kontrakt finansowy, gwarantujący przejrzystość finansową badania i nadzór nad realizacją zadań badacza. Dobrą stroną umów trójstronnych jest zatem próba uwzględnienia w jednym dokumen-



cie wszystkich zobowiązań finansowych. Aby tak się stało, należy w umowach zawrzeć zastrzeżenie, że sponsor nie nawiąże stosunku prawnego z badaczem i/lub zespołem badawczym w ramach odrębnej umowy związanej z prowadzeniem badania klinicznego, a także nie będzie dokonywał dodatkowych płatności na rzecz badacza i zespołu badawczego poza określonymi w przyjętym dokumencie. Oczywiście, najlepszym rozwiązaniem z perspektywy szpitali byłoby przyjęcie modelu przepływów finansowych sponsor – szpital, który gratyfikowałby badacza i zespół badawczy. Jest to bowiem model, w którym ośrodek ma większe możliwości motywowania badaczy do przekazywania informacji niezbędnych choćby do wystawiania faktur.

Zdarzały się sytuacje, że wynagrodzenia ośrodków badawczych w części badań były rażąco niskie. Oczywiście, podpisując umowę na badanie kliniczne, szpital musi rozważyć podchodzić do wysokości własnego



„ Precyzyjne określenie obowiązków stron w umowie jest nie tylko gwarancją należytego wykonania badania klinicznego, ale także ma istotne znaczenie w kwestiach podatkowych „

wynagrodzenia, zważywszy, że to badacz i zespół badawczy wykonuje najbardziej żmudne i czasochłonne czynności. Nie można jednak dopuścić do ponoszenia przez szpital kosztów bez adekwatnych zysków. Dlatego kwoty określone umową powinny mieć odzwierciedlenie w kalkulacji, rzetelnie przeprowadzonej przez ośrodek badawczy. Problemem w szacowaniu wartości jest jednak brak jasnych przepisów dotyczących rozliczeń finansowania badań. Pomimo komunikatu Departamentu Gospodarki Leków NFZ z 30 kwietnia 2009 r. nadal pojawiają się niejasności w zakresie możliwości rozliczania standardowych świadczeń medycznych pacjentów włączonych do badań. W celu precyzyjnego określenia źródła finansowania badań klinicznych, wskazane byłoby dokonanie rozgraniczenia pomiędzy poszczególnymi świadczeniami, co także mogłoby być elementem umowy. Trzeba jednak pamiętać, że w praktyce sytuacja taka może okazać się trudna do spełnienia. Istnieje grupa

świadczeń udzielanych pacjentowi ze względu na jego stan zdrowia niezależnie od tego, czy eksperyment byłby przeprowadzany, czy nie i równocześnie określona protokołem badania klinicznego. To właśnie w odniesieniu do tych czynności organy kontroli wyrażają najwięcej wątpliwości.

Porozumienie wewnętrzne

Zakres umowy trójstronnej, choć powinien regulować jak najszerszy obszar wzajemnych relacji, nie jest wystarczający do określenia wewnętrznych regulacji szpitala i badacza. Dlatego też warto, by szpitale rozważyły możliwość wprowadzenia dodatkowych porozumień pomiędzy badaczem a szpitalem. Porozumienie to, nazywane także protokołem uzgodnień, należy podpisać przed zawarciem umowy. W ramach tego dokumentu strony ustalają, że na potrzeby badania ośrodek będzie wykonywał określone czynności medyczne. Warto, by w porozumieniu badacz określił standard terapii, tzn. takie świadczenia, które byłyby wykonywane, gdyby pacjent nie był włączony do badania klinicznego. Ma to kardynalne znaczenie w rozpatrywaniu ewentualnych możliwości rozliczenia standardowego leczenia z publicznym płatnikiem. Szpital powinien też zapewnić właściwy nadzór nad sprawozdawczością realizacji świadczeń przez badacza, np. określając obowiązek sygnowania wszystkich zleceń badań diagnostycznych, leków itp. dla pacjentów włączonych do badania klinicznego. Ponadto, warto w uzgodnieniach zawrzeć regulację, zgodnie z którą w przypadku, gdy badacz prawidłowo nie oznaczy dokumentacji pacjentów włączonych do badania, co uniemożliwi prawidłowe obciążenie należną kwotą sponsora badania, poniesie określone konsekwencje finansowe.

