

Monika Urbaniak

Wybrane aspekty prawne prowadzenia badań klinicznych w Polsce

Streszczenie

Badania kliniczne leków na ludziach od dawna budzą wiele kontrowersji, w tym także natury prawnej i finansowej, przede wszystkim w zakresie obowiązku finansowania świadczeń przez sponsora badania i udziału Narodowego Funduszu Zdrowia w finansowaniu tychże świadczeń. Dotychczas obowiązujące regulacje dotyczące podejmowania i finansowania badań klinicznych nie były zbyt obszerne. Podstawowym aktem prawnym regulującym zagadnienie prowadzenia badań klinicznych w Polsce jest Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Zgodnie z obowiązującym od 1 maja 2011 r. art. 37k ust. 1 tej ustawy 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 ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze, komparatory oraz urządzenia stosowane do ich podawania. Inną istotną kwestią związaną z organizowaniem badań klinicznych pozostaje sprawa obowiązkowego ubezpieczenia w badaniach klinicznych. Zagadnienie to przez bardzo długi czas nie było w Polsce uregulowane. Pierwsze Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad podejmowania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych wprowadziło wymóg ubezpieczenia osób mających uczestniczyć w badaniach klinicznych. Kolejnym aktem wydanym na podstawie art. 37b ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, jakim było Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora, określono szczegółowy zakres ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego, poza jego zakresem pozostawiając zagadnienia związane z ubezpieczeniem ośrodka badawczego. Pomimo częściowej regulacji zagadnień związanych z prowadzeniem badań klinicznych w Polsce aktualna pozostaje potrzeba kompleksowej ich regulacji w jednej ustawie o badaniach klinicznych.

Słowa kluczowe: badania kliniczne, finansowanie badań klinicznych, finansowanie świadczeń gwarantowanych, Narodowy Fundusz Zdrowia