



SEJM  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
VII kadencja

**Druk nr 3878**

Warszawa, 4 sierpnia 2015 r.

Pani  
Małgorzata Kidawa-Błońska  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. i na podstawie art. 32 ust. 2 regulaminu Sejmu niżej podpisani posłowie wnoszą projekt ustawy:

## **- o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne.**

Do reprezentowania wnioskodawców w pracach nad projektem ustawy upoważniamy panią poseł Janinę Okrągłą.

(-) Joanna Bobowska; (-) Jerzy Borowczak; (-) Jacek Brzezinka; (-) Stanisław Chmielewski; (-) Grażyna Ciemniak; (-) Barbara Czaplicka; (-) Ewa Czeszejko-Sochacka; (-) Alicja Dąbrowska; (-) Zenon Durka; (-) Joanna Fabisiak; (-) Krzysztof Gadowski; (-) Elżbieta Gapińska; (-) Lidia Gądek; (-) Artur Gierada; (-) Rafał Grupiński; (-) Teresa Hoppe; (-) Maria Małgorzata Janyska; (-) Roman Kaczor; (-) Bożena Kamińska; (-) Andrzej Kania; (-) Krystyna Kłosin; (-) Brygida Kolenda-Łabuś; (-) Ewa Kołodziej; (-) Sławomir Kowalski; (-) Ligia Krajewska; (-) Jan Kulas; (-) Józef Lassota; (-) Arkadiusz Litwiński; (-) Zofia Ławrynowicz; (-) Rajmund Miller; (-) Izabela Katarzyna Mrzygłocka; (-) Killion Munyama; (-) Anna Nemś; (-) Tomasz Piotr Nowak; (-) Janina Okrągła; (-) Konstanty Oświęcimski; (-) Witold Pahl; (-) Małgorzata Pępek; (-) Lucjan Marek Pietrzczyk; (-) Marek Poręba; (-) Grzegorz Raniewicz; (-) Marek Rząsa; (-) Krystyna Sibińska; (-) Henryk Siedlaczek; (-) Bożena Sławiak; (-) Michał Szczerba; (-) Grzegorz Sztolcman; (-) Teresa Świło; (-) Irena Tomaszak-Zesiuk; (-) Łukasz Tusk; (-) Piotr Van der Coghen; (-) Monika Wielichowska; (-) Małgorzata Woźniak; (-) Ryszard Zawadzki.

**Ustawa**  
z dnia .....  
**o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne**

**Art. 1.** W ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>1)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 37ca w ust. 3 pkt 2 otrzymuje brzmienie:  
„2) odpowiada tak jak sponsor za przechowywanie dokumentów w sposób zapewniający ich stałą dostępność na żądanie właściwych organów oraz Narodowego Funduszu Zdrowia.”;
- 2) w art. 37k ust. 1 i 1a otrzymują brzmienie:  
„1. Sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze, komparatory oraz urządzenia stosowane do ich podawania.  
1a. Świadczenia opieki zdrowotnej:
  - 1) niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego,
  - 2) których konieczność udzielenia wynika z zastosowania badanego produktu leczniczego,
  - 3) niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym - finansuje sponsor także w przypadku, gdy świadczenia te są świadczeniami gwarantowanymi w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
- 3) w art. 37k po ust. 1a dodaje się ust. 1b-1d w brzmieniu:  
„1b. Przepisu ust. 1a nie stosuje się do sponsora badań klinicznych niekomercyjnych w stosunku do świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych uczestnikom tego badania będących świadczeniobiorcami w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.  
1c. Włączenie uczestnika określonego w ust. 1b do badania klinicznego niekomercyjnego następuje po wyrażeniu przez niego pisemnej zgody na poinformowanie Narodowego Funduszu Zdrowia o jego numerze PESEL.

<sup>1)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28 i 277.

1d. Po włączeniu przez badacza uczestnika określonego w ust. 1b do badania klinicznego niekomercyjnego, badacz lub ośrodek w terminie 14 dni od dnia włączenia uczestnika do badania i uzyskania od niego pisemnej zgody, o której mowa w ust 1c, informuje właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia o numerze PESEL tego uczestnika.”;

4) w art. 37ra dodaje się ust. 3:

„3. Dokumentacja badania klinicznego jest udostępniana również na żądanie Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie weryfikacji udzielonych świadczeń w związku z art. 37k ust. 1-1b.”.

**Art. 2.** Przepisy ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 37k ust. 1a ustawy, o której mowa w art. 1, udzielonych od dnia jej wejścia w życie.

**Art. 3.** Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

## UZASADNIENIE

### 1. Potrzeba i cel projektu.

Z uwagi na zgłaszane problemy z finansowaniem niekomercyjnych badań klinicznych przez ich sponsorów oraz niską liczbę tych badań w Polsce na tle innych Państw Unii Europejskiej, konieczne jest wprowadzenie przepisów, które w stworzą środowisko bardziej przyjazne dla rozwoju niekomercyjnych badań klinicznych w Rzeczypospolitej Polskiej, a tym samym dla rozwoju nauki.

Przedmiotowy projekt ustawy ma na celu wprowadzenie ułatwień dla sponsorów badań klinicznych niekomercyjnych i rozwój badań naukowych w kraju poprzez zapewnienie finansowania części procedur medycznych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Wynika to z potrzeby wsparcia polskiego środowiska akademickiego w możliwości prowadzenia badań klinicznych i nowoczesnych, innowacyjnych terapii, skierowanych do pacjentów cierpiących na choroby rzadkie, bądź takich, u których nie uzyskano pozytywnego efektu poprzez zastosowanie terapii standardowych.

Zważywszy, że dużym obciążeniem dla sponsorów niekomercyjnych badań klinicznych jest pokrywanie kosztów świadczeń opieki zdrowotnej wynikających z art. 37k ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), a najczęściej niemożliwym jest rozgraniczenie np. skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego od skutków powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania u pacjenta innych terapii czy leków, a także fakt, iż leczenie standardowe finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia, realizowane w oparciu o zarejestrowane i stosowane w Polsce preparaty, jest często wpisane do protokołu badania klinicznego razem z leczeniem eksperymentalnym, nasuwa to szereg rozbieżności interpretacyjnych w zakresie przepisu art. 37k ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Projektowana ustawa ma na celu nie tylko wsparcie prowadzenia i rozwoju niekomercyjnych badań klinicznych, ale również zapewnienie możliwości skorzystania jak największej liczbie pacjentów w Rzeczypospolitej Polskiej z nowoczesnych opcji terapeutycznych, do których, z uwagi na brak pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i rejestracji produktu leczniczego, nie miałoby dostępu w sposób inny niż poprzez udział w badaniu klinicznym niekomercyjnym, w szczególności leków innowacyjnych w chorobach rzadkich, w których z uwagi na niski odsetek chorych, nie są prowadzone badania kliniczne „komercyjne”.

### 2. Stan obecny.

Obecne przepisy prawne, które nie uregulowały kwestii finansowania badań klinicznych niekomercyjnych inaczej niż przez sponsorów tych badań. Co prawda sponsorzy badań niekomercyjnych mają możliwość pozyskiwania funduszy na ich finansowanie z różnych źródeł, w tym z programów Unii Europejskiej, takich jak Program Ramowy Horyzont 2020, Inicjatywa Leków Innowacyjnych 2 (Innovative Medicine Initiative 2 – IMI 2), Strategmed, czy Innomed,

prowadzonych przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju, Narodowe Centrum Nauki, oraz Krajowy Punkt Kontaktowy Programów Badawczych UE, jednakże kwestia ta nie została rozwiązana systemowo.

Liczba badań klinicznych prowadzonych przez sponsorów niekomercyjnych monitorowana jest od 2011 roku na podstawie danych zgromadzonych w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych:

|      | Liczba zarejestrowanych badań zgłoszonych przez sponsorów niekomercyjnych (stan na 28 lipca 2015 r.) |
|------|--|
| 2011 | 3  |
| 2012 | 8 (+ 1 postępowanie umorzone)  |
| 2013 | 2  |
| 2014 | 8 (+ 2 postępowania zawieszono + 2 postępowania umorzone)  |
| 2015 | 1 (+ 4 postępowania w toku)  |

Od kilku lat ogólna liczba wniosków o zarejestrowanie badania klinicznego kształtuje się pomiędzy 400-500 wniosków rocznie. W ostatnich trzech latach zaobserwowano spadek liczby zarejestrowanych badań klinicznych produktów leczniczych (o ok. 15%). Takie wahania były jednak już obserwowane w poprzednich latach.

Liczba badań klinicznych rejestrowanych przez sponsorów niekomercyjnych jest bardzo niska: w 2011 roku takie badania stanowiły 0.6% zarejestrowanych badań klinicznych, w 2012 roku 1.7 %, w 2013 roku jedynie 0.4% badań, w 2014 roku 2.00 %, w 2015 roku według stanu na dzień 28 lipca 2015 roku 0.4 %.

W innych państwach członkowskich Unii Europejskiej ten odsetek sięga nawet 39% wszystkich projektów (średnio 25%).

W Rzeczypospolitej Polskiej w latach 2011-2015 (obecnie) w badaniach klinicznych niekomercyjnych wzięło udział 2.927 pacjentów.

W innych państwach członkowskich zapewnione jest finansowanie badań klinicznych akademickich ze specjalnie powołanych na ten cel funduszy lub z budżetu państwa (np. ze specjalnych podatków, jak to jest we Włoszech – podatek Garattiniego).

