

Opinia do Projektu ustawy o wyrobach medycznych (UC 124)

I. Opis sytuacji problemowej

Projektowana ustawa służy stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz innych rozporządzeń UE, które mają na celu zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w obszarze wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, przyjmując jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia z myślą o pacjentach i użytkownikach z uwzględnieniem małych i średnich przedsiębiorstw działających w tym sektorze. W szczególności projektowana ustawa określi właściwość organu oraz obowiązki informacyjne podmiotów gospodarczych działających na rynku wyrobów medycznych oraz wyrobów do diagnostyki in vitro, a także system kar administracyjnych związanych z nieprzestrzeganiem przepisów.

Celem projektu ustawy o wyrobach medycznych jest uregulowanie kwestii, które ww. rozporządzenia pozostawiają do decyzji państw członkowskich oraz stworzenie ram prawnych dla właściwej i skutecznej realizacji uprawnień i obowiązków organów właściwych i podmiotów działających w obszarze wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Do najważniejszych założeń projektowanej ustawy należy wyznaczenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, jako organu właściwego w sprawach wykonywania zadań objętych zakresem rozporządzenia 2017/745 oraz rozporządzenia 2017/746 oraz określenie formy prawnej i sposobu w jaki będą realizowane jego kompetencje.

Do kompetencji nadanej państwom członkowskim w świetle rozporządzenia 2017/745 i rozporządzenia 2017/746 pozostawiono możliwość:

- 1) uszczegółowienia zasad sprawowania nadzoru nad podmiotami prowadzącymi obrót wyrobami medycznymi i nad wyrobami medycznymi będącymi w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) określenia przepisów o sprzedaży na odległość;
- 3) wprowadzenia przepisów regulujących możliwość regenerowania i dalszego używania wyrobów medycznych jednorazowego użytku;
- 4) nałożenia na instytucje zdrowia publicznego wymogu przechowywania, w formie elektronicznej, kodów UDI, które są dostarczane wraz z wyrobem;
- 5) żądania od producenta wyrobu wykonanego na zamówienie wykazu wyrobów na zamówienie, które zostały udostępnione na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 6) wyznaczania i określenia zasad monitorowania jednostek notyfikowanych;
- 7) organizacji udziału komisji etycznych w ocenie badania klinicznego wyrobów w terminach przewidzianych dla pozwolenia na badanie kliniczne określonych w ramach ww. rozporządzeń;
- 8) określenia wymagań języka, w jakim mają być sporządzane dokumenty związane obrotem wyrobami medycznymi;
- 9) wprowadzenia środków korygujących dla wytwórców;
- 10) wprowadzenia wszelkich niezbędnych środków zapewniających wykonanie przepisów ww. rozporządzeń, w tym przez ustanowienie skutecznych proporcjonalnych i odstraszających sankcji za ich naruszenie;

W związku z powyższym w projektowanej ustawie zawarto m.in. następujące działania:

- 1) nałożono na wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, podmioty zestawiające wyroby medyczne, podmioty sterylizujące systemy bądź zestawy zabiegowe, podmioty wykonujące ocenie działania wyrobu do oceny działania, podmioty zestawiające wyroby oznakowane znakiem CE importerów i dystrybutorów, obowiązek przekazywania odpowiednio: certyfikatów zgodności WE, deklaracji zgodności, instrukcji używania, oznakowań i materiałów promocyjnych wyrobów wprowadzanych do obrotu albo przekazanych do oceny działania lub stosowanych przez te podmioty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a także

obowiązek informowania przez dystrybutorów o wprowadzeniu wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, ponadto podmioty gospodarcze, które udostępniły na polskim rynku wyroby objęte zakresem rozporządzeń, z wyjątkiem wyrobów wykonanych na zamówienie, zobowiązane będą przekazywać Prezesowi Urzędu informacje konieczne do identyfikacji tych wyrobów;

2) określono obowiązki Komisji Bioetycznych stosownie do wymagań zawartych w przedmiotowym rozporządzeniu;

3) wskazano Prezesa Urzędu jako organ odpowiedzialny za wyznaczanie, monitorowanie i udzielenie informacji w zakresie jednostek notyfikowanych;

W związku z projektowaną ustawą niezbędne będzie wydanie przez ministra właściwego do spraw zdrowia aktów wykonawczych w zakresie m.in. określenia w porozumieniu z Ministrem właściwym do spraw instytucji finansowych, po zasięgnięciu opinii Polskiej Izby Ubezpieczeń, zakresu obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu medycznego, terminu powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalnej sumy gwarancyjnej, biorąc pod uwagę ryzyko szkody związane z prowadzeniem badania klinicznego;

II. Opis zastosowanych metod zbierania danych i informacji

Główne metody zbierania danych i informacji opierały się na:

1. Analizie desk research: artykułów w prasie specjalistycznej, Ocen Skutków Regulacji, stron www: administracji publicznej i samorządowej, portali tematycznych, wypowiedziach oraz treści materiałów eksperckich z obszaru ochrony zdrowia.

2. Ankietyzacji przedstawicieli organizacji pacjenckich, m.in. poprzez Platformę Konsultacji stworzoną w ramach projektu „Lepsze prawo w ochronie zdrowia” (wyniki przedstawiono poniżej),
3. Wywiadów bezpośrednich lub telefonicznych z ekspertami, przedstawicielami administracji publicznej z obszaru ochrony zdrowia oraz reprezentantami organizacji pacjenckich.

III. Zestawienie opinii przedstawicieli organizacji pacjenckich

Konsultacje/ankietowanie na Platformie Konsultacji prowadzone były w postaci zestawu pytań zamkniętych. Poniżej zaprezentowano wyniki procesu konsultacji jakie zostały przeprowadzone:

1. Czy Pani/Pana zdaniem kwestie, co do których wypowiada się komisja bioetyczna mają istotne znaczenie dla ochrony praw pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	8	
Nie	0	
Nie mam zdania	2	

2. Czy Pani/Pana zdaniem w skład komisji bioetycznych powinni, na równoprawnych zasadach, wchodzić przedstawiciele środowisk pacjenckich?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	9	
Nie	0	

Nie mam zdania 1

3. Czy Pani/Pana zdaniem Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych powinien podjąć rozmowy z przedstawicielami środowisk pacjenckich nt. ich partnerskiego udziału w komisjach bioetycznych?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	7	
Nie	0	
Nie mam zdania	3	

4. Czy Pani/Pana zdaniem przygotowanie przedstawicieli środowisk pacjenckich do udziału w pracach komisji bioetycznych wymaga szkolenia, potwierdzonego certyfikatem?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	6	
Nie	2	
Nie mam zdania	2	

5. Czy Pani/Pana zdaniem członkowie komisji bioetycznych, w tym przedstawiciele środowisk pacjenckich, powinni składać deklaracje braku konfliktu interesów odnośnie każdego badania klinicznego?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	4	
Nie	3	
Nie mam zdania	3	

Odpowiedzi uzyskane podczas konsultacji zostały wzięte pod uwagę przy przygotowaniu opinii Federacji Pacjentów Polskich.

IV. Opinia Federacji Pacjentów Polskich

Jak wskazano w projekcie ustawy, rozporządzenie UE pozostawiło do rozstrzygnięcia przez kraje członkowskie, w tym Polskę, problem organizacji udziału komisji etycznych w ocenie badania klinicznego wyrobów w terminach przewidzianych dla pozwolenia na badanie kliniczne określonych w ramach ww. rozporządzeń;

Art 27, ust. 1, 2 i 3 projektu ustawy stanowi:

1. Badanie kliniczne wyrobu medycznego jest eksperymentem badawczym w rozumieniu art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.
2. Komisja bioetyczna na wniosek sponsora, który zamierza prowadzić na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej badanie kliniczne wyrobu medycznego albo wprowadzić istotne zmiany w badaniu klinicznym wyrobu medycznego prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wydaje, w terminie nie dłuższym niż 45 dni od dnia złożenia wniosku wraz z kompletną dokumentacją, opinię o badaniu klinicznym albo opinię o istotnych zmianach w badaniu klinicznym.
3. Komisja bioetyczna, wydając opinię, o której mowa w ust. 2, uwzględnia aspekty etyczne badania klinicznego określone w rozporządzeniu 2017/745.

Art.30, ust.3 stanowi:

3. Jeżeli komisja bioetyczna albo Odwoławcza Komisja Bioetyczna wydała negatywną opinię o badaniu klinicznym, o którym mowa w art. 78 ust. 10 rozporządzenia 2017/745, Prezes

Urzędu odmawia, w drodze decyzji administracyjnej, udzielenia pozwolenia na badanie kliniczne.

Środowiska pacjenckie zainteresowane są wieloma aspektami badań klinicznych uregulowanych w Rozporządzeniu UE 536/2014. W szczególności dotyczy to problematyki działania komisji etycznych (w Polsce – bioetycznych), których zadaniem jest ocena wniosków o przeprowadzenie badań klinicznych. Od kilku lat przedstawiciele środowisk pacjenckich przygotowują się do bezpośredniego udziału w pracach komisji bioetycznych, co gwarantują im stosowne zapisy w Rozporządzeniu UE 536/214 o badaniach klinicznych.

Zgodnie z definicją zawartą w Rozporządzeniu, „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.

Badanie kliniczne podlega ocenie zarówno naukowej, jak i etycznej. Przedmiotem oceny etycznej będą m.in. stopień ryzyka przeprowadzanego badania, korzyści płynące z badania, świadoma zgoda na udział w badaniu, kwalifikacje podmiotu prowadzącego badanie kliniczne. Negatywna opinia komisji etycznej powoduje odmowę przez państwo członkowskie wydania pozwolenia na badanie.

Należy zgodzić się z poglądem Rzecznika Praw Obywatelskich, iż kwestie, co do których wypowiada się komisja bioetyczna mają istotne znaczenie dla ochrony praw i wolności pacjentów uczestniczących w badaniu klinicznym, w szczególności prawa do ochrony życia i zdrowia oraz prawa do samostanowienia.

Rozporządzenie przewiduje udział przedstawicieli pacjentów w ocenie wniosków o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego. Zapis preambuły Rozporządzenia stanowi, że do zainteresowanego państwa członkowskiego powinno należeć określenie odpowiedniego organu lub organów zaangażowanych w ocenę wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego oraz zorganizowanie udziału komisji etycznych w terminach przewidzianych dla pozwolenia na to badanie kliniczne określonych w niniejszym Rozporządzeniu. Takie decyzje wchodzą w zakres kwestii wewnętrznej organizacji w każdym państwie członkowskim. Określając odpowiedni organ lub organy, państwa członkowskie powinny zapewnić udział osób nieposiadających fachowej wiedzy, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów. Państwa członkowskie powinny również zapewnić dostępność niezbędnej wiedzy fachowej. Zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi, ocena powinna być przeprowadzana wspólnie przez rozsądną liczbę osób, które łącznie posiadają niezbędne kwalifikacje i doświadczenie. Osoby oceniające wniosek powinny być niezależne od sponsora, ośrodka badań klinicznych oraz od badaczy biorących udział w badaniu, nie powinny również podlegać jakimkolwiek innym niepożądanym wpływom.

Zadaniem państwa członkowskiego będzie wyznaczenie organu, który będzie rozpatrywać wnioski o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego oraz wyznaczenie stosownych komisji etycznych do udziału w procedurze oceny, w wyznaczonym w Rozporządzeniu terminie.

Ze względu na fakt, iż ma miejsce dyskusja publiczna oraz prace w ramach powołanego przez Ministra Zdrowia Zespołu m.in. nt. udziału przedstawicieli organizacji pacjenckich w komisjach bioetycznych, które będą, w oparciu o zapisy zawarte w Rozporządzeniu, rozpatrywać wnioski o rozpoczęcie badań klinicznych, po stronie środowisk pacjenckich bardzo ważne jest uzyskanie przesądzających odpowiedzi ze strony Ustawodawcy w odniesieniu do sformułowanej poniżej listy problemów/zagadnień/pytań, możliwych do uformowania jedynie w ramach wspólnych dyskusji.

Dalsza część Opinii zawiera listę kwestii do rozważenia, z podziałem na poszczególne grupy zagadnień, odnoszących się do przyszłego funkcjonowania komisji bioetycznych z udziałem przedstawicieli pacjentów:

Skład komisji etycznych

Kwestie do rozważenia:

- Jakie inne (poza przedstawicielami organizacji pacjenckich) podmioty (profesje) powinny obligatoryjnie uczestniczyć w składzie komisji?
- W jaki sposób zaangażować przedstawicieli środowiska pacjenckiego?

Istnieje kilka propozycji w tej sprawie: I – wykorzystać organizacje pacjenckie zgodnie z kryteriami sugerowanymi przez EMA – Europejską Agencję Leków, II – akredytować organizacje pacjenckie w oparciu o stosowne zapisy zawarte w ich statutach, III- wykorzystać nową strukturę szkoleniową utworzoną z inicjatywy Komisji Europejskiej – EUPATI (Europejska Akademia Pacjentów)

- Czy powinni być stałymi, pełnoprawnymi członkami komisji?
- Czy komisje powinny mieć stały skład?
- Czy powinno wprowadzić się wymóg szkoleń dla członków komisji? Jeśli tak - z jakiego zakresu (np. bioetyki)?
- Czy komisje powinny być powoływane według klucza kompetencyjnego odnoszącego się do konkretnego przedmiotu badań ?

System organizacji komisji

Obecnie komisje powoływane są przez:

- okręgowe rady lekarskie na obszarze swojego działania;
- rektora wyższej uczelni medycznej lub wyższej uczelni z wydziałem medycznym; oraz
- dyrektora medycznej jednostki badawczo-rozwojowej.

Pojawiają się zastrzeżenia dotyczące braku niezależności (w szczególności z uwagi na kwestie podległości służbowej), co można interpretować także jako potencjalny konflikt interesów

Kwestie do rozważenia:

- Czy powinna zostać utworzona komisja centralna, czy też powinny zostać włączone do nowego systemu oceny wniosków o badania kliniczne również bioetyczne komisje lokalne i przez kogo powinny być powoływane?
- Czy potrzebne jest wprowadzenia mechanizmu akredytacji komisji? Jeśli tak - co powinno być kryterium akredytacyjnym (doświadczenie, przeszkolenie, brak konfliktu interesów, specjalizacja w danej dziedzinie medycyny)?

Odwołanie od opinii komisji

Zgodnie z art. 8 ust. 4 Rozporządzenia 536/2014 w przypadku, gdy, np. komisja etyczna wyda negatywną opinię, państwo członkowskie odmawia wydania pozwolenia na badanie kliniczne. Procedura odwoławcza prowadzona ma być zgodnie z przepisami lokalnymi państwa członkowskiego.

Kwestie do rozważenia:

- W jaki sposób uregulować kwestię odwołania od samej opinii komisji?
- Zakładając wynikający z Rozporządzenia 536/2014 fakt, iż ocena etyczna stanowi część oceny formalno-merytorycznej prowadzonej przez urząd - jak w przypadku decyzji o odmowie wydania pozwolenia na badanie kliniczne wyglądać ma proces odwoławczy?
- Czy możliwym byłoby odwołanie wyłącznie od samej opinii komisji, skoro stanowi ona element pozwolenia/odmowy wydanej przez urząd?
- W przypadku, gdy decyzja urzędu będzie negatywna z innych względów niż opinia komisji etycznej – czy odwoławcza komisja etyczna będzie zawsze zaangażowana w pro-

cedurę odwoławczą (np. ze względu na konieczność dokonania oceny nowych aspektów, które zostały podniesione dopiero w odwołaniu)?

Wpływ komisji na trwające badanie

Obecna praktyka powoduje, że pomimo, iż do komisji etycznych składane są informacje dotyczące prowadzonego już badania, nie ma mechanizmów, na podstawie których komisje mogłyby wpływać na badanie w toku. Istnieje potrzeba wprowadzenia takich mechanizmów.

Kwestie do rozważenia:

- Czy komisja powinna móc w tym zakresie wydawać decyzje, np. dotyczące wstrzymania badania?
- Czy decyzje takie powinny być wydawane przez komisje samodzielnie, czy też we współpracy z urzędem? (np. urząd wydawałby decyzje na wniosek komisji)

Konflikt interesów

Kwestie do rozważenia:

Należy wprowadzić procedurę składania deklaracji o braku konfliktu interesu odnośnie każdego badania. Konsekwencją zaistnienia konfliktu, do zgłaszania którego na każdym etapie prowadzenia badania każdy z członków powinien być zobowiązany, powinien być mechanizm wyłączenia członka lub całej komisji z procesu opiniowania. W przypadku konfliktu interesów po stronie znacznej części członków lub całej komisji, powinno się ustalić mechanizm szybkiej zmiany komisji.

Organ kompetentny i współpraca z komisjami

Do decyzji państw członkowskich pozostało także wyznaczenie organu właściwego w sprawie wydawania pozwoleń. Wydaje się nie budzić wątpliwości, że w przypadku Polski będzie to URPL.

Kwestie do rozważenia:

- Kto przekazuje wniosek do zaopiniowania komisji i w jakim trybie? (wydaje się uzasadnionym, aby sponsor nie miał wpływu na wybór komisji)
- W jaki sposób i kto powinien wyznaczać komisję właściwą do oceny badania?
- Jakie dodatkowe kryteria powinny być brane pod uwagę przy wyznaczeniu komisji (doświadczenie, specjalizacja, konflikty interesów)?
- Czy Urząd powinien wyznaczać komisję właściwą do oceny, w tym biorąc pod uwagę właściwość miejscową (przy systemie komisji lokalnych)?

Terminy dokonywania oceny przez komisję

Rozporządzenie 536/2014 określa terminy, w jakich oceniany jest wniosek o badanie kliniczne przez państwo członkowskie – sprawozdawcę oraz zainteresowane państwa członkowskie. W tych ramach czasowych musi zostać także wydana opinia komisji etycznej.

Kwestie do rozważenia:

- Czy Polska jest w stanie tak zorganizować działanie systemu pracy komisji bioetycznych, aby przy przewidywanej liczbie co najmniej 400 wniosków rocznie, dotrzymać narzuconych przez Rozporządzenie terminów?

Zakres oceny wniosku dokonywanej przez komisję

Rozporządzenie 536/2014 wprowadza dość obszerny zakres oceny wniosku o badanie kliniczne (art. 4, 6 oraz 7), jednak nie stawia ograniczeń dla uregulowania tej kwestii przez państwa członkowie w sposób odmienny. W praktyce przeważają głosy dotyczące rozdzielenie zakresów oceny między komisje a Urząd, aby nie dublować zakresu pracy bez niezbędnej potrzeby.

Kwestie do rozważenia:

- Czy właściwe jest podejście rozdzielenia zakresów oceny między komisje a Urząd i w jaki sposób powinno to zostać rozwiązane?

- Jakie kwestie powinny podlegać jedynie ocenie komisji?
- Czy powinny istnieć obszary ocenianie zarówno przez Urząd jaki i komisje?

Status komisji i charakter opinii komisji

Wiele z poruszonych w tej dyskusji zagadnień i znalezienie dla nich kompromisu będzie miało wpływ na określenie statusu komisji. To z kolei będzie determinowało charakter prawny jej opinii. W zależności od przyjętych rozwiązań określone zostanie, czy koniecznym będzie, aby opinia komisji miała walory decyzji administracyjnej.

Kwestie do rozważenia:

- Jaką formę prawną powinny mieć komisje?
- Czy komisje bioetyczne powinny być organami administracji?

Zapewne nie powinny, ale istnieje wyrok NSA potwierdzający status opinii komisji bioetycznej jako decyzji administracyjnej.

- Jaki charakter prawny ma mieć opinia komisji?

Opłaty

Opłata będzie jedna i musi zostać podzielona między urząd i komisje oceniającą. Opłata powinna być zróżnicowana z uwagi na ilość komisji, które będą zaangażowane (czyli *de facto* ze względu na wielośrodkowość badania).

Kwestie do rozważenia:

- W jaki sposób uporządkować opłaty w przypadku, gdy wprowadzone zostaną komisje lokalne?
- Czy należy ogólnie ustalić np. procentowy podział opłaty między urząd i komisje, a część przypadającą na komisje – ewentualnie między komisję koordynującą a komisje lokalne?

- W jaki sposób oszacować wysokość opłaty?
- Jakie elementy powinny wpływać na wysokość opłaty? (np. zwrot kosztów utraconych wynagrodzeń członków komisji) czy inne zasady, jakie?

Znalezienie właściwych odpowiedzi na wszystkie postawione powyżej pytania będzie miało fundamentalne znaczenie dla efektywności prac przyszłych komisji bioetycznych z udziałem reprezentantów środowisk pacjenckich. Środowiska te najprawdopodobniej staną też przed koniecznością wzięcia na siebie części odpowiedzialności za sprawne funkcjonowanie systemu m.in. poprzez przygotowanie i wystawienie kandydatów do zajęcia miejsca przeznaczonego w komisjach etycznych dla osoby nieposiadającej fachowej wiedzy, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów. Dlatego niezbędna jest dyskusja nad postawionymi problemami zarówno wśród organizacji pacjenckich jak i w dialogu z władzami odpowiedzialnymi za wdrożenie nowego systemu zgodnie z zapisami Rozporządzenia.

Opinię przygotował:

Witold Michałek

Ekspert Projektu