

Projekt ustawy o badaniach klinicznych

Węzeł gordyjski

Pod koniec maja 2011 r., po 2 latach przygotowań, Ministerstwo Zdrowia przedstawiło do konsultacji społecznych projekt ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych. Ten projekt to zwycięstwo biurokracji nad deklaracjami.

Długi okres oczekiwania oraz zapowiedzi, iż ustawa stanie się impulsem dla sponsorów do przeprowadzania większej liczby badań klinicznych w Polsce rozbudziły oczekiwania środowiska wobec tego aktu prawnego. Na jego publikację czekali badacze, liczący, że w końcu przestaną być traktowani jak przedsiębiorcy, na których solidarnie ze sponsorem prawo nakłada obowiązek zadośćuczynienia za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania; dyrektorzy szpitali, mający nadzieję, że nowe przepisy odpowiedzą na pytanie, czy badanie kliniczne to działalność komercyjna traktowana jako konkurencja dla kontraktu z NFZ, czy też komplementarna i prowadzona w powiązaniu z realizacją zakontraktowanych świadczeń zdrowotnych; w końcu sponsorzy, którzy widzieli w niej szansę na zmniejszenie obciążeń administracyjnych i skrócenie czasu do rozpoczęcia badania.

Przed wszystkim pacjent

Motto obecnego kierownictwa gmachu przy ul. Miódowej w Warszawie brzmi: „Przed wszystkim pacjent”. W projekcie znajdujemy zatem wiele pozytywnych elementów, o które zajmujący się badaniami klinicznymi zabiegali zresztą od dawna. Na szczególną uwagę zasługują rozwiązania dotyczące konfliktu interesów, zwiększenie transparentności wydawania zgody na rozpoczęcie badania, obowiązek publikowania danych zapisanych w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych na stronie internetowej Urzędu Rejestracji, zmiana warunków ubezpieczenia czy możliwość kontynuowania przez pacjentów leczenia badanym produktem po zakończeniu badania klinicznego. Niestety, deklaracje dążenia do wzrostu liczby prowadzonych w Polsce badań albo nie były szczerze,

albo też osobom przygotowującym projekt ustawy zabrakło wiedzy i wyobraźni, by należycie ocenić skutki projektowanych zmian.

Problemy środowiska

Sponsorzy podejmują decyzję o prowadzeniu badań w wybranych krajach, biorąc pod uwagę liczbę pacjentów z danym schorzeniem, liczbę i wyposażenie ośrodków, całkowity czas niezbędny na realizację projektu, jakość pracy badaczy oraz koszty. Czas jest przy tym najważniejszym kryterium i często decyduje o tym, iż projekt nie trafi do kraju, gdzie jego przygotowanie i prowadzenie wymaga kilku dodatkowych miesięcy. Ministerstwo wielokrotnie było adresatem narzekania, iż procedura uzyskiwania pozwoleń na rozpoczęcie badania klinicznego jest w Polsce znacznie bardziej skomplikowana i długotrwała niż w innych państwach wspólnoty. Te same elementy oceniane są zarówno przez komisję bioetyczną, jak i prezesa Urzędu Rejestracji, a na dodatek obie instytucje wydają niezależne decyzje, niekiedy wymagając od sponsora zmian, które są ze sobą sprzeczne. Prawdziwym utrapieniem są również ciągnące się tygodniami negocjacje umów. Przyczynia się do tego nieprecyzyjne prawo, częste zmiany interpretacji przepisów oraz mnogość służb, które tej interpretacji dokonują.

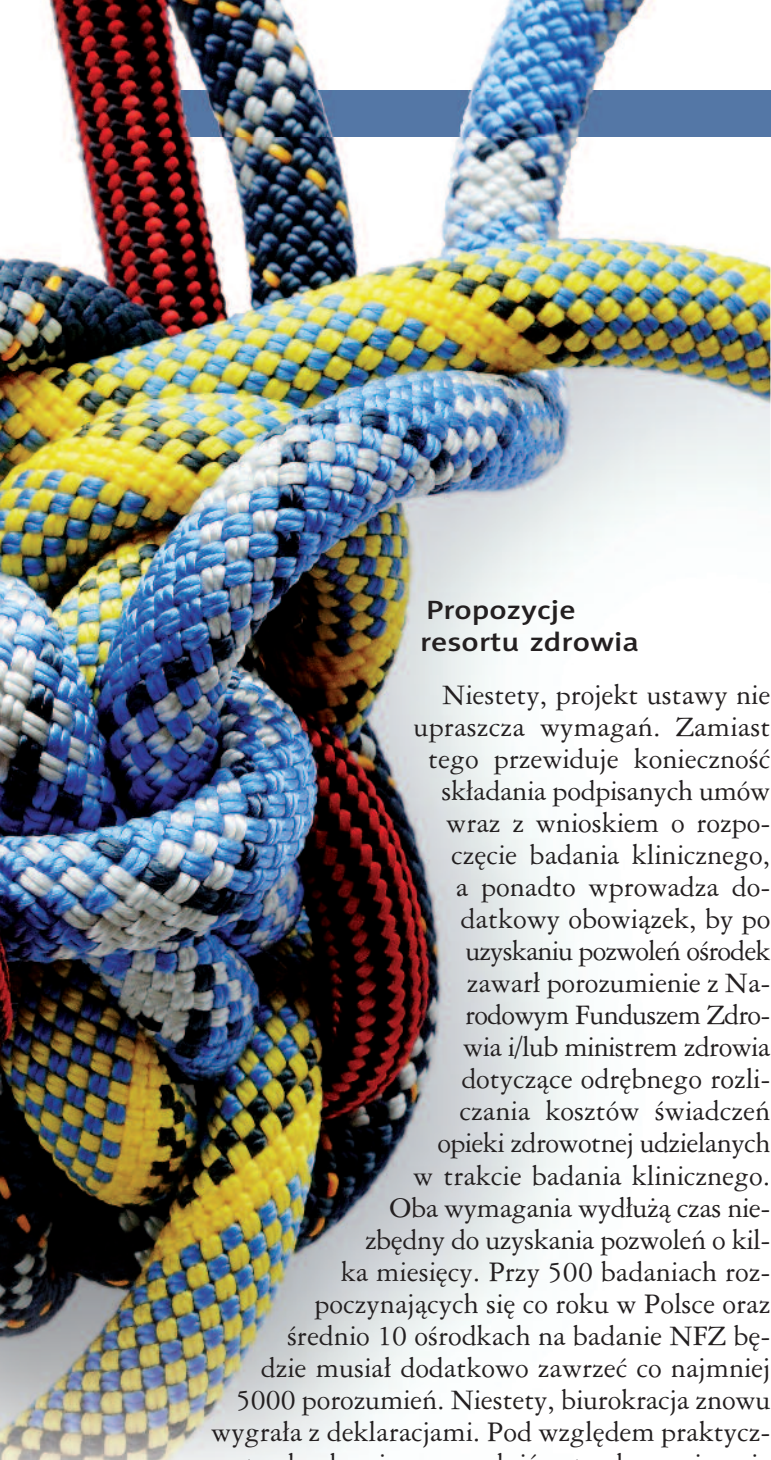


foto: iStockphoto

Propozycje resortu zdrowia

Niestety, projekt ustawy nie upraszcza wymagań. Zamiast tego przewiduje konieczność składania podpisanych umów wraz z wnioskiem o rozpoczęcie badania klinicznego, a ponadto wprowadza dodatkowy obowiązek, by po uzyskaniu pozwoleń ośrodek zawarł porozumienie z Narodowym Funduszem Zdrowia i/lub ministrem zdrowia dotyczące odrębnego rozliczania kosztów świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w trakcie badania klinicznego.

Oba wymagania wydłużą czas niezbędny do uzyskania pozwoleń o kilka miesięcy. Przy 500 badaniach rozpoczynających się co roku w Polsce oraz średnio 10 ośrodkach na badanie NFZ będzie musiał dodatkowo zawrzeć co najmniej 5000 porozumień. Niestety, biurokracja znowu wygrała z deklaracjami. Pod względem praktycznym trudno bowiem uzasadnić potrzebę zawierania takiego porozumienia, gdyż ustawa jasno określa, koszty jakich świadczeń ma ponieść sponsor, a jakie będą finansowane przez narodowego płatnika. Wystarczającym rozwiązaniem byłaby możliwość, by w wypadku uzasadnionej wątpliwości przed podpisaniem umowy dyrektor ośrodka zasięgnął opinii NFZ i/lub ministra zdrowia. W dodatku, jeśli weźmiemy pod uwagę, że umowa między sponsorem, badaczem i ośrodkiem ma zawierać określenie ogólnej kwoty (budżet badania klinicznego), a sponsor ma być zobowiązany do pokrycia kosztów świadczeń opieki zdrowotnej niezbędnych do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego, otrzymujemy kolejny niemal niemożliwy do spełnienia wymóg. Bo jak określić w umowie budżet badania, jeśli zależy on od składowych, których nie sposób wyliczyć w momencie podpisywania umowy? Czy nie wystarczy wynikające z ustawy i zawarte w umowie zobowiązanie sponsora do pokrycia tych kosztów?

Ośrodek badawczy

Projekt nakłada również wiele obowiązków na ośrodki badawcze, którymi będą mogły być wyłącznie zakłady opieki zdrowotnej, instytuty prowadzące badania w dziedzinie nauk medycznych oraz indywidualne i grupowe



foto: 123RF.com

„ Procedura uzyskiwania pozwoleń na rozpoczęcie badania klinicznego jest w Polsce znacznie bardziej skomplikowana i długotrwała niż w innych państwach wspólnoty ”

praktyki lekarskie. W myśl przepisów nie badacz, lecz ośrodek będzie musiał się legitymować co najmniej trzyletnim doświadczeniem w leczeniu chorób będących przedmiotem badania, a ponadto spełniać wymagania dotyczące kwalifikacji i dostępności personelu. Nad ich zapewnieniem ma czuwać kierownik ośrodka badawczego, do którego obowiązków będzie należało nie tylko zatrudnianie personelu o kwalifikacjach umożliwiających prowadzenie planowanego badania, ale również zapewnienie przestrzegania zasad dobrej praktyki klinicznej oraz zagwarantowanie, że realizacja badania nie zakłóci statutowej działalności ośrodka, w tym zwłaszcza realizacji umowy z NFZ.

Obowiązkiem ośrodka będzie też posiadanie wyposażenia umożliwiającego skuteczne leczenie ciężkich zdarzeń niepożądanych. W definicji zawartej w projekcie czytamy, iż chodzi m.in. o skuteczne leczenie stanów zagrożenia życia, możliwość zapewnienia hospitalizacji oraz zapobiegania trwałemu lub znacznemu

„ Nie badacz, lecz ośrodek badawczy będzie musiał się legitymować co najmniej trzyletnim doświadczeniem w leczeniu chorób będących przedmiotem badania ”

foto. 123RF.com

uszczerbkowi na zdrowiu. Przy restrykcyjnej interpretacji tych zapisów na liście ośrodków badawczych pozostaną zatem wyłącznie pełnoprofilowe szpitale kliniczne dysponujące bazą diagnostyczno-terapeutyczną pozwalającą na leczenie najróżniejszych powikłań, mogących się pojawić w trakcie badania. Obowiązkiem ośrodka ma być ponadto rozliczanie kosztów dojazdu pacjentów oraz prowadzenie strony internetowej, na której będzie informować o wykonywanych badaniach klinicznych. Wszystkie te wymagania budzą obawy, czy dyrektorzy ZOZ będą chcieli wziąć na siebie wymienione w ustawie obowiązki, nawet gdy umowa trójstronna będzie gwarantować ośrodkowi odpowiednie wynagrodzenie.

Komisje bioetyczne

Celem rozwiązań dotyczących komisji bioetycznych było chyba wyłącznie zapewnienie finansowania lokalnych komisji, które z racji oddalenia od ośrodków akademickich nie mają szansy pełnienia funkcji komisji właściwej do koordynatora badania klinicznego. Legislator uznał, że ich rola w opiniowaniu udziału ośrodka lub badacza w badaniu klinicznym jest nie do pominięcia, mimo że całe wnioskowanie będzie się odbywać na podstawie dokumentów i mogłoby być przeprowadzone przez komisję wydającą zgodę w sprawie badania klinicznego. Nie sięgnięto przy tym po wzorce z innych krajów, gdzie np. poszczególne komisje opiniują projekty badań we-

dług kolejności (co gwarantuje ich równomierne obciążenie i przychody) lub wnioski są kierowane do odpowiednika naszego Urzędu Rejestracji, a ten przesyła projekt do oceny wybranej komisji bioetycznej.

Uwagę zwracają za to niezmiernie wysokie popyły opłat na rzecz komisji, by przytoczyć choćby opłatę za dokonanie zmian w dokumentacji badanego produktu leczniczego, do czego sponsor jest zobowiązany co najmniej raz na rok. Została ona określona na maksymalnym poziomie dziesięciokrotności przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw, czyli niemal 35 tys. złotych, choć zważywszy nakład pracy komisji, w zupełności wystarczyłaby jedna dziesiąta tej sumy.

W konkluzji należy stwierdzić, że projekt ustawy o badaniach klinicznych stanowi krok w dobrym kierunku, ale wymaga wielu zmian. Niestety, istnieją obawy, że o jego dalszych losach zadecydują nie kwestie merytoryczne, lecz polityka. Do końca kadencji obecnego parlamentu zostało bowiem jedynie kilka posiedzeń, podczas których z pewnością pojawią się ważniejsze sprawy. Budzi to wątpliwości, czy posłom i senatorom starczy czasu, by poprawić projekt w toku prac parlamentarnych. Zwolennikom szybkich decyzji i błyskawicznych działań wypada przypomnieć, iż złe i niedopracowane przepisy uchwała się szybko, ale zmienia z wielkim trudem.

Wojciech Masełbas
Autor jest prezesem Stowarzyszenia
na rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce