

Europejskie
rozporządzenie
kliniczne:
nadzieje i obawy

Za pięć dwunasta

Fot. iStockphoto

Zmieniają się przepisy dotyczące prowadzenia badań klinicznych. Na czym będą polegać zmiany i... kiedy wejdą w życie?

Mimo że Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE weszło w życie niemal rok temu, jego przepisy będą stosowane dopiero po upływie 6 miesięcy od publikacji zawiadomienia o pełnej funkcjonalności unijnego portalu służącego do rejestracji badań klinicznych. W dokumencie określono, że ten termin nie może być wcześniejszy niż 28 maja 2016 r. Już dziś wiadomo, że będzie opóźniony co najmniej o 8 miesięcy. Daje to państwom członkowskim dodatkowy czas na przygotowanie przepisów dotyczących kwestii pozostawionych legislacji krajowej.

Regulacja krajowa

Do uregulowania przez państwa członkowskie Wspólnoty Europejskiej 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 i zakres odpowiedzialności cywilnej i karnej. Powyższe problemy muszą zostać uregulowane w polskim porządku prawnym, zanim Rozporządzenie UE nr 536/2014 zacznie być stosowane. W tym celu konieczne jest uchwalenie

ustawy wprowadzającej zapisy tego aktu prawnego oraz uchylenie bądź zmiana przepisów rozdziału 2a ustawy Prawo farmaceutyczne, który określa zasady prowadzenia badań klinicznych.

Najważniejsze kwestie

Państwa członkowskie mają zapewnić, by terminy i procedury dotyczące oceny badania przez komisje bioetyczne były zgodne z terminami i procedurami określonymi w Rozporządzeniu UE nr 536/2014. Praktycznie wyklucza to możliwość zachowania aktualnego porządku z 55 lokalnymi komisjami, z których jedna, wybrana przez sponsora, opiniuje projekt jako komisja centralna. Zupełnym *novum* jest wymóg, by w skład komisji bioetycznej wchodził również pacjent lub osoba reprezentująca ich interes. Państwa członkowskie mają ponadto zapewnić, by oceniający wniosek byli niezależni od sponsora, ośrodka, w którym prowadzone jest badanie, badaczy, a także by w związku z ocenianym badaniem nie pozostawali w konflikcie interesów i nie podlegali żadnym niepożądanym wpływom. Powyższe wymagania oznaczają duże zmiany zarówno w składzie, jak i sposobie działania krajowych komisji bioetycznych.

Rozporządzenie zakłada możliwość pobrania przez państwo członkowskie wyłącznie jednej opłaty za ocenę

i wydanie decyzji w sprawie badania klinicznego. Jej wysokość musi być ustalona w sposób w pełni transparentny, na zasadzie zwrotu poniesionych kosztów. W konsekwencji państwo członkowskie nie może wymagać wniesienia wielu opłat dla różnych organów zaangażowanych w ocenę wniosku. W wypadku niekomercyjnych badań klinicznych prowadzonych bez udziału przemysłu państwa członkowskie mogą ustalić niższe opłaty.

Odszkodowania

Rozporządzenie stanowi, iż system odszkodowań za szkody poniesione przez uczestnika badania klinicznego powinien zostać stworzony w formie, którą dane państwo uzna za właściwą. Pod uwagę mogą być brane rozwiązania obejmujące różne opcje ubezpieczenia, fundusze gwarancyjne, depozyty lub inne rozwiązania równoważne pod względem celu, charakteru i skali ryzyka. Wprowadzenie rozwiązań znacznie odbiegających od obecnego stanu powinno być poprzedzone debatą z udziałem ubezpieczycieli i innych zainteresowanych stron.

Do uregulowania przez przepisy prawa krajowego pozostawiono również odpowiedzialność cywilną i karną sponsora oraz badacza. W tym zakresie należy zauważyć, że przepisy ogólne polskiego prawa cywilnego dają wystarczające podstawy do określenia zakresu odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora. Podobnie do działań określonych w Rozporządzeniu UE nr 536/2014 znajdują zastosowanie normy polskiego prawa karnego, np. w zakresie fałszowania dokumentacji lub oszustwa.

Rozporządzenie UE nr 536/2014 mówi, że o ile krajowe przepisy nie stanowią inaczej, uczestnik badania nie ponosi kosztów badanych produktów leczniczych, pomocniczych produktów leczniczych i procedur wymaganych przez protokół badania klinicznego. Daje to państwom członkowskim możliwość określenia rozwiązań dotyczących zakresu finansowania badań klinicznych i to zarówno komercyjnych, jak i niekomercyjnych.

Nadzieje i obawy

Sponsorzy, badacze oraz inne osoby zaangażowane w prowadzenie badań klinicznych z wielkimi nadziejami przyjęli informację o rozpoczęciu przez Ministerstwo Zdrowia prac nad przygotowaniem nowej ustawy. Przy okazji przygotowywania przepisów odnoszących się do badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi celowe może być również określenie zasad obowiązujących w wypadku badań nieinterwencyjnych, które nie zostały objęte treścią Rozporządzenia UE nr 536/2014. Całości obrazu dopełniałyby przepisy ułatwiające prowadzenie badań klinicznych niekomercyjnych, których liczba drastycznie spadła po wprowadzeniu Dyrektywy 2001/20/WE. Jednak elementem, który w największym stopniu wpłynąłby na poprawę konkurencyjności naszego kraju na arenie międzynaro-

„Do uregulowania przez przepisy prawa krajowego pozostawiono kwestię odpowiedzialności cywilnej i karnej sponsora oraz badacza”

dowej, byłoby ustalenie wzoru umowy o prowadzenie badania klinicznego, który obowiązywałby w placówkach leczniczych podległych ministrowi zdrowia. Pozwoliłoby to uniknąć długotrwałych, niekiedy ciągnących się ponad rok, negocjacji, w których obsługujący szpital kliniczny radca prawny potrafi zgłaszać uwagi do uprzednio zaproponowanych przez siebie zapisów, bo sam już ich nie pamięta (sic!). By tak się stało, w opracowywanej ustawie musi się znaleźć delegacja ustawowa dla ministra zdrowia do określenia wzoru tego dokumentu. Istnieją jednak uzasadnione obawy, czy starczy na to wszystko czasu i to nawet biorąc pod uwagę ewentualne dalsze opóźnienia w starcie wspólnotowego portalu służącego do rejestracji badań klinicznych.

Postęp prac a kalendarz wyborczy

Obserwacja działań legislacyjnych wskazuje, że na przygotowanie i uchwalenie dobrej ustawy trzeba co najmniej 2, 3 lat. Choć w wypadku ustawy umożliwiającej funkcjonowanie rozwiązań zawartych w Rozporządzeniu UE nr 536/2014 nie startujemy od zera, to liczba elementów, które wymagają zmiany w stosunku do obecnego stanu prawnego, nie jest wcale mała. Niestety pracom legislacyjnym nie sprzyja kalendarz wyborczy. Wypadające jesienią 2015 r. wybory do parlamentu oraz zasada dyskontynuacji prac nad projektami ustaw pozostawionymi przez poprzedni gabinet nie wróżą przepisom odnoszącym się do badań klinicznych drogi usłanej różami. Może właśnie dlatego Komisja Europejska zdecydowała się na wybór rozporządzenia jako drogi prawnej wprowadzenia nowych przepisów. W przeciwieństwie do dyrektywy obowiązuje ono wprost i nie wymaga implementacji do krajowego prawodawstwa. Zawarta w Rozporządzeniu UE nr 536/2014 zasada milczącej zgody może spowodować, że nawet jeśli dane państwo członkowskie nie stworzyło zasad określających współpracę organów wydających zgodę na prowadzenie badania klinicznego, to i tak ta zgoda zapada po upływie określonego w rozporządzeniu terminu. W interesie wszystkich stron jest zatem, by nowe przepisy zostały przygotowane i uchwalone jak najszybciej, ale również by były przemyślane i precyzyjne.

Wojciech Masetbas
Autor jest wiceprezesem
Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce.