

Odrzucono 26 z 28 poprawek do ustawy o badaniach klinicznych

10 marca 2023

Sejm odrzucił w czwartek większość z 28 poprawek Senatu do ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Ustawa ma na celu zapewnienie ochrony uczestnikom badań klinicznych.

Kluczowe kwestie uregulowane w ustawie o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz zmianie niektórych innych ustaw dotyczą m.in. określenia trybu powołania, składu i zadań Naczelnej Komisji Bioetycznej. Jej celem będzie zapewnienie ochrony uczestnikom badań klinicznych, zapewnienie wysokiej jakości wydawanych opinii i terminowości ich wydawania. Zgodnie z zapisami projektu będzie ona działała przy prezesie Agencji Badań Medycznych.

Ustawa określa zasady odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora badań klinicznych. Wprowadzone zostaną także rozwiązania, które zapewnią ochronę uczestników badań, jeśli chodzi o system odszkodowań (ubezpieczeń). Do najważniejszych rozwiązań w tym zakresie należy m.in. utworzenie Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, który będzie finansowany z wpłat sponsorów. Zgodnie z ustawą podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny nie będzie mógł pobierać od jego uczestnika opłat za udział w tym eksperymencie.

W ustawie znalazł się też przepis zakładający, że pacjent nie będzie musiał odbyć wizyty u lekarza po receptę na szczepionkę przeciw grypie – receptę otrzyma w aptece. Tam też odbędzie się kwalifikacja do szczepienia i szczepienie. Senatorowie chcieli, by recepta była refundowana. Sejm odrzucił tę poprawkę Senatu.

Posłowie nie przyjęli też poprawki Senatu przewidującej, że głównym badaczem w badaniu klinicznym produktu leczniczego będzie mógł być farmaceuta mający prawo wykonywania zawodu.

Posłowie przyjęli dwie poprawki, które zmierzają do określenia sposobu ustalania w walucie polskiej kwot wyrażonych w walucie euro – dotyczy to przepisu wskazującego minimalne sumy gwarancyjne ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej. Przyjęto też kilka zmian doprecyzowujących.

Autorka: Agata Zbieg (PAP)

Źródło: NaukawPolsce.pl