

Eksperyment medyczny a badanie kliniczne

22 stycznia 2021 r. godz. 10.00

Organizator spotkania:

Agencja Badań Medycznych we współpracy z Ministerstwem Zdrowia

Prelegenci:

Małgorzata Zadorożna – Dyrektor Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych, Ministerstwo Zdrowia

Eunika Książkiewicz – Kierownik Działu Kontraktowania, Agencja Badań Medycznych

1. Czy eksperyment medyczny jest prowadzony bezpłatnie czy badacz może domagać się opłat od uczestnika?

W tej kwestii nowelizacja ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry z lipca 2020 r. nie wprowadziła zmian. Nie wprowadzono finalnie przepisu, który zabrania pokrywania kosztów eksperymentu leczniczego przez chorego lub jego bliskich. Zatem należy uznać, że jest to dopuszczalne, w przypadku gdy co do zasady terapia eksperymentalna nie jest finansowana ze środków publicznych lub innych dostępnych środków (np. poprzez fundację działająca w obszarze ochrony zdrowia). W przypadku eksperymentu badawczego, kiedy głównym celem jest zdobycie nowej wiedzy, a nie bezpośrednie wyleczenie pacjenta, wydaje się, że kwestia pobierania opłat od uczestnika nie ma racji bytu.

2. Jeśli prowadzimy w Ośrodku badania kliniczne posiadamy polisę OC to rozporządzenie ministra finansów ma zastosowanie jedynie do eksperymentów medycznych? Jeśli chodzi o badanie polisa ubezpieczeniowa może pozostać jako dodatkowe ubezpieczenie?

Tak, rozporządzenie Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny dotyczy eksperymentów medycznych innych niż badania kliniczne, które podlegają ubezpieczeniu na zasadach wskazanych w ustawie Prawo Farmaceutyczne.

3. Eksperyment medyczny nie jest badaniem klinicznym, czy dobrze rozumiem ww. pojęcia?

Badanie kliniczne produktu leczniczego jest eksperymentem medycznym z użyciem produktu leczniczego przeprowadzanym na ludziach w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (art. 37a, ust. 2, Ustawa Prawo farmaceutyczne), natomiast nie każdy eksperyment medyczny ma status badania klinicznego. Zgodnie z art. 2 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne badaniem klinicznym [produktu leczniczego] jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność. Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 4 ustawy o wyrobach medycznych badanie kliniczne wyrobu medycznego to zaprojektowane i zaplanowane systematyczne badanie prowadzone na ludziach, podjęte w celu weryfikacji bezpieczeństwa lub działania **określonego** wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji.

- 4. Sformułowanie „nie narusza” nie oznacza, że do badań klinicznych nie studiuje się nowych regulacji dotyczących ubezpieczenia czy też informacji dla pacjenta. Brak ubezpieczenia jest zagrożony karą grzywny do 50.000 zł. czy Ministerstwo Zdrowia przewiduje wydanie oficjalnego pisma jak rozumie nowe regulacje?**

Słowo „nie narusza” oznacza, że przepisy dot. badań klinicznych w zakresie w jakim w danym obszarze posiadają własną, odrębną regulację stosuje się wyłącznie. Trudno przyjąć założenie, że w przypadku badania klinicznego ustawodawca wymagałby dwóch ubezpieczeń. Taka interpretacja wynika także ze statusu obydwu aktów prawnych, gdzie ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentystry jest aktem ogólnym dla eksperymentów medycznych, a ustawa prawo Farmaceutyczne aktem o charakterze *lex specialis*. Ministerstwo Zdrowia opublikuje stosowny komunikat w tej sprawie.

- 5. Czy podmiot realizujący eksperymenty badawcze może mieć jedną polisę OC przeznaczoną na te cele, czy każdy eksperyment musi mieć własną polisę? Wiele eksperymentów prowadzonych jest bez finansowania zewnętrznego, a zatem nie ma środków.**

Zgodnie z informacją otrzymaną z Ministerstwa Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej nie ma przeszkód do zawarcia umów ubezpieczenia zbiorowego (grupowego) dotyczących określonego ubezpieczenia obowiązkowego OC. Z punktu widzenia praktyki ubezpieczeniowej zakłady ubezpieczeń mogą opracować takiego rodzaju umowy, gdyż docelowo dotyczy to konstrukcji produktu ubezpieczeniowego jaki będzie oferowany przez poszczególne zakłady ubezpieczeń. Jednakże taka umowa zbiorowego ubezpieczenia OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny musi być zgodna z normami prawnymi wynikającymi z przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz z przepisów rozporządzenia Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny.

- 6. Czy w przypadku małoletnich pacjentów konieczny jest podpis 2 rodziców, czy tylko 1?**

W przypadku udziału małoletniego w eksperymentach medycznych należy stosować zasady analogiczne, jak w przypadku zgody na udzielenie świadczenia medycznego.

- 7. Czy jest brana pod uwagę możliwość uzależnienia wysokości minimalnej sumy gwarancyjnej od oceny stopnia ryzyka w stosunku do danego eksperymentu dokonanego przez komisję bioetyczną?**

Niestety takiej możliwości nie ma, wobec brzmienia przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, w szczególności brzmienia delegacji do wydania rozporządzenia. Niemniej rozważane jest obniżenie minimalnej sumy gwarancyjnej w przypadku eksperymentu badawczego prowadzonego na podstawie art. 21 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

- 8. Skoro podmiotem przeprowadzającym eksperyment medyczny jest podmiot leczniczy, który prowadzi eksperyment medyczny, jak należy podejść do obowiązku ubezpieczenia OC w przypadku jednostek naukowych, które nie są podmiotami leczniczymi?**

Podmiotem przeprowadzającym eksperyment może być każdy podmiot, w tym także instytut. Podmiot leczniczy był jedynie przykładem zastosowanym w trakcie szkolenia. Należy jednak pamiętać, że w przypadku instytutu będzie on zarówno podmiotem przeprowadzającym eksperyment, jak również podmiotem w którym przeprowadzany jest eksperyment.

9. Jakie jest uzasadnienie dla wprowadzenia wyższej sumy gwarancyjnej dla eksperymentów badawczych, które ze swojej definicji obarczone są niższym ryzykiem niż eksperyment leczniczy?

Eksperyment leczniczy przeprowadzany jest w celu uzyskania efektu terapeutycznego, a zatem „dla dobra” pacjenta, w przypadku którego inne, standardowe terapie nie okazały się skuteczne i leczenie eksperymentalne stanowi jedyną alternatywę. Zatem podmiot przeprowadzający eksperyment dzieli się ryzykiem z pacjentem i stąd suma gwarancyjna ubezpieczenia jest niższa. Eksperyment badawczy, co do zasady, prowadzony jest w celu uzyskania wiedzy i służy szeroko rozumianemu rozwojowi nauki, a zatem ryzyko pacjenta powinno być tutaj zminimalizowane, odpowiedzialność za ewentualne szkody zaś zmaksymalizowana, stąd wyższa suma gwarancyjna. Jednocześnie, zwraca się uwagę, że rozważane jest obniżenie minimalnej sumy gwarancyjnej w przypadku eksperymentu badawczego prowadzonego na podstawie art. 21 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

10. Kto jest "podmiotem przeprowadzającym eksperyment medyczny" - Uczelnia, realizująca projekt w ramach którego jest przeprowadzany eksperyment, Badacz, który kieruje eksperymentem medycznym czy podmiot leczniczy, w którym jest realizowany?

W powyższym przykładzie uczelnia jako „właściciel” projektu badawczego.

11. Rozporządzenie o obowiązkowym ubezpieczeniu OC mówi ogólnie o eksperymencie medycznym, ale minimalną sumę gwarancyjną ubezpieczenia OC wskazuje tylko przy eksperymencie leczniczym i badawczym, nie odnosząc się do eksperymentu medycznego polegającego na przeprowadzeniu badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych. Czy ten typ eksperymentu medycznego jest również objęty wymogiem obowiązkowego ubezpieczenia? Jeśli tak, jaka należy oszacować jego minimalną sumę gwarancyjną?

Zgodnie z ustawą o zawodach lekarza i lekarza dentysty, każdy eksperyment medyczny podlega obowiązkowemu ubezpieczeniu OC – art. 23c. Eksperyment medycznego polegający na przeprowadzeniu badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych spełnia kryteria eksperymentu badawczego, a zatem na chwilę obecną objęty jest sumą gwarancyjną wyznaczoną przez rozporządzenie właśnie dla eksperymentów badawczych. Jednocześnie, zwraca się uwagę, że rozważane jest obniżenie minimalnej sumy gwarancyjnej w przypadku eksperymentu badawczego prowadzonego na podstawie art. 21 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

12. Czy słuszny jest podział eksperymentu medycznego na 3 kategorie, mianowicie

- 1) eksperyment leczniczy,**
- 2) eksperyment badawczy oraz**
- 3) badanie kliniczne?**

Eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach może być:

- eksperymentem leczniczym albo
- eksperymentem badawczym.

Prezes URPL wydaje pozwolenia na prowadzenie:

- badania klinicznego produktu leczniczego
- badania klinicznego wyrobu medycznego.

13. I tylko w przypadku pkt. 3 należy uzyskać zgodę Prezesa URPL, WMiPB. Czy to się zgadza?

Zgodę Prezesa URPL należy uzyskać tylko w odniesieniu do badań klinicznych. Badanie kliniczne jest co do zasady szczególnym rodzajem eksperymentu badawczego, który posiada swoją oddzielną regulację.

14. Od kiedy ma obowiązywać ubezpieczenie? jak określić mamy "dzień przed rozpoczęciem eksperymentu"? w szczególności - w przypadku gdy badanie nie obejmuje pobrania od pacjenta, a np. wykorzystanie materiału archiwalnego?

W takim przypadku należy określić datę od której zaczynamy eksperyment, poprzedzającą podjęcie działań związanych z badaniem.

15. Czy badanie nad chorobą genetyczną (sponsorowane przez fundację non-profit), które polega na zbieraniu wywiadu i próbek krwi do genotypowania podczas corocznych wizyt jest eksperymentem medycznym? Jeśli tak to eksperyment badawczy?

Tak, jest to eksperyment badawczy.

16. Czy jednostka (szpital) nie będąca wytwórcą danego wyrobu medycznego może być sponsorem niekomercyjnego badania klinicznego tego wyrobu, biorąc pod uwagę fakt, iż nie ma określonej definicji NBK w ustawie o wyrobach medycznych?

Nie, w badaniu klinicznym wyrobu medycznego, odmiennie niż w przypadku badania klinicznego produktu leczniczego sponsorem badania klinicznego wyrobu medycznego może być jedynie wytwórca wyrobu medycznego.

Sponsor - wytwórca odpowiedzialny za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, a w przypadku wytwórcy niemającego miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim - jego autoryzowany przedstawiciel;

Wytwórca:

- a) podmiot odpowiedzialny za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i oznakowanie wyrobu przed wprowadzeniem go do obrotu pod nazwą własną, niezależnie od tego, czy te czynności wykonuje on sam, czy w jego imieniu inny podmiot,
- b) podmiot, który montuje, pakuje, przetwarza, całkowicie odtwarza lub oznakowuje gotowy produkt lub nadaje mu przewidziane zastosowanie, w celu wprowadzenia go do obrotu jako wyrobu pod nazwą własną, z wyjątkiem podmiotu, który montuje lub dostosowuje wyroby już wprowadzone do obrotu, w celu ich przewidzianego zastosowania przez indywidualnego pacjenta;

Ścisłe powiązanie obowiązku pełnienia roli sponsora i wytwórcy przez jeden podmiot w badaniu klinicznym wyrobu medycznego przestanie obowiązywać w momencie rozpoczęcia stosowania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, które to na nowo definiuje sponsora badania klinicznego, nie powiązując go z wytwórcą wyrobu medycznego.

Odpowiedzi na pytania udzielił:

Małgorzata Zadorożna – Dyrektor Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych, Ministerstwo Zdrowia

Eunika Książkiewicz – Kierownik Działu Kontraktowania, Agencja Badań Medycznych