

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 i karnej badacza i sponsora;
- 7) zasady organizacji i funkcjonowania Funduszu Kompensacyjnego 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.

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) oraz 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).

2) Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych, 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 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia, ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz ustawę z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych.

Art. 2. Przepisy dotyczące sponsora stosuje się do współsponsora, o którym mowa w art. 72 rozporządzenia 536/2014 Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 536/2014”. Współsponsorzy mogą określić wzajemne prawa i obowiązki w umowie zawartej w formie pisemnej, z zastrzeżeniem art. 72 ust. 1 rozporządzenia 536/2014.

Art. 3. Zabrania się przeprowadzania badania klinicznego z udziałem:

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

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

- 1) sponsorem oraz współsponsorem badania klinicznego, 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 2022 r. poz. 574, z późn. zm.³⁾) albo
 - b) podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, 655, 974 i 1079), albo
 - c) badacz, albo
 - d) stowarzyszenie, którego celem statutowym jest ochrona praw pacjentów, albo
 - e) stowarzyszenie, będące zgodnie z postanowieniami statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, zrzeszające specjalistów w danej dziedzinie medycyny albo dziedzinie pielęgniarstwa, dziedzinie położnictwa, albo
 - 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⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 574, 583, 655, 682, 807, 1010, 1079, 1117 i 1459.

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. Niekomercyjnym 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, z późn. zm.⁴⁾), 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

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1236, 1535, 1773, 1927, 1981, 2054 i 2270 oraz z 2022 r. poz. 583 i 655, 1079 i 1283.

o pozwolenie na badanie kliniczne albo wniosku o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego, a niekomercyjne badanie kliniczne uzyskało odpowiednie pozwolenie.

Art. 7. 1. Przy realizacji badań klinicznych, jako badań naukowych, dopuszcza się ograniczenie stosowania 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), zwanego dalej „rozporządzeniem 2016/679”, jeżeli jest prawdopodobne, że prawa określone w tych przepisach uniemożliwią lub poważnie utrudnią realizację celów badania klinicznego, i jeżeli wyłączenia te są konieczne do realizacji tych celów.

2. Przy przetwarzaniu danych osobowych, o których mowa w ust. 1, administrator danych wdraża odpowiednie zabezpieczenia techniczne i organizacyjne praw i wolności osób fizycznych, których dane osobowe są przetwarzane, zgodnie z rozporządzeniem 2016/679, w szczególności przez pseudonimizację albo szyfrowanie danych, nadawanie uprawnień do ich przetwarzania minimalnej liczbie osób niezbędnych do realizacji badań klinicznych jako badań naukowych, kontrolę dostępu do pomieszczeń, w których są przechowywane dokumenty zawierające dane osobowe, oraz opracowanie procedury określającej sposób zabezpieczenia danych.

Rozdział 2

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

Art. 8. 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 lub częścią II 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 Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem 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 lub częścią II sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego, zobowiązanie sponsora do zmiany dowolnego aspektu badania klinicznego, cofnięcie pozwolenia na badanie kliniczne, zawieszenie lub podjęcie uprzednio zawieszzonego badania klinicznego, następuje w drodze decyzji Prezesa Urzędu.

4. Do odwołań od decyzji, o których mowa w ust. 3, w zakresie nieuregulowanym niniejszą ustawą, stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, 1491 i 2052 oraz z 2022 r. poz. 1301).

5. Do wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne, wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, wydanie pozwolenia ograniczonego do aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego dołącza się dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 59.

Art. 9. 1. W przypadku dokumentacji wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego, pozwolenia ograniczonego do aspektów objętych częścią I lub częścią II 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 jest sporządzana w języku angielskim lub w języku polskim, z wyjątkiem streszczenia protokołu badania klinicznego, który jest sporządzany w języku polskim,
 - b) dokumentacja wymieniona w pkt J-P jest sporządzana w języku polskim;
- 2) załączniku II rozporządzenia 536/2014:
 - a) dokumentacja wymieniona w pkt B, C, F oraz G jest sporządzana w języku angielskim lub języku polskim, z wyjątkiem streszczenia protokołu badania klinicznego, który jest sporządzany w języku polskim,

b) dokumentacja wymieniona w pkt D i E jest składana w języku, w jakim został złożony pierwotny wniosek o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne.

2. Dodatkowe informacje podawane na opakowaniu badanego produktu leczniczego i pomocniczego produktu leczniczego są oznakowane zgodnie z art. 66–68 rozporządzenia 536/2014 w języku polskim.

Art. 10. Badanie kliniczne można rozpocząć po uzyskaniu decyzji o wydaniu pozwolenia na badanie kliniczne, z zastrzeżeniem art. 8 ust. 6 oraz art. 14 ust. 11 rozporządzenia 536/2014.

Art. 11. 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. 12. Urząd bierze udział w ocenie informacji zgłaszanych zgodnie z art. 42 i 43 rozporządzenia 536/2014.

Rozdział 3

Krajowy punkt kontaktowy i dostęp do portalu Unii Europejskiej

Art. 13. 1. Urząd pełni rolę punktu kontaktowego w Rzeczypospolitej Polskiej w rozumieniu art. 83 rozporządzenia 536/2014.

2. Prezes Urzędu nadaje dostęp do portalu Unii Europejskiej, o którym mowa w rozumieniu art. 80 rozporządzenia 536/2014, zwanego dalej „portalem UE”, przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych h, zwaną dalej „Naczelną Komisją Bioetyczną”, który nadaje dostęp do portalu UE komisjom bioetycznym wpisanym na listę, o której mowa w art. 18 ust. 1.

3. Prezes Urzędu przesyła i zamieszcza dane oraz dokumenty w portalu UE w zakresie niezbędnym do wykonywania obowiązków określonych w rozporządzeniu 536/2014, przestrzegając przy tym art. 81 ust. 2 i 6 tego rozporządzenia.

4. Naczelna Komisja Bioetyczna i komisje bioetyczne wpisane na listę, o której mowa w art. 18 ust. 1, dokonują samorejestracji w portalu UE. Podmioty są odpowiedzialne za prawdziwość i kompletność danych wprowadzonych do portalu.

Rozdział 4

Naczelna Komisja Bioetyczna oraz wpis na listę komisji bioetycznych

Art. 14. 1. Naczelna Komisja Bioetyczna działa przy 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 co najmniej 10 lat doświadczenia zawodowego w zakresie:
 - a) wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, farmaceuty lub
 - 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 stosowaniem prawa medycznego lub tworzeniem projektów aktów normatywnych związanych z prawem medycznym oraz z prawem farmaceutycznym;
- 4) 3 przedstawicieli organizacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjentów w szczególności, o których mowa w art. 47 ust. 1 pkt 10a ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849 oraz z 2022 r. poz. 64 i 974).

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 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;
- 9) posiada tytuł zawodowy magistra lub równorzędny w odpowiedniej dyscyplinie naukowej, z wyjątkiem osób, o których mowa w ust. 2 pkt 4.

4. Członków Naczelnej Komisji Bioetycznej powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia. Kandydatów na członków Naczelnej Komisji Bioetycznej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia przedstawia Prezes Agencji Badań Medycznych, zwany dalej „Prezesem Agencji”.

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. 26 ust. 1,
 - b) działania niezgodnego z prawem lub zasadami etyki, w tym etyki badań naukowych, lub naruszenia rzetelności wykonywania obowiązków członka Naczelnej Komisji Bioetycznej;
- 3) na wniosek organizacji, o której mowa w ust. 2 pkt 4, w odniesieniu do jej przedstawiciela.

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 przypadku 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.

10. Członek Naczelnej Komisji Bioetycznej nie może być członkiem komisji bioetycznych, o których mowa w art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2021 r. poz. 790, z późn. zm.⁵⁾), działających jako komisje etyczne w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 11 rozporządzenia 536/2014, zwanych dalej „komisjami bioetycznymi”.

Art. 15. 1. Do zadań Naczelnej Komisji Bioetycznej należy:

- 1) sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego zgodnie z art. 20;
- 2) 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;
- 3) współpraca z Prezesem Urzędu w zakresie oceny etycznej badania klinicznego;
- 4) rozpatrywanie wniosków o wpis na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego, zwanej dalej „listą”, i prowadzenie listy.

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. Naczelna Komisja Bioetyczna przesyła i zamieszcza dane i dokumenty w portalu UE w zakresie niezbędnym do wykonywania obowiązków, o których mowa w ust. 1 pkt 1, 3 i 4, przestrzegając przy tym art. 81 ust. 2 i 6 rozporządzenia 536/2014.

5. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej jest odpowiedzialny za zgodność i kompletność danych i dokumentów zamieszczanych w portalu UE przez Naczelną Komisję Bioetyczną z przepisami ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1781) oraz rozporządzenia 2016/679.

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 1559 i 2232 oraz z 2022 r. poz. 583, 655, 830, 974 i 1352.

6. Dane osobowe podlegają ochronie zapewniającej odpowiedni stopień bezpieczeństwa, uwzględniający aktualny stan wiedzy technicznej, koszt wdrażania, charakter, zakres, kontekst i cele przetwarzania danych osobowych oraz ryzyko naruszenia praw lub wolności osób, których dane dotyczą.

7. Naczelna Komisja Bioetyczna w celu sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego, organizacji szkoleń dla członków komisji bioetycznych oraz prowadzenia postępowania o wpis na listę przetwarza dane zwykle członków komisji bioetycznych wpisanych na listę lub członków komisji bioetycznych, które ubiegają się o wpis na listę, dane ekspertów o których mowa w art. 30 ust. 4 i 5 oraz przedstawiciela podmiotów, o których mowa w art. 30 ust. 3, obejmujące: imię i nazwisko, adres korespondencyjny, dane kontaktowe wskazane przez tą osobę, dane dotyczące wykształcenia oraz kwalifikacje zawodowe.

8. Dane zwykle, w zakresie wskazanym w ust. 7:

- 1) członków komisji bioetycznych przetwarzane w celu sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego, są przechowywane przez okres 5 lat od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie kliniczne, o ile przepisy prawa powszechnie obowiązującego nie stanowią inaczej;
- 2) członków komisji bioetycznych przetwarzane w celu organizacji szkoleń dla członków komisji bioetycznych są przechowywane przez okres roku od zakończenia szkolenia;
- 3) członków komisji bioetycznych, które ubiegają się o wpis na listę są przechowywane do momentu wpisania na listę komisji bioetycznych.;
- 4) ekspertów, o których mowa w art. 29 ust. 4 i 5, oraz przedstawiciela podmiotów, o których mowa w art. 29 ust. 3, są przechowywane przez okres 5 lat od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie kliniczne, o ile przepisy prawa powszechnie obowiązującego nie stanowią inaczej;
- 5) członków komisji bioetycznej, która nie została wpisana na listę, są przechowywane przez okres 6 miesięcy od daty odmowy wpisania komisji bioetycznej na listę, a następnie są usuwane, jeżeli nie zostanie złożony ponownie wniosek o wpis na listę.

Art. 16. 1. Członek Naczelnej Komisji Bioetycznej za ocenę etyczną otrzymuje wynagrodzenie.

2. Środki finansowe na wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1, pochodzą z opłat, o których mowa w art. 58 ust. 2, wnoszonych na rachunek bankowy Agencji.

3. Obsługę Naczelnej Komisji Bioetycznej zapewnia Agencja.

4. Koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej są finansowane z opłat, o których mowa w art. 58 ust. 2, wnoszonych na rachunek bankowy Agencji.

5. W przypadku, gdy ocenę etyczną badania klinicznego sporządza Naczelna Komisja Bioetyczna, opłata, o której mowa w art. 58 ust. 2, wnoszona na rachunek bankowy Agencji:

- 1) w wysokości 65% tej opłaty jest przeznaczana na wynagrodzenia członków zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 29 ust. 1; kwotę dzieli się równo pomiędzy członków zespołu opiniującego oraz przedstawiciela, o którym mowa w art. 29 ust. 3, i eksperta, o którym mowa w art. 29 ust. 4 i 5, w przypadku ich powołania;
- 2) w wysokości 35% tej opłaty jest przeznaczana na koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej, z czego 5% jest przeznaczane na wynagrodzenie przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej a 3% na wynagrodzenie zastępcy przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej.

6. W przypadku, gdy ocenę etyczną badania klinicznego sporządza komisja bioetyczna, o której mowa w art. 18, opłata, o której mowa w art. 58 ust. 2, wnoszona na rachunek bankowy Agencji:

- 1) w wysokości 65% tej opłaty jest przekazywana komisji bioetycznej; kwotę dzieli się równo pomiędzy członków komisji bioetycznej opiniujących wnioski oraz przedstawiciela, o którym mowa w art. 29 ust. 3, i eksperta, o którym mowa w art. 29 ust. 4 i 5, w przypadku ich powołania;
- 2) w wysokości 35% tej opłaty jest przeznaczana na koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej; z czego 5% jest przeznaczane na wynagrodzenie przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej a 3% na wynagrodzenie zastępcy przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej.

7. Członkowi zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 29 ust. 1, oraz członkowi komisji bioetycznej opiniującej wnioski wynagrodzenie nie przysługuje w przypadku braku udziału w sporządzeniu oceny etyczną badania klinicznego.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, regulamin Naczelnej Komisji Bioetycznej, określający:

- 1) tryb pracy Naczelnej Komisji Bioetycznej,
- 2) warunki i sposób wypłaty wynagrodzenia,
 - a) przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej i jego zastępcy,
 - b) członków Naczelnej Komisji Bioetycznej,
 - c) członków komisji bioetycznej opiniujących wnioski,

- d) przedstawiciela, o którym mowa w art. 29 ust. 3, i eksperta, o którym mowa w art. 29 ust. 4 i 5;
- 3) sposób prowadzenia szkoleń dla członków komisji bioetycznych oraz osób zapewniających obsługę komisji bioetycznych

– mając na uwadze sprawność i terminowość działania Naczelnej Komisji Bioetycznej.

Art. 17. 1. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej prowadzi listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego.

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. 18, 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 na podstawie:

- 1) kwalifikacji osób wchodzących w skład komisji bioetycznej;
- 2) przepisów regulaminu, o którym mowa w art. 18;
- 3) infrastruktury informatycznej zapewniającej prawidłowy obieg dokumentów zgodnie z przepisami rozporządzenia nr 536/2014, będącej w posiadaniu komisji bioetycznej.

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.

6. W przypadku odmowy wpisu przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wskazuje na piśmie warunki, jakie musi spełnić komisja bioetyczna by zostać wpisana na listę.

Art. 18. Komisja bioetyczna, która ubiega się o wpis na listę, jest obowiązana do opracowania i stosowania regulaminu, który obejmuje co najmniej:

- 1) zakres i zasady obsługi biurowej komisji bioetycznej;
- 2) warunki współpracy z ekspertami, o których mowa w art. 29 ust. 4 i 5, na zasadach określonych w art. 29 ust. 4 i 5 oraz art. 31;
- 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.

Art. 19. 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. 178 ust. 4. Weryfikacja jest dokonywana na podstawie dokumentów, o których mowa w art. 17 ust. 3.

2. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej skreśla komisję bioetyczną z listy, jeżeli nie spełnia ona kryteriów, o których mowa w art. 17 ust. 4, lub w przypadku powtarzającego się niedotrzymywania terminów sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego.

3. 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.

4. Komisja bioetyczna zgłasza przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej zmiany, które mogą mieć wpływ na spełnianie kryteriów, o których mowa w art. 17 ust. 4.

Rozdział 5

Ocena etyczna badania klinicznego i współpraca komisji z Urzędem

Art. 20. 1. Naczelna Komisja Bioetyczna sporządza ocenę etyczną badania klinicznego na zasadach określonych w niniejszym rozdziale, albo przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej niezwłocznie wyznacza w celu sporządzenia tej oceny komisję bioetyczną wpisaną na listę, 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 wniosek i dokumentację badania klinicznego w portalu UE.

Art. 21. Do zadań komisji bioetycznej należy:

- 1) sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego, objętego wnioskiem o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego, uwzględniającej 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 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) sporządzanie oceny etycznej istotnej zmiany badania klinicznego, objętej wnioskiem o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego, uwzględniającej 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 w zakresie oceny etycznej badania klinicznego.

Art. 22. 1. Walidację wniosków składanych zgodnie z przepisami rozdziału II i rozdziału III rozporządzenia 536/14 przeprowadza Prezes Urzędu na zasadach określonych w rozporządzeniu 536/2014.

2. W zakresie czynności wynikających z art. 6 rozporządzenia 536/2014 Prezes Urzędu:

- 1) jest odpowiedzialny za przygotowanie sprawozdania, w przypadku gdy pełni rolę państwa sprawozdawcy, lub
- 2) bierze udział w przygotowaniu sprawozdania, w przypadku gdy jest państwem zainteresowanym.

Art. 23. 1. W przypadku badania klinicznego skierowanego do Rzeczypospolitej Polskiej, obejmującego jedno państwo członkowskie, ocena etyczna jest przekazywana do Prezesa Urzędu w terminie nie dłuższym niż 35 dni od daty walidacji. W przypadku pytań komisji sporządzającej ocenę etyczną, Prezes Urzędu przekazuje je niezwłocznie sponsorowi. Sponsor przekazuje dodatkowe informacje, o które wnioskowano, w terminie określonym przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, który nie może przekraczać 12 dni

od dnia otrzymania wniosku. Ostateczna ocena etyczna jest przekazywana Prezesowi Urzędu w terminie 12 dni od dnia złożenia dodatkowych informacji przez sponsora.

2. W przypadku gdy badanie kliniczne jest skierowane do wielu państw a Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa sprawozdawcy, ocena etyczna jest przekazywana do Prezesa Urzędu w terminie nie dłuższym niż 21 dni od daty walidacji. W przypadku pytań komisji sporządzającej ocenę etyczną, pytania są umieszczane w raporcie przekazanym innym państwom do oceny skoordynowanej. Sponsor przekazuje dodatkowe informacje, o które wnioskowano, w terminie określonym przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, który nie może przekraczać 12 dni od otrzymania wniosku. Ostateczna ocena etyczna jest przekazywana Prezesowi Urzędu w terminie 12 dni od dnia złożenia dodatkowych informacji przez sponsora. 3. W przypadku gdy badanie kliniczne jest skierowane do wielu państw a Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa sprawozdawcy, ocena etyczna jest przekazywana do Prezesa Urzędu w terminie nie dłuższym niż 30 dni od daty walidacji. W przypadku pytań komisji sporządzającej ocenę etyczną, pytania są przekazane państwu sprawozdawcy na etapie oceny skoordynowanej. Sponsor przekazuje dodatkowe informacje, o które wnioskowano, w terminie określonym przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, który nie może przekraczać 12 dni od dnia otrzymania wniosku. Ostateczna ocena etyczna jest przekazywana Prezesowi Urzędu w terminie 12 dni od dnia złożenia dodatkowych informacji przez sponsora.

Art. 24. W zakresie czynności wynikających z art. 7 rozporządzenia 536/2014 Prezes Urzędu jest odpowiedzialny za przygotowanie sprawozdania. Opinia etyczna jest sporządzana w terminie nie dłuższym niż 35 dni. W przypadku pytań komisji sporządzającej ocenę etyczną, Prezes Urzędu przekazuje je niezwłocznie sponsorowi. Sponsor przekazuje dodatkowe informacje, o które wnioskowano, w terminie określonym przez zainteresowane państwo członkowskie, nieprzekraczającym 12 dni od dnia otrzymania wniosku. Ostateczna ocena etyczna jest przekazywana Prezesowi Urzędu w terminie 12 dni od dnia złożenia dodatkowych informacji przez sponsora.

Art. 25. W zakresie czynności wynikających z art. 14 rozporządzenia 536/2014 opinia etyczna jest sporządzana w terminie nie dłuższym niż 40 dni od dnia wpłynięcia wniosku.

Art. 26. 1. W zakresie czynności wynikających z art. 18 rozporządzenia 536/2014 Prezes Urzędu:

- 1) jest odpowiedzialny za przygotowanie sprawozdania, w przypadku gdy pełni rolę państwa sprawozdawcy lub
- 2) bierze udział w przygotowaniu sprawozdania, w przypadku gdy jest państwem zainteresowanym.

2. W przypadku badania klinicznego skierowanego do Rzeczypospolitej Polskiej, obejmującego jedno państwo członkowskie, ocena etyczna jest przekazywana do Prezesa Urzędu w terminie nie dłuższym niż 30 dni od daty walidacji. W przypadku pytań komisji sporządzającej ocenę etyczną, Prezes Urzędu przekazuje je niezwłocznie sponsorowi. Sponsor przekazuje dodatkowe informacje, o które wnioskowano, w terminie określonym przez zainteresowane państwo członkowskie, nieprzekraczającym 12 dni od dnia otrzymania wniosku. Ostateczna ocena etyczna jest przekazywana Prezesowi Urzędu w terminie 12 dni od dnia złożenia dodatkowych informacji przez sponsora.

3. W przypadku gdy badanie kliniczne jest skierowane do wielu państw a Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa sprawozdawcy, ocena etyczna jest przekazywana do Prezesa Urzędu w terminie nie dłuższym niż 15 dni od daty walidacji. W przypadku pytań komisji sporządzającej ocenę etyczną, pytania są umieszczane w raporcie przekazanym innym państwom do oceny skoordynowanej. Sponsor przekazuje dodatkowe informacje, o które wnioskowano, w terminie określonym przez zainteresowane państwo członkowskie, nieprzekraczającym 12 dni od dnia otrzymania wniosku. Ostateczna ocena etyczna jest przekazywana Prezesowi Urzędu w terminie 12 dni od dnia złożenia dodatkowych informacji przez sponsora.

4. W przypadku gdy badanie kliniczne jest skierowane do wielu państw a Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa sprawozdawcy, ocen etyczna jest przekazywana do Prezesa Urzędu w terminie nie dłuższym niż 25 dni od daty walidacji. W przypadku pytań komisji sporządzającej ocenę etyczną, pytania są przekazane państwu sprawozdawcy na etapie oceny skoordynowanej. Sponsor przekazuje dodatkowe informacje, o które wnioskowano, w terminie określonym przez zainteresowane państwo członkowskie, nieprzekraczającym 12 dni od dnia otrzymania wniosku. Ostateczna ocena etyczna jest przekazywana Prezesowi Urzędu w terminie 12 dni od dnia złożenia dodatkowych informacji przez sponsora.

Art. 27. W zakresie czynności wynikających z art. 20 rozporządzenia 536/2014 Prezes Urzędu jest odpowiedzialny za przygotowanie sprawozdania. Państwo zainteresowane w terminie 38 dni od dnia złożenia dokumentacji wniosku przygotowuje raport z części II

dokumentacji. Ocena etyczna jest przekazywana Prezesowi Urzędu w terminie 30 dni od daty walidacji. W przypadku pytań komisji sporządzającej ocenę etyczną, Prezes Urzędu przekazuje je niezwłocznie sponsorowi. Sponsor przekazuje dodatkowe informacje, o które wnioskowano, w terminie określonym przez zainteresowane państwo członkowskie, nieprzekraczającym 12 dni od dnia otrzymania wniosku. Ostateczna ocena etyczna jest przekazywana Prezesowi Urzędu w terminie 12 dni od dnia złożenia dodatkowych informacji przez sponsora.

Art. 28. Ocena etyczna, o której mowa w art. 21 ust. 1 pkt 1 i 2, jest:

- 1) częścią składową decyzji Prezesa Urzędu wynikającą z art. 8, 14, 19 i 20 rozporządzenia 536/2014;
- 2) sporządzana w języku polskim i języku angielskim na formularzach przygotowanych przez Komisję Europejską na potrzeby rozporządzenia 536/2014.

Art. 29. 1. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej, a w przypadku wyznaczonej komisji bioetycznej – przewodniczący tej komisji, w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 21 ust. 1 pkt 1 i 2, wyznacza spośród jej członków zespół liczący od pięciu do siedmiu osób, 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. 14 ust. 2 pkt 1;
- 2) jeden członek spełniający wymagania określone w art. 14 ust. 2 pkt 2;
- 3) jeden członek spełniający wymagania określone w art. 14 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 z przedstawicieli, o których mowa powyżej, wyznaczając jej zakres i termin wydania.

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 opinii eksperta w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne, wyznaczając jej zakres i termin wydania.

5. Przewodniczący zespołu opiniującego może zasięgnąć opinii eksperta w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne, w przypadku złożonej problematyki objętej protokołem badania klinicznego.

6. Koszty sporządzenia opinii, o których mowa w ust. 3–5, pokrywa Naczelna Komisja Bioetyczna, a w przypadku wyznaczonej komisji bioetycznej – ta komisja.

Art. 30. Wyznaczona komisja bioetyczna, która sporządziła dla danego badania klinicznego ocenę etyczną, o której mowa w art. 21 ust. 1 pkt 1, jest wyznaczana do realizacji zadań określonych w art. 21 ust. 1 pkt 2 związanych z tym badaniem klinicznym, chyba że została skreślona z listy. W takim przypadku:

- 1) zadania określone w art. 21 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. 21 ust. 1 pkt 2, w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania wniosku.

Art. 31. 1. Członek zespołu opiniującego, jego małżonek, rodzeństwo oraz krewny i powinowaty do 2 stopnia w linii prostej, przedstawiciel, o którym mowa w art. 29 ust. 3, ekspert, o którym mowa w art. 29 ust. 4 i 5, oraz osoba, z którą członek zespołu opiniującego, przedstawiciel lub ekspert pozostaje we wspólnym pożyciu, nie mogą:

- 1) wykonywać działalności gospodarczej lub być członkiem organów spółek handlowych lub przedstawicielem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie 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, będącego przedmiotem oceny etycznej;
- 5) prowadzić badania klinicznego objętego postępowaniem w sprawie sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego lub uczestniczyć w przeprowadzaniu tego badania klinicznego oraz być zatrudnionym w ośrodku badań klinicznych, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, którego dotyczy ocena;
- 6) być zatrudnieni w podmiotach, o których mowa w pkt 1–3.

2. Członek zespołu opiniującego, przedstawiciel, o którym mowa w art. 29 ust. 3, oraz ekspert, o którym mowa w art. 29 ust. 4 i 5, 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. W przypadku wątpliwości co do prawidłowości treści oświadczenia, o którym mowa w ust. 2, przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej przekazuje oświadczenie do weryfikacji Centralnego Biura Antykorupcyjnego.

4. Zaistnienie okoliczności, o których mowa w ust. 1, stanowi podstawę do:

- 1) odwołania członka ze składu zespołu opiniującego; w takim przypadku powołuje się nowego członka zespołu opiniującego;
- 2) zasięgnięcia opinii innego przedstawiciela, o którym mowa w art. 29 ust. 3, lub eksperta, o którym mowa w art. 29 ust. 4 i 5

5. Oświadczenie o braku konfliktu interesów, o którym mowa w ust. 2, zawiera:

- 1) imię i nazwisko członka zespołu opiniującego, przedstawiciela, o którym mowa w art. 29 ust. 3, oraz eksperta, o którym mowa w art. 29 ust. 4 i 5;

- 2) informację członka zespołu opiniującego, przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3, oraz eksperta, o którym mowa w art. 29 ust. 4 i 5 o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust.1;
- 3) informacje o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust. 1, w odniesieniu do małżonka, rodzeństwa, krewnych i powinowatych do 2 stopnia członka zespołu opiniującego, przedstawiciela, o którym mowa w art. 29 ust. 3, oraz eksperta, o którym mowa w art. 29 ust. 4 i 5 oraz do osób, z którą członek zespołu opiniującego, przedstawiciel lub ekspert pozostaje we wspólnym pożyciu.

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

Art. 32. 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. Nieosiągnięcie wymaganej większości głosów skutkuje negatywną oceną wniosku.

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. Zdania odrębnego nie zamieszcza się w decyzji Prezesa Urzędu.

3. Do uchwały, o której mowa w ust. 1, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

Art. 33. Przyjęta w drodze uchwały, o której mowa w art. 32, ocena etyczna badania klinicznego jest wprowadzana niezwłocznie do portalu UE w sposób umożliwiający zapoznanie się z nią przez Prezesa Urzędu.

Art. 34. 1. Od negatywnej oceny etycznej badania klinicznego odwołanie nie przysługuje.

2. W przypadku, gdy podstawą odwołania od decyzji, o której mowa w art. 9 ust. 3, jest negatywna ocena etyczna badania klinicznego, Prezes Urzędu w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania odwołania, zwraca się do Naczelnej Komisji Bioetycznej o sporządzenie ponownej oceny.

3. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wyznacza komisję bioetyczną, która sporządzi ocenę, o której mowa w ust. 2. Jeżeli pierwsza ocena została sporządzona przez

wyznaczoną komisję bioetyczną, ponowną ocenę sporządza inna wyznaczona komisja bioetyczna albo Naczelna Komisja Bioetyczna. Jeżeli pierwsza ocena została wydana przez Naczelną Komisję Bioetyczną, ponowną ocenę sporządza wyznaczona komisja bioetyczna albo inny zespół opiniujący Naczelnej Komisji Bioetycznej.

Art. 35. W przypadku oceny etycznej istotnych zmian badania klinicznego przepisy art. 21–34 stosuje się odpowiednio.

Rozdział 6

Obowiązki sponsora, głównego badacza i badacza

Art. 36. 1. Sponsor jest obowiązany do:

- 1) realizacji obowiązków wynikających z rozporządzenia nr 536/2014;
- 2) uzyskania w formie pisemnej zgody głównego badacza i badacza na dostęp do dokumentów źródłowych;

2. Jeżeli do przetwarzania danych uzyskanych w związku z badaniem klinicznym, w celu naukowym w zakresie niezbędnym do realizacji badania klinicznego, 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 była możliwa wsteczna weryfikacja zmian danych, przez którą należy rozumieć sposób prowadzenia dokumentacji badania klinicznego umożliwiający prześledzenie wstecz przebiegu badania i wszelkich związanych z nim zdarzeń i decyzji;
- 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.

4. Sponsor dopuszcza do przetwarzania danych osobowych wyłącznie osoby posiadające pisemne upoważnienie wydane przez administratora danych. Osoby upoważnione do przetwarzania danych osobowych zobowiązują się na piśmie do zachowania ich w tajemnicy.

Art. 39. 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.

Art. 38. Badacz jest obowiązany do realizacji obowiązków wynikających z rozporządzenia nr 536/2014.

Rozdział 7

Odpowiedzialność za szkody powstałe w związku z prowadzeniem badania klinicznego

Art. 39. 1. Prowadzenie badania klinicznego nie zwalnia badacza i sponsora od odpowiedzialności cywilnej wynikającej z prowadzonego badania klinicznego.

2. Sponsor ponosi odpowiedzialność cywilną za wyrządzenie szkody uczestnikowi badania klinicznego wynikające z jego działania lub zaniechania.

3. Badacz ponosi odpowiedzialność cywilną za wyrządzenie szkody uczestnikowi badania klinicznego wynikające z jego działania lub zaniechania.

Art. 40. 1. Sponsor i badacz z tytułu prowadzenia badania klinicznego podlega obowiązkowemu ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

2. 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.

3. Do wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne sponsor dołącza dowód ubezpieczenia potwierdzający zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia, o której mowa w ust. 1, oraz uiszczenia wpłaty, o której mowa w art. 42 ust. 1.

4. Ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w ust 1, jest objęta odpowiedzialność cywilna badacza i sponsora za szkodę, polegającą na uszkodzeniu ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci uczestnika badania klinicznego, w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, wyrządzoną w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

5. Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w ust. 4, nie obejmuje szkód:

- 1) polegających na uszkodzeniu, zniszczeniu lub utracie mienia,
- 2) wynikających z powstania uzależnienia u uczestnika badania klinicznego, jeżeli możliwość powstania uzależnienia była przedstawiona na piśmie uczestnikowi badania klinicznego w chwili rozpoczęcia badania klinicznego,
- 3) bezpośrednio lub pośrednio spowodowanych przez azbest lub z nim związanych,
- 4) polegających na powstaniu obowiązku zapłaty kar umownych,
- 5) powstałych wskutek działań wojennych, stanu wojennego, rozruchów i zamieszek, a także aktów terroru.

6. Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej obejmuje wszystkie szkody w zakresie, o którym mowa w ust. 4, z zastrzeżeniem ust. 5, bez możliwości umownego ograniczenia przez zakład ubezpieczeń wypłaty odszkodowań.

7. Obowiązek ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w ust. 4, powstaje najpóźniej w dniu złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego.

8. Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz wszystkich zdarzeń, których skutki są objęte umową ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, zależy od liczby uczestników badania klinicznego przyjmujących badany produkt leczniczy lub znajdujących się w grupie kontrolnej i wynosi równowartość w złotych:

- 1) do 50 osób – 500.000 euro;
- 2) powyżej 50 osób – 1.000.000 euro.

9. Minimalna suma gwarancyjna, o której mowa w ust. 8, jest określona łącznie w odniesieniu do sponsora i wszystkich badaczy uczestniczących w danym badaniu klinicznym.

Art. 41. 1. Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych, zwany dalej „Funduszem”, jest państwowym funduszem celowym tworzonym w celu wypłacania świadczeń kompensacyjnych w przypadku wystąpienia zdarzeń określonych w art. 44 ust. 1 i 2.

2. Dysponentem Funduszu jest Rzecznik Praw Pacjenta.

3. Przychody Funduszu pochodzą z:

- 1) wpłat, o których mowa w art. 42 ust. 1;
- 2) opłat, o których mowa w art. 46 ust. 4 i art. 53 ust. 2;
- 3) odsetek od zgromadzonych środków;

- 4) darowizn, spadków i zapisów;
- 5) innych wpływów.

4. Ze środków zgromadzonych w Funduszu są finansowane:

- 1) wypłaty świadczeń kompensacyjnych;
- 2) zwroty opłat, o których mowa w art. 53 ust. 2;
- 3) odsetki za nieterminowe wypłaty świadczeń kompensacyjnych;
- 4) koszty bezpośrednio związane z bieżącym funkcjonowaniem Funduszu;
- 5) koszty związane z prowadzeniem postępowań w sprawie świadczenia kompensacyjnego oraz obsługi i funkcjonowania Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych i Komisji Odwoławczej.

5. Roczny plan finansowy Funduszu, w terminie określonym w art. 29 ust. 6a ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, opracowuje Rzecznik Praw Pacjenta we współpracy z ministrem właściwym do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych.

6. Rzecznik Praw Pacjenta sporządza sprawozdanie z wykonania rocznego planu finansowego Funduszu w terminie 2 miesięcy od dnia zakończenia okresu sprawozdawczego.

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

Art. 42. 1. Sponsor wnosi wpłatę na Fundusz z tytułu każdego wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne, przed rozpoczęciem tego badania.

2. Zwrot wpłaty przekazanej 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;
- 3) gdy z innych przyczyn, niż przyczyny wskazane w pkt 2, badanie kliniczne nie zostanie rozpoczęte;
- 4) dokonania wpłaty w kwocie przewyższającej jej należną wysokość – w takim przypadku zwrotowi podlega nadpłacona kwota;
- 5) dokonania wpłaty przez podmiot niezobowiązany względem Funduszu.

3. Roszczenie do Rzecznika Praw Pacjenta o zwrot wpłaty, o której mowa w ust. 2, ulega przedawnieniu z upływem 3 lat od dnia:

- 1) w którym decyzja w przedmiocie odmowy wydania pozwolenia na badanie kliniczne albo inna decyzja kończąca postępowanie w sposób inny niż wydanie pozwolenia na badanie kliniczne stała się ostateczna w przypadku określonym w ust. 2 pkt 1;
- 2) odpowiednio wygaśnięcia pozwolenia na badanie kliniczne, dnia w którym decyzja w przedmiocie cofnięcia pozwolenia stała się ostateczna albo dnia zawiadomienia Prezesa Urzędu przez sponsora o fakcie nierozpoczęcia badania klinicznego w przypadkach określonych w ust. 2 pkt 2;
- 3) dokonania nadpłaty w przypadku określonym w ust. 2 pkt 3;
- 4) dokonania wpłaty w przypadku określonym w ust. 2 pkt 4.

4. Zwrotu wpłaty dokonuje się w terminie 30 dni od dnia prawidłowego złożenia wniosku.

5. Wysokość wpłaty na Fundusz zależy od planowanej liczby uczestników badania klinicznego przyjmujących badany produkt leczniczy lub znajdujących się w grupie kontrolnej i wynosi równowartość w złotych:

- 1) do 20 osób – 2000 euro;
- 2) od 21 do 50 osób – 4000 euro;
- 3) od 51 do 100 osób – 8 000 euro;
- 4) powyżej 100 osób – 10 000 euro.

Art. 43. Rzecznik Praw Pacjenta jest uprawniony do weryfikowania prawidłowości wysokości wniesionej wpłaty na Fundusz na podstawie danych zawartych w Bazie danych UE, o której mowa w art. 81 rozporządzenia 536/2014. .

Art. 44. 1. W przypadku uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia w wyniku udziału w badaniu klinicznym uczestnikowi badania klinicznego przysługuje świadczenie kompensacyjne.

2. W przypadku śmierci uczestnika badania klinicznego w wyniku udziału w badaniu klinicznym świadczenie kompensacyjne przysługuje małżonkowi niepozostającemu w separacji, krewnemu pierwszego stopnia, osobie pozostającej w stosunku przysposobienia oraz osobie pozostającej z pacjentem we wspólnym pożyciu.

3. Świadczenie kompensacyjne nie przysługuje, jeśli uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia albo śmierć uczestnika badania klinicznego wynikają z naturalnego przebiegu choroby.

Art. 45. 1. Wysokość świadczenia kompensacyjnego wynosi w przypadku:

- 1) uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia uczestnika badania klinicznego – od 2 000 zł do 200 000 zł;
- 2) śmierci uczestnika badania klinicznego – od 20 000 zł do 100 000 zł w odniesieniu do jednego wnioskodawcy.

2. Wysokość świadczenia kompensacyjnego, o którym mowa w ust. 1, podlega co 5 lat waloryzacji w stopniu odpowiadającym wskaźnikowi cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem za okres 5 poprzednich lat obliczonemu na podstawie średniorocznych wskaźników cen towarów i usług konsumpcyjnych, ogłaszanych przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę.

3. Informację o wysokości świadczenia kompensacyjnego, o której mowa w ust. 2, Rzecznik zamieszcza na stronie internetowej urzędu obsługującego ten organ.

4. Przy ustalaniu wysokości świadczenia kompensacyjnego uwzględnia się:

- 1) w przypadku uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia uczestnika badania klinicznego – charakter następstw zdrowotnych oraz stopień dolegliwości wynikających z uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, w tym w zakresie uciążliwości leczenia, uszczerbku na zdrowiu oraz pogorszenia jakości życia;
- 2) w przypadku śmierci uczestnika badania klinicznego – rodzaj relacji między osobą najbliższą a zmarłym oraz wiek osoby najbliższej i zmarłego.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rzecznika Praw Pacjenta, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres i warunki ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci uczestnika badania klinicznego, kierując się koniecznością przejrzystości w ustalaniu wysokości świadczenia oraz zapewnienia ochrony interesów wnioskodawców.

Art. 46. 1. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego składa się do Rzecznika Praw Pacjenta.

2. Osobą uprawnioną do złożenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego jest uczestnik badania klinicznego, a w przypadku śmierci uczestnika badania klinicznego – osoba, o której mowa w art. 44 ust. 2. W przypadku osoby, która nie może działać samodzielnie, z wnioskiem występuje jej przedstawiciel ustawowy.

3. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego może być złożony w terminie roku od dnia, w którym wnioskodawca dowiedział się o uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci 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.

4. Złożenie wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego podlega opłacie w wysokości 300 zł. Opłatę uiszcza się na rachunek bankowy Funduszu.

5. Wysokość opłaty, o której mowa w ust. 4, podlega corocznej waloryzacji o średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w poprzednim roku kalendarzowym, ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę.

6. Informację o wysokości opłaty, o której mowa w ust. 5, Rzecznik Praw Pacjenta zamieszcza na stronie internetowej urzędu obsługującego ten organ.

Art. 47. 1. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego zawiera:

- 1) dane wnioskodawcy:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) numer PESEL, a w przypadku gdy wnioskodawcy nie nadano tego numeru – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz datę urodzenia;
- 2) adres korespondencyjny;
- 3) numer telefonu lub adres poczty elektronicznej, o ile wnioskodawca je posiada;
- 4) wskazanie czy przedmiotem wniosku jest uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia albo śmierć uczestnika badania klinicznego;
- 5) dane, o których mowa w pkt 1, zmarłego uczestnika badania klinicznego, jeśli wnioskodawcą jest osoba najbliższa;
- 6) oznaczenie badania klinicznego, którego dotyczy wniosek;
- 7) uzasadnienie, w tym wskazanie faktów, na których wniosek jest oparty;
- 8) numer rachunku bankowego lub rachunku w spółdzielczej kasie oszczędnościowo-kredytowej, na który ma być przekazane świadczenie kompensacyjne albo adres na który ma być dokonany przekaz pocztowy.

2. Do wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego dołącza się:

- 1) kopię posiadanej dokumentacji medycznej oraz innych dokumentów na poparcie opisanego stanu faktycznego albo szczegółową informację o braku takich dokumentów;
- 2) dokumenty potwierdzające, że wnioskodawca jest osobą, o której mowa w art. 44 ust. 2, jeżeli dotyczy;
- 3) potwierdzenie wniesienia opłaty, o której mowa w art. 46 ust. 4;

- 4) oświadczenie, że w sprawie objętej wnioskiem nie toczy się lub nie zostało prawomocnie zakończone postępowanie cywilne w sprawie o odszkodowanie lub zadośćuczynienie;
- 5) oświadczenie, że w sprawie objętej wnioskiem wnioskodawca nie uzyskał odszkodowania lub zadośćuczynienia od osoby odpowiedzialnej za szkodę, w tym z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, albo o wysokości uzyskanego odszkodowania i zadośćuczynienia.

3. Informacje przedstawione we wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia we wniosku klauzuli treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

4. W przypadku wniosku niekompletnego lub nienależycie opłaconego Rzecznik Praw Pacjenta wzywa wnioskodawcę do jego uzupełnienia w terminie 30 dni od dnia doręczenia wezwania, ze wskazaniem stwierdzonych w nim braków, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania.

5. Rzecznik Praw Pacjenta:

- 1) udostępnia na stronie internetowej urzędu obsługującego ten organ wzór wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego umożliwiając podanie danych i informacji, o których mowa w ust. 1–3, w postaci elektronicznej albo postaci papierowej;
- 2) umożliwia przesłanie wniosku w postaci elektronicznej wraz z załącznikami z zapewnieniem bezpieczeństwa przekazywanych danych i informacji.

6. Wniosek przesyłany w postaci elektronicznej podpisuje się podpisem zaufanym, kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem osobistym.

Art. 48. 1. Postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego nie wszczyna się, a wszczęte umarza w przypadku, gdy w związku z tym samym zdarzeniem prawomocnie osądzono sprawę o odszkodowanie lub zadośćuczynienie albo gdy toczy się postępowanie cywilne w sprawie o odszkodowanie lub zadośćuczynienie.

2. Stroną postępowania jest wnioskodawca.

3. Przez czas trwania postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego bieg przedawnienia roszczeń o naprawienie szkody, której dotyczy wniosek, nie rozpoczyna się, a rozpoczęty ulega zawieszeniu.

4. Wnioskodawca ma obowiązek zawiadomić Rzecznika Praw Pacjenta, jeżeli w toku postępowania uzyska odszkodowanie lub zadośćuczynienie od osoby odpowiedzialnej za szkodę, w tym z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, ze wskazaniem wysokości uzyskanego odszkodowania i zadośćuczynienia.

Art. 49. 1. Przy Rzeczniku Praw Pacjenta działa Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, zwany dalej „Zespołem”.

2. Do zadań Zespołu, o którym mowa w ust. 1, należy wydawanie w toku postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego opinii w przedmiocie wystąpienia uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci uczestnika badania klinicznego w wyniku udziału w badaniu klinicznym, a także charakteru następstw zdrowotnych oraz stopnia dolegliwości wynikających z uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia.

3. Opinię, o której mowa w ust. 2, Zespół wydaje w składzie trzech członków.

4. Obsługę administracyjną Zespołu zapewnia Rzecznik Praw Pacjenta.

5. W skład Zespołu wchodzi co najmniej 9 członków, powoływanych i odwoływanych przez Rzecznika Praw Pacjenta, 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.

6. Członkiem Zespołu nie może być osoba, która była skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe.

7. Kandydat na członka Zespołu przed powołaniem składa Rzecznikowi Praw Pacjenta pisemne oświadczenie, pod rygorem odpowiedzialności karnej, że nie został skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.

8. Członek Zespołu podlega wyłączeniu na zasadach i w trybie określonych w art. 24 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego. Członek Zespołu podlega wyłączeniu także wtedy, gdy okoliczności, o których mowa we wskazanym przepisie, odnoszą się do sponsora lub badacza badania klinicznego, z działalnością którego wiąże się wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego.

9. Członkowi Zespołu przysługuje wynagrodzenie za udział w sporządzeniu opinii w wysokości nieprzekraczającej 15% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, nie więcej jednak niż 120% tego przeciętnego wynagrodzenia miesięcznie, a także 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.

10. Członek Zespołu jest obowiązany do zachowania w tajemnicy uzyskanych w związku z toczącym się postępowaniem informacji dotyczących wnioskodawcy, a także zmarłego uczestnika badania klinicznego, w tym również po ustaniu członkostwa w Zespole.

11. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Rzecznika Praw Pacjenta określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) regulamin Zespołu określający jego szczegółowy tryb pracy oraz organizację,
- 2) wysokość wynagrodzenia członków Zespołu

– mając na uwadze na uwadze sprawność i terminowość działania Zespołu

Art. 50. 1. Rzecznikowi Praw Pacjenta przysługuje dostęp do dokumentacji badania klinicznego oraz dokumentacji medycznej dotyczącej wnioskodawcy lub zmarłego uczestnika badania klinicznego, w tym gromadzonej w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555), oraz danych i informacji zawartych w rejestrach medycznych prowadzonych na podstawie tej ustawy, w zakresie niezbędnym do rozparzenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego.

2. Zespół przetwarza dokumentację gromadzoną w związku z postępowaniem w sprawie świadczenia kompensacyjnego, w zakresie koniecznym do sporządzenia opinii.

3. Administratorem danych zawartych w dokumentacji gromadzonej lub sporządzonej w związku z postępowaniem w sprawie świadczenia kompensacyjnego jest Rzecznik Praw Pacjenta.

Art. 51. 1. Prowadząc postępowanie Rzecznik Praw Pacjenta ma prawo:

- 1) wezwać wnioskodawcę do udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia dokumentów, niezbędnych do rozpatrzenia sprawy;

- 2) żądać udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia posiadanych dokumentów przez sponsora i badacza, z działalnością którego wiąże się wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego;
- 3) żądać udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia posiadanych dokumentów przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, który udzielił świadczeń zdrowotnych wnioskodawcy lub zmarłemu uczestnikowi badania klinicznego.

2. Rzecznik Praw Pacjenta wyznacza termin realizacji czynności, o których mowa w ust. 1, nie krótszy niż 14 dni.

3. W przypadku niedopełnienia obowiązku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, Rzecznik Praw Pacjenta nakłada, w drodze decyzji, na sponsora lub badacza, do którego skierowano żądanie, karę pieniężną w wysokości do 50 000 zł.

4. Środki finansowe pochodzące z kary pieniężnej, o której mowa w ust. 3, stanowią dochód budżetu państwa.

Art. 52. 1. Rzecznik Praw Pacjenta, po uzyskaniu opinii Zespołu, wydaje decyzję administracyjną w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego i ustalenia jego wysokości albo odmowy przyznania świadczenia kompensacyjnego.

2. Należne świadczenie kompensacyjne jest pomniejszane o kwotę odszkodowania i zadośćuczynienia uzyskaną od osoby odpowiedzialnej za szkodę, w tym z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej.

3. Decyzja, o której mowa w ust. 1, jest wydawana w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnego wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego. W przypadku, o którym mowa w art. 51 ust. 1, bieg terminu wydania decyzji ulega wstrzymaniu do czasu otrzymania niezbędnych informacji, wyjaśnień lub dokumentów.

Art. 53. 1. Od decyzji Rzecznika Praw Pacjenta, o której mowa w art. 52 ust. 1, wnioskodawcy służy odwołanie.

2. Wniesienie odwołania podlega opłacie w wysokości 200 zł. Opłatę uiszcza się na rachunek bankowy Funduszu.

3. Do opłaty, o której mowa w ust. 2, stosuje się odpowiednio art. 38 ust. 5 i 6.

4. Jeżeli odwołanie nie zostało opłacone, Rzecznik Praw Pacjenta wzywa wnioskodawcę do usunięcia tego braku w terminie 14 dni, z pouczeniem, że jego nieusunięcie spowoduje pozostawienie odwołania bez rozpoznania.

5. W przypadku uchylenia decyzji na skutek wniesionego odwołania opłata, o której mowa w ust. 2, podlega zwrotowi.

Art. 54. 1. Właściwa do rozpatrzenia odwołania jest Komisja Odwoławcza, zwana dalej „Komisją”, działająca przy Rzeczniku Praw Pacjenta.

2. Obsługę administracyjną Komisji zapewnia Rzecznik Praw Pacjenta.

3. Orzeczenia Komisji zapadają na posiedzeniu niejawnym.

4. Orzeczenia Komisji wydawane są w formie decyzji albo postanowień.

5. Orzeczenia Komisji zapadają większością głosów. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos prowadzącego posiedzenie. Członek Komisji nie może wstrzymać się od głosu.

6. Komisja przetwarza dokumentację gromadzoną w związku z rozpatrzeniem odwołania, w zakresie koniecznym do sporządzenia orzeczenia.

Art. 55. 1. W skład Komisji wchodzi 9 członków posiadających wiedzę i doświadczenie dające rękojmię prawidłowego sprawowania tej funkcji, w tym:

- 1) dwóch członków wskazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) dwóch członków wskazanych przez Prezesa Agencji;
- 3) jeden członek wskazany przez Rzecznika Praw Pacjenta;
- 4) jeden członek wskazany przez Prezesa Urzędu;
- 5) jeden członek wskazany przez Naczelną Radę Lekarską;
- 6) dwóch członków wskazanych przez organizacje pacjentów wpisane do wykazu organizacji pacjentów, o którym mowa w art. 55a ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

2. Członków Komisji powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia, z tym że członkowie, o których mowa w ust. 1 pkt 2–5, są powoływani na wniosek właściwych organów.

3. Członkowie Komisji, o których mowa w ust. 1 pkt 7, są powoływani spośród kandydatów zgłoszonych w terminie 14 dni od dnia podania do publicznej wiadomości na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej tego urzędu ogłoszenia o naborze na członków Komisji.

4. Członkiem Komisji może być wyłącznie osoba, która:

- 1) posiada wyższe wykształcenie i tytuł magistra lub równorzędny w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu lub dziedzinie nauk społecznych w dyscyplinie nauki prawne;
- 2) nie została prawomocnie skazana za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 3) korzysta z pełni praw publicznych.

5. Kandydat na członka Komisji przed powołaniem składa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia pisemne oświadczenie, pod rygorem odpowiedzialności karnej, że nie został skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.

6. Kadencja członków Komisji trwa 3 lata. W przypadku, gdy członek Komisji zostanie odwołany przed upływem kadencji, kadencja członka powołanego na jego miejsce upływa z dniem upływu kadencji odwołanego członka.

7. Członek Komisji podlega wyłączeniu na zasadach i w trybie określonych w art. 24 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego. Członek Komisji podlega wyłączeniu także wtedy, gdy okoliczności, o których mowa we wskazanym przepisie, odnoszą się do sponsora lub badacza badania klinicznego, z działalnością którego wiąże się wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego.

8. Członkowi Komisji przysługuje wynagrodzenie za udział w jego posiedzeniach w wysokości nieprzekraczającej 20% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku ubiegłego, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, nie więcej jednak niż 120% tego wynagrodzenia miesięcznie, a także 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.

9. Członek Komisji jest obowiązany do zachowania w tajemnicy uzyskanych w toku postępowania informacji dotyczących wnioskodawcy, a także zmarłego uczestnika badania klinicznego, w tym również po ustaniu członkostwa w Komisji.

10. Pracami Komisji kieruje przewodniczący przy pomocy wiceprzewodniczącego. Przewodniczący i wiceprzewodniczący wybierani są spośród członków Komisji na pierwszym posiedzeniu bezwzględną większością głosów przy obecności co najmniej 2/3 jej członków w głosowaniu tajnym.

11. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Rzecznika Praw Pacjenta określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) regulamin Komisji określający szczegółowy tryb jej pracy oraz organizację
- 2) wysokość wynagrodzenia członków Komisji

– mając na uwadze sprawność i terminowość działania Komisji.

Art. 56. 1. Świadczenie kompensacyjne jest wypłacane w terminie 14 dni od dnia wydania prawomocnej i ostatecznej decyzji.

2. Rzecznik Praw Pacjenta informuje sponsora i badacza, z działalnością którego wiąże się wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, o wypłacie świadczenia kompensacyjnego.

3. W przypadku uzyskania odszkodowania lub zadośćuczynienia za szkodę, której dotyczy wniosek, po otrzymaniu świadczenia kompensacyjnego, wnioskodawca zwraca do Funduszu, w terminie 14 dni, otrzymane świadczenie kompensacyjne do wysokości uzyskanego odszkodowania i zadośćuczynienia. Należności z tego tytułu podlegają ściąganiu w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Art. 57. W terminie 2 miesięcy od dnia zakończenia każdego półrocza Rzecznik Praw Pacjenta przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, Prezesowi Urzędu i Prezesowi Agencji informację o liczbie złożonych wniosków o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, sposobie rozpatrzenia tych wniosków i wysokości przyznanych świadczeń kompensacyjnych w danym półroczu.

Rozdział 8

Oplaty

Art. 58. 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 której 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, 3 i 4, z której 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 której 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 której 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 której 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 której 5000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 7) 6500 zł za czynności, o których mowa w ust. 1 pkt 11 i 12, z której 5000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 8) 7500 zł za czynności, o których mowa w ust. 1 pkt 13, z której 5000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 9) 6500 zł za czynności, o których mowa w ust. 1 pkt 14, z której 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, przewodniczący 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 w wysokości określonej w art. 16 ust. 6 pkt 1.

4. Opłaty należne z różnych tytułów uiszcza 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.

6. Wysokość opłat, o których mowa w ust. 1, podlega co 5 lat waloryzacji w stopniu odpowiadającym wskaźnikowi cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem za okres 5 poprzednich lat obliczonemu na podstawie średniorocznych wskaźników cen towarów i usług konsumpcyjnych, ogłaszanych przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę.

Rozdział 9

Zasady finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym

Art. 59. 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 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.⁶⁾), 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 w rozumieniu art. 2 pkt 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.⁷⁾) lub zdarzeń niepożądanych będących następstwem przeprowadzenia procedur wykonanych wyłącznie na potrzeby badania klinicznego,
- 2) których konieczność udzielenia wynika z zastosowania badanego produktu leczniczego,
- 3) wykonane wyłącznie w celu zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym

⁶⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1292, 1559, 1773, 1834, 1981, 2105, 2120, 2232 i 2270 oraz z 2022 r. poz. 64, 91, 526, 583, 655 i 807, 974, 1002, 1079, 1265 i 1352.

⁷⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 2120 oraz z 2022 r. poz. 830, 974, 1095 i 1344.

– 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 2022 r. poz. 463, 583 i 974);
- 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. 60. 1. Badacz lub podmiot wykonujący działalność leczniczą informuje pisemnie albo elektronicznie 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,

5) niepowtarzalny numer badania UE, 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. Za dzień zakończenia udziału uczestnika w badaniu klinicznym uważa się dzień:

- 1) zakończenia udziału uczestnika w badaniu klinicznym wskazany w protokole badania klinicznego lub
- 2) wycofania zgody pacjenta na udział w badaniu klinicznym.

Rozdział 10

Inspekcja badań klinicznych

Art. 61. 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 z 2022 r. poz. 974), 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. 62. Inspekcja badań klinicznych obejmuje czynności określone w art. 6 i 10 rozporządzenia 2017/566 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) udzielenia 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. 63. 1. Procedury, o których mowa w art. 7 ust. 1 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”, są opisane w ramach systemu jakości zgodnie z art. 3 ust. 1 rozporządzenia 2017/556.

2. Procedury, o których mowa w art. 7 ust. 1 rozporządzenia 2017/556, Prezes Urzędu udostępnia publicznie w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Art. 64. 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) – stronach 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. 65. Inspektor przeprowadza inspekcję badań klinicznych na podstawie upoważnienia Prezesa Urzędu zawierającego:

- 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. 66. Inspekcję badań klinicznych przeprowadza się zgodnie z planem inspekcji, który zawiera:

- 1) imię i nazwisko inspektora oraz eksperta, o którym mowa w art. 75, 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. 69. 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. 68. 1. Inspektor, nie później niż na 15 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. 69. 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. 63 pkt 1, mające na celu szczegółowe omówienie zakresu inspekcji.

3. W przypadku, gdy inspektor uzyska w formie ustnej informacje 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. 63 pkt 1, mające na celu podsumowanie inspekcji oraz zapoznanie się inspektora i eksperta z wyjaśnieniami osób uczestniczących w spotkaniu.

Art. 70. 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. 75 ust. 1, 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. 75, 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. 75 ust. 1, jeżeli dotyczy.

Art. 70. 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 raport z inspekcji wraz 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.

4. W przypadku gdy stwierdzone i udokumentowane w raporcie z inspekcji badań klinicznych nieprawidłowości i uchybienia dotyczą finansowania świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych, Prezes Urzędu, w terminie 14 dni od dnia otrzymania raportu z inspekcji od inspektora, doręcza raport z inspekcji Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia.

Art. 72. Inspekcja badań klinicznych może również obejmować sprawdzenie wykonania zaleceń poinspekcyjnych zawartych w raporcie, o którym mowa w art. 70 ust. 1.

Art. 73. 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.

Art. 74. 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. 75. 1. W przypadku konieczności przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych, podczas której jest niezbędne posiadanie przez inspektorów szczególnej wiedzy, Prezes Urzędu może wyznaczyć ekspertów posiadających specjalistyczną wiedzę z zakresu przeprowadzanej inspekcji badań klinicznych, tak aby wspólnie z powołanymi inspektorami spełniali wymagania niezbędne do przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych. Przepis art. 65 i 69 stosuje się.

2. Ekspertami, o których mowa w ust. 1, są pracownicy Urzędu lub osoby wpisane na listę ekspertów zewnętrznych Urzędu, którzy w trakcie przeprowadzenia inspekcji posiadają uprawnienia analogiczne z uprawnieniami inspektorów.

3. Listę ekspertów, o których mowa w ust. 1, prowadzi Prezes Urzędu.

Art. 76. Środkiem identyfikacji, o którym mowa w art. 10 pkt 7 rozporządzenia 2017/556, jest legitymacja służbowa inspektora.

Art. 77. Raporty i rejestry z inspekcji badań klinicznych Prezes Urzędu przechowuje zgodnie z art. 13 rozporządzenia 2017/556.

Rozdział 11

Przepisy karne

Art. 78. Kto:

- 1) wbrew przepisom art. 28–33 oraz art. 35 rozporządzenia 536/2014 prowadzi badanie kliniczne bez uzyskania świadomej zgody uczestnika badania klinicznego lub jego przedstawiciela ustawowego,
- 2) wbrew przepisom art. 31–33 rozporządzenia 536/2014 w badaniu klinicznym stosuje zachęty lub gratyfikacje finansowe, wywierając niepożądany wpływ, w tym wpływ o charakterze finansowym w celu skłonienia do udziału w badaniu klinicznym,
- 3) wbrew przepisowi art. 3 przeprowadza badanie kliniczne z udziałem żołnierza w czynnej służbie wojskowej i innej osoby pozostającej w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody lub osoby pozbawionej wolności albo poddanej detencji,
- 4) wbrew przepisowi art. 8 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,
- 5) narusza zakaz dokonywania 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, określony w art. 5 ust. 2,
- 6) rozpoczyna lub prowadzi badanie kliniczne bez wymaganej decyzji o wydaniu pozwolenia lub wbrew jej warunkom,
- 7) nie przekazuje informacji, o których mowa w art. 42 i 52 rozporządzenia 536/2014 – podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

Art. 79. Kto:

- 1) prowadzi badanie kliniczne po wydaniu decyzji o zawieszeniu badania klinicznego,

- 2) przekazuje informacje, o których mowa w art. 42 i 52 rozporządzenia 536/2014 po wskazanych w tych przepisach terminach

– podlega grzywnie.

Art. 80. Grzywna, o której mowa w art. 78 i 79 stanowi dochód budżetu państwa.

Rozdział 12

Przepisy zmieniające

Art. 81. W ustawie z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1128, z późn. zm.⁸⁾) w art. 21 w ust. 1 po pkt 3e dodaje się pkt 3f w brzmieniu:

„3f) kwota świadczenia kompensacyjnego przyznanego na podstawie przepisów ustawy z dnia ... o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. ...);”.

Art. 82. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790, z późn. zm.⁹⁾) 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. 83. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.¹⁰⁾) 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

⁸⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1163, 1243, 1551, 1574, 1834, 2071, 2105, 2133, 2232, 2269, 2270, 2328, 2376, 2427, 2430 i 2490 oraz z 2022 r. poz. 1, 24, 64, 138, 501, 558, 583, 646, 655, 830, 872 i 1079.

⁹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 1559 i 2232 oraz z 2022 r. poz. 583, 655, 830, 974 i 1352.

¹⁰⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 2120 oraz z 2022 r. poz. 830, 974, 1095 i 1344.

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 tego produktu, 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 znaczne uszczerbek na zdrowiu lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;”,
- e) pkt 6 otrzymuje brzmienie:
„6) Dobrą Praktyką Kliniczną – 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 lub zwierzęcia będącego uczestnikiem badania klinicznego, któremu podano produkt leczniczy

weterynaryjnych lub 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;
- 3) w art. 3 ust. 4:
- a) pkt 1–3 otrzymują brzmienie:

- „1) leki recepturowe oraz leki recepturowe stosowane jako badane produkty lecznicze;
 - 2) leki apteczne oraz leki apteczne stosowane jako badane produkty lecznicze;
 - 3) produkty radiofarmaceutyczne przygotowywane w momencie stosowania w upoważnionych podmiotach leczniczych, z dopuszczonych do obrotu generatorów, zestawów, radionuklidów i prekursorów, zgodnie z instrukcją wytwórcy, radionuklidy w postaci zamkniętych źródeł promieniowania oraz badane produkty lecznicze radiofarmaceutyczne”;
- b) pkt 5 otrzymuje brzmienie:
- „5) surowce farmaceutyczne nieprzeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych oraz leków recepturowych i aptecznych stosowanych jako badane produkty lecznicze na zasadach określonych w art. 61 ust. 5c rozporządzenia 536/2014;”;
- 4) w art. 5 pkt 3 otrzymuje brzmienie:
- „3) badane produkty lecznicze wykorzystywane wyłącznie do badań klinicznych weterynaryjnych wpisanych do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, oraz”;
- 5) w art. 10 w ust. 2 w pkt 7 wyrazy „przepisach rozdziału 2a” zastępuje się wyrazami „rozporządzenia 536/2014”;
- 6) w art. 36u w ust. 3 w pkt 3 wyrazy „rozdziału 2a” zastępuje się wyrazami „rozporządzenia 536/2014”;
- 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 postaci systemu informatycznego.”;
- 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. 13–17;
- 10) uchyla się art. 37af i 37ag;
- 11) w art. 39 w ust. 5 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

- „1a) wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania badanych produktów leczniczych, mając na względzie rodzaj i zakres wytwarzania, a także zapewnienie odpowiedniej jakości badanego produktu leczniczego;”;
- 12) w art. 51a:
- a) dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1,
 - b) w ust. 1 pkt 5 otrzymuje brzmienie:
 - „5) badanych produktów leczniczych oraz pomocniczych produktów leczniczych, o których mowa w art. 65 rozporządzenia 536/2014, z wyłączeniem przepisów art. 38a, art. 39 ust. 5 pkt 1, art. 42 ust. 1 pkt 9 lit. b, pkt 10-13 i ust. 1a, art. 42a oraz art. 48 ust. 5;”;
 - c) po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:
 - „5a) pomocniczych produktów leczniczych, o których mowa w art. 2 ust. 2 pkt 10 rozporządzenia 536/2014, dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wykorzystywanych w badaniach klinicznych;”;
 - d) dodaje się ust. 2 w brzmieniu:
 - „2. Ilekroć w przepisach niniejszego rozdziału jest mowa o zezwoleniu na wytwarzanie lub import w odniesieniu do badanego produktu leczniczego rozumie się przez to pozwolenie na wytwarzanie lub import badanego produktu leczniczego w rozumieniu art. 61 ust. 1 rozporządzenia 536/2014.”;
- 13) w art. 115 w ust. 1:
- a) pkt 6 otrzymuje brzmienie:
 - „6) zapewnia stosowanie wytycznych zawartych w zbiorze procedur dotyczących inspekcji i wymiany informacji, o których mowa w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2017/1572;”;
 - b) po pkt 6 dodaje się pkt 6a w brzmieniu:
 - „6a) wdraża i aktualizuje system jakości, o którym mowa w art. 3 ust. 3 dyrektywy 2017/1572;”;
- 14) w art. 126a:
- a) w ust. 1:
 - uchyla się pkt 1 i 2,
 - pkt 3 otrzymuje brzmienie:
 - „3) wbrew przepisowi art. 37ah ust. 4 rozpoczyna lub prowadzi badanie kliniczne weterynaryjne;”;

- uchyla się pkt 4 i 5,
- b) uchyla się ust. 2.

Art. 84. W ustawie z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. z 2020 r. poz. 2207) w art. 8d ust. 1 po pkt 5 dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

„6) umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego lub eksperymentu medycznego.”.

Art. 85. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 886 oraz z 2022 r. poz. 974) w art. 8c ust. 1 pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) prowadzi badania kliniczne w rozumieniu ustawy z dnia ... o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. ...);”.

Art. 86. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849 oraz z 2022 r. poz. 64 i 974) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 28 w ust. 2a po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:
„1a) w związku z postępowaniem prowadzonym przez Rzecznika Praw Pacjenta;”;
- 2) w art. 47 w ust. 1:
 - a) po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:
„2a) wykonywanie zadań określonych w przepisach art. 44–60 ustawy z dnia ... o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. ...);”;
 - b) po pkt 10 dodaje się pkt 10a w brzmieniu:
„10a) prowadzenie wykazu stowarzyszeń, posiadających wpis do Krajowego Rejestru Sądowego zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 1989 r. – Prawo o stowarzyszeniach (Dz. U. z 2020 r. poz. 2261), 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 wykaz organizacji pacjentów, zwany dalej „wykazem organizacji pacjentów”.
2. Wykaz organizacji pacjentów 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;
- 6) informację, czy organizacja pacjentów należy do związku stowarzyszeń (federacji), a jeśli tak, to do którego;
- 7) numer Krajowego Rejestru Sądowego, pod którym jest ujawniona organizacja pacjentów.

3. Wykaz organizacji pacjentów jest prowadzony w formie elektronicznej.

4. Rzecznik dokonuje wpisu do Wykazu organizacji pacjentów organizacji pacjentów na jej wniosek. Wpis nie podlega opłacie.

5. Do wniosku o wpis do wykazu organizacji pacjentów, o którym mowa w ust. 4, organizacja pacjentów dołącza kopię statutu stowarzyszenia lub fundacji, wraz ze wskazaniem numeru Krajowego Rejestru Sądowego, pod którym jest ujawniona.

6. Rzecznik udostępni na swojej stronie internetowej wzór wniosku o wpis do organizacji pacjentów.

7. Wykaz organizacji pacjentów podlega aktualizacji w zakresie danych w nim zawartych. Organizacja pacjentów zawiadamia niezwłocznie Rzecznika o zmianie danych zawartych w wykazie organizacji pacjentów, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia zaistnienia zmiany. Brak aktualizacji danych może skutkować podjęciem decyzji o wykreśleniu przez Rzecznika organizacji pacjentów z wykazu organizacji pacjentów.

8. Organizacja pacjentów może złożyć wniosek o wykreślenie jej z wykazu organizacji pacjentów prowadzonego przez Rzecznika. Rzecznik dokonuje wykreślenia organizacji pacjentów z rejestru niezwłocznie, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia złożenia wniosku.

9. Organizacja pacjentów wykreślona z wykazu organizacji pacjentów może złożyć ponowny wniosek o wpis do wykazu organizacji pacjentów. Przepisy ust. 4–7 stosuje się odpowiednio.

10. Wykaz organizacji pacjentów jest jawny. Wykaz organizacji pacjentów jest udostępniany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rzecznika Praw Pacjenta.”.

Art. 87. W ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836 oraz z 2022 r. poz. 974) wprowadza się następujące zmiany:

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

„Art. 2a. 1. Prezes Urzędu udziela porady naukowej w zakresie prowadzenia testów i badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

2. Prezes Urzędu odmawia udzielenia porady naukowej, o której mowa w ust. 1, jeżeli:

- 1) dotyczy ona stosowania przepisów prawa powszechnie obowiązującego regulującego kwestie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych,
- 2) dotyczy ona kwestii uregulowanych w wytycznych europejskich,
- 3) podmiot odpowiedzialny wystąpił w zakresie objętym wnioskiem o wydanie porady do Europejskiej Agencji Leków lub innego właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo uzyskał tę poradę,
- 4) dotyczy ona postępowania toczącego się przed Prezesem Urzędu, Europejską Agencją Leków lub innym właściwym organem państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym,
- 5) przedstawiciel Polski pełni rolę sprawozdawcy w procesie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego w trwającej procedurze centralnej, o której mowa w przepisach rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229)

– o czym informuje pisemnie podmiot zainteresowany otrzymaniem porady naukowej, zwany dalej „wnioskodawcą”.

3. Wnioskodawca składa wnioski do Prezesa Urzędu. Wniosek zawiera następujące informacje:

- 1) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres wnioskodawcy oraz imię i nazwisko osoby upoważnionej, jeżeli dotyczy, wraz ze wskazaniem jej adresu, numeru telefonu i adresu poczty elektronicznej;
- 2) dane dotyczące produktu leczniczego, którego dotyczy wniosek, w tym co najmniej informacje dotyczące nazwy substancji czynnej, wskazań do stosowania, kod ATC, rodzaj produktu, jego postać farmaceutyczną, proponowaną kategorię dostępności;
- 3) szczegółowy zakres porady naukowej;
- 4) informacje w zakresie określonym w ust. 2.

4. Za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 3, wnosi się do Prezesa Urzędu opłatę stanowiącą dochód budżetu państwa w wysokości nieprzekraczającej 52.800 złotych.

5. Wysokość opłaty jest uzależniona od zakresu porady naukowej określonego we wniosku, o którym mowa w ust. 3.

6. Do wniosku, o którym mowa w ust. 3, wnioskodawca dołącza dokumentację odpowiednią do zakresu porady określonego w tym wniosku, dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w ust. 4, oraz kopie otrzymanych wcześniej porad naukowych, jeżeli dotyczy. Dokumentacja dołączana do wniosku, o którym mowa w ust. 3, może być sporządzona w języku polskim lub angielskim.

7. W przypadku nieprzedstawienia dokumentów, o których mowa w ust. 5, Prezes Urzędu wzywa wnioskodawcę do przedstawienia dodatkowych informacji lub dokumentów, w wyznaczonym terminie. W przypadku niezpełnienia dokumentacji w wyznaczonym terminie, Prezes Urzędu nie udziela porady naukowej, o czym informuje wnioskodawcę.

8. Prezes Urzędu niezwłocznie informuje wnioskodawcę o złożeniu kompletnego wniosku.

9. Porada naukowa, o której mowa w ust. 1, jest udzielana na piśmie, w terminie 90 dni od dnia poinformowania wnioskodawcy o złożeniu kompletnego wniosku. W przypadku wezwania wnioskodawcy do przedstawienia dodatkowej dokumentacji zgodnie z ust. 7, termin, o którym mowa w zdaniu pierwszym ulega zawieszeniu.

10. Porada naukowa, o której mowa w ust. 1, nie jest wiążąca w postępowaniach administracyjnych prowadzonych przed Prezesem Urzędu.

11. Do osób udzielających porady naukowej, o której mowa w ust. 1, stosuje się art. 9.

12. Udostępnieniu w trybie ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r. poz. 902) nie podlegają informacje dotyczące danych wnioskodawców i przedmiotu porady naukowej.

13. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres udzielanych przez Prezesa Urzędu porad naukowych, o których mowa w ust. 1, wraz z określeniem wysokości opłat pobieranych za ich udzielenie oraz wzór wniosku o udzielenie porady naukowej, o której mowa w ust. 1, uwzględniając zakres porad naukowych udzielanych w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej i państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym o zbliżonym produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca, nakład pracy związanej z udzieleniem porady i poziom kosztów ponoszonych przez Urząd oraz dane, o których mowa w ust. 3, i konieczność weryfikacji ewentualnego wystąpienia okoliczności wymienionych w ust. 2.”.

2) w art. 4 ust. 1 pkt 1 lit f otrzymuje brzmienie:

„f) prowadzenie inspekcji badań klinicznych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami 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), a w przypadku badań klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych lub badanych produktów leczniczych weterynaryjnych – z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej.”;

3) po art. 9 dodaje się art. 9a w brzmieniu:

„Art. 9a. 1. Osoby, o których mowa w art. 9 ust. 1 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, składają oświadczenie zawierające informację o niepodleganiu niepożądanym wpływom oraz niezależności od sponsora i od badaczy biorących udział w badaniu oraz osób fizycznych lub prawnych finansujących dane badanie kliniczne produktu leczniczego. Osoby wyżej wymienione nie mogą:

- 1) wykonywać działalności gospodarczej lub być członkiem organów spółek handlowych lub przedstawicielem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie 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 osobami odpowiedzialnymi za planowanie lub przeprowadzenie badania klinicznego, będącego przedmiotem oceny organu;
- 5) prowadzić badania klinicznego objętego postępowaniem w wydania pozwolenia lub uczestniczyć w przeprowadzaniu tego badania klinicznego oraz wykonywać zajęcia zarobkowego na podstawie umowy o pracę, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z ośrodkiem badań klinicznych, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, którego dotyczy ocena, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, którego dotyczy ocena;
- 6) być zatrudnione w podmiotach, o których mowa w pkt 1–3.

2. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, składa się Prezesowi Urzędu, a w przypadku Prezesa Urzędu oraz Wiceprezesów Urzędu – ministrowi właściwemu do spraw zdrowia:

- 1) przed zawarciem umowy o pracę, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze;
- 2) w terminie 14 dni od dnia powzięcia informacji o okolicznościach, o których mowa w ust. 1.

3. W przypadku stwierdzenia zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 1, osoba składająca oświadczenie podlega wyłączeniu z postępowania albo nie uczestniczy w ocenie wniosku.

4. Osoby, o których mowa w ust. 1, składają na formularzu oświadczenie o niezachodzeniu okoliczności określonych w ust. 1, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2022 r. poz. 1138), zwane dalej „oświadczeniem o braku konfliktu interesów”. Składający oświadczenie o braku

konfliktu interesów jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

5. Oświadczenie o braku konfliktu interesów zawiera:

- 1) imię i nazwisko osoby składającej oświadczenie;
- 2) informację dotyczącą okoliczności, o których mowa w ust. 1.

6. W przypadku naruszenia obowiązków, o których mowa w ust. 1–3, art. 9 ust. 4 stosuje się odpowiednio.”.

Art. 88. W ustawie z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 451) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2 w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5 i 6 w brzmieniu:
„5) wspieraniu działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej o której mowa w rozdziale 3 ustawy z dnia o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. ...);
6) inicjowanie i rozwijanie działań o charakterze edukacyjnym i szkoleniowym.”;
- 2) 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) prowadzenie działań o charakterze edukacyjnym i szkoleniowym w zakresie innowacji w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.”;
- 3) w art. 21 uchyla się ust. 7;
- 4) w art. 28 ust. 1:
 - a) pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:
„1) dotacja celowa na realizację i finansowanie zadań, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 5 i 8 oraz ust. 2 pkt 1–4;
„2) dotacja podmiotowa na pokrycie bieżących kosztów Agencji związanych z realizacją zadań określonych w ustawie, w tym związanych z realizacją zadań, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1–4 i 7;”;
 - b) po pkt 4 dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

- „5) opłaty, o których mowa w art. 59 ust. 2 ustawy z dnia o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. ...).”;
- 5) w art. 45 ust. 2 pkt 4–10 otrzymują brzmienie:
- „4) 543 999 tys. zł – w 2022 r.;
 - 5) 953 405 tys. zł – w 2023 r.;
 - 6) 1 260 923 tys. zł – w 2024 r.;
 - 7) 1 354 937 tys. zł – w 2025 r.;
 - 8) 1 361 460 tys. zł – w 2026 r.;
 - 9) 1 421 731 tys. zł – w 2027 r.;
 - 10) 1 478 300 tys. zł – w 2028 r.”.

Rozdział 13

Przepisy dostosowujące, przejściowe, i końcowe

Art. 89. 1. Tworzy się Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych.

2. Rzecznik Praw Pacjenta wypłaca świadczenia kompensacyjne wynikające ze szkód powstałych w związku z udziałem w badaniach klinicznych rozpoczętych po dniu wejścia w życie ustawy.

3. Rzecznik Praw Pacjenta we współpracy z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw finansów publicznych, ustali w terminie miesiąca od dnia wejścia w życie ustawy pierwszy plan finansowy Funduszu na okres od 1 dnia miesiąca następującego po dniu wejścia w życie ustawy do dnia 31 grudnia 2022 r.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia powoła członków Komisji Odwoławczej, o której mowa w art. 47 ust. 1, w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

5. Informację, o której mowa w art. 57, Rzecznik Praw Pacjenta przekazuje po raz pierwszy w terminie 2 miesięcy od zakończenia roku kalendarzowego, w którym ustawa weszła w życie.

Art. 90. W przypadku gdy wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne został złożony przed upływem 6 miesięcy po dniu 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 tego dnia.

Art. 91. 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 po dacie 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. 92. 1. Tworzy się Naczelną Komisję Bioetyczną.

2. 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, przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej samodzielnie wyznacza komisję bioetyczną do oceny wniosku.

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

- 1) 15 przedstawicieli, o których mowa w art. 14 ust. 2 pkt 1;
- 2) 6 przedstawicieli, o których mowa w art. 14 ust. 2 pkt 2;
- 3) 6 przedstawicieli, o których mowa w art. 14 ust. 2 pkt 3;
- 4) 3 przedstawicieli, o których mowa w art. 14 ust. 2 pkt 4.

4. 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.

5. Koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej w 2022 r. 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 2022 r. poz. 451).

Art. 93. 1. W latach 2022–2032 maksymalny limit wydatków z budżetu państwa z części pozostającej w dyspozycji Rzecznika Praw Pacjenta będących konsekwencją wejścia w życie art. 44–56 ustawy wynosi 0,96 mln zł, przy czym:

- 1) w 2022 r. – 0,06 mln zł;
- 2) w 2023 r. – 0,1 mln zł;
- 3) w 2024 r. – 0,1 mln zł;
- 4) w 2025 r. – 0,1 mln zł;

- 5) w 2026 r. – 0,1 mln zł;
- 6) w 2027 r. – 0,1 mln zł;
- 7) w 2028 r. – 0,1 mln zł;
- 8) w 2029 r. – 0,1 mln zł;
- 9) w 2030 r. – 0,1 mln zł;
- 10) w 2031 r. – 0,1 mln zł.

2. W latach 2022–2032 maksymalny limit wydatków z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, będących konsekwencją wejścia w życie art. 41 i art. 42, wynosi 69 mln zł, przy czym:

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

3. W przypadku przekroczenia w pierwszym półroczu danego roku 65% limitu, o którym mowa w ust. 1 i 2, lub w przypadku zagrożenia przekroczenia przyjętego na dany rok budżetowy limitu wydatków, wysokość tych wydatków w drugim półroczu obniża się do poziomu gwarantującego, że ten limit nie zostanie przekroczony.

4. Organem właściwym do monitorowania wykorzystania limitu wydatków, o których mowa w ust. 1 i 2, oraz wdrożenia mechanizmu korygującego, o którym mowa w ust. 3, jest Rzecznik Praw Pacjenta.

Art. 94. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 88 pkt 4 lit. a w zakresie pkt 2 oraz art. 92 ust. 5, które wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia;
- 2) art. 87 pkt 1, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2023 r.

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 projekcie ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zwanym dalej „projektem ustawy”.

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.:

- 1) 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;
- 2) systemu oceny etycznej badań klinicznych produktów leczniczych oraz sposobu jej przeprowadzania przez komisje bioetyczne, przy uwzględnieniu terminów określonych w rozporządzeniu 536/2014;
- 3) wymogów językowych dokumentacji;
- 4) wprowadzenia rozwiązań zapewniających ochronę uczestników badań w zakresie systemu odszkodowań (systemu ubezpieczeń);
- 5) zasad odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora;
- 6) wysokości i sposobu uiszczania opłat związanych z badaniem klinicznym;
- 7) zasad finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym;
- 8) zasad i trybu przeprowadzania inspekcji badania klinicznego;
- 9) mechanizmu wsparcia niekomercyjnych badań klinicznych.

W świetle powyższego konieczne stało się opracowanie nowej regulacji w zakresie badań klinicznych, która odpowiadałaby przepisom i standardom prowadzenia badań klinicznych przyjętym na poziomie Unii Europejskiej.

Zgodność z KPO

Projekt ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi jest elementem Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności, zwanym dalej „KPO” – kamieniem milowym w części grantowej D3. Rozwój badań naukowych i sektora farmaceutycznego w odpowiedzi na wzmocnienie odporności systemu ochrony zdrowia.

Zakładany w KPO termin realizacji ww. kamienia milowego to IV kwartał 2022 r. Projekt ustawy w pełni realizuje zobowiązania wynikające z KPO.

Przedmiotowy kamień milowy ma zostać zrealizowany poprzez wejście ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi w życie, która będzie obejmowała swym zakresem:

- przejrzyste zasady oraz
- dodatkowe udogodnienia i mechanizmy zachęcające do prowadzenia badań klinicznych w Polsce oraz poprawiające jakość i usprawniające badania kliniczne w Polsce.

Rozporządzenie 536/2014, regulujące kwestie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi na poziomie Unii Europejskiej, obowiązuje w polskim porządku prawnym bezpośrednio, niemniej jednak wymaga uregulowania na poziomie krajowym kilku kwestii, m.in. systemu oceny etycznej badań klinicznych produktów leczniczych oraz sposobu jej przeprowadzania, wymogów językowych dokumentacji, czy wprowadzenia rozwiązań zapewniających ochronę uczestników badań klinicznych w zakresie systemu odszkodowań. Wszystkie niezbędne kwestie określone w rozporządzeniu 536/2014 są regulowane w projekcie ustawy w sposób przejrzysty, zarówno dla uczestników badań klinicznych, sponsorów tych badań czy też organów zaangażowanych w proces oceny wniosków badań klinicznych. Przedmiotowy projekt ustawy ma również na celu zwiększenie atrakcyjności prowadzenia badań klinicznych, m.in. poprzez zapewnienie przejrzystego systemu prawnego pozbawionego barier o charakterze administracyjno-prawnym. 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. Wychodząc naprzeciw sponsorom badań klinicznych projekt przewiduje również, że dokumentację wniosku badania klinicznego lub jej część będzie można sporządzać w języku angielskim lub w języku polskim, a streszczenie badania wyłącznie w języku polskim.

Ważnym rozwiązaniem zaproponowanym w projekcie ustawy, mającym na celu zagwarantowanie uczestnikom badań klinicznych szybszej i prostszej drogi dochodzenia rekompensaty za poniesione w związku z badaniem klinicznym szkody, jest utworzenie Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych. Dzięki utworzeniu ww. Funduszu uczestnicy badań klinicznych będą mogli w łatwiejszy sposób uzyskać odszkodowania za ewentualne szkody na zdrowiu, które odnieśli w wyniku udziału w badaniu klinicznym.

Zaznaczyć przy tym należy, że powyższe rozwiązanie jest dodatkowym środkiem umożliwiającym uzyskanie odszkodowania bez wchodzenia na drogę sądową i ponoszenia związanych z tym dużych kosztów sądowych. Jednakże uczestnik badania klinicznego będzie miał również prawo do dochodzenia odszkodowania od ubezpieczyciela czy wystąpienia na drogę sądową - wybór sposobu dochodzenia roszczenia będzie należał do uczestnika badania klinicznego.

Dodatkową zachętą do prowadzenia badań klinicznych w Rzeczypospolitej Polskiej będą opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne czy jego istotną zmianę, których wysokość jest regulowana w przedmiotowym projekcie, a które w wielu przypadkach są niższe niż w innych krajach członkowskich Unii Europejskiej.

Poza powyższym, z opisu przedmiotowego kamienia milowego wynika, że projekt ustawy będzie aktualizował również ramy prawne regulujące sektor biomedyczny w Polsce, w tym badania i rozwój, o ile taka aktualizacja zostanie uznana za niezbędną w Rządowym Planie Strategicznym Rozwoju Sektora Biomedycznego w Polsce. Przedmiotowy dokument jest procedowany i aktualnie nie zachodzi potrzeba uwzględniania w projekcie ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi ram prawnych regulujących sektor biomedyczny w Polsce. Mając na uwadze powyższe, przedmiotowy projekt ustawy realizuje założenia reformy (kamienia milowego) zapisane w KPO i załączniku do decyzji wykonawczej Rady UE zatwierdzającej KPO.

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 2021 r. poz. 1977, 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 Klinikzną, 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, z późn. zm.) 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 określa:

- 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 i karnej badacza i sponsora;
- 7) zasady organizacji i funkcjonowania Funduszu Kompensacyjnego 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.

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, projektodawca zdecydował się na wprowadzenie zakazu udziału w badaniach klinicznych żołnierzy w czynnej służbie wojskowej i innych osób pozostających w zależności hierarchicznej, ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażenia zgody oraz osób pozbawionych wolności albo poddanych detencji. Wprowadzenie zakazu udziału w badaniach klinicznych jedynie w odniesieniu do żołnierzy w czynnej służbie wojskowej umożliwi żołnierzom na emeryturze lub rencie, kwalifikującym się do badania klinicznego ze

względu na posiadane schorzenie, uczestnictwo w takim badaniu. Takie rozwiązanie pozwoli na prawidłowe zastosowanie prawa pacjenta do świadczeń zdrowotnych.

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 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 wprawdzie 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 2022 r. poz. 574, z późn. zm.) 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 pielęgniarskie towarzystwa naukowe. Wprowadzono do definicji niekomercyjnego badania klinicznego pojęcie współsponsora, w ślad za art. 72 rozporządzenia 536/2014 – art. 4 ust. 1 pkt 1 projektu ustawy. 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 projektu 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 projektu ustawy.

W art. 4 ust. 1 projektu ustawy zawarto ogólną definicję niekomercyjnego badania klinicznego. Jednocześnie w ust. 2 tego artykułu przewidziano specjalną regulację, będącą wyjątkiem od ust. 1, wprowadzając 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. W przypadku takich podmiotów, gdzie badanie jest finansowane z powyższych źródeł 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. W przypadku takich badań będą one, obok badań spełniających warunki określone w ust. 1, badaniami niekomercyjnymi.

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 lub 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) – art. 5 projektu ustawy. Jednocześnie przewidziano wyłączenie powyższych ograniczeń w stosunku do niekomercyjnych badań klinicznych, finansowanych w całości ze środków publicznych, kształtując w ten sposób dedykowane tylko tym badaniom ułatwienia dla ewentualnej komercjalizacji produktu leczniczego w oparciu o wyniki badania klinicznego finansowanego w całości z takich środków.

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 – art. 6 projektu ustawy. Oznacza to, że w przypadku gdy podmiot prowadzący niekomercyjne badanie kliniczne otrzyma wsparcie w postaci badanych produktów leczniczych uzyskanych od wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego, bezpłatnie lub po obniżonych kosztach, wsparcie merytoryczne, techniczne lub finansowe wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego, badanie nie utraci statusu niekomercyjnego badania klinicznego. W przypadku, gdy takie wsparcie zostałoby pozyskane i nie zostałyby ujawnione we wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne albo wniosku o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego, a niekomercyjne badanie kliniczne uzyskało odpowiednie pozwolenie, badanie straciłoby status niekomercyjnego badania klinicznego.

W art. 7 projektu ustawy przewidziano możliwość 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 2016/679”, w zakresie prawa żądania usunięcia danych osobowych oraz ograniczenie prawa żądania dostępu do danych w trakcie trwania lub w okresie udziału w badaniu klinicznym, i jeżeli ograniczenia te są konieczne do realizacji tych celów.

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 2016/679, 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 2016/679 (przetwarzanie jest niezbędne do celów badań naukowych), które pozwalają na zachowanie większej spójności z zasadami prowadzenia 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 2016/679, 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 jest istotne 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, której 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 art. 7 ust. 1 projektu ustawy przewidziano możliwość ograniczenia stosowania art. 15, 16, 18 i 21 rozporządzenia 2016/679, jeżeli jest prawdopodobne, że prawa określone w tych przepisach uniemożliwią lub poważnie utrudnią realizację celów badania klinicznego, i jeżeli ograniczenia te są konieczne do realizacji tych celów. Wprowadzenie możliwości ograniczenia stosowania art. 15 rozporządzenia 2016/679 (prawo dostępu do danych) jest uzasadnione charakterem metod badawczych, jakie mogą być stosowane przy prowadzeniu badań klinicznych (w szczególności dotyczy to badań z użyciem placebo) i związaną z nimi koniecznością wykluczenia możliwości pozyskania przez uczestnika na etapie badania informacji o tym co podano uczestnikowi (lek czy placebo). W odniesieniu do art. 16 rozporządzenia 2016/679 (prawo sprostowania danych), istnieje ryzyko nadużywania tego prawa, co może utrudniać lub uniemożliwiać realizację celu badania klinicznego. Niedopuszczalna z punktu widzenia metodyki badań jest możliwość ingerencji podmiotu danych w wyniki badania klinicznego. Podobna uwaga odnosi się do skutków stosowania art. 18 rozporządzenia 2016/679 (prawo do ograniczenia przetwarzania), bowiem jego zastosowanie w praktyce uniemożliwi prowadzenie badania klinicznego i może wpływać na integralność dokumentacji tego badania, pociągając za sobą wątpliwości dotyczące jego wyników. Ograniczenie przetwarzania polega bowiem na obowiązku pozostawienia danych bez możliwości ich wykorzystania dla innych celów (w tym również celów badawczych). Wprowadzenie możliwości ograniczenia stosowania prawa sprzeciwu (art. 21 rozporządzenia 2016/679) również może mieć znaczenie praktyczne, pomimo, że badania kliniczne są oparte głównie o przesłankę realizacji badań naukowych (art. 9 ust. 2 lit. j rozporządzenia 2016/679) lub przesłankę realizacji celów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego, takich jak zapewnienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych (art. 9 ust. 2 lit. i rozporządzenia 2016/679). Jednakże, w praktyce w niektórych przypadkach, przetwarzanie danych może być również oparte o przesłanki opisane w art. 6 ust. 1 lit. c, e lub f rozporządzenia 2016/679, do których prawo sprzeciwu będzie się odnosiło. W zakresie podstawy prawnej zawartej w art. 6 ust. 1 lit. e i f rozporządzenia 2016/679 jest możliwe wniesienie prawa sprzeciwu (może to dotyczyć np. przetwarzania

danych dla potrzeb rozliczenia kosztów przejazdu uczestników na badania), co w praktyce może uniemożliwić wykonanie niektórych czynności niezbędnych do wykonania badania klinicznego. W porównaniu z prawami wynikającymi z art. 15, 16 i 18 rozporządzenia 2016/679, ograniczenie prawa sprzeciwu (art. 21 rozporządzenia 2016/679) ma w praktyce prowadzenia badań klinicznych mniejsze znaczenie praktyczne.

Zgodnie z art. 89 ust. 2 rozporządzenia 2016/679 możliwość wyłączenia art. 15, 16, 18 i 21 uzależniona jest od wprowadzenia odpowiednich warunków i zabezpieczeń dla praw i wolności osoby, której dane dotyczą, w art. 7 ust. 2 projektu ustawy wskazano, iż przy przetwarzaniu danych osobowych w badaniu klinicznym, administrator danych wdraża odpowiednie zabezpieczenia techniczne i organizacyjne praw i wolności osób fizycznych, których dane osobowe są przetwarzane, zgodnie z rozporządzeniem 2016/679. Zabezpieczenia te będą wdrażane w szczególności przez pseudonimizację albo szyfrowanie danych, nadawanie uprawnień do ich przetwarzania minimalnej liczbie osób niezbędnych do realizacji badań klinicznych jako badań naukowych, kontrolę dostępu do pomieszczeń, w których przechowywane są dokumenty zawierające dane osobowe, oraz opracowanie procedury określającej sposób zabezpieczenia danych.

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. 8 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 lub II 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 art. 8 ust. 2 projektu ustawy wskazano, że organem właściwym do prowadzenia postępowań, o których mowa w ust. 1, jest Prezes Urzędu. Zgodnie z art. 8 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 lub II sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego, zobowiązanie sponsora do zmiany dowolnego aspektu badania klinicznego, cofnięcie pozwolenia na badanie kliniczne, zawieszenie lub podjęcie uprzednio zawieszzonego badania klinicznego, następuje w drodze decyzji Prezesa Urzędu. Mając na uwadze, że ww. decyzje Prezesa Urzędu są decyzjami administracyjnymi, w celu uniknięcia wątpliwości, w art. 8 ust. 4 projektu ustawy wskazano, iż do odwołań od tych decyzji w zakresie nieuregulowanym niniejszą ustawą, zastosowanie będą miały przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, z późn. zm.).

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 art. 9 projektu ustawy określono wymagania językowe w zakresie dokumentów wskazanych w załączniku I i II rozporządzenia 536/2014. W art. 9 ust. 1 projektu ustawy określono, że dokumentacja pierwotnego wniosku wymieniona w załączniku I rozporządzenia 536/2014 w pkt B-I oraz Q-T jest sporządzana w języku angielskim lub w języku polskim, 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 jest sporządzana w języku angielskim lub w języku polskim, 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. Natomiast dodatkowe informacje podawane na opakowaniu badanego produktu leczniczego i pomocniczego produktu leczniczego są oznakowane zgodnie z art. 66-68 rozporządzenia 536/2014 w języku polskim – art. 9 ust. 2 projektu ustawy.

W art. 10 projektu ustawy określono, że badanie kliniczne można rozpocząć po uzyskaniu decyzji o wydaniu pozwolenia na badanie kliniczne, z zastrzeżeniem art. 8 ust. 6 rozporządzenia 536/2014.

Art. 11 projektu ustawy 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.

Z art. 44 ust. 2 i 3 rozporządzenia 536/2014 wynika obowiązek współpracy państw członkowskich w zakresie oceny informacji zgłaszanych zgodnie z art. 42 (zgłoszenia dotyczące podejrzewanych niespodziewanych poważnych działań niepożądanych) i art. 43 (coroczne sprawozdanie sponsora) tego rozporządzenia. W związku z powyższym, w art. 12 projektu ustawy wskazano, iż Urząd będzie podmiotem biorącym udział w ocenie informacji zgłaszanych na podstawie powyższych przepisów rozporządzenia 536/2014.

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 są przekazywane dane i informacje dotyczące badań klinicznych. W art. 13 projektu ustawy wskazano, że rolę punktu kontaktowego w Rzeczypospolitej Polskiej, w rozumieniu art. 83 rozporządzenia 536/2014, będzie pełnił Urząd. W związku z powyższym, Prezes Urzędu będzie nadawał dostęp do portalu UE Przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych, 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 4 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 Agencji Badań Medycznych, jednakże niezależnie od 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. 14 ust. 2, będzie wchodziło nie więcej:

- 1) niż 15 przedstawicieli w dyscyplinie naukowej: nauki medyczne, nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu, posiadających co najmniej 10 lat doświadczenia zawodowego w zakresie:
 - a) wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, farmaceuty lub
 - 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 stosowaniem prawa medycznego lub tworzeniem projektów aktów normatywnych związanych z prawem medycznym oraz z prawem farmaceutycznym;
- 4) 3 przedstawicieli organizacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjentów. w szczególności, o których mowa w art. 47 ust. 1 pkt 10a ustawy o z dnia 6 listopada

2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849 oraz z 2022 r. poz. 64 i 974).

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 wniosek 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 art. 14 ust. 3 projektu ustawy, 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 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;
- 7) nie posiada akcji lub udziałów w spółkach handlowych wykonujących powyższą działalność;
- 8) nie jest kierownikiem apteki szpitalnej uczestniczącej w badaniach klinicznych, kierownikiem apteki z siecią aptek i kierownikiem hurtowni farmaceutycznej;
- 9) nie jest zatrudniony w podmiotach wykonujących powyższą działalność.

Członek Naczelnej Komisji Bioetycznej, z wyjątkiem przedstawicieli organizacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjentów, będzie musiał również posiadać tytuł zawodowy magistra lub równorzędny w odpowiedniej dyscyplinie naukowej.

Członków Naczelnej Komisji Bioetycznej będzie powoływał i odwoływał minister właściwy do spraw zdrowia – art. 14 ust. 4 projektu ustawy. Kandydatów na członków Naczelnej Komisji Bioetycznej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia przedstawia Prezes Agencji Badań Medycznych i organizacje, o których mowa w art. 14 ust. 2 pkt 4 projektu ustawy. W projekcie ustawy przyjęto zasadę, że kadencja członków Naczelnej Komisji Bioetycznej trwa 4 lata – art. 14 ust. 5 projektu 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. 25 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;
- 3) na wniosek organizacji, której celem statutowym jest ochrona praw pacjentów, w odniesieniu do jej przedstawiciela.

Jednocześnie w przypadku odwołania członka ze składu Naczelnej Komisji Bioetycznej, jej skład zostanie uzupełniony przez nowego członka powołanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia – art. 14 ust. 6 i 7 projektu 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 przypadku jego nieobecności jego zastępca, którzy będą powoływani i odwoływani przez ministra właściwego do spraw zdrowia spośród członków Naczelnej Komisji Bioetycznej – art. 14 ust. 8 i 9 projektu ustawy.

W art. 14 ust. 10 projektu ustawy wskazano, iż członek Naczelnej Komisji Bioetycznej nie mógł być członkiem komisji bioetycznych, o których mowa w art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, działających jako komisje etyczne, zwanych dalej „komisjami bioetycznymi”. Zakaz łączeni członkostwa w Naczelnej Komisji Bioetycznej i komisji bioetycznej jest uzasadniony tym, iż komisja bioetyczna, po spełnieniu określonych warunków, będzie mogła również sporządzać oceny etycznej badania klinicznego.

W art. 15 ust. 1 projektu 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 będzie należało:

- 1) sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego, zgodnie z zasadami określonymi w art. 17 projektu ustawy;

- 2) 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;
- 3) współpraca z Prezesem Urzędu w zakresie oceny etycznej badania klinicznego;
- 4) rozpatrywanie wniosków o wpis na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego, zwanej dalej „listą” i prowadzenie listy.

Jak zostało powyżej wskazane, jednym zadań Naczelnej Komisji Bioetycznej będzie prowadzenie szkoleń dla członków komisji bioetycznych oraz pracowników obsługujących te komisje. Szkolenia te będą dotyczyły zakresu bioetyki i metodologii badań naukowych z udziałem ludzi lub z użyciem ludzkiego materiału biologicznego. Zakres szkoleń będzie się pokrywał. Należy zauważyć, że w ramach przygotowywania uruchomienia specjalnego portalu UE do obsługi wniosków o pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych, takie szkolenia są już prowadzone przez Europejską Agencję Leków za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych. Zakres merytoryczny szkoleń nie powinien być określany ustawowo, aby możliwe było elastyczne dostosowanie tematyki szkoleń do potrzeb komisji bioetycznych i ich pracowników.

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 – art. 15 ust. 3 projektu ustawy. Administratorem danych, które są przetwarzane przez Naczelną Komisję Bioetyczną jest Naczelna Komisja Bioetyczna. W przepisach art. 15 ust. 4–5 projektu ustawy reguluje kwestie związane z ochroną danych osobowych w związku z pracą w portalu UE. 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. Określone zostało również, że Naczelna Komisja Bioetyczna przetwarza dane zwykle m.in. członków komisji bioetycznych wpisanych na listę lub członków komisji bioetycznych, które ubiegają się o wpis na listę obejmujące imię i nazwisko, adres korespondencyjny, dane kontaktowe wskazane przez tą

osobę, dane dotyczące wykształcenia oraz kwalifikacji zawodowych – art. 15 ust. 7 projektu ustawy. Natomiast w art. 15 ust. 8 projektu ustawy wskazano, iż dane zwykłe członków komisji bioetycznych przetwarzane w celu sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego są przechowywane przez okres 5 lat od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie kliniczne, o ile przepisy prawa powszechnie obowiązującego nie stanowią inaczej, dane zwykłe członków komisji bioetycznych przetwarzane w celu organizacji szkoleń dla członków komisji bioetycznych są przechowywane przez okres roku od zakończenia szkolenia, dane członków komisji bioetycznych, które ubiegają się o wpis na listę są przechowywane do momentu wpisania na listę komisji bioetycznych, dane zwykłe ekspertów, o których mowa w art. 29 ust. 4 i 5 projektu ustawy, oraz przedstawiciela podmiotów, o których mowa w art. 29 ust. 3 projektu ustawy, są przechowywane przez okres 5 lat od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie kliniczne, o ile przepisy prawa powszechnie obowiązującego nie stanowią inaczej, a dane członków komisji bioetycznej, która nie została wpisana na listę, są przechowywane przez okres 6 miesięcy od daty odmowy wpisania komisji bioetycznej na listę, a następnie są usuwane, jeżeli nie zostanie złożony ponownie wniosek o wpis na listę.

W art. 16 projektu ustawy uregulowano kwestie związane z wynagradzaniem członków Naczelnej Komisji Bioetycznej za sporządzanie ocen etycznych oraz z kosztami działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej, w tym wynagrodzeń osobowych obsługi Naczelnej Komisji Bioetycznej. Koszty wynagrodzeń członków Naczelnej Komisji Bioetycznej, jak i pozostałe koszty, będą pokrywane z opłat wnoszonych na rachunek bankowy Agencji przez podmioty składające wnioski o wydanie pozwolenia na badania kliniczne.

W projekcie ustawy określono również wysokość i zasady wynagradzania członków Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz wysokości środków przekazywanych komisjom bioetycznym, które będą sporządzały ocenę etyczną badania klinicznego. Projekt ustawy przewiduje, że w przypadku, gdy ocena etyczna badania klinicznego będzie sporządzana przez Naczelną Komisję Bioetyczną, opłata złożona przez podmiot składający wniosek wnoszona na rachunek bankowy Agencji będzie przeznaczana:

- 1) na wynagrodzenia członków zespołu opiniującego dany wniosek – 65% wysokości tej opłaty; kwota ta dzielona będzie równo pomiędzy członków zespołu opiniującego oraz

w przypadku powołania przedstawiciela, o którym mowa w art. 29 ust. 3, i eksperta, o którym mowa w art. 29 ust. 4 i 5 ustawy;

- 2) na koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej i koszty wynagrodzeń osobowych obsługi Naczelnej Komisji Bioetycznej – 35% wysokości tej opłaty; w ramach tej puli środków 5% kwoty będzie przeznaczane na wynagrodzenie przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej a 3% kwoty na wynagrodzenie zastępcy przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej.

Natomiast w przypadku, gdy ocena etyczna badania klinicznego będzie sporządzana przez komisję bioetyczną wyznaczoną przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej, opłata złożona przez podmiot składający wniosek wnoszona na rachunek bankowy Agencji:

- 1) będzie przekazywana, w wysokości 65% tej opłaty, komisji bioetycznej, która będzie sporządzała opinię etyczną; kwota ta dzielona będzie równo pomiędzy członków komisji bioetycznej opiniujących wnioski oraz w przypadku powołania przedstawiciela, o którym mowa w art. 29 ust. 3, i eksperta, o którym mowa w art. 29 ust. 4 i 5 ustawy;
- 2) będzie przeznaczana, w wysokości 35% tej opłat, na koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej; również w ramach tej puli środków 5% kwoty będzie przeznaczane na wynagrodzenie przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej a 3% kwoty na wynagrodzenie zastępcy przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej.

Ponadto, w art. 16 projektu ustawy określono, że obsługę Naczelnej Komisji Bioetycznej zapewnia Agencja Badań Medycznych. Regulamin Naczelnej Komisji Bioetycznej, który zostanie określony przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia, będzie regulował takie kwestie jak: tryb pracy Naczelnej Komisji Bioetycznej, sposób wynagradzania członków Naczelnej Komisji Bioetycznej i komisji bioetycznych, sposób prowadzenia szkoleń dla członków komisji bioetycznych oraz osób zapewniających obsługę komisji bioetycznych.

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 art. 20 ust. 1 projektu 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 dentystry. Wpis na listę uprawnionych komisji bioetycznych będzie następował na wniosek tej komisji – art. 17 ust. 2 projektu ustawy. 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 – art. 17 ust. 4 projektu ustawy. 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 – art. 17 ust. 5 projektu ustawy.

W celu zapewnienia przez komisje bioetyczne ubiegające się o wpis jak najwyższego poziomu opracowywania ocen etycznych wniosków w art. 19 projektu 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.

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 – art. 20 ust. 1 projektu ustawy. 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 – art. 19 ust. 1 i 2 projektu ustawy.

W rozdziale 5 projektu ustawy uregulowano funkcjonowanie komisji bioetycznych sporządzających oceny etyczne wniosków oraz zasady ich współpracy z Urzędem.

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. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wyznaczając komisję bioetyczną z listy, udostępnia jej wnioski i dokumentację badania klinicznego w portalu UE – art. 20 ust. 3 projektu ustawy.

Zgodnie z art. 21 ust. 1 projektu ustawy do zadań komisji bioetycznej należy:

- 1) sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego objętego wnioskiem o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego, uwzględniającej 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 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 istotnej zmiany badania klinicznego objętej wnioskiem o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego, uwzględniającej 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.

W celu zapewnienia sporządzania rzetelnych ocen etycznych, w art. 22–28 projektu ustawy przewidziano rozwiązania umożliwiające uzyskiwanie przez Naczelną Komisję Bioetyczną czy komisje bioetyczne dodatkowych informacji od sponsora (czyli możliwość zadawania pytań). Ocena etyczna może być pozytywna, pozytywna warunkowa lub negatywna. W swojej ocenie komisja może również zwrócić się o dodatkowe informacje od sponsora. W takim przypadku musi być zapewniona możliwość oceny uzupełnień. Wskazane jest również, aby pytania były przygotowywane w wersji dwujęzycznej (w języku polskim i angielskim). Przepisy te zapewnią ww. komisjom większy udział w procesie wydawania pozwolenia np. na rozpoczęcie badania klinicznego. W projektowanych przepisach określone zostały również terminy, w których ostateczne oceny etyczne muszą zostać przekazane do Prezesa Urzędu.

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 art. 29 ust. 1 i 2 projektu 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: nauki medyczne, nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu i co najmniej 10 lat doświadczenia zawodowego w zakresie: wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, farmaceuty lub prowadzenia badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, w szczególności badań klinicznych;
- 2) jeden członek posiadający wykształcenie w dyscyplinie naukowej: filozofia, nauki teologiczne, i co najmniej 5 lat doświadczenia zawodowego w zakresie bioetyki;
- 3) jeden członek posiadający wykształcenie w dyscyplinie nauki prawne i co najmniej 3 lata doświadczenia zawodowego w zakresie wykonywania wymagających wiedzy prawniczej czynności bezpośrednio związanych ze stosowaniem prawa medycznego lub tworzeniem projektów aktów normatywnych związanych z prawem medycznym oraz z prawem farmaceutycznym.

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 określonych powyżej; stowarzyszeń, których celem statutowym jest ochrona praw pacjentów, zespół opiniujący będzie miał obowiązek zasięgnąć ich opinii wyznaczając jej zakres i termin wydania – art. 29 ust. 3 projektu 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 opinii eksperta; z udziałem osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody – nie wchodzi lekarz specjalista z dziedziny medycyny, której dotyczy badanie kliniczne, komisja bioetyczna zasięga opinii eksperta w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne,

wyznaczając jej zakres i termin wydania. Dodatkowo, w przypadku złożonej problematyki objętej protokołem badania klinicznego, przewodniczący zespołu opiniującego może zasięgnąć opinii ekspertów – art. 29 ust. 5 projektu ustawy. Koszty takiej dodatkowej opinii pokrywa Naczelna Komisja Bioetyczna albo wyznaczona do oceny etycznej komisja bioetyczna – art. 29 ust. 6 projektu ustawy.

W art. 30 ust. 1 projektu 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 roboczych od dnia otrzymania wniosku – art. 30 ust. 2 projektu ustawy.

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 art. 31 ust. 1 projektu 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, rodzeństwo oraz krewny i powinowaty do 2 stopnia w linii prostej, przedstawiciel, o którym mowa w art. 29 ust. 3, ekspert, o którym mowa w art. 29 ust. 4 i 5, oraz osoba, z którą 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 powyższą działalność;

- 3) posiadać akcji lub udziałów w spółkach handlowych i spółdzielniach wykonujących powyższą działalność;
- 4) być osobą odpowiedzialną za planowanie lub przeprowadzenie badania klinicznego, będącego przedmiotem oceny etycznej;
- 5) prowadzić badania klinicznego objętego postępowaniem w sprawie sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego lub uczestniczyć w przeprowadzaniu tego badania klinicznego oraz pełnić funkcji zarządczej w ośrodku badawczym, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, którego dotyczy ocena;
- 6) 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. W przypadku wątpliwości co do prawidłowości treści ww. oświadczenia, przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej będzie przekazywał oświadczenie do weryfikacji Centralnego Biura Antykorupcyjnego. Jednocześnie zaistnienie takich okoliczności będzie stanowić podstawę do bezwzględnego odwołania członka ze składu zespołu opiniującego lub do zasięgnięcia opinii innej osoby, w przypadku przedstawiciela, o którym mowa w art. 29 ust. 3, lub eksperta, o którym mowa w art. 29 ust. 4 i 5 – art. 29 ust. 2–4 projektu ustawy.

W art. 32 i 33 projektu 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. Nieosiągnięcie wymaganej większości głosów będzie skutkowało negatywną oceną wniosku. 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 – art. 32 projektu ustawy. Przyjęta w drodze uchwały ocena etyczna, jest wprowadzana do portalu UE niezwłocznie – art. 33 projektu ustawy.

Ocena etyczna sporządzana przez Naczelną Komisję Bioetyczną lub komisje bioetyczne jest częścią składową decyzji wydawanej przez Prezesa Urzędu, stąd też nie przysługuje od

niej odwołanie – art. 34 projektu ustawy. Niemniej jednak określono, że w przypadku, gdy podstawą odwołania od decyzji Prezesa Urzędu jest negatywna ocena etyczna badania klinicznego, Prezes Urzędu w terminie 3 dni roboczych od otrzymania odwołania, zwraca się do Naczelnej Komisji Bioetycznej o wydanie ponownej oceny etycznej. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wyznacza komisję bioetyczną, która wyda ponowną ocenę. Jeżeli pierwsza ocena została wydana przez wyznaczoną komisję bioetyczną, ponowną ocenę wydaje inna komisja bioetyczna albo Naczelna Komisja Bioetyczna. Natomiast jeżeli pierwsza ocena została wydana przez Naczelną Komisję Bioetyczną, ponowną ocenę wydaje wyznaczona komisja bioetyczna albo zespół opiniujący Naczelnej Komisji Bioetycznej w innym składzie.

Projektowany rozdział 6 ustawy określa obowiązki sponsora, głównego badacza i badacza. W art. 36 ust. 1 projektu ustawy określono, że do obowiązków sponsora badania klinicznego należy realizacja obowiązków wynikających z rozporządzenia nr 536/2014 oraz uzyskanie w formie pisemnej zgody głównego badacza i badacza na dostęp do dokumentów źródłowych.

Konieczność uzyskania przez sponsora pisemnej zgody głównego badacza i badacza na dostęp do dokumentów źródłowych wynika z załącznika nr 1 do rozporządzenia 536/2014, pn. Dokumentacja pierwotnego wniosku, część D pn. Protokół, pkt 17 lit. ah wynika, że protokół zawiera przynajmniej „oświadczenie sponsora (w protokole albo w oddzielnym dokumencie) potwierdzające, że badacze i instytucje zaangażowane w badanie kliniczne zezwolą na monitorowanie badania klinicznego, audyty oraz inspekcje organów regulacyjnych, w tym na bezpośredni dostęp do danych źródłowych i dokumentów”.

Art. 36 ust. 2 projektu ustawy stanowi natomiast, że jeżeli do przetwarzania, w celu naukowym w zakresie niezbędnym do realizacji badania klinicznego, 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 (tj. sposób

przewodzenia dokumentacji badania klinicznego umożliwiającą prześledzenie wstecz przebiegu badania i wszelkich związanych z nim zdarzeń i decyzji);

- 4) wskazania osób dopuszczonych do przetwarzania danych uzyskanych w związku z badaniem klinicznym.

W art. 36 ust. 3 projektu ustawy wprowadzono zobowiązanie sponsora do zapewnienia możliwości porównania danych przetworzonych z danymi oryginalnymi w przypadku, gdy zgromadzone dane ulegną przetworzeniu.

Art. 37 projektu 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 dentyista, 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 dentyista.

Zgodnie z art. 38 projektu ustawy badacz jest obowiązany do realizacji obowiązków wynikających z rozporządzenia nr 536/2014.

Rozdział 7 projektu 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 wyrządzenie szkody uczestnikowi badania klinicznego wynikające z ich działania lub zaniechania – art. 39 projektu ustawy. Badacz i sponsor nie będą ponosić odpowiedzialności solidarnej w rozumieniu ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny – zarówno badacz jak i sponsor, każdy odrębnie, będzie ponosił odpowiedzialność za wyrządzenie szkody uczestnikowi badania klinicznego wynikające z jego działania lub zaniechania.

Podkreślić należy, że wprowadzenie odpowiedzialności solidarnej badacza i sponsora, oznaczałoby drastyczne zwiększenie odpowiedzialności badacza za działania sponsora, na które nie ma on żadnego wpływu. Należy zauważyć, że celem rozporządzenia 536/2014 jest zwiększenie bezpieczeństwa badań klinicznych, dlatego też w projektowanej ustawie wprowadzono co do zasady obowiązkowe ubezpieczenie badacza oraz sponsora, jak również dodatkowo dochodzenie odszkodowania ze specjalnie powoływanego Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych. Mając na względzie powyższe, a w szczególności zwiększenie bezpieczeństwa badań klinicznych, nie zasadne jest wprowadzenie tak daleko idącego rozszerzenia odpowiedzialności jak odpowiedzialność solidarna badacza i sponsora.

Zgodnie z art. 40 ust. 1 projektu 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. Przewidziane zwolnienie sponsora z obowiązku zawarcia umowy ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej za szkody powstałe w związku z prowadzeniem badania klinicznego o niskim stopniu interwencji jest dopuszczalne, zgodnie z rozporządzeniem 536/2014. Badania kliniczne o niskim stopniu interwencji wiążą się z bardzo niskim ryzykiem dla uczestników związanych z wystąpieniem uszczerbku na zdrowiu związanym z udziałem w badaniu klinicznym. Jednocześnie w projekcie ustawy przewidziano obowiązek dołączenia przez sponsora do wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne dowodu ubezpieczenia potwierdzającego zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia – art. 40 ust. 3 projektu ustawy. Ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej objęta jest odpowiedzialność cywilna badacza i sponsora za szkodę polegającą na uszkodzeniu ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci uczestnika badania klinicznego, w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, wyrządzoną w związku z prowadzeniem badania klinicznego – art. 40 ust. 4 projektu ustawy. Jednocześnie uzasadnione jest, aby z zakresu tego ubezpieczenia wyłączyć odpowiedzialność za enumeratywnie określone w art. 40 ust. 5 szkody - wyłączenia zawierają przypadki społecznie uzasadnione oraz sytuacje nadzwyczajne, którym nie można zapobiec. Termin powstania obowiązku ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej został uzależniony od dnia złożenia wniosku o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego. Obowiązek ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej będzie powstawał najpóźniej w dniu złożenia tego wniosku.

Natomiast w art. 40 ust. 8 określono minimalną sumę gwarancyjną ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz wszystkich zdarzeń, których skutki są objęte umową ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, uzależniając ją liczby uczestników badania klinicznego przyjmujących badany produkt leczniczy lub znajdujących się w grupie kontrolnej. W zależności od liczby uczestników minimalna suma gwarancyjna będzie wynosić równowartość w złotych:

- 1) w przypadku liczby uczestników badania klinicznego do 50 osób – 500.000 euro;
- 2) w przypadku liczby uczestników badania klinicznego powyżej 50 osób – 1.000.000 euro.

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 Kompensacyjnego Badań Klinicznych, ze środków którego będą wypłacane świadczenia uczestnikom badań. Należy zauważyć, że na gruncie obecnie obowiązujących przepisów jedyną drogą do uzyskania odszkodowania z tytułu szkód poniesionych w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym jest dochodzenie roszczeń (w oparciu o zasadę winy) od ubezpieczyciela lub wytoczenie sprawy sądowej, co skutkuje znikomą liczbą wypłacanych odszkodowań.

Podobnie jak w przypadku rozwiązań przyjętych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta w odniesieniu do ustalania odszkodowania i zadośćuczynienia w odniesieniu do zdarzeń medycznych (będących następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych w szpitalu), w projektowanej ustawie wprowadzono dodatkowe rozwiązanie w celu podwyższenia ochrony pacjenta – uczestnika badań klinicznych, ułatwiające mu uzyskanie odszkodowania za ewentualne szkody na zdrowiu, które odniósł w wyniku udziału 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. W modelu tym nie ma przy tym wymogu udowodnienia, by szkoda była wynikiem zawinionego zachowania.

Zgodnie z projektem każdy sponsor przed rozpoczęciem badania klinicznego będzie wnosił wpłatę na Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych, zwany dalej „Funduszem”,

będący państwowym funduszem celowym, którego dysponentem będzie Rzecznik Praw Pacjenta.

Przychodami Funduszu, zgodnie z art. 41 projektu ustawy, będą: wpłaty od sponsorów badań klinicznych, opłaty od wniesionych wniosków i odwołań, odsetki od zgromadzonych środków, darowizny, spadki i zapisy oraz inne wpływy. Ze środków Funduszu będą pokrywane koszty związane z realizacją wypłat świadczeń kompensacyjnych, zwroty opłat w przypadku uwzględnienia odwołania, odsetki za nieterminowe wypłaty świadczeń kompensacyjnych, koszty bezpośrednio związane z bieżącym funkcjonowaniem Funduszu, a także koszty związane z prowadzeniem postępowań w sprawie świadczenia kompensacyjnego oraz obsługi i funkcjonowania Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych i Komisji Odwoławczej.

Zgodnie z art. 42 projektu 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. Wysokość wpłaty na Fundusz będzie uzależniona od liczby uczestników badania klinicznego przyjmujących badany produkt leczniczy lub znajdujących się w grupie kontrolnej. Dlatego też przyjęto, iż wysokość wpłaty na Fundusz będzie wynosiła równowartość w złotych:

- 1) w przypadku liczby uczestników badania klinicznego do 20 osób – 2 000 euro;
- 2) w przypadku liczby uczestników badania klinicznego od 21 do 50 osób – 4 000 euro;
- 3) w przypadku liczby uczestników badania klinicznego od 51 – 100 osób – 6 000 euro;
- 4) w przypadku liczby uczestników badania klinicznego powyżej 100 osób – 10 000

euro.

Projektowana wysokość wpłaty na Fundusz zagwarantuje płynność finansową Funduszu i posiadanie środków na realizację zadań ustawowych, w szczególności wypłatę świadczeń na rzecz uczestników badań klinicznych. Wysokość wpłat wnoszonych przez sponsorów badań klinicznych powinna zatem zapewniać odpowiednią ilość środków i zabezpieczać nieprzerwane i terminowe dokonywanie wypłat świadczeń kompensacyjnych, a także pokrywanie innych kosztów związanych z prowadzeniem postępowań w sprawie świadczenia kompensacyjnego oraz obsługi i funkcjonowania Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych i Komisji Odwoławczej, celem załatwiania spraw z dochowaniem ustawowych terminów. Rzecznik Praw Pacjenta, jako dysponent Funduszu, powinien na bieżąco monitorować stan ww. środków i w razie zagrożenia płynności

finansowej Funduszu – odpowiednio wcześniej zasygnalizować tę kwestię ministrowi właściwemu do spraw zdrowia celem zwiększenia wysokości wpłat poprzez zmianę akty wykonawczego do ustawy. Zwrot składek przekazanych na Fundusz będzie dopuszczalny wyłącznie w przypadku gdy: sponsor nie otrzyma pozwolenia na badanie kliniczne; pozwolenie na badanie kliniczne wygaśnie lub zostanie cofnięte przez rozpoczęciem badania klinicznego albo gdy z innych przyczyn badanie kliniczne nie zostanie rozpoczęte; wpłata zostanie dokonana w kwocie przewyższającej wysokość składki; wpłata zostanie dokonana przez podmiot niezobowiązany względem Funduszu. W takim przypadku sponsor oraz podmiot niezobowiązany będzie mógł wystąpić o zwrot wpłaty. Roszczenia te przedawniają się z upływem 3 lat.

Rzecznik Praw Pacjenta będzie uprawniony do weryfikowania prawidłowości wysokości wniesionej wpłaty na Fundusz na podstawie danych zawartych w bazie danych UE, o której mowa w art. 81 rozporządzenia 536/2014 – art. 45 projektu ustawy.

W projekcie ustawy uregulowano szczegółową procedurę występowania z wnioskiem do Rzecznika Praw Pacjenta o otrzymanie świadczenia przez uczestnika badań klinicznych w związku ze szkodą powstałą na skutek udziału w badaniu klinicznym. Wniosek ten będzie inicjował postępowanie administracyjne, w związku z czym w zakresie nieuregulowanym w ustawie zastosowanie znajdą przepisy kodeksu postępowania administracyjnego. Stroną tego postępowania będzie wnioskodawca.

Osobą uprawnioną do złożenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego jest uczestnik badania klinicznego, a w przypadku śmierci uczestnika badania klinicznego – osoba najbliższa. W przypadku osoby, która nie może działać samodzielnie, z wnioskiem występuje jej przedstawiciel ustawowy. Złożenie wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego będzie podlegać opłacie w wysokości 300 zł. Stosownie do ogólnych zasad postępowania administracyjnego, w przypadku niewątpliwej niemożności poniesienia przez stronę opłaty, organ może ją zwolnić w całości lub w części od jej ponoszenia.

Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego może być złożony w terminie roku od dnia, w którym wnioskodawca dowiedział się o uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia albo o śmierci 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. 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.

Rzecznik Praw Pacjenta udostępni na stronie internetowej urzędu obsługującego ten organ wzór wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego umożliwiający podanie wymaganych danych i informacji w postaci elektronicznej albo postaci papierowej, a także umożliwi przesłanie wniosku w postaci elektronicznej wraz z załącznikami z zapewnieniem bezpieczeństwa przekazywanych danych i informacji.

Postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego nie wszczyna się, a wszczęte umarza w przypadku, gdy w związku z tym samym zdarzeniem prawomocnie osądzono sprawę o odszkodowanie lub zadośćuczynienie albo gdy toczy się postępowanie cywilne w sprawie o odszkodowanie lub zadośćuczynienie.

Przewiduje się powołanie przy Rzecznika Praw Pacjenta Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, do zadań którego należało będzie wydawanie w toku postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego opinii w przedmiocie wystąpienia uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci uczestnika badania klinicznego w wyniku udziału w badaniu klinicznym, a także charakteru następstw zdrowotnych oraz stopnia dolegliwości wynikających z uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia. Członkowie Zespołu będą ekspertami (biegłymi), niezależnymi od sponsora i badacza badania oraz będą posiadać określone doświadczenie i wiedzę.

Prowadząc postępowanie Rzecznik Praw Pacjenta będzie miał prawo wezwać wnioskodawcę, sponsora i badacza oraz podmiot leczniczy udzielający świadczeń zdrowotnych uczestnikowi badań do udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia dokumentów niezbędnych do rozpatrzenia sprawy. W przypadku braku realizacji obowiązku udzielenia odpowiedzi przez sponsora lub badacza Rzecznik Praw Pacjenta będzie mógł nałożyć, w drodze decyzji, karę pieniężną do wysokości 50 000 złotych. Jest to rozwiązanie analogiczne do przyjętego w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta w odniesieniu do postępowania w sprawie stosowania praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów.

Decyzja administracyjna w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego i ustalenia jego wysokości albo odmowy przyznania świadczenia kompensacyjnego będzie wydawana przez Rzecznika Praw Pacjenta po uzyskaniu opinii Zespołu, w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnego wniosku o przyznanie świadczenia. Świadczenie

kompensacyjne będzie pomniejszane o kwotę odszkodowania i zadośćuczynienia uzyskaną od osoby odpowiedzialnej za szkodę, w tym z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej.

Wysokość świadczenia kompensacyjnego wyniesie od 2 000 zł do 200 000 zł w przypadku uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia uczestnika badania klinicznego, natomiast od 20 000 zł do 100 000 zł (w odniesieniu do jednego wnioskodawcy) w przypadku śmierci uczestnika badania klinicznego. Kwoty te będą podlegać co 5 lat waloryzacji w stopniu odpowiadającym wskaźnikowi cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem za okres 5 poprzednich lat. Szczegółowy zakres i warunki ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci uczestnika badania klinicznego określi, w drodze rozporządzenia, minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rzecznika Praw Pacjenta.

Od decyzji wnioskodawcy służyć będzie odwołanie, od którego należało będzie wnieść opłatę w wysokości 200 zł. W przypadku uchylecia decyzji na skutek wniesionego odwołania opłata ta będzie zwracana. Właściwa do rozpatrzenia odwołania będzie specjalna Komisja Odwoławcza, działająca przy Rzeczniku Praw Pacjenta, lecz mająca zapewnioną autonomię działania. W skład Komisji wejdzie 9 członków posiadających wykształcenie prawnicze lub medyczne oraz wiedzę i doświadczenie dające rękojmię prawidłowego sprawowania tej funkcji. Członków Komisji powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia, przy czym po jednym członku wskażą Rzecznik Praw Pacjenta, Prezes Urzędu oraz Naczelna Rada Lekarska, natomiast po dwóch członków zostanie wskazanych przez ministra, Prezesa Agencji oraz organizacje pacjentów. Ich kadencja będzie trwać 3 lata. Decyzję wydaną przez Komisję Odwoławczą strona będzie mogła zaskarżyć do sądu administracyjnego.

Świadczenie kompensacyjne będzie wypłacane w terminie 14 dni od dnia wydania prawomocnej i ostatecznej decyzji. Dodatkowo, Rzecznik Praw Pacjenta poinformuje sponsora i badacza, z działalnością którego wiąże się wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, o wypłacie świadczenia kompensacyjnego. W przypadku zaś uzyskania odszkodowania lub zadośćuczynienia za szkodę, której dotyczy wniosek, po otrzymaniu świadczenia kompensacyjnego, wnioskodawca będzie zobowiązany zwrócić do Funduszu, w terminie 14 dni, otrzymane świadczenie kompensacyjne do wysokości uzyskanego odszkodowania i zadośćuczynienia. Należności z tego tytułu podlegają ściąganiu w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

W art. 57 projektu ustawy, określono także obowiązki sprawozdawcze Rzecznika Praw Pacjenta. W terminie 2 miesięcy od dnia zakończenia każdego półrocza Rzecznik Praw Pacjenta będzie przekazywał ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, Prezesowi Urzędu i Prezesowi Agencji informację o liczbie złożonych wniosków o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, sposobie rozpatrzenia tych wniosków i wysokości przyznanych świadczeń kompensacyjnych w danym półroczu.

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 8 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 art. 58 ust. 1 projektu ustawy 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 art. 58 ust. 2 projektu ustawy określono wysokość opłat z tytułu złożenia wniosków określonych w ustępie 1 niniejszego artykułu. Opłata wynosi:

- 1) 30 000 zł za czynności, o których mowa w art. 58 ust. 1 pkt 1 projektu ustawy, z której 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 art. 58 ust. 1 pkt 2, 3 i 4 projektu ustawy, z której 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 art. 58 ust. 1 pkt 5 i 6 projektu ustawy, z której 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 art. 58 ust. 1 pkt 7 projektu ustawy, z której 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 art. 58 ust. 1 pkt 8 i 9 projektu ustawy, z której 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 art. 58 ust. 1 pkt 10 projektu ustawy, z której 5000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji Badań Medycznych oceniającej wnioski, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy URPL;
- 8) 6500 zł za czynności, o których mowa w art. 58 ust. 1 pkt 11 i 12 projektu ustawy, z której 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 art. 58 ust. 1 pkt 13 projektu ustawy, z której 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 art. 58 ust. 1 pkt 14 projektu ustawy, z której 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 produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca, a także czy badanie kliniczne jest badaniem klinicznym niekomercyjnym. Szacowany nakład pracy wysokość opłat zależy od fazy badania klinicznego – badania kliniczne dotyczące produktów leczniczych nieposiadających dopuszczenia do obrotu (faza 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 Rzeczpospolita 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 – art. 58 ust. 3 projektu ustawy.

Art. 58 ust. 4 projektu ustawy stanowi, że opłaty należne z różnych tytułów uiszcza się oddzielnie. Natomiast ustęp 5 tego przepisu 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.

Wysokość ww. opłat będzie podlegała co 5 lat waloryzacji w stopniu odpowiadającym wskaźnikowi cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem za okres 5 poprzednich lat obliczonemu na podstawie średniorocznych wskaźników cen towarów i usług konsumpcyjnych, ogłaszanych przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę – art. 58 ust. 6 projektu ustawy.

W rozdziale 9 projektu 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 2021 r. poz. 1285, 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.

Art. 59 ust. 1 projektu 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 jedną zmianę – usunięto zapis, że sponsor dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego „komparatory”, jako że w art. 2 ust. 2 pkt 5 rozporządzenia 536/2014 wskazano, iż „badany produkt leczniczy” oznacza produkt leczniczy, który jest badany lub stosowany w badaniu klinicznym jako produkt referencyjny, w tym jako placebo; definicja ta obejmuje zatem również „komparatory”. Podkreślenia również wymaga fakt, że również obowiązkowi finansowania przez płatnika publicznego będzie podlegał produkt referencyjny, który mieści się w katalogu świadczeń gwarantowanych i będzie stosowany u pacjenta bez względu na uczestnictwo w badaniu klinicznych.

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 art. 59 ust. 1 pkt 1 projektu ustawy wprowadzono regulację, zobowiązującą sponsora do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, niezbędnych do usunięcia skutków pojawiających się działań niepożądanych badanego produktu leczniczego w rozumieniu art. 2 pkt a ustawy obowiązującej 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. Art. 59 ust. 2 pkt 3 projektu ustawy eliminuje więc tę sprzeczność interpretacyjną, zobowiązując sponsora do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej wykonanych wyłącznie w celu zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym.

Art. 60 projektu 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. Przekazywanie danych takich jak m.in. imię i nazwisko badacza, numer PESEL uczestnika badania klinicznego czy status badania klinicznego jest konieczne dla kontroli prawidłowości wydatkowanych środków publicznych. art. 61 projektu ustawy zastępuje obecnie obowiązujący art. 37k ust. 1d ustawy obowiązującej.

W rozdziale 10 projektu 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 10 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 z 2022 r. poz. 974) 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 (art. 75 projektu ustawy);
- 2) organizowania inspekcji poza Unią Europejską (art. 73 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 (art. 62 i 63 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 11 projektu ustawy przewidziano sankcje karne za naruszenie przepisów projektowanej ustawy. Proponowane przepisy były dotychczas częściowo 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. 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 odstrasżające.

W art. 78 projektu ustawy wskazano, że kto:

- 1) wbrew przepisom art. 28–33 oraz art. 35 rozporządzenia 536/2014 prowadzi badanie kliniczne bez uzyskania świadomej zgody uczestnika badania klinicznego lub jego przedstawiciela ustawowego,

- 2) wbrew przepisom art. 31–33 rozporządzenia 536/2014 w badaniu klinicznym stosuje zachęty lub gratyfikacje finansowe, wywierając niepożądany wpływ, w tym wpływ o charakterze finansowym w celu skłonienia do udziału w badaniu klinicznym,
- 3) wbrew przepisowi art. 3 projektu ustawy przeprowadza badanie kliniczne z udziałem żołnierza w czynnej służbie wojskowej i innej osoby pozostającej w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody lub osoby pozbawionej wolności albo poddanej detencji,
- 4) wbrew przepisowi art. 9 projektu ustawy 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,
- 5) narusza zakaz dokonywania 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, określony w art. 5 ust. 2 projektu ustawy,
- 6) rozpoczyna lub prowadzi badanie kliniczne bez wymaganej decyzji o wydaniu pozwolenia lub wbrew jej warunkom,
- 7) nie przekazuje informacji, o których mowa w art. 42 i 52 rozporządzenia 536/2014 – będzie podlegał grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

Natomiast kto będzie prowadził badanie kliniczne po wydaniu decyzji o zawieszeniu badania klinicznego oraz przekazywał informacje, o których mowa w art. 42 i 52 rozporządzenia 536/2014 po wskazanych w tych przepisach terminach, będzie podlegał karze grzywny – art. 79 projektu ustawy.

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

W art. 81 projektu wprowadza się zmianę do ustawy z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych, w której przewiduje się zwolnienie z tego podatku kwot wypłaconych świadczeń kompensacyjnych przyznanych na podstawie przepisów projektowanej ustawy, podobnie jak obecnie kwot odszkodowań czy zadośćuczynień.

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.

Dodano również przepisy w zakresie wytwarzania i importu produktów leczniczych. Proponowane zmiany wyłącza ze stosowania w odniesieniu do badanych produktów leczniczych rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, tym samym również jego aneks 13 zawarty w załączniku nr 5 do przedmiotowego rozporządzenia, który zostanie zastąpiony nowymi wytycznymi opracowanymi na podstawie „Detailed Commission guidelines on good manufacturing practice for investigational medicinal products for human use, pursuant to the second subparagraph of Article 63(1) of Regulation (EU) No 536/2014” tj. wytycznych uzupełniających rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/1569 z dnia 23 maja 2017 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 poprzez określenie zasad i wytycznych Dobrej Praktyki Wytwarzania w odniesieniu do badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustaleń dotyczących prowadzenia inspekcji, którego podstawą prawną jest akapit pierwszy art. 63 ust. 1 rozporządzenia 536/2014.

Dodatkowo wprowadzono przepis odnoszący się do nazewnictwa w zakresie „zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych” w celu zastąpienia nazwy z rozporządzenia 536/2014, w którym jest mowa o pozwoleniu na wytwarzanie lub import badanych produktów leczniczych. W ustawie obowiązującej przyjęto, że pozwolenie dotyczy dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych wydawanego przez Prezesa Urzędu, natomiast zezwolenie dotyczy decyzji wydawanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie wytwarzania lub importu produktów leczniczych, w tym badanych produktów leczniczych. Należy podkreślić, że zastosowanie nazwy „zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych” w odniesieniu do badanych produktów leczniczych pozwoli na stosowanie dotychczasowych przepisów zawartych w ustawie obowiązującej regulujących wydawanie zezwoleń na wytwarzanie lub import produktów leczniczych. Przepisy te są zgodne z dyrektywą 2001/83, natomiast formularz wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych określony w

rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych (Dz. U. poz. 830) odzwierciedla format opublikowany w dokumencie Komisji Europejskiej *Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information*, dodatkowo ten sam format jest stosowany w unijnej bazie danych EudraGMDP, do której Główny Inspektor Farmaceutyczny ma obowiązek wprowadzania wszystkich wydanych zezwoleń na wytwarzanie lub import produktów leczniczych w tym badanych produktów leczniczych.

W celu uszczegółowienia regulacji w zakresie pomocniczych produktów leczniczych wprowadzono dodatkowe przepisy do art. 51a. Występują dwa typy pomocniczych produktów leczniczych wykorzystywanych w badaniach klinicznych:

- 1) dopuszczone do obrotu na terytorium kraju, w którym jest prowadzone badanie kliniczne i wówczas powinny one spełniać wymagania określone dla wszystkich produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu (pkt 5a w ust. 1 art. 51a);
- 2) niedopuszczone do obrotu na terytorium kraju, w którym prowadzone badanie kliniczne i wówczas powinny one spełniać wymagania określone dla badanych produktów leczniczych w myśl rozporządzenia 536/2014 (pkt 5 w ust. 1 art. 51a).

Ponadto, został uszczegółowiony przepis wdrażający art. 3 dyrektywy 2017/1572 z dnia 15 września 2017 r., będący odpowiednikiem art. 3 Dyrektywy Komisji 2003/94/WE, poprzez dodanie pkt 6a w art. 115 ust. 1 ustawy obowiązującej, ww. przepis dyrektywy stanowi, że „Państwa członkowskie ustanawiają i wdrażają w swoich inspektoratach odpowiednio zaprojektowany system jakości, który stosują pracownicy i kadra kierownicza inspektoratów. System jakości jest odpowiednio aktualizowany”.

Zaproponowana zmiana w ustawie z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. z 2020 r. poz. 2207) ma na celu dodatnie do art. 8d ust. 1 przepisu, zgodnie z którym przepisy o minimalnym wynagrodzeniu godzinowym nie będą stosowane do umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego. Wprowadzenie proponowanego przepisu ułatwi zawieranie ww. umów. Jednym z problemów rozliczenia wynagrodzenia w badaniach klinicznych jest stosowanie ustawy o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, a z uwagi na dysproporcję między minimalnym wynagrodzeniem godzinowym a oferowanym wynagrodzeniem dla badaczy zainteresowanie jest znikome. Powyższe sprawia, że do umów dodawane są mechanizmy skomplikowanych postanowień, które umożliwiają wypłatę takiego wynagrodzenia w formie zaliczki. Badania kliniczne są

najczęściej rozliczane kwartalnie, a obsługa takich zaliczkowych płatności powoduje dodatkowe obowiązki dokumentacyjne po stronie głównego badacza lub badaczy, a także koszty organizacyjne po stronie sponsora.

Zmiana ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta polega na wprowadzeniu wykazu organizacji pacjentów – bazy organizacji pacjentów – prowadzonego przez Rzecznika Praw Pacjenta. Celem utworzenia wykazu 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 ujednolicenie 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 organizacjom 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 wykazu takich organizacji, co pozwoli na pozyskiwanie do składu komisji bioetycznych przedstawicieli odpowiednich podmiotów zrzeszających pacjentów. Wykaz organizacji pacjentów 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 wykaz organizacji pacjentów 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), władze danej organizacji, sposobu jej reprezentacji, informację, czy organizacja pacjentów należy do związku stowarzyszeń (federacji) oraz numer Krajowego Rejestru Sądowego, pod którym jest ujawniona organizacja pacjentów. Wpis następowałby na wniosek danej organizacji pacjentów. Dane będą podlegać aktualizacji, brak ich aktualizacji będzie mógł skutkować podjęciem decyzji o wykreśleniu organizacji pacjentów z wykazu organizacji pacjentów. Wykaz organizacji pacjentów będzie jawny, przez udostępnienie w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rzecznika Praw Pacjenta –art. 78 projektu ustawy. Dzięki

takiemu rozwiązaniu wszyscy zainteresowani będą mieli dostęp do informacji o działających organizacjach pacjentów. Informacje te będą szczególnie istotne dla Agencji Badań Medycznych, Naczelnej Komisji Bioetycznej czy komisji bioetycznych w kontekście zainteresowania udziałem organizacji pacjentów w ocenie etycznej wniosków o pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego. Pozostałe zmiany w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta są wprowadzane w związku z realizowaniem przez Rzecznika Praw Pacjenta zadań związanych z tworzonym Funduszem Kompensacyjnym Badań Klinicznych.

Zmiana w ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych polega na wprowadzeniu przepisów dotyczących doradztwa naukowego, tzw. scientific advice, wprowadzonego rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Leków (Dz. Urz. UE z 2004 r. L 136, str. 1). Celem zmiany ustawy jest zapewnienie dostępu do porad naukowych, przede wszystkim podmiotom odpowiedzialnym rejestrującym produkty lecznicze w Rzeczypospolitej Polskiej, które są bardzo istotne dla prawidłowego przeprowadzenia rozwoju produktu leczniczego. Aktualnie przedstawiciele podmiotów odpowiedzialnych działających na rynku polskim mają wyłącznie możliwość wystąpienia z wnioskiem o udzielenie porady naukowej do Europejskiej Agencji Leków albo do agencji rejestracyjnych innych państw członkowskich. Na gruncie krajowym są tej możliwości pozbawieni. Doradztwo naukowe to ważne narzędzie służące rozwojowi oraz zapewnieniu dostępności wysokiej jakości, skutecznych i bezpiecznych produktów leczniczych z korzyścią dla pacjentów. Proponowane rozwiązania wzorowane są na doradztwie naukowym prowadzonym przez Europejską Agencję Leków, o którym mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (art. 56 ust. 3, art. 57 ust. 1 lit. n). Projektowane przepisy ustanawiające doradztwo naukowe w obszarze produktów leczniczych zapewniają, analogicznie jak ma to miejsce w Europejskiej Agencji Leków bądź agencjach narodowych państw członkowskich Unii Europejskiej, pełną niezależność od postępowań administracyjnych, które toczyły się, toczą się lub będą toczyły się przed organem, których

przebieg, w tym wymagania dotyczące przedkładanych przez podmioty odpowiedzialne wniosków i dokumentacji, są ściśle określone zharmonizowanymi w całej Unii Europejskiej przepisami prawa. W projektowanym art. 2a ust. 2 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zostały wymienione wszystkie okoliczności, w przypadku których zaistnienia porada nie będzie udzielana. Należy zauważyć, że wskazany w ww. przepisie katalog przypadków wyłączających możliwość udzielenia porady naukowej przez Prezesa Urzędu obejmuje wszystkie przypadki wykluczające zaistnienie ewentualnego konfliktu interesów.

Doradztwo naukowe ma charakter prospektywny. Prezes Urzędu udzielając porady naukowej nie dokonuje wstępnej oceny wyników badań i w żaden sposób nie stwierdza, czy korzyści płynące ze stosowania leku przewyższają ryzyko. Doradztwo naukowe jest szczególnie przydatne dla twórców leków, gdy:

- 1) opracowują innowacyjny lek i wytyczne lub monografie farmakopealne nie są wystarczające;
- 2) twórca leku decyduje się odejść od wytycznych naukowych w swoim planie rozwoju;

3) twórca leku posiada ograniczoną wiedzę w zakresie objętym poradą naukową, może to dotyczyć np. grup akademickich, czy podmiotów z niewielkim zapleczem naukowym. Pytania podczas doradztwa naukowego mogą być udzielane wyłącznie w zakresie prowadzenia testów i badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Mogą one dotyczyć przede wszystkim:

- 1) aspektów jakościowych (produkcja leku, badania chemiczne, farmaceutyczne i biologiczne leku);
- 2) aspektów nieklinicznych (badania toksykologiczne i farmakologiczne mające na celu wykazanie aktywności leku w laboratorium);
- 3) aspektów klinicznych (adekwatność badań na pacjentach lub zdrowych ochotnikach, wybór punktów końcowych, tj. jak najlepiej mierzyć skutki w badaniu, działania po wydaniu pozwolenia, w tym plany zarządzania ryzykiem);
- 4) zagadnień metodologicznych (wykorzystanie testów statystycznych, analiza danych, modelowanie i symulacja).

Porady naukowe nie są wiążące w postępowaniach prowadzonych przed Prezesem Urzędu, stanowią jedynie swoisty kierunek i naukową pomoc dla podejmowanych przez

przyszłych wnioskodawców działań. Takimi wnioskodawcami mogą być zarówno osoby fizyczne, jak i osoby prawne oraz jednostki organizacyjne nieposiadające osobowości prawnej zainteresowane uzyskaniem porady. Istotą procesu udzielania takich porad jest również zapewnienie właściwej struktury organizacyjnej tak, aby omawiana działalność była wykonywana przez osoby inne, niż biorące udział w późniejszych ewentualnych postępowaniach przed organem. Służyć temu ma odesłanie do regulacji dotyczącej konfliktu interesów i zakazu łączenia funkcji, o której mowa w art. 9 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Należy podkreślić, że doradztwo naukowe nie jest postępowaniem administracyjnym, zatem nie będzie kończyć się wydaniem postanowienia czy decyzji, a jedynie dokumentu nazwanego „Poradą naukową”. Porada naukowa nie rozstrzyga o prawach i obowiązkach strony, nie jest rozstrzygnięciem o charakterze władczym i nie będzie miała formy decyzji czy postanowienia. Nie będzie miała również wpływu na toczące się w przyszłości postępowania. Zaznaczyć należy również, że udzielanie przez Prezesa Urzędu porad naukowych w zakresie prowadzenia testów i badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi nie będzie działalnością gospodarczą.

Zgodnie z art. 3 ustawy – Prawo przedsiębiorców „działalnością gospodarczą jest zorganizowana działalność zarobkowa, wykonywana we własnym imieniu i w sposób ciągły?”. Udzielanie porad naukowych będzie podlegało opłacie, analogicznie jak inne działania opisane w ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, niemniej nie będzie to opłata stanowiąca dochód Urzędu z tytułu wykonywanych zadań. Zgodnie z projektowanym art. 2 ust. 4 udzielanie porad naukowych, proponowane jako jedno z kolejnych uprawnień Prezesa Urzędu, analogiczne do uprawnień innych agencji rejestracyjnych w UE na czele z Europejską Agencją Leków, w projektowanych przepisach będzie stanowiło dochód budżetu państwa.

Na gruncie projektowanych przepisów do wniosku o udzielenie porady naukowej wnioskodawca będzie obowiązany dostarczyć dowód potwierdzający uiszczenie opłaty za złożenie takiego wniosku. Przyjęte w projekcie rozwiązanie jest analogiczne do rozwiązania przyjętego w art. 36 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

W przypadku doradztwa naukowego przewiduje się, że za złożenie wniosku o udzielenie porady naukowej będzie pobierana opłata stanowiąca dochód budżetu państwa w wysokości nieprzekraczającej 52 800 zł. Wysokość opłaty będzie uzależniona od zakresu porady naukowej. Wniosek o udzielenie porady może dotyczyć jakości produktu leczniczego, badań klinicznych, badań nieklinicznych lub nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego, ale może także dotyczyć zagadnienia obejmującego swoim zakresem wszystkie ww. kwestie. Wówczas zakres podejmowanych czynności przez organ będzie odpowiednio szerszy i nakład pracy związany z udzieleniem porady będzie musiał zostać odpowiednio zwiększony. Tym samym przewidziana w projekcie ustawy wysokość maksymalnej opłaty wynika ze zsumowania wysokości opłat spośród każdego z ww. zakresów, których może potencjalnie dotyczyć wnioski o udzielenie porady i będzie to wysokość opłaty należnej za złożenie porady w hipotetycznym przypadku, gdy jej zakres dotyczy wszystkich powyżej wymienionych zagadnień.

W projekcie przewidziano, że udostępnieniu w trybie ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r. poz. 902) nie podlegają informacje dotyczące danych wnioskodawców i przedmiotu porady naukowej. Dane objęte zakresem porady naukowej to informacje techniczne, technologiczne lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą, na wczesnym etapie rozwoju produktu, które mogą, ale nie muszą znaleźć odzwierciedlenia w rejestracji tego produktu. Wskazać należy, że przedmiotem porady naukowej może być przykładowo dokumentacja skuteczności produktu leczniczego powiązana z rozważaniem przez wnioskodawcę dodania nowego wskazania, co będzie dla innych podmiotów informacją o charakterze komercyjnym.. W przypadku badań klinicznych doradztwo naukowe dotyczy najczęściej innowacyjnych projektów (nowych substancji czynnych, innowacyjnych protokołów badania, nowego wykorzystania znanych substancji). a Ich ujawnienie może spowodować ujawnienie strategii gospodarczej, ponieważ badanie kliniczne stanowi część rozwoju produktu leczniczego do komercjalizacji tego produktu (tj. ubieganie się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub zmiany) lub sponsor wykorzysta wyniki planowanego badania do ubiegania się w przyszłości o fundusze badawcze. Z powyższych względów dane wnioskodawców i przedmiotu udzielanej porady naukowej nie powinny być dostępne dla każdego zainteresowanego podmiotu.

Zmiany w ustawie z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 451), art. 81 projektu ustawy, wynikają przede wszystkim z nałożenia na

Prezesa Agencji nowych zadań związanych z obsługą administracyjno-biurową Naczelnej Komisji Bioetycznej.

Mając na uwadze, że nieodłącznym komponentem procesu zmian w systemie ochrony zdrowia prowadzącym do zwiększenia ilości i jakości badań klinicznych jest szeroko określona działalność edukacyjna na wielu płaszczyznach, skierowana do osób zaangażowanych w proces prowadzenia badań na wszystkich etapach, proponuje się również uwzględnienie działalności edukacyjnej w zakresie działań Agencji jako jej zadań ustawowych. Finansowanie zadań o charakterze edukacyjnym i szkoleniowym będzie odbywać się w ramach środków finansowych – dotacji celowej – zaplanowanych na dany rok budżetowy w planie finansowym Agencji, zaakceptowanym przez Ministra Zdrowia i Ministra Finansów. Planowana jest również organizacja szkoleń przez Agencję, która zatrudni wysoko wykwalifikowaną kadrę z branży badań klinicznych lub w drodze przetargu wybierze instytucję, która zorganizuje takie szkolenia. Odbiorcami działań edukacyjnych będą wszyscy interesariusze rynku badań klinicznych z uwzględnieniem członków Polskiej Sieci Badań Klinicznych. Ponadto Agencja planuje pozyskiwać środki finansowe na działania edukacyjne m.in. ze środków unijnych. Zakres szkoleń będzie obejmował m. in:

- budżetowanie i kontraktowanie badań, wyceny świadczeń, negocjacji umów,
- przygotowanie oraz prowadzenie dokumentacji, rejestracji badania, archiwizacji dokumentów,
- prawo w badaniach klinicznych, ochrona danych osobowych, stosowanie ustawy - Prawo zamówień publicznych,
- udział pacjenta w badaniach, konstrukcja zgody oraz informacji, działania promocyjne, rekrutacja;
- zarządzanie ryzykiem, monitorowanie, pharmacovigilance, działania niepożądane,
- wytwarzanie/pozyskiwanie z rynku produktu leczniczego,
- komunikacja w zespole, delegowanie obowiązków, role poszczególnych członków zespołu.

Powyższe działania przyczynią się do podniesienia poziomu wiedzy i umiejętności zespołów badawczych w podmiotach leczniczych, które świadczą usługi szpitalne oraz u lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej w zakresie metodologii i prowadzenia komercyjnych i niekomercyjnych badań klinicznych. Poszerzenie wiedzy, a tym

samym podniesienie kompetencji w zakresie organizacji, metodologii i prowadzenia badań klinicznych pozytywnie wpłynie na jakość funkcjonowania systemu ochrony zdrowia.

Ponadto zasadne jest uchylenie w art. 21 ust. 7, co podyktowane jest koniecznością zniwelowania występującego na tle ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych dualizmu w aspekcie określenia statusu administratora danych przetwarzanych w trakcie działalności Agencji, a tym samym zapewnienia jak najwyższych standardów ochrony danych osobowych przez Agencję. Zgodnie bowiem z treścią przepisu art. 15 ust. 5 ww. ustawy, administratorem danych w zakresie wdrażania konkursów i rozliczania projektów jest Agencja, natomiast w świetle art. 21 ust. 7 tej ustawy – administratorem danych przetwarzanych w systemie teleinformatycznym (a więc tych samych danych) jest Prezes Agencji – jeden z organów osoby prawnej, jaką jest Agencja. Zgodnie z art. 4 pkt 7 rozporządzenia 2016/679 administrator oznacza osobę fizyczną lub prawną, organ publiczny, jednostkę lub inny podmiot, który samodzielnie lub wspólnie z innymi ustala cele i sposoby przetwarzania danych osobowych; jeżeli cele i sposoby takiego przetwarzania są określone w prawie Unii Europejskiej lub w prawie państwa członkowskiego, to również w prawie Unii Europejskiej lub w prawie państwa członkowskiego może zostać wyznaczony administrator lub mogą zostać określone konkretne kryteria jego wyznaczania. Zatem, w świetle powyższych przepisów należą uznać, że Agencja Badań Medycznych jako państwowa osoba prawa, a nie jej Prezes, jest administratorem danych. Dlatego też pozostawienie w treści ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych przepisu art. 21 ust. 7 w obecnym brzmieniu, może wprowadzać w błąd. W rzeczywistości właściwe określenie roli administratora jest niezwykle istotne w kontekście realizacji obowiązków wynikających z rozporządzenia 2016/679 oraz odpowiedzialności.

Ponadto, z uwagi na dynamicznie rozwijającą się aktywność Agencji w zakresie realizacji jej zadań ustawowych, a przede wszystkim na nowe możliwości powierzania Agencji zadań o charakterze publicznym, związanych nie tylko z nowymi zagrożeniami o charakterze epidemicznym, ale także innymi pilnymi potrzebami systemu ochrony zdrowia proponuje się zmiany w art. 45 ust. 2 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych, polegające na zwiększeniu maksymalnego limitu wydatków Agencji w poszczególnych latach. Zmiany ww. limitów wydatków w poszczególnych latach zostały zaplanowane z uwzględnieniem źródeł finansowania: odpis NFZ (rok bieżący i niewykorzystane środki z lat ubiegłych), dotacja celowa, dotacja podmiotowa, środki

otrzymane z Unii Europejskiej i projekty międzynarodowe (np. współpraca dwustronna z dofinansowaniem projektów Beneficjentów), środki na Krajowy Program Odbudowy i Zwiększenia Odporności (środki w formie grantów), obligacje, opłaty od sponsorów uzyskane w ramach ustawy o badaniach klinicznych oraz wydatki majątkowe (np. projekt GENPOL). Agencja nie będzie zaciągała nowych zobowiązań na finansowanie projektów finansowanych z Unii Europejskiej czy projektów międzynarodowych bez pozyskania środków finansowych ze źródeł zewnętrznych. Wskazanie na tym etapie konkretnych kwot jest niemożliwe - pozyskanie środków finansowych z Unii Europejskiej może okazać się na poziomie kilku, kilkudziesięciu lub kilkuset milionów złotych.

Dzięki zwiększeniu limitów Agencja będzie miała możliwość pozyskiwania środków finansowych z zewnętrznych źródeł na rozwój badań naukowych i prac rozwojowych w obszarze ochrony zdrowia. Aktualnie procedowany jest Rządowy Plan Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022–2031, który oszacowany został na ok 2 mld zł i finansowany będzie z funduszy Krajowego Programu Odbudowy i Zwiększenia Odporności i dotacji celowej lub obligacji, które po otrzymaniu będą spieniężane. Ponadto, procedowane są programy Funduszy Europejskich, np. takie jak Program Funduszy Europejskich dla Rozwoju Społecznego 2021-2027, z którego Agencja ma plany pozyskiwać środki pieniężne.

Podkreślić należy, że Agencja jest młodą instytucją, szybko rozwijającą poszczególne obszary działalności. Sukcesywnie rozwijana jest współpraca międzynarodowa, z której również będą pozyskiwane środki finansowe, np. z Programu Ramowego Unii Europejskiej Horyzont Europa, który jest największym w historii Unii Europejskiej programem w zakresie badań naukowych i innowacji.

Ponadto, w związku z uchwaleniem ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi Agencja będzie miała dodatkowe przychody w formie środków finansowych (opłat) wnoszonych przez sponsorów.

W rozdziale 13 projektu ustawy zawarto przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe.

W art. 89 projektu ustawy przewidziano utworzenie Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, którego pierwszy plan finansowy zostanie ustalony w terminie miesiąca od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy na okres od 1 dnia miesiąca następującego po dniu wejścia w życie niniejszej ustawy do dnia 31 grudnia 2022 r. Przepis wskazuje również, że wypłata świadczeń kompensacyjnych przez Fundusz wynikających ze szkód powstałych w związku z

udziałem w badaniach klinicznych będzie dotyczyła badań klinicznych rozpoczętych po dniu wejścia w życie ustawy.

W art. 90 projektu ustawy przewidziano, że w przypadku gdy wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne został złożony przed upływem 6 miesięcy po dniu 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 tego dnia – rozwiązanie to wynika z art. 98 ust. 1 rozporządzenia 536/2014.

W art. 91 projektu ustawy przewidziano, że w przypadku gdy wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne został złożony w terminie od 6 miesięcy po dniu 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 art. 92 projektu ustawy przewidziano utworzenie Naczelnej Komisji Bioetycznej. W celu zagwarantowania bieżącej oceny etycznej wniosków o pozwolenia na prowadzenia badań klinicznych, w art. 92 ust. 2 projektu ustawy zawarto regulację przejściową umożliwiającą przewodniczącemu 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. Natomiast w art. 92 ust. 5 wskazano, że koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej, w skład których wchodzi m.in. koszty wynagrodzeń obsługi Naczelnej Komisji Bioetycznej w 2022 r. będą finansowane z dotacji podmiotowej Agencji Badań Medycznych - Agencja nie będzie ubiegała się o dodatkowe środki z budżetu państwa na powyższy cel.

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 – art. 92 ust. 3 projektu 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 – art. 92 ust. 4 projektu ustawy.

W art. 93 projektu ustawy określono regułę wydatkową dla Rzecznika Praw Pacjenta oraz Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych i wskazano, że w przypadku przekroczenia w pierwszym półroczu danego roku 65% limitu ww. wydatków lub w przypadku zagrożenia przekroczenia przyjętego na dany rok budżetowy limitu wydatków, wysokość tych wydatków w drugim półroczu obniża się do poziomu gwarantującego, że ten limit nie zostanie przekroczony. Organem właściwym do monitorowania wykorzystania ww. limitów wydatków oraz organem właściwym do wdrożenia mechanizmu korygującego jest Rzecznik Praw Pacjenta.

Zgodnie z art. 94 projektu ustawy, ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 88 pkt 4 lit. a w zakresie pkt 2 oraz art. 92 ust. 5, które wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia, oraz art. 87 pkt 1, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2023 r. Wejście w życie ustawy po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia wynika z konieczności szybkiego zapewnienia stosowania przepisów tej ustawy w związku z rozpoczęciem stosowania rozporządzenia 536/2014 od 31 stycznia 2022 r. Natomiast wejście w życie przepisów dotyczących finansowania kosztów działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz kosztów wynagrodzeń obsługi Naczelnej Komisji Bioetycznej w 2022 r. z dotacji podmiotowej Agencji Badań Medycznych po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia ma na celu umożliwienie Agencji podjęcia działań zapewniających prawidłowe rozpoczęcie funkcjonowania Naczelnej Komisji Bioetycznej po wejściu w życie ustawy.

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, z późn. zm.), 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.