



RZECZNIK PRAW OBYWATELSKICH

Warszawa, 26 lutego 2016 r.

Adam Bodnar

VII.520.13.2015.AMB

Pan

Konstanty Radziwiłł

Minister Zdrowia

ul. Miodowa 15

00-952 Warszawa

W związku z wejściem w życie 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 (dalej: *rozporządzenie*) pojawiła się, sygnalizowana m.in. podczas konferencji „Badania naukowe w medycynie - bioetyka i prawo” (Warszawa, 27 listopada 2015 r.), **konieczność wprowadzenia rozwiązań umożliwiających właściwym polskim organom terminowe przedstawianie stanowisk i wydawanie decyzji w przedmiocie udzielenia pozwolenia na przeprowadzanie badań klinicznych**. W związku z tym, że przewidziana w *rozporządzeniu* procedura przeprowadzana jest w formie elektronicznej, a także, mając na uwadze stosunkowo krótkie terminy do dokonania przez państwa członkowskie oceny wniosku, w tym także jego oceny etycznej, **pojawila się potrzeba stworzenia właściwie zabezpieczonego systemu informatycznego**.

Nowa procedura uzyskiwania zgody na prowadzenie badań klinicznych, w przypadku gdy obejmują one więcej niż jedno państwo członkowskie zakłada, że pierwsza część wniosku¹ winna być pozytywnie oceniona nie tylko przez państwo, które przyjmować będzie sprawozdania z realizacji badań (tzw. państwo sprawozdawca), ale także przez inne państwa zainteresowane.

¹ Zgodnie z art. 6 *rozporządzenia* walidacja części pierwszej wniosku obejmuje m.in. ocenę, czy badanie kliniczne jest badaniem klinicznym o niskim stopniu interwencji, w przypadku gdy tak je określił sponsor, ocenę przewidywanych korzyści terapeutycznych i korzyści dla zdrowia publicznego, ryzyka i niedogodności dla uczestnika, zgodności z wymogami dotyczącymi wytwarzania i importu badanych produktów leczniczych i pomocniczych produktów leczniczych, zgodności z wymogami dotyczącymi oznakowania, kompletności i adekwatności broszury badacza.

Zgodnie z *rozporządzeniem*, państwo sprawozdawca będzie miało obowiązek dokonania oceny wstępnej w terminie 26 dni od daty walidacji (tj. od daty oceny kompletności wniosku oraz tego, czy objęty jest on zakresem zastosowania *rozporządzenia*), zaś w ciągu kolejnych 12 dni wnioski podlegać będą ocenie z udziałem wszystkich zainteresowanych państw, a następnie, w terminie 7 dni, konsolidacji. Ponadto, każde z zainteresowanych państw w terminie 45 dni będzie miało możliwość oceny, w odniesieniu do swojego terytorium, aspektów objętych częścią drugą wniosku². Ostatnim etapem postępowania będzie wydanie decyzji przez każde z zainteresowanych państw w przedmiocie wyrażenia bądź nie zgody na badanie kliniczne, przy czym niedochowanie owego terminu skutkować będzie przyjęciem, że konkluzja dotycząca części pierwszej sprawozdania z oceny jest decyzją zainteresowanego państwa członkowskiego w sprawie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne.

Podkreślenia wymaga fakt, że powyższe terminy tylko w wyjątkowych wypadkach ulegają przedłużeniu (np. wtedy, kiedy państwo zwróci się do sponsora o przekazanie dodatkowych informacji), zaś ich niedochowanie nie wstrzymuje toczącego się postępowania.

Zgodnie z *rozporządzeniem*, wniosek podmiotu ubiegającego się o pozwolenie na prowadzenie badań klinicznych winien podlegać ocenie o charakterze nie tylko naukowym, ale także etycznym, przy czym ten ostatni aspekt badać mają komisje etyczne. **Państwa członkowskie zobowiązane są zaś do zapewnienia, aby terminy i procedury prowadzenia oceny przez komisje były zgodne z terminami i procedurami dotyczącymi oceny wniosku o pozwolenie na badania kliniczne.** Na duże znaczenie oceny komisji wskazuje to, że jej negatywna opinia skutkuje odmową wydania pozwolenia przez zainteresowane państwo członkowskie. Warto podkreślić, że **kwesie, co do których wypowiadać się ma komisja mają niebagatelny charakter w perspektywie ochrony konstytucyjnych praw i wolności poddawanych badaniom pacjentów, w tym w szczególności prawa do ochrony życia i zdrowia oraz prawa do samostanowienia.** Wskazać można, że przedmiotem oceny etycznej mają być m.in.: stopień ryzyka przeprowadzanego badania oraz korzyści mające z niego płynąć, uzyskanie świadomej zgody osoby poddawanej badaniom oraz kwalifikacje podmiotu przeprowadzającego badanie kliniczne. W związku z tym, celowym jest stworzenie warunków technicznych, umożliwiających właściwemu podmiotowi terminową ocenę powyższych kwestii.

Ze względu na to, że *rozporządzenie* będzie mogło być stosowane nie wcześniej niż w dniu 28 maja 2016 roku – a mając na uwadze opóźnienia w pracy nad portalem UE i bazą danych UE realnym jest, że termin ten zostanie wydłużony do marca 2017 roku – **organy administracji**

² Zgodnie z art. 7 *rozporządzenia* walidacja części drugiej wniosku obejmuje m.in. zgodność badania klinicznego z wymogami dotyczącymi świadomej zgody, zgodność rozwiązań dotyczących wynagrodzenia lub rekompensaty dla uczestników z wymogami określonymi w rozdziale V, zgodność rozwiązań dotyczących naboru uczestników z wymogami określonymi w rozdziale V, zgodność z dyrektywą 95/46/WE, zgodność z mającymi zastosowanie przepisami dotyczącymi pobierania od uczestników próbek biologicznych oraz przechowywania i przyszłego wykorzystania tych próbek.

publicznej powinny już teraz podjąć prace zmierzające do stworzenia sieci informatycznej, która umożliwi sprawne komunikowanie się komisji bioetycznych z właściwym organem centralnym. Mając zaś na uwadze fakt, że informacje znajdujące się w opinii zawierać będą dane dotyczące m.in. stanu zdrowia pacjenta, **projektowany system powinien zapewniać bezpieczeństwo przesyłanej informacji, chociażby poprzez przekazywanie jej drogą szyfrowaną.**

Dlatego, działając w oparciu o art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 1987 r. *o Rzeczniku Praw Obywatelskich* (Dz. U. z 2014 r., poz. 1648 ze zm.), zwracam się do Pana Ministra z uprzejmą prośbą o przedstawienie informacji dotyczących działań, jakie zostały i zostaną podjęte przez Ministerstwo Zdrowia w celu wprowadzenia systemu informatycznego, który usprawni kontakt właściwych organów centralnych z działającymi na terenie Polski komisjami bioetycznymi. Ponadto, będę wdzięczny za udzielenie informacji, czy Ministerstwo planuje podjąć inne działania mające na celu dostosowanie polskich przepisów do regulacji *rozporządzenia*, w tym w szczególności, czy planowana jest nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. *w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych* (Dz. U. Nr 47, poz. 480).

Podpis na oryginale

Do wiadomości

Pani Anna Streżyńska

Minister Cyfryzacji