Wszyscy jesteśmy królikami

6 sierpnia 2017
Eksperymenty kliniczne na polskiej biedocie.

Za testowanie leków można zarobić od kilkuset do 2,5 tys. zł. Okazji jest pod dostatkiem, bo co roku w Polsce w ponad tysiącu ośrodków prowadzi się 450 badań klinicznych nowych preparatów medycznych – należymy pod tym względem do czołówki światowej. Ale niekoniecznie jest to powód do dumy: firmy farmaceutyczne nie kryją, że Polskę wybierają przede wszystkim ze względu na łatwą i szybką rekrutację pacjentów. Pozyskiwanie królików doświadczalnych jest zaś łatwe, bo bieda u nas ciągle piszczy, a dostęp do świadczeń medycznych wciąż jest bardzo ograniczony. A każdy zdrowy uczestnik eksperymentu jest przebadany. Chory może zaś liczyć na skorzystanie z nowatorskich terapii, np. wśród chorych na raka 4 procent bierze udział w badaniu nowych leków. Jesteśmy biedakami, którzy służą bogatym do testowania medycznych wynalazków.

BADANIA? JAKIE BADANIA? TU JEST KLINIKA

Państwo nie zrobiło nic, żeby precyzyjnie uregulować problematykę badań klinicznych. Jest tak, choć w 2010 r. po publikacji raportu NIK wybuchł skandal. Izba sprawdziła bowiem kilkanaście szpitali klinicznych i okazało się, że w większości dyrektorzy nie wiedzieli, jakie badania są prowadzone w podległych im placówkach, nie znali ich liczby, brakowało protokołów z eksperymentów, umów ze zleceniodawcami, polis ubezpieczeniowych, badacze prowadzili po kilkanaście badań jednocześnie, a niektóre z testów wszczęto, mimo braku uchwały Komisji Bioetycznej. (Rozpoczęcie legalnego badania możliwe jest po uzyskaniu zgody Ministerstwa Zdrowia i właśnie Komisji Bioetycznej gromadzącej uczonych i księży). Trudno w takich warunkach mówić o szczególnym nadzorze nad testami oraz trosce o życie i zdrowie uczestników.

KTO ZBADA WIĘCEJ NIŻ JA?

Resort zdrowia po publikacji raportu NIK szybko spłodził projekt ustawy o badaniach klinicznych z zamiarem uregulowania relacji między ośrodkiem badawczym, sponsorem, naukowcem i pacjentem. Z naciskiem na tego ostatniego. Obecnie praktycznie niemożliwe jest dochodzenie przez uczestników badań klinicznych roszczeń związanych z uszczerbkiem na zdrowiu, a wynikających z uczestnictwa w badaniu. Obowiązujący system odpowiedzialności sponsora i badacza oparty na zasadzie winy sprawia, iż otrzymanie odszkodowania jest praktycznie niemożliwe. Brakuje przepisów, które pozwalałyby