

ALEKSANDRA TRĘBSKA

Uniwersytet Łódzki

NOWE REGULACJE PRAWNE DOTYCZĄCE BADAŃ  
KLINICZNYCH – WYBRANE ZAGADNIENIA  
ADMINISTRACYJNOPRAWNE

1. WSTĘP

Biorąc pod uwagę liczbę ofiar pandemii COVID-19 oraz nadal trwające jej skutki, nie ulega wątpliwości, że w celu ochrony najwyższego dobra, jakim jest życie, administracja publiczna jest zmuszona stawiać czoło licznym wyzwaniom i działaniom, często nawet bez przygotowania<sup>1</sup>. Niewątpliwie też w czasie pandemii podmioty administrowane oraz branża farmaceutyczna pozostawały w centrum uwagi i pod szczególną presją<sup>2</sup>.

Kryzys związany z pandemią uwidocznili nieprzygotowanie Unii Europejskiej w dziedzinie działań prewencyjnych, w tym dostępu do nowych terapii, choć zobrazował też możliwości oraz pole do dalszych

---

<sup>1</sup> J. LEMAŃSKA, *Ekspansja prawa administracyjnego w dobie pandemii – incydent czy prawo administracyjne przyszłości*, [w:] *Kryzys, stagnacja, renesans? Prawo administracyjne przyszłości. Księga jubileuszowa Profesora Jacka Jagielskiego*, red. M. WIERZBOWSKI, J. PIECHA, P. GOŁASZEWSKI, M. CHERKA, Warszawa 2021, s. 182-195.

<sup>2</sup> R. BUDZISZ, *Zagadnienia wstępne*, [w:] *Zapobieganie oraz zwalczanie zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Zagadnienia prawne*, red. R. BUDZISZ, Warszawa 2023, s. 23-41.

przedsięwzięć. Od marca 2020 r. byliśmy również świadkami pewnego rodzaju farmaceutycznej mobilizacji, której nigdy wcześniej nie widziano na taką skalę. Reformy stojące przed państwami UE w zakresie dostępu do leków oraz konieczności ujednoczonych rozwiązań dotyczących badań klinicznych mają na celu zmianę postawy Unii z pasywnego obserwatora w aktywnego partnera. W rezultacie na obszarze UE mamy obecnie do czynienia z ekspansją inicjatyw farmaceutycznych oraz promocją europejskiego rynku badań klinicznych.

Paralelnie na gruncie krajowym zauważalny jest aktualnie wzrost inicjatyw rządowych i pozarządowych w ramach popularyzacji polskiego rynku badań klinicznych. Na szczególną uwagę pod kątem nowych zmian zasługuje wejście w życie polskiej ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>3</sup>. Ze względu na zakres reform skuteczność działań implementujących niewątpliwie wymagać będzie nie tylko funkcji sterowniczych, lecz także współdziałania administracji publicznej z podmiotami administrowanymi na wielu płaszczyznach.

Bariery dla wprowadzanych zmian to nadal wielość przepisów rozproszonych w różnych aktach prawnych oraz brak jasnych wytycznych w implementacji przepisów administracyjno-prawnych. Innym ważnym czynnikiem, który również wymaga uwagi, jest ograniczone zaufanie społeczeństwa do terapii eksperymentalnych<sup>4</sup>.

## 2. AKCELERACJA EUROPEJSKICH INICJATYW FARMACEUTYCZNYCH

XXI wiek to kolejne stulecie akceleracji w rozwoju medycyny, a co za tym idzie, ekspansji badań klinicznych w kierunku poznania nowych produktów leczniczych. To również czas ewolucji zdrowia publicznego, które rządząc się aktualną lub prognozowaną potrzebą, nadaje kierunek

---

<sup>3</sup> Ustawa z 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U., poz. 605).

