

**BADANIA KLINICZNE
PRODUKTÓW LECZNICZYCH
I WYROBÓW MEDYCZNYCH
ZAGADNIENIA PRAWNE**

**Damian Wąsik
Tomasz Kuczur**

**BADANIA KLINICZNE
PRODUKTÓW LECZNICZYCH
I WYROBÓW MEDYCZNYCH
ZAGADNIENIA PRAWNE**

**Damian Wąsik
Tomasz Kuczur**



Wolters Kluwer

Warszawa 2016

Stan prawny na 1 grudnia 2015 r.

Recenzent

Prof. nadzw. dr hab. Bronisław Młodziejowski

Wydawca

Izabella Małecka

Redaktorzy prowadzący

Ewa Fonkowicz

Opracowanie redakcyjne

Izabela Dorf

Łamanie

JustLuk

Projekt graficzny okładki i stron tytułowych

Maciej Sadowski

Poszczególne rozdziały napisali:

rozdział 1 i 4 – Damian Wąsik, Tomasz Kuczur

rozdz. 2, 3, 5 i 6 – Damian Wąsik

Ta książka jest wspólnym dziełem twórcy i wydawcy. Prosimy, byś przestrzegał przysługujących im praw. Książkę możesz udostępnić osobom bliskim lub osobiście znanym, ale nie publikuj jej w internecie. Jeśli cytujesz fragmenty, nie zmieniaj ich treści i koniecznie zaznacz, czyje to dzieło. A jeśli musisz skopiować część, rób to jedynie na użytek osobisty.

prawolubni

SZANUJMY PRAWO I WŁASNOŚĆ
Więcej na www.legalnakultura.pl
POLSKA IZBA KSIĄŻKI

© Copyright by

Wolters Kluwer SA, 2016

ISBN: 978-83-264-9316-4

Wydane przez:

Wolters Kluwer SA

Dział Praw Autorskich

01-208 Warszawa, ul. Przykopowa 33

tel. 22 535 82 19

e-mail: ksiazki@wolterskluwer.pl

www.wolterskluwer.pl

księgarnia internetowa www.profinfo.pl

SPIS TREŚCI

Wprowadzenie	11
Rozdział 1. Pojęcie, cel i założenia badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych	13
1.1. Znaczenie produktów leczniczych i wyrobów medycznych w procesie leczenia ludzi	13
1.2. Pojęcie badania klinicznego produktów leczniczych i wyrobów medycznych	17
1.3. Badanie kliniczne jako eksperyment medyczny	19
1.4. Cel i podstawowe założenia badań klinicznych	25
1.5. Badania kliniczne a ocena kliniczna wyrobów medycznych	29
1.6. Badania kliniczne a udzielanie świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych	47
Rozdział 2. Strony badania klinicznego i ich obowiązki.	
Zgoda uczestnika na udział w badaniu klinicznym	55
2.1. Strony badania klinicznego	55
2.2. Obowiązki stron badania klinicznego	59
2.3. Zgoda uczestnika na udział w badaniu klinicznym	82
2.4. Udział małoletnich w badaniu klinicznym	87
2.5. Badanie kliniczne z udziałem osób całkowicie ubezwłasnowolnionych i niezdolnych do wyrażenia opinii w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym	95
Rozdział 3. Etapy badania klinicznego produktów leczniczych i wyrobów medycznych – wybrane aspekty praktyczne	98
3.1. Wymogi formalne ubiegania się o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego	98
3.2. Pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego wyrobu medycznego	111
3.3. Komisja bioetyczna – zadania, kompetencje i tryb postępowania	116
3.4. Pozwolenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Środków Biobójczych na prowadzenia badania klinicznego	122

3.5. Zmiany i modyfikacje w zakresie założeń badania klinicznego	127
3.6. Odstąpienie od prowadzenia badania klinicznego	127
3.7. Zawieszenie badania klinicznego i cofnięcie pozwolenia na jego prowadzenie	128
3.8. Zakończenie badania klinicznego	129
Rozdział 4. Umowa o przeprowadzenie badania klinicznego	134
Rozdział 5. Inspekcja i kontrola badań klinicznych. Monitorowanie zdarzeń niepożądanych	150
5.1. Inspekcja badania klinicznego produktu leczniczego	150
5.2. Kontrola badania klinicznego wyrobu medycznego	158
5.3. Odpowiedzialność karna za utrudnianie prowadzenia kontroli	162
5.4. Zdarzenia niepożądane zaistniałe w trakcie badania klinicznego	164
Rozdział 6. Odpowiedzialność cywilna i karna za szkody wyrządzone przy badaniach klinicznych	173
6.1. Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego produktów leczniczych i wyrobów medycznych	173
6.2. Odpowiedzialność karna za nieprawidłowości i uchybienia popołnione przy prowadzeniu badań klinicznych	184
Literatura	207
Akty prawne	211
Orzecznictwo	215
Aneks 1. Wzory umów na przeprowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych	219
Wzór 1. Umowa dwustronna na przeprowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego/wyrobu medycznego	219
Wzór 2. Umowa trójstronna na przeprowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego/wyrobu medycznego	227
Aneks 2. Wybór orzecznictwa i dokumentów Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej oraz Europejskiego Trybunału Praw Człowieka dotyczących badań klinicznych	240

WYKAZ SKRÓTÓW

Akty prawne

- k.c. – ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 121 z późn. zm.)
- k.k. – ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553 z późn. zm.)
- k.k.s. – ustawa z dnia 10 września 1999 r. – Kodeks karny skarbowy (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 186 z późn. zm.)
- k.p.a. – ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 267 z późn. zm.)
- k.p.c. – ustawa z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 101 z późn. zm.)
- k.p.k. – ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego (Dz. U. Nr 89, poz. 555 z późn. zm.)
- k.p.w. – ustawa z dnia 24 sierpnia 2001 r. – Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 395 z późn. zm.)
- k.r.o. – ustawa z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 583 z późn. zm.)
- pr. farm. – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.)
- r.b.k.m. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich (Dz. U. Nr 104, poz. 1108)
- r.d.b.k. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 lutego 2011 r. w sprawie wymagań dotyczących postępowania z podstawową dokumentacją badania klinicznego (Dz. U. Nr 40, poz. 210)
- r.d.m. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 177 z późn. zm.)
- r.d.p.k. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. poz. 489)

- r.i.b.k. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2012 r. w sprawie Inspekcji badań klinicznych (Dz. U. poz. 477)
- r.k.b. – rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. Nr 47, poz. 480)
- r.n.d. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego (Dz. U. Nr 104, poz. 1107)
- r.o.k. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz. U. Nr 63, poz. 331)
- u.d.l. – ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 618 z późn. zm.)
- u.o.d.o. – ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 1182 z późn. zm.)
- u.p.p. – ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn.: Dz. U. z 2012 r. poz. 159 z późn. zm.)
- u.ś.o.z. – ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.)
- u.w.m. – ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 876)
- u.z.l. – ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 464 z późn. zm.)
- u.z.n.k. – ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tekst jedn.: Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.)

Czasopisma i publikatory

- Arch. Med. – Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii
- Sąd. Krym. – Sąd Kryminalny
- CBOSA – Centralna Baza Orzeczeń Sądów Administracyjnych
- KZS – Krakowskie Zeszyty Sądowe
- OSNC – Orzecznictwo Sądu Najwyższego. Izba Cywilna
- OSNCP – Orzecznictwo Sądu Najwyższego. Izba Cywilna, Pracy i Ubezpieczeń Społecznych

OSP	– Orzecznictwo Sądów Polskich
OTK	– Orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego
OTK-A	– Orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego. Zbiór Urzędowy, Seria A
PiM	– Prawo i Medycyna
PiP	– Państwo i Prawo
Prok. i Pr.	– Prokuratura i Prawo
PUG	– Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego

Inne

KEL	– Kodeks Etyki Lekarskiej
NFZ	– Narodowy Fundusz Zdrowia
NSA	– Naczelny Sąd Administracyjny
SA	– Sąd Apelacyjny
SN	– Sąd Najwyższy
SR	– sąd rejonowy
TK	– Trybunał Konstytucyjny
WSA	– wojewódzki sąd administracyjny

WPROWADZENIE

W Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA – *World Medical Association*) z czerwca 1964 r., według wersji przyjętej przez Zgromadzenie Ogólne WMA w Seulu w 2008 r., słusznie podnosi się, że wszelki postęp medyczny jest oparty na badaniach, które w końcowych etapach muszą obejmować eksperymenty z udziałem ludzi. Jednocześnie dostrzega się, że lekarze powinni uwzględniać normy i standardy etyczne, przepisy prawa i inne regulacje dotyczące badań z udziałem ludzi, które obowiązują w ich własnych krajach, jak również mające zastosowanie międzynarodowe normy i standardy¹.

Trudno też znaleźć sferę życia publicznego, w której działalność lecznicza *sensu largo* krzyżowałaby się z działalnością gospodarczą tak bardzo, jak ma to miejsce w przypadku badań klinicznych. Warunkiem dopuszczenia na polski rynek medyczny nowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych jest uprzednie wnikliwe przeprowadzenie licznych badań, testów oraz dokonanie oceny ich działania i bezpieczeństwa. Sprawia to, że praktycznie każdy lek, sprzęt, aparatura i inne materiały medyczne wykorzystywane w praktyce zawodowej przez lekarzy, pielęgniarki, położne czy diagnostów laboratoryjnych, w przeszłości były poddane badaniom klinicznym. Nie może zatem dziwić wzrost zainteresowania unormowaniami prawnymi dotyczącymi zasad przeprowadzania badań *lege artis*. Rozeznania w tej materii z pewnością nie ułatwia fakt, że problematyka badań klinicznych unormowana jest w kilkunastu różnych aktach prawnych, a niekiedy odmienne reguły przewidziane są dla produktów leczniczych, a inne dla wyrobów medycznych. Warto zaznaczyć, że problematyka badań klinicznych produktów leczniczych została szczegółowo unormowana w prawie farmaceutycznym dopiero na mocy przepisów ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceu-

¹ Dokument tłumaczony z języka angielskiego przez M. Czarkowskiego, R. Krajewskiego i K. Radziwiłła z Ośrodka Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej w Warszawie.

tyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 92, poz. 882). W uzasadnieniu projektu ustawy wskazywano wówczas, że „kluczową zmianą, jaka jest proponowana w niniejszej nowelizacji, jest dostosowanie przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne w zakresie badań klinicznych”. Jednocześnie polski ustawodawca zaznaczał, że „wprowadzie dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi zawiera regulacje dotyczące badań klinicznych, nie stanowi ona jednak uregulowania kompleksowego – takim uregulowaniem jest dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/20/WE 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”². Faktem jest też niestety, że stosowanie przepisów regulujących zagadnienie badań klinicznych stwarza praktykom liczne problemy, czego dowodzą kontrole tego zagadnienia prowadzone przez właściwe organy państwowe³.

Publikacja z uwagi na szerokie spektrum poruszonych w niej zagadnień adresowana jest do wszystkich stron badań klinicznych: sponsorów, badaczy, ośrodków medycznych, a także uczestników badań. Omówienie zasad sprawowania nadzoru i kontroli badań klinicznych, monitorowania zdarzeń niepożądanych i ponoszenia odpowiedzialności cywilnej i karnej za ich spowodowanie, powinno również zainteresować pracowników organów administracji publicznej i wymiaru sprawiedliwości.

Autorzy

² Uzasadnienie projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o zawodzie lekarza, nr 2633, Sejm IV kadencji, www.sejm.gov.pl. Projekt ten stanowił jedno z założeń ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

³ Zob. *NIK o badaniach klinicznych*, <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/nauka-i-kultura/nik-o-badaniach-klinicznych.html> (dostęp: 1 czerwca 2015 r.).

POJĘCIE, CEL I ZAŁOŻENIA BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH

1.1. Znaczenie produktów leczniczych i wyrobów medycznych w procesie leczenia ludzi

Produkty lecznicze i wyroby medyczne odgrywają niebagatelną rolę w procesie leczenia ludzi. Współcześnie bez skutecznych leków i niezawodnego sprzętu medycznego wykonywanie zawodu lekarza jest wielokrotnie niemożliwe. Trafność doboru leku do konkretnej choroby i predyspozycji zdrowotnych określonego pacjenta przesądza o powodzeniu leczenia. Natomiast wyroby medyczne – sprzęt jednorazowego użytku (strzykawki, igły, bandaże), narzędzia chirurgiczne, czy aparatura medyczna stanowią obligatoryjne wyposażenie gabinetów lekarskich i pomieszczeń zabiegowych. Z tego względu objęcie szczególnymi unormowaniami prawnymi problematyki wytwarzania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, zapewniania bezpieczeństwa ich stosowania, jak również ich wprowadzania do obrotu jest jak najbardziej uzasadnione.

W świetle przepisów prawa farmaceutycznego produktem leczniczym jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne (art. 2 pkt 32 pr. farm.). Produkty lecznicze należy wyraźnie oddzielić od suplementów diety, z którymi są one niekiedy utożsamiane. Suplement diety między innymi nie posiada właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt. Jest jedynie środkiem spożywczym uzupełniającym normalną dietę zdrowego człowieka, będącym skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących

efekt odżywczy lub inny fizjologiczny. Jeżeli produktowi przypisuje się właściwości zapobiegania lub leczenia chorób, to nie jest on suplementem diety, lecz produktem leczniczym⁴. Podobnie nie można w świetle prawa farmaceutycznego utożsamiać pojęć produktu leczniczego z substancją czy surowcem farmaceutycznym. Zgodnie z art. 2 pkt 38 pr. farm. przez pojęcie substancji rozumieć należy każdą materię, która może być pochodzenia:

- 1) ludzkiego, w szczególności ludzka krew, elementy i składniki pochodzące z krwi ludzkiej;
- 2) zwierzęcego, w szczególności mikroorganizmy, całe organizmy zwierzęce, fragmenty organów, wydzieliny zwierzęce, toksyny, wyciągi, elementy i składniki pochodzące z krwi zwierzęcej;
- 3) roślinnego, w szczególności mikroorganizmy, całe rośliny, części roślin, wydzieliny roślinne, wyciągi;
- 4) chemicznego, w szczególności pierwiastki lub związki chemiczne naturalnie występujące w przyrodzie lub otrzymane w drodze przemian chemicznych lub syntezy.

Surowcem farmaceutycznym jest natomiast, stosownie do art. 2 pkt 40 pr. farm., substancja lub mieszanina substancji wykorzystywana do sporządzania lub wytwarzania produktów leczniczych. Tym samym, według schematu przyjętego przez ustawodawcę, istnieją materie (substancje), które mogą być różnego pochodzenia, w tym chemicznego, i które składają się na surowce farmaceutyczne, z których wytwarzane są następnie produkty lecznicze. Produkt leczniczy może składać się z jednej lub kilku substancji, które wchodziły w skład surowca farmaceutycznego wykorzystanego do sporządzenia lub wytworzenia produktu leczniczego. Nie jest zatem możliwe normatywne utożsamienie terminów „substancja” i „produkt leczniczy”, nawet jeżeli ostatecznie substancją czynną w danym produkcie leczniczym jest jeden surowiec farmaceutyczny składający się z jednej substancji⁵.

Wśród ważniejszych rodzajów produktów leczniczych w polskim prawie farmaceutycznym wyszczególniono:

- 1) produkt leczniczy homeopatyczny – produkt leczniczy wytworzony z homeopatycznych substancji pierwotnych lub ich mieszanin, zgodnie z homeopatyczną procedurą wytwarzania opisaną w Farmakopei Europejskiej lub, w przypadku braku takiego opisu, w farmakopeach oficjalnie

⁴ Por. wyrok WSA w Warszawie z dnia 8 kwietnia 2010 r., VII SA/Wa 2411/09, LEX nr 620226.

⁵ Por. wyroki WSA w Warszawie z dnia: 10 marca 2010 r., III SA/Wa 1730/09, LEX nr 606818; 17 stycznia 2011 r., III SA/Wa 1775/10, LEX nr 757450; 6 maja 2011 r., III SA/Wa 2616/10, LEX nr 995080.

uznanych przez państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (por. art. 2 pkt 29 pr. farm.);

- 2) produkt immunologiczny – produkt leczniczy stanowiący surowicę, szczepionkę, toksynę lub alergen, stosowany w celu: wywoływania czynnej odporności (szczepionki), przeniesienia odporności biernej (surowice), diagnozowania stanu odporności (w szczególności tuberkulina), oraz identyfikacji lub wywoływania specyficznej nabytej zmiany reakcji odporności na czynnik alergizujący (por. art. 2 pkt 30 pr. farm.);
- 3) produkt krwiopochodny – produkt leczniczy wytwarzany przemysłowo z krwi lub jej składników, a w szczególności albuminy, czynniki krzepnięcia, immunoglobuliny (por. art. 2 pkt 31 pr. farm.);
- 4) produkt leczniczym roślinny – produkt leczniczy zawierający jako składniki czynne jedną lub więcej substancji roślinnych albo jeden lub więcej przetworów roślinnych albo jedną lub więcej substancji roślinnych w połączeniu z jednym lub więcej przetworem roślinnym (art. 2 pkt 33a pr. farm.);
- 5) produkt radiofarmaceutyczny – produkt leczniczy, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, który zawiera jeden lub więcej izotopów radioaktywnych przeznaczonych dla celów medycznych (por. art. 2 pkt 35 pr. farm.).

Zgodnie z art. 2 pkt 38 u.w.m. wyrobem medycznym jest narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

- 1) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby;
- 2) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia;
- 3) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego;
- 4) regulacji poczęć – których zasadnicze zamierzone działanie w ciele lub na ciele ludzkim nie jest osiąganego w wyniku zastosowania środków farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych, lecz których działanie może być wspomagane takimi środkami.

Szczególnymi rodzajami wyrobów medycznych są wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* i wyrób medyczny do implantacji. Wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro* są:

- 1) wyrób medyczny będący odczynnikiem, produktem odczynnikowym, kalibratorem, materiałem kontrolnym, zestawem, przyrządem, aparatem, sprzętem lub systemem, stosowanym samodzielnie lub w połączeniu, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania *in vitro* do badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji: o stanie fizjologicznym lub patologicznym, o wadach wrodzonych, do ustalenia bezpieczeństwa dla potencjalnego biorcy i zgodności z potencjalnym biorcą, do monitorowania działań terapeutycznych;
- 2) pojemnik na próbki specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do bezpośredniego przechowywania oraz zabezpieczenia próbek pobranych z organizmu ludzkiego do badania diagnostycznego *in vitro*;
- 3) sprzęt laboratoryjny ogólnego zastosowania, jeżeli ze względu na jego właściwości jest specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do użycia w badaniach diagnostycznych *in vitro* (por. art. 2 pkt 39 u.w.m.).

Wyrobem medycznym do implantacji jest natomiast wyrób medyczny przeznaczony do wprowadzania w całości do ludzkiego ciała albo zastępowania powierzchni nabłonka lub powierzchni oka, za pomocą zabiegu chirurgicznego, i pozostający tam po zakończeniu zabiegu oraz wyrób medyczny przeznaczony do wprowadzania w części do ludzkiego ciała, za pomocą zabiegu chirurgicznego, i pozostający tam po zakończeniu zabiegu co najmniej przez 30 dni (por. art. 2 pkt 40 u.w.m.).

Ważnym przepisem w kontekście definiowania i klasyfikowania wyrobów medycznych jest art. 132 u.w.m., zgodnie z którym ilekroć w przepisach jest mowa o wyrobach medycznych, należy przez to rozumieć wyroby medyczne, aktywne wyroby medyczne do implantacji, wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*, wyposażenie wyrobów medycznych, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz systemy i zestawy zabiegowe złożone z wyrobów medycznych. W orzecnictwie dodatkowo podkreślono, że zakres rozumienia pojęcia wyrobu medycznego na gruncie wszelkich obowiązujących ustaw obejmuje wszystkie grupy wyrobów wymienione w przepisie art. 132 u.w.m., a nie wyłącznie wyroby sklasyfikowane w art. 2 ust. 1 pkt 38 u.w.m.⁶

⁶ Por. wyrok WSA we Wrocławiu z dnia 16 stycznia 2015 r., III SA/Wr 809/14, LEX nr 1625783.

1.2. Pojęcie badania klinicznego produktów leczniczych i wyrobów medycznych

Trafnie ideę badań klinicznych wyrażono w Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, gdzie wskazano, że podstawowym celem badań klinicznych z udziałem ludzi jest zrozumienie przyczyn, rozwoju i skutków chorób oraz doskonalenie interwencji profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych (metod, procedur i leczenia), albowiem nawet najlepsze interwencje muszą być ustawicznie oceniane poprzez badania nad ich bezpieczeństwem, efektywnością kliniczną i rzeczywistą, dostępnością i jakością.

Warto zauważyć, że o ile wobec powyższego panuje powszechny konsensus środowisk lekarskich, o tyle już w kwestii terminologicznej daje się zaobserwować pewne różnice, w zależności od tego, czego dotyczy badanie kliniczne. Tak chociażby, gdy zestawić ze sobą definicje legalne badania klinicznego zawarte w polskim prawie farmaceutycznym i ustawie o wyrobach medycznych, dostrzec można pewne różnice w tej materii.

Zgodnie z art. 2 pkt 2 pr. farm. przez pojęcie badania klinicznego produktu leczniczego rozumieć należy każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność⁷. Badaniem klinicznym wyrobu medycznego, w myśl art. 2 pkt 4 u.w.m., jest natomiast zaprojektowane i zaplanowane systematyczne badanie prowadzone na ludziach, podjęte w celu weryfikacji bezpieczeństwa lub działania określonego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu me-

⁷ Zgodnie z art. 37a1 ust. 1–2 pr. farm. reżimowi przepisów prawa farmaceutycznego dotyczących badań klinicznych produktów leczniczych nie podlegają nieinterwencyjne badania, w których:

- 1) produkty lecznicze są stosowane w sposób określony w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;
- 2) przydzielenie chorego do grupy, w której stosowana jest określona metoda leczenia, nie następuje na podstawie protokołu badania, ale zależy od aktualnej praktyki, a decyzja o podaniu leku jest jednoznacznie oddzielona od decyzji o włączeniu pacjenta do badania;
- 3) u pacjentów nie wykonuje się żadnych dodatkowych procedur diagnostycznych ani monitorowania, a do analizy zebranych danych stosuje się metody epidemiologiczne; a także
- 4) badania bezpieczeństwa, o których mowa w art. 36u pr. farm.

dycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji. Jednocześnie art. 40 ust. 3 u.w.m. wyłącza z zakresu tego typu badań klinicznych badania medyczne prowadzone za pomocą wyrobu oznakowanego znakiem CE lub wyrobu wykonanego na zamówienie, których ocena zgodności została wykonana według właściwych dla danego wyrobu procedur oceny zgodności, o ile przedmiotem tych badań nie jest zastosowanie wyrobu inne niż przewidziane przez wytwórcę i przedstawione w ocenie zgodności.

Jednym z głównych założeń zarówno badań klinicznych produktów leczniczych, jak i wyrobów medycznych jest weryfikacja ich działania, w szczególności w zakresie skuteczności. Przy produktach leczniczych ustawodawca wyraźnie podkreśla jednak kwestię „odkrycia skutków działania badanego produktu”, które mogą być zarówno pozytywne, jak i negatywne. W odniesieniu do wyrobu medycznego, który wytwarzany jest w ściśle określonym celu, problematyka „odkrywania skutków działania” na ogół sprowadza się jedynie do odnotowywania ewentualnych skutków ubocznych użytkowania wyrobu medycznego. Kuriozalne byłoby wytworzenie wyrobu medycznego, którego możliwości zastosowania byłyby przez wytwórcę dookreślane dopiero na etapie badań klinicznych. Tymczasem ten sam produkt leczniczy może być aplikowany przy wielu schorzeniach celem sprawdzenia, czy przyczyni się on do ich zwalczenia lub złagodzenia objawów.

Badania kliniczne tak produktów leczniczych, jak i wyrobów medycznych, zmierzają przede wszystkim do osiągnięcia jak najwyższej efektywności (skuteczności) ich stosowania przy jednoczesnym zapewnieniu możliwie największego bezpieczeństwa dla zdrowia i eliminacji skutków ubocznych. Należy zwrócić uwagę, że o ile w odniesieniu do badań klinicznych produktów leczniczych ustawodawca używa określenia „badanie prowadzone z udziałem ludzi”, o tyle już przy wyrobach medycznych pojawia się określenie „badanie prowadzone na ludziach”. Wydaje się, że zwrot użyty w prawie farmaceutycznym jest bardziej fortunny, nie sugeruje przedmiotowości uczestników badania, a jednocześnie podkreśla ich uczestnictwo w badaniach na zasadzie partnerstwa i dobrowolności.

W kontekście definiowania badań klinicznych warto wreszcie zwrócić uwagę na pojęcie badania biomedycznego, wprowadzonego do porządku prawnego Unii Europejskiej na mocy 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 (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, s. 1). Badaniem biomedycznym jest każde badanie dotyczące ludzi, mające na celu:

- 1) odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków jednego lub większej liczby produktów leczniczych;
- 2) stwierdzenie wszelkich działań niepożądanych jednego lub większej liczby produktów leczniczych;
- 3) zbadanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby produktów leczniczych;
- 4) mające na celu upewnienie się co do bezpieczeństwa lub skuteczności tych produktów leczniczych.

W związku z powyższym modyfikacji uległa również definicja badania klinicznego, które w świetle prawa unijnego oznacza obecnie badanie biomedyczne, spełniające którykolwiek z następujących warunków:

- 1) przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego,
- 2) decyzja o przepisaniu badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego lub
- 3) oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania⁸.

1.3. Badanie kliniczne jako eksperyment medyczny

Badanie kliniczne produktu leczniczego, zgodnie z art. 37a ust. 2 pr. farm., jest eksperymentem medycznym z użyciem produktu leczniczego przeprowadzanym na ludziach w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 464 z późn. zm.).

W art. 37ag pr. farm. wskazano, że do badań klinicznych badanego produktu leczniczego w zakresie nieuregulowanym w niniejszym rozdziale stosuje się przepisy o eksperymentcie medycznym, o którym mowa w rozdziale IV u.z.l.

⁸ M. Kondrat, *Badania kliniczne w nowych realiach prawnych – rozporządzenie Nr 536/2014 – rewolucja czy ewolucja?*, Serwis Prawo i Zdrowie ABC nr 208849.

Eksperymenty medyczne przeprowadzane na ludziach dzieli się na eksperymenty lecznicze lub badawcze.

Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca (art. 21 ust. 2 u.z.l.).

Zasadniczym założeniem **eksperymentu badawczego** jest natomiast rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu (por. art. 21 ust. 3 u.z.l.).

Warunkiem dopuszczalności przeprowadzenia eksperymentu medycznego jest istotne znaczenie spodziewanej korzyści leczniczej lub poznawczej, przy jednoczesnym założeniu, że przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzania eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki lekarskiej (art. 22 u.z.l.). Eksperymentem medycznym powinien kierować lekarz posiadający odpowiednio wysokie kwalifikacje (art. 23 u.z.l.).

Kodeks Etyki Lekarskiej przesądza, że jakiegokolwiek eksperymenty medyczne z udziałem człowieka mogą być przeprowadzane przez lekarza, o ile służą poprawie zdrowia pacjenta biorącego udział w doświadczeniu lub wnoszą istotne dane poszerzające zakres wiedzy i umiejętności lekarskich. Ponadto lekarz przeprowadzający eksperyment leczniczy powinien być przeświadczony, że spodziewane korzyści dla pacjenta przeważają w istotny sposób nad nieuniknionym ryzykiem (art. 42 KEL). Zabronione jest narażanie pacjenta w trakcie eksperymentu medycznego na ryzyko w istotnym stopniu większe niż to, które grozi osobie niepoddanej temu eksperymentowi. W przypadku eksperymentu badawczego lekarz może podejmować wyłącznie ryzyko minimalne (art. 42a KEL).

Możliwość przeprowadzenia eksperymentu medycznego uzależniona jest od udzielenia zgody przez uczestnika. Zgodnie z art. 24 ust. 1 u.z.l. osoba, która ma być poddana eksperymentowi medycznemu, jest uprzednio informowana o celach, sposobach i warunkach przeprowadzenia ekspery-

mentu, spodziewanych korzyściach leczniczych lub poznawczych, ryzyku oraz o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym jego stadium. Ten sam wymóg nakłada na lekarza prowadzącego eksperyment (art. 43 ust. 1 KEL). Co więcej, w przypadku gdyby natychmiastowe przerwanie eksperymentu mogło spowodować niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia jego uczestnika, lekarz obowiązany jest go o tym poinformować (art. 24 ust. 2 u.z.l.).

Problematyka zgody jest zagadnieniem niezwykle ważnym z punktu widzenia legalności eksperymentu medycznego. Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry, jak również Kodeks Etyki Lekarskiej przewidują w tym przedmiocie szczególne wymagania co do formy i warunków uzyskania zgody jak i wyłączenia podmiotów, które nie mogą brać udziału w eksperymentach. Zgodnie z art. 25 ust. 1 u.z.l. przeprowadzenie eksperymentu medycznego wymaga pisemnej zgody osoby badanej mającej w nim uczestniczyć. W przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody, za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch świadków. Zgoda tak złożona powinna być odnotowana w dokumentacji lekarskiej. Ponadto w myśl art. 43 ust. 2 KEL osoba wyrażająca zgodę na udział w eksperymencie nie może czynić tego pod wpływem zależności od lekarza czy pozostawania pod jakąkolwiek presją.

Stosownie do art. 26 ust. 1–3 u.z.l., udział w eksperymencie leczniczym kobiet ciężarnych wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego. Kobiety ciężarne i karmiące mogą uczestniczyć wyłącznie w eksperymentach badawczych pozbawionych ryzyka lub związanych z niewielkim ryzykiem. Dzieci poczęte, osoby ubezwłasnowolnione, żołnierze służby zasadniczej oraz osoby pozbawione wolności nie mogą uczestniczyć w eksperymentach badawczych. Nie wyłącza to zatem udziału tych osób w eksperymencie leczniczym. Regulacje art. 26 u.z.l. zostały powtórzone w art. 43 ust. 3 KEL.

Kodeks Etyki Lekarskiej zakłada, że w przypadku pacjenta niezdolnego do świadomego podjęcia decyzji i wyrażania woli lekarz powinien uzyskać na piśmie zgodę jego przedstawiciela ustawowego lub sądu opiekuńczego. Warunkiem niezbędnym do podjęcia eksperymentu medycznego z udziałem ww. osób jest brak możliwości przeprowadzenia badań o porównywalnej skuteczności z udziałem osób zdolnych do wyrażenia zgody (art. 44 KEL).

Szczególnymi uczestnikami eksperymentu medycznego w powyższej grupie są małoletni. Przepisy ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry

przewidują, że udział małoletniego w eksperymencie medycznym jest dopuszczalny tylko za pisemną zgodą jego przedstawiciela ustawowego. Jeżeli małoletni ukończył 16 lat lub nie ukończył 16 lat i jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, konieczna jest także jego pisemna zgoda. Co więcej, udział małoletniego w eksperymencie badawczym jest dopuszczalny wówczas, jeżeli spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla zdrowia małoletniego, a ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów. Eksperyment z udziałem małoletniego nie jest dopuszczalny, gdy istnieje możliwość przeprowadzenia takiego eksperymentu o porównywalnej efektywności z udziałem osoby posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych (art. 25 ust. 2 i 3 u.z.l.).

Osobami, których uczestnictwo w eksperymencie leczniczym obwarowane jest szczególnym reżimem prawnym, są osoby ubezwłasnowolnione. Zgodnie z art. 25 ust. 4 u.z.l. w przypadku osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej zgodę na udział tej osoby w eksperymencie leczniczym wyraża przedstawiciel ustawowy tej osoby. Jeżeli osoba taka jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie leczniczym, konieczne jest ponadto uzyskanie pisemnej zgody tej osoby. Ponadto w myśl ust. 5 ww. przepisu za osobę, która ma pełną zdolność do czynności prawnych, lecz nie jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinii w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, zgodę na udział w eksperymencie leczniczym wyraża sąd opiekuńczy właściwy ze względu na siedzibę podmiotu przeprowadzającego eksperyment. Analogicznie jak w ww. sytuacjach, gdy przedstawiciel ustawowy odmawia zgody na udział chorego w eksperymencie leczniczym, na mocy art. 25 ust. 6 u.z.l. możliwe jest zwrócenie się do sądu opiekuńczego, właściwego ze względu na siedzibę podmiotu przeprowadzającego eksperyment, o wyrażenie stosownej zgody.

Z wnioskiem o udzielenie zgody na uczestnictwo w eksperymencie medycznym małoletniego, osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej oraz osoby posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych, lecz niemogącej z pełnym rozeznaniem wyrazić opinii w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, może wystąpić podmiot przeprowadzający eksperyment do sądu opiekuńczego właściwego ze względu na siedzibę tego podmiotu (art. 25 ust. 7 u.z.l.). Odstąpienie od uzyskania zgody na udział w eksperymencie możliwe jest jedynie w przypadkach niecierpiących zwłoki i ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia (art. 25 ust. 8 u.z.l.).

Zgodnie z art. 27 ust. 1 u.z.l. osoba lub inny podmiot uprawniony do udzielenia zgody na eksperyment medyczny może ją cofnąć w każdym stadium eksperymentu. Lekarz powinien wówczas eksperyment przerwać. Innymi okolicznościami, w których lekarz prowadzący eksperyment ma obowiązek go przerwać, są:

- 1) w przypadku eksperymentu leczniczego – jeżeli w czasie jego trwania wystąpi zagrożenie zdrowia chorego przewyższające spodziewane korzyści dla chorego (art. 27 ust. 2 u.z.l.);
- 2) w odniesieniu do eksperymentu badawczego – jeżeli w czasie jego trwania nastąpi nieprzewidziane zagrożenie zdrowia lub życia osoby w nim uczestniczącej (art. 27 ust. 3 u.z.l.).

Dodatkowe unormowania w zakresie eksperymentów medycznych zawiera Kodeks Etyki Lekarskiej. W art. 45 ust. 1–3 stanowi on, że eksperymenty z udziałem człowieka powinny być poprzedzone badaniami *in vitro* oraz *in vivo* na zwierzętach. Zwierzęta poddawane eksperymentom należy odpowiednio traktować i w miarę możliwości chronić przed cierpieniem. Ponadto lekarzowi nie wolno przeprowadzać eksperymentów badawczych z udziałem człowieka w stadium embrionalnym. Lekarz może przeprowadzać eksperymenty lecznicze z udziałem człowieka w stadium embrionalnym tylko wtedy gdy, spodziewane korzyści zdrowotne w sposób istotny przekraczają ryzyko zdrowotne embrionów niepoddanych eksperymentowi leczniczemu.

Informacja uzyskana w związku z eksperymentem medycznym może być wykorzystana do celów naukowych, bez zgody osoby poddanej temu eksperymentowi, w sposób uniemożliwiający identyfikację tej osoby (art. 28 u.z.l.). Dodatkowe unormowania w tym zakresie zawiera Kodeks Etyki Lekarskiej. Przede wszystkim wszelkie odkrycia i spostrzeżenia związane z wykonywaniem zawodu lekarz powinien przekazywać środowisku lekarskiemu i publikować przede wszystkim w prasie medycznej (por. art. 48 KEL). Należy ściśle przestrzegać praw autorskich w publikacjach naukowych. Dopisywanie swego nazwiska do prac zespołów, w których się nie uczestniczyło, lub pominanie nazwisk osób, które brały w nich udział, jest naruszeniem zasad etyki, natomiast wykorzystanie materiału klinicznego do badań naukowych wymaga zgody kierownika kliniki lub ordynatora oddziału leczących pacjenta (por. art. 49 KEL). Wyniki badań przeprowadzonych niezgodnie z zasadami etyki lekarskiej nie powinny być publikowane (por. art. 50 KEL). Ponadto wymagane jest uzyskanie zgody pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowe-

go na udział w demonstracjach naukowych lub dydaktycznych, z tym však zastrzeżeniem, że w każdym przypadku, w miarę możliwości, należy starać się o zachowanie anonimowości osoby demonstrowanej (por. art. 51 KEL).

Przy okazji omawiania uwarunkowań prawnych prowadzenia eksperymentu medycznego warto podkreślić, że może on być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną, o której mowa w art. 29 u.z.l. Zgodnie z § 2 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. Nr 47, poz. 480) komisja bioetyczna przy okręgowej izbie lekarskiej powoływana jest w drodze uchwały okręgowej rady lekarskiej. Paragraf 2 ust. 2 ww. stanowi ponadto, że komisje bioetyczne przy uczelni albo przy medycznej jednostce badawczo-rozwojowej powoływane są w drodze zarządzenia wewnętrznego rektora uczelni albo dyrektora jednostki badawczo-rozwojowej. Odwoławczą Komisję Bioetyczną powołuje minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej. Komisję bioetyczną powołuje się na okres kadencji trwającej trzy lata (§ 3 ust. 1 r.k.b.).

Do składu komisji powołuje się osoby posiadające wysoki autorytet moralny i wysokie kwalifikacje specjalistyczne. Członkami komisji bioetycznej są:

- 1) lekarze specjaliści;
- 2) po jednym przedstawicielu innego zawodu, w szczególności: duchowny, filozof, prawnik, farmaceuta, pielęgniarz, przy czym kandydaci na członków komisji muszą legitymować się co najmniej 10-letnim stażem pracy w zawodzie (§ 3 ust. 2 r.k.b.).

Osoba wykonująca inny zawód niż zawód lekarza nie może być członkiem komisji bioetycznej, jeżeli podmiot powołujący komisję jest jej pracodawcą (§ 3 ust. 3 r.k.b.). Podmiot powołujący komisję bioetyczną ustala skład komisji w liczbie członków od 11 do 15 (§ 3 ust. 4 r.k.b.). Komisja bioetyczna wybiera ze swego składu przewodniczącego komisji będącego lekarzem i zastępcę przewodniczącego komisji niebędącego lekarzem (§ 3 ust. 5 r.k.b.). Istotnym unormowaniem jest też możliwość odwołania członka komisji przez podmiot powołujący komisję bioetyczną, a następuje to przed upływem kadencji na jego wniosek lub gdy nie uczestniczy on w pracach komisji (§ 3 ust. 6 r.k.b.).

Komisja bioetyczna wyraża opinię o projekcie eksperymentu medycznego, w drodze uchwały, przy uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz ce-

lowości i wykonalności projektu (art. 29 ust. 2 u.z.l.). Ponadto komisje bioetyczne i Odwoławcza Komisja Bioetyczna wydają opinie dotyczące badań klinicznych, jeżeli inne ustawy tak stanowią, w zakresie określonym w tych ustawach (art. 29 ust. 2a u.z.l.). Odwoławcza Komisja Bioetyczna rozpatruje odwołania od uchwał komisji bioetycznych (art. 29 ust. 5 u.z.l.).

1.4. Cel i podstawowe założenia badań klinicznych

W piśmiennictwie można spotkać pogląd, że badania kliniczne są uznany standardem weryfikacji bezpieczeństwa oraz skuteczności zarówno produktów leczniczych, jak i wyrobów medycznych. W tym kontekście badania kliniczne są przejawem potwierdzania hipotez, zgodnego z paradygmatem medycyny opartej na dowodach, a także etapem w procesie rozwoju leku lub wyrobu⁹.

Cel i założenia badań klinicznych produktów leczniczych można wyinterpretować już z definicji Dobrej Praktyki Klinicznej, która – stosownie do art. 2 pkt 6 pr. farm. – jest zespołem uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, przy prowadzeniu badań klinicznych, gwarantujących ochronę praw, bezpieczeństwo, dobro uczestników tych badań oraz wiarygodność ich wyników. Nieprzypadkowe jest wyeksponowanie w przytoczonej definicji konieczności poszanowania praw i ochrony bezpieczeństwa uczestników przy jednoczesnym zapewnieniu wiarygodności wyników badań. Zgodnie z § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. poz. 489) badanie kliniczne produktów leczniczych musi być uzasadnione, a jego przeprowadzenie jest obwarowane wieloma istotnymi wymogami. Badanie kliniczne powinno spełniać przede wszystkim następujące cechy:

- 1) musi być uzasadnione wynikami badań przedklinicznych oraz, jeżeli dotyczy, danymi uzyskanymi z wcześniejszych badań klinicznych z badanym produktem leczniczym;
- 2) powinno być uzasadnione naukowo i opisane w protokole badania klinicznego;

⁹ Por. W. Nowak, *Prawo w praktyce badań klinicznych*, Warszawa 2013, s. 20–21. W przedmiocie znaczenia badań klinicznych dla rozwoju medycyny, farmaceutyki i farmakologii zob. również *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, red. J. Różyńska, M. Waligóra, Warszawa 2012; *Prawo badań klinicznych w zarysie*, red. M. Sliwka, Toruń 2013.