

**Prawo cywilne wobec nowości
medycznych - cywilna ochrona
prawna uczestnika badania
klinicznego oraz pacjenta
w kontekście zastosowania
produktów leczniczych
w zakresie off-label**

Przejdź do produktu na ksiegarnia.beck.pl

Wprowadzenie

Współczesna medycyna dysponuje bogatym arsenalem produktów leczniczych stosowanych w leczeniu chorób występujących w praktyce klinicznej. Nie ogranicza to jednak prac nad poszukiwaniem i odkrywaniem nowych substancji leczniczych i wspomagających oraz udoskonalaniem istniejących. Każda nowa formuła leku wymaga żmudnych badań naukowych, których zwieńczeniem są badania kliniczne z udziałem ludzi. Stosowanie dotychczas nieznanych substancji, zmiana proporcji, nośnika czy sposobu ich podania wymaga co do zasady ustalenia bezpieczeństwa i skuteczności takiego stosowania. Uczestnicy badania klinicznego poddający się eksperymentowi podejmują ryzyko powstania na ich zdrowiu uszczerbku. Ryzyko to może wynikać z niewłaściwego zaprojektowania badania, nieoczekiwanego i nieprzewidywalnego działania substancji lub ich kombinacji na organizm uczestnika badania. Niniejsze opracowanie ma na celu analizę prawną obowiązujących w Polsce regulacji pod kątem szeroko pojętej ochrony cywilnej uczestnika badania klinicznego oraz pacjenta, wobec którego zastosowano produkt leczniczy wprowadzony do obrotu, jednak niezgodnie z zakresem zatwierdzonym w oficjalnej procedurze dopuszczenia produktu leczniczego na rynek (tj. w zakresie *off-label*).

Proces dochodzenia do znalezienia nowego leku jest skomplikowany oraz wymaga dużego zaangażowania zasobów ludzkich oraz finansowych. Przed przeprowadzeniem testów nowego produktu leczniczego na ludziach, w pierwszej kolejności wymagane jest dokonanie długotrwałych obserwacji funkcjonowania organizmu ludzkiego w stanie choroby. W dalszej kolejności konieczne jest przeprowadzenie licznych testów wielu substancji aktywnych, które potencjalnie mogłyby posłużyć do zwalczania negatywnego działania patogenu atakującego organizm ludzki. Określenie odpowiednich dawek stosowania danego produktu leczniczego zwykle wymaga przeprowadzenia uprzednich testów na organizmach zwierzęcych. Szacunkowy czas upływający pomiędzy rozpoczęciem badań a rejestracją nowego produktu leczniczego w USA wynosi średnio osiem i pół roku¹.

Według danych z badań statystycznych² w pierwszej fazie badań klinicznych jedynie w przypadku mniej niż 6% uczestników obserwuje się ustępowanie objawów choroby, a większa część tych objawów powraca u tych osób w terminie do dwóch miesięcy.

¹ S.V. *Coutinho*, License to promote, or just what the doctor ordered the new FDA guidance on dissemination of off-label reprints by pharmaceutical companies, TJoSTEL 2009, Nr 28, poz. 2, s. 284.

² J. *Lunstroth*, Regulating the Research Enterprise: International Norms and the Right to Bodily Integrity in Human Experiment Litigation, iILM 2007, Nr 23, poz. 2, s. 156.

Powszechnie³ przyjmuje się również, że po zastosowaniu placebo około jedna trzecia objawów choroby ustępuje bez stosowania żadnego leczenia. Na 5 000 testowanych związków chemicznych jedynie pięć dochodzi do fazy badań na organizmie ludzkim⁴. Badania wskazują⁵ także, że tylko jeden na 5 000 testowanych związków chemicznych staje się później produktem leczniczym, a z tych produktów tylko trzy na dziesięć jest dopuszczonych do stosowania na rynku. Powyższe wskazuje na niewielki stopień efektywności przeprowadzanych badań klinicznych, co może mieć wpływ na pogorszenie stanu zdrowia uczestników biorących w nim udział.

Niniejsze opracowanie składa się z dwóch rozdziałów i porusza zagadnienia dotyczące cywilnej ochrony prawnej uczestnika badań klinicznych oraz pacjenta w związku z nowym zastosowaniem produktów medycznych. Zagadnienia cywilnej ochrony prawnej uczestnika badań klinicznych oraz pacjenta w kontekście zastosowań produktów leczniczych w zakresie *off-label* wydają się interesujące z punktu widzenia prawnika, a nakreślenie szerokiego kontekstu dla stosowanych w tym zakresie przepisów prawa może przyczynić się do przybliżenia problematyki ochrony cywilnej w zakresie dotyczącym nowych zastosowań produktów medycznych.

Przedmiotowa publikacja zawiera szerokie odniesienia do zagranicznego orzecznictwa i literatury, których celem jest pogłębienie przeprowadzonych rozważań. Procedury dopuszczenia nowych produktów leczniczych do stosowania na rynku są zbliżone w różnych jurysdykcjach z uwagi na istniejące w tym zakresie normy międzynarodowe wiążące sygnatariuszy aktów prawnych o charakterze międzynarodowym. Regulacje prawne związane z nowościami medycznymi w związku z cywilną ochroną prawną uczestników badań klinicznych i pacjentów są również wspólne w wielu porządkach prawnych respektujących podstawowe prawa człowieka. Powyższe uzasadnia odniesienie zagranicznego orzecznictwa i dorobku doktryny do regulacji obowiązujących w tym zakresie w Polsce. Ma to szczególne znaczenie zwłaszcza odnośnie do zagadnienia cywilnej ochrony pacjenta w kontekście zastosowania produktów leczniczych w zakresie *off-label*, które dotychczas nie doczekało się w Polsce żadnego szerszego opracowania.

Rozważania w pierwszym rozdziale obejmą kwestie związane z cywilną ochroną prawną uczestnika badania klinicznego i zostaną poprzedzone zarysowaniem praktycznych prawniczych aspektów przeprowadzania badań klinicznych. W zakresie ochrony praw podstawowych uczestnika badań klinicznych analizom zostanie poddana instytucja zgody uczestnika badania klinicznego na udział w badaniu. Poruszone zostaną kwestie odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone uczestnikowi badania klinicznego, a także przedstawione regulacje obowiązujące w tym zakresie w innych jurysdykcjach. Analiza zagadnienia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone uczestnikom badań klinicznych obejmie stan prawny ukształtowany Dyrek-

³ *Ibidem*, s. 156.

⁴ S.V. Coutinho, License to promote, s. 284.

⁵ J. Lunstroth, Regulating the Research, s. 156.

tywą 2001/20/WE⁶ oraz Rozp. (UE) 536/2014⁷, które znajdują zastosowanie w prawie polskim⁸.

Drugi rozdział publikacji dotyczy cywilnej ochrony pacjenta w kontekście stosowania produktów leczniczych w zakresie *off-label*, tj. poza zakresem ich formalnego dopuszczenia do stosowania na rynku. W tej części zostaną omówione najważniejsze regulacje unijne ustanawiające procedury dopuszczenia produktów leczniczych do stosowania na rynku, zasady ordynowania przez lekarzy produktów leczniczych, kwestie związane z reklamowaniem i rozpowszechnianiem informacji nt. stosowania produktów leczniczych w zakresie *off-label* oraz wiążących się z tą kwestią prawnych aspektów wolności słowa. Publikacja porusza również kwestie odpowiedzialności cywilnej związanej z przepisaniem produktów leczniczych poza zakresem ich dopuszczenia na rynek, a także omawia mechanizmy zarządzania zastosowaniem produktów leczniczych w zakresie *off-label*.

⁶ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 2001/20/WE z 4.4.2001 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, Dz.Urz. UE L Nr 121, s. 34–44, ze zm.

⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 536/2014 z 16.4.2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE, Dz.Urz. UE L Nr 158, s. 1–76.

⁸ Zgodnie z brzmieniem art. 96 ust. 1 w zw. z art. 99 zdanie 2 w zw. z art. 82 ust. 3 Rozp. (UE) 536/2014 obowiązująca obecnie Dyrektywa 2001/20/WE utraci moc po upływie sześciu miesięcy od dnia zawiadomienia Komisji Europejskiej dotyczącego weryfikacji pełnej funkcjonalności portalu UE i bazy danych UE oraz potwierdzającego, że wskazane systemy odpowiadają specyfikacjom funkcjonalnym. Zgodnie z art. 98 Rozp. (UE) 536/2014 w przypadku złożenia wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne przed dniem publikacji zawiadomienia Komisji Europejskiej, o którym mowa w art. 99 zd. 2 Rozp. (UE) 536/2014, badanie kliniczne będzie podlegało przepisom Dyrektywy 2001/20/WE przez trzy lata od dnia tej publikacji.

[Przejdź do księgarni →](#)



ksiegarnia.beck.pl