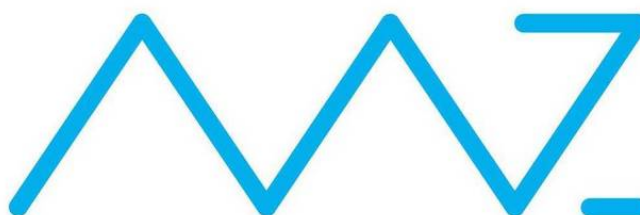




Medexpress, 2021-05-04 08:27

# Projekt ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi



## Ministerstwo Zdrowia

---

### **Do konsultacji przekazano Projekt ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.**

Opracowanie projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi wynika z konieczności zapewnienia stosowania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE, zwanego dalej „Rozporządzeniem 536/2014”.

Rozporządzenie 536/2014 będzie obowiązywało w polskim porządku prawnym bezpośrednio i będzie miało zastosowanie po upływie sześciu miesięcy od stwierdzenia pełnej funkcjonalności portalu UE i bazy danych UE i od tego dnia polskie przepisy muszą zapewniać skuteczne stosowanie przepisów Rozporządzenia 536/2014, nie powielając jego rozwiązań ani nie będąc z nim sprzecznymi.

Drugim celem wprowadzenia nowych regulacji dotyczących badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, jest zwiększenie atrakcyjności prowadzenia badań klinicznych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Interesariusze rynku badań klinicznych często uzależniają szansę powodzenia dynamicznego rozwoju badań klinicznych od stopnia skomplikowania i przyjazności regulacji prawnych obowiązujących w kraju ich prowadzenia. Niewątpliwie jednym z stymulantów dla rozwoju badań

klinicznych jest zapewnienie przejrzystego systemu prawnego pozbawionego barier o charakterze administracyjno-prawnym. Obecny stan prawny, mimo dotychczas podejmowanych działań legislacyjnych, jest daleki od pożądanego. Wskaźniki dotyczące liczby prowadzonych badań w stosunku do liczby mieszkańców są niesatysfakcjonujące w porównaniu do innych krajów europejskich, takich jak Czechy czy Węgry. Dążąc do zmiany tego negatywnego stanu, rozwój sektora badań klinicznych stał się ważnym elementem dokumentu rządowego pn. „Polityka Lekowa Państwa”, określającym priorytety działań Rządu Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie gospodarowania lekami w latach 2018-2022. W przedmiotowym dokumencie wskazano na szczególną rolę zwiększenia konkurencyjności i innowacyjności przemysłu farmaceutycznego przez stymulację badań i rozwoju leków oraz poprawę warunków realizacji badań klinicznych. Celem polskiego ustawodawcy jest zwiększenie konkurencyjności Rzeczypospolitej Polskiej jako miejsca prowadzenia badań klinicznych przez wdrożenie przejrzystych regulacji prawnych umożliwiających stosowanie europejskich standardów określonych w Rozporządzeniu 536/2014 oraz wprowadzenie dodatkowych ułatwień i mechanizmów zachęcających do prowadzenia badań klinicznych, które pozytywnie wyróżnią Rzeczpospolitą Polską na tle państw wdrażających jedynie plan minimum wyłącznie umożliwiające stosowanie Rozporządzenia 536/2014.

Zgodnie z zasadą pomocniczości, Rozporządzenie 536/2014 pozostawia szereg kwestii do regulacji państw członkowskich, które w Rzeczypospolitej Polskiej zostaną zawarte w ustawie o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Rozporządzenie 536/2014 nie ma charakteru wyczerpującego i wymaga od państw członkowskich wprowadzenia regulacji prawnych, które nie mogą zostać przyjęte na poziomie wspólnotowym. Kluczowe kwestie pozostawione w kompetencji krajowej, które zostaną uregulowane w ustawie o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi dotyczą m.in.:

- 1) określenia krajowego organu kompetentnego odpowiedzialnego za wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz trybu postępowania w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego stosowanego u ludzi, oraz pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego;
- 2) systemu oceny etycznej badań klinicznych produktów leczniczych oraz sposób jej przeprowadzania przez komisje bioetyczne, przy uwzględnieniu terminów określonych w Rozporządzeniu 536/2014;
- 3) wymogów językowych dokumentacji;
- 4) wprowadzenia rozwiązań zapewniających ochronę uczestników badań klinicznych w zakresie systemu odszkodowań (ubezpieczeń);
- 5) zasad odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora;
- 6) wysokości i sposobu uiszczania opłat związanych z badaniem klinicznym;
- 7) zasad finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym;
- 8) zasad i trybu przeprowadzania inspekcji badania klinicznego;
- 9) mechanizmu wsparcia niekomercyjnych badań klinicznych.

W świetle powyższego konieczne stało się opracowanie zupełnie nowej regulacji w zakresie badań klinicznych, która odpowiadałaby przepisom i standardom prowadzenia badań klinicznych przyjętym na poziomie Unii Europejskiej.

#### **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt**

W celu zapewnienia stosowania przepisów Rozporządzenia 536/2014 w projekcie ustawy uregulowano:

- 1) postępowanie w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne oraz pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego;
- 2) tryb powołania, skład i zadania Naczelnej Komisji Bioetycznej;
- 3) tryb uprawniania komisji bioetycznych do przeprowadzania oceny etycznej badań klinicznych;
- 4) zasady i tryb przeprowadzania oceny etycznej badania klinicznego oraz związane z tym terminy;
- 5) obowiązki sponsora, głównego badacza i badacza;
- 6) zasady odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora;
- 7) zasady funkcjonowania Funduszu Ochrony Uczestników Badań Klinicznych;
- 8) wysokość i sposób uiszczania opłat związanych z badaniem klinicznym;
- 9) zasady finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym;
- 10) zasady i tryb przeprowadzania inspekcji badania klinicznego.

W rozdziale II Rozporządzenia 536/2014 uregulowano procedurę wydawania pozwolenia na badanie

kliniczne, pozostawiając do uregulowania na poziomie krajowym wskazanie organu kompetentnego do rozpatrzenia wniosku i wprowadzenie mechanizmów zapewniających terminowe rozpatrzenie wniosków (zgodne z terminami przewidzianymi w Rozporządzeniu 536/2014). W projekcie ustawy, jako organ właściwy do prowadzenia postępowań w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne, wydania pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, pozwolenia ograniczonego do aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego, cofnięcia pozwolenia na badanie kliniczne, zawieszenia badania klinicznego, podjęcia uprzednio zawieszonych badania klinicznego, zobowiązania sponsora do zmiany dowolnego aspektu badania klinicznego, wskazano Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”. Z uwagi na ryzyko „zgody domniemanej” w przypadku wydania negatywnej opinii komisji bioetycznej po upływie terminu przewidzianego na wydanie decyzji administracyjnej, konieczne jest wprowadzenie regulacji zapewniających sprawne wydawanie opinii przez komisję bioetyczną w terminach przewidzianych w Rozporządzeniu 536/2014 i wprowadzenie rozwiązań na wypadek zaistnienia ryzyka nie wydania takiej opinii w terminie.

Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 11 Rozporządzenia 536/2014 komisja etyczna oznacza niezależny podmiot ustanowiony w państwie członkowskim zgodnie z prawem tego państwa członkowskiego i uprawniony do wydawania opinii do celów niniejszego Rozporządzenia 536/2014, z uwzględnieniem opinii osób nieposiadających wiedzy fachowej, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów. Rozporządzenie 536/2014 pozostawiło do rozstrzygnięcia na poziomie przepisów krajowych czy ma być to jeden podmiot czy kilka oraz sposób funkcjonowania komisji bioetycznych. Zatem, w celu zapewnienia ochrony uczestników badań klinicznych, wysokiej jakości wydawanych opinii oraz terminowości wydawania opinii, proponuje się powołanie Naczelnej Komisji Bioetycznej, która będzie funkcjonowała przy Prezesie Agencji Badań Medycznych. Jednocześnie z uwagi na fakt, że nie jest organizacyjnie możliwe, aby jedna Naczelna Komisja Bioetyczna opiniowała wszystkie wnioski o prowadzenie badań klinicznych, równoległe z Naczelną Komisją Bioetyczną wnioski będą opiniowane przez komisje bioetyczne (tj. komisje, o których mowa w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790) wskazane przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej, spośród komisji bioetycznych wpisanych na listę uprawnionych komisji bioetycznych prowadzoną przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej. Wpis na listę będzie następował po zweryfikowaniu przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej dokumentów potwierdzających, że dana komisja bioetyczna gwarantuje terminowe wydanie opinii i bezpieczeństwo danych przetwarzanych w ramach oceny etycznej wniosku.

Zgodnie z art. 9 Rozporządzenia 536/2014 państwa członkowskie zapewniają, aby osoby walidujące i oceniające wniosek nie pozostawały w konflikcie interesów, były niezależne do sponsora, ośrodka badań klinicznych, od badaczy biorących udział

w badaniu oraz osób finansujących dane badanie kliniczne, a także by nie podlegały żadnym innym niepożądanym wpływom. W związku z powyższym w projekcie ustawy wprowadzono przepisy gwarantujące brak konfliktu interesów zarówno na poziomie członków Naczelnej Komisji Bioetycznej i członków poszczególnych komisji bioetycznych, a także przewidziano procedurę wyłączenia członka zespołu oceniającego lub komisji bioetycznej z oceny etycznej konkretnego wniosku o pozwolenie na prowadzenia danego badania klinicznego.

Zgodnie z art. 26 Rozporządzenia 536/2014 zainteresowane państwa członkowskie określą w jakim języku składa się dokumentację wniosku lub jej część. Ustawodawca zdecydował się na określenie dokumentacji przedkładanej w języku polskim oraz dokumentacji, która może być sporządzona w języku angielskim lub języku w jakim został złożony pierwotny wniosek o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne.

Obowiązki sponsora i badacza zostały ogólnie uregulowane w rozdziale XI Rozporządzenia 536/2014. Dodatkowo w art. 47 Rozporządzenia 536/2014 wskazano, że sponsor badania klinicznego oraz badacz zapewniają, że badanie kliniczne jest prowadzone zgodnie z protokołem i zasadami dobrej praktyki klinicznej. Ustawodawca dookreślając obowiązki badacza i sponsora wskazał m. in. na obowiązek realizacji obowiązków wynikających z Rozporządzenia 536/2014 i prowadzenia badań klinicznych zgodnie z wytycznymi Międzynarodowej Rady ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych stosowanych u ludzi (ICH).

Zgodnie z art. 76 ust. 1 Rozporządzenia 536/2014 państwa członkowskie zapewnią funkcjonowanie systemów odszkodowań za szkody poniesione przez uczestników wynikające z udziału w badaniu klinicznym prowadzonym na ich terytorium w formie ubezpieczenia, gwarancji lub podobnych rozwiązań równoważnych pod względem celu, która jest odpowiednia do charakteru i skali ryzyka. W związku z powyższym proponuje się utworzenie państwowego funduszu celowego – Funduszu Ochrony Uczestników Badań Klinicznych, który wypłacałby świadczenia uczestnikom badań. Dysponentem Funduszu, który finansowany byłby głównie ze składek sponsorów, byłby Prezes Agencji. Wysokość składki zależałaby od ilości uczestników badania klinicznego i zostałaaby określona w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw instytucji finansowych. Poszkodowani w badaniu klinicznym mieliby obowiązek zgłaszać się w pierwszej kolejności do Prezesa Agencji i sponsora ze swoim roszczeniem. Prezes Agencji powoła komisję ekspertów z danej dziedziny medycyny, której dotyczyło badanie. Eksperci będą być niezależni od badacza i sponsora tego badania oraz będą posiadać określone doświadczenie i wiedzę. Eksperci ocenią czy szkoda uczestnika badania może być wynikiem udziału w badaniu. Podstawą uznania roszczenia uczestnika badania byłoby prawdopodobieństwo związku szkody z badaniem. Gdyby poszkodowany nie był usatysfakcjonowany wysokością świadczenia, ma prawo dochodzenia roszczeń na drodze sądowej na zasadach ogólnych. Dodatkowo badacz i sponsor mają obowiązek posiadać ubezpieczenie OC w związku ze szkodami, które mogą wyrządzić podczas badania.

W myśl art. 87 Rozporządzenia 536/2014 w związku z oceną, o której mowa w rozdziałach II i III, państwo członkowskie nie może wymagać wniesienia wielu opłat do różnych organów zaangażowanych w przeprowadzenie tej oceny. Zachodzi zatem konieczność wprowadzenia przepisów krajowych regulujących system finansowania oceny wniosku. Mając na względzie powyższe w ustawie uregulowano wysokość opłaty dla organu kompetentnego i komisji bioetycznej oraz zasady wpłaty na konta tej opłaty.

W ustawie uregulowano także problem finansowania przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „NFZ”, świadczeń opieki zdrowotnej w badaniach klinicznych, gdyż kwestia ta została pozostawiona do uregulowania na poziomie przepisów krajów członkowskich. W szczególności konieczne jest zwiększenie przejrzystości zasad podziału obowiązków sponsora i płatnika publicznego w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w związku z prowadzonym badaniem klinicznym – w obecnym stanie prawnym wszelkie niejasności doprowadzają do sytuacji, w której ciężar finansowania świadczeń zdrowotnych gwarantowanych ze środków publicznych jest przerzucany z płatnika publicznego na sponsora.

Zgodnie z art. 78 ust. 1 Rozporządzenia 536/2014 państwa członkowskie są obowiązane do przeprowadzania inspekcji w celu nadzoru nad przestrzeganiem Rozporządzenia 536/2014. Państwa członkowskie zapewniają, aby inspektorzy byli odpowiednio wykwalifikowani i wyszkoleni. W związku z powyższym w ustawie zawarto regulacje dotyczące inspekcji.

W preambule do Rozporządzenia 536/2014 tiret 81 wskazano, że państwa członkowskie powinny podejmować środki w celu wspierania niekomercyjnych badań klinicznych. W związku z powyższym projektodawca wprowadził do ustawy regulacje, których celem jest zwiększenie ilości niekomercyjnych badań klinicznych prowadzonych w Rzeczypospolitej Polskiej przez zdefiniowanie niekomercyjnego badania klinicznego oraz określenie zasad wykorzystywania danych uzyskanych w wyniku niekomercyjnego badania klinicznego i środków wsparcia badań klinicznych niekomercyjnych prowadzonych przez sponsora niekomercyjnego.

Projekt: **TU**

Źródło: RCL