

W oczekiwaniu na nowe przepisy dotyczące badań klinicznych

O dobre prawo prosimy

Wojciech Masełbas

W przeciwieństwie do innych krajów, w których problematyka badań klinicznych zebrana jest w jednym akcie prawnym, polskie przepisy i wymagania znajdują się w wielu ustawach, rozporządzeniach, a nawet komunikatach zamieszczanych na stronach internetowych różnych urzędów.



fot. Mikka/Corbis

Kliniczna ocena nowych technologii medycznych jest nieodzowną częścią rozwoju medycyny oraz wprowadzania nowych leków, wyrobów medycznych i metod diagnostycznych. Mimo starań nie udaje się zastąpić badań z udziałem ludzi testami laboratoryjnymi ani próbami na zwierzętach. Według danych z raportu firmy konsultingowej PwC, co roku na świecie prowadzi się 17 tys. badań klinicznych, w których uczestniczy średnio milion osób („Badania kliniczne

w Polsce – główne wyzwania. Raport firmy PwC”). Próby kliniczne od lat prowadzone są również w szpitalach oraz innych placówkach publicznej i niepublicznej ochrony zdrowia w Polsce. Co roku minister zdrowia wydaje zgodę na rozpoczęcie 450–480 projektów, w których bierze udział średnio 30 tys. osób. Ponad 99 proc. to przedsięwzięcia organizowane i finansowane przez przemysł farmaceutyczny. Niemal połowa prowadzonych w Polsce badań dotyczy fazy

trzeciej, zdecydowanie mniej fazy drugiej oraz czwartej. Badania klasyfikowane jako faza pierwsza można policzyć na palcach jednej ręki.

Akceptacja społeczna

Wyniki badania opinii społecznej przeprowadzonego w Polsce z inicjatywy Stowarzyszenia na rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych wskazują, iż 87 proc. rodaków nie chciałaby przyjmować leków, których skuteczność i bezpieczeństwo nie zostały sprawdzone w testach z udziałem ludzi. Jednocześnie wielu respondentów zwracało uwagę na zagrożenia związane z badaniami klinicznymi, od ryzyka wystąpienia u uczestników badań nieznanych działań niepożądanych po mniejszą dostępność świadczeń medycznych dla innych chorych, nieuczestniczących w takich testach.

Także z tych powodów prowadzenie badań klinicznych obwarowano wieloma przepisami i zasadami, których spełnienie jest nieodzowne w celu uznania ich wyników za wiarygodne i rzetelne. Ponieważ w Polsce nie ma jednego aktu prawnego dotyczącego takich badań, nawet osoby z niemalym doświadczeniem w tej dziedzinie mają do rozwiązania nie lada problemy, np. który z dwóch wzajemnie wykluczających się przepisów jest obowiązujący.

Kontrola NIK

Opublikowane w drugiej połowie 2010 r. raporty NIK „Informacja o wynikach kontroli realizacji zakupów sprzętu medycznego i leków przez szpitale kliniczne oraz finansowania przez dostawców różnych sfer działalności tych szpitali, w tym dotyczących badań klinicznych” (zwany raportem o badaniach klinicznych) oraz „Informacja o wynikach kontroli sprawowania nadzoru nad samodzielnymi publicznymi szpitalami klinicznymi” (określany jako raport o nadzorze nad badaniami klinicznymi) wystawiają niepocholebną opinię systemowi oceny, zawierania umów, rozliczeń finansowych i sprawowania nadzoru nad badaniami.

Czekając na Godota

Choć nie było to jedynym powodem, zapewne przyczyniło się do powstania w Ministerstwie Zdrowia pomysłu przygotowania ustawy o badaniach klinicznych regulującej w sposób kompleksowy wszystkie aspekty ich planowania oraz prowadzenia. W tym celu minister zdrowia wydał 16 czerwca 2009 r. zarządzenie w sprawie powołania zespołu do spraw opracowania założeń zmian systemowych i propozycji przepisów do projektu ustawy *Prawo badań klinicznych*. W zarządzeniu zaznaczono, iż jego zadaniem miało być „dokonanie przeglądu przepisów odnoszących się do materii badań klinicznych zawartych w aktach prawnych różnej rangi oraz dokonanie analizy niezbędnych rozwiązań, które

dotychczas nie były przedmiotem regulacji prawnych, w celu wyodrębnienia przepisów regulujących badania kliniczne z ustawy z 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* – w odrębny akt prawny regulujący te kwestie kompleksowo”. W IV kwartale 2010 r., po przyjęciu przez Komitet Rady Ministrów, założenia zostały przekazane do Rządowego Centrum Legislacji. Tam na ich podstawie prawnicy przygotowali tekst ustawy. Niestety, do tej pory nie został on przedstawiony opinii społecznej, co – biorąc pod uwagę nieubłagany upływ czasu – budzi uzasadnione obawy, iż będzie to kolejny akt, który nie doczeka się implementacji. Terminarz prac



foto: iStockphoto

„ Z terminarza prac parlamentu oraz kalendarza wyborczego jasno wynika, że istnieją niezmiernie małe szanse na to, byśmy doczekali się uchwalenia nowej ustawy o badaniach klinicznych w obecnej kadencji ”

Sejmu i Senatu oraz kalendarz wyborczy dają niezmiernie małe szanse na to, byśmy doczekali się uchwalenia nowej ustawy jeszcze za kadencji obecnego parlamentu. Zasada dyskontynuacji, mówiąca, że nowy parlament nie zajmuje się projektami przygotowanymi przez poprzednią ekipę rządzącą, zdaje się natomiast przesądzać o jej dalszych losach.

Co w zamian?

Zupełnie inaczej zapewne potoczą się sprawy w wypadku dwóch innych ustaw, również odnoszących



foto: iStockphoto

„ Co roku minister zdrowia wydaje zgodę na rozpoczęcie 450–480 badań klinicznych, w których bierze udział 30 tys. osób „

się do badań klinicznych. W parlamencie trwają prace nad projektem ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz projektem ustawy o zmianie ustawy *Prawo farmaceutyczne*. Ten ostatni projekt implementuje dyrektywę 2005/28/WE. Najważniejsze zmiany odnoszące się do badań klinicznych zawarte w obu projektach to:

- ograniczenie roli badacza w odniesieniu do procesu uzyskiwania zgody na rozpoczęcie badania klinicznego – jedynie sponsor ma być uprawniony do składania wniosków do komisji bioetycznej oraz Urzędu Rejestracji (URPL),
- prezes URPL będzie organem wydającym zgodę na prowadzenie badania klinicznego,
- prawne umocowanie w polskim prawodawstwie Deklaracji Helsińskiej, dokumentu stanowiącego podwaliny wszelkich eksperymentów medycznych z udziałem ludzi,
- wprowadzenie definicji badania klinicznego niekomercyjnego oraz zmniejszonej opłaty za wydanie decyzji w sprawie prowadzenia takiego badania,

- określenie zakresu danych wpisywanych do systemu informatycznego Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,
- wydłużenie okresu przechowywania dokumentacji przez komisję bioetyczną do pięciu lat (od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie),
- włączenie badacza naruszającego wymagania Dobrej Praktyki Klinicznej będzie możliwe wyłącznie pod warunkiem comiesięcznych wizyt monitorujących oraz przesyłania raportów z wizyt do URPL,
- określenie wymagań wobec inspektorów zatrudnionych w Inspekcji Badań Klinicznych,
- doprecyzowanie zasad finansowania badań klinicznych.

Zgodnie z projektem ustawy o zmianie ustawy *Prawo farmaceutyczne*, art. 37k ma mieć brzmienie:

1. Sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ustawie z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z funduszy publicznych, w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze, komparatory oraz urządzenia stosowane do ich podawania.

1a. Świadczenia opieki zdrowotnej:

- 1) niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego,
- 2) których konieczność udzielenia wyniknie z zastosowania badanego produktu leczniczego,
- 3) niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym

– to wszystko sponsor finansuje również, jeżeli świadczenia te są świadczeniami gwarantowanymi w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Jest to wielki krok naprzód, stawiający Polskę pośród tych krajów, które zgodnie z Deklaracją Helsińską uznają terapeutyczne badania kliniczne za połączenie eksperymentalnej oceny bezpieczeństwa i skuteczności nowej terapii z procedurami składającymi się na rutynową diagnostykę i leczenie, jakie powinno być zapewnione wszystkim chorym niezależnie od tego, czy uczestniczą w badaniu klinicznym, czy też nie.

Uchwalenie przez sejm obu ustaw oczekiwane jest w II kwartale tego roku, a ich wejście w życie nastąpi zapewne jeszcze przed wakacjami. Wydaje się, że to jedyne większe zmiany prawa w odniesieniu do badań klinicznych, do jakich może dojść jeszcze w tym roku. Chyba że, inaczej niż w sztuce Samuela Becketta, tytułowy Godot miałby się jednak pojawić.

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