

U S T A W A

z dnia

o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi^{1),2)}

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. Ustawa określa:

- 1) tryb postępowania w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego stosowanego u ludzi, zwanego dalej „badaniem klinicznym”, oraz pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego;
- 2) zadania Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych i tryb jej powoływania;
- 3) zasady i tryb wpisu na listę komisji bioetycznych uprawnionych do przeprowadzania oceny etycznej badań klinicznych i skreślenia z tej listy;
- 4) zasady i tryb przeprowadzania oceny etycznej badania klinicznego;
- 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.

Art. 2. 1. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) audyt – niezależną kontrolę procedur i dokumentacji badania klinicznego prowadzoną przez sponsora, jako element systemu zapewnienia jakości, w celu ustalenia, czy badanie kliniczne jest lub było prowadzone zgodnie z protokołem badania klinicznego, a dane uzyskane w związku z badaniem klinicznym są lub były zbierane, analizowane

1) Niniejsza ustawa służy stosowaniu 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 uchylania dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1).

2) Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych oraz ustawę z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych.

- i raportowane zgodnie z protokołem badania klinicznego oraz procedurami postępowania opracowanymi przez sponsora w celu ujednoczenia sposobu wykonywania określonych czynności związanych z badaniem klinicznym;
- 2) dokumenty źródłowe – oryginalną dokumentację medyczną, o której mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849), oraz dokumentację wynikającą z protokołu badania klinicznego, mającą związek z prowadzonym badaniem klinicznym;
 - 3) działanie niepożądane produktu leczniczego – działanie niepożądane produktu leczniczego w rozumieniu art. 2 pkt 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, z późn. zm.³⁾);
 - 4) komisja bioetyczna – komisję bioetyczną, o której mowa w art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790), działającą jako komisja etyczna w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 11 rozporządzenia 536/2014;
 - 5) portal UE – portal UE w rozumieniu art. 80 rozporządzenia 536/2014;
 - 6) rozporządzenie 536/2014 – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylania dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1);
 - 7) wsteczna weryfikacja zmian danych – sposób prowadzenia dokumentacji badania klinicznego umożliwiający prześledzenie wstecz przebiegu badania i wszelkich związanych z nim zdarzeń i decyzji.

2. Przepisy dotyczące sponsora stosuje się do współsponsora, o którym mowa w art. 72 rozporządzenia 536/2014. Współsponsorzy mogą określić wzajemne prawa i obowiązki w umowie w formie pisemnej.

Art. 3. 1. W badaniach klinicznych nie mogą być stosowane żadne zachęty, gratyfikacje finansowe i obietnice poprawy stanu zdrowia, z wyjątkiem rekompensaty poniesionych kosztów, z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Gratyfikacja finansowa może być oferowana pełnoletnim, zdrowym i chorym uczestnikom badania klinicznego fazy I badania klinicznego, badania biorównoważności lub biodostępności.

3. Zabrania się przeprowadzania badania klinicznego z udziałem:

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 1493, 2112 oraz z 2021 r. poz. 97.

- 1) żołnierza i innej osoby pozostającej w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody;
- 2) osoby pozbawionej wolności albo poddanej detencji.

Art. 4. 1. Niekommercyjnym badaniem klinicznym jest badanie kliniczne, które spełnia łącznie następujące warunki:

- 1) sponsorem oraz współsponsorem, jeżeli dotyczy tego badania, jest:
 - a) podmiot, o którym mowa w art. 7 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2021 r. poz. 478 i 619), lub
 - b) podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2021 r. poz. 711), lub
 - c) badacz, lub
 - d) stowarzyszenie, którego celem statutowym jest ochrona praw pacjentów, lub
 - e) stowarzyszenie, będące zgodnie z postanowieniami statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, zrzeszające specjalistów w danej dziedzinie medycyny albo dziedzinie pielęgniarstwa, lub
 - f) inna niż określona w lit. a-e osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych albo wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi;
- 2) prawo dysponowania danymi uzyskanymi w toku badania klinicznego przysługuje wyłącznie podmiotowi lub podmiotom wymienionym w pkt 1;
- 3) nie jest ono prowadzone w ramach realizacji doradztwa naukowego dotyczącego badania klinicznego lub badanego produktu leczniczego prowadzonego przez Europejską Agencję Leków, państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo trzecie ani nie jest częścią planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o którym mowa w tytule II rozdziału 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1901/2006 z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 378/1 z 27.12.2006, str. 1), albo planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej uzgodnionego z państwem trzecim.

2. Niekommercyjnym badaniem klinicznym jest także badanie kliniczne finansowane w całości ze środków publicznych, w rozumieniu art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009

r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 305), jeżeli spełnione są co najmniej kryteria określone w ust. 1 pkt 1 i 2.

Art. 5. 1. Dane uzyskane w trakcie niekomercyjnego badania klinicznego nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w tym pozwoleniu lub w celach marketingowych, z wyjątkiem zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego.

2. Zakazuje się dokonywania przez sponsora niekomercyjnego badania klinicznego czynności prawnych umożliwiających wykorzystanie danych uzyskanych w wyniku prowadzenia niekomercyjnego badania klinicznego w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych.

3. Jakiegokolwiek czynności prawne sprzeczne z ust. 2 są nieważne z mocy prawa.

4. Przepisów ust. 1–3 nie stosuje się w przypadku, o którym mowa w art. 4 ust. 2.

Art. 6. Wykorzystanie w niekomercyjnym badaniu klinicznym badanych produktów leczniczych uzyskanych od wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego, bezpłatnie lub po obniżonych kosztach, wsparcie merytoryczne, techniczne lub finansowe wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego, są dopuszczalne, jeżeli zostały ujawnione we wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne albo wniosku o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego, a niekomercyjne badanie kliniczne uzyskało odpowiednie pozwolenie.

Art. 7. Przepisów art. 15, 16, 18 i 21 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1) nie stosuje się do badań klinicznych, jako badań naukowych, w zakresie w jakim przetwarzanie danych jest konieczne do realizacji badania klinicznego, a stosowanie tych przepisów uniemożliwia lub poważnie utrudnia prowadzenie badania klinicznego.

Art. 8. 1. Przywóz z zagranicy badanych produktów leczniczych oraz sprzętu medycznego niezbędnego do prowadzenia badań klinicznych wymaga uzyskania zaświadczenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, potwierdzającego, że badanie

kliniczne uzyskało pozwolenie oraz że dany produkt leczniczy lub sprzęt medyczny jest sprowadzany na potrzeby tego badania.

2. Sprzętem sprowadzonym na potrzeby badania klinicznego może być w szczególności wyrób medyczny nieoznakowany znakiem CE.

3. Przepis ust. 1 i 2 nie dotyczy przywozu badanych produktów leczniczych oraz sprzętu medycznego sprowadzanego na potrzeby badania klinicznego z państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Rozdział 2

Postępowania w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne oraz pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego

Art. 9. 1. Postępowanie w przedmiocie:

- 1) wydania pozwolenia na badanie kliniczne,
- 2) wydania pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego,
- 3) pozwolenia ograniczonego do aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego,
- 4) cofnięcia pozwolenia na badanie kliniczne,
- 5) zawieszenia badania klinicznego,
- 6) podjęcia uprzednio zawieszzonego badania klinicznego,
- 7) zobowiązania sponsora do zmiany dowolnego aspektu badania klinicznego

– przeprowadza się zgodnie z zasadami i w terminach określonych w rozporządzeniu 536/2014 oraz ustawie.

2. Organem właściwym do prowadzenia postępowań, o których mowa w ust. 1, jest Prezes Urzędu.

3. Wydanie albo odmowa wydania pozwolenia na badanie kliniczne, wydanie albo odmowa wydania pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, wydanie albo odmowa wydania pozwolenia ograniczonego do aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego, cofnięcie pozwolenia na badanie kliniczne, zawieszenie lub podjęcie uprzednio zawieszzonego badania klinicznego, następuje w drodze decyzji Prezesa Urzędu.

Art. 10. W przypadku dokumentacji wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego, pozwolenia ograniczonego do aspektów

objętych częścią I sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego, podjęcie uprzednio zawieszzonego badania klinicznego, zwanego dalej „wnioskiem”, określonej w:

- 1) załączniku I rozporządzenia 536/2014:
 - a) dokumentacja wymieniona w pkt B-I oraz Q-R może być sporządzona w języku angielskim, z wyjątkiem streszczenia protokołu badania klinicznego, który sporządza się w języku polskim,
 - b) dokumentację wymienioną w pkt J-P sporządza się w języku polskim;
- 2) załączniku II rozporządzenia 536/2014:
 - a) dokumentacja wymieniona w pkt B, C, F oraz G może być sporządzona w języku angielskim, z wyjątkiem streszczenia protokołu badania klinicznego, który sporządza się w języku polskim,
 - b) dokumentację wymienioną w pkt D i E składa się w języku, w jakim został złożony pierwotny wniosek o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne.

Art. 11. Badanie kliniczne można rozpocząć po uzyskaniu pozwolenia na badanie kliniczne, z zastrzeżeniem art. 8 ust. 6 rozporządzenia 536/2014.

Art. 12. W przypadku, gdy w toku postępowania sponsor na wezwanie Prezesa Urzędu nie przedstawi uwag lub nie uzupełni dokumentacji wniosku w terminie, o którym mowa w art. 5 ust. 5 akapit pierwszy rozporządzenia 536/2014, albo nie przedstawi dodatkowych informacji w terminach określonych w art. 6 ust. 8 akapit trzeci, art. 7 ust. 3 akapit drugi, art. 14 ust. 6 akapit trzeci lub art. 14 ust. 8 akapit drugi rozporządzenia 536/2014, wniosek pozostawia się bez rozpoznania.

Art. 13. Jeżeli w przypadku, o którym mowa w art. 11 rozporządzenia 536/2014, sponsor w terminie 2 lat od dnia doręczenia mu stanowiska w sprawie aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny, nie złoży wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne ograniczone do aspektów objętych częścią II sprawozdania z oceny, Prezes Urzędu umarza postępowanie wszczęte wnioskiem o pozwolenie na badanie kliniczne ograniczonym do aspektów objętych częścią I sprawozdania.

Art. 14. W przypadku, gdy w toku postępowań, o których mowa w rozdziale III rozporządzenia 536/2014, sponsor na wezwanie Prezesa Urzędu nie przedstawi wyjaśnień lub nie uzupełni dokumentacji wniosku w terminie, o którym mowa w art. 17 ust. 4 akapit pierwszy lub art. 20 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia 536/2014, albo nie przedstawi

dodatkowych informacji w terminach określonych odpowiednio w art. 18 ust. 6 akapit trzeci, art. 20 ust. 6 akapit trzeci lub art. 22 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia 536/2014, wniosek pozostawia się bez rozpoznania.

Art. 15. 1. Prezes Urzędu jest administratorem narodowym portalu Unii Europejskiej, zwanej dalej „UE”.

2. Prezes Urzędu nadaje dostęp do portalu UE przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych Produktów Leczniczych, zwaną dalej „Naczelną Komisją Bioetyczną”, który nadaje dostęp do portalu UE komisjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 20 ust. 1.

Rozdział 3

Naczelna Komisja Bioetyczna oraz wpis na listę komisji bioetycznych.

Art. 16. 1. Tworzy się Naczelną Komisję Bioetyczną działającą przy Prezesie Agencji Badań Medycznych, zwanej dalej „Agencją”.

2. W skład Naczelnej Komisji Bioetycznej wchodzi nie więcej niż:

- 1) 15 przedstawicieli w dyscyplinie naukowej: nauki medyczne, nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu, posiadających wykształcenie wyższe i tytuł magistra lub równorzędny oraz wiedzę i co najmniej 10 lat doświadczenia zawodowego w zakresie:
 - a) wykonywania zawodu lekarza, lekarza denty, pielęgniarki, diagnosty laboratoryjnego, farmaceuty albo
 - b) prowadzenia badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, w szczególności badań klinicznych;
- 2) 6 przedstawicieli w dyscyplinie naukowej: filozofia, nauki teologiczne, posiadających co najmniej 5 lat doświadczenia zawodowego w zakresie bioetyki;
- 3) 6 przedstawicieli w dyscyplinie naukowej nauki prawne, mających co najmniej 3 lata doświadczenia zawodowego w zakresie wykonywania wymagających wiedzy prawniczej czynności bezpośrednio związanych ze świadczeniem pomocy prawnej w zakresie prawa medycznego lub tworzeniem projektów aktów normatywnych związanych z prawem medycznym;
- 4) 3 przedstawicieli organizacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjentów w szczególności, o których mowa w art. 47 ust. 1 pkt 12 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

3. Członkiem Naczelnej Komisji Bioetycznej może zostać osoba która:

- 1) korzysta z pełni praw publicznych;
- 2) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 3) daje rękojmię dokonania prawidłowej oceny etycznej badania klinicznego;
- 4) nie była ukarana prawomocnym orzeczeniem sądu dyscyplinarnego w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej lub sądu orzekającego w przedmiocie tej odpowiedzialności;
- 5) nie wykonuje działalności gospodarczej i nie jest członkiem organów spółek handlowych lub przedstawicielem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z badaniami klinicznymi i prowadzenia badań klinicznych z wyłączeniem pełnienia roli badacza, oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego;
- 6) nie jest członkiem organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność, o której mowa w pkt 5;
- 7) nie posiada akcji lub udziałów w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 5, oraz udziałów w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 5;
- 8) nie jest zatrudniony w podmiotach, o których mowa w pkt 5–7.

4. Członków Naczelnej Komisji Bioetycznej powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia.

5. Kadencja członka Naczelnej Komisji Bioetycznej trwa 4 lata.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Naczelnej Komisji Bioetycznej w przypadku:

- 1) złożenia rezygnacji;
- 2) na wniosek przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej w przypadku:
 - a) odmowy udziału w przeprowadzeniu oceny etycznej badania klinicznego w 4 kolejnych badaniach klinicznych, do których członek został wyznaczony, z przyczyn innych niż określone w art. 28 ust. 1,
 - b) działania niezgodnego z prawem lub zasadami etyki, w tym etyki badań naukowych, lub naruszenia rzetelności wykonywania obowiązków członka Naczelnej Komisji Bioetycznej.

7. W przypadku konieczności uzupełnienia składu Naczelnej Komisji Bioetycznej minister właściwy do spraw zdrowia powołuje nowego członka.

8. Pracami Naczelnej Komisji Bioetycznej kieruje przewodniczący, a w razie jego nieobecności jego zastępca.

9. Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz jego zastępcę powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia spośród członków Naczelnej Komisji Bioetycznej.

Art. 17. 1. Do zadań Naczelnej Komisji Bioetycznej należy:

- 1) sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego zgodnie z art. 23;
- 2) wyznaczanie komisji bioetycznej do sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego;
- 3) prowadzenie szkoleń dla członków komisji bioetycznych z zakresu bioetyki i metodologii badań naukowych z udziałem ludzi lub z użyciem ludzkiego materiału biologicznego oraz dla osób zapewniających obsługę komisji bioetycznych;
- 4) współpraca z Prezesem Urzędu w zakresie wynikającym z ustawy.

2. Naczelna Komisja Bioetyczna jest obowiązana wdrożyć rozwiązania zapewniające ochronę informacji niejawnych, danych osobowych oraz tajemnicy przedsiębiorstwa przetwarzanych w związku z wykonywaniem zadań, o których mowa w ust. 1.

3. Administratorem danych osobowych, które są przetwarzane przez Naczelną Komisję Bioetyczną w związku z wykonywaniem zadań, o których mowa w ust. 1, jest Naczelna Komisja Bioetyczna.

4. Dane osobowe podlegają ochronie zapewniającej odpowiedni stopień bezpieczeństwa, uwzględniający aktualny stan wiedzy technicznej, charakter i cele przetwarzania danych osobowych oraz ryzyko naruszenia praw osób, których dane dotyczą.

5. Przepis ust. 2–4 stosuje się odpowiednio do komisji bioetycznej, o której mowa w art. 20.

Art. 18. 1. Członek Naczelnej Komisji Bioetycznej za ocenę etyczną badań klinicznych otrzymuje wynagrodzenie w wysokości nie przekraczającej dwukrotności przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłaty nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, w danym miesiącu.

2. W przypadku:

- 1) członka Naczelnej Komisji Bioetycznej, który został wyznaczony przez przewodniczącego tej komisji do przygotowania projektu oceny etycznej badań

klinicznych, oraz przewodniczącego zespołu opiniującego wynagrodzenie nie może przekraczać trzykrotności kwoty, o której mowa w ust. 1;

2) przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz jego zastępcy wynagrodzenie nie może przekraczać czterokrotności, kwoty, o której mowa w ust. 1.

3. Członkom Naczelnej Komisji Bioetycznej odbywającym podróże służbową poza miejscem zamieszkania, związaną bezpośrednio z pracami Naczelnej Komisji Bioetycznej, przysługuje prawo do zwrotu kosztów podróży i noclegów na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2020 r. poz. 1320).

Art. 19. 1. Obsługę Naczelnej Komisji Bioetycznej zapewnia Agencja.

2. Koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej są finansowane z dotacji podmiotowej, o której mowa w art. 28 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 2150).

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia:

- 1) regulamin Naczelnej Komisji Bioetycznej, w tym szczegółowy tryb pracy,
- 2) wysokość wynagrodzenia, o którym mowa w art. 18 ust. 1 i 2

– mając na względzie zapewnienie sprawności i terminowości jej działania oraz proporcjonalność wysokości wynagrodzenia członków Naczelnej Komisji Bioetycznej do zakresu i charakteru powierzonych im zadań.

Art. 20. 1. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej prowadzi listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego, zwanej dalej „listą”.

2. Wpis na listę następuje na wniosek komisji bioetycznej.

3. Komisja bioetyczna ubiegająca się o wpis na listę przedkłada wniosek o wpis na listę wraz z regulaminem komisji bioetycznej, o którym mowa w art. 21, dokumentami potwierdzającymi kwalifikacje zawodowe i wykształcenie członków komisji bioetycznej oraz dokumentami potwierdzającymi posiadanie i prawidłowe zabezpieczenie infrastruktury informatycznej zapewniającej prawidłowy obieg dokumentów zgodnie z przepisami rozporządzenia nr 536/2014.

4. Naczelna Komisja Bioetyczna dokonuje oceny wniosku o wpis na listę biorąc pod uwagę:

- 1) kwalifikację osób wchodzących w skład komisji bioetycznej;

- 2) regulamin, o którym mowa w art. 21;
- 3) posiadanie infrastruktury informatycznej zapewniającej prawidłowy obieg dokumentów zgodnie z przepisami rozporządzenia nr 536/2014.

5. W przypadku pozytywnej oceny wniosku, przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej dokonuje wpisu komisji bioetycznej na listę uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego. Odmowa wpisu na listę nie stanowi decyzji administracyjnej. W przypadku odmowy wpisu na listę przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wskazuje na piśmie warunki, jakie musi spełnić komisja bioetyczna by zostać na nią wpisana.

Art. 21. Komisja bioetyczna, która ubiega się o wpis na listę jest obowiązana do opracowania i stosowania regulaminu, który obejmuje:

- 1) zakres i zasady obsługi biurowej komisji bioetycznej;
- 2) zasady współpracy z ekspertami, o których mowa w art. 25 ust. 6;
- 3) zasady kształcenia i doszkalania członków komisji bioetycznej;
- 4) obieg dokumentacji badania klinicznego w trakcie sporządzania oceny etycznej badania klinicznego;
- 5) zasady komunikacji członków komisji bioetycznej w trakcie sporządzania oceny etycznej badania klinicznego;
- 6) zasady współpracy z Naczelną Komisją Bioetyczną;
- 7) zasady archiwizacji dokumentacji.

Art. 22. 1. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej okresowo, nie rzadziej niż raz na 4 lata, weryfikuje spełnienie, przez komisje bioetyczne wpisane na listę, kryteriów o których mowa w art. 20 ust. 4. Weryfikacja jest dokonywana na podstawie dokumentów, o których mowa w art. 20 ust. 3, przedłożonych przez komisję bioetyczną na żądanie przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej.

2. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej skreśla komisję bioetyczną, z listy, jeżeli nie spełnia ona kryteriów, o których mowa w art. 20 ust. 4. W przypadku skreślenia komisji bioetycznej z listy przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wskazuje na piśmie warunki jakie musi spełnić komisja bioetyczna, by zostać ponownie wpisana na listę.

Rozdział 4

Ocena etyczna badania klinicznego

Art. 23. 1. Naczelna Komisja Bioetyczna sporządza ocenę etyczną badania klinicznego na zasadach określonych w niniejszym rozdziale i w terminach wynikających z rozporządzenia 536/2014, albo przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej niezwłocznie wyznacza w celu sporządzenia tej oceny komisję bioetyczną, zwaną dalej „wyznaczoną komisją bioetyczną”.

2. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wyznaczając komisję bioetyczną do sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego z listy, bierze pod uwagę:

- 1) doświadczenie komisji bioetycznej w opiniowaniu badań w dziedzinie medycyny i populacji badanej charakterystycznej dla badania klinicznego, dla którego ma być sporządzona ocena;
- 2) możliwość terminowego sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego.

3. Wyznaczając komisję bioetyczną z listy, przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej udostępnia wyznaczonej komisji bioetycznej w formie elektronicznej wnioski i dokumentację badania klinicznego.

Art. 24. 1. Do zadań komisji bioetycznej należy:

- 1) sporządzanie oceny etycznej wniosku o badanie kliniczne, obejmującej aspekty ujęte w części I sprawozdania z oceny na użytek pozwolenia na badanie kliniczne, o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. a, b i e rozporządzenia nr 536/2014, oraz aspekty ujęte w części II sprawozdania z oceny, o których mowa w art. 7 ust. 1 lit. a–c, e, f i h rozporządzenia nr 536/2014, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny;
- 2) sporządzanie oceny etycznej wniosku o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego, obejmującej aspekty ujęte w części I i II sprawozdania z oceny na użytek wniosku o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego, w zakresie o którym mowa w pkt. 1, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny;
- 3) współpraca z Naczelną Komisją Bioetyczną i innymi komisjami bioetycznymi.

2. Zadania, o których mowa w ust. 1, mogą być realizowane przy pomocy teleinformatycznych środków komunikacji, w sposób gwarantujący zapewnienie ochrony informacji niejawnych, danych osobowych oraz tajemnicy przedsiębiorstwa.

Art. 25. 1. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej, a w przypadku wyznaczonej komisji bioetycznej – przewodniczący tej komisji, w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 i 2, wyznacza spośród jej członków co najmniej pięcioosobowy zespół, zwany dalej „zespołem opiniującym”, wyznaczając jednocześnie przewodniczącego tego zespołu.

2. W skład zespołu opiniującego wchodzi co najmniej:

- 1) jeden członek spełniający wymagania określone w art. 16 ust. 2 pkt 2;
- 2) jeden członek spełniający wymagania określone w art. 16 ust. 2 pkt 3.

3. Jeżeli w skład zespołu opiniującego nie wchodzi przedstawiciel:

- 1) potencjalnych uczestników badania klinicznego,
- 2) pacjentów będących dorosłymi osobami niezdolnymi do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym, w przypadku badania klinicznego z udziałem pacjentów z chorobą przewlekłą uniemożliwiającą samodzielne wyrażenie takiej zgody,
- 3) pacjentów innych niż określone w pkt 2,
- 4) stowarzyszeń, których celem statutowym jest ochrona praw pacjentów

– zespół opiniujący zasięga opinii co najmniej jednego przedstawiciela wyznaczając jej zakres i termin wydania. Koszty sporządzenia opinii pokrywa Naczelna Komisja Bioetyczna, a w przypadku wyznaczonej komisji bioetycznej – ta komisja. Brak opinii we wskazanym terminie uznaje się za opinię pozytywną.

4. Jeżeli w skład zespołu opiniującego wydającego ocenę etyczną badania klinicznego w stosunku do badania klinicznego prowadzonego:

- 1) z udziałem małoletniego – nie wchodzi lekarz specjalista w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne mającej wspólny moduł podstawowy w zakresie pediatrii,
- 2) z udziałem osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody – nie wchodzi lekarz specjalista z dziedziny medycyny, której dotyczy badanie kliniczne

– komisja bioetyczna zasięga jego opinii, wyznaczając jej zakres i termin wydania.

5. Koszty sporządzenia opinii, o których mowa w ust. 3 i 4, pokrywa Naczelna Komisja Bioetyczna, a w przypadku wyznaczonej komisji bioetycznej – ta komisja. Brak opinii we wskazanym terminie uznaje się za opinię pozytywną.

6. W przypadku złożonej problematyki objętej protokołem badania klinicznego, przewodniczący zespołu opiniującego może zasięgnąć opinii ekspertów. Do ekspertów stosuje się przepis ust. 4.

Art. 26. Wyznaczona komisja bioetyczna, która sporządziła dla danego badania klinicznego ocenę etyczną, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, jest wyznaczana do realizacji zadań określonych w art. 24 ust. 1 pkt 2 związanych z tym badaniem klinicznym, chyba że została skreślona z listy. W takim przypadku:

- 1) zadania określone w art. 24 ust. 1 pkt 2 wykonuje Naczelna Komisja Bioetyczna albo inna wyznaczona komisja bioetyczna;
- 2) przewodniczący skreślonej komisji bioetycznej przekazuje komisji, o której mowa w pkt 1, na jej wniosek dokumenty i informacje niezbędne do realizacji zadań określonych w art. 24 ust. 1 pkt 2, w terminie 3 dni od dnia otrzymania wniosku.

Art. 27. 1. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wyznaczając komisję bioetyczną wskazuje jej termin na sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego, nie dłuższy niż:

- 1) 10 dni od dnia udostępnienia wyznaczonej komisji bioetycznej wniosku obejmującego aspekty ujęte w części I sprawozdania z oceny na użytek pozwolenia na badanie kliniczne,
- 2) 20 dni od dnia udostępnienia wyznaczonej komisji bioetycznej wniosku obejmującego aspekty ujęte w części II sprawozdania z oceny na użytek pozwolenia na badanie kliniczne,
- 3) 10 dni od dnia udostępnienia wyznaczonej komisji bioetycznej informacji dodatkowych dostarczonych przez sponsora, o które wnioskowano, w toku wydawania pozwolenia na badanie kliniczne,
- 4) 10 dni od dnia udostępnienia wyznaczonej komisji bioetycznej wniosku o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego

– wraz z dokumentacją badania klinicznego.

2. W przypadku niesporządzenia oceny etycznej badania klinicznego we wskazanym na podstawie ust. 1 terminie, Naczelna Komisja Bioetyczna sporządza ją samodzielnie w terminie nie dłuższym niż wynikający z rozporządzenia nr 536/2014.

Art. 28. 1. Członek zespołu opiniującego, jego małżonek, zstępny i wstępny do 2 stopnia w linii prostej, ekspert, o którym mowa w art. 25 ust. 6, oraz osoba, z którą członek zespołu opiniującego lub ekspert pozostaje we wspólnym pożyciu, nie mogą:

- 1) wykonywać działalności gospodarczej i być członkiem organów spółek handlowych lub przedstawicielem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie

doradztwa związanego z badaniami klinicznymi i prowadzenia badań klinicznych z wyłączeniem pełnienia roli badacza, oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego;

- 2) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
- 3) posiadać akcje lub udziałów w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziałów w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
- 4) być osobą odpowiedzialną za planowanie lub przeprowadzenie badania klinicznego, którego dotyczy ocena etyczna badania klinicznego;
- 5) prowadzić badania klinicznego objętego postępowaniem w sprawie sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego lub uczestniczyć w przeprowadzaniu tego badania klinicznego;
- 6) być zatrudnieni w podmiotach, o których mowa w pkt 1–3.

2. Członek zespołu opiniującego oraz ekspert, o którym mowa w art. 25 ust. 6, składa przewodniczącemu komisji bioetycznej oświadczenie o braku okoliczności określonych w ust. 1, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań, zwane dalej „oświadczeniem”, przed powołaniem w skład zespołu. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

3. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 2, weryfikuje Centralne Biuro Antykorupcyjne.

4. Zaistnienie okoliczności, o których mowa w ust. 1, stanowi podstawę do odwołania członka ze składu zespołu opiniującego. W takim przypadku powołuje się nowego członka zespołu opiniującego.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia wzór oświadczenia, o którym mowa w ust. 2, biorąc pod uwagę zapewnienie przejrzystości działania zespołu opiniującego.

Art. 29. 1. Zespół opiniujący przyjmuje ocenę etyczną badania klinicznego, w drodze uchwały, większością 3/4 głosów w głosowaniu jawnym, przy czym każdy z członków składu opiniującego badanie kliniczne głosuje wyłącznie za przyjęciem uchwały co do pozytywnej lub negatywnej opinii, bez możliwości wstrzymania się od głosu.

2. Członek zespołu opiniującego, który głosował za odmienną opinią niż zawarta w przyjętej uchwale, ma prawo do sporządzenia zdania odrębnego, które stanowi załącznik do uchwały.

Art. 30. Uchwałę, o której mowa w art. 29, przewodniczący wyznaczonej komisji bioetycznej przekazuje Naczelnej Komisji Bioetycznej w terminie jednego dnia roboczego od dnia jej wydania, przed upływem terminu wyznaczonego na sporządzenie oceny etycznej badania klinicznego.

Rozdział 5

Obowiązki sponsora, głównego badacza i badacza

Art. 31. 1. Sponsor jest obowiązany do:

- 1) realizacji obowiązków wynikających z rozporządzenia nr 536/2014;
- 2) dokonania wyboru głównego badacza, badacza i ośrodka, w którym będzie prowadzone badanie kliniczne;
- 3) prowadzenia badania klinicznego zgodnie z wytycznymi Międzynarodowej Rady ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych stosowanych u ludzi (ICH) w zakresie szczegółowego zestawu wytycznych dotyczących dobrej praktyki klinicznej, które 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;
- 4) uzyskania w formie pisemnej zgody głównego badacza i badacza na dostęp do dokumentów źródłowych;
- 5) sprawdzenia uzyskania świadomej zgody uczestnika badania klinicznego na udział w badaniu klinicznym;
- 6) poinformowania głównego badacza i badacza o ustaniu konieczności przechowywania przez niego dokumentacji badania klinicznego.

2. Jeżeli do przetwarzania danych uzyskanych w związku z badaniem klinicznym są wykorzystywane metody oparte o systemy informatyczne, sponsor, przed rozpoczęciem przetwarzania tych danych, jest obowiązany do:

- 1) zapewnienia w formie pisemnej instrukcji stosowania informatycznego systemu przechowywania danych;

- 2) udokumentowania, że informatyczny system przechowywania danych został wprowadzony po dokonaniu oceny jego bezpieczeństwa i funkcjonalności;
- 3) zapewnienia dostępu do informatycznego systemu przechowywania danych i zmiany danych w taki sposób, aby możliwa była wsteczna weryfikacja zmian danych;
- 4) wskazania osób dopuszczonych do przetwarzania danych uzyskanych w związku z badaniem klinicznym.

3. W przypadku, gdy zgromadzone dane ulegną przetworzeniu, sponsor zapewnia możliwość porównania danych przetworzonych z danymi oryginalnymi.

Art. 32. 1. Głównym badaczem, w rozumieniu rozporządzenia 536/2014, w badaniu klinicznym produktu leczniczego prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

- 1) lekarz;
- 2) lekarz dentysta;
- 3) pielęgniarka albo położna, posiadająca dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, jednym z badaczy jest lekarz lub lekarz dentysta, jeżeli dotyczy.

Art. 33. Badacz jest obowiązany do:

- 1) realizacji obowiązków wynikających z rozporządzenia nr 536/2014;
- 2) prowadzenia badania klinicznego zgodnie z wytycznymi Międzynarodowej Rady ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (ICH) w zakresie szczegółowego zestawu wytycznych dotyczących dobrej praktyki klinicznej, które 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.

Rozdział 6

Odpowiedzialność za szkody powstałe w związku z prowadzeniem badania klinicznego

Art. 34. 1. Prowadzenie badania klinicznego nie zwalnia badacza i sponsora od odpowiedzialności cywilnej wynikającej z prowadzonego badania klinicznego.

2. Sponsor ponosi odpowiedzialność cywilną za zawinione wyrządzenie szkody uczestnikowi badania klinicznego wynikające z jego zachowania.

3. Badacz ponosi odpowiedzialność cywilną za zawinione wyrządzenie szkody uczestnikowi badania klinicznego wynikające z jego zachowania.

Art. 35. 1. Sponsor z tytułu prowadzenia badania klinicznego podlega obowiązkowemu ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej, z wyłączeniem badania klinicznego o niskim stopniu interwencji.

2. Badacz z tytułu prowadzenia badania klinicznego podlega obowiązkowemu ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej.

3. W przypadku badania klinicznego o niskim stopniu interwencji sponsor nie ma obowiązku zawierania umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

4. Do wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne sponsor dołącza dowód ubezpieczenia potwierdzający zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia, o której mowa w 1 i 2, oraz uiszczenia składki, o której mowa w art. 36.

5. Ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w ust 1 i 2, jest objęta odpowiedzialność cywilna badacza i sponsora za spowodowanie uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci uczestnika badania klinicznego, w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, wyrządzona w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

6. Minister właściwy do spraw instytucji finansowych, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Polskiej Izby Ubezpieczeń, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego, o którym mowa w ust. 1, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną, biorąc pod uwagę specyfikę badania klinicznego.

Art. 36. Przed rozpoczęciem badania klinicznego sponsor wnosi składkę na Fundusz Ochrony Uczestników Badań Klinicznych, zwany dalej „Funduszem”.

Art. 37. 1. Fundusz jest państwowym funduszem celowym.

2. Dysponentem Funduszu jest Agencja.

3. Przychodami Funduszu są:

- 1) składki, o których mowa w art. 36;
- 2) wpłata z budżetu państwa na pokrycie kosztów, o których mowa w ust. 4;
- 3) odsetki od zgromadzonych środków;
- 4) dobrowolne wpłaty, zapisy i darowizny;
- 5) inne przychody.

4. Ze środków Funduszu pokrywa się koszty:

- 1) związane z realizacją wypłat świadczeń z Funduszu, o których mowa w art. 49 ust. 1;
- 2) bieżącej obsługi Funduszu;
- 3) wynagrodzenia komisji, o której mowa w 47 pkt 1.

4. Podstawą gospodarki finansowej państwowego funduszu celowego jest roczny plan finansowy.

5. W sprawach z zakresu gospodarki finansowej Funduszu nieuregulowanych w ustawie stosuje się przepisy ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych.

Art. 38. 1. Składka, o której mowa w art. 36, jest naliczana do każdego wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne.

2. Składka, o której mowa w art. 36, jest należna z dniem złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne.

3. Zwrot składek przekazanych na Fundusz jest dopuszczalny wyłącznie w przypadku:

- 1) gdy sponsor nie otrzyma pozwolenia na badanie kliniczne;
- 2) gdy pozwolenie na badanie kliniczne wygaśnie lub zostanie cofnięte przez rozpoczęciem badania klinicznego albo gdy z innych przyczyn badanie kliniczne nie zostanie rozpoczęte;
- 3) dokonania wpłat w kwocie przewyższającej wysokość składki – w takim przypadku zwrotowi podlega nadpłacona kwota;
- 4) dokonania wpłat przez podmiot niezobowiązany względem Funduszu.

4. Sponsor oraz podmiot, o którym mowa w ust. 3 pkt 4, może wystąpić do Prezesa Agencji o zwrot wpłaty.

5. Roszczenia o zwrot wpłat, o których mowa w ust. 1, przedawniają się z upływem 3 lat.

Art. 39. Prezes Agencji jest uprawniony do uzyskiwania i przetwarzania danych posiadanych przez Prezesa Urzędu dotyczących wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego i dokumentów potwierdzających zawarcie umowy ubezpieczenia, w celu kontroli wniesienia i prawidłowości wysokości opłaconej składki, o której mowa w art. 36 .

Art. 40. 1. W przypadku:

- 1) uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia,
- 2) śmierci

– uczestnik badania klinicznego albo osoba, względem której ciążył na zmarłym uczestniku badania klinicznego ustawowy obowiązek alimentacyjny oraz osoby bliskie, którym zmarły uczestnik dobrowolnie i stale dostarczał środków utrzymania oraz najbliżsi członkowie rodziny zmarłego uczestnika, o których mowa w art. 446 § 2 i 3 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2020 r. poz. 1740), zwani dalej „podmiotami składającymi wniosek”, mogą wystąpić z wnioskiem o ustalenie, czy uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia albo śmierć uczestnika badania klinicznego powstała w wyniku jego udziału w badaniu klinicznym, zwanym dalej „wnioskiem o świadczenie”.

Art. 41. Wniosek o świadczenie wnosi się w terminie roku od dnia, w którym podmiot składający wniosek o świadczenie dowiedział się o uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia uczestnika badania klinicznego albo od dnia, w którym nastąpiła śmierć uczestnika badania klinicznego, jednakże termin ten nie może być dłuższy niż 3 lata od dnia, w którym nastąpiło zdarzenie skutkujące uszkodzeniem ciała lub rozstrojem zdrowia albo śmiercią uczestnika badania klinicznego.

Art. 42. 1. Wniosek o świadczenie wnosi się do Prezesa Agencji.

2. Wniosek zawiera:

- 1) dane uczestnika badania klinicznego:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) datę urodzenia,
 - c) numer PESEL albo serię i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość, jeżeli podmiot składający wniosek o świadczenie nie posiada numeru PESEL;
- 2) imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego, jeżeli podmiot składający wniosek o świadczenie jest reprezentowany przez przedstawiciela ustawowego;
- 3) jeżeli wniosek o świadczenie został wniesiony wspólnie przez kilka osób uprawnionych do świadczeń w związku ze śmiercią uczestnika – wskazanie danych, o których mowa w pkt 1 wszystkich osób, o których mowa w art. 446 § 2 i 3 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny, jeżeli dotyczy i wskazanie, która z osób, o których mowa w art. 446 § 2 i 3 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny reprezentuje pozostałych w postępowaniu przed Prezesem Agencji, jeżeli dotyczy;
- 4) adres do doręczeń podmiotu składającego wniosek o świadczenie;
- 5) dane pozwalające na identyfikację sponsora i badacza;

- 6) uzasadnienie wniosku o świadczenie zawierające uprawdopodobnienie związku między uczestnictwem w badaniu klinicznym a uszkodzeniem ciała, rozstrojem zdrowia albo śmiercią uczestnika badania klinicznego, oraz szkody majątkowej lub niemajątkowej;
- 7) wskazanie, czy przedmiotem wniosku o świadczenie jest uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia albo śmierć uczestnika badania klinicznego;
- 8) propozycję wysokości świadczenia, nie wyższą niż określona w art. 50 ust. 7.

3. Do wniosku o świadczenie dołącza się:

- 1) dowody uprawdopodobniające okoliczności wskazane we wniosku;
- 2) potwierdzenie uiszczenia opłaty, o której mowa w ust. 4;
- 3) pełnomocnictwo do reprezentowania osób, o których mowa w art. 446 § 2 i 3 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny, w przypadku złożenia wniosku przez co najmniej jednego z nich.

4. Złożenie wniosku o świadczenie podlega opłacie w wysokości 200 zł. Opłata podlega zaliczeniu na poczet kosztów postępowania przed Prezesem Agencji.

5. Opłatę, o której mowa w ust. 4, uiszcza się na rachunek bankowy Funduszu.

6. Niekompletny lub nienależycie opłacony wniosek o świadczenie jest zwracany bez rozpatrzenia podmiotowi składającemu wniosek.

Art. 43. Postępowania przed Prezesem Agencji nie wszczyna się, a wszczęte umarza w przypadku, gdy w związku z tym samym badaniem klinicznym i tym samym uczestnikiem badania klinicznego, prawomocnie osądzono sprawę o odszkodowanie lub zadośćuczynienie pieniężne albo toczy się postępowanie cywilne w tej sprawie.

Art. 44. Złożenie wniosku o świadczenie przerywa bieg terminu przedawnienia roszczeń związanych ze wskazanymi we wniosku skutkami danego badania klinicznego określony w przepisach ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny.

Art. 45. 1. Po stwierdzeniu kompletności i należytego opłacenia wniosku, Prezes Agencji powołuje komisję do rozpatrzenia wniosku, zwaną dalej „komisją”, przekazując jej niezwłocznie wniosek wraz z dokumentacją.

2 Skład komisji ustala każdorazowo Prezes Agencji.

3. W skład komisji wchodzi:

- 1) co najmniej dwóch członków posiadających co najmniej wyższe wykształcenie i tytuł magistra lub równorzędny w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, którzy

wykonyują zawód medyczny przez okres co najmniej 5 lat albo posiadają stopień naukowy doktora w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu,

- 2) jeden członek posiadający co najmniej wyższe wykształcenie i tytuł magistra w dyscyplinie naukowej nauki prawne, który przez okres co najmniej 3 lat wykonywał zawód prawniczy lub był zatrudniony na stanowisku związanym ze stosowaniem lub tworzeniem prawa albo posiada stopień naukowy doktora w dyscyplinie nauki prawne – którzy posiadają wiedzę w zakresie badań klinicznych oraz korzystają z pełni praw publicznych.

4. Członkiem komisji nie może być osoba:

- 1) prawomocnie skazana za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 2) prawomocnie ukarana karą z tytułu odpowiedzialności dyscyplinarnej albo zawodowej;
- 3) wobec której prawomocnie orzeczono środek karny określony w art. 39 pkt 2 lub 2a ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny (Dz. U. z 2020 r. poz. 1444 i 1517).

4. Pracami komisji kieruje przewodniczący wskazany przez Prezesa Agencji.

Art. 46. 1. Przewodniczący komisji przekazuje niezwłocznie wniosek o świadczenie sponsorowi i badaczowi, z działalnością którego wiąże się wniosek o świadczenie. Sponsor i badacz mogą przedstawić stanowisko w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku wraz z dowodami na poparcie swojego stanowiska.

2. Przepis ust. 1 stosuje się odpowiednio do zakładu ubezpieczeń, z którym zawarto umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora lub badacza.

3. Członkowie komisji są obowiązani do zachowania w tajemnicy uzyskanych w toku postępowania przed komisją informacji dotyczących uczestnika badania klinicznego i badania klinicznego w tym także po ustaniu członkostwa w komisji.

Art. 47. Członkom komisji przysługuje:

- 1) wynagrodzenie w wysokości 600 zł za rozpatrzenie wniosku o świadczenie;
- 2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy;
- 3) zwolnienie od pracy w dniu posiedzenia komisji, bez zachowania prawa do wynagrodzenia.

2. Kwota, o której mowa w ust. 1 pkt 1, podlega waloryzacji z uwzględnieniem średniorocznego wskaźnika wzrostu wynagrodzeń w państwowej sferze budżetowej, przyjętego w ustawie budżetowej.

Art. 48. 1. Celem postępowania przed komisją jest ustalenie, czy szkoda uczestnika badania klinicznego powstała w wyniku uczestniczenia w badaniu klinicznym oraz ustalenie proponowanej wysokości świadczenia w przypadku ustalenia, że szkoda uczestnika powstała w wyniku uczestniczenia w badaniu klinicznym.

2. W posiedzeniach komisji, z wyjątkiem części posiedzenia, w trakcie której odbywa się narada i głosowanie nad orzeczeniem, może uczestniczyć podmiot składający wniosek o świadczenie oraz przedstawiciel:

- 1) sponsora lub badacza prowadzącego badanie kliniczne objęte wnioskiem o świadczenie;
- 2) zakładu ubezpieczeń, z którym zawarto umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora lub badacza.

3. O terminie posiedzenia zawiadamia się podmiot składający wniosek o świadczenie, sponsora i badacza oraz ubezpieczyciela, o którym mowa w ust. 2 pkt 2. Zawiadomienie doręcza się co najmniej na 7 dni przed terminem posiedzenia.

4. W celu wydania orzeczenia komisja może wzywać do złożenia wyjaśnień:

- 1) podmiot składający wniosek;
- 2) sponsora i badacza prowadzącego badanie kliniczne objęte wnioskiem;
- 3) osoby, które były zatrudnione w podmiocie, w którym prowadzone były badania kliniczne lub w inny sposób związane z prowadzonym badaniem klinicznym albo które zostały wskazane we wniosku, jako osoby mogące posiadać informacje istotne dla prowadzonego przed komisją postępowania;
- 4) zakład ubezpieczeń, o którym mowa w ust. 2 pkt 2.

5. Wezwanie doręcza się co najmniej na 7 dni przed terminem posiedzenia.

6. W postępowaniu komisja rozpatruje dowody przedstawione przez podmiot składający wniosek o świadczenie oraz sponsora i badacza prowadzącego badanie kliniczne, którego dotyczy wniosek, oraz ubezpieczyciela, o którym mowa w ust. 2 pkt 2.

7. Komisja może także w zakresie prowadzonego postępowania:

- 1) żądać dokumentacji badania klinicznego;
- 2) przeprowadzać postępowanie wyjaśniające w ośrodku, w którym było prowadzone lub jest prowadzone badanie kliniczne, o ile jest to możliwe.

8. W przypadku nieusprawiedliwionego niestawiennictwa osoby wezwanej na posiedzenie w celu złożenia wyjaśnień, o których mowa w ust. 4, albo zeznań w charakterze świadka, komisja może pominąć dowód z tych wyjaśnień albo zeznań, jeśli miałyby one

dotyczyć okoliczności już ustalonych w sposób niebudzący wątpliwości na podstawie innych dowodów.

9. Jeżeli stwierdzenie okoliczności mających istotne znaczenie dla wydania orzeczenia wymaga wiadomości specjalnych, komisja zasięga opinii lekarza w danej dziedzinie medycyny z listy, o której mowa w art. 32 ust. 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, albo konsultanta krajowego w danej dziedzinie medycyny, farmacji lub innej dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia.

Art. 49. 1. Komisja po naradzie wydaje, w formie pisemnej, orzeczenie o ustaleniu powstania szkody w wyniku udziału w badaniu klinicznym i propozycją wysokości świadczenia, braku powstania szkody w wyniku udziału w badaniu klinicznym albo braku związku szkody z udziałem w badaniu klinicznym, wraz z uzasadnieniem.

2. W przypadku ustalenia powstania szkody w związku z udziałem w badaniu klinicznym, komisja w uzasadnieniu może wskazać, że szkoda powstała z winy badacza lub sponsora jeżeli dotyczy.

3. Komisja wydaje orzeczenie, o którym mowa w ust. 1, nie później niż w terminie 4 miesięcy od dnia złożenia wniosku o świadczenie.

4. Orzeczenie komisji zapada większością głosów w obecności wszystkich członków komisji.

5. Orzeczenie komisji sporządzone w dwóch egzemplarzach podpisuje cały skład komisji. Członek komisji, który w głosowaniu nie zgodził się z większością, może zgłosić zdanie odrębne wraz z jego uzasadnieniem na piśmie w terminie, o którym mowa w ust. 6.

6. Przewodniczący komisji na posiedzeniu komisji, na którym wydano orzeczenie, ogłasza jego treść, przytaczając główne motywy rozstrzygnięcia. W terminie 7 dni od dnia wydania orzeczenia sporządza się jego uzasadnienie.

7. Orzeczenie wraz z uzasadnieniem doręcza się:

- 1) podmiotowi składającemu wniosek o świadczenie,
- 2) sponsorowi i badaczowi prowadzącemu badanie kliniczne oraz zakładowi ubezpieczeń o którym mowa w art. 48 ust. 2 pkt 2

– nie później niż w terminie 7 dni od dnia upływu terminu, o którym mowa w ust. 6.

8. W terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia wraz z uzasadnieniem podmiotowi składającemu wniosek o świadczenie, sponsorowi, badaczowi prowadzącemu badanie kliniczne oraz ubezpieczycielowi, o którym mowa w art. 48 ust. 2 pkt 2, przysługuje prawo złożenia do Prezesa Funduszu umotywowanego wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy.

9. Wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy komisja rozpatruje w terminie 30 dni od dnia jego otrzymania. W rozpatrywaniu tego wniosku nie mogą uczestniczyć członkowie, którzy brali udział w wydaniu pierwszego orzeczenia. Przepisy ust. 1–7, art. 47 i art. 48 ust. 2–9 stosuje się odpowiednio.

10. Komisja zawiadamia podmioty uprawnione do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy o bezskutecznym upływie terminu, o którym mowa w ust. 8.

Art. 50. 1. Podmiot składający wniosek o świadczenie, w terminie 7 dni od dnia otrzymania orzeczenia o ustaleniu powstania szkody w wyniku udziału w badaniu klinicznym i propozycją wysokości świadczenia, składa oświadczenie o przyjęciu albo odrzuceniu świadczenia.

2. W przypadku przyjęcia świadczenia, Prezes Agencji wystawia zaświadczenie, w którym potwierdza złożenie oświadczenia o przyjęciu świadczenia w terminie, o którym mowa w ust. 1 i wysokość świadczenia. Zaświadczenie stanowi podstawę do wypłaty świadczenia przez Prezesa Agencji.

3. Wraz ze złożeniem oświadczenia o przyjęciu propozycji określonej w ust. 2 podmiot składający wniosek o świadczenie traci prawo do dochodzenia od Prezesa Agencji dalszych roszczeń o świadczenie za doznaną szkodę mogącą wynikać z badania klinicznego objętego orzeczeniem, w zakresie szkód, które ujawniły się do dnia złożenia wniosku.

4. Prezes Agencji wypłaca świadczenie w terminie 30 dni od dnia doręczenia zaświadczenia, o którym mowa w ust. 2, podmiotowi składającemu wniosek o świadczenie.

5. Kwota otrzymanego świadczenia jest pomniejszana o kwotę otrzymaną z ubezpieczenia badania klinicznego, jeśli było ono wcześniej wypłacone.

6. W przypadku wypłacenia ubezpieczenia w związku z tą samą szkodą, po otrzymaniu świadczenia, kwota wypłaconego ubezpieczenia jest pomniejszona o kwotę otrzymanego z Funduszu świadczenia.

7. Maksymalna wysokość świadczenia z tytułu udziału w jednym badaniu klinicznym w odniesieniu do jednego uczestnika w przypadku:

- 1) uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia uczestnika badania klinicznego – wynosi 100.000 zł;
- 2) śmierci uczestnika badania klinicznego – wynosi 300.000 zł.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres i warunki ustalania wysokości świadczenia, o którym mowa w ust. 7,

oraz jego wysokość w odniesieniu do jednego uczestnika badania klinicznego, w przypadku poszczególnych rodzajów badań klinicznych, kierując się koniecznością zapewnienia ochrony interesów uczestnika badania klinicznego oraz koniecznością przejrzystości w ustalaniu ich wysokości.

Art. 51. 1. Podmiot składający wniosek może wycofać wniosek o świadczenie do dnia wydania orzeczenia w wyniku wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, o którym mowa w art. 49 ust. 8.

2. Komisja umarza postępowanie w przypadku:

- 1) określonym w ust. 1;
- 2) śmierci podmiotu składającego wniosek o świadczenie;
- 3) cofnięcia pełnomocnictwa, o którym mowa w art. 42 ust. 3 pkt 3.

3. Koszty postępowania przed komisją ponosi:

- 1) podmiot składający wniosek o świadczenie – w przypadku orzeczenia o braku powstania szkody w wyniku udziału w badaniu klinicznym;
- 2) sponsor – w przypadku orzeczenia o powstaniu szkody w wyniku udziału w badaniu klinicznym.

3. Wysokość kosztów postępowania ustala w orzeczeniu komisja. Kwotę stanowiącą równowartość kosztów uiszcza się na rachunek bankowy Funduszu.

4. Koszty postępowania przed komisją stanowią:

- 1) opłata, o której mowa w art. 42 ust. 4;
- 2) zwrot kosztów podróży i noclegu oraz utraconych zarobków lub dochodów osób wezwanych przez komisję;
- 3) wynagrodzenie za sporządzenie opinii.

Art. 52. Prezes Agencji przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, na koniec każdego kwartału w danym roku kalendarzowym oraz na każde jego żądanie, informacje dotyczące liczby:

- 1) wniosków o świadczenie, które wpłynęły do Agencji, w tym wniosków o ponowne rozpatrzenie sprawy;
- 2) wniosków o świadczenie, które zostały pozostawione bez rozpoznania;
- 3) wniosków o świadczenie, które stanowią lub będą stanowiły przedmiot prac w komisji, ze wskazaniem przedmiotu wniosku i wnioskowanej kwoty świadczenia;
- 4) zakończonych postępowań ze wskazaniem rodzaju wydanego orzeczenia.

Rozdział 7

Oplaty

Art. 53. 1. Oplatom w zakresie dotyczącym wykonywania przepisów rozporządzenia 536/2014 podlegają:

- 1) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na komercyjne badanie kliniczne fazy I – III, w przypadku, gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa sprawozdawcy;
- 2) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na komercyjne badanie kliniczne fazy I – III, w przypadku, gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa sprawozdawcy;
- 3) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na komercyjne badanie kliniczne fazy I – III na podstawie art. 14 rozporządzenia 536/2014;
- 4) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne fazy IV, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa sprawozdawcy;
- 5) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne fazy IV, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa sprawozdawcy;
- 6) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne fazy IV na podstawie art. 14 rozporządzenia 536/2014;
- 7) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na niekomercyjne badanie kliniczne, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa sprawozdawcy;
- 8) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na niekomercyjne badanie kliniczne, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa sprawozdawcy;
- 9) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na niekomercyjne badanie kliniczne na podstawie art. 14 rozporządzenia 536/2014;
- 10) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa sprawozdawcy;
- 11) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa sprawozdawcy;
- 12) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego w aspekcie objętym częścią II sprawozdania;

- 13) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa sprawozdawcy oraz częścią II sprawozdania z oceny;
- 14) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa sprawozdawcy oraz częścią II sprawozdania z oceny.

2. Opłata wynosi:

- 1) 30 000 zł za czynności, o których mowa w ust. 1 pkt 1, z czego 15 000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 2) 25 000 zł za czynności, o których mowa w ust. 1 pkt 2 i 4, z czego 15 000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 3) 21 000 zł za czynności, o których mowa w ust. 1 pkt 5 i 6, z czego 15 000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 4) 8000 zł za czynności, o których mowa w ust. 1 pkt 7, z czego 4000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 5) 6000 zł za czynności, o których mowa w ust. 1 pkt 8 i 9, z czego 4000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 6) 7000 zł za czynności, o których mowa w ust. 1 pkt 10, z czego 5000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 8) 6500 zł za czynności, o których mowa w ust. 1 pkt 11 i 12, z czego 5000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 9) 7500 zł za czynności, o których mowa w ust. 1 pkt 13, z czego 5000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;

10) 6500 zł za czynności, o których mowa w ust. 1 pkt 14, z czego 5000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

3. W przypadku dokonywania oceny etycznej wniosku przez wyznaczoną komisję bioetyczną, przewodniczącą Naczelnej Komisji Bioetycznej wraz z udostępnieniem wniosku i dokumentacji badania klinicznego przekazuje na rachunek bankowy wyznaczonej komisji bioetycznej opłatę wniesioną na rachunek Agencji Badań Medycznych.

4. Opłaty należne z różnych tytułów uiszczą się oddzielnie.

5. W przypadku, gdy sponsor składa wniosek, o którym mowa w art. 17 rozporządzenia 536/2014, o dokonanie takiej samej zmiany w aspekcie objętym częścią I sprawozdania do więcej niż do jednego protokołu badania klinicznego, opłatę za zmianę w pierwszym badaniu klinicznym wnosi się w wysokości 100% wysokości opłaty za zmianę. Opłata za zmianę w każdym kolejnym badaniu klinicznym wynosi 50% wysokości opłaty za zmianę w pierwszym badaniu.

Rozdział 8

Zasady finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym

Art. 54. 1. Sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.⁴⁾), w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze oraz urządzenia stosowane do ich podawania.

2. Świadczenia opieki zdrowotnej:

- 1) niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się działań niepożądanych badanego produktu leczniczego lub zdarzeń niepożądanych będących następstwem przeprowadzenia procedur wykonanych wyłącznie na potrzeby badania klinicznego,
- 2) których konieczność udzielenia wyniknie z zastosowania badanego produktu leczniczego,

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 1492, 1493, 1578, 1875, 2112, 2345 i 2401 oraz z 2021 r. poz. 97 i 159.

3) wykonane wyłącznie w celu zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym

– sponsor finansuje także wtedy, gdy są one świadczeniami gwarantowanymi, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

3. Przepisów ust. 1 i 2 nie stosuje się do sponsora niekomercyjnych badań klinicznych w stosunku do finansowania:

- 1) świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych uczestnikom niekomercyjnego badania klinicznego będących świadczeniobiorcami w rozumieniu art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 2) produktów leczniczych o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2–5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych objętych wykazami określonymi w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523);
- 3) produktów leczniczych, co do których została wydana zgoda na refundację przez ministra właściwego do spraw zdrowia w trybie określonym w art. 39 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- 4) świadczeń opieki zdrowotnej określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

4. Sponsor zapewnia, że badane produkty lecznicze, o których mowa w ust. 1, spełniają w zakresie wytwarzania wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Art. 55. 1. Badacz lub podmiot wykonujący działalność leczniczą informuje właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia o:

- 1) imieniu i nazwisku badacza oraz danych podmiotu,
- 2) numerze PESEL uczestnika badania klinicznego, a w przypadku jego braku – o numerze dokumentu potwierdzającego jego tożsamość,
- 3) dacie włączenia pacjenta do badania rozumianej jako dzień podpisania świadomej zgody, jeżeli dotyczy,

- 4) statusie badania klinicznego – badanie kliniczne komercyjne czy badanie kliniczne niekomercyjne,
- 6) numer EUDRACT, o którym mowa w art. 81 rozporządzenia 536/2014

– w terminie 30 dni od dnia włączenia uczestnika do badania.

2. Badacz lub podmiot wykonujący działalność leczniczą informuje właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia o dniu zakończenia udziału uczestnika w badaniu klinicznym, w terminie 30 dni od dnia zaistnienia tej okoliczności.

Rozdział 9

Inspekcja badań klinicznych

Art. 56. 1. Inspekcję badań klinicznych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami rozporządzenia 536/2014 przeprowadza Inspekcja Badań Klinicznych, o której mowa w art. 4 ust. 1 pkt 1 lit. f ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836), oraz właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

2. Inspekcję badań klinicznych przeprowadza się zgodnie z art. 78 rozporządzenia 536/2014 oraz aktami wykonawczymi wydanymi na podstawie art. 78 ust. 7 rozporządzenia 536/2014.

3. W przypadku inspekcji koordynowanej przez Europejską Agencję Leków stosuje się odpowiednio procedury przez nią wymagane.

Art. 57. Inspekcja badań klinicznych obejmuje czynności mające na celu sprawdzenie:

- 1) zgodności prowadzonego badania klinicznego z pozwoleniem wydanym przez Prezesa Urzędu;
- 2) przestrzegania warunków pozwolenia, o którym mowa w pkt 1;
- 3) realizacji, w trakcie badania klinicznego, obowiązków wynikających z wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej przez podmioty biorące udział w badaniu;
- 4) złożenia przez uczestników badania klinicznego oświadczeń na formularzu świadomej zgody;
- 5) warunków, w jakich badanie kliniczne jest planowane, przeprowadzane, monitorowane i zapisywane;
- 6) wykorzystywanych w badaniu klinicznym pomieszczeń i sprzętu;

- 7) zgodności prowadzenia badania klinicznego z protokołem badania klinicznego i z zaakceptowanymi zmianami tego protokołu;
- 8) sposobu dokumentowania danych i przechowywania dokumentacji;
- 9) procedur zarządzania badaniem klinicznym;
- 10) działań następczych, w tym przeglądu analizy przyczyny poważnych niezgodności;
- 11) wykonania zaleceń poinspekcyjnych (wdrożenie przez sponsora lub badacza działań naprawczych i zapobiegawczych);
- 12) innych aspektów mających znaczenie dla oceny prawidłowości prowadzonego badania klinicznego.

Art. 58. Czynności, o których mowa w art. 57, są prowadzone za pomocą następujących metod:

- 1) rozmowa z personelem;
- 2) przegląd dokumentacji dotyczącej prowadzonego badania klinicznego;
- 3) analiza danych;
- 4) ocena funkcjonalności systemów elektronicznych użytych w badaniu klinicznym ;
- 5) ocena funkcjonalności urządzeń i aparatury użytych w badaniu klinicznym;
- 6) wizja lokalna.

Art. 59. 1. Inspekcja badań klinicznych może być przeprowadzona:

- 1) z urzędu;
- 2) na wniosek Komisji Europejskiej lub na wniosek właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w sytuacji gdy wyniki poprzednich weryfikacji lub inspekcji badań klinicznych przeprowadzanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym ujawniły różnice między tymi państwami w zakresie zgodności prowadzonych na ich terytorium badań klinicznych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej;
- 3) na wniosek właściwych organów państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

2. Inspekcja badań klinicznych, może być przeprowadzana na terytorium:

- 1) Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 3) państw innych niż wymienione w pkt 1 i 2.

Art. 60. Inspektor przeprowadza inspekcję badań klinicznych na podstawie upoważnienia Prezesa Urzędu zawierającego co najmniej:

- 1) wskazanie podstawy prawnej;
- 2) oznaczenie organu;
- 3) datę i miejsce wystawienia;
- 4) imię i nazwisko inspektora upoważnionego do przeprowadzenia inspekcji oraz numer jego legitymacji służbowej;
- 5) oznaczenie podmiotu objętego inspekcją;
- 6) określenie zakresu przedmiotowego inspekcji;
- 7) wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywany termin zakończenia inspekcji;
- 8) podpis osoby udzielającej upoważnienia;
- 9) pouczenie o prawach i obowiązkach podmiotu objętego inspekcją.

Art. 61. Inspekcję badań klinicznych przeprowadza się zgodnie z planem inspekcji, który zawiera:

- 1) imię i nazwisko inspektora oraz eksperta, o którym mowa w art. 70, jeżeli dotyczy;
- 2) oznaczenie podmiotu objętego inspekcją oraz określenie miejsc, w których zostanie przeprowadzona inspekcja;
- 3) datę i godzinę rozpoczęcia inspekcji;
- 4) cel i zakres inspekcji.

Art. 62. 1. O inspekcji badań klinicznych podmiot objęty inspekcją jest zawiadamiany co najmniej na 30 dni przed planowanym terminem inspekcji; inspektor wraz z zawiadomieniem, przesyła, drogą elektroniczną lub faksem, informację o terminie inspekcji badań klinicznych.

2. Na wniosek podmiotu objętego inspekcją badań klinicznych, inspekcja może być wszczęta przed upływem terminu, o którym mowa w ust. 1.

Art. 63. 1. Inspektor, nie później niż na 5 dni przed planowanym terminem wszczęcia inspekcji badań klinicznych, przekazuje, drogą elektroniczną lub faksem, podmiotowi

objętemu inspekcją oraz sponsorowi plan inspekcji badań klinicznych wraz z kopią upoważnienia Prezesa Urzędu.

2. Podmiot objęty inspekcją badań klinicznych może zgłosić zastrzeżenia do planu inspekcji badań klinicznych. Zastrzeżenia rozstrzyga się przed rozpoczęciem inspekcji. Prawo do składania zastrzeżeń nie przysługuje w przypadku inspekcji badań klinicznych przeprowadzanej bez zapowiedzi.

Art. 64. 1. Inspektor może przystąpić do inspekcji badań klinicznych po okazaniu oryginału upoważnienia wydanego przez Prezesa Urzędu.

2. Inspekcję badań klinicznych rozpoczyna spotkanie inspektora z personelem, o którym mowa w art. 58 pkt 1, mające na celu szczegółowe omówienie zakresu inspekcji.

3. W przypadku, gdy inspektor uzyska w formie ustnej informacji mające wpływ na wynik inspekcji badań klinicznych, sprawdza je i potwierdza na piśmie.

4. Inspekcję badań klinicznych kończy spotkanie inspektora z personelem, o którym mowa w art. 58 pkt 1, mające na celu podsumowanie inspekcji oraz zapoznanie się inspektora i eksperta z wyjaśnieniami osób uczestniczących w spotkaniu.

Art. 65. 1. Inspektor, w terminie 30 dni od dnia zakończenia inspekcji badań klinicznych, wystawia zaświadczenie o przeprowadzeniu inspekcji oraz sporządza raport z inspekcji, który może zawierać zalecenia poinspekcyjne.

2. Zaświadczenie o przeprowadzeniu inspekcji badań klinicznych, inspektor przekazuje podmiotowi objętemu inspekcją oraz sponsorowi. Przekazanie zaświadczenia następuje nie później niż w terminie doręczenia raportu z inspekcji.

3. Zaświadczenie o przeprowadzeniu inspekcji badań klinicznych, zawiera:

- 1) cel i zakres inspekcji;
- 2) oznaczenie podmiotu objętego inspekcją;
- 3) określenie miejsc, w których przeprowadzono inspekcję;
- 4) datę i godzinę rozpoczęcia i zakończenia inspekcji;
- 5) imię i nazwisko inspektora oraz eksperta, o którym mowa w art. 78, jeżeli dotyczy;
- 6) datę wystawienia zaświadczenia;
- 7) podpis inspektora.

4. Raport z inspekcji badań klinicznych inspektor przekazuje Prezesowi Urzędu niezwłocznie po jego sporządzeniu.

5. Raport z inspekcji badań klinicznych zawiera:

- 1) imię i nazwisko inspektora oraz eksperta;
- 2) datę rozpoczęcia i zakończenia inspekcji, o którym mowa w art. 70, jeżeli dotyczy;
- 3) oznaczenie podmiotu objętego inspekcją;
- 4) cel i zakres inspekcji;
- 5) listę osób obecnych podczas inspekcji zawierającą ich imiona i nazwiska oraz funkcje pełnione w badaniu klinicznym;
- 6) określenie miejsc, w których przeprowadzono inspekcję;
- 7) opis przeprowadzonych czynności inspekcyjnych;
- 8) opis zastosowanych metod i procedur;
- 9) odniesienie się do informacji uzyskanych podczas inspekcji w formie ustnej;
- 10) wyniki i wnioski z przeprowadzonej inspekcji, a w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości lub uchybień – szczegółowy ich opis oraz zalecenia poinspekcyjne;
- 11) listę podmiotów, które otrzymują raport;
- 12) inne niż wymienione w pkt 1–11 informacje wynikające ze specyfiki prowadzonej inspekcji;
- 13) datę sporządzenia raportu;
- 12) podpis inspektora oraz eksperta, o którym mowa w art. 70, jeżeli dotyczy.

Art. 66. 1. W przypadku stwierdzonych i udokumentowanych w raporcie z inspekcji badań klinicznych nieprawidłowości i uchybień, Prezes Urzędu, w terminie 14 dni od dnia otrzymania tego raportu z inspekcji od inspektora, doręcza sponsorowi oraz badaczowi lub innemu podmiotowi objętemu inspekcją i ten raport z wnioskiem o usunięcie nieprawidłowości i uchybień w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia otrzymania tego wniosku.

2. Jeżeli rodzaj i zakres zaleceń poinspekcyjnych tego wymaga Prezes Urzędu może wyznaczyć termin usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości dłuższy niż 30 dni, jednak nie dłuższy niż 90 dni.

3. Sponsor i badacz lub inny podmiot objęty inspekcją niezwłocznie informują Prezesa Urzędu o wykonaniu zaleceń poinspekcyjnych albo o przyczynach ich niewykonania.

Art. 67. Inspekcja badań klinicznych może również obejmować sprawdzenie wykonania zaleceń poinspekcyjnych zawartych w raporcie, o którym mowa w art. 65 ust. 1.

Art. 68. W przypadku prowadzenia inspekcji poza Unią Europejską:

- 1) osoby przeprowadzające inspekcję prowadzą działania zgodnie z ustawą;

- 2) dokumenty przekazywane podmiotowi objętemu inspekcją są sporządzane w języku angielskim;
- 3) przed podjęciem decyzji o przeprowadzeniu inspekcji dokonuje się oceny sytuacji pod kątem bezpieczeństwa inspektorów lub ekspertów, o których mowa w art. 70.

Art. 69. 1. Prezes Urzędu zapewnia ustawiczne szkolenie inspektorów.

2. Prezes Urzędu prowadzi rejestr kwalifikacji, szkoleń i doświadczenia każdego z inspektorów zgodnie z art. 4 ust. 8 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/556 z dnia 24 marca 2017 r. w sprawie szczegółowych ustaleń dotyczących procedury inspekcji w zakresie dobrej praktyki klinicznej na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 (Dz. Urz. UE L 80 z 25.03.2017, str. 7), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/556”.

Art. 70. W przypadku konieczności przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych, podczas której jest niezbędne posiadanie przez inspektorów szczególnej wiedzy, Prezes Urzędu może wyznaczyć ekspertów o takich kwalifikacjach, aby wspólnie z powołanymi inspektorami spełniali wymagania niezbędne do przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych. Przepis ust. 60 i 64 stosuje się.

Art. 71. Środkiem identyfikacji, o którym mowa w art. 10 pkt 7 rozporządzenia 2017/556, jest legitymacja służbowa inspektora.

Art. 72 Prezes Urzędu informuje Europejską Agencję Leków o wynikach inspekcji badań klinicznych oraz udostępnia Europejskiej Agencji Leków, właściwym organom innych państw członkowskich Unii Europejskiej lub właściwym organom państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, na ich uzasadniony wniosek, pełny raport z przeprowadzonej inspekcji badań klinicznych.

Art. 73. Wyniki inspekcji badań klinicznych innych państw członkowskich Prezes Urzędu uznaje zgodnie z art. 11 rozporządzenia 2017/556.

Art. 74. Sprawozdania i rejestry z inspekcji badań klinicznych Prezes Urzędu przechowuje zgodnie z art. 13 rozporządzenia 2017/556.

Rozdział 10

Przepisy karne

Art. 75. Kto:

- 1) wbrew przepisom rozdziału 5 rozporządzenia 536/2014 prowadzi badanie kliniczne bez uzyskania świadomej zgody uczestnika badania klinicznego lub jego przedstawiciela ustawowego,
- 2) wbrew przepisowi art. 3 ust. 1 stosuje zachęty lub gratyfikacje finansowe w badaniu klinicznym lub składa obietnice poprawy stanu zdrowia w badaniu klinicznym,
- 3) wbrew przepisowi art. 9 dokonuje istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji składanej w postępowaniu o wydanie pozwolenia na prowadzenie tego badania, bez uzyskania pozytywnej oceny etycznej badania klinicznego oraz zgody Prezesa Urzędu,
- 4) wbrew przepisowi art. 11 rozpoczyna lub prowadzi badanie kliniczne,
- 5) nie wypełnia obowiązków przekazywania informacji, o których mowa w art. 42 i 52 rozporządzenia 536/2014

– podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 3.

Art. 76. Kto prowadzi badanie kliniczne po wydaniu decyzji o zawieszeniu badania klinicznego, podlega grzywnie.

Rozdział 11

Przepisy zmieniające

Art. 77. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2021 r. poz. 790) po art. 29a dodaje się art. 29b w brzmieniu:

„Art. 29b. Do eksperymentu medycznego będącego jednocześnie badaniem klinicznym produktu leczniczego w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia 536/2014, stosuje się przepisy ustawy z dnia o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. ...).”

Art. 78. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, z późn. zm.⁵⁾) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 ust. 1 pkt 1a otrzymuje brzmienie:
„1a) warunki prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych”;
- 2) w art. 2:
 - a) pkt 2 i 2a otrzymują brzmienie:
 - „2) badaniem klinicznym – jest badanie kliniczne w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylania dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 536/2014;
 - 2a) badaczem – jest lekarz weterynarii posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy, niezbędne do prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego, odpowiedzialny za prowadzenie tego badania w danym ośrodku; jeżeli badanie kliniczne weterynaryjne jest prowadzone przez zespół osób, badacz wyznaczony przez sponsora, za zgodą kierownika podmiotu leczniczego w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, w którym prowadzone jest badanie kliniczne, jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie tego badania w danym ośrodku;”;
 - b) uchyla się pkt 2c,
 - c) pkt 3 otrzymuje brzmienie:
„3) działaniem niepożądanym badanego produktu leczniczego weterynaryjnego – jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie tych produktów, występujące po zastosowaniu jakiegokolwiek dawki tych produktów;”;
 - d) pkt 3c otrzymuje brzmienie:
„3c) ciężkim niepożądanym zdarzeniem po użyciu badanego produktu leczniczego weterynaryjnego – jest zdarzenie, które bez względu na zastosowaną dawkę badanego produktu leczniczego weterynaryjnego powoduje zgon, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 322, 1493, 2112 oraz z 2021 r. poz. 97.

uszczerbek na zdrowiu lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;”

e) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) Dobrą Praktyką Klinikzną – praktyka w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 30 rozporządzenia 536/2014;”

f) pkt 16–17a otrzymują brzmienie:

„16) niepożądanym zdarzeniem – jest każde zdarzenie natury medycznej wywołujące negatywne skutki u zwierzęcia, któremu podano produkt leczniczy lub u gatunku docelowego zwierząt, któremu podano badany produkt leczniczy weterynaryjny, chociażby nie miały one związku przyczynowego ze stosowaniem tego produktu;

17) niespodziewanym działaniem niepożądanym – jest każde negatywne działanie produktu leczniczego, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o produkcie leczniczym – dla produktów leczniczych w badaniach klinicznych weterynaryjnych najczęściej – w broszurze badacza, dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu - w Charakterystyce Produktu Leczniczego;

17a) niespodziewanym ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego – jest każde niepożądane działanie produktu leczniczego, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o produkcie leczniczym: dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu – w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego – które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon zwierzęcia, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz weterynarii według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;”

g) pkt 37a otrzymuje brzmienie:

„37a) sponsorem – jest osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego weterynaryjnego, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub

państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, jeżeli sponsor nie ma siedziby na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, może działać wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium;”

- h) uchyla się pkt 40a,
- i) uchyla się pkt 43a,
- j) pkt 43b otrzymuje brzmienie:
 - „43b) zgłoszeniem pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego – jest informacja o podejrzeniu wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego u zwierzęcia, której źródło uzyskania jest inne niż prowadzone badanie kliniczne weterynaryjne;”
- 3) w art. 5 pkt 3 otrzymuje brzmienie:
 - „3) badane produkty lecznicze wykorzystywane wyłącznie do badań klinicznych weterynaryjnych wpisanych do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, oraz”;
- 4) w art. 10 w ust. 2 w pkt 7 wyrazy „przepisach rozdziału 2a” zastępuje się wyrazami „ustawie z dnia... r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. ...)”;
- 5) w art. 35 skreśla się wyrazy „oraz badań klinicznych”;
- 6) w art. 36u w ust. 3 w pkt 3 wyrazy „rozdziału 2a” zastępuje się wyrazami „ustawy z dnia ... r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi”;
- 7) art. 37a otrzymuje brzmienie:
 - „Art. 37a. 1. Badania kliniczne weterynaryjne przeprowadza zgodnie z zasadami określonymi w art. 37ah –37ak, art. 37ae ust. 1–3, ust. 4 pkt 1, ust. 5 pkt 1 i ust. 7–12.
 - 2. Prezes Urzędu prowadzi Centralną Ewidencję Badań Klinicznych w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.”;
- 8) uchyla się art. 37b-37ad;
- 9) w art. 37ae:
 - a) w ust. 4 uchyla się pkt 2 i 3,
 - b) w ust. 5 uchyla się pkt 2 i 3,
 - c) uchyla się ust. 6,

- d) uchyla się ust. 13;
- 10) uchyla się art. 37af i 37ag;
- 11) w art. 37l:
 - a) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Centralna Ewidencja Badań Klinicznych oraz dokumenty przedłożone w postępowaniu o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wraz ze zmianami, o których mowa w art. 37x, są udostępniane Agencji Badań Medycznych oraz podmiotom mających w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych, o ochronie własności przemysłowej oraz o ochronie danych osobowych.”,
 - b) w ust. 7:
 - pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) charakterystykę grup uczestników badania klinicznego i jednostkę chorobową”,
 - w pkt 16 kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się pkt 17–19 w brzmieniu:

„17) informacja o statusie rekrutacji – planowane, w toku, zakończona, wstrzymana;

18) kryteria włączenia i wyłączenia pacjenta do badania;

19) dane umożliwiające kontakt osobie zainteresowanej z ośrodkiem badawczym.”,
 - c) dodaje się ust. 9 w brzmieniu:

„9. Prezes Urzędu niezwłocznie, nie rzadziej niż raz w miesiącu, informuje Agencję Badań Medycznych i przesyła jej aktualne dane, o których mowa w ust. 7 pkt 1–4, 7, 9–11 i 15–16.”;
- 12) w art. 65 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Nie stanowi obrotu przechowywanie, dostarczanie, zastosowanie lub wydawanie pacjentowi produktu leczniczego w ramach programu indywidualnego stosowania produktu leczniczego w podmiocie leczniczym. Zgoda, o której mowa w art. 4da ust. 1, jest podstawą do wytwarzania albo sprowadzania a także dostarczania produktu leczniczego w ramach programu indywidualnego stosowania przez podmioty określone w dokumentacji złożonej na podstawie art. 4da ust. 3 pkt 6.”;
- 13) w art. 114a w ust. 1 pkt 1 lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) prowadzą badanie kliniczne produktu leczniczego weterynaryjnego albo wystąpili z wnioskiem o rozpoczęcie takiego badania, uzyskali pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego albo wystąpili z wnioskiem o wydanie takiego pozwolenia,”;

14) w art. 126a w ust. 1:

a) uchyla się pkt 1 i 2,

b) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) wbrew przepisowi art. 37ah ust. 4 rozpoczyna lub prowadzi badanie kliniczne weterynaryjne,”;

c) uchyla się pkt 4 i 5.

Art. 79. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 47 w ust. 1 po pkt 10 dodaje się pkt 10a w brzmieniu:

„10a) prowadzenie rejestru stowarzyszeń i fundacji, których statutowym zadaniem jest ochrona praw pacjentów, promocja zdrowia oraz profilaktyka i edukacja zdrowotna, zwanych dalej „organizacjami pacjentów,”;

2) po art. 55 dodaje się art. 55a w brzmieniu:

„Art. 55a. 1. Rzecznik prowadzi rejestr organizacji pacjentów, zwany dalej „rejestrem”.

2. Rejestr zawiera:

1) nazwę organizacji pacjentów;

2) teren działania i siedzibę organizacji pacjentów;

3) cel działalności i główny obszar działalności, w tym jednostki chorobowej – jeżeli dotyczy;

4) władze organizacji pacjentów;

5) sposób reprezentowania organizacji pacjentów;

3. Rejestr jest prowadzony w formie elektronicznej.

4. Rzecznik dokonuje wpisu do rejestru organizacji pacjentów na jej wniosek.

Wpis nie podlega opłacie.

5. Rejestr podlega aktualizacji w zakresie danych w nim zawartych. Organizacja pacjentów zawiadamia niezwłocznie Rzecznika o zmianie danych zawartych w rejestrze.

6. Dane zawarte w rejestrze Rzecznik udostępnia Agencji Badań Medycznych, Naczelnej Komisji Bioetycznej i komisjom bioetycznym, o których mowa w ustawie z

dnia ... o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. ...).”.

Art. 80. W ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 i 1493 oraz z 2021 r. poz. 255) w art. 48:

- 1) w ust. 1 wyrazy „art. 371 ust. 5” zastępuje się wyrazami „art. 37a ust. 2”;
- 2) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Ewidencja Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych oraz dokumenty przedłożone w postępowaniu o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wraz ze zmianami w rozumieniu art. 43 są dostępne dla osób mających w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych, o ochronie własności przemysłowej oraz o ochronie danych osobowych.”.

Art. 81. W ustawie z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 2150):

w art. 15 w ust. 1 w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 i 8 w brzmieniu:

- „7) obsługa administracyjno-biurowa Naczelnej Komisji Bioetycznej, o której mowa w rozdziale 3 ustawy z dnia o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. ...);
- 8) obsługa administracyjno-biurowa Funduszu Ochrony Uczestników Badań Klinicznych, o którym mowa w rozdziale 6 ustawy z dnia o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.”.

Rozdział 12

Przepisy dostosowujące, przejściowe, i końcowe

Art. 82. 1. Tworzy się Fundusz Ochrony Uczestników Badań Klinicznych.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, ustala pierwszy plan finansowy Funduszu Ochrony Uczestników Badań Klinicznych na okres od dnia 1 stycznia 2022 r. do dnia 31 grudnia 2022 r.

Art. 83. W przypadku gdy wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne został złożony przed upływem 6 miesięcy od dnia publikacji zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3 rozporządzenia 536/2014 do badania klinicznego stosuje się przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w brzmieniu dotychczasowym, nie dłużej jednak niż przez okres 3 lat od dnia złożenia wniosku o badanie kliniczne.

Art. 84. W przypadku, gdy wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne został złożony w terminie od 6 miesięcy od dnia publikacji zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3 rozporządzenia 536/2014, nie później jednak niż przed upływem 18 miesięcy od dnia publikacji zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3 rozporządzenia 536/2014, badanie kliniczne można rozpocząć zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w brzmieniu dotychczasowym. Badanie kliniczne jest prowadzone zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w brzmieniu dotychczasowym, nie dłużej niż przez okres 42 miesięcy od dnia publikacji zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3 rozporządzenia 536/2014.

Art. 85. 1. Do dnia utworzenia przez Naczelną Komisję Bioetyczną listy komisji bioetycznych uprawnionych do oceny etycznej wniosku o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego, nie dłużej niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, Prezes Naczelnej Komisji Bioetycznej samodzielnie wyznacza komisję bioetyczną do oceny wniosku.

2. W okresie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy w skład Naczelnej Komisji Bioetycznej wchodzi:

- 1) 30 przedstawicieli, o których mowa w art. 16 ust. 2 pkt 1;
- 2) 12 przedstawicieli, o których mowa w art. 16 ust. 2 pkt 2;
- 3) 12 przedstawicieli, o których mowa w art. 16 ust. 2 pkt 3.

3. Kadencja Naczelnej Komisji Bioetycznej w składzie, o którym mowa w ust. 2, wygasa po upływie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy. Przed upływem tego terminu minister właściwy do spraw zdrowia powołuje nowy skład Naczelnej Komisji Bioetycznej.

Art. 86. Do inspekcji badań klinicznych wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 87. 1. Prezes Agencji wypłaca świadczenia wynikające ze szkody powstałej w związku z udziałem w badaniu klinicznym rozpoczętym po dniu wejścia w życie ustawy.

2. Składki, o których mowa w art. 36, są pobierane na rzecz Funduszu po raz pierwszy w 2022 r.

3. Wpłaty z budżetu państwa, o których mowa w art. 37 ust. 3 pkt 2, są przyznawane do czasu osiągnięcia przez Fundusz przychodów niezbędnych do pokrycia kosztów, o których mowa w art. 37 ust. 4 pkt 1, jednak nie dłużej niż przez okres roku.

Art. 88. 1. Maksymalny limit wydatków budżetowych związanych z wejściem w życie niniejszej ustawy w latach 2022 – 2031 wyniesie 92,1 mln zł, przy czym w poszczególnych latach wyniesie maksymalnie w:

- 1) 2022 r. – 10,0 mln zł;
- 2) 2023 r. – 9,0 mln zł;
- 3) 2024 r. – 9,0 mln zł;
- 4) 2025 r. – 9,0 mln zł;
- 5) 2026 r. – 9,0 mln zł;
- 6) 2027 r. – 9,2 mln zł;
- 7) 2028 r. – 9,2 mln zł;
- 8) 2029 r. – 9,2 mln zł;
- 9) 2030 r. – 9,2 mln zł;
- 10) 2031 r. – 9,3 mln zł.

2. W przypadku zagrożenia przekroczenia limitów wydatków, o których mowa w ust. 1, na dany rok budżetowy, zostanie zastosowany mechanizm korygujący polegający na ograniczeniu kosztów rzeczowych związanych z rozpatrywaniem wniosków, w sprawach o których mowa art. 10 ust. 1.

3. Organem właściwym do monitorowania wykorzystania limitów wydatków, o których mowa w ust. 1, oraz organem właściwym do wdrożenia mechanizmu korygującego, o którym mowa w ust. 2, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 89. Ustawa wchodzi w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie 6 miesięcy od dnia publikacji zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3 rozporządzenia 536/2014, z wyjątkiem art. 34–52, art. 54–55 i art. 78 pkt 12, które wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Damian Jakubik

Dyrektor

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Uzasadnienie

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 uchylenia 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 6 miesięcy od stwierdzenia pełnej funkcjonalności portalu Unii Europejskiej i bazy danych Unii Europejskiej i od tego dnia przepisy przyjęte na poziomie krajowym muszą zapewniać skuteczne stosowanie przepisów rozporządzenia.

Wprowadzenie nowych regulacji dotyczących badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi ma na celu również zwiększenie atrakcyjności prowadzenia badań klinicznych na terytorium 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. Obecnie 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 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 projektodawcy 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 nasz kraj na tle państw wdrażających jedynie plan minimum wyłącznie umożliwiający stosowanie rozporządzenia.

Zgodnie z zasadą pomocniczości rozporządzenie 536/2014 pozostawia szereg kwestii do regulacji państw członkowskich, które to regulacje zostały zawarte w ustawy 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 zostały uregulowane w projekcie ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi dotyczą m.in.: 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; systemu oceny etycznej badań klinicznych produktów leczniczych oraz sposobu jej przeprowadzania przez komisje bioetyczne, przy uwzględnieniu terminów określonych w rozporządzeniu 536/2014; wymogów językowych dokumentacji; wprowadzenia rozwiązań zapewniających ochronę uczestników badań w zakresie systemu odszkodowań (systemu ubezpieczeń); zasad odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora; wysokości i sposobu uiszczania opłat związanych z badaniem klinicznym; zasad finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym; zasad i trybu przeprowadzania inspekcji badania klinicznego; 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.

Aktualny stan prawny

Instytucja badań klinicznych produktów leczniczych w polskim prawodawstwie została uregulowana w rozdziale 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, z późn. zm.), zwanej dalej „obowiązującą ustawą”, oraz w szeregu aktów wykonawczych do tej ustawy. Przepisy te stanowią transpozycję dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. 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 człowieka oraz dyrektywy Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalająca 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 produktów.

Przepisy obowiązującej ustawy określają warunki prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych. Zgodnie z tymi przepisami każde badanie kliniczne może być prowadzone wyłącznie na podstawie wydanego uprzednio pozwolenia przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, a także pozytywnej opinii komisji bioetycznej. Prezes Urzędu dokonuje wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych. Zgodnie z obowiązującą ustawą, badanie kliniczne badanego produktu leczniczego, jest prowadzone zgodnie z Dobrą Praktyką Kliniczną, która zapewnia standard określający sposób planowania, prowadzenia, monitorowania, dokumentowania i raportowania wyników badań klinicznych prowadzonych z udziałem ludzi. Badanie kliniczne może być prowadzone wyłącznie przez lekarzy. Zgodnie z ustawą z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790), za wykonywanie zawodu lekarza uważa się także prowadzenie przez lekarza badań naukowych lub prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, lub promocji zdrowia oraz nauczanie zawodu lekarza. Zgodnie z przepisami obowiązującej ustawy kontrolę nad prowadzeniem badań klinicznych sprawuje Prezes Urzędu. Dla usprawnienia pracy Prezesa Urzędu, w 2011 r. powołany został Wydział Inspekcji Produktów Leczniczych. Inspekcje mogą być prowadzone w trybie krajowym oraz na zlecenie Europejskiej Agencji Leków. Inspekcja może dotyczyć ośrodka, siedziby sponsora, organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie (CRO) lub innych miejsc uznanych. Tryb i szczegółowy zakres prowadzenia inspekcji badań klinicznych określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2012 r. w sprawie Inspekcji badań klinicznych (Dz. U. poz. 477). Za prowadzenie badania klinicznego odpowiedzialność ponosi sponsor i badacz. Warunkiem prowadzenia badania klinicznego jest zawarcia przez sponsora i badacza umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej (OC). Minimalne sumy gwarancyjne ubezpieczenia OC określa rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz. U. poz. 1034, z późn. zm.). Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia OC zależy od liczby uczestników badania klinicznego.

Wskazać należy, iż polski ustawodawca identyfikował istniejące bariery w rozwoju badań klinicznych na poziomie krajowym i podjął próbę ich usunięcia. Wśród takich inicjatyw można zidentyfikować ustanowienie jednego organu właściwego zarówno w zakresie oceny wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne, jak i finalnej decyzji (Prezes Urzędu). Przed zmianą obowiązującej ustawy, dokonanej w maju 2011 r., ocena wniosku należała do Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „URPL”, natomiast wydanie decyzji w zakresie pozwolenia na rozpoczęcie badania było jedną z prerogatyw ministra właściwego do spraw zdrowia. Dodatkowo polski ustawodawca, dostrzegając potrzebę wsparcia rozwoju badań klinicznych o charakterze niekomercyjnym, w drugiej połowie 2015 r. przez nowelizację ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne wprowadził istotne zmiany prowadzące do znacznego obniżenia kosztów prowadzenia tego rodzaju badań klinicznych dla ich sponsorów, w szczególności w zakresie pokrycia kosztów świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych uczestnikom niekomercyjnych badań klinicznych. Przedmiotowa nowelizacja była oceniana pozytywnie dzięki szansie na zwiększenie liczby takich badań w Rzeczypospolitej Polskiej przez częściowe przeniesienie obowiązku finansowania świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych uczestnikom takich badań na Narodowy Fundusz Zdrowia oraz wprowadzenie preferencyjnej opłaty dla sponsora niekomercyjnego badania klinicznego za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.

Kolejną istotną z punktu widzenia badań klinicznych zmianą ustawy obowiązującej była nowelizacja z dnia 7 czerwca 2018 r., będąca odpowiedzią na postulaty interesariuszy środowiska badań klinicznych w zakresie przyspieszenia procesu uzyskiwania pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego. Wprowadzonym w ustawie obowiązującej rozwiązaniem było zniesienie konieczności przedkładania zawartych umów o badanie kliniczne, jako warunku kompletności dokumentacji składanej wraz z wnioskiem o pozwolenie na badanie kliniczne, a w zamian wprowadzenie wymogu przedstawienia krótkiego opisu finansowania badania klinicznego, przedłożenia informacji na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom lub ośrodkom badawczym, w których jest prowadzone badanie kliniczne, za udział w badaniu klinicznym, oraz przedłożenia opisu wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem badawczym, w którym jest prowadzone badanie kliniczne. Przed wprowadzeniem przedmiotowej zmiany Rzeczpospolita Polska była praktycznie jedynym państwem członkowskim Unii Europejskiej, które wymagało składania wraz z wnioskiem o rozpoczęcie badania klinicznego umów

dotyczących badania klinicznego zawieranych między stronami biorącymi udział w badaniu klinicznym. Konieczność składania wynegocjowanych umów o badanie kliniczne powodowała znaczne przedłużenie przygotowania dokumentacji składanej wraz z wnioskiem przez sponsora badania klinicznego, a w rezultacie skutkowało odpływem badań klinicznych z Rzeczypospolitej Polskiej z uwagi na możliwość dużo szybszej rejestracji badania klinicznego w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej. Po wprowadzeniu tej niewielkiej zmiany obserwuje się zauważalny wzrost liczby składanych wniosków o wydanie pozwolenia rozpoczęcie badania klinicznego, co świadczy o ogromnej wadze likwidacji barier o charakterze administracyjno-prawnym w procesie stymulacji rozwoju rynku badań klinicznych.

Przepisy ogólne

W rozdziale 1 projektu ustawy wskazano zakres regulacji.

Zgodnie z art. 1, ustawa będzie określała:

- 1) tryb postępowania w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego stosowanego u ludzi oraz pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego;
- 2) zadania Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych i tryb jej powoływania;
- 3) zadania i tryb wpisu na listę komisji bioetycznych uprawnionych do przeprowadzania oceny etycznej badań klinicznych i skreślenia z tej listy;
- 4) zasady i tryb przeprowadzania oceny etycznej badania klinicznego;
- 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 projektowanym art. 2 ustawy wprowadzono definicje na potrzeby niniejszej ustawy z uwzględnieniem nie definiowania pojęć już zdefiniowanych na poziomie rozporządzenia 536/2014.

Zgodnie z art. 31 ust. 1 i art. 33 lit. d rozporządzenia 536/2014, wobec kobiet karmiących oraz osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia zgody nie są stosowane

żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe, z wyjątkiem rekompensaty za poniesione koszty i utratę zarobków bezpośrednio związane z udziałem w badaniu klinicznym. Także wytyczne do rozporządzenia 536/2014 (motyw 31) wymagają wprowadzenia odpowiednich gwarancji ustawowych wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym w tym uwzględniania okoliczności, które mogłyby wpłynąć na decyzję potencjalnego uczestnika o udziale w badaniu klinicznym, a w szczególności kwestię, czy potencjalny uczestnik należy do grupy gorzej sytuowanej pod względem ekonomicznym lub społecznym lub znajduje się w sytuacji zależności instytucjonalnej lub hierarchicznej, która mogłaby w niewłaściwy sposób wpłynąć na jego decyzję o udziale w badaniu klinicznym. Uwzględniając powyższe w projektowanym art. 3 ust. 1 ustawy przewidziano, co do zasady, że w badaniach klinicznych, nie mogą być stosowane żadne zachęty, gratyfikacje finansowe i obietnice poprawy stanu zdrowia, z wyjątkiem rekompensaty podniesionych kosztów. Jednocześnie, jako wyjątek, dopuszczono stosowanie tych gratyfikacji wobec pełnoletnich, zdrowych i chorych uczestników badania klinicznego fazy I, badania biorównoważności lub biodostępności. Pierwsza faza badania klinicznego ma na celu przede wszystkim wstępną ocenę bezpieczeństwa stosowania testowanego środka i wiąże się z największym ryzykiem dla uczestników, stąd zasadnym jest dopuszczenie stosowania przez sponsora badania klinicznego gratyfikacji finansowych, w celu zachęcenia osób do uczestniczenia w badaniu klinicznym – art. 3 ust. 2 projektu ustawy.

Zgodnie z art. 34 rozporządzenia 536/2014, państwa członkowskie mogą utrzymywać dodatkowe środki dotyczące osób odbywających obowiązkową służbę wojskową, osób pozbawionych wolności, osób, które na mocy decyzji sądu nie mogą uczestniczyć w badaniach klinicznych, lub osób, które przebywają w ośrodkach opieki. W ustawie, w projektowanym art. 3 ust. 3, projektodawca zdecydował się na wprowadzenie całkowitego zakazu udziału w badaniach klinicznych żołnierzy i innych osób pozostających w zależności hierarchicznej, ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażenia zgody oraz osób pozbawionych wolności.

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 do przedmiotowego projektu wprowadzone zostały regulacje, których celem jest zwiększenie ilości niekomercyjnych badań klinicznych prowadzonych w Rzeczypospolitej Polskiej i ułatwienie uzyskania zgody na prowadzenie takich badań. W

celu realizacji tego wymogu w projekcie ustawy zdefiniowano niekomercyjne badanie kliniczne. Projektowaną definicję ustawową oparto o definicję zawartą w roboczych wytycznych Komisji Europejskiej z 2006 r. (Draft guidance on ‘specific modalities’ for non-commercial clinical trials referred to in Commission Directive 2005/28/EC laying down the principles and detailed guidelines for good clinical practice). Wytyczne te wprowadzono dotychczas nie zostały sformułowane w wersji finalnej, jednak prawodawstwa wielu krajów członkowskich Unii Europejskiej oparły się na tych wytycznych, definiując zagadnienie niekomercyjnych badań klinicznych w swoich prawodawstwach. W porównaniu do dotychczasowej definicji z ustawy obowiązującej doprecyzowano listę kategorii podmiotów, które mogą funkcjonować jako sponsorzy niekomercyjnego badania klinicznego, opierając się o przepisy nowej ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2021 r. poz. 478 i 619), definiującej system szkolnictwa wyższego i nauki oraz podmioty działające na rzecz tego systemu. W porównaniu do dotychczasowej definicji z ustawy obowiązującej usunięto możliwość sponsorowania niekomercyjnego badania klinicznego przez dowolną osobę fizyczną, dopuszczając jednak osobę fizyczną – badacza w tej roli (dla investigator-initiated trials), mając na uwadze także przepis art. 71 rozporządzenia 536/2014. Doprecyzowano podmioty nazwane dotychczas „organizacjami badaczy”, mogące działać jako sponsorzy niekomercyjnych badań klinicznych, jako lekarskie i pielęgniarские towarzystwa naukowe. Wprowadzono do definicji niekomercyjnego badania klinicznego pojęcie współsponsora, w ślad za art. 72 rozporządzenia 536/2014 – projektowany art. 4 ust. 1 pkt 1. Ponadto doprecyzowano warunek kwalifikacji badania klinicznego jako niekomercyjnego przez pozostawienie wyłącznego prawa dysponowania danymi uzyskanymi w toku badania klinicznego podmiotom znajdującym się na ww. liście kategorii podmiotów, które mogą funkcjonować jako sponsorzy niekomercyjnego badania klinicznego – projektowany art. 4 ust. 1 pkt 2 ustawy. Dodano też, w myśl ww. wytycznych Komisji Europejskiej z 2006 r., warunek pozostawiania niekomercyjnego badania klinicznego poza rozwojem klinicznym produktu leczniczego prowadzonym w porozumieniu z regulatorem rynku, np. Europejską Agencją Leków czy regulatorem narodowym w jakimkolwiek państwie, poprzez odniesienie się do faktu uzyskania doradztwa naukowego od regulatora, czy też uzgodnienia z regulatorem planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, jako wskaźników ewidentnie komercyjnego charakteru danego badania – projektowany art. 4 ust. 1 pkt 3 ustawy. Dotychczasową restrykcję zawartą w ustawie obowiązującej, że dane uzyskane w trakcie badania klinicznego niekomercyjnego nie mogą

być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych (tj. promocji sprzedaży, reklamy lub marketingu produktu leczniczego), z jednej strony wzmocniono (poza definicją, w dalszych przepisach ustawy), wprowadzając zakaz również czynności prawnych umożliwiających komercyjne wykorzystanie danych uzyskanych w trakcie niekomercyjnego badania klinicznego, z drugiej strony ograniczono, pozostawiając możliwość dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu w odniesieniu do aspektów bezpieczeństwa stosowania leku. Taka możliwość pozostaje w duchu międzynarodowych reguł nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych (pharmacovigilance): podmiot odpowiedzialny, jak i regulator rynku, po powzięciu informacji o nowych niespodziewanych/ciężkich działaniach niepożądanych produktu leczniczego ma obowiązek uruchomić proces zmiany warunków dopuszczenia do obrotu i żadne przepisy nie powinny tego obowiązku ograniczać. W porównaniu do ww. wytycznych Komisji Europejskiej z 2006 r., nie wprowadzono do definicji dodatkowego warunku bezpośredniego nadzoru sponsora niekomercyjnego badania klinicznego nad procesami projektowania, przeprowadzenia, dokumentowania i raportowania wyników badania, jako że warunek taki wynika wprost z samej aktualnej definicji sponsora, tak dla badań niekomercyjnych, jak i komercyjnych (por. art. 2 ust. 2 pkt 14 rozporządzenia 536/2014) – projektowany art. 5 ustawy.

W definicji niekomercyjnego badania klinicznego, jak i w dalszych przepisach określających zasady prowadzenia badań niekomercyjnych, zawarto przepisy szczególne dla badań finansowanych w całości ze środków publicznych, w szczególności przez Agencję Badań Medycznych, kształtując ułatwienia dla ewentualnej komercjalizacji produktu leczniczego w oparciu o wyniki badania klinicznego finansowanego w całości z takich środków. Aby pozostać w reżimie niekomercyjnego badania klinicznego wystarczy spełnienie ww. warunków co do podmiotu będącego sponsorem i – jeśli funkcjonuje w danym badaniu – współsponsorem oraz warunek wyłącznego dysponowania danymi w gronie takich podmiotów, bez zakazu zawierania porozumień mających na celu komercyjne wykorzystanie danych i bez warunku pozostawiania niekomercyjnego badania klinicznego poza rozwojem klinicznym produktu leczniczego prowadzonym w porozumieniu z regulatorem rynku – projektowany art. 4 ust. 2.

Ponadto, zgodnie z dotychczasowymi przepisami utrzymano możliwość wsparcia niekomercyjnego badania klinicznego przez podmioty komercyjne – bez utraty statusu

badania niekomercyjnego – w postaci ściśle określonych korzyści, tj. uzyskania badanych produktów leczniczych bezpłatnie lub po obniżonych kosztach oraz wsparcie merytoryczne lub techniczne – projektowany art. 6 ustawy.

W projektowanym art. 7 ustawy przewidziano ograniczenia stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1 z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem RODO”, w zakresie prawa żądania usunięcia danych osobowych oraz ograniczenie prawa żądania dostępu do danych w trakcie trwania lub w okresie udziału w badaniu klinicznym.

Dotychczas stosowaną podstawą prawną przetwarzania danych osobowych pacjentów na potrzeby prowadzenia badań klinicznych jest zgoda pacjenta na przetwarzanie jego danych osobowych. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 października 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), do wniosku kierowanego do komisji bioetycznej o wydanie opinii o badaniu klinicznym i Prezesa Urzędu o rozpoczęcie badania klinicznego dołączyć należy „wzór formularza zgody na przetwarzanie danych osobowych uczestnika badania klinicznego związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym”. O ile stosowanie zgody, jako podstawy prawnej przetwarzania danych osobowych, może zwiększać transparentność faktu przetwarzania wobec osób, których dane dotyczą, to jednak przy prawidłowym spełnieniu obowiązku informacyjnego (zwykle treści formularza świadomej zgody na udział w badaniu) stosowanie tej podstawy prawnej przetwarzania danych może negatywnie wpływać na rozumienie stosowanych zasad przetwarzania danych osobowych przez osoby, których dane dotyczą, jak również w dalszej kolejności na bezpieczeństwo prowadzenia badań i nienaruszalność uzyskanych wyników. Pomimo, iż dotychczas przetwarzanie danych osobowych uczestników badania opierało się na ich wyraźnej zgodzie, zarówno przepisy rozporządzenia RODO, jak też wydana na ich podstawie opinia Europejskiej Rady ds. Ochrony Danych Osobowych, wskazują na możliwość zastosowania innych podstaw prawnych przetwarzania danych osobowych – w szczególności w postaci podstawy wskazanej w art. 9 ust. 2 lit. j rozporządzenia RODO (przetwarzanie jest niezbędne do celów badań naukowych), które pozwalają na zachowanie większej spójności z zasadami

przewodzenia badań klinicznych. Stosowanie podstawy prawnej dotyczącej niezbędności przetwarzania do celów badań naukowych, jako podstawy prawnej przetwarzania danych uczestników badania wydaje się być właściwym stanowiskiem z uwagi na:

- 1) ograniczoną lub całkowicie wyłączoną dobrowolność w zakresie wyrażenia zgody na przetwarzanie danych osobowych na etapie przystępowania do udziału w badaniu klinicznym – brak wyrażenia zgody na przetwarzanie danych osobowych powoduje niemożność uczestniczenia w badaniu, które niejednokrotnie stanowi ostatnią możliwość leczenia ciężko chorego pacjenta;
- 2) zapewnienie adekwatności praw przysługujących osobom, których dane dotyczą do okoliczności związanych z udziałem w badaniu klinicznym poprzez dopuszczenie możliwości wyłączenia prawa żądania usunięcia danych, zgodnie bowiem z art. 17 ust. 3 lit. d rozporządzenia RODO, przy przetwarzaniu danych w oparciu o podstawę prawną jaką jest prowadzenie badań naukowych prawo żądania usunięcia danych może zostać wyłączone, jeśli prawdopodobnym jest, że realizacja tego prawa uniemożliwi lub poważnie utrudni realizację celów takiego przetwarzania – powyższe należy oceniać jako pozostające w interesie społecznym i zgodne z celem naukowym badania, ponieważ umożliwia ocenę wyników prowadzonych badań w oparciu o większą ilość informacji a tym samym zapewniając większą wiarygodność, rzetelność i spójność dokumentacji badania, nie naruszając przy tym w praw osób, których dane dotyczą, m.in. przez stosowanie pseudonimizacji danych;
- 3) sprzeczność stosowania zgody, jako podstawy prawnej przetwarzania danych osobowych uczestników badania z obowiązkami sponsora i badacza wynikającymi z innych przepisów prawa – wycofanie zgody pociągające za sobą konieczność usunięcia danych uniemożliwia bowiem wypełnienie obowiązków sponsora i badacza dotyczących archiwizacji dokumentacji badania przez wymagany okres;
- 4) brak możliwości realizacji prawa żądania usunięcia danych w zakresie danych przetwarzanych przez ośrodek, gdyż stanowią element dokumentacji medycznej, której okres przechowywania określają odpowiednie przepisy prawa;
- 5) ograniczenie prawa uczestnika badania do dostępu do swoich danych osobowych na pewnych etapach badania z uwagi na ochronę wartości naukowej i spójności całego badania klinicznego – w pewnych sytuacjach uczestnik badania nie może przeglądać ani otrzymać kopii części swojej dokumentacji związanej z badaniem klinicznym do czasu jego ukończenia; dotyczy to na przykład badań z wykorzystaniem placebo lub badań

porównawczych, w których istotne jest by uczestnicy badania nie wiedzieli, do której grupy pacjentów zostali przydzieleni. Stosowanie zgody jako podstawy prawnej nie pozwala na ograniczenie praw przysługujących osobom, których dane dotyczą, co w praktyce prowadzenia badań może być jednak niezbędne do prawidłowego przebiegu badania. Tym samym stosowanie zgody może wprowadzać w błąd osoby, których dane dotyczą, co do przysługujących im praw.

W przypadku przyjęcia jednak interpretacji, że przetwarzanie danych uczestnika danych klinicznych następuje w oparciu o zgodę na przetwarzanie danych, wycofanie zgody pozwala osobie, które dane dotyczą wystąpić z żądaniem usunięcia danych i skutkuje koniecznością realizacji tego żądania, o ile nie znajdują zastosowania inne podstawy prawne pozwalające na ich dalsze przetwarzanie. W praktyce prowadzenia badań klinicznych niektórzy sponsorzy zastrzegają więc w oświadczeniach zgody zbieranych od pacjentów możliwość wykorzystywania i udostępniania danych, które zostały zebrane do momentu wycofania zgody przez pacjenta, co ma ograniczać skutki wycofania zgody na przetwarzanie danych przez uczestnika badania.

W celu wykluczenia pojawiających się w praktyce wątpliwości, w projektowanym art. 7 przewidziano wyłączenie art. 15, 16, 17 i 21 rozporządzenia RODO.

W projektowanym art. 8 ustawy uregulowano zasady przewozu z zagranicy badanych produktów leczniczych oraz sprzętu medycznego niezbędnego do prowadzenia badań klinicznych, wprowadzając wymóg otrzymania zaświadczenia do Prezesa Urzędu potwierdzającego, że badanie kliniczne uzyskało pozwolenie oraz że dany produkt leczniczy lub sprzęt medyczny jest sprowadzany na potrzeby tego badania. Wymóg otrzymania takiego zaświadczenia nie będzie dotyczył badanych produktów leczniczych oraz sprzętu medycznego sprowadzanego na potrzeby badania klinicznego z państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Przepisy szczególne

W rozdziale II rozporządzenia 536/2014 uregulowano procedurę wydawania pozwolenia na badanie kliniczne oraz pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, pozostawiając do uregulowania na poziomie krajowym organu kompetentnego do rozpatrzenia wniosku i wprowadzenia mechanizmów zapewniających terminowe rozpatrywanie pozwoleń (zgodne z terminami przewidzianymi w rozporządzeniu).

W rozdziale 2 projektu ustawy określono zasady przeprowadzania postępowań w przedmiocie pozwolenia na badanie kliniczne oraz pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego. W art. 9 ust 1 projektu ustawy przedstawiono rodzaje postępowań wprowadzonych przez rozporządzenie 536/2014 prowadzonych w związku z badaniem klinicznym. Postępowanie 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 zawieszzonego badania klinicznego, zobowiązania sponsora do zmiany dowolnego aspektu badania klinicznego – przeprowadza się zgodnie z zasadami i w terminach określonych w rozporządzeniu 536/2014 oraz ustawie. Zgodnie z zapisami w preambule rozporządzenia 536/2014 do zainteresowanego państwa członkowskiego powinno należeć określenie odpowiedniego organu lub organów zaangażowanych w ocenę wniosków o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego. W projektowanym art. 9 ust. 2 wskazano, że organem właściwym do prowadzenia postępowań, o których mowa w ust. 1, jest Prezes Urzędu. Zgodnie z art. 9 ust. 3 projektu ustawy wydanie albo odmowa wydania pozwolenia na badanie kliniczne, wydanie albo odmowa wydania pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, wydanie albo odmowa wydania pozwolenia ograniczonego do aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego, cofnięcie pozwolenia na badanie kliniczne, zawieszenie lub podjęcie uprzednio zawieszzonego badania klinicznego, następuje w drodze decyzji Prezesa Urzędu.

Art. 26 rozporządzenia 536/2014 stanowi, że państwo członkowskie określa, w jakim języku składa się dokumentację wniosku lub jej część. W związku z tym w projektowanym art. 10 określono wymagania językowe w zakresie dokumentów wskazanych w załączniku I i II rozporządzenia 536/2014. W art. 10 ust. 1 projektu ustawy określono, że dokumentacja pierwotnego wniosku wymieniona w załączniku I rozporządzenia 536/2014 w pkt B-I oraz Q-T może być sporządzona w języku angielskim, z wyjątkiem streszczenia protokołu badania klinicznego, który sporządza się w języku polskim, natomiast dokumentację wymienioną w pkt. J-P sporządza się w języku polskim. Dokumentacja wniosku o istotną zmianę określona w załączniku II rozporządzenia 536/2014 w pkt B, C, F oraz G może być sporządzona w języku angielskim, z wyjątkiem streszczenia protokołu badania klinicznego, który sporządza się w języku polskim, natomiast dokumentację

wymienioną w pkt D i E składa się w języku jakim został złożony pierwotny wniosek o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne.

W projektowanym art. 11 określono, że badanie kliniczne można rozpocząć po uzyskaniu pozwolenia na badanie kliniczne, z zastrzeżeniem art. 8 ust. 6 rozporządzenia 536/2014.

W projektowanym art. 12 wymieniono sytuacje, w których wniosek pozostawia się bez rozpoznania: w przypadku gdy w toku postępowania sponsor na wezwanie Prezesa Urzędu nie przedstawi uwag lub nie uzupełni dokumentacji wniosku w terminie, o którym mowa w art. 5 ust. 5 akapit pierwszy rozporządzenia 536/2014 albo nie przedstawi dodatkowych informacji w terminach określonych w art. 6 ust. 8 akapit trzeci, art. 7 ust. 3 akapit drugi, art. 14 ust. 6 akapit trzeci lub art. 14 ust. 8 akapit drugi rozporządzenia 536/2014.

Projektowany art. 13 odnosi się do art. 11 rozporządzenia 536/2014. Jeżeli sponsor w terminie 2 lat od dnia doręczenia mu stanowiska w sprawie aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny, nie złoży wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne ograniczone do aspektów objętych częścią II sprawozdania z oceny, Prezes Urzędu umarza postępowanie wszczęte wnioskiem o pozwolenie na badanie kliniczne ograniczonym do aspektów objętych częścią I sprawozdania.

W projektowanym art. 14 określono, że w przypadku gdy w toku postępowań, o których mowa w rozdziale III rozporządzenia 536/2014, sponsor na wezwanie Prezesa Urzędu nie przedstawi wyjaśnień lub nie uzupełni dokumentacji wniosku w terminie, o którym mowa w art. 17 ust. 4 akapit pierwszy lub art. 20 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia 536/2014, albo nie przedstawi dodatkowych informacji w terminach określonych odpowiednio w art. 18 ust. 6 akapit trzeci, art. 20 ust. 6 akapit trzeci lub art. 22 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia 536/2014, wniosek pozostawia się bez rozpoznania.

Art. 80 rozporządzenia 536/2014 stanowi, że Europejska Agencja Leków we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją Europejską tworzy i prowadzi portal na poziomie Unii Europejskiej, stanowiący jeden punkt, za pośrednictwem którego przekazywane są dane i informacje dotyczące badań klinicznych. W projektowanym art. 15 ustawy wskazano, że administratorem portalu UE będzie Prezes Urzędu, który będzie nadawał dostęp do Portalu UE Przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych Produktów Leczniczych, zwanej dalej „Naczelną Komisją Bioetyczną”. Następnie Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej będzie nadawał dostęp do portalu UE

uprawnionym komisjom bioetycznym. Nadane tych uprawnień obydwu podmiotom wynika z konieczności zapewnienia terminowego rozpatrywania wpływających wniosków.

W rozdziale 3 projektu ustawy zawarto regulacje dotyczące Naczelnej Komisji Bioetycznej. 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, 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 podmiotów oraz sposób funkcjonowania komisji etycznych. Z uwagi na ryzyko „zgody domniemanej” w przypadku wydania negatywnej opinii komisji etycznej po upływie czasu przewidzianego na wydanie decyzji administracyjnej, konieczne jest wprowadzenie regulacji zapewniających sprawne wydawanie opinii przez komisję etyczną w terminach przewidzianych w rozporządzeniu 536/2014 i wprowadzenie rozwiązań na wypadek zaistnienia ryzyka nie wydania takiej opinii w terminie. Zatem, w celu zapewnienia ochrony uczestników badań klinicznych, wysokiej jakości wydawanych opinii oraz terminowości wydawania opinii, zasadne jest powołanie jednej Naczelnej Komisji Bioetycznej (rozdział 3 ustawy). Proponuje się, aby Naczelna Komisja Bioetyczna działała przy Prezesie Agencji Badań Medycznych, jednakże niezależnie od Prezesa Agencji Badań Medycznych, na wzór UK Ethics Committee Authority (UKECA). Takie organizacyjne umiejscowienie Naczelnej Komisji Bioetycznej jest uzasadnione ustawowym celem i obszarem działalności Agencji Badań Medycznych, którym jest wspieranie działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem rozwoju niekomercyjnych badań klinicznych.

W skład Naczelnej Komisji Bioetycznej, zgodnie z projektowanym art. 16 ust. 2, będzie wchodziło nie więcej:

- 1) niż 15 przedstawicieli w dyscyplinie naukowej: nauki medyczne, nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu, posiadających wykształcenie wyższe i tytuł magistra lub równorzędny oraz wiedzę i co najmniej 10 lat doświadczenia zawodowego w zakresie:
 - a) wykonywania zawodu lekarza, lekarza denty, pielęgniarki, diagnosty laboratoryjnego, farmaceuty albo
 - b) prowadzenia badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, w szczególności badań klinicznych;

- 2) 6 przedstawicieli w dyscyplinie naukowej: filozofia, nauki teologiczne, posiadających co najmniej 5 lat doświadczenia zawodowego w zakresie bioetyki;
- 3) 6 przedstawicieli w dyscyplinie nauki prawne, mających co najmniej 3 lata doświadczenia zawodowego w zakresie wykonywania wymagających wiedzy prawniczej czynności bezpośrednio związanych ze świadczeniem pomocy prawnej w zakresie prawa medycznego lub tworzeniem projektów aktów normatywnych związanych z prawa medycznego;
- 4) 3 przedstawicieli organizacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjentów w szczególności, o których mowa w art. 47 ust. 1 pkt 12 ustawy o z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849).

Proponowany skład Naczelnej Komisji Bioetycznej wynika z art. 9 ust. 2 i 3 rozporządzenia 536/2014, w myśl którego państwa członkowskie zapewniają, aby ocena była prowadzona wspólnie przez rozsądną liczbę osób, które łącznie posiadają niezbędne kwalifikacje i doświadczenie. W ocenie bierze udział co najmniej jedna osoba nieposiadająca wiedzy fachowej.

Liczba członków Naczelnej Komisji Bioetycznej ustalona została z uwzględnieniem konieczności powoływania w ramach Naczelnej Komisji Bioetycznej zespołów opiniujących, przy założeniu, że w praktyce będzie powoływanych kilka takich zespołów opiniujących pracujących jednocześnie oraz z uwzględnieniem konieczności zagwarantowania powołania zespołu opiniującego ad hoc, w przypadku gdyby wyznaczona komisja bioetyczna nie wykonała w terminie swojego zadania. Projektowana liczba członków Naczelnej Komisji Bioetycznej ma także gwarantować możliwość wykonywania obowiązków przez Naczelną Komisję Bioetyczną, również w sytuacji, gdy jej niektórzy członkowie będą musieli wyłączyć się od opiniowania danego wniosku ze względu na konflikt interesu. Ustalając dobór dyscyplin naukowych reprezentowanych przez członków Naczelnej Komisji Bioetycznej uwzględniono wymogi rozporządzenia 536/2014 posiadania niezbędne kwalifikacji i doświadczenia w opiniowaniu wniosków. W szczególności ww. rozporządzenie priorytetowo traktuje umożliwienie partycypacji w ocenie etycznej przedstawicielom organizacji pacjenckich, nakładając obowiązek na państwa członkowskie zapewnienia im takiego udziału. Ponadto, dobór dyscyplin naukowych członków Naczelnej Komisji Bioetycznej odzwierciedla aktualny skład osobowy komisji bioetycznych określony w rozporządzeniu 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. poz. 480), zgodnie z którym członkami komisji bioetycznej są: lekarze specjaliści, po jednym przedstawicielu innego zawodu, w szczególności: duchowny, filozof, prawnik, farmaceuta, pielęgniarka.

Zgodnie z art. 9 rozporządzenia 536/2014 państwa członkowskie zapewniają, aby osoby walidujące i oceniające wnioski nie pozostawały w konflikcie interesów, były niezależne do sponsora, ośrodka badań klinicznych oraz 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 na poziomie członków Naczelnej Komisji Bioetycznej. Zgodnie z projektowanym art. 16 ust. 3, członkiem Naczelnej Komisji Bioetycznej może być osoba, która:

- 1) korzysta z pełni praw publicznych;
- 2) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 3) daje rękojmię dokonania prawidłowej oceny etycznej badania klinicznego;
- 4) nie była ukarana prawomocnym orzeczeniem sądu dyscyplinarnego w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej lub sądu orzekającego w przedmiocie tej odpowiedzialności;
- 5) nie wykonuje działalności gospodarczej i nie jest członkiem organów spółek handlowych lub przedstawicielem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z badaniami klinicznymi i prowadzenia badań klinicznych z wyłączeniem pełnienia roli badacza oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego;
- 6) nie jest członkiem organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących powyższą działalność; nie posiada akcji lub udziałów w spółkach handlowych wykonujących powyższą działalność oraz nie jest zatrudniony w podmiotach wykonujących powyższą działalność.

Członków Naczelnej Komisji Bioetycznej będzie powoływał i odwoływał minister właściwy do spraw zdrowia – projektowany art. 16 ust. 4. W projekcie ustawy przyjęto zasadę, że kadencja członków Naczelnej Komisji Bioetycznej trwa 4 lata – projektowany art.

16 ust. 5 ustawy. Minister właściwy do spraw zdrowia będzie odwoływał członka Naczelnej Komisji Bioetycznej w przypadku:

- 1) złożenia rezygnacji;
- 2) na wniosek jej przewodniczącego w przypadku:
 - a) odmowy udziału w przeprowadzeniu oceny etycznej badania klinicznego w 4 kolejnych badaniach klinicznych, do których członek został wyznaczony, z przyczyn innych niż określone w art. 28 ust. 1 ustawy,
 - b) działania niezgodnego z prawem lub zasadami etyki, w tym etyki badań naukowych, lub naruszenia rzetelności wykonywania obowiązków członka Naczelnej Komisji Bioetycznej.

Jednocześnie w przypadku odwołania członka ze składu Naczelnej Komisji Bioetycznej, jej skład zostanie uzupełniony przez nowego członka powołanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia – projektowany art. 16 ust. 6 i 7 ustawy.

Z uwagi na konieczność zapewnienia sprawnej pracy Naczelnej Komisji Bioetycznej przyjęto, że jej pracami na bieżąco będzie kierował przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej, a w razie jego nieobecności jego zastępca, którzy będą powoływani i odwoływani przez ministra właściwego do spraw zdrowia spośród członków Naczelnej Komisji Bioetycznej – projektowany art. 16 ust. 8 i 9 ustawy.

W projektowanym art. 17 ust. 1 ustawy określono zadania Naczelnej Komisji Bioetycznej. Zakres tych zadań wynika z przepisów rozporządzenia 536/2014, określających zasady sporządzania oceny etycznej wniosku. Do zadań Naczelnej Komisji Bioetycznej należy:

- 1) sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego, zgodnie z zasadami określonymi w projektowanym art. 18;
- 2) wyznaczanie komisji bioetycznej do sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego;
- 3) prowadzenie szkoleń dla członków komisji bioetycznych z zakresu bioetyki i metodologii badań naukowych z udziałem ludzi lub z użyciem ludzkiego materiału biologicznego oraz dla osób zapewniających obsługę komisji bioetycznych;
- 4) współpraca z Prezesem Urzędu w zakresie wynikającym z ustawy.

Zgodnie z art. 93 rozporządzenia 536/2014, państwa członkowskie stosują dyrektywę 95/46/WE do przetwarzania danych osobowych, które odbywa się w państwach członkowskich na podstawie rozporządzenia (WE) nr 45/2001. W celu realizacji tego

wymogu nałożono na Naczelną Komisję Bioetyczną obowiązek wdrożenia rozwiązań gwarantujących zapewnienie ochrony informacji niejawnych, danych osobowych oraz tajemnicy przedsiębiorstwa, przetwarzanych w związku z wykonywaniem zadań – projektowany art. 17 ust. 3-5 ustawy. Administratorem danych, które są przetwarzane przez Naczelną Komisję Bioetyczną jest Naczelna Komisja Bioetyczna. Dane osobowe podlegają ochronie zapewniającej odpowiedni stopień bezpieczeństwa, uwzględniający aktualny stan wiedzy technicznej, charakter i cele przetwarzania danych oraz ryzyko naruszenia praw osób, których dane dotyczą. Przepisy dotyczące ochrony danych osobowych mają też zastosowanie do komisji bioetycznych.

W projektowanym art. 18 ustawy uregulowano wynagrodzenie członków Naczelnej Komisji Bioetycznej, uwzględniając nakład pracy poszczególnych członków. Ustalając sposób wynagrodzenia członków Naczelnej Komisji Bioetycznej rozważano dwa rozwiązania: powiązanie wynagrodzenia i jego wysokości z ilością wydanych w danym miesiącu opinii oraz przyznanie określonego wynagrodzenia miesięcznego bez względu na ilość wydanych w danym miesiącu opinii. W projekcie ustawy przyjęto powiązanie wynagrodzenia z liczbą wydanych opinii, przy wprowadzeniu jednocześnie maksymalnego limitu miesięcznego. Zgodnie z projektowanym art. 18 ustawy członek Naczelnej Komisji Bioetycznej otrzymuje wynagrodzenie tylko za udział w ocenie etycznej wniosku, co będzie czynnikiem motywującym to aktywne sporządzanie ocen etycznych i pracy w Naczelnej Komisji Bioetycznej.

Proponowana w projekcie ustawy wysokość wynagrodzenia uwzględnia z jednej strony realny koszt pracy ekspertów, którzy muszą wchodzić w skład Naczelnej Komisji Bioetycznej, a z drugiej strony możliwości budżetowe. Na tej podstawie przyjęto, że członek Naczelnej Komisji Bioetycznej za ocenę etyczną badań klinicznych będzie otrzymywał wynagrodzenie w wysokości nie przekraczającej dwukrotności przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłaty nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, w danym miesiącu. Jednocześnie członek Naczelnej Komisji Bioetycznej, który został wyznaczony przez przewodniczącego tej komisji do przygotowania projektu oceny etycznej badania klinicznego oraz przewodniczący zespołu opiniującego, z uwagi na zwiększoną ilość pracy będą otrzymywali wynagrodzenie w wysokości nie przekraczającej trzykrotności kwoty, o której

mowa powyżej, zaś przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej i jego zastępcy wynagrodzenie w wysokości nie przekraczającej czterokrotności tej kwoty. Wypłata oraz wysokość wynagrodzenia członka komisji bioetycznej będzie więc uzależniona od następujących czynników: brania udziału w ocenie etycznej badania klinicznego w danym miesiącu i funkcji pełnionej w ramach dokonywania takiej oceny. Bez względu na ilość dokonanych ocen etycznych w danym miesiącu, wynagrodzenie nie będzie mogło przekroczyć maksymalnego limitu określonego w ustawie.

W projektowanym art. 19 ustawy określono, że obsługę Naczelnej Komisji Bioetycznej zapewnia Agencja Badań Medycznych. Koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej pokrywane będą z dotacji podmiotowej Agencji Badań Medycznych.

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 wybrane przez Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej spośród komisji bioetycznych wpisanych na listę uprawnionych komisji bioetycznych prowadzoną przez Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej – projektowany art. 20 ust. 1 ustawy.

Decyzja, o tym czy wniosek będzie opiniowany przez zespół opiniujący Naczelnej Komisji Bioetycznej, czy też przez wyznaczoną komisję bioetyczną będzie należała do Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej. Z uwagi na konieczność dochowania krótkich terminów do wydania takiej opinii konieczne jest zapewnienie elastyczności działania Naczelnej Komisji Bioetycznej. Do Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej będzie należała decyzja, czy biorąc pod uwagę obciążenie komisji bioetycznych i stopień skomplikowania danego wniosku, wniosek powinien być skierowany do oceny do komisji bioetycznej czy też oceniony przez zespół opiniujący Naczelnej Komisji Bioetycznej. Zgodnie z projektowanym art. 23 ust. 1 ustawy Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej będzie wyznaczał komisję bioetyczną do sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego z listy, biorąc pod uwagę: doświadczenie komisji bioetycznej w opiniowaniu badań w danej dziedzinie medycyny i populacji badanej charakterystycznej dla badania klinicznego, dla którego ma być sporządzona ocena oraz możliwość terminowego sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego. Ponadto jedną z informacji wymaganą we wniosku o wpis na listę uprawnionych komisji bioetycznych, jest informacja o kwalifikacjach, wiedzy i doświadczeniu członków komisji bioetycznej w danych obszarze

specjalności. Na podstawie tych danych Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej będzie mógł przesłać wniosek wymagający wiedzy specjalnej do odpowiedniej komisji bioetycznej, posiadającej członków mających odpowiednie do oceny takich specjalistycznych wniosków kwalifikację.

Komisje bioetyczne, o których mowa, to komisje powoływane na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Wpis na listę uprawnionych komisji bioetycznych będzie następował na wniosek tej komisji – projektowany art. 20 ust. 2. Wniosek będzie podlegał ocenie Naczelnej Komisji Bioetycznej na podstawie kryteriów związanych z kwalifikacjami osób wchodzących w skład komisji bioetycznej; regulaminu danej komisji bioetycznej; posiadania infrastruktury informatycznej zapewniającej prawidłowy obieg dokumentów zgodnie z przepisami rozporządzenia 536/2014 – projektowany art. 20 ust. 4. W przypadku pozytywnej oceny wniosku przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej dokonuje wpisu komisji bioetycznych na listę uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego. Odmowa wpisu na listę nie stanowi decyzji administracyjnej. W przypadku odmowy wpisu na listę przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej na piśmie wskazuje warunki, jakie musi spełnić komisja bioetyczna by zostać na nią wpisana – projektowany art. 20 ust. 5 ustawy.

W celu zapewnienia przez komisje bioetyczne ubiegające się o wpis jak najwyższego poziomu opracowywania ocen etycznych wniosków, projektowanym art. 21 ustawy nałożono na nie obowiązek opracowania regulaminu komisji bioetycznej, uwzględniającego w szczególności:

- 1) zakres i zasady obsługi biurowej komisji bioetycznej;
- 2) zasady współpracy z ekspertami zewnętrznymi; zasady kształcenia i doszkalania członków komisji bioetycznej;
- 3) obiegu dokumentacji badania klinicznego w trakcie sporządzania oceny etycznej badania klinicznego;
- 4) zasady komunikacji członków komisji bioetycznej w trakcie sporządzania oceny etycznej badania klinicznego;
- 5) zasady współpracy z Naczelną Komisją Bioetyczną;
- 6) zasady archiwizacji dokumentacji.

Projektowany katalog ma charakter otwarty i może być uzupełniony przez komisje bioetyczne także o inne elementy związane z ich funkcjonowaniem.

Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej będzie wyznaczał komisję bioetyczną do sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego z listy, biorąc pod uwagę: doświadczenie komisji bioetycznej w opiniowaniu badań w dziedzinie medycyny i populacji badanej charakterystycznej dla badania klinicznego, dla którego ma być sporządzona ocena oraz możliwość terminowego sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego – projektowany art. 23 ust. 1. Jednocześnie przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej okresowo, nie rzadziej niż raz na 4 lata, będzie weryfikował spełnianie przez komisje bioetyczne wpisane na listę, kryteriów. Weryfikacja ta będzie miała charakter wtórny, gdyż pierwotna weryfikacja będzie następowała w momencie ubiegania się o wpis na listę komisji bioetycznych uprawnionych do oceny etycznej wniosków. Projektowana weryfikacja komisji bioetycznych wpisanych na listę, nie rzadziej niż co cztery lata, ma na celu ewaluację ich funkcjonowania – co jest standardem minimum proponowany w projekcie ustawy. Jednakże częstotliwość dokonywanych weryfikacji będzie związana z oceną bieżącego funkcjonowania każdej z komisji. W każdym przypadku powzięcia wątpliwości co do działania komisji bioetycznej wpisanej na taką listę (wynikających z nieterminowego przekładania oceny, ich jakości, czy zmiany składu komisji) Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej będzie miał możliwość przeprowadzenia weryfikacji w dowolnym czasie. W przypadku skreślenia komisji bioetycznej z listy przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wskazuje warunki jakie musi spełnić komisja bioetyczna aby zostać ponownie wpisana na listę – projektowany art. 22 ust. 1 i 2.

W rozdziale 4 projektu ustawy uregulowano funkcjonowanie komisji bioetycznych sporządzających oceny etyczne wniosków.

Zakres zadań uprawnionych komisji bioetycznych wynika z rozporządzenia 536/2014, regulującego procedurę takiej oceny i prowadzenia postępowania w sprawie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.

Zgodnie z projektowanym art. 24 ust. 1 do zadań komisji bioetycznej będzie należeć:

- 1) sporządzanie oceny etycznej wniosku o badanie kliniczne obejmującej aspekty ujęte w części I sprawozdania z oceny na użytek pozwolenia na badanie kliniczne, o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. a, b i e rozporządzenia nr 536/2014 oraz aspekty ujęte w części II sprawozdania z oceny, o których mowa w art. 7 ust. 1 lit. a-c, e, f i h rozporządzenia 536/2014, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny;

- 2) sporządzenie oceny etycznej wniosku o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego obejmującej aspekty ujęte w części I i II sprawozdania z oceny na użytek wniosku o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny;
- 3) współpraca z Naczelną Komisją Bioetyczną innymi komisjami bioetycznymi.

Jednocześnie w celu zapewnienia sprawności i szybkości dokonywania oceny etycznej jako zasadę przewidziano, że zadania te będą realizowane przy pomocy teleinformatycznych środków komunikacji, w sposób gwarantujący zapewnienie ochrony informacji niejawnych, danych osobowych oraz tajemnicy przedsiębiorstwa – projektowany art. 24 ust. 2 ustawy.

Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wyznaczając komisję bioetyczną z listy, udostępnia jej w formie elektronicznej wnioski i dokumentację badania klinicznego – projektowany art. 23 ust. 3 ustawy.

W projekcie ustawy przyjęto, że regulacje dotyczące procedury oceny etycznej wniosku, które stosuje się do komisji bioetycznej oceniającej wnioski, będą też miały zastosowanie do zespołu opiniującego powołanego przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej, spośród składu Naczelnej Komisji Bioetycznej.

W projektowanym art. 25 ust. 1 i 2 ustawy proponuje się aby skład dokonujący oceny etycznej wniosku liczył co najmniej 5 osób, przy zapewnieniu, że w skład zespołu opiniującego wchodzi co najmniej:

- 1) jeden członek posiadający wykształcenie w dyscyplinie naukowej: filozofia, nauki teologiczne, posiadających i co najmniej 5 lat doświadczenia zawodowego w zakresie bioetyki;
- 2) jeden członek mający wykształcenie w dyscyplinie nauki prawne i co najmniej 3 lata doświadczenia zawodowego w zakresie wykonywania wymagających wiedzy prawniczej czynności bezpośrednio związanych ze świadczeniem pomocy prawnej w zakresie prawa medycznego lub tworzeniem projektów aktów normatywnych związanych z prawem medycznym.

Dodatkowo, jeżeli w składzie zespołu opiniującego nie będzie przedstawiciela potencjalnych uczestników badania klinicznego lub pacjentów będących dorosłymi osobami niezdolnymi do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym, w przypadku badania klinicznego z udziałem pacjentów z chorobą przewlekłą uniemożliwiającą samodzielne wyrażenie takiej zgody; pacjentów innych niż określani

powyżej; stowarzyszeń, których celem statutowym jest ochrona praw pacjentów, zespół opiniujący będzie miał obowiązek zasięgnąć ich opinii wyznaczając jej zakres i termin wydania. Koszty sporządzenia takiej opinii będzie pokrywała Naczelna Komisja Bioetyczna, a w przypadku wyznaczonej komisji bioetycznej – ta komisja. Brak opinii we wskazanym terminie będzie oznaczał opinię pozytywną – projektowany art. 25 ust. 3 ustawy.

Jednocześnie przewiduje się, że jeżeli w składzie zespołu wydającego ocenę etyczną badania klinicznego w stosunku do badania klinicznego prowadzonego: z udziałem małoletniego – nie wchodzi lekarz specjalista w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne mającej wspólny moduł podstawowy w zakresie pediatrii, komisja bioetyczna zasięga jego opinii; z udziałem osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody – nie wchodzi lekarz specjalista z dziedziny medycyny, której dotyczy badanie kliniczne, komisja bioetyczna zasięga jego opinii, wyznaczając jej zakres i termin wydania. Koszty takiej dodatkowej opinii pokrywa Naczelna Komisja Bioetyczna albo wyznaczona do oceny etycznej komisja bioetyczna – projektowany art. 25 ust. 4 ustawy. Dodatkowo, w przypadku złożonej problematyki objętej protokołem badania klinicznego, przewodniczący zespołu opiniującego może zasięgnąć opinii ekspertów – projektowany art. 25 ust. 6 ustawy.

W projektowanym art. 26 ust. 1 ustawy wskazano, że wyznaczona komisja bioetyczna, która sporządza dla danego badania klinicznego ocenę etyczną, jest również wyznaczana do realizacji wszystkich innych zadań związanych z tym badaniem klinicznym. W przypadku, gdy taka komisja bioetyczna zostanie skreślona z listy uprawnionych komisji bioetycznych, zadania związane z dalszą oceną etyczną wniosku przejmie Naczelna Komisja Bioetyczna albo inna wyznaczona komisja bioetyczna. Przewodniczący wykreślonej komisji bioetycznej jest obowiązany do przekazania całej dokumentacji komisji bioetycznej, która będzie dokonywała oceny etycznej wniosku, w terminie 3 dni od dnia otrzymania wniosku – projektowanym art. 26 ust. 2 ustawy.

W celu zapewnienia terminowości dokonania oceny etycznej wniosku w projektowanym art. 27 ustawy wskazano, że przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wyznaczając komisję bioetyczną wskazuje jej termin na sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego, nie dłuższy niż:

- 1) 10 dni od dnia udostępnienia wyznaczonej komisji bioetycznej wniosku obejmującego aspekty ujęte w części I sprawozdania z oceny na użytek pozwolenia na badanie kliniczne;

- 2) 20 dni od dnia udostępnienia wyznaczonej komisji bioetycznej wniosku obejmującego aspekty ujęte w części II sprawozdania z oceny na użytek pozwolenia na badanie kliniczne;
- 3) 10 dni od dnia udostępnienia wyznaczonej komisji bioetycznej informacji dodatkowych dostarczonych przez sponsora, o które wnioskowano, w toku wydawania pozwolenia na badanie kliniczne;
- 4) 10 dni od dnia udostępnienia wyznaczonej komisji bioetycznej wniosku o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego.

Jednocześnie w przypadku niesporządzenia oceny etycznej badania klinicznego we wskazanym terminie, Naczelna Komisja Bioetyczna sporządza ją samodzielnie w terminie nie dłuższym niż wynikający z rozporządzenia 536/2014.

Zgodnie z art. 9 rozporządzenia 536/2014 państwa członkowskie zapewniają, aby osoby walidujące i oceniające wniosek nie pozostawały w konflikcie interesów, były niezależne od sponsora, ośrodka badań klinicznych oraz 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 projektowanym art. 28 ust. 1 ustawy, podobnie jak w odniesieniu do członków Naczelnej Komisji Bioetycznej, wprowadzono przepisy gwarantujące brak konfliktu na poziomie członków komisji bioetycznej lub ekspertów. Członek zespołu opiniującego, jego małżonek, zstępny i wstępny do 2 stopnia w linii prostej, ekspert, oraz osoba, z którą pozostaje we wspólnym pożyciu, nie mogą: wykonywać działalności gospodarczej i być członkiem organów spółek handlowych lub przedstawicielem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z badaniami klinicznymi i prowadzenia badań klinicznych, z wyłączeniem pełnienia roli badacza, oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego; być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących powyższą działalność; posiadać akcje lub udziałów w spółkach handlowych i spółdzielniach wykonujących powyższą działalność; być osobą odpowiedzialną za planowanie lub przeprowadzenie badania klinicznego, którego dotyczy ocena etyczna badania klinicznego; prowadzić badania klinicznego objętego postępowaniem w sprawie sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego lub uczestniczyć w przeprowadzaniu tego badania klinicznego; być zatrudnieni w podmiotach prowadzących działalność w zakresie doradztwa związanego z badaniami klinicznymi i prowadzenia badań klinicznych. W celu zapewnienia skutecznej realizacji

projektowanych włączeń, proponuje się aby członek zespołu opiniującego oraz ekspert, składał przewodniczącemu komisji bioetycznej oświadczenie o niezachodzeniu powyższych okoliczności, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń. Oświadczenie takie będzie weryfikowane przez Centralne Biuro Antykorupcyjne. Jednocześnie zaistnienie takich okoliczności będzie stanowić podstawę do bezwzględnego odwołania członka ze składu zespołu opiniującego – projektowany art. 28 ust. 2-4 ustawy.

W projektowanym art. 29 i 30 ustawy określono procedurę podejmowania uchwał przez komisję bioetyczną. Ocena etyczna badania klinicznego będzie przyjmowana w drodze uchwały, większością 3/4 głosów w głosowaniu jawnym. W celu zapewnienia przyjęcia takiej uchwały (czy to negatywnej czy pozytywnej) w projekcie ustawy wyłączono możliwość wstrzymania się od głosu, co ma zapobiegać paraliżowaniu prac komisji bioetycznej. Jednocześnie członek zespołu opiniującego, który głosował za odmienną opinią niż zawarta w przyjętej uchwale, ma prawo do sporządzenia zdania odrębnego, które stanowi załącznik do uchwały – projektowany art. 29 ustawy. Przyjętą uchwałę, przewodniczący komisji bioetycznej przekazuje Naczelnej Komisji Bioetycznej w terminie jednego dnia od dnia jej wydania, przed upływem terminu wyznaczonego na sporządzenie oceny etycznej badania klinicznego – art. 30 projektu ustawy.

Projektowany rozdział 5 ustawy określa obowiązki sponsora, głównego badacza i badacza. W projektowanym art. 31 ust. 1 ustawy określono następujące obowiązki sponsora badania klinicznego:

- 1) realizacja obowiązków wynikających z rozporządzenia nr 536/2014;
- 2) dokonanie wyboru głównego badacza, badacza i ośrodka, w którym prowadzone będzie badanie kliniczne;
- 3) prowadzenie badania klinicznego zgodnie z wytycznymi Międzynarodowej Rady ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych stosowanych u ludzi (ICH) w zakresie szczegółowego zestawu wytycznych dotyczących dobrej praktyki klinicznej, które 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;
- 4) uzyskanie w formie pisemnej zgody głównego badacza i badacza na dostęp do dokumentów źródłowych;

- 5) sprawdzenie uzyskania świadomej zgody uczestnika badania klinicznego na dostęp do dokumentów źródłowych;
- 6) poinformowanie głównego badacza i badacza o ustaniu konieczności przechowywania przez niego dokumentacji badania klinicznego.

Projektowany art. 31 ust. 2 ustawy stanowi natomiast, że jeżeli do przetwarzania danych uzyskanych w związku z badaniem klinicznym są wykorzystywane metody oparte o systemy informatyczne, sponsor przed rozpoczęciem przetwarzania tych danych jest obowiązany do: zapewnienia w formie pisemnej instrukcji stosowania informatycznego systemu przechowywania danych; udokumentowania, że informatyczny system przechowywania danych został wprowadzony po dokonaniu oceny jego bezpieczeństwa i funkcjonalności; zapewnienia dostępu do informatycznego systemu przechowywania danych i zmiany danych w taki sposób, aby możliwa była wsteczna weryfikacja zmian danych; wskazania osób dopuszczonych do przetwarzania danych uzyskanych w związku z badaniem klinicznym.

W projektowanym art. 31 ust. 3 ustawy wprowadzono zobowiązanie sponsora do zapewnienia możliwości porównania danych przetworzonych z danymi oryginalnymi w przypadku, gdy zgromadzone dane ulegną przetworzeniu.

Projektowany art. 32 ustawy określa kto może pełnić rolę głównego badacza. Głównym badaczem w rozumieniu rozporządzenia 536/2014, w badaniu klinicznym produktu leczniczego prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lekarz, lekarz dentysta, pielęgniarka albo położna, posiadająca dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo. W przypadku gdy głównym badaczem będzie pielęgniarka lub położna wprowadzono dodatkowy wymóg aby jednym z badaczy w zespole badawczym był lekarz lub lekarz dentysta.

Zgodnie z projektowanym art. 33 ustawy badacz jest obowiązany do realizacji obowiązków wynikających z rozporządzenia nr 536/2014 oraz prowadzenia badania klinicznego zgodnie z wytycznymi Międzynarodowej Rady ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych stosowanych u ludzi (ICH) w zakresie szczegółowego zestawu wytycznych dotyczących dobrej praktyki klinicznej, które 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.

Projektowany rozdział 6 ustawy reguluje odpowiedzialność badacza i sponsora za szkody powstałe w związku z prowadzeniem badania klinicznego

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 projektowanej ustawie wprowadzono zasadę odpowiedzialności badacza i sponsora opartą na zasadach ogólnych. Badacz i sponsor będą ponosić odpowiedzialność za zawinione szkody uczestników badań klinicznych – projektowany art. 34 ustawy.

Zgodnie z projektowanym art. 35 ust. 1 ustawy ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej jest obowiązkowe zarówno dla badacza jak i sponsora. Jednocześnie przewidziano, że w przypadku badania klinicznego o niskim stopniu interwencji sponsor nie będzie musiał zawierać umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone przez niego w związku z prowadzeniem badania klinicznego, wyłączenie to jednakże nie dotyczy ubezpieczenia badacza. Jednocześnie w projekcie ustawy przewidziano obowiązek dołączenia przez sponsora do wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne dowodu ubezpieczenia potwierdzającego zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia – projektowany art. 35 ust. 4. Ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej objęta jest odpowiedzialność cywilna badacza i sponsora za spowodowanie uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci uczestnika badania klinicznego, w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, wyrządzona w związku z prowadzeniem badania klinicznego – projektowany art. 35 ust. 5 ustawy.

Dodatkowo w celu zagwarantowania uczestnikom badań klinicznych szybszej i prostszej drogi dochodzenia rekompensaty za poniesione w związku z badaniem klinicznym szkody, proponuje się powołanie specjalnego Funduszu Gwarancyjnego – Funduszu Ochrony Uczestników Badań Klinicznych, który wypłacałby świadczenia uczestnikom badań. Należy zauważyć, że na gruncie obecnie obowiązujących przepisów, jedyną drogą do uzyskania odszkodowania z tytułu szkód poniesionych w związku z uczestniczeniem w badaniu

klinicznym jest dochodzenie roszczeń od ubezpieczyciela lub wytoczenie sprawy sądowej, co skutkuje znikomą ilością wypłacanych odszkodowań.

Zgodnie z projektowanym art. 36 ustawy, każdy sponsor przed rozpoczęciem badania klinicznego będzie wносił składkę na Fundusz Ochrony Uczestników Badań Klinicznych, zwany dalej „Funduszem”.

Zgodnie z projektowanym art. 37 ustawy Fundusz będzie państwowym funduszem celowym, którego dysponentem będzie Agencja Badań Medycznych.

W projektowanym art. 37 ustawy określono przychody Funduszu, jako: składki sponsorów; wpłaty z budżetu państwa (które przekazywane będą do czasu osiągnięcia przez Fundusz przychodów ze składek sponsorów niezbędnych do pokrycia kosztów związanych z realizacją wypłat świadczeń jednak nie dłużej niż przez okres roku); odsetki od zgromadzonych środków; dobrowolne wpłaty, zapisy i darowizny; inne przychody. Ze środków Funduszu będą pokrywane koszty związane z realizacją wypłat świadczeń z Funduszu, o których mowa w art. 49 ust. 1 ustawy, koszty bieżącej obsługi Funduszu oraz wynagrodzenia komisji, o której mowa w 47 pkt 1 ustawy.

Składka wnoszona przez sponsorów na rzecz Funduszu naliczana będzie od każdego wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne i będzie należna z dniem złożenia takiego wniosku – projektowany art. 38 ust. 1 i 2 ustawy. Zwrot składek przekazanych na Fundusz będzie dopuszczalny wyłącznie w przypadku: gdy sponsor nie otrzyma pozwolenia na badanie kliniczne; gdy pozwolenie na badanie kliniczne wygaśnie lub zostanie cofnięte przez rozpoczęciem badania klinicznego albo gdy z innych przyczyn badanie kliniczne nie zostanie rozpoczęte; dokonania wpłat w kwocie przewyższającej wysokość składki; dokonania wpłat przez podmiot niezobowiązany względem Funduszu. W takim przypadku sponsor oraz podmiot będzie mógł wystąpić podmiot niezobowiązany względem Funduszu będzie mógł wystąpić o zwrot wpłaty. Roszczenia o zwrot wpłat, o których mowa w ust. 1, przedawniają się z upływem 3 lat – projektowany art. 38 ust. 3–5 ustawy.

W projektowanym art. 39 ust. 1 ustawy wskazano, że Prezes Agencji jest uprawniony do uzyskiwania i przetwarzania danych posiadanych przez Prezesa Urzędu dotyczących wydania pozwolenia na prowadzenia badania klinicznego i zawarcia umowy ubezpieczenia, w celu kontroli wniesienia i prawidłowości wysokości opłaconej składki.

W projekcie ustawy uregulowano specjalną procedurę występowania z wnioskiem o otrzymanie świadczenia przez uczestnika badań klinicznych w związku ze szkodą powstałą na skutek udziału w badaniu klinicznym.

Poszkodowani w badaniu klinicznym mieliby możliwość zgłaszać się do Prezesa Agencji ze swoim roszczeniem. Prezes Agencji powoła komisję ekspertów z danej dziedziny medycyny, której dotyczyło badanie. Eksperci będą 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 udziałem w badaniu. Gdyby poszkodowany nie był usatysfakcjonowany wysokością świadczenia, ma prawo dochodzenia roszczeń na drodze sądowej na zasadach ogólnych.

W projektowanym art. 40 ustawy wskazano, że w przypadku: uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, śmierci, uczestnik badania klinicznego lub jego przedstawiciel ustawowy albo osoba, względem której ciążył na zmarłym uczestniku ustawowy obowiązek alimentacyjny oraz osoby bliskie, którym zmarły uczestnik dobrowolnie i stale dostarczał środków utrzymania oraz członkowie rodziny zmarłego uczestnika, o których mowa w art. 446 § 2-3 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz. U. z 2020 r. poz. 1740), zwani dalej „podmiotami składającymi wniosek”, mogą wystąpić z wnioskiem o ustalenie, że uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia albo śmierć uczestnika powstała w wyniku udziału w badaniu klinicznym, zwanego dalej „wnioskiem o świadczenie”.

Jednocześnie, w projektowanym art. 41 ustawy ograniczono termin składania takiego wniosku o świadczenie do 1 roku od dnia, w którym podmiot składający wniosek dowiedział się o uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia albo nastąpiła śmierć uczestnika, jednakże termin ten nie może być dłuższy niż 3 lata od dnia, w którym nastąpiło zdarzenie skutkujące uszkodzeniem ciała lub rozstrojem zdrowia albo śmiercią uczestnika. Przyjęte terminy są analogiczne z terminami przyjętymi w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta w odniesieniu do ustalania odszkodowania i zadośćuczynienia w przypadku zdarzeń medycznych. Analogicznie w projektowanej ustawie, w celu podwyższenia ochrony pacjenta – uczestnika badań klinicznych, wprowadzono dodatkowe rozwiązanie ułatwiające mu uzyskanie odszkodowania za ewentualne szkody na zdrowiu, które odniósł na skutek uczestniczenia w badaniu klinicznym. Podobnie jak w przypadku odszkodowania za zdarzenia medyczne, nie wyłącza to prawa uczestnika badania klinicznego

do dochodzenia odszkodowania od ubezpieczyciela czy wystąpienia na drogę sądową. Jest to dodatkowy środek umożliwiający uzyskanie odszkodowania bez wchodzenia na drogę sądową i ponoszenia związanych z tym dużych kosztów sądowych.

Zgodnie z projektowanym art. 42 ust. 1–3 ustawy wniosek będzie wnoszony do Prezesa Agencji. Wniosek ma zawierać:

- 1) dane uczestnika badania klinicznego (imię i nazwisko, datę urodzenia, numer PESEL albo serię i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość, jeżeli podmiot składający wniosek o świadczenie nie posiada numeru PESEL);
- 2) imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego, jeżeli podmiot składający wniosek o świadczenie jest reprezentowany przez przedstawiciela ustawowego;
- 3) jeżeli wniosek o świadczenie został wniesiony wspólnie przez kilka osób uprawnionych do świadczeń w związku ze śmiercią uczestnika - wskazanie danych, o których mowa w pkt 1 wszystkich osób, o których mowa w art. 446 § 2 i 3 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny, jeżeli dotyczy i wskazanie, która z osób, o których mowa w art. 446 § 2 i 3 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny reprezentuje pozostałych w postępowaniu przed Funduszem, jeżeli dotyczy;
- 4) adres do doręczeń podmiotu składającego wniosek o świadczenie;
- 5) dane pozwalające na identyfikację sponsora i badacza;
- 6) uzasadnienie wniosku o świadczenie zawierające uprawdopodobnienie związku między uczestnictwem w badaniu klinicznym a uszkodzeniem ciała, rozstrojem zdrowia albo śmiercią uczestnika badania klinicznego, oraz szkody majątkowej lub niemajątkowej;
- 7) wskazanie, czy przedmiotem wniosku o świadczenie jest uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia albo śmierć uczestnika badania klinicznego;
- 8) propozycję wysokości świadczenia, nie wyższą niż określona w projektowanym art. 50 ust. 7.

Do wniosku o świadczenie dołącza się: dowody uprawdopodobniające okoliczności wskazane we wniosku; potwierdzenie uiszczenia opłaty; pełnomocnictwo do reprezentowania osób, o których mowa w art. 446 § 2 i 3 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny, w przypadku złożenia wniosku przez co najmniej jednego z nich. Złożenie wniosku o świadczenie podlega opłacie w wysokości 200 zł – projektowany art. 42 ust. 4 ustawy.

Postępowania przed Prezesem Agencji nie wszczyna się, a wszczęte umarza w przypadku, gdy w związku z tym samym badaniem klinicznym i tym samym uczestnikiem

badania klinicznego prawomocnie osądzono sprawę o odszkodowanie lub zadośćuczynienie pieniężne albo toczy się postępowanie cywilne w tej sprawie – projektowany art. 43 ustawy.

Złożenie wniosku o świadczenie będzie przerywało bieg terminu przedawnienia roszczeń związanych ze skutkami danego badania klinicznego określony w przepisach ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny – projektowany art. 44 ustawy.

Prezes Agencji, po stwierdzeniu kompletności i należytego opłacenia wniosku, powoła komisję do rozpatrzenia wniosku, określając jednocześnie skład komisji – projektowany art. 45 ust. 1 ustawy. W skład komisji będzie wchodzić:

- 1) co najmniej dwóch członków posiadających co najmniej wyższe wykształcenie i tytuł magistra lub równorzędny w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, którzy wykonują zawód medyczny przez okres co najmniej 5 lat albo posiadają stopień naukowy doktora w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu,
- 2) jeden członek posiadający co najmniej wyższe wykształcenie i tytuł magistra w dyscyplinie nauki prawne, który przez okres co najmniej 3 lat był zatrudniony na stanowisku związanym ze stosowaniem lub tworzeniem prawa albo posiada stopień naukowy doktora w dyscyplinie nauki prawne

– którzy posiadają wiedzę w zakresie badań klinicznych oraz korzystają z pełni praw publicznych – projektowany art. 45 ust. 2 ustawy. Pracami komisji będzie kierował przewodniczący wskazany przez Prezesa Agencji – projektowany art. 45 ust. 4 ustawy.

Wyznaczony przewodniczący komisji przekazuje niezwłocznie wniosek o świadczenie sponsorowi i badaczowi, z działalnością którego wiąże się wniosek. Sponsor i badacz mogą przedstawić stanowisko w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku wraz z dowodami na poparcie swojego stanowiska – projektowany art. 46 ust. 1. Jednocześnie w projektowanym art. 46 ust. 3 nałożono na członków komisji obowiązek zachowania w tajemnicy uzyskanych w toku postępowania przed komisją informacji dotyczących uczestnika badania klinicznego i badania klinicznego, w tym także po ustaniu członkostwa w komisji.

W projektowanym art. 47 ustawy określono wynagrodzenie członków w wysokości nieprzekraczającej 600 zł za rozpatrzenie wniosku.

Zgodnie z projektowanym art. 48 ust. 1 ustawy celem postępowania przed komisją jest ustalenie czy szkoda uczestnika powstała w wyniku uczestniczenia w badaniu klinicznym. W posiedzeniach komisji, z wyjątkiem części posiedzenia, w trakcie której odbywa się narada

i głosowanie nad orzeczeniem, może uczestniczyć podmiot składający wniosek oraz przedstawiciel: sponsora lub badacza prowadzącego badanie kliniczne objęte wnioskiem; ubezpieczyciela, z którym sponsor i badacz zawarli umowę ubezpieczenia z tytułu badania klinicznego – projektowany art. 48 ust. 2 ustawy. O terminie posiedzenia zawiadamia się podmiot składający wniosek oraz sponsora i badacza oraz ubezpieczyciela. Zawiadomienie doręcza się co najmniej na 7 dni przed terminem posiedzenia – projektowany art. 48 ust. 3 ustawy. W celu wydania orzeczenia komisja może wzywać do złożenia wyjaśnień:

- 1) podmiot składający wniosek;
- 2) sponsora i badacza prowadzącego badanie kliniczne objęte wnioskiem;
- 3) osoby, które były zatrudnione w podmiocie, w którym prowadzone były badania kliniczne lub w inny sposób związane z prowadzonym badaniem klinicznym albo które zostały wskazane we wniosku jako osoby, mogące posiadać informacje istotne dla prowadzonego przed komisją postępowania;
- 4) ubezpieczyciela.

W postępowaniu komisja rozpatruje dowody przedstawione przez podmiot składający wniosek oraz sponsora i badacza prowadzącego badanie kliniczne, z którym wiąże się wniosek, oraz ubezpieczyciela – projektowany art. 48 ust. 4 i 6 ustawy.

Komisja może także w zakresie prowadzonego postępowania: żądać dokumentacji badania klinicznego; przeprowadzać postępowanie wyjaśniające w ośrodku, w którym było prowadzone lub jest prowadzone badanie kliniczne, o ile jest to możliwe. W przypadku nieusprawiedliwionego niestawiennictwa osoby wezwanej na posiedzenie w celu złożenia wyjaśnień, albo zeznań w charakterze świadka, komisja może pominąć dowód z tych wyjaśnień albo zeznań, jeśli miałyby one dotyczyć okoliczności już ustalonych w sposób niebudzący wątpliwości na podstawie innych dowodów – projektowany art. 48 ust. 7 i 8 ustawy.

Jeżeli stwierdzenie okoliczności mających istotne znaczenie dla wydania orzeczenia wymaga wiadomości specjalnych, komisja zasięga opinii lekarza w danej dziedzinie medycyny z listy, o której mowa w art. 32 ust. 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta albo konsultanta krajowego w danej dziedzinie medycyny, farmacji lub innej dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia – projektowany art. 48 ust. 9 ustawy.

Zgodnie z projektowanym art. 49 ust. 1 ustawy, komisja po naradzie wydaje, w formie pisemnej, orzeczenie o ustaleniu powstania szkody w związku z udziałem w badaniu klinicznym i propozycją wysokości świadczenia, braku powstania szkody w wyniku udziału w badaniu klinicznym albo braku związku szkody z udziałem w badaniu klinicznym, wraz z uzasadnieniem. W przypadku ustalenia powstania szkody w związku z udziałem w badaniu klinicznym, komisja w uzasadnieniu może wskazać czy szkoda powstała z winy badacza lub sponsora – projektowany ust. 2 art. 49 ustawy. Komisja wydaje orzeczenie, o którym mowa w ust. 1, nie później niż w terminie 4 miesięcy od dnia złożenia wniosku – projektowany art. 49 ust. 3 ustawy. Orzeczenie komisji zapada większością głosów w obecności wszystkich członków komisji – projektowany art. 49 ust. 4 ustawy. Członek komisji, który w głosowaniu nie zgodził się z większością, może zgłosić zdanie odrębne wraz z jego uzasadnieniem na piśmie – projektowany art. 49 ust. 5 ustawy. Jednocześnie przewiduje się, że w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia wraz z uzasadnieniem podmiotowi składającemu wniosek, sponsorowi oraz badaczowi prowadzącemu badanie kliniczne, przysługuje prawo złożenia do Prezesa Agencji umotywowanego wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy – projektowany art. 49 ust. 8. Wniosek taki jest rozpatrywany w terminie 30 dni od dnia jego otrzymania. W rozpatrywaniu tego wniosku nie mogą uczestniczyć członkowie komisji, którzy brali udział w wydaniu pierwszego orzeczenia – projektowany art. 49 ust. 9 ustawy.

Zgodnie z projektowanym art. 50 ust. 1 ustawy, podmiot składający wniosek w terminie 7 dni od dnia otrzymania orzeczenia o ustaleniu powstania szkody w wyniku udziału w badaniu klinicznym i propozycją wysokości świadczenia składa oświadczenie o przyjęciu albo odrzuceniu świadczenia. W przypadku przyjęcia świadczenia Prezes Agencji wystawia zaświadczenie, w którym potwierdza złożenie oświadczenia o przyjęciu świadczenia w terminie, o którym mowa w ust. 1 i wysokość świadczenia. Zaświadczenie stanowi podstawę do wypłaty świadczenia przez Prezesa Agencji – projektowany art. 50 ust. 2 ustawy. Wraz ze złożeniem oświadczenia o przyjęciu propozycji określonej w ust. 2 podmiot składający wniosek traci prawo do dochodzenia od Funduszu dalszych roszczeń o świadczenie za doznaną szkodę mogącą wynikać z badania klinicznego objętego orzeczeniem, w zakresie szkód, które ujawniły się do dnia złożenia wniosku - projektowany art. 50 ust. 3 ustawy. Przewiduje się, że Prezes Agencji będzie wypłacał świadczenie w terminie 30 dni od dnia doręczenia zaświadczenia – projektowany art. 50 ust. 4 ustawy.

Jednocześnie w celu uniemożliwienia otrzymania przez uczestnika badań dwukrotnego przysporzenia: raz z tytułu otrzymanego od ubezpieczyciela odszkodowania i jednocześnie świadczenia z Funduszu, proponuje się aby kwota otrzymanego świadczenia była pomniejszona o kwotę otrzymaną z ubezpieczenia badania klinicznego, jeśli było ono wcześniej wypłacone. W przypadku wypłacenia ubezpieczenia w związku z tą samą szkodą, po otrzymaniu świadczenia, suma wypłaconego ubezpieczenia będzie pomniejszona o kwotę otrzymanego z Funduszu świadczenia – projektowany art. 50 ust. 5 i 6 ustawy. Przyznanie możliwości żądania pełnego odszkodowania od ubezpieczyciela i dodatkowo świadczenia z Funduszu skutkowałoby otrzymaniem przez uczestnika badań klinicznych podwójnego odszkodowania za ten sam uszczerbek na zdrowiu. Co do zasady w prawie ubezpieczeniowym przyjmuje się, że odszkodowanie wypłacane przez jeden czy więcej zakładów ubezpieczeń nie może przekroczyć wysokości poniesionej szkody. Wykluczone jest wzbogacenie poszkodowanego, co miałyby miejsce w przypadku wpłacenia uczestnikowi badań klinicznych pełnego świadczenia i dodatkowo pełnego odszkodowania od ubezpieczyciela. Wyjątki mogą dotyczyć tylko ubezpieczeń osobistych (od utraty życia i zdrowia), gdzie jest możliwe uzyskanie podwójnego odszkodowania ale tylko w sytuacji wykupienia więcej niż jednej polisy ubezpieczeniowej (a więc gdy sam ubezpieczony decyduje się na pokrycie kosztów więcej niż jednego ubezpieczenia i płacenie dwóch lub więcej składek). Mając na względzie fakt, że wypłata odszkodowania z Funduszu ma być dodatkową drogą otrzymania odszkodowania – oprócz odpowiedzialności ubezpieczyciela i drogi sądowej, oraz fakt, że zarówno koszty ubezpieczenia, jak funkcjonowania Funduszu będą pokrywane przez sponsora badań klinicznych, przyjęcie możliwości wypłaty jednocześnie pełnego świadczenia z Funduszu i pełnego odszkodowania od ubezpieczyciela na rzecz uczestnika badań klinicznych skutkowałoby znaczącym podwyższeniem kosztów prowadzenia takich badań klinicznych i mogłoby być zbyt wysoką barierą wejścia dla mniejszych ośrodków, szczególnie polskich, które chciałyby rozpocząć prowadzenie takich badań klinicznych jako sponsor. Mając na względzie powyższe w projektowanej ustawie wprowadzono mechanizm ograniczający wysokość wypłaty – odpowiednio świadczenia lub odszkodowania.

W projektowanym art. 50 ust. 7 ustawy określono maksymalną wysokość świadczenia z tytułu udziału w jednym badaniu klinicznym w odniesieniu do jednego uczestnika w przypadku: zakażenia, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia uczestnika – 100.000 zł; śmierci uczestnika – 300.000 zł. Zaproponowana w projekcie ustawy wysokość świadczeń

jest wzorowana na świadczeniach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta w odniesieniu do ustalania odszkodowania i zadośćuczynienia w przypadku zdarzeń medycznych. Analogicznie w projektowanej ustawie, w celu podwyższenia ochrony pacjenta – uczestnika badań klinicznych, wprowadzono dodatkowe rozwiązanie ułatwiające mu uzyskanie odszkodowania za ewentualne szkody na zdrowiu, które odniósł na skutek uczestniczenia w badaniu klinicznym. Podobnie jak w przypadku odszkodowania za zdarzenia medyczne, nie wyłącza to prawa uczestnika badania klinicznego do dochodzenia odszkodowania od ubezpieczyciela czy wystąpienia na drogę sądową. Jest to dodatkowy środek umożliwiający uzyskanie odszkodowania bez wchodzenia na drogę sądową i ponoszenia związanych z tym dużych kosztów sądowych, stąd przyjęcia ograniczonej wysokości świadczenia jakie może uzyskać tą drogą uczestnik badania klinicznego. Dokładna wysokość świadczeń będzie określona w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia.

Zgodnie z projektowanym art. 51 ust. 1 ustawy, podmiot składający wniosek może wycofać wniosek do dnia wydania orzeczenia w wyniku wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Jednocześnie komisja umorzy postępowanie w przypadku wycofania wniosku przez wnioskodawcę; śmierci podmiotu składającego wniosek o świadczenie; cofnięcia pełnomocnictwa, o którym mowa w projektowanym art. 42 ust. 3 pkt 3 ustawy – projektowany art. 51 ust. 2 ustawy. W projektowanym art. 51 ust 3 i 4 uregulowano kwestię kosztów postępowania przed komisją. Koszty te ponosi: podmiot składający wniosek – w przypadku orzeczenia o braku powstania szkody w wyniku udziału w badaniu klinicznym albo sponsor – w przypadku orzeczenia o powstaniu szkody w wyniku udziału w badaniu klinicznym. Wysokość kosztów postępowania ustala w orzeczeniu komisja. Kwotę stanowiącą równowartość kosztów uiszcza się na rachunek Funduszu. Na koszty postępowania składają się: opłata; zwrot kosztów podróży i noclegu oraz utraconych zarobków lub dochodów osób wezwanych przez komisję; wynagrodzenie za sporządzenie opinii.

W projektowanym art. 52 ustawy określono obowiązki sprawozdawcze Prezesa Agencji. Prezes Agencji przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, na koniec każdego kwartału danego roku kalendarzowego oraz na każde jego żądanie, informacje dotyczące liczby: wniosków o świadczenie, które wpłynęły do Agencji, w tym wniosków o ponowne rozpatrzenie sprawy; wniosków o świadczenie, które zostały pozostawione bez rozpoznania;

wniosków o świadczenie, które stanowią lub będą stanowiły przedmiot prac w komisji, ze wskazaniem przedmiotu wniosku i wnioskowanej kwoty świadczenia; zakończonych postępowań ze wskazaniem rodzaju wydanego orzeczenia.

Rozporządzenie 536/2014 pozostaje bez uszczerbku dla możliwości nałożenia przez państwo członkowskie opłaty za prowadzenie działań w nim określonych. W związku z powyższym w projektowanym rozdziale 7 określono opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia oraz za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę w związku z oceną, o której mowa w rozdziałach II i III rozporządzenia 536/2014. W projektowanym art. 53 ust. 1 szczegółowo określono rodzaje wniosków, których złożenie podlega opłacie biorąc pod uwagę fazę badania, rolę państwa członkowskiego w postępowaniu oraz status sponsora. Opłatom w zakresie dotyczącym wykonywania przepisów rozporządzenia 536/2014 podlegają:

- 1) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na komercyjne badanie kliniczne fazy I-III, w przypadku, gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa sprawozdawcy;
- 2) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na komercyjne badanie kliniczne fazy I-III, w przypadku, gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa sprawozdawcy;
- 3) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na komercyjne badanie kliniczne fazy I-III na podstawie art. 14 rozporządzenia 536/2014;
- 4) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne fazy IV, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa sprawozdawcy;
- 5) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne fazy IV, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa sprawozdawcy;
- 6) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne fazy IV na podstawie art. 14 rozporządzenia 536/2014;
- 7) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na niekomercyjne badanie kliniczne, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa sprawozdawcy;
- 8) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na niekomercyjne badanie kliniczne, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa sprawozdawcy;
- 9) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na niekomercyjne badanie kliniczne na podstawie art. 14 rozporządzenia 536/2014;
- 10) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa sprawozdawcy;

- 11) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa sprawozdawcy;
- 12) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego w aspekcie objętym częścią II sprawozdania;
- 13) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa sprawozdawcy oraz częścią II sprawozdania z oceny;
- 14) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa sprawozdawcy oraz częścią II sprawozdania z oceny.

Art. 87 rozporządzenia 536/2014 wprowadza wymóg jednej opłaty za działanie państwa członkowskiego. W związku z powyższym w projektowanym art. 53 ust. 2 określono wysokość opłat z tytułu złożenia wniosków określonych w ustępie 1 niniejszego artykułu.

Oplata wynosi:

- 1) 30 000 zł za czynności, o których mowa w projektowanym art. 53 ust. 1 pkt 1, z czego 15 000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji Badań Medycznych oceniającej wniosek, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy URPL;
- 2) 25 000 zł za czynności, o których mowa w projektowanym art. 53 ust. 1 pkt 2 i 4, z czego 15 000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji Badań Medycznych oceniającej wniosek, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy URPL;
- 3) 21 000 zł za czynności, o których mowa w projektowanym art. 53 ust. 1 pkt 5 i 6, z czego 15 000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji Badań Medycznych oceniającej wniosek, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy URPL;
- 4) 8000 zł za czynności, o których mowa w projektowanym art. 53 ust. 1 pkt 7 z czego 4000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji Badań Medycznych oceniającej wniosek, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy URPL;
- 5) 6000 zł za czynności, o których mowa w projektowanym art. 53 ust. 1 pkt 8 i 9, z czego 4000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji Badań Medycznych oceniającej wniosek, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy URPL;
- 6) 7000 zł za czynności, o których mowa w projektowanym art. 53 ust. 1 pkt 10, z czego 5000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji Badań Medycznych oceniającej wniosek, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy URPL;

- 8) 6500 zł za czynności, o których mowa w projektowanym art. 53 ust. 1 pkt 11 i 12, z czego 5000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji Badań Medycznych oceniającej wnioski, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy URPL;
- 9) 7500 zł za czynności, o których mowa w projektowanym art. 53 ust. 1 pkt 13; z czego 5000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji Badań Medycznych oceniającej wnioski, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy URPL;
- 10) 6500 zł za czynności, o których mowa w projektowanym art. 53 ust. 1 pkt 14, z czego 5000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji Badań Medycznych oceniającej wnioski, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy URPL.

Ustalając wysokość opłat z tytułu złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na realizację badania klinicznego wzięto pod uwagę nakład pracy związanej z wykonywaniem danej czynności, poziom kosztów ponoszonych przez URPL oraz wysokość opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym poziomie produkcji krajowej brutto na jednego mieszkańca, a także czy badanie kliniczne jest badaniem klinicznym niekomercyjnym. Szacowany nakład pracy i wysokość opłat zależy od fazy badania klinicznego – badania kliniczne dotyczące produktów leczniczych nieposiadających dopuszczenia do obrotu (fazy I- III) wymagają, oprócz oceny protokołu badania oraz danych klinicznych również oceny badań przedklinicznych oraz jakości badanego produktu leczniczego. Zaproponowano również wyższe opłaty za procedury, w których Rzeczypospolita Polska miałaby występować jako państwo referencyjne (sprawozdawca) ze względu na dodatkowe obowiązki związane z prowadzeniem procedur, opisane w rozporządzeniu 536/2014. Zdecydowano się również dostosować system opłat do powszechnie obowiązujących w Unii Europejskiej poprzez wprowadzenie opłaty za złożenie wniosku o istotną zmianę badania klinicznego. Punktem wyjścia do przedstawionych propozycji jest oczywiście aktualny cennik określony w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego. Należy podkreślić, że aktualne opłaty w Rzeczypospolitej Polskiej za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego są na podobnym poziomie lub niższe w porównaniu do opłat wymaganych w innych krajach (Polska 8000 PLN, Węgry 580.000 HUF (ok. 7200 PLN), Czechy 98 100 CZK (ok. 16 000 PLN), Hiszpania 4300 euro (ok. 19 000 PLN)). Projektowana wysokość opłat, które w wielu przypadkach są niższe niż w innych krajach będzie stanowiła dodatkową zachętę do prowadzenia badań klinicznych właśnie w Rzeczypospolitej Polskiej.

Organ kompetentny – URPL jest obowiązany do odprowadzania przychodów z tytułu opłat za realizację czynności statutowych do budżetu państwa. Konieczne jest wykorzystanie części opłaty na poczet oceny etycznej. W związku z tym wprowadzono jedną opłatę wpłacaną w części określonej w niniejszej ustawie na konto organu kompetentnego oraz Agencji – projektowany art. 53 ust. 3 ustawy.

Projektowany art. 53 ust. 4 ustawy stanowi, że opłaty należne z różnych tytułów uiszczą się oddzielnie. Natomiast ustęp 5 określa zasady wnoszenia opłat, w przypadku gdy sponsor składa wnioski, o którym mowa w art. 16 rozporządzenia 536/2014 o dokonanie takiej samej zmiany w aspekcie objętym częścią I sprawozdania do więcej niż do jednego protokołu badania klinicznego. W takim przypadku opłatę za zmianę w pierwszym badaniu klinicznym wnosi się w wysokości 100% wysokości opłaty za zmianę. Opłata za zmianę w każdym kolejnym badaniu klinicznym wynosi 50% wysokości opłaty za zmianę w pierwszym badaniu.

W projektowany rozdziale 8 ustawy uregulowano kwestię finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w badaniach klinicznych. Kwestia ta została pozostawiona do uregulowania na poziomie przepisów krajów członkowskich.

Na gruncie obecnie obowiązujących regulacji szereg wątpliwości interpretacyjnych budzą zasady finansowania przez Narodowy Fundusz Zdrowia, świadczeń opieki zdrowotnej w badaniach klinicznych. W związku z powyższym jest konieczne zwiększenie przejrzystości zasad podziału obowiązków sponsora i płatnika publicznego w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w związku z prowadzonym badaniem klinicznym.

W projekcie ustawy jest konieczne określenie klarownego podziału odpowiedzialności płatnika publicznego i sponsora w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w ramach badania klinicznego, jako że w większości przypadków uczestnik badania klinicznego jest uprawniony do korzystania z zakresu świadczeń gwarantowanych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.), a jednocześnie są wykonywane u niego procedury opisane w protokole badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych. Niedozwolona i niezgodna z Konstytucją Rzeczypospolitej Polskiej jest dyskryminacja pacjentów biorących udział w badaniu klinicznym w dostępie do świadczeń gwarantowanych (różnicowanie ich uprawnień w zależności od tego, czy uczestniczą w badaniu klinicznym

czy nie). Zjawiskami niepożądanymi, których ryzyko występowania należy ograniczyć, są również: podwójne finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej zarówno przez płatnika publicznego, jak i sponsora, obciążanie budżetu państwa finansowaniem świadczeniami opieki zdrowotnej, które powinien finansować sponsor oraz obciążanie sponsorów badań klinicznych finansowaniem świadczeń gwarantowanych, które powinien finansować płatnik publiczny. Dlatego tak ważne jest jednoznaczne określenie odpowiedzialności płatnika publicznego i sponsora w tym obszarze, czego nie zapewniają obecnie obowiązujące przepisy art. 37k ustawy obowiązującej. W toku prac nad projektem ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, interesariusze tego rynku wskazywali na liczne trudności interpretacyjne dotyczące obecnych przepisów prawnych, uniemożliwiające rozpoczęcie wielu badań klinicznych lub powodujące znaczące ich opóźnienie. Niejednokrotnie spory interpretacyjne dotyczące obecnego brzmienia ustawy w tym zakresie pojawiały się również w trakcie prowadzonych badań klinicznych, powodując wstrzymanie leczenia pacjentów do czasu wyjaśnienia, w czyjej gestii leży finansowanie danego świadczenia zdrowotnego.

Projektowany art. 54 ust. 1 ustawy określa ogólne warunki podziału odpowiedzialności pomiędzy płatnika publicznego a sponsora w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w przebiegu badania klinicznego: sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze oraz urządzenia stosowane do ich podawania. W porównaniu z art. 37k ust. 1 ustawy obowiązującej wprowadzono tu jedną zmianę – usunięto zapis, że sponsor dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego „komparatory”, jako że zawarta w słowniczku terminów ustawowych w ustawie obowiązującej definicja „badanego produktu leczniczego” jest następująca: badanym produktem leczniczym – jest substancja albo mieszanina substancji, którym nadano postać farmaceutyczną substancji czynnej lub placebo, badana lub wykorzystywana jako produkt referencyjny w badaniu klinicznym, w tym również produkt już dopuszczony do obrotu, ale stosowany lub przygotowany w sposób odmienny od postaci dopuszczonej do obrotu lub stosowany we wskazaniu nieobjętym pozwoleniem, lub stosowany w celu uzyskania

dotychczasowych informacji dotyczących postaci już dopuszczonych do obrotu; obejmuje ona zatem również „komparatory”.

Obecnie ustawa obowiązująca (art. 37k ust. 1a pkt 1) nakłada na sponsora obowiązek finansowania świadczeń opieki zdrowotnej niezbędnych do usunięcia skutków pojawiających się „powikłań zdrowotnych” wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego. Termin „powikłanie zdrowotne” nie jest zdefiniowany w obowiązującym prawie – zarówno krajowym jak i europejskim. W związku z tym, w projektowanym art. 54 ust. 1 pkt. 1 ustawy wprowadzono regulację, zobowiązującą sponsora do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, niezbędnych do usunięcia skutków pojawiających się działań niepożądanych badanego produktu leczniczego lub zdarzeń niepożądanych będących następstwem przeprowadzenia procedur wykonanych wyłącznie na potrzeby badania klinicznego. Zarówno pojęcie działania niepożądanego produktu leczniczego, jak i zdarzenia niepożądanego, są klarowne i dobrze zdefiniowane w polskich i międzynarodowych przepisach.

Obecnie obowiązująca ustawa obowiązująca (art. 37k ust. 1a pkt 3) nakłada na sponsora obowiązek finansowania świadczeń opieki zdrowotnej niezbędnych do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym, co potencjalnie może stać w sprzeczności z naczelną zasadą określoną w art. 68 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, że niedozwolona jest dyskryminacja obywateli w dostępie do gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych, a co za tym idzie – również pacjentów biorących udział w badaniu klinicznym. Procedury opisane w protokołach badań klinicznych odnoszą się bowiem zwykle do pewnego kontekstu terapeutycznego, ograniczając populację badaną do grupy pacjentów z określoną jednostką chorobową, o określonych parametrach, i u których to pacjentów wykonano już procedury medyczne, zgodnie z obowiązującym standardem postępowania terapeutycznego w tej jednostce chorobowej. Projektowany art. 54 ust. 2 pkt. 3 ustawy eliminuje więc tę sprzeczność interpretacyjną, zobowiązując sponsora do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej wykonanych wyłącznie w celu zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym.

Projektowany art. 55 ustawy doprecyzowuje i rozszerza zakres informacji, które badacz lub właściwy podmiot leczniczy są obowiązani przekazywać do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, w związku z zakwalifikowaniem do badania klinicznego poszczególnych jego uczestników. Projektowany art. 55 ustawy zastępuje obecnie obowiązujący art. 37k ust. 1d ustawy obowiązującej.

W rozdziale 9 projektowanej ustawy znajdują się regulacje dotyczące inspekcji badań klinicznych, jednakże uregulowano tam wyłącznie zagadnienia, które ustawodawca europejski pozostawił do doprecyzowania na poziomie narodowym. Należy bowiem podkreślić, że zagadnienia dotyczące przeprowadzania inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi są uregulowane zasadniczo w rozporządzeniu nr 536/2014 oraz w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/556 z dnia 24 marca 2017 r. w sprawie szczegółowych ustaleń dotyczących procedur inspekcji w zakresie dobrej praktyki klinicznej na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 (Dz. Urz. UE L 80 z 25.03.2017, str. 7), zwanym dalej „rozporządzeniem wykonawczym 2017/556”. W odniesieniu do obecnie obowiązującego stanu prawnego zagadnienia dotyczące prowadzenia inspekcji badań klinicznych zostały przeniesione z aktu wykonawczego, tj. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2012 r. w sprawie inspekcji badań klinicznych (Dz. U. poz. 477), wprost do projektowanej ustawy.

Zgodnie z przepisami zawartymi w rozdziale 9 projektu ustawy inspekcję badań klinicznych, w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami rozporządzenia 536/2014, będzie przeprowadzać Inspekcja Badań Klinicznych, o której mowa w art. 4 ust. 1 pkt 1 lit. f ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836) oraz właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Inspekcja ma być prowadzona zgodnie z art. 78 rozporządzenia 536/2014 oraz aktami wykonawczymi wydanymi na podstawie art. 78 ust. 7 tego rozporządzenia.

Zgodnie z art. 7 rozporządzenia wykonawczego 2017/556 w rozdziale 9 wprowadzono stosowne procedury dotyczące:

- 1) wyznaczenia ekspertów towarzyszących inspektorom, jeśli podczas inspekcji wymagana jest dodatkowa ekspertyza (projektowany art. 70);
- 2) organizowania inspekcji poza Unią Europejską (przepisy art. 68 projektu ustawy);
- 3) weryfikacji przestrzegania zasad dobrej praktyki klinicznej, w tym metody sprawdzania procedur zarządzania badaniem oraz warunków, w jakich badanie kliniczne jest planowane, przeprowadzane, monitorowane i zapisywane, a także działań następczych, takich jak przegląd analizy przyczyny poważnych niezgodności oraz weryfikacja

wdrożenia przez sponsora działań naprawczych i zapobiegawczych (przepisy art. 57 i 58 projektu ustawy).

Zaproponowane brzmienie przepisów zawartych w rozdziale 9 projektu ustawy wynika ze zmiany europejskiego systemu prawnego dotyczącego badań klinicznych (zastąpienie modelu opartego na dyrektywie podlegającej transpozycji do krajowego porządku prawnego modelem rozporządzenia stosowanego wprost i bezpośrednio) i nie wprowadza zasadniczych zmian o charakterze merytorycznym w zakresie praktyki prowadzenia inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

W rozdziale 10 projektu ustawy przewidziano sankcje karne za naruszenie przepisów projektowanej ustawy. Proponowane przepisy były dotychczas zawarte w ustawie obowiązującej, jednak z uwagi na wprowadzenie odrębnej ustawy regulującej tylko badania kliniczne produktów leczniczych stosowanych u ludzi konieczne jest stosowna modyfikacja tych przepisów karnych i przeniesienie ich do projektowanej ustawy. Zaostrzenie odpowiedzialności karnej za naruszenie przepisów projektowej ustawy wynika z konieczności zapewnienia wymaganego przez rozporządzenia 536/2014 wprowadzenia skutecznych sankcji. Zgodnie z art. 94 ww. rozporządzenia państwa ustanawiają przepisy dotycząc sankcji mających zastosowanie do naruszeń niniejszego rozporządzenia oraz podejmują wszelkie środki by zapewnić ich wykonanie. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

W projektowanym rozdziale 11 ustawy zawarto propozycję zmian w innych ustawach, wynikające z niniejszego projektu ustawy.

Dodanie art. 29b w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza. Zmiana ta ma charakter wynikowy i ma na celu dostosowanie brzmienia przepisów ustawy do rozporządzenia 536/2014.

Zmiany w ustawie obowiązującej mają głównie charakter dostosowujący, polegający na wyłączeniu z zakresu jej regulacji badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które były dotychczas regulowane w tej ustawie.

Podarto proponuje się nowelizację art. 371 ustawy obowiązującej, dotyczącego Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych. Projektowana nowelizacja ma na celu umożliwienie Agencji Badań Medycznych uzyskania dostępu do danych zawartych w Centralnej Ewidencji

Badań Klinicznych, bez konieczności każdorazowego wykazywania interesu prawnego w udostępnieniu określonych danych. Aktualnie Centralna Ewidencja Badań Klinicznych nie jest jawna i dostępna jest tylko dla osób mających w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych, o ochronie własności przemysłowej oraz o ochronie danych osobowych. Centralna Ewidencja Badań Klinicznych obejmuje:

- 1) tytuł badania klinicznego;
- 2) numer protokołu badania klinicznego;
- 3) numer badania klinicznego w europejskiej bazie danych dotyczących badań klinicznych (EudraCT);
- 4) nazwy i adresy ośrodków badawczych, w których jest prowadzone badanie kliniczne;
- 5) określenie fazy badania klinicznego;
- 6) nazwę badanego produktu leczniczego;
- 7) nazwę substancji czynnej;
- 8) liczbę uczestników badania klinicznego;
- 9) charakterystykę grup uczestników badania klinicznego;
- 10) imię, nazwisko i miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę sponsora;
- 11) imię, nazwisko oraz tytuł i stopień naukowy badacza;
- 12) imię, nazwisko oraz tytuł i stopień naukowy koordynatora badania klinicznego, o ile w takim badaniu uczestniczy;
- 13) datę zgłoszenia badania klinicznego;
- 14) datę zakończenia badania klinicznego;
- 15) informacje o decyzji w sprawie badania klinicznego;
- 16) numer badania klinicznego w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.

Interes prawny to chroniony przepisami prawa interes jednostki, wynikający z przepisów prawa materialnego, którego wykazanie uprawnia do dostępu do dokumentów przedkładanych w postępowaniu o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego. Wykazanie interesu prawnego polega na „wskazaniu takiej normy prawa materialnego, która z uwagi na prawa lub obowiązki wnioskodawcy, bądź też sytuację, w której się znalazł, stanowi podstawę do wystąpienia z wnioskiem” o udostępnienie odpowiednich informacji (wyrok WSA w Warszawie z dnia 17 października 2006 r., VI SA/Wa 1279/06). Skutkuje to możliwością żądania od organu administracji podjęcia określonych czynności mających na celu zrealizowanie interesu lub usunięcie zaistniałego zagrożenia. Tym samym osoba ubiegająca się o udostępnienie informacji zawartych w rejestrze oraz w dokumentach

przedłożonych w postępowaniu w sprawie dopuszczenia do obrotu powinna wskazać normę, na podstawie której uzyskanie tych informacji ma wpływ na jej sytuację prawną. Udostępnienie danych zawartych w rejestrze oraz dokumentów przedłożone w postępowaniu o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz dokonanie istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania musi nastąpić z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych, o ochronie własności przemysłowej oraz o ochronie danych osobowych. W związku z powyższym Agencja Badań Medycznych, pomimo bycia wyspecjalizowaną agencją rządową zajmującą się badaniami klinicznymi, jest zobligowana za każdym razem, gdy chce uzyskać dane zawarte w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych wykazywać swój interes prawny. W celu zapewnienia Agencji Badań Medycznych bieżącego i szybkiego dostępu do danych zawartych w tej Ewidencji konieczne jest zwolnienie Agencji Badań Medycznych z obowiązku wykazywania interesu prawnego. Wymóg ten pozostanie jednak utrzymany w odniesieniu do pozostałych podmiotów. W celu zapewnienia zupełności i aktualności danych przekazywanych do Agencji Badań Medycznych, Prezes Urzędu będzie niezwłocznie, lecz nie rzadziej niż raz w miesiącu, przekazywał Agencji Badań Medycznych aktualne dane, o których mowa w art. 371 ust. 7 pkt 1-4, 7, 9-11 i 15 i 16 ustawy obowiązującej, czyli dane:

- 1) tytuł badania klinicznego;
- 2) numer protokołu badania klinicznego;
- 3) numer badania klinicznego w europejskiej bazie danych dotyczących badań klinicznych (EudraCT);
- 4) nazwy i adresy ośrodków badawczych, w których jest prowadzone badanie kliniczne;
- 5) nazwę substancji czynnej;
- 6) charakterystykę grup uczestników badania klinicznego;
- 7) imię, nazwisko i miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę sponsora;
- 8) imię, nazwisko oraz tytuł i stopień naukowy badacza;
- 9) informacje o decyzji w sprawie badania klinicznego;
- 10) numer badania klinicznego w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych;
- 11) informacje dotyczące przebiegu okresu rekrutacyjnego – status badania;
- 12) kryteria włączenia i wyłączenia pacjenta do badania;

- 13) dane umożliwiające kontakt osobie zainteresowanej z ośrodkiem badawczym, w tym nr telefonu oraz adres e-mailowy.

Agencja Badań Medycznych będzie uprawniona do przetwarzania i udostępniania tych danych. Na podstawie pozyskanych danych Agencja Badań Medycznych będzie mogła stworzyć jawną wyszukiwarkę internetową prowadzonych badań klinicznych, dostępną dla wszystkich osób, które mogą być zainteresowane wzięciem udziału w badaniu klinicznym. Rejestr ten będzie zawierał tylko informację, które mogą być istotne dla osób chcących uzyskać informację o danym badaniu klinicznym. Jednocześnie w projekcie przewiduje się uzupełnienie danych zawartych w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych o wskazanie: badań w których aktywna jest rekrutacja, bądź planowana jest w rekrutacja, jednostki chorobowej, informacji dotyczących przebiegu okresu rekrutacyjnego – status badania, kryteriów włączenia i wyłączenia pacjenta do badania oraz danych umożliwiających kontakt osobie zainteresowanej z ośrodkiem badawczym.

Zmiana ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta polega na wprowadzeniu rejestru organizacji pacjentów – bazy organizacji pacjentów – prowadzonego przez Rzecznika Praw Pacjenta. Celem utworzenia rejestru jest umożliwienie zebrania w jednym miejscu informacji o działających organizacjach pacjentów, które mogą być zainteresowane włączeniem swoich przedstawicieli do prac Naczelnej Komisji Bioetycznej i komisji bioetycznych. Badania kliniczne stanowią źródło dostępu pacjentów do nowoczesnej terapii. Rozporządzenie 536/2014, wprowadza szereg rozwiązań mających na celu doprecyzowanie i ujednoczenie regulacji prawnych dotyczących prowadzenia badań klinicznych na terenie Unii Europejskiej. Przedmiotowe rozporządzenie nie ma charakteru wyczerpującego. Do kompetencji krajowej pozostawiono m.in. określenie organizacji systemu oceny etycznej wniosków o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego. Jednocześnie rozporządzenie wprowadza wymóg zapewnienia organizacją reprezentującym prawa pacjentów rzeczywistego udziału w sporządzaniu oceny etycznej wniosku. W celu zapewnienia realizacji obowiązku umożliwienia organizacją reprezentującym prawa pacjentów uczestniczenia w pracach komisji bioetycznych konieczne jest utworzenie rejestru takich organizacji, co pozwoli na pozyskiwanie do składu komisji bioetycznych przedstawicieli odpowiednich podmiotów zrzeszających pacjentów. Rejestr prowadzony będzie przez Rzecznika Praw Pacjenta i obejmie stowarzyszenia i fundacje, których statutowym zadaniem jest ochrona praw pacjentów, promocja zdrowia, profilaktyka i

edukacja zdrowotna, zwanych dalej „organizacjami pacjentów”. Utworzony rejestr będzie obejmował podstawowe dane umożliwiające identyfikację podmiotu, w tym obszar jego działania i siedzibę, zadania statutowe, cel działalności i głównego obszaru działalności (w tym jednostki chorobowej), władz danej organizacji i sposobu jej reprezentacji. Wpis następowałby na wniosek danej organizacji pacjentów. Dane będą podlegać aktualizacji. Jednocześnie w celu umożliwienia Agencji Badań Medycznych, Naczelnej Komisji Bioetycznej i komisjom bioetycznym uzyskania informacji o działających organizacjach pacjentów, które mogą być zainteresowane udziałem w ocenie etycznej wniosków o pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, przewiduje się udostępnienie danych zawartych w rejestrze tylko tym podmiotom – projektowany art. 79 ustawy.

Zmiany w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, z późn. zm.) wynikają z konieczności dostosowania przepisów niniejszej ustawy do zmian wynikających z projektowanej ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz zmianie niektórych innych ustaw – projektowany art. 80 ustawy.

Zmiany w ustawie z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 2150) wynikają z nałożenia na Prezesa Agencji nowych zadań związanych z obsługą administracyjno-biurową Naczelnej Komisji Bioetycznej, oraz obsługą administracyjno-biurową Funduszu Ochrony Uczestników Badań Klinicznych – projektowany art. 81 ustawy.

W projektowanym rozdziale 12 ustawy zawarto przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe.

W projektowanym art. 82 ustawy przewidziano utworzenie Funduszu Ochrony Uczestników Badań Klinicznych, którego pierwszy plan finansowy ustali minister właściwy do spraw zdrowia.

W projektowanym art. 83 ustawy przewidziano, że w przypadku gdy wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne został złożony przed upływem 6 miesięcy od dnia publikacji zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3 rozporządzenia 536/2014 do badania klinicznego stosuje się przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w brzmieniu dotychczasowym, nie dłużej jednak niż przez okres 3 lat od dnia złożenia wniosku o badanie kliniczne – rozwiązanie to wynika z art. 98 ust. 1 rozporządzenia 536/2014.

W projektowanym art. 84 przewidziano, że w przypadku gdy wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne został złożony w terminie od 6 miesięcy od dnia publikacji zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3 rozporządzenia 536/2014, nie później jednak niż przed upływem 18 miesięcy od dnia publikacji zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3 rozporządzenia 536/2014, badanie kliniczne można rozpocząć zgodnie z przepisami ustawy obowiązującej w brzmieniu dotychczasowym. Badanie kliniczne jest prowadzone zgodnie z przepisami ustawy obowiązującej w brzmieniu dotychczasowym nie dłużej niż przez okres 42 miesięcy od dnia publikacji zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3 rozporządzenia 536/2014 – zgodnie z art. 98 ust. 2 rozporządzenia 536/2014.

W celu zagwarantowania bieżącej oceny etycznej wniosków o pozwolenia na prowadzenia badań klinicznych, w projektowanym art. 85 ust. 1 ustawy zawarto regulację przejściową umożliwiającą prezesowi Naczelnej Komisji Bioetycznej samodzielnie wyznaczenie komisji bioetycznych do oceny wniosku, nie dłużej jednak niż do dnia utworzenia przez Naczelną Komisję Bioetyczną listy komisji bioetycznych uprawnionych do oceny etycznej wniosku o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego.

Podobnie w celu zapewnienia bieżącej oceny etycznej wniosków o pozwolenia na prowadzenia badań klinicznych przez Naczelną Komisję Bioetyczną, w pierwszym okresie obowiązywania ustawy, kiedy poszczególne komisje bioetyczne nie będą jeszcze dostosowane do wymogów wprowadzonych ustawą, konieczne jest czasowe zwiększenie składu Naczelnej Komisji Bioetycznej, która w tym pierwszym okresie najprawdopodobniej będzie musiała samodzielnie dokonywać oceny etycznej wniosków. W związku z powyższym proponuje się by w okresie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy skład Naczelnej Komisji Bioetycznej był podwojony – projektowany art. 85 ust. 2 ustawy. Jednocześnie kadencja Naczelnej Komisji Bioetycznej w składzie powiększonym wygasa po upływie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy. Przed upływem tego terminu minister właściwy do spraw zdrowia powołuje nowy skład Naczelnej Komisji Bioetycznej – projektowany art. 85 ust. 3 ustawy.

W projektowanym art. 86 ustawy wskazano, że do inspekcji badań klinicznych wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

W projektowanym art. 87 ustawy zawarto regulacje dostosowujące dotyczące pierwszego okresu funkcjonowania Funduszu Ochrony Uczestników Badań Klinicznych.

Prezes Agencji będzie wypłacał świadczenia wynikające ze szkody powstałej w związku z udziałem w badaniu klinicznym rozpoczętym po dniu wejścia w życie ustawy. Składki na Fundusz zostaną pobrane od sponsorów pierwszy raz w roku 2022. Wpłaty z budżetu państwa, o których mowa w projektowanym art. 37 ust. 3 pkt. 2 ustawy, przekazywane będą do czasu osiągnięcia przez Fundusz przychodów niezbędnych do pokrycia kosztów, o których mowa w art. 37 ust. 4 pkt 1 ustawy, jednak nie dłużej niż przez okres roku.

W projektowanym art. 88 ustawy określono regułę wydatkową i wskazano, że w przypadku zagrożenia przekroczenia limitów wydatków, na dany rok budżetowy, zostanie zastosowany mechanizm korygujący polegający na ograniczeniu kosztów rzeczowych związanych z rozpatrywaniem wniosków. Organem właściwym do monitorowania wykorzystania limitów wydatków, o których mowa w ust. 1, oraz organem właściwym do wdrożenia mechanizmu korygującego, o którym mowa w ust. 2, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Zgodnie z projektowanym art. 89 ustawy, ustawa wchodzi w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie 6 miesięcy od dnia publikacji zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3 rozporządzenia 536/2014. Termin wejścia w życie ustawy wynika z art. 99 rozporządzenia 536/2014. Jednocześnie proponuje się aby art. 34–52, art. 54–55 i art. 78 pkt 12 ustawy weszły w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia ustawy, co wynika z konieczności wcześniejszego wejścia w życie regulacji dotyczących: ubezpieczenia OC, funkcjonowania Funduszu i jego działalności, regulujących zasady finansowania świadczeń opieki zdrowotnej oraz udostępnienia Agencji Badań Medycznych danych zawartych w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.

Projekt ustawy został wpisany do wykazu prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów pod numerem UC63.

Przedłożony projekt ustawy nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i nie podlega notyfikacji Komisji Europejskiej.

Projekt ustawy nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowane rozwiązania będą miały wpływ na rozwój innowacyjnych rozwiązań w przedsiębiorstwach, jednakże z uwagi na koszty związane z prowadzeniem badań klinicznych, w zakresie działalności mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców w rozumieniu ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r. poz. 162), wpływ ten będzie ograniczony, gdyż są oni głównie dostawcami usług i towarów dla dużych przedsiębiorców prowadzących badania kliniczne.

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Nie istnieją alternatywne środki w stosunku do uchwalenia projektowanej ustawy umożliwiające osiągnięcie zamierzonego celu.