### **3. Różnica pomiędzy dotychczasowym a projektowanym stanem prawnym.**

Obecnie wiele badań klinicznych niekomercyjnych, z uwagi na koszty ich prowadzenia (tzn. kwestie finansowania świadczeń i powikłań) oraz koszty ubezpieczenia, nie jest wpisywana do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych pomimo tego, że spełniają one definicję badania klinicznego zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne i są prowadzone po uzyskaniu jedynie pozytywnej opinii komisji bioetycznej zgodnie z art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2015 r. poz. 464). W takich wypadkach Narodowy Fundusz Zdrowia finansuje świadczenia opieki zdrowotnej, które przy rejestracji badania klinicznego niekomercyjnego powinien zgodnie z obecnym stanem prawnym pokrywać sponsor badania. Ponadto, prowadzone eksperymenty medyczne nie są objęte ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora oraz inspekcjami prowadzonymi przez Inspekcję Badań Klinicznych, nie podlegają również przepisom ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora jest niezwykle ważne dla możliwości dochodzenia roszczeń na drodze sądowej przez uczestników badania klinicznego.

Projektowana zmiana będzie miała wpływ na dostęp do badań klinicznych i terapii w chorobach rzadkich. Wpłyne to korzystnie na dostęp pacjentów do tych terapii, a także na rozwój nauki w zakresie badań klinicznych i ośrodków naukowo-badawczych w naszym kraju.

### **4. Przewidywane skutki społeczne, gospodarcze, finansowe i prawne.**

Przedmiotowy projekt ustawy wychodzi naprzeciw społecznym oczekiwaniom dotyczącym dostępu do terapii eksperymentalnych realizowanych w formie badania klinicznego przez sponsorów niekomercyjnych, a tym samym dostępu do nowoczesnych terapii, w szczególności realizowanych w chorobach rzadkich.

Nie jest możliwe wskazanie przewidywanych skutków finansowych przedmiotowej regulacji z punktu widzenia wpływu na sektor finansów publicznych (obciążenie budżetu państwa) z uwagi na brak możliwości oceny, o ile wzrośnie liczba rejestrowanych w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych badań klinicznych niekomercyjnych, ani też wnioskodawca nie jest w posiadaniu danych jaki koszt stanowią obecnie świadczenia opieki zdrowotnej udzielane uczestnikom badań klinicznych niekomercyjnych oraz jaki byłby to koszt dla narodowego płatnika w zakresie finansowania świadczeń gwarantowanych. Nie będzie również możliwe przedstawienie miarodajnych informacji na temat finansowania świadczeń opieki zdrowotnej niezbędnych do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego.

Należy zaznaczyć, że dotychczas prowadzone badania kliniczne niekomercyjne dotyczyły różnych dziedzin medycyny. Większa część badań klinicznych prowadzona jest w onkologii, w której to koszt świadczeń jest nieporównanie wyższy niż w innych dziedzinach badań klinicznych. Nie mamy przy tym możliwości oceny na obecnym etapie, jak będzie się w przyszłości kształtowała liczba rejestrowanych badań klinicznych niekomercyjnych, również z uwagi na to, że wprowadzenie przedmiotowej zmiany ma na celu wzrost liczby rejestrowanych badań niekomercyjnych, a tym samym wzrost kosztów finansowania świadczeń opieki zdrowotnej przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Nie jest możliwe wskazanie kosztów świadczeń opieki zdrowotnej niezbędnych do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego, z uwagi na to, że wielokrotnie uszczerbki te leczone są po kilku latach od udziału pacjenta w badaniu klinicznym, i nie można zdecydowanie określić, że wynikają one z zastosowania badanego produktu leczniczego, czy też z innych przyczyn zdrowotnych, czy zdarzeń medycznych. Wtedy koszt tych świadczeń pokrywany jest przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Wpływy do budżetu państwa zostaną zwiększone o wpływy z opłat za wpis badania klinicznego niekomercyjnego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.

Obecnie opłata za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego niekomercyjnego wynosi 2.000 zł.

Trudno jest ocenić przyszłe wpływy z opłat rejestracyjnych za prowadzenie badania klinicznego wnoszonych do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z uwagi na brak możliwości oceny mobilizacji i zainteresowania środowiska naukowego. Należy jednak zaznaczyć, że w związku z inicjatywami podejmowanymi przez środowisko naukowe lekarzy, a także przez organizacje pacjentów w zakresie projektowanej zmiany, powinno wzrosnąć zainteresowanie prowadzeniem tego typu badań w Polsce.

Projektowana ustawa pozwoli na zwiększenie dostępu do nowoczesnych terapii realizowanych właśnie w ramach badań klinicznych niekomercyjnych, a także zapewni pacjentom dostęp to nowych metod leczenia, w szczególności w chorobach rzadkich, w których nie są prowadzone żadne „komercyjne” badania kliniczne.

Projektowana regulacja będzie miała pozytywny wpływ na rynek pracy z uwagi na planowany wzrost badań klinicznych niekomercyjnych i udział w nich większej liczby badaczy (lekarzy) różnych specjalności medycznych. Projektowana ustawa przyczyni się do zapewnienia powrotu na rynek pracy wielu osobom dotychczas borykającym się z daną jednostką chorobową.

Pozwoli to, zdaniem wnioskodawcy, na zmniejszenie liczby różnego rodzaju rent, zapomóg, czy innych świadczeń, wypłacanych z tytułu niezdolności do pracy, spowodowanej przewlekłą chorobą.

Zgodnie z projektowaną zmianą pojawią się nowe obowiązki informacyjne, m.in.:

- podmiot, który uzyskał własność całości lub części danych związanych z badaniem klinicznym albo prawo do dysponowania danymi odpowiada tak jak sponsor za przechowywanie dokumentów w sposób zapewniający ich stałą dostępność na żądanie właściwych organów oraz Narodowego Funduszu Zdrowia,
- włączenie uczestnika do badania klinicznego niekomercyjnego następuje po wyrażeniu przez niego pisemnej zgody na poinformowanie Narodowego Funduszu Zdrowia o jego numerze PESEL,
- po włączeniu przez badacza uczestnika do badania klinicznego niekomercyjnego, badacz lub ośrodek w terminie 14 dni od dnia włączenia uczestnika do badania i uzyskania od niego pisemnej zgody, informuje właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia o numerze PESEL tego uczestnika,
- dokumentacja badania klinicznego jest udostępniana również na żądanie Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie weryfikacji udzielonych świadczeń w związku z art. 37k ust. 1-1b.

## **5. Źródła finansowania (obciążenie budżetu państwa).**

W odniesieniu do badań klinicznych prowadzonych przez sponsorów niekomercyjnych koszty świadczeń opieki zdrowotnej niezbędnych do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego, świadczeń opieki zdrowotnej, których konieczność udzielenia wynika z zastosowania badanego produktu leczniczego, oraz świadczeń opieki zdrowotnej niezbędnych do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym finansował będzie Narodowy Fundusz Zdrowia, jeżeli świadczenia te są świadczeniami gwarantowanymi w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581).

Budżet państwa zostanie zwiększony o wpływy z opłat za wpis badania klinicznego niekomercyjnego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.

Nastąpi zmniejszenie liczby różnego rodzaju rent, zapomóg, czy innych świadczeń, wypłacanych z tytułu niezdolności do pracy, spowodowanej przewlekłą chorobą.

## **6. Założenia projektów podstawowych aktów wykonawczych.**

Projekt przedmiotowej ustawy nie przewiduje konieczności wydania aktów wykonawczych do ustawy.

## **7. Zgodność projektu ustawy z prawem Unii Europejskiej.**

Projektowana ustawa nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Obecnie obowiązująca i stosowana dyrektywa 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 (Dz. Urz. UE L 121 z 01.05.2001, str. 34—44, z późn. zm.; Polskie wydanie specjalne: rozdz. 13, t. 26, str. 299 – 309), która została implementowana do polskiego porządku prawnego, wskazuje w preambule tiret (14), że:

„(14) Niekomercyjne badania kliniczne przeprowadzane przez badaczy bez udziału przemysłu farmaceutycznego mogą przynieść ogromne korzyści odpowiednim grupom pacjentów. Niniejsza dyrektywa powinna więc uwzględnić szczególne miejsce badań klinicznych, których planowanie nie wymaga szczególnych procesów związanych z wytwarzaniem lub pakowaniem, jeżeli badania te są przeprowadzane z zastosowaniem produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w rozumieniu dyrektywy 65/65/EWG, wytwarzanych lub wwożonych zgodnie z przepisami dyrektyw 75/319/EWG i 91/356/EWG i obejmujących pacjentów o cechach odpowiadających wskazaniom wyszczególnionym w rejestracji. Etykietowanie badanych produktów leczniczych



przeznaczonych do stosowania w takich badaniach powinno podlegać uproszczonym przepisom, zawartym w wytycznych dotyczących zasad dobrej praktyki wytwarzania oraz w dyrektywie 91/356/EWG.”.

Zawartość preambuły dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. stanowi jednak jedynie wytyczne do stosowania jej przepisów i wdrożenia do porządku prawnego państw członkowskich. Pomimo to, podkreślono w niej, że niekomercyjne badania kliniczne przeprowadzane przez badaczy bez udziału przemysłu farmaceutycznego mogą przynieść ogromne korzyści odpowiednim grupom pacjentów oraz to, że badania te są przeprowadzane z zastosowaniem produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu i obejmują pacjentów o cechach odpowiadających wskazaniom wyszczególnionym w rejestracji.

Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. została implementowana do polskiego porządku prawnego na mocy ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451, z 2012 r. poz. 95 oraz z 2013 r. poz. 1245).

Proponowany projekt jest zgodny z ww. zapisami preambuły oraz z przepisami dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r.

W dniu 16 czerwca 2014 r. weszło w życie rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1—76), jednakże jego stosowanie jest odsunięte w czasie ze względu na trwające w Europejskiej Agencji Leków prace nad portalem i bazą danych UE. Zgodnie z art. 99 tego rozporządzenia będzie ono stosowane po upływie sześciu miesięcy od dnia publikacji przez Komisję zawiadomienia o funkcjonalności portalu i bazy danych UE (art. 82 ust. 3 rozporządzenia), jednak w żadnym wypadku nie wcześniej niż dnia 28 maja 2016 r. Zgodnie z informacją uzyskaną z Europejskiej Agencji Leków, która pracuje nad przedmiotowym portalem i bazą danych UE, publikacja zawiadomienia planowana jest na marzec 2017 r. Rozporządzenie to harmonizuje proces dopuszczania i prowadzenia badań klinicznych prowadzonych w Unii Europejskiej. Wskazany akt prawny uchyla dyrektywę 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r.

Zgodnie z preambułą tiret (81) ww. rozporządzenia:

„(81) W związku z dyrektywą 2001/20/WE doświadczenie pokazuje, że dużą część badań klinicznych prowadzą sponsorzy niekomercyjni. Sponsorzy niekomercyjni często polegają na finansowaniu, które pochodzi częściowo lub w pełni ze środków publicznych lub od organizacji charytatywnych. Aby w sposób maksymalny wykorzystać wartościowy wkład takich sponsorów niekomercyjnych oraz aby nadal zachęcać ich do prowadzenia badań naukowych, co nie powinno się jednak odbywać kosztem jakości badań klinicznych, państwa członkowskie powinny podejmować środki w celu wspierania badań klinicznych prowadzonych przez tych sponsorów.”.

Zgodnie z art. 78 ust. 4 tego rozporządzenia w zakresie inspekcji prowadzonych przez państwa członkowskie:

„4. Sponsorzy niekomercyjni mogą zostać zwolnieni z ewentualnych opłat związanych z inspekcjami.”.

Ponadto, zgodnie z art. 86 rozporządzenia w zakresie opłat:

„Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla możliwości nałożenia przez państwa członkowskie opłaty za prowadzenie działań określonych w niniejszym rozporządzeniu, pod warunkiem że wysokość opłaty ustalona jest w przejrzysty sposób i na zasadzie zwrotu kosztów. Państwa członkowskie mogą ustalić niższe opłaty w przypadku niekomercyjnych badań klinicznych.”.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. pozostawia zatem do kompetencji państw członkowskich kwestię uregulowania finansowania oraz wsparcia badań klinicznych niekomercyjnych.

Zgodnie z art. 288 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz. Urz. UE C 83 z 30.03.2010, str. 366-388), rozporządzenie jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich i nie wymaga transpozycji do prawa krajowego. W związku z powyższym z chwilą wejścia w życie rozporządzenie zastępuje wszystkie przepisy krajowe dotyczące tego samego zagadnienia, a późniejsze krajowe akty prawne muszą być zgodne z intencją danego rozporządzenia.

Projektowana ustawa jest zatem zgodna z regulacją ww. rozporządzenia Unii Europejskiej.

Warszawa, 31 sierpnia 2015 r.

BAS-WAPEiM-1848/15

Pani  
Małgorzata Kidawa-Błońska  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

### Opinia

**w sprawie zgodności z prawem Unii Europejskiej poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (przedstawiciel wnioskodawców: poseł Janina Okrągły)**

Na podstawie art. 34 ust. 9 uchwały Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 lipca 1992 roku – Regulamin Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (Monitor Polski z 2012 r. poz. 32, ze zmianami) sporządza się następującą opinię:

#### **1. Przedmiot projektu ustawy**

Projekt przewiduje zmianę artykułów 37ca, 37k i 37ra ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zmianami). Zmiana dotyczy zapewnienia Narodowemu Funduszowi Zdrowia (dalej: NFZ) dostępu do danych związanych z badaniem klinicznym oraz zakresu finansowania świadczeń zdrowotnych przez sponsora badań klinicznych.

Proponowana ustawa ma wejść w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

#### **2. Stan prawa Unii Europejskiej w materii objętej projektem ustawy**

Ze względu na przedmiot projektu ustawy należy wskazać:

1) dyrektywę 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych (Dz. Urz. WE L 281 z 23.11.1995 r., s. 31, oraz Dz. Urz. UE L 284 z 31.10.2003 r., str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 15, str. 355, oraz rozdz. 1, t. 4, str. 447). Dyrektywa 95/46/WE zobowiązuje państwa członkowskie do ochrony podstawowych praw i wolności osób fizycznych, w szczególności ich prawa do prywatności w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych (art. 1). Dyrektywa ta definiuje przetwarzanie danych jako każdą operację lub zestaw operacji dokonywanych na danych osobowych, jak np. gromadzenie, rejestracja, porządkowanie, przechowywanie,

wykorzystywanie, ujawnianie poprzez transmisję, rozpowszechnianie lub udostępnianie w inny sposób (art. 2). Dyrektywa 95/46/WE jest implementowana do prawa polskiego ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2014 r. poz. 1182 i 1662),

2) dyrektywę 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 (Dz. Urz. WE L 121 z 1.5.2001 r., s. 34, ze zmianami; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 26, s. 299). Dyrektywa 2001/20/WE zawiera przepisy szczególne, dotyczące prowadzenia badań klinicznych z udziałem ludzi; w badaniach tych ocenia się produkty lecznicze (art. 1). Dotyczy w szczególności wprowadzania w życie dobrej praktyki klinicznej. Dyrektywa 2001/20/WE jest implementowana do prawa polskiego m.in. ustawą – Prawo farmaceutyczne oraz ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2004 r. Nr 92, poz. 882),

3) dyrektywę Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalającą 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 (Dz. Urz. UE L 91 z 9.4.2005 r., s. 13). Dyrektywa 2005/28/WE określa m.in. szczegółowe wytyczne, przewidziane w przepisach dyrektywy 2001/20/WE, dotyczące dokumentacji związanej z badaniami klinicznymi, archiwizacją oraz procedurami kontrolnymi (art. 1 ust. 1 lit. c), oraz

4) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.5.2014 r., str. 1; dalej: rozporządzenie). Z chwilą upływu terminu określonego w art. 99 akapit drugi rozporządzenia będzie ono stosowane do wszystkich badań klinicznych prowadzonych w Unii (art. 1)<sup>1</sup>. Z tym dniem utraci moc dyrektywa 2001/20/WE<sup>2</sup>. Ze względu na formę prawną rozporządzenia będzie ono bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach

---

<sup>1</sup> Zgodnie z art. 99 akapit pierwszy rozporządzenia weszło ono w życie 16 czerwca 2014 r. (tj. dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym UE). Jednocześnie w akapicie drugim tego przepisu stanowi się, że rozporządzenie stosuje się po upływie sześciu miesięcy po dniu publikacji przez Komisję Europejską zawiadomienia o funkcjonalności portalu i bazy danych UE (art. 82 ust. 3), jednak w żadnym wypadku nie wcześniej niż dnia 28 maja 2016 r.

<sup>2</sup> Artykuł 96 akapit pierwszy rozporządzenia.

członkowskich UE (art. 99 akapit trzeci rozporządzenia i art. 288 akapit czwarty Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej).

### **3. Analiza przepisów projektu pod kątem ustalonego stanu prawa Unii Europejskiej**

3.1. Zgodnie z proponowanym w art. 1 pkt 2 projektu brzmieniem art. 37k ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581; dalej: ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej)<sup>3</sup>, związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze, komparatory oraz urządzenia stosowane do ich podawania. W zmienianym art. 37k ust. 1a ustawy – Prawo farmaceutyczne wymienia się rodzaje świadczeń zdrowotnych, które sponsor ma obowiązek finansować także w przypadku, gdy świadczenia te są świadczeniami gwarantowanymi w rozumieniu przepisów ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej. Przepisu art. 37k ust. 1a ustawy – Prawo farmaceutyczne nie stosowałoby się jednak do sponsora badań klinicznych niekomercyjnych w stosunku do świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych uczestnikom tego badania będących świadczeniobiorcami w rozumieniu ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej (art. 1 pkt 3 projektu w zakresie dodawanego art. 37k ust. 1b ustawy – Prawo farmaceutyczne). Sponsor badań klinicznych niekomercyjnych nie miałby więc obowiązku finansowania świadczeń opieki zdrowotnej wymienionych w art. 37k ust. 1a ustawy – Prawo farmaceutyczne<sup>4</sup>. Sponsor badań klinicznych niekomercyjnych nadal jednak byłby obowiązany finansować określone w art. 37k ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne świadczenia opieki zdrowotnej, w szczególności dostarczać bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze, komparatory oraz urządzenia stosowane do ich podawania.

---

<sup>3</sup> Zgodnie z art. 2 pkt 37a ustawy – Prawo farmaceutyczne sponsorem jest osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, 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. Przepisem tym implementowano art. 2 lit. e oraz art. 19 akapit pierwszy zdanie drugie dyrektywy 2001/20/WE.

<sup>4</sup> Są to świadczenia opieki zdrowotnej: 1) niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego, 2) których konieczność udzielenia wynika z zastosowania badanego produktu leczniczego, 3) niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym.

Proponowaną regulację należy ocenić z punktu widzenia zgodności z wiążącą dyrektywą 2001/20/WE oraz mającym ją zastąpić rozporządzeniem. Artykuł 19 akapit drugi dyrektywy 2001/20/WE ustanawia obowiązek bezpłatnego udostępniania przez sponsora badanych produktów leczniczych oraz, w określonych przypadkach, urządzeń stosowanych do ich podawania. Jednocześnie w dyrektywie 2001/20/WE podkreślono wyjątkowe znaczenie niekomercyjnych badań klinicznych przeprowadzanych przez badaczy bez udziału przemysłu farmaceutycznego. Zgodnie z motywem 14 preambuły oraz art. 14 dyrektywy 2001/20/WE niekomercyjne badania kliniczne mogą przynieść ogromne korzyści odpowiednim grupom pacjentów i dlatego w dyrektywie tej uwzględniono szczególne miejsce badań klinicznych, których planowanie nie wymaga szczególnych procesów związanych z wytwarzaniem lub pakowaniem, jeżeli badania te są przeprowadzane z zastosowaniem produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu i wytwarzanych lub wwożonych zgodnie z przepisami unijnymi oraz obejmujących pacjentów o cechach odpowiadających określonej charakterystyce<sup>5</sup>.

Odnosząc się do doświadczeń związanych ze stosowaniem dyrektywy 2001/20/WE, w motywie 81 preambuły do rozporządzenia wskazano, że dużą część badań klinicznych prowadzą sponsorzy niekomercyjni. Zdaniem prawodawcy unijnego sponsorzy niekomercyjni często polegają na finansowaniu, które pochodzi częściowo lub w pełni ze środków publicznych lub od organizacji charytatywnych. W celu maksymalnego wykorzystania wartościowego wkładu sponsorów niekomercyjnych oraz dalszego zachęcania ich do prowadzenia badań naukowych (bez uszczerbku jednak dla jakości badań klinicznych), państwa członkowskie powinny podejmować środki w celu wspierania badań klinicznych prowadzonych przez tych sponsorów (motyw 81 preambuły do rozporządzenia). Zgodnie z art. 78 ust. 4 rozporządzenia, dotyczącym inspekcji prowadzonych przez państwo członkowskie, sponsorzy niekomercyjni mogą zostać zwolnieni z ewentualnych opłat związanych z inspekcjami. Ponadto art. 86 rozporządzenia stanowi, że pozostaje ono bez uszczerbku dla możliwości nałożenia przez państwa członkowskie opłaty za prowadzenie działań określonych w rozporządzeniu, pod warunkiem że wysokość opłaty ustalona jest w przejrzysty sposób i na zasadzie zwrotu kosztów. Przepis ten przewiduje także możliwość ustalenia przez państwa członkowskie niższych opłat w przypadku niekomercyjnych badań klinicznych.

Analiza przepisów projektu określających zakres finansowania świadczeń zdrowotnych odpowiednio przez sponsora oraz sponsora badań klinicznych prowadzi do wniosku, że przepisy te nie naruszają postanowień dyrektywy 2001/20/WE oraz rozporządzenia.

---

<sup>5</sup> Podobne uwagi dotyczące specyfiki niekomercyjnych badań klinicznych przedstawiono w motywie 11 preambuły do dyrektywy 2005/28/WE.

3.2. Projekt zawiera przepisy regulujące przetwarzanie danych osobowych. Przepisy te dotyczą:

- odpowiedzialności podmiotu, który uzyskał od sponsora własność danych związanych z badaniem klinicznym albo prawo do dysponowania danymi, za przechowywanie dokumentów w sposób zapewniający ich stałą dostępność na żądanie właściwych organów oraz NFZ (art. 1 pkt 1 projektu),
- możliwości włączenia uczestnika do badania klinicznego niekomercyjnego wyłącznie po wyrażeniu przez niego pisemnej zgody na poinformowanie NFZ o jego numerze PESEL oraz obowiązku przekazania właściwemu oddziałowi wojewódzkiemu NFZ informacji o numerze PESEL uczestnika tego badania (art. 1 pkt 3 projektu w zakresie dodania art. 37k ust. 1b – 1d w ustawie – Prawo farmaceutyczne), oraz
- udostępniania dokumentacji badania klinicznego na żądanie NFZ w zakresie weryfikacji udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym (art. 1 pkt 4 projektu).

Proponowaną regulację należy ocenić z punktu widzenia zgodności z przepisami prawa UE regulującymi kwestie ochrony danych zawartymi w dyrektywach 95/46/WE, 2001/20/WE i 2005/28/WE oraz rozporządzeniu.

Zgodnie z motywem 2 preambuły do dyrektywy 2001/20/WE ochronę uczestników badań klinicznych zapewniają przepisy o ochronie danych osobowych. W motywie 17 jej preambuły podkreślono, że dyrektywa ta obowiązuje bez uszczerbku dla dyrektywy 95/46/EWG. Osoba uczestnicząca w badaniu klinicznym musi wyrazić zgodę na dokładne sprawdzenie jej danych osobowych podczas kontroli przeprowadzanych przez właściwe organy oraz odpowiednio upoważnione osoby, z zastrzeżeniem, że takie dane osobowe będą traktowane ściśle poufnie i nie będą udostępniane do publicznej wiadomości (motyw 2 preambuły do dyrektywy 2001/20/WE). Artykuł 3 ust. 2 lit. c dyrektywy 2001/20/WE stanowi, że badanie kliniczne można prowadzić tylko pod warunkiem przestrzegania prawa uczestnika do ochrony jego danych osobowych zgodnie z dyrektywą 95/46/WE.

Zgodnie z art. 5 dyrektywy 2005/28/WE wszelkie informacje na temat badania klinicznego muszą być zapisywane, przekazywane oraz przechowywane w sposób umożliwiający ich dokładne cytowanie, interpretowanie oraz weryfikowanie przy jednoczesnym zachowaniu ochrony danych osobowych uczestników badania. Artykuł 17 dyrektywy 2005/28/WE określa obowiązki sponsora oraz osoby prowadzącej badanie do przechowywania podstawowych dokumentów związanych z badaniem klinicznym. Przepis ten wymaga, aby dokumenty te były archiwizowane w sposób zapewniający ich stałą dostępność na żądanie właściwych organów. Zgodnie z art. 18 dyrektywy 2005/28/WE wszelkie przeniesienie własności danych lub dokumentów musi być dokumentowane, a nowy właściciel przejmuje odpowiedzialność za



przechowywanie i archiwizację danych zgodnie z art. 17 tej dyrektywy. Artykuł 30 ust. 1 zdanie drugie dyrektywy 2005/28/WE podkreśla obowiązek przestrzegania wymogów dyrektywy 95/46/WE w odniesieniu do danych osobowych.

Dyrektywa 95/46/WE będzie miała zastosowanie także do przetwarzania danych osobowych prowadzonego w państwach członkowskich w ramach rozporządzenia, pod nadzorem właściwych organów państw członkowskich, w szczególności niezależnych organów publicznych wyznaczonych przez państwa członkowskie (motyw 76 preambuły rozporządzenia). W motywie 83 preambuły oraz art. 93 ust. 1 rozporządzenia podkreślono, że rozporządzenie nie narusza zasad ochrony danych osobowych i powinno być stosowane przez państwa członkowskie zgodnie z tymi zasadami. W rozporządzeniu uregulowano kwestie związane z przechowywaniem i wykorzystywaniem danych osobowych uzyskanych w oparciu o świadomą zgodę uczestników badań klinicznych (motyw 76). Świadoma zgoda uczestnika powinna być zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi wyrażona w formie pisemnej (motyw 30 preambuły do rozporządzenia). Artykuł 56 ust. 1 rozporządzenia stanowi, że rejestrowanie, przetwarzanie i przechowywanie wszystkich informacji dotyczących badania klinicznego odpowiednio przez sponsora lub badacza oraz postępowanie z nimi odbywa się w sposób pozwalający na ich dokładne zgłaszanie, interpretację i weryfikację, przy jednoczesnej ochronie poufności zapisów dotyczących uczestników oraz ich danych osobowych zgodnie z mającym zastosowanie prawem dotyczącym ochrony danych osobowych.

Z analizy przepisów projektu regulujących kwestie dotyczące przetwarzania danych osobowych wynika, że projekt nie narusza wymogów przewidzianych w dyrektywach 95/46/WE, 2001/20/WE i 2005/28/WE oraz rozporządzeniu.

#### **4. Konkluzja**

Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne nie narusza prawa Unii Europejskiej.

Szef Kancelarii Sejmu

  
Lech Czapla



Warszawa, 31 sierpnia 2015 r.

BAS-WAPEiM-1849/15

Pani  
Małgorzata Kidawa-Błońska  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

### Opinia

**w sprawie stwierdzenia – w trybie art. 95a ust. 3 regulaminu Sejmu –  
czy poselski projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne  
(przedstawiciel wnioskodawców: poseł Janina Okrągły) jest projektem  
ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej**

Projekt przewiduje zmianę artykułów 37ca, 37k i 37ra ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zmianami). Zmiana dotyczy zapewnienia Narodowemu Funduszowi Zdrowia (dalej: NFZ) dostępu do danych związanych z badaniem klinicznym oraz zakresu finansowania świadczeń zdrowotnych przez sponsora badań klinicznych.

Projekt nie narusza prawa Unii Europejskiej.

Projekt nie zawiera przepisów mających na celu wykonanie prawa UE.

Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne **nie jest projektem ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej.**

Szef Kancelarii Sejmu

  
Lech Czapla