Żmudne negocjacje

Wypracowanie jednego i obowiązującego wszystkich sponsorów wzoru umowy w szpitalu jest trudne, często praktycznie niemożliwe. Nie oznacza to, że nie warto opracować pewnego draftu umowy. Jeszcze lepszym rozwiązaniem jest próba stworzenia wzoru umów dla poszczególnych firm na podstawie ogólnego i przyjętego w szpitalu szablonu. Można też określić jedynie punkty umów, które są dla ośrodka ważne i mogą być dodane do wzoru umowy sponsora, jeśli ten nie akceptuje innych projektów poza własnym. Negocjując umowy, mimo wszystko należy być elastycznym i przy założeniu należytej ochrony interesów szpitala i badacza, uwzględniać elementy ważne dla sponsora. Takimi punktami są najczęściej ochrona praw intelektualnych i własności odkrycia naukowego. W przypadku tych postanowień szpitale powinny uwzględniać sugestie sponsorów, bo tak naprawdę to jeden z najważniejszych produktów badania klinicznego. Bogata rzeczywistość i nieład praw-

ny utrudniają standaryzację postępowania, która oszczędzałaby czas zarówno szpitala, jak i sponsora, przeznaczony na negocjacje. Pytaniami bez odpowiedzi pozostaje możliwość zawierania umów, np. w badaniach obserwacyjnych, gdzie nie podejmuje się dodatkowych interwencji medycznych. Pojawiają się coraz częściej badania z wykorzystaniem niebadanego produktu leczniczego (*non investigational medicinal products*), w stosunku do których nie ma żadnych regulacji w polskim systemie prawnym. To tylko część problematycznych kwestii, z którymi będą się borykać pracownicy szpitali, odpowiedzialni za negocjacje umów.

Niewłaściwe zapisy

Szpitale powinny pamiętać, że ocena umowy to nie tylko jej analiza pod kątem prawnym – choć niewątpliwie od niej powinno się rozpocząć proces analizy. Umowa taka musi być sprawdzona także pod kątem finansowym i – co za tym idzie – zakresu zadań nałożonych na szpital. Warto w tym miejscu przytoczyć kilka przykładów postanowień, które mogą być niekorzystne dla ośrodków badawczych. Pomimo coraz większej dbałości o treść umowy, bywają jeszcze tak ewidentne zaniedbania, jak choćby stwierdzenie, że angielska wersja językowa jest jedyną prawnie wiążącą strony. Z art. 3 ust. 2 ustawy z 7 października 1999 r. o języku polskim wynika bowiem, że do ochrony języka polskiego są obowiąz-

„ Część nieprzystających do polskich realiów zapisów umów wynika z dosłownego tłumaczenia międzynarodowych wzorów ”

zane wszystkie organy władzy publicznej oraz instytucje i organizacje uczestniczące w życiu publicznym, w tym ośrodki badawcze. Choć ewentualne spory, mogące wynikać z realizacji umowy, są rzadkością, to część firm farmaceutycznych wprowadza rozwiązanie, że ewentualne spory będą rozstrzygane przez sąd właściwy rzeczowo wg miejsca siedziby sponsora. Jeśli siedziba firmy znajduje się w Polsce, sytuacja ta nie będzie rodzić wysokich kosztów, jednakże w przypadku firmy z siedzibą np. w Nowym Jorku, szpital poniesie znaczące koszty obsługi prawnej. Spotykanym rozwiązaniem jest określenie, że spon-

„ Szpitale nie powinny akceptować postanowień takiej umowy, w której jedynie sponsor zastrzega sobie prawo jej rozwiązania w każdym czasie i z jakichkolwiek przyczyn, bez zachowania okresu wypowiedzenia ”

sor zapewni nieodpłatnie badany lek i dostarczy ośrodkowi leki porównawcze, pod warunkiem, że prawo tego wymaga. Rozsądniejszym rozwiązaniem jest precyzyjne określenie, zgodnie z *Prawem farmaceutycznym*, że sponsor zapewnia badany lek i wszystkie leki porównawcze. Szpitale nie powinny też akceptować postanowień takiej umowy, w której jedynie sponsor zastrzega sobie prawo jej rozwiązania w każdym czasie i z jakichkolwiek przyczyn, bez zachowania okresu wypowiedzenia. Należy ponadto dążyć do precyzowania treści umów, określających obowiązki sprawozdawcze sponsora niezbędne do wystawiania przez szpital faktur. Zobowiązanie, zgodnie z którym sponsor pisemnie poinformuje ośrodek o ogólnej liczbie pacjentów biorących udział w badaniu, jest niewystarczające. Należy zatem określić zarówno obowiązek terminowego przekazywania danych przez sponsora, jak i szczegółowy zakres wizyt i badań opcjonalnych. W aspekcie trwających kontroli ośrodków badawczych, prowadzonych przez NIK, NFZ i organy skarbowe, powinno się doprecyzować postanowienia umowy dotyczące konieczności i czasu przesyłania zawiadomień do sponsorów. Część nieprzystających do polskich realiów zapisów umów wynika z dosłownego tłumaczenia międzynarodowych wzorów, przykładem czego może być paragraf określający przewidywany czas badania: badanie rozpocznie się po zawarciu niniejszej umowy oraz będzie trwało tak długo, jak długo będzie prowadzone. Zatem istotne są szczególnie negocjacje stron umowy prowadzone w celu określenia stanowiska wspólnego dla sponsora, jak i ośrodka badawczego oraz badacza.

Doktor Rafał Staszewski jest pracownikiem naukowym Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu.

Doktor Monika Urbaniak jest radcą prawnym, pracownikiem naukowym Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu.