

Łatwiej zbadać lek niż stworzyć portal



## Kliniczne opóźnienie

Gdy Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE wchodziło w życie, nikt nie przewidywał, że jeszcze po pięciu latach od uchwalenia zawarte w nim przepisy wciąż nie będą stosowane.

Powodem jest zapis mówiący, że zaczyna ono obowiązywać po upływie sześciu miesięcy od publikacji zawiadomienia o pełnej funkcjonalności unijnego portalu służącego do rejestracji badań klinicznych. Choć w dokumencie optymistycznie określono, że ten termin nie może być wcześniejszy niż 28 maja 2016 r., to dziś wiadomo, że opóźnienie w pracach nad portalem powoduje, iż najprawdopodobniej nie nastąpi to wcześniej niż w 2019 r.

### Ustawa okotorozporządzeniowa

Mimo że przepisy rozporządzenia obowiązują wprost, to jego sprawne funkcjonowanie wymaga uchwalenia tzw. ustawy okotorozporządzeniowej, która dopasuje krajowe rozwiązania do wymogów prawa obejmującego obszar całej Wspólnoty Europejskiej. 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.

Najważniejszą i wręcz nieodzowną kwestią związaną z funkcjonowaniem Rozporządzenia 536/2014 wydaje się przebudowa polskiego systemu oceny etycznej badań klinicznych.

Rozporządzenie mówi, że w każdym kraju członkowskim ma być wydana jedna decyzja dotycząca możliwości prowadzenia badania klinicznego i pobrana jedna opłata. Państwa członkowskie mają zapewnić, by terminy i procedury dotyczące oceny badania przez komisje bioetyczne oraz kompetentny organ były zgodne z terminami i procedurami określonymi w tym dokumencie. Praktycznie wyklucza to możliwość zachowania aktualnego porządku z 55 lokalnymi komisjami, z których jedna – wybrana przez sponsora – opiniowa-

łaby projekt, przedstawiając podjętą uchwałę prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w celu dalszego procedowania. Po upływie ściśle określonego, znacznie krótszego niż obecnie, terminu brak opinii komisji bioetycznej ma być uznany za milczącą zgodę na rozpoczęcie badania. Zupełnym *novum* jest też wymóg, by w skład komisji bioetycznej wchodził również pacjent lub osoby reprezentujące ich interes. Państwa członkowskie mają ponadto zapewnić, by osoby oceniające wniosek były niezależne od sponsora, ośrodka, w którym prowadzone jest badanie, i badaczy, a także by w związku z ocenianym badaniem nie pozostawały w konflikcie interesów i nie podlegały żadnym niepożądanym wpływom. Powyższe wymagania oznaczają duże zmiany zarówno w składzie, jak i w sposobie działania krajowych komisji bioetycznych.

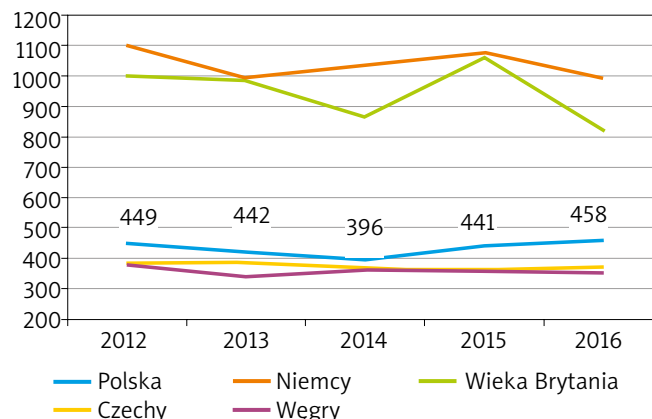
### Zmiany legislacyjne

W tym celu konieczne jest przygotowanie ustawy wprowadzającej zawarte w rozporządzeniu rozwiązania oraz uchylene bądź zmiana przepisów rozdziału 2a ustawy *Prawo farmaceutyczne*, który określa zasady prowadzenia badań klinicznych.

Z perspektywy branży istotne jest wprowadzenie zmian legislacyjnych nie tylko w minimalnym zakresie, wynikającym z dostosowania do wymogów Rozporządzenia 536/2014. Sponsorzy, badacze oraz inne osoby zaangażowane w prowadzenie badań klinicznych liczą na to, że przy okazji dostosowywania krajowych przepisów do wymagań rozporządzenia zmienione lub doprecyzowane zostaną co najmniej zasady ubezpieczeń i odszkodowań w badaniach klinicznych oraz finansowania świadczeń zdrowotnych, a ponadto nastąpi zniesienie barier administracyjnych. Na potrzebę zmian, które zwiększą konkurencyjność Polski wobec innych krajów pod względem lokowania badań klinicznych, wskazał raport PwC „Badania kliniczne w Polsce”. Z analizy tej płynie wniosek, że mamy duży potencjał, którego niejako na własne życzenie nie wykorzystujemy. Czechy czy Węgry, mimo że kilkukrotnie mniejsze, wcale nie odbiegają od nas znacząco pod względem liczby rozpoczynających się co roku badań klinicznych.

### Straciliśmy impet

Opóźnienie w pracach nad stworzeniem unijnego portalu daje państwom członkowskim dodatkowy czas na przygotowanie przepisów dotyczących kwestii pozostawionych krajowej legislacji oraz zwiększających ich konkurencyjność. 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 dwóch lat. Choć w przypadku ustawy umożliwiającej funkcjonowanie rozwiązań zawartych w Rozporządzeniu 536/2014 nie



Rycina 1. Liczba rozpoczynających się badań klinicznych

startujemy od zera, to liczba elementów, które wymagają zmiany w stosunku do obecnego stanu prawnego, nie jest wcale mała. Sponsorzy, badacze oraz inne osoby zaangażowane w prowadzenie badań klinicznych z wielkimi nadziejami przyjęli informację o powołaniu w maju ubiegłego roku zespołu do spraw opracowania rozwiązań legislacyjnych w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych. Wydawało się, że prace nabiorą niespotykanego do tej pory tempa. Niestety, gdy na początku tego roku zespół zakończył prace, przedstawiając 17 rekomendacji zmian, rozszarpane personalnie w Ministerstwie Zdrowia spowodowały, że straciliśmy pierwotny impet.

### Zróbmy coś już teraz

Sponsorów badań klinicznych najbardziej w tej chwili uwierają wymagania administracyjne, a przede wszystkim konieczność składania wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania podpisanymi umów z badaczem i ośrodkiem. Ich negocjacje trwają co najmniej kilka miesięcy i muszą być zakończone przed złożeniem wniosku. Jesteśmy obecnie jedynym krajem Wspólnoty Europejskiej, który trzyma się tego wymogu, podczas gdy nawet Bułgaria, w której początkowo było to uzasadnione dużą korupcją, już dawno z tego zrezygnowała. Wydaje się, że przy stosunkowo częstych nowelach ustawy *Prawo farmaceutyczne* wykreślenie z art. 37m ust. 2 punktu mówiącego o konieczności składania wraz z wnioskiem o rozpoczęcie badania klinicznego umów zawartych między stronami na rzecz dołączania opisu finansowania badania klinicznego, informacji na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom i badaczom lub ośrodkom za udział w badaniu klinicznym jest minimum, które można zrobić, by w Polsce było wykonywanych więcej badań klinicznych.

Wojciech Masetbas  
 Autor jest prezesem Polskiego Związku Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie (PolCRO).