

Agnieszka Rabiega-Przyłęcka

PRAWNE INSTRUMENTY REALIZACJI ZASADY PRYMATU INTERESU JEDNOSTKI W BADANIACH KLINICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Zapewnienie w badaniu klinicznym prymatu interesu jednostki (uczestnika badania klinicznego)¹ nad innymi interesami, w szczególności wspólnymi (naukowymi i społecznymi), stanowi nadrzędny wymóg warunkujący możliwość rozpoczęcia badania klinicznego produktu leczniczego, ale również jego kontynuowania na każdym jego etapie. Jest to nadrzędne kryterium oceny dopuszczalności ryzyka badania w świetle jego oczekiwanych korzyści². Przyjęta na gruncie regulacji prawnych dotyczących badań klinicznych produktów leczniczych konstrukcja gradacji dóbr prawnie chronionych, zakładająca prymat dóbr indywidualnych nad dobrami wspólnymi jest szczególna, tym bardziej

¹ Pojęcie interesu uczestnika badania klinicznego można odnosić do – wskazanych w art. 3 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z 16.04.2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.Urz. UE L 158, s. 1) – jego „praw, bezpieczeństwa, godności i dobrostanu”, czy też do – określonych w art. 37b ust. 2 pr. farm. – „praw, bezpieczeństwa, zdrowia i dobra” uczestników badania klinicznego.

² Zob. J. Różyńska, *Ocena ryzyka i korzyści badania biomedycznego* [w:] *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, red. J. Różyńska, M. Waligóra, Warszawa 2012, s. 70 i n.

na tle rozwiązań przyjmowanych na gruncie norm prawa publicznego przewidujących zazwyczaj pierwszeństwo ochrony dobra wspólnego³.

Wymóg zapewnienia prymatu interesów jednostki nad innymi interesami (w tym nauki oraz społeczeństwa) wynika zarówno z unormowań unijnych, jak i krajowych, w tym polskich, ale także z dokumentów międzynarodowych organizacji. Po raz pierwszy wymóg ten został formalnie ujęty w Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (w wersji z 1975 r.), w której wskazano, że „troska o interesy podmiotu musi zawsze przeważać nad interesem nauki i społeczeństwa”⁴. Na gruncie regulacji unijnych dotyczących badań klinicznych, w tym uchylonej już unijnej dyrektywy 2001/20/WE w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka⁵, zasada ta wyrażająca, że „interes pacjenta jest zawsze ważniejszy, niż interes nauki lub społeczeństwa”, została określona *expressis verbis* w jej art. 4 lit. i oraz art. 5 lit. h jako jeden z warunków dopuszczalności prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich oraz upośledzonych osób dorosłych niezdolnych do wyrażenia świadomej, prawnie skutecznej zgody na uczestnictwo. W odniesieniu do badań klinicznych z udziałem pozostałych kategorii uczestników zasada ta nie została bezpośrednio wyartykułowana w dyrektywie, ale można ją było wyprowadzić z innych sformułowanych w dyrektywie prawnych uwarunkowań prowadzenia badań klinicznych, w tym wymogu uznania, że przewidywane korzyści dla poszczególnych uczestników badania oraz dla innych obecnych lub przyszłych pacjentów uzasadniają ryzyko i niedogodności związane z badaniem, czy też wymogu prowadzenia badań klinicznych zgodnie „dobrą praktyką kliniczną”, co stanowi, jak wskazano w art. 1 ust. 2 *in fine* dyrektywy 2001/20/WE, „gwarancję ochrony praw, bezpieczeństwa i dobra uczestników badań klinicznych, a także wiarygodności

³ Por. Z. Duniewska, *Wprowadzenie* [w:] *Dobra chronione w prawie administracyjnym*, red. Z. Duniewska, Łódź 2014, s. 17.

⁴ Zob. J. Różyńska, *Ocena ryzyka i korzyści...*, s. 71.

⁵ Dz.Urz. UE L 121, s. 34, ze zm.

ich wyników”. *Expressis verbis* wymóg prymatu praw, bezpieczeństwa i zdrowia uczestników badania klinicznego nad interesami nauki i społeczeństwa wyrażono w dyrektywie Komisji 2005/28/WE z 8.04.2005 r. ustalającej zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów⁶, wskazując w jej art. 2 ust. 1, że: „prawa, bezpieczeństwo i zdrowie uczestników badania klinicznego mają pierwszeństwo przed interesami nauki i społeczeństwa”.

W krajowych regulacjach dodano, w wyniku implementacji dyrektywy 2001/20/WE do polskiego porządku prawnego, do Prawa farmaceutycznego rozdział 2a dotyczący badań klinicznych, w którym ujęto wymóg przeprowadzania badań klinicznych z uwzględnieniem, by dobro pacjenta było nadrzędne w stosunku do interesu nauki lub społeczeństwa⁷. Ze względu na „konieczność prawidłowej implementacji celów dyrektywy Komisji Europejskiej 2005/28/WE”⁸ w 2011 r. doprecyzowano powyższy wymóg, wskazując, że „badanie kliniczne przeprowadza się, uwzględniając, że prawa, bezpieczeństwo, zdrowie i dobro uczestników badania klinicznego są nadrzędne w stosunku do interesu nauki oraz społeczeństwa”. W konsekwencji zgodnie z intencją prawodawcy unijnego art. 37b ust. 2 pr. farm. poza sformułowaniem nakazu przeprowadzania badań klinicznych z uwzględnieniem ochrony określonych dóbr, w tym praw, bezpieczeństwa, zdrowia, dobra uczestników badania klinicznego, ustanowił także zasadę prymatu dóbr jednostki (uczestnika badania klinicznego) nad dobrami wspólnymi (nauki i społeczeństwa).

⁶ Dz.Urz. UE L 91, s. 13.

⁷ Rozdział 2a dodano ustawą z 20.04.2004 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. Nr 92, poz. 882).

⁸ Zob. uzasadnienie do rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, 15.10.2010 r., VI kadencja, druk sejm. nr 3486, <https://orka.sejm.gov.pl/Druki6ka.nsf> (dostęp: 1.09.2022 r.).

Szczególną rangę omawianemu wymogowi przyznało zastępujące dyrektywę 2001/20/WE – już obowiązujące, choć wciąż niestosowane – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z 16.04.2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE⁹, określając je mianem zasady ogólnej, znajdującej zastosowanie do wszystkich badań klinicznych niezależnie od kategorii osób biorących w nich udział. Świadczy to o przyznaniu jej szczególnej pozycji. Nie tylko wyraża ona zasadę, lecz zakłada także, że interes uczestnika jest zawsze ważniejszy od innych interesów. Tym samym w przypadku konfliktu z inną zasadą interesom pacjenta należy przyznać priorytetowe znaczenie¹⁰. Przestrzeganie wymogu nadrzędności praw, bezpieczeństwa, godności i dobrostanu uczestników wobec wszystkich innych interesów zostało określone w rozporządzeniu jako bezwzględny warunek prowadzenia, w tym rozpoczęcia badania klinicznego produktu leczniczego. Zgodnie bowiem z art. 3 lit. a rozporządzenia nr 536/2014 badanie kliniczne można prowadzić tylko, jeśli „(...) prawa, bezpieczeństwo, godność i dobrostan uczestników podlegają ochronie i są nadrzędne wobec wszystkich innych interesów”. W preambule rozporządzenia wskazano, że: „(...) W badaniu klinicznym należy chronić prawa, bezpieczeństwo, godność i dobrostan uczestników, a uzyskane dane powinny być wiarygodne i odporne. Interesy uczestników zawsze powinny być nadrzędne wobec wszystkich innych interesów (...)”. Prawodawca unijny nie tylko dokonał wyspecyfikowania prawnie chronionych dóbr uczestników badań klinicznych, lecz także zestawiał je z szerszą – w porównaniu z ujętą w dyrektywie 2001/20/WE – kategorią interesów, określając ją od strony

⁹ Dz.Urz. UE L 158, s. 1, ze zm. Formalnie weszło w życie 16.10.2014 r., ale może być stosowane od upływu 6 miesięcy po dniu publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej zawiadomienia Komisji o spełnieniu warunków dotyczących pełnej funkcjonalności portalu UE i bazy danych UE, tj. od 31.01.2022 r. Zgodnie bowiem z art. 99 rozporządzenia nr 536/2014 „niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Niniejsze rozporządzenie stosuje się po upływie sześciu miesięcy po dniu publikacji zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3, jednak w żadnym wypadku nie wcześniej niż dnia 28 maja 2016 r. (...)”.

¹⁰ Zob. W. Krzymowski, *Rozporządzenie (UE) nr 536/2014. Zasada ogólna badań klinicznych* [w:] *Prawne aspekty organizacji, prowadzenia i nadzoru w badaniach klinicznych*, „Badania Kliniczne” 2021/3, dodatek specjalny, s. 151.

negatywnej jako „wszystkie inne interesy”, nie zaś jedynie jako interes nauki lub społeczeństwa. Przepis ten z jednej strony formułuje nakaz dopuszczenia do prowadzenia oraz prowadzenia badań klinicznych z uwzględnieniem ochrony określonych dóbr, w tym praw, bezpieczeństwa, godności i dobrostanu uczestników badania klinicznego, z drugiej zaś ustanawia zasadę prymatu tych dóbr nad wszystkimi innymi interesami.

W projekcie nowej ustawy o badaniach klinicznych, tzw. ustawy okolorozporządzeniowej¹¹, której założeniem jest uregulowanie w ramach krajowego, polskiego systemu prawnego kwestii nieobjętych rozporządzeniem nr 536/2014, przewidziano uchylenie obecnie obowiązującego art. 37b pr. farm.¹² formułującego wymóg przeprowadzania badań klinicznych z uwzględnieniem, by dobro pacjenta było nadrzędne w stosunku do interesu nauki lub społeczeństwa¹³. Projektowane rozwiązania nie eliminują zasady prymatu z polskiego systemu prawnego, przyjmują jedynie konwencje niepowielania zasady już wyrażonej w – bezpośrednio obowiązującym w państwach członkowskich UE – rozporządzeniu nr 536/2014.

Zasada prymatu interesu jednostki (uczestnika badania) realizowana jest poprzez wprowadzenie różnych instrumentów ochrony uczestników badań klinicznych, która jest urzeczywistniana zarówno na etapie poprzedzającym rozpoczęcie badań klinicznych, tj. ubiegania się o pozwolenie na badanie kliniczne oraz na etapie prowadzenia badań klinicznych. Na etapie poprzedzającym prowadzenie badania klinicznego weryfikacja spełnienia wymogu zapewnienia ochrony i prymatu praw

¹¹ Zob. projekt z 29.04.2021 r. ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, nr UC63, <https://legislacja.gov.pl/projekt/12346302/katalog/12784804#12784804> (dostęp: 1.09.2022 r.).

¹² Zob. art. 78 pkt 8 projektu z 29.04.2021 r. ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

¹³ Zob. art. 37b ust. 2 zdanie wstępne pr. farm., dodany ustawą z 20.04.2004 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

uczestnika badania klinicznego jest możliwa, ale tylko w sposób *de facto* hipotetyczny, bowiem urzeczywistnienie tej ochrony następuje na etapie realizacji badania klinicznego, a więc po rozpoczęciu czynności badawczych z udziałem danego uczestnika badania klinicznego. „Hipotetyczna” weryfikacja spełnienia warunku zapewnienia w badaniu klinicznym stosowania zasady prymatu dokonywana jest na podstawie informacji zawartych w dokumentacji składanej do wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, w której w szczególności określa się cel, plan, metodologię i organizację badania klinicznego, w tym m.in.: populacje uczestniczące w badaniu klinicznym z uwzględnieniem szczególnych cech populacji, np. uczestników niebędących w stanie wyrazić świadomej zgody, małoletnich, a także procedury dotyczące naboru i świadomej zgody, monitorowania bezpieczeństwa badania klinicznego, zgłaszania działań niepożądanych, przerywania badania klinicznego, wycofania się uczestnika badania klinicznego oraz opisy rozwiązań dotyczących ochrony danych osobowych, zapewnienia poufności danych¹⁴. Na podstawie tej dokumentacji dokonuje się oceny, czy przewidziano rozwiązania gwarantujące – wynikającą z zasady prymatu – ochronę uczestnika. Gwarancje ochrony uczestników badania klinicznego znajdują odzwierciedlenie przede wszystkim w treści zasad i wytycznych dobrej praktyki klinicznej, które – zgodnie z preambułą rozporządzenia nr 536/2014 – „stanowią obecnie przyjęty na szczeblu międzynarodowym standard w zakresie planowania, prowadzenia i rejestrowania badań klinicznych oraz związanej z nimi sprawozdawczości, spójny z zasadami mającymi swe źródło w Deklaracji helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy”. To zasady i wytyczne dobrej praktyki klinicznej – jak wskazuje preambuła dyrektywy 2005/28/WE – powinny zapewniać, by przeprowadzanie badań klinicznych nad produktami leczniczymi opierało się na ochronie praw oraz godności człowieka. Biorąc pod uwagę artykułowany zarówno na gruncie regulacji unijnych, jak i krajowych (polskich) bezwzględny wymóg prowadzenia badań klinicznych zgodnie z dobrą

¹⁴ Zob. załącznik I „Dokumentacja pierwotnego wniosku” – do rozporządzenia nr 536/2014. Por. także § 3 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 12.10.2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (Dz.U. poz. 1994).

praktyką kliniczną, odzwierciedlenie w standardach dobrej praktyki klinicznej rozwiązań urzeczywistniających ochronę praw człowieka stanowi swoistą gwarancję poszanowania tych praw, pod warunkiem prowadzenia badań klinicznych zgodnie z dobrą praktyką kliniczną. Wymóg prowadzenia badań klinicznych zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej zakładającymi zapewnienie uczestnikom ochrony praw i ich prymatu nad innymi interesami implikuje konieczność uwzględniania standardów dobrej praktyki klinicznej już na etapie planowania badań klinicznych, a w konsekwencji ich odzwierciedlenia w treści dokumentacji pierwotnego wniosku, weryfikowanej w procedurze wydawania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego. Weryfikacja ta następuje w ramach systemu oceny wniosku na badanie kliniczne przez komisję bioetyczną i regulatora w ramach procedury wydawania pozwolenia na badanie kliniczne, sprawdzającej w szczególności spełnienie wymogu o fundamentalnym znaczeniu dla bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego, tj. wymogu odpowiedniej proporcji przewidywanych korzyści z badania klinicznego do ryzyka tego badania. Zarówno system oceny badania klinicznego jako całość, ale także weryfikowane w ramach tej oceny szczegółowe przesłanki dopuszczalności rozpoczęcia badania klinicznego można utożsamiać z prawnymi instrumentami weryfikacji stosowania w planowanym badaniu klinicznym zasady prymatu interesu uczestnika badania klinicznego względem innych interesów, w tym nauki czy społeczeństwa. Praktyczna weryfikacja urzeczywistnienia zasady prymatu interesu uczestników badania klinicznego odzwierciedlonej w dokumentacji badania klinicznego, będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie tego badania następuje już na etapie prowadzenia czynności badawczych.

Szczególnym instrumentem realizacji zasady prymatu interesu jednostki jest – weryfikowany wstępnie już na etapie wydawania pozwolenia na badanie kliniczne – wymóg świadomej zgody uczestnika na udział w badaniu klinicznym, a w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody, jego – wyznaczonego zgodnie z prawem – przedstawiciela. Jak wskazuje się w literaturze, „zgoda realizuje postulat autonomii wyboru pacjenta, równocześnie minimalizując ryzyko

wyrządzenia mu krzywdy”¹⁵. Stanowi tym samym instrument ochrony osoby będącej podmiotem interwencji medycznej. Zarówno rozporządzenie unijne nr 536/2014, jak i krajowe regulacje, w tym Prawo farmaceutyczne *expressis verbis* w odniesieniu do badań klinicznych produktów leczniczych oraz ustawa z 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry¹⁶ w odniesieniu do szerszej kategorii – eksperymentów medycznych, ustanawiają wymóg uzyskania świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym (odpowiednio eksperymentcie medycznym) warunkiem *sine qua non* dopuszczalności prowadzenia badania klinicznego produktu leczniczego z udziałem tego uczestnika¹⁷. Jak już wspomniano, spełnienie wymogu uzyskania świadomej zgody na badanie kliniczne na etapie wydawania pozwolenia na badanie kliniczne weryfikuje się na podstawie dokumentów składanych wraz z wnioskiem o uzyskanie pozwolenia, w tym szczegółowego opisu procedury naboru i świadomej zgody, uzasadnienia włączenia do badania uczestników, którzy nie są w stanie wyrazić świadomej zgody, lub innych szczególnych populacji, np. małoletnich. Dodatkowe obwarowania prawne, które muszą być spełnione w przypadku, gdy uczestnikami są osoby niemogące wyrazić świadomej zgody, tj. w przypadku konieczności uzyskania zgody zastępczej, mają stanowić dodatkową gwarancję ochrony tych osób, rekompensującą zagrożenia wynikające z niemożności świadomego decydowania o sobie. Chodzi np. o wymóg, by badanie kliniczne dotyczyło bezpośrednio choroby, na którą cierpi uczestnik¹⁸. Określone w przepisach szczegółowe warunki poprawności zgody na badanie kliniczne, a także dodatkowe przesłanki dopuszczalności prowadzenia badań klinicznych z udziałem osób niezdolnych do wyrażenia

¹⁵ Zob. T.L. Beauchamp, J.F. Childress, *Zasady etyki medycznej*, Warszawa 1996, s. 154, podają za: A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Zgoda pacjenta jako kluczowy element badań naukowych z udziałem człowieka w biomedycynie – uwagi w kontekście konwencji biomedycznej oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi [w:] Temida w dobie rewolucji biotechnologicznej. Wybrane problemy bioprawa*, red. O. Nawrot, A. Wnukiewicz-Kozłowska, Gdańsk 2015, s. 30. Por. także R.R. Faden, T.L. Beauchamp, *A history and theory of informed consent*, Oxford 1986, s. 277.

¹⁶ Dz.U. z 2021 r. poz. 790 ze zm.

¹⁷ Zob. odpowiednio art. 28 ust. 1 lit. b rozporządzenia nr 536/2014, art. 37b ust. 2 pkt 2 pr. farm., art. 25 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

¹⁸ Zob. art. 31 ust. 1 lit. f rozporządzenia nr 536/2014.

świadomej zgody mają zapewnić realizację zasady prymatu jednostki (uczestnika) w badaniach klinicznych. Zastrzeżenia co do uwzględnienia przez prawodawcę postulatów tej zasady można podnosić wobec rozwiązania wprowadzonego rozporządzeniem nr 536/2014, dopuszczającego możliwość prowadzenia badań w sytuacjach nagłych bez zgody pacjenta uzupełnianej *ex post* (po decyzji o włączeniu uczestnika do badania klinicznego)¹⁹. Już samo dopuszczenie takiej możliwości (prowadzenia badań bez zgody uczestnika lub jego przedstawiciela) może budzić wątpliwości, w tym także w kontekście zgodności tych rozwiązań z art. 39 Konstytucji RP²⁰. W celu złagodzenia odstępstwa od wymogu zgody na udział w badaniu klinicznym przewidziano dodatkowe wymogi niezbędne do rozpoczęcia badania klinicznego pomimo braku zgody (np. wymóg istnienia podstaw naukowych, aby przypuszczać, że udział uczestnika w badaniu klinicznym może przynieść uczestnikowi bezpośrednie istotne z klinicznego punktu widzenia korzyści skutkujące wymierną poprawą kondycji zdrowotnej, która polega na złagodzeniu cierpienia lub poprawie stanu zdrowia uczestnika, lub też zdiagnozowaniem choroby uczestnika²¹).

W celu zapewnienia przestrzegania zasady prymatu interesu uczestnika na etapie prowadzenia badania klinicznego ustawodawca nie tylko wprowadził szczegółowe zasady prowadzenia badań klinicznych, w tym określone, jak już wspomniano, jako dobra praktyka kliniczna, lecz także przewidział instrumenty monitorowania badania klinicznego, w tym bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego. Obowiązki w zakresie monitorowania badania klinicznego, w tym monitorowania bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego, spoczywają zarówno na badaczu, jak i na sponsorze i obejmują w szczególności obowiązek monitorowania zgodności przeprowadzanego badania klinicznego z protokołem bada-

¹⁹ Zob. art. 35 rozporządzenia nr 536/2014.

²⁰ Zob. B. Banaszak, *Opinia prawna w sprawie zgodności z Konstytucją RP projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi*, ZP 2012/4, s. 114–115; P. Czarny, *Opinia prawna w sprawie zgodności z Konstytucją RP projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE*, ZP 2012/4, s. 157.

²¹ Zob. art. 35 ust. 1 lit. b rozporządzenia nr 536/2014.

nia oraz zasadami dobrej praktyki klinicznej²², zgłaszania ciężkich niepożądanych zdarzeń badanego produktu leczniczego i innych zdarzeń istotnych ze względu na stosunek korzyści do ryzyka²³ oraz odstąpienia od prowadzenia badania zgodnie z protokołem i zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom badania w przypadku wystąpienia zdarzenia mogącego wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania²⁴.

Oprócz systemów monitorujących przebieg badania klinicznego ze strony badacza i sponsora badania klinicznego prawodawca wprowadził także systemy weryfikacji zgodności prowadzenia badań klinicznych z zasadami dobrej praktyki klinicznej w ramach inspekcji badań klinicznych, sprawowanej przez odpowiednie organy krajowe (Inspekcję Badań Klinicznych) oraz właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA)²⁵. W ramach tej „urzędowej oceny”, jak określa ją unijny prawodawca w rozporządzeniu 536/2014²⁶, dokonuje się sprawdzenia ośrodków badawczych, w których jest prowadzone badanie kliniczne, siedziby sponsora, organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie lub innego miejsca uznanego za istotne z punktu widzenia prowadzenia badania klinicznego oraz dokumentacji badania klinicznego. Mają one na celu ocenę zgodności badania klinicznego z wymaganiami dobrej praktyki klinicznej, gwarantującymi w szczególności ochronę praw, bezpieczeństwo, dobro uczestników tych badań. Niewątpliwie bowiem głównym celem wprowadzania systemów monitorujących przebieg badania klinicznego, w tym bezpieczeństwo badanego produktu leczniczego, zarówno ze strony podmiotów prowadzących badanie kliniczne, jak i odpowiednich organów państw członkowskich jest weryfikacja,

²² Zob. art. 47 rozporządzenia nr 536/2014 oraz art. 37z ust. 1 pkt 2 pr. farm.

²³ Zob. art. 41–42 rozporządzenia nr 536/2014 oraz art. 37z ust. 1 pkt 3, art. 37aa pr. farm.

²⁴ Zob. art. 52, 54 rozporządzenia nr 536/2014 oraz art. 37y pr. farm.

²⁵ Zob. art. 78 rozporządzenia nr 536/2014 oraz art. 37ae pr. farm.

²⁶ Zgodnie z art. 2 ust. 2 pkt 31 rozporządzenia nr 536/2014 „inspekcja” oznacza dokonywaną przez właściwy organ urzędową ocenę dokumentów, ośrodków, zapisów, metod zapewnienia jakości i wszelkich innych zasobów, które właściwy organ uzna za związane z badaniem klinicznym i które mogą znajdować się w ośrodku badań klinicznych, w siedzibie sponsora lub podmiotu prowadzącego badanie naukowe na zlecenie bądź w innych miejscach, których inspekcję właściwy organ uzna za stosowną.

czy w trakcie prowadzonego badania klinicznego interesy uczestnika badania są odpowiednio chronione.

Zapewnienie skutecznej ochrony uczestnikom badania klinicznego wymaga również wyposażenia właściwych organów w kompetencje uprawniające do podejmowania działań naprawczych (korygujących) w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w badaniu klinicznym. Administracyjnoprawna ingerencja ze strony uprawnionych organów państwa została przewidziana nie tylko na etapie poprzedzającym rozpoczęcie prowadzenia badania klinicznego, lecz także jego prowadzenia. Jej przejawem są przyznane organowi wydającemu pozwolenie na badanie kliniczne (w Polsce – Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) instrumenty nadzorcze, umożliwiające ustalenie w drodze aktów administracyjnych negatywnych konsekwencji naruszenia określonych przepisami wymagań, poprzez nakazanie usunięcia uchybień w określonym terminie, zawieszenie badania klinicznego, a także cofnięcie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego. Prezes wydaje decyzje w tym zakresie, jeżeli w trakcie prowadzenia badania klinicznego zaistnieje uzasadnione podejrzenie, że warunki, na podstawie których zostało wydane pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego, lub warunki, na jakich zostało rozpoczęte i jest prowadzone badanie kliniczne w przypadku tzw. milczącej zgody na badanie²⁷, przestały być spełniane lub uzyskane informacje uzasadniają wątpliwości co do bezpieczeństwa lub naukowej zasadności prowadzonego badania klinicznego, lub istnieje uzasadnione podejrzenie, że sponsor, badacz bądź inna osoba uczestnicząca w prowadzeniu badania klinicznego przestała spełniać nałożone na nią obowiązki²⁸. Na przykład chodzi o przypadki prowadzenia badań klinicznych niezgodnie z protokołem badania, z zasadami dobrej praktyki klinicznej czy też wystąpienia ciężkich niepożądanych działań badanego produktu

²⁷ „Milcząca zgoda” na badanie kliniczne odnosi się do przypadków, o których mowa w art. 371 ust. 2 pr. farm. Zgodnie z tym przepisem badanie kliniczne można rozpocząć również, jeżeli Prezes Urzędu nie zażądał w ustawowym terminie żadnych informacji uzupełniających niezbędnych do wydania pozwolenia.

²⁸ Zob. art. 37ac ust. 1 pr. farm.

lecniczego, negatywnie wpływających na stosunek korzyść – ryzyko, tym samym mogących naruszyć zasadę prymatu interesu jednostki.

Omawiana w niniejszym opracowaniu zasada prymatu interesu jednostki nad wszystkimi innymi interesami to fundamentalna zasada systemu prawnego badań klinicznych produktów leczniczych. W zamierzeniu prawodawcy w systemie tym priorytetową pozycję ma zajmować jednostka biorąca udział w badaniach klinicznych, co w konsekwencji powinno obligować do wprowadzenia takich regulacji prawnych dotyczących badań klinicznych produktów leczniczych, które urzeczywistnią prawną ochronę i prymat dóbr uczestnika badania klinicznego. Wprowadzone przez prawodawcę – przykładowo omówione w niniejszym opracowaniu – instrumenty ochrony uczestników badań klinicznych, w tym wymogi rozpoczęcia i prowadzenia badania klinicznego (np. wymóg uzyskania pozwolenia na badanie kliniczne), a także systemy weryfikujące przebieg badania klinicznego pod kątem przede wszystkim bezpieczeństwa dla uczestników tego badania świadczą o uwzględnianiu w systemie prawnym prymatu dobra jednostki względem innych interesów. Pewne wątpliwości mogą wprawdzie budzić rozwiązania przyjęte – wprowadzającym unijny system rejestracji badań klinicznych – rozporządzeniem nr 536/2014, które z jednej strony przyjmują zasadę prymatu jednostki jako zasadę ogólną badań klinicznych, ale z drugiej dopuszczają możliwość włączenia w sytuacjach nagłych uczestnika do badań klinicznych bez jego zgody, możliwość prowadzenia badań z udziałem określonych kategorii uczestników (np. małoletnich) również w przypadkach, gdy istnieją podstawy naukowe, aby przypuszczać, że udział w badaniu klinicznym przyniesie „pewne korzyści populacji” reprezentowanej przez uczestnika, niekoniecznie zaś bezpośrednie korzyści zainteresowanemu uczestnikowi. Jednakże przewidziane w tych przypadkach dodatkowe warunki, które mają gwarantować, że nawet w sytuacji odstąpienia od określonych wymogów i np. włączenia uczestnika do badania klinicznego bez jego zgody, prymat interesu jednostki jest wciąż realizowany, bowiem dobro jednostki, utożsamiane np. z bezpośrednimi, istotnymi z klinicznego punktu widzenia korzyściami skutkującymi wymierną poprawą kondycji zdrowotnej, ma właśnie uzasadniać włączenie uczestnika do badania klinicznego przed uzyskaniem zgody na udział w badaniu.

Bibliografia

- Banaszak B., *Opinia prawna w sprawie zgodności z Konstytucją RP projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi*, ZP 2012/4
- Beauchamp T.L., Childress J.F., *Zasady etyki medycznej*, Warszawa 1996
- Czarny P., *Opinia prawna w sprawie zgodności z Konstytucją RP projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE*, ZP 2012/4
- Duniewska Z., *Wprowadzenie* [w:] *Dobra chronione w prawie administracyjnym*, red. Z. Duniewska, Łódź 2014
- Faden R.R., Beauchamp T.L., *A history and theory of informed consent*, Oxford 1986
- Krzymowski W., *Rozporządzenie (UE) nr 556/2014. Zasada ogólna badań klinicznych* [w:] *Prawne aspekty organizacji, prowadzenia i nadzoru w badaniach klinicznych*, „Badania Kliniczne” 2021/3, dodatek specjalny
- Różyńska J., *Ocena ryzyka i korzyści badania biomedycznego* [w:] *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, red. J. Różyńska, M. Waligóra, Warszawa 2012
- Wnukiewicz-Kozłowska A., *Zgoda pacjenta jako kluczowy element badań naukowych z udziałem człowieka w biomedycynie – uwagi w kontekście konwencji biomedycznej oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi* [w:] *Temida w dobie rewolucji biotechnologicznej. Wybrane problemy bioprawa*, red. O. Nawrot, A. Wnukiewicz-Kozłowska, Gdańsk 2015

Agnieszka Rabiega-Przyłęcka [ORCID: 0000-0001-7358-4340] – doktor nauk prawnych, Uniwersytet Łódzki, Wydział Prawa i Administracji, Katedra Prawa Administracyjnego i Nauki Administracji.