



Zmiany
w badaniach
klinicznych:
nieuchronne,
ale jeszcze trochę
na nie poczekamy

Szkodliwa zwłoka

Mimo upływu lat krajowe przepisy dotyczące badań klinicznych obowiązują w niemal niezmienionej postaci od 2004 r. Ostatnia duża nowela ustawy Prawo farmaceutyczne w części odnoszącej się do badań klinicznych powstała tuż przed naszą akcesją do Unii Europejskiej. W tak szybko zmieniającej się dziedzinie to niemal wieczność. Pora na zmiany.

Wystarczy wspomnieć, że Deklaracja Helsińska, która przecież nie zawiera szczegółowych przepisów, a raczej ogólne zasady etyczne, była w tym czasie zmieniana dwukrotnie (w 2008 i 2013 r.). Za kilka miesięcy wejdą w życie znowelizowane zasady ICH GCP, które jako zespół uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych gwarantują ochronę praw, bezpieczeństwo i dobro uczestników tych badań oraz wiarygodność ich wyników. Podobnie jak deklaracja są to raczej ogólne wytyczne, które tworzą podwaliny pod bardziej szczegółowe rozwiązania zawarte w międzynarodowych i krajowych przepisach. Czyżby nasze prawo dotyczące badań klinicznych było tak dobre, że nie wymaga żadnej zmiany?

Pośpiech

Tuż po uchwaleniu pisanej w wielkim pośpiechu i niepoddanej szerszym konsultacjom społecznym Ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy Przepisy wprowadzające ustawę Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. z 2004 r., Nr 92, poz. 882) interesariusze badań klinicznych zaczęli zgłaszać zastrzeżenia do znowelizowanych przepisów.

Kontrowersje wywołało zrównanie każdego badania klinicznego z eksperymentem medycznym oraz wpro-

„Czyżby nasze prawo dotyczące badań klinicznych było tak dobre, że nie wymaga żadnej zmiany?”

wadzenie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora zamiast zazwyczaj do tej pory stosowanego ubezpieczenia typu *non-fault*. Wątpliwości budziły także: brak prawnych możliwości dostarczenia po zakończeniu badania eksperymentalnej terapii chorym, którzy odnieśli korzyść ze stosowania badanego produktu leczniczego, brak precyzji w określeniu finansowania świadczeń medycznych udzielanych uczestnikom badań, brak możliwości oferowania wynagrodzenia pacjentom uczestniczącym w badaniach nieterapeutycznych. Sponsorów badań uwierały ponadto wymagania administracyjne, a przede wszystkim konieczność składania wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania podpisanych umów z badaczem i ośrodkiem.

Nowela za nowelą

Niestety mimo kilkukrotnych nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne kwestia badań klinicznych nigdy nie doczekała się większej rewizji. Poprawiano jedynie doraźnie te elementy, których zmiana była wymuszona czy to raportem NIK (art. 37k) czy naciskami środowisk akademickich (ponownie art. 37k w odniesieniu do badań niekomercyjnych).

Postulaty uregulowania materii badań klinicznych w odrębnej ustawie były wielokrotnie wysuwane przez podmioty reprezentujące przemysł farmaceutyczny, firmy zajmujące się prowadzeniem badań klinicznych na zlecenie oraz badacze. Środowisko związane z badaniami klinicznymi przedstawiło kilka opracowanych przez siebie projektów ustaw regulujących omawiane kwestie, jednak plany stworzenia odrębnego aktu prawnego nigdy nie doczekały się realizacji. Najbliżej tego momentu byliśmy w 2011 r., kiedy w Ministerstwie Zdrowia powstał projekt ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych. Mimo pewnych wad stanowił on próbę kompleksowego spojrzenia na badania kliniczne, choć z pominięciem badań klinicznych wyrobów medycznych. Niestety ustawa o badaniach klinicznych nie została w poprzedniej kadencji parlamentu uchwalona, a zasada dyskontynuacji spowodowała, że praktycznie trafiła do kosza.

Kolejna okazja pojawiła się wraz z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE. Mimo że przepisy rozporządzenia obowiązują wprost, to jego sprawne funkcjonowanie wy-

maga uchwalenia tzw. ustawy okółorozporządzeniowej, która dopasuje krajowe rozwiązania do wymogów tego aktu prawnego. Do uregulowania przez państwa członkowskie pozostawiono m.in. określenie krajowego organu kompetentnego do wydania zgody na prowadzenie badania, system oceny etycznej wniosku, zakaz lub ograniczenie badań w określonych populacjach, kwestie opłat, odszkodowania za szkody odniesione przez uczestników badania oraz zakres odpowiedzialności cywilnej i karnej.

Rozporządzenie określa, że jego przepisy będą stosowane dopiero po upływie 6 miesięcy od publikacji zawiadomienia o pełnej funkcjonalności unijnego portalu służącego do rejestracji badań klinicznych. Choć początkowo wydawało się, że może to nastąpić już w maju tego roku, to wszystko wskazuje, że portal nie będzie oddany wcześniej niż na przełomie lat 2017 i 2018, a nowe rozwiązania nie zaczną obowiązywać przed sierpniem 2018 r. Daje to państwom członkowskim dodatkowy czas na przygotowanie przepisów dotyczących kwestii pozostawionych krajowej legislacji. Niestety odsuwa również wiszący nad ustawodawcą miecz Damoklesa, który niejako zmuszał do szybkiego działania. Obserwacja działań legislacyjnych wskazuje, że na przygotowanie i uchwalenie dobrej ustawy trzeba co najmniej 2–3 lat. Choć w przypadku ustawy umożliwiającej funkcjonowanie rozwiązań zawartych w rozporządzeniu 536/2014 nie startujemy od zera, to liczba elementów, które wymagają zmiany w stosunku do obecnego stanu prawnego, nie jest wcale mała. Z Ministerstwa Zdrowia docierają sygnały, że wdrożenie rozporządzenia zostanie wykonane poprzez nowelę ustawy Prawo farmaceutyczne, ale zespół do przygotowania założeń nowych przepisów jeszcze nie został powołany.

Postęp medyczny

Jednocześnie pojawiają się dodatkowe przesłanki do bardziej kompleksowej regulacji materii badań klinicznych. W badaniach klinicznych powszechnie wykorzystywane są metody genotypowania, coraz częściej stosuje się rozwiązania bazujące na technologiach cyfrowych, takie jak elektroniczna informacja dla pacjenta i zgoda na udział w badaniu klinicznym, elektroniczne dzienniczki pacjenta przesyłające informacje za pomocą smartfona, pomiary czynności życiowych przy użyciu telemedycyny czy zdalne monitorowanie badania klinicznego. W krajowych przepisach brakuje dla nich regulacji prawnych, ale widać światelko w tunelu. Od przyszłego roku placówki ochrony zdrowia będą zobowiązane prowadzić dokumentację medyczną w postaci elektronicznej. Może to być dodatkowy przyczynek do tego, by polskie przepisy dotyczące badań klinicznych zaczęły odpowiadać wyzwaniom XXI wieku.

Wojciech Masełbas

Autor jest wiceprezesem Stowarzyszenia na rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce.