

Pozarejestracyjne stosowanie produktów lecniczych a badania kliniczne. Ramy prawne i praktyka w podmiotach lecniczych w Polsce

Przejdź do produktu na **ksiegarnia.beck.pl**

Wstęp

Podjęcie przez lekarza decyzji dotyczącej sposobu terapii pacjenta wymaga od niego przede wszystkim kompetencji z zakresu medycyny oraz znajomości zasad deontologii zawodowej. Dla zapewnienia realizacji praw pacjenta niezbędne jest również uwzględnienie przez lekarza obowiązujących przepisów prawa. Zastosowanie się do nich jest konieczne dla zapewnienia bezpieczeństwa prawnego lekarza, aby nie narażał się on na odpowiedzialność zawodową, cywilną lub nawet karną. Lekarze powinni zatem dysponować wiedzą nt. obowiązującego prawa. To zadanie jest utrudnione z uwagi na złożoność regulacji prawnych odnoszących się do różnych aspektów aktywności podmiotów działających w ochronie zdrowia oraz wielość i różnorodność aktów prawnych w tej dziedzinie.

W państwach demokratycznych przyjmuje się domniemanie powszechnej znajomości prawa. Obowiązywanie tego domniemania uzasadniane jest powszechnie stosowaną praktyką oficjalnej promulgacji aktów prawnych w dzienniku urzędowym¹. Norma zawarta w art. 83 Konstytucji RP statuuje powszechny obowiązek przestrzegania prawa Rzeczypospolitej Polskiej. Obowiązek przestrzegania prawa Rzeczypospolitej Polskiej ma charakter powszechny i dotyczy wszystkich – osób fizycznych, osób prawnych oraz jednostek organizacyjnych niemających osobowości prawnej. Obowiązek przestrzegania prawa obejmuje wszystkie podmioty znajdujące się pod władzą Rzeczypospolitej Polskiej, czyli wszystkich, którzy przebywają na terenie państwa polskiego, a nadto obywateli polskich również w czasie pobytu za granicą². Jak wskazuje się w literaturze przedmiotu, prawo jest szczególnym porządkiem społecznym, który jest tworzony i chroniony w sposób zinstytucjonalizowany. Poszanowanie tego porządku społecznego, polegające na przestrzeganiu norm prawnych, ma pozwolić na zapewnienie bezpieczeństwa prawnego jednostki oraz pewności działania organów władzy publicznej³. Istotną z punktu widzenia jednostki konsekwencją zasady przestrzegania prawa, jest możliwość podejmowania decyzji o swoim postępowaniu w oparciu m.in. o pełną znajomość przesłanek działania organów państwowych oraz konsekwencji prawnych, jakie działania jednostki mogą pociągnąć za sobą. Wskazuje się, że jednostka powinna

¹ M. Florczak-Wątor, w: Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz (red. P. Tuleja), Warszawa 2019, art. 83.

² *Ibidem*.

³ M. Florczak-Wątor, w: Konstytucja RP, t. I, Komentarz do art. 83, Nb 1 (red. M. Safjan, L. Bossek), Warszawa 2016.

mieć możliwość określenia konsekwencji poszczególnych zachowań i zdarzeń na gruncie obowiązującego w danym momencie stanu prawnego⁴.

Możliwość określenia konsekwencji prawnych danych czynów wymaga jasności przepisów prawnych. Zgodnie ze stanowiskiem TK przedstawionym w wyr. z 28.10.2009 r. „przez precyzyjność regulacji prawnej należy rozumieć możliwość dekodowania z przepisów jednoznacznych norm prawnych (a także ich konsekwencji) za pomocą reguł interpretacji przyjmowanych na gruncie określonej kultury prawnej (...). Jasność przepisu gwarantować ma jego komunikatywność względem adresatów. Innymi słowy, chodzi o zrozumiałość przepisu na gruncie języka powszechnego. Wymóg jasności oznacza nakaz tworzenia przepisów zrozumiałych dla ich adresatów, którzy od racjonalnego prawodawcy mają prawo oczekiwać stanowienia norm niebudzących wątpliwości co do nakładanych obowiązków lub przyznawanych praw. Niejasność przepisu w praktyce oznacza niepewność sytuacji prawnej adresata normy i pozostawienie jej ukształtowania organom stosującym prawo”⁵.

Przepisy prawa regulujące działania podmiotów działających w ochronie zdrowia nie zawsze są jasne. Dotyczy to m.in. przepisów dotyczących stosowania nowoczesnych metod terapii i prowadzenia badań naukowych z udziałem pacjentów. Pewna niejasność przepisów w tym zakresie jest spowodowana wieloma czynnikami. Przede wszystkim prawo zawsze będzie pozostawało niejako w tyle za medycyną w odniesieniu do nowych sposobów terapii, które z reguły są dopiero następnie regulowane prawnie. Niedopuszczalne jest kazuistyczne opisanie tego, co w medycynie jest dozwolone, takie bowiem podejście powodowałoby istotne ryzyko zatrzymania rozwoju nauk medycznych czy wręcz paraliżu terapeutycznego.

Zadaniem ustawodawcy jest zatem wprowadzenie takich ogólnych ram stosowania nowoczesnej terapii, które zagwarantują możliwie najwyższe bezpieczeństwo pacjenta. Jednocześnie ustawodawca musi liczyć się z tym, że prowadzenie terapii metodami nie do końca sprawdzonymi czy eksperymentalnymi wiąże się z podwyższonym ryzykiem dla zdrowia pacjenta. Niezbędne jest zatem stworzenie takich ram prawnych stosowania eksperymentalnego leczenia i prowadzenia badań z udziałem pacjentów, aby nie wiązały one się z nadmiernym ryzykiem prawnym dla lekarzy. Lekarze powinni bowiem być zachęceni do prowadzenia terapii nowoczesnych, przy zachowaniu rozsądnych wymogów bezpieczeństwa pacjentów i nie powinni obawiać się tego, że stosowanie takiej terapii narazi ich na nadmierne ryzyko.

Na styku medycyny i prawa daje się zauważyć pewien problem związany z językiem stosowanym przez dwie grupy zawodowe. Obie dziedziny – prawo i medycyna – posługują się hermetycznym językiem specjalistycznym. Przepisy prawne regulujące sytuację podmiotów działających w ochronie zdrowia są nadmiernie skomplikowane, a przez to niezrozumiałe dla osób je stosujących, w szczególności niemających wykształcenia prawniczego. W odniesieniu do eksperymentów leczniczych zauważalny jest albo

⁴ *Ibidem*.

⁵ Wyrok TK z 28.10.2009 r., Kp 3/09, *Legalis*.

brak lub niedostatek regulacji prawnych, albo bardzo szeroka, wielostopniowa regulacja. Wydaje się, że zarówno niedomiar regulacji, jak i jej nadmiar powodują, że określenie zakresu obowiązków lekarza stosującego metody eksperymentalne wymaga szeregu zabiegów interpretacyjnych. W konsekwencji lekarze mogą mieć problemy z ustaleniem jakie obowiązki prawne spoczywają na nich w związku z terapiami eksperymentalnymi.

Regulacje prawne dotyczące badań klinicznych oraz stosowania produktów leczniczych poza wskazaniami rejestracyjnymi budzą pewne wątpliwości interpretacyjne, przy czym źródła tych wątpliwości są odmienne w odniesieniu do obu wskazanych wyżej instytucji.

Stosowanie produktów leczniczych poza wskazaniami rejestracyjnymi pozostaje w zasadzie nieuregulowane zarówno przez ustawodawcę krajowego, jak i przez ustawodawcę unijnego. Brak regulacji lub szczątkowe regulacje odnoszące się do wybranych aspektów pozarejestrowego stosowania produktów leczniczych powodują niejasności interpretacyjne utrudniające ustalenie zakresu obowiązków lekarza stosującego tę metodę leczenia. Należy zauważyć, że zarówno w orzecznictwie unijnym, jak i krajowym przesądzona jest kwestia dopuszczalności leczenia z wykorzystaniem leków poza zakresem ich rejestracji. Jednak brak regulacji prawnych odnoszących się zastosowania produktów leczniczych *off-label* powoduje kontrowersje w zakresie tego, czy winna ona zaliczać się do eksperymentów leczniczych, czy też stanowi normalną praktykę leczniczą. Rozważania te nie mają charakteru czysto teoretycznego. Kwalifikacja prawna sposobu leczenia jako eksperymentu leczniczego ma bowiem wpływ na obowiązki lekarza przed przystąpieniem do sposobu leczenia, a ich ewentualne niedopełnienie może mieć wpływ na odpowiedzialność prawną lekarza.

Z kolei badania kliniczne są dziedziną szczegółowo regulowaną zwłaszcza na poziomie prawa unijnego. Duże zmiany w zakresie regulacji unijnych wprowadziło rozp. Nr 536/2014. Rozporządzenie zmieniło definicję badania klinicznego poprzez wprowadzenie szerszego pojęcia badania biomedycznego. Wyróżniono nadto pojęcia „badanie kliniczne”, „badania kliniczne o niskim stopniu interwencji” oraz „badanie nieinterwencyjne”. Definicje poszczególnych typów badań biomedycznych zawierają nieostre pojęcia. Ponadto równoległe do regulacji unijnych funkcjonują regulacje krajowe zwierające inne definicje niż zawarte w ww. rozporządzeniu. Obecnie trwają prace nad wprowadzeniem nowych przepisów krajowych dotyczących badań klinicznych dostosowanych do rozporządzenia unijnego. Powyższe okoliczności powodują, że proces kwalifikacji do określonego typu badania może być niełatwy.

Problemy interpretacyjne wiążą się z problemami wynikającymi z konieczności prawnej oceny stanów faktycznych z zakresu medycyny. Sądy nie mają kompetencji do dokonania kwalifikacji określonego leczenia jako prawidłowego, błędnego, eksperymentalnego lub odpowiadającego aktualnej wiedzy medycznej. Kwalifikacja taka wymaga bowiem specjalistycznej wiedzy. W procesach sądowych powoduje to konieczność skorzystania z opinii biegłego sądowego. Większy problem jednak wiąże się z dokonywaniem takiej oceny poza procesem sądowym, a w szczególności z dokonywaniem

oceny prawnej planowanego leczenia pod kątem m.in. jego kwalifikacji jako eksperymentu medycznego.

W tym zakresie lekarze są niejako zostawieni sami sobie, co w połączeniu z niejasnym systemem definicji oraz pluralizmem źródeł prawa powoduje wzrost ryzyka prawnego lekarza. Zapewne łatwiejsza jest sytuacja prawna lekarzy prowadzących badania kliniczne sponsorowane przez firmy farmaceutyczne, którzy mają dostęp do pomocy prawników obsługujących dane badanie kliniczne, a z większymi trudnościami muszą liczyć się lekarze prowadzący własne badania naukowe, biorący udział w badaniach niesponsorowanych czy stosujący produkty lecznicze poza wskazaniami rejestracyjnymi.

Kolejną kwestią budzącą wątpliwości w związku z innowacyjnymi procedurami medycznymi jest kwestia świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu klinicznym lub na leczenie o charakterze eksperymentalnym, w tym pozarejestrowe zastosowanie produktów leczniczych. Wydaje się, że prawnicy pozostawiają w dużej mierze opiniom lekarzy kwestię oceny, czy zgoda była udzielona świadomie. Jest to sytuacja o tyle zrozumiała, że to lekarze są kompetentni do oceny stanu psychicznego osoby wyrażającej świadomą zgodę. Ponadto prawnicy nie są przygotowani do ustalenia zakresu informacji, które winny być przekazane pacjentowi, aby mógł on świadomie podjąć decyzję o wyrażeniu zgody na udział w określonej procedurze. Może to powodować sytuacje, w których decyzje lekarzy co do zakresu informowania pacjenta są arbitralne i niekoniecznie uwzględniające prawo pacjenta do informacji.

Celem niniejszej pracy jest zbadanie na ile regulacje prawne odnoszące się do badań klinicznych oraz pozarejestrowego stosowania leków są znane lekarzom, na ile są one oceniane przez nich jako skomplikowane lub nienastręczające istotnych problemów w stosowaniu i wreszcie czy są one stosowane w praktyce.

Przedmiotem badań jest w szczególności analiza obowiązującego stanu prawnego oraz praktyka stosowania regulacji prawnych odnoszących się do badań klinicznych oraz stosowania leków *off-label* przez lekarzy. W tym zakresie badany jest główny problem podstawowych unormowań prawnych dotyczących prowadzenia badań klinicznych i zastosowania produktów leczniczych poza wskazaniami rejestracyjnymi oraz tego czy i w jakim stopniu normy te są wystarczające i zrozumiałe bądź nie dla personelu medycznego, np. lekarzy.

Celem pracy jest przedstawienie rozwiązań prawnych obowiązujących w zakresie badań klinicznych i stosowania produktów leczniczych *off-label* oraz praktyki stosowania tych zasad w Polsce, jak również wskazanie ewentualnych zmian organizacyjnych oraz postulatów *de lege ferenda*, które mogłyby usprawnić tę praktykę. Została podjęta próba określenia na ile obowiązujące regulacje prawne są stosowane w praktyce, które aspekty regulacji prawnych powodują najistotniejsze problemy oraz jakie działania ustawodawcze lub organizacyjne mogą zostać podjęte w celu ułatwienia prowadzenia praktyki w zgodzie z przepisami prawnymi, a w konsekwencji zwiększenia bezpieczeństwa prawnego lekarzy i pacjentów.

Cel pracy zdeterminował wybór metod i narzędzi badawczych⁶. Przedstawienie obowiązującego stanu prawnego wymaga analizy materiału normatywnego odnoszącego się do prezentowanej tematyki. Analiza materiału normatywnego polega na rozpoznaniu i wyjaśnieniu poszczególnych norm zawartych w tym materiale, przy czym istotną część badań dotyczyła charakterystyki zamierzonych i osiągniętych skutków oddziaływania poszczególnych norm i instytucji prawnych na życie społeczne⁷. Szerokie zastosowanie znalazła metoda instytucjonalno-prawna polegająca na analizie norm prawnych związanych z problematyką określoną tematem pracy⁷. Drugą zastosowaną metodą, w szczególności w tematyce badań klinicznych, była metoda historyczno-prawna, która pozwoliła na przedstawienie ewolucji regulacji prawnych odnoszących się do badań klinicznych. Trzecią wykorzystaną metodą była metoda prawnoporównawcza zwana również komparatystyczną, która polega na wykrywaniu podobieństw i różnic między instytucjami, procesami i systemami.

W zakresie badania praktyki lekarzy zastosowaną metodą badawczą były badania ankietowe⁸. Część badań ankietowych prowadzona była w postaci ankiet bezpośrednich, a część była przesyłana za pomocą korespondencji elektronicznej. W przypadkach, w których ankietę przeprowadzana była bezpośrednio była ona łączona z wywiadem ustnym, indywidualnym lub zbiorowym. Zastosowanie wywiadu pozwoliło na uzupełnienie wyników ankiety o szersze, swobodne wypowiedzi lekarzy dotyczące analizowanej materii⁹. Badaniem objęta została także praktyka organów administracji państwowej oraz komisji bioetycznej. Informacje od tych podmiotów uzyskiwane były z publicznie dostępnych dokumentów, tj. raportów oraz informacji, o których przekazanie wnioskowano w trybie dostępu do informacji publicznej.

Praca uwzględnia stan prawny obowiązujący 31.12.2021 r. Nie budzi wątpliwości, że w literaturze przedmiotu istnieje szereg opracowań dotyczących prawa medycznego, w tym dotyczących badań klinicznych. Istnieją również prace odnoszące się do pozarejestrowego stosowania produktów leczniczych. Nie sposób pominąć, że w ostatnich latach powstaje System Prawa Medycznego, czyli 6-tomowe dzieło kompleksowo omawiające cały polski system prawa medycznego i obejmujące dogłębną analizę zagadnień tej gałęzi prawa. Istniejące publikacje koncentrują się w większości na prawnych aspektach badanych instytucji, jakkolwiek zawierają również pewne wskazówki praktyczne. Jednak *spectrum* są publikacje, których autorami są lekarze, a ich przedmiotem są medyczne aspekty stosowania leczenia *off-label* oraz badań klinicznych. Można założyć, że perspektywa prawników i lekarzy znacząco się różni. Dobitną ilustracją tej różnicy perspektyw są, jak się wydaje, kontrastujące ze sobą tytuły publikacji w zakresie stosowania leków *off-label*. Na szczególną uwagę w tym zakresie zasługują tytuły

⁶ C. Frankfort-Nachmias, D. Nachmias, *Metody badawcze w naukach społecznych*, Poznań 2001, s. 28–32.

⁷ A. Chodubski, *Wstęp do badań politologicznych*, Gdańsk 2011, s. 52.

⁸ *Ibidem*, s. 139.

⁹ *Ibidem*, s. 138.

„Przeciwdziałanie off-label use w prawie europejskim, zarys wybranych problemów”¹⁰ oraz „Przechadzki po polu minowym – uwagi dotyczące stosowania leków niezgodnie z charakterystyką produktu leczniczego”¹¹. Pierwsza publikacja przedstawia perspektywę prawnika, druga – lekarza. Wydaje się, że korzystne dla praktyki byłoby pewne zbliżenie perspektyw lekarzy i prawników, odnoszących się do regulacji prawnych szeroko rozumianego prawa medycznego. Z perspektywy prawnika dostrzegalna jest tendencja prawodawcy do nadmiernie szczegółowych regulacji w zakresie medycyny przy jednoczesnym istnieniu pewnych luk w prawie. Luki prawne sprawiają, że działania lekarzy w obszarach pozbawionych szczegółowego unormowania budzą pewną nieufność prawników. Jednocześnie lekarze chcą i są zobowiązani do pomagania swoim pacjentom zgodnie ze swoim doświadczeniem klinicznym i aktualnym stanem wiedzy medycznej. Nadmierna regulacja z kolei powoduje konieczność czasochłonnego zapoznania się z nią. W konsekwencji lekarze funkcjonują w znacznej niepewności prawnej, z którą wiąże się ryzyko odpowiedzialności lekarzy, którzy muszą podejmować decyzję pod presją czasu. Wydaje się, że możliwe są rozwiązania pozwalające na zbliżenie perspektyw prawników i lekarzy.

¹⁰ P. Polaczuk, Przeciwdziałanie off-label use w prawie europejskim, zarys wybranych problemów, SPE 2016, t. C, s. 151.

¹¹ T. Szafrąński, A. Szafrąńska, Przechadzki po polu minowym – uwagi dotyczące stosowania leków niezgodnie z charakterystyką produktu leczniczego, PPN 2012, t. 21, Nr 2, s. 108.

Przejdź do księgarni →



ksiegarnia.beck.pl