<sup>4</sup> T. KACZYŃSKI, W. ARNAUDOW, *Badane produkty lecznicze i próbki reklamowe – obowiązek oznaczenia a pojęcie wytwarzania*, «Biotechnologia» 4/2017, s. 44-48.

eksperymentom badawczym<sup>5</sup>. Nieodłącznym narzędziem w procesie rozwoju badań klinicznych jest prawo, które nieustannie adaptując się do zmieniających się potrzeb, wyznacza ramy dopuszczalności organizowania oraz przeprowadzania badań klinicznych nowych środków leczniczych<sup>6</sup>.

Historycznie instytucja badania klinicznego rozumiana w kontekście ściśle zorganizowanego przedsięwzięcia o określonych zasadach ma dość bogatą przeszłość, związaną nie tylko z rozwojem nauki, epidemiologiczną potrzebą, polityką państw, ale też wieloma niepowodzeniami samych przedsięwzięć badawczych. Utopijna wizja Francisa Bacona o budowie systemu eksperymentów badawczych na potrzeby społeczności wydaje się w swoim przesłaniu aktualna do dziś. Rola bezstronnych zasad w trakcie przeprowadzania eksperymentu medycznego, które opisał szkocki lekarz James Lind w opublikowanym w 1753 r. raporcie ze swojego badania nad szkorbutem, także pozostaje relewantna.

Podobnie istotna na przestrzeni dziejów okazała się praktyka tworzenia nowych instytucji oraz regulacji prawnych będących bezpośrednio wynikiem alarmujących potrzeb w zakresie ochrony pacjenta i zdrowia publicznego. Prawo administracyjne również nieustannie ewoluuje, podążając za potrzebą i dostosowując swoje instrumenty do aktualnych wyzwań w imię interesu i bezpieczeństwa publicznego<sup>7</sup>. W idealnej sytuacji nowe prawo powstaje na gruncie doświadczeń, zebranych danych oraz po dogłębnej ocenie ryzyka. W sytuacji zagrożeń nagłych konserwatywne planowanie nie zawsze jest możliwe, chociażby ze względu na nieprzewidywalność zmiennych. Takie zdarzenia, szczególnie w obrębie zdrowia publicznego, nie należą do rzadkości, czego przykładem była pandemia COVID-19, ale także inne, choć nie o takiej skali. Według informacji płynących obecnie z poziomu Światowej Organizacji Zdrowia istnieje znaczne ryzyko wystąpienia kolejnych sytuacji pandemicznych.

---

<sup>5</sup> A. RABIEGA, *Ochrona życia i zdrowia ludzkiego w działaniach podmiotów administrujących w sferze opieki zdrowotnej*, Warszawa 2009, s. 27.

<sup>6</sup> L.O. GOSTIN, L.F. WILEY, *Public Health Law*, Berkeley 2016, s. 18.

<sup>7</sup> Z. DUNIEWSKA, *Geneza, charakterystyka i definicje prawa administracyjnego*, [w:] *Prawo administracyjne. Pojęcia, instytucje, zasady w teorii i orzecznictwie*, red. M. STAHL, Warszawa 2021, s. 38-75.

W razie sytuacji epidemicznej, a więc kryzysowej, oprócz instrumentów prawa czy infrastruktury pozwalającej sprawnie zarządzać kryzysem pierwszoplanową potrzebą staje się dostęp do skutecznych produktów farmaceutycznych. Ich skuteczność oraz dostępność determinuje zakres strat i poniesionych kosztów.

Z uwagi na cele *sensu largo* Unii Europejskiej związane ze zdrowiem publicznym<sup>8</sup> realizacja zadań w tej dziedzinie to działania *inter allia* dotyczące unormowań względem produktów farmaceutycznych, ich dostępności oraz zasad przyjazności samego rynku na terenie Unii. Ten zaś wymaga takiej polityki, jaka wspiera branżę farmaceutyczną na tyle, że rynek pozostaje atrakcyjny na tle konkurencji.

Uregulowania dotyczące badań klinicznych to jedynie część polityki, która ma na celu zapewnienie dostępności obywatelom Unii Europejskiej skutecznych, bezpiecznych oraz nowatorskich produktów farmaceutycznych<sup>9</sup>. Na podstawie danych Europejskiej Federacji Przemysłu Farmaceutycznego wydatki na badania i rozwój w branży farmaceutycznej w latach 2013-2017 w Stanach Zjednoczonych wzrosły o 8,9%, natomiast w tym samym czasie w Europie o 3%. Z innych publikacji wynika, że tylko 3 z 10 nowych leków startują z rynku Europy, co może wydawać się trafne, biorąc pod uwagę dane Światowej Organizacji Zdrowia na temat całkowitej liczby badań klinicznych z lat 1999-2021 z podziałem na regiony. Według nich trzy regiony świata o największej liczbie badań klinicznych to Stany Zjednoczone, Chiny i Japonia. Piąte i szóste miejsce zajmują odpowiednio Zjednoczone Królestwo i Indie, czyli – podobnie jak przodująca trójka – państwa spoza UE.

Przy uwzględnieniu powyższych informacji wydaje się zrozumiałe, dlaczego jednym z celów dyrektywy 2001/20/WE<sup>10</sup> o badaniach klinicznych była harmonizacja przepisów, która miała wspomóc branżę

---

<sup>8</sup> D. WĄSIK, *Badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych*, Warszawa 2016, s. 13.

<sup>9</sup> E. MOSSIALOS, *Health Systems Governance in Europe: The Role of European Union Law and Policy*, Cambridge 2010, s. 635-642.

<sup>10</sup> Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej

farmaceutyczną w decyzjach o wyborze rynku europejskiego. Niestety, z powodu różnic w uregulowaniach prawnych dotyczących badań klinicznych poszczególnych państw członkowskich nie udało się tego celu w pełni osiągnąć. Ponadto słabą stroną dyrektywy mogły być też same przepisy, skutkujące czasochłonnym i kosztownym procesem uzyskiwania pozwoleń oraz niedostatecznymi ułatwieniami dla niekomercyjnych sponsorów, którzy zwykle nie posiadają szeroko rozbudowanej infrastruktury mogącej udźwignąć koszty wymagań unijnego prawodawcy<sup>11</sup>.

Nieosiągnięte cele dyrektywy 2001/20/WE były impulsem do rozpoczęcia pracy nad projektem rozporządzenia o badaniach klinicznych<sup>12</sup>. W rezultacie 16 kwietnia 2014 r. wydano rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady UE 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE<sup>13</sup>. W pkt 4 preambuły ustawodawca, przywołując niepowodzenia poprzedniej inicjatywy, przedstawił misję tego aktu, którą jest osiągnięcie harmonizacji w zakresie regulacji badań klinicznych. Ze względu na rozmiar wprowadzanych zmian oraz wymagania systemowe mające umożliwić ich implementację przewidywano, że akt wejdzie w życie w 2018 r. Prognozy te okazały się jednak zbyt optymistyczne, a rozporządzenie 536/2014 ostatecznie obowiązuje od 31 stycznia 2022 r.

Do 30 stycznia 2023 r. sponsorzy badań klinicznych mogli nadal skorzystać z prawa do złożenia wniosku o prowadzeniu badania klinicznego na podstawie dyrektywy 2001/20/WE. Od 31 stycznia 2023 r. wnioski są już składane na podstawie rozporządzenia 536/2014. Ponadto od 31 stycznia 2025 r. wszystkie badania kliniczne zatwierdzone z ramienia dyrektywy 2001/20/WE, a nadal prowadzone, będą musiały być zgodne z rozporządzeniem.

---

w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz. Urz. UE L 121 z 2001 r. ze zm.).

<sup>11</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158).

<sup>12</sup> S.D. PATTINSON, *Medical Law and Ethics*, London 2017, s. 402.

<sup>13</sup> G.T. LAURIE, S.H.E. HARMON, G. PORTER, *Law and Medical Ethics*, Oxford 2016, s. 663.

Nieprzygotowanie UE w dziedzinie działań prewencyjnych w kwestiach zdrowia publicznego, które ujawniła pandemia COVID-19, oraz poniesione w rezultacie tego szkody niewątpliwie wpłynęły na liczbę programów propagujących europejski rynek badań klinicznych. W styczniu 2022 r. ogłoszono nową inicjatywę w zakresie transformacji europejskiej strategii dotyczącej badań klinicznych (Accelerating Clinical Trials in the EU)<sup>14</sup>. Celem przedsięwzięcia jest dalszy rozwój europejskiego rynku badań klinicznych, który mają umożliwić innowacyjne rozwiązania regulacyjne i technologiczne.

Równoległe rozpoczęły się prace nad zmianą całego filaru unijnych przepisów farmaceutycznych dotyczących wprowadzenia do obrotu oraz dostępności produktów farmaceutycznych w Unii. W ramach tej inicjatywy trwają prace nad nowym projektem rozporządzenia ustanawiającego nowe unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków. Proponowane zmiany w prawodawstwie farmaceutycznym mają zapewnić równy i terminowy dostęp do leków oraz zwiększyć bezpieczeństwo dostaw, których braki uwidoczniała pandemia.

Przy wyraźnej koncentracji sfery badawczo-farmaceutycznej poza UE oraz bez budowy własnej infrastruktury badawczo-produkcyjnej, która umożliwiłaby powstanie produktu leczniczego w obrębie UE, nowa strategia farmaceutyczna jest narażona na wiele niepowodzeń. Nie wydaje się, że gwarantem bezpieczeństwa czy dogodnej pozycji do stawiania warunków o wprowadzaniu produktów leczniczych może być sam przepis regulacyjny.

### 3. POLSKA USTAWA O BADANIACH KLINICZNYCH

Udział Polski w globalnym rynku badań klinicznych podjętych w latach 2004-2021 wyniósł około 2,19%. Dla porównania w tym samym okresie udział Niemiec, Holandii i Belgii osiągnął odpowiednio 7,3%,

---

<sup>14</sup> Zob. Act EU Multi Annual Workplan 2022-2026, EMA.

4,28% i 2,86%<sup>15</sup>. W 2021 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zarejestrował 686 badań klinicznych, co – mając na uwadze trend spadkowy liczby rejestrowanych badań klinicznych w UE oraz wpływ pandemii COVID-19 – wydaje się dobrą prognozą w kwestii stabilności polskiego rynku badań klinicznych.

Z analizy danych, do których odwołuje się Agencja Badań Medycznych, wynika, że w 2020 r. w Polsce w komercyjnych badaniach klinicznych wzięło udział ponad 25 000 pacjentów. W tym miejscu warto też przywołać raport roczny Prezesa URPL za 2020 r., który potwierdza zdecydowany wzrost liczby wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego na terenie Polski<sup>16</sup>. Przy tym należy zauważyć, że z 597 wniosków zgłoszonych do URPL w 2020 r. jedynie 67 dotyczyło badań niekomercyjnych, które pomimo tendencji zwykłych nadal pozostają w znacznej mniejszości w stosunku do badań komercyjnych.

Jeśli chodzi o fazy badań klinicznych, których dotyczyły wnioski o wydanie pozwolenia, to zgodnie ze wspomnianym raportem URPL w większości wnioskodawcy występowali o pozwolenia na badania kliniczne fazy II i III, czyli etapy, w których zespół badawczy poza mechanizmami bezpieczeństwa bada skuteczność nowych produktów leczniczych<sup>17</sup>. Badania produktów leczniczych stosowanych w onkologii nadal stanowią najwyższy odsetek zarejestrowanych badań klinicznych w porównaniu z innymi gałęziami medycyny.

Niewątpliwie przedstawione powyżej dane statystyczne mogą wskazywać na aktywność i atrakcyjność krajowego rynku badań klinicznych oraz wszelkie związane z tym korzyści zarówno dla pacjentów, jak i zdrowia publicznego. Przy uwzględnieniu danych porównawczych oraz ogólnych trendów na unijnym rynku badań klinicznych działania promujące polski rynek powinny obejmować przede wszystkim zwiększenie

---

<sup>15</sup> Zob. dane Światowej Organizacji Zdrowia: <https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/monitoring/number-of-clinical-trials-by-year-country-who-region-and-income-group> [dostęp 14 czerwca 2023 r.].

<sup>16</sup> Raport Roczny Prezesa URPL za 2020 r., s. 38.

<sup>17</sup> T. BRODNIEWICZ, *Badania kliniczne*, Warszawa 2021, s. 85.

jego konkurencyjności. Będą one zapewne wymagać rozbudowanej i zorganizowanej infrastruktury badań klinicznych, jak też nakładów finansowych ze strony państwa<sup>18</sup>.

Z rozporządzenia 536/2014 oraz rozporządzenia wykonawczego Komisji UE w sprawie szczegółowych ustaleń dotyczących procedury inspekcji w zakresie dobrej praktyki klinicznej wynikała potrzeba dostosowania przepisów, ale też ustanowienia nowych instrumentów prawnych łącznie z odpowiednim zapleczem organizacyjnym. Poczynając od procedury wnioskowania, w gestii ustawodawcy krajowego pozostaje określenie organu właściwego do wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz określenie procedury odwoławczej<sup>19</sup>. Podobnie rzecz się ma, jeśli chodzi o aparat organizacyjny oraz schemat działania komisji bioetycznych, których liczba i skład mają być gwarantem poprawnego stosowania przepisów unijnego aktu. Nowy wymóg ustanowienia odpowiednich systemów odszkodowawczych wiązał się z odpowiednimi uregulowaniami w przepisach krajowych. Poza tym doprecyzowania wymagały też przepisy o odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora oraz inne, dotyczące opłat, wymogów językowych czy sankcji za naruszenie rozporządzenia.

Mając na uwadze powyższy obszar zmian, 20 maja 2016 r. Minister Zdrowia powołał zespół do spraw opracowania rozwiązań legislacyjnych w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych<sup>20</sup>. Zgodnie z wytycznymi zespołu w 2018 r. rozpoczęto prace nad nowym projektem legislacyjnym, a ich zwieńczeniem było wejście w życie pierwszej polskiej ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi z 9 marca 2023 r. W ramach nowych przepisów ukonstytuowano między innymi nową instytucję – Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych. Państwowy Fundusz, którego dysponentem jest

---

<sup>18</sup> Raport *Komercyjne badania kliniczne w Polsce*, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma, Warszawa, 18 lutego 2022 r.

<sup>19</sup> M. ŚWIERCZYŃSKI, *Badania kliniczne*, [w:] M. ŚWIERCZYŃSKI, M. KREKORA, E. TRAPLE, *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2020, s. 234-346.

<sup>20</sup> Zarządzenie Ministra Zdrowia z 20 maja 2016 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania rozwiązań legislacyjnych w zakresie badań klinicznych produktów (Dz. U. MZ z 2016 r., poz. 56).



Rzecznik Praw Pacjenta, ma zapewnić uczestnikom badań klinicznych dodatkową ochronę poprzez dostęp do świadczeń kompensacyjnych bez potrzeby dowodzenia winy. Świadczenie kompensacyjne przysługuje uczestnikowi z tytułu uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia w związku z udziałem w badaniu klinicznym. W przypadku śmierci uczestnika prawo do wystąpienia z wnioskiem o wypłatę świadczenia przysługuje między innymi małżonkowi niepozostającemu w separacji. Warto zauważyć, że otrzymanie świadczenia kompensacyjnego z Funduszu nie pozbawia uczestnika badania klinicznego możliwości wystąpienia z powództwem o odszkodowanie do sądu. Biorąc pod uwagę prymat interesu uczestnika badania klinicznego, ukonstytuowanie Funduszu należy uznać za rozwiązanie trafne<sup>21</sup>.

Uregulowano również zasady funkcjonowania komisji etycznych, w tym na szczególną uwagę zasługuje nowa instytucja – Naczelnej Komisji Bioetycznej. Zmiany te mają na celu usprawnić działalność komisji etycznych oraz proces wydawania opinii. Mając na uwadze wzrost liczby badań klinicznych w kraju, spójność w procesie wydawania oceny etycznej badania klinicznego ma znaczenie priorytetowe.

Równolegle Agencja Badań Medycznych w ramach celów, do których została powołana, realizuje wiele inicjatyw propagujących krajową działalność badawczą oraz budowę innowacyjnego systemu opieki zdrowotnej zapewniającego zaspokojenie potrzeb społeczeństwa w zakresie dostępu do produktów innowacyjnych<sup>22</sup>.

Podobnie jak w wypadku unijnych inicjatyw farmaceutycznych, bez nakładów na budowę infrastruktury badawczo-produkcyjnej produktów farmaceutycznych same uregulowania mogą nie przynieść wymiernych korzyści. Ponadto, z uwagi na szeroki zakres zmian, które wprowadza ustawa o badaniach klinicznych, skuteczna implementacja wymagać

---

<sup>21</sup> A. RABIEGA-PRZYŁĘCKA, *Prawne instrumenty realizacji zasady prymatu interesu jednostki w badaniach klinicznych produktów leczniczych*, [w:] *Prawo administracyjne w służbie jednostki i wspólnoty*, red. Z. DUNIEWSKA, M. KARZ-KACZMAREK, P. WILCZYŃSKI, Warszawa 2022, s. 367-379.

<sup>22</sup> Zob. Agencja Badań Medycznych, *Plan Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020-2030*, Warszawa 2022.

będzie sprawnego współdziałania administracji publicznej z podmiotami administrowanymi na wielu płaszczyznach.

#### 4. WNIOSKI

Konkludując, z analizy dostępnych danych wynika, że zarówno na szczeblu UE, jak i krajowym podejmowanych jest wiele inicjatyw mających na celu budowę niezależnej infrastruktury badawczo-produkcyjnej w sferze produktów leczniczych. Pandemia COVID-19 uwidoczniła braki w tym zakresie, ale dała też impuls do działań na wielu płaszczyznach, zarówno legislacyjnych, jak i promocyjnych.

Krajowy rynek badań charakteryzuje obecnie tendencja wzrostowa, jeśli chodzi o liczbę planowanych badań klinicznych oraz inicjatyw je promujących. Należy jednak zwrócić uwagę, że w wypadku badań komercyjnych sponsorzy badań, decydując o wyborze kraju prowadzącego badanie kliniczne, a przede wszystkim o liczbie ośrodków, kierują się głównie bezpieczeństwem prawnym oraz infrastrukturą zapewniającą jakość przedsięwzięcia. W państwach o niekorzystnych uwarunkowaniach rejestruje się jedynie pojedyncze ośrodki, dlatego sama liczba rejestrowanych badań nie jest wyznacznikiem udziału w rynku badań.

Polska ustawa o badaniach klinicznych to niewątpliwie rewolucyjna i dogłębna reforma krajowych przepisów w tym obszarze.

Trzeba również podkreślić, że niezależnie od dobrodziejstwa innowacji antycypowane rezultaty pozostają zwykle niewiadome do czasu zakończenia eksperymentu, a niejednokrotnie na długo po jego zakończeniu. W wypadku eksperymentów medycznych z udziałem ludzi wspólnym mianownikiem jest zawsze ryzyko<sup>23</sup>. Interes pacjenta musi być zatem nadrzędny we wszelkich działaniach podmiotów administrujących i administrowanych.

---

<sup>23</sup> R. KUBIAK, *Prawo medyczne*, Warszawa 2021, s. 231.

## NOWE REGULACJE PRAWNE DOTYCZĄCE BADAŃ KLINICZNYCH – WYBRANE ZAGADNIENIA ADMINISTRACYJNOPRAWNE

### Streszczenie

Kryzys związany z pandemią COVID-19 uwidocznił nieprzygotowanie UE w dziedzinie zdrowia publicznego, w tym dostępu do nowych terapii, ale zobrazował też możliwości oraz pole do dalszych działań. Celem tego opracowania jest przedstawienie nowych inicjatyw oraz uwarunkowań prawnych w kwestii badań klinicznych nowych produktów leczniczych z punktu widzenia szans i zagrożeń dla zdrowia publicznego. W ramach analizy omówiono wybrane zagadnienia dotyczące unijnego rozporządzenia 536/2014 oraz ustawy o badaniach klinicznych. Ponadto poruszono bieżące inicjatywy UE w zakresie zdrowia publicznego oraz nowej strategii farmaceutycznej dla Europy w kontekście problematyki zdrowotnego bezpieczeństwa obywateli.

### NEW LEGAL REGULATIONS RELATING TO CLINICAL TRIALS: SELECTED ADMINISTRATIVE AND LEGAL ISSUES

### Summary

The COVID-19 crisis has highlighted the fact that the EU's public health services were not sufficiently prepared to deal with the problems, including access to new therapies, but it also provided a potential for further action. The aim of this paper is to present new initiatives and legal constraints on clinical trials from the point of view of public health opportunities and risks. The paper discusses selected issues regarding EU Regulation 536/2014 and the Polish Act on Clinical Trials (*Ustawa o badaniach klinicznych*). It also analyses current EU public health initiatives and the new pharmaceutical strategy for Europe in the context of citizens' health safety.

**Słowa kluczowe:** zdrowie publiczne; administracja publiczna; badania kliniczne; prawo farmaceutyczne.

**Keywords:** public health; public administration; clinical trial; pharmaceutical law.

### Literatura

BRODNIEWICZ T., *Badania kliniczne*, Warszawa 2021.

BUDZISZ R., *Zagadnienia wstępne*, [w:] *Zapobieganie oraz zwalczanie zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Zagadnienia prawne*, red. R. BUDZISZ, Warszawa 2023, s. 23-41.

- DUNIEWSKA Z., *Geneza, charakterystyka i definicje prawa administracyjnego*, [w:] *Prawo administracyjne. Pojęcia, instytucje, zasady w teorii i orzecznictwie*, red. M. STAHL, Warszawa 2021, s. 38-75.
- GOSTIN L.O., WILEY L.F., *Public Health Law*, Berkeley 2016.
- KACZYŃSKI T., ARNAUDOW W., *Badane produkty lecznicze i próbki reklamowe – obowiązek oznaczenia a pojęcie wytwarzania*, «Biotechnologia» 4/2017, s. 44-48.
- KUBIAK R., *Prawo medyczne*, Warszawa 2021.
- LEMAŃSKA J., *Ekspansja prawa administracyjnego w dobie pandemii – incydent czy prawo administracyjne przyszłości*, [w:] *Kryzys, stagnacja, renesans? Prawo administracyjne przyszłości. Księga jubileuszowa Profesora Jacka Jagielskiego*, red. M. WIERZBOWSKI, J. PIECHA, P. GOŁASZEWSKI, M. CHERKA, Warszawa 2021, s. 182-195.
- MOSSIALOS E., *Health Systems Governance in Europe: The Role of European Union Law and Policy*, Cambridge 2010.
- PATTINSON S.D., *Medical Law and Ethics*, London 2017.
- RABIEGA A., *Ochrona życia i zdrowia ludzkiego w działaniach podmiotów administrujących w sferze opieki zdrowotnej*, Warszawa 2009.
- RABIEGA-PRZYŁĘCKA A., *Prawne instrumenty realizacji zasady prymatu interesu jednostki w badaniach klinicznych produktów leczniczych*, [w:] *Prawo administracyjne w służbie jednostki i wspólnoty*, red. Z. DUNIEWSKA, M. KARCZ-KACZMAREK, P. WILCZYŃSKI, Warszawa 2022, s. 367-379.
- ŚWIERCZYŃSKI M., *Badania kliniczne*, [w:] M. ŚWIERCZYŃSKI, M. KREKORA, E. TRAPLE, *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2020, s. 234-346.
- WĄSIK D., *Badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych*, Warszawa 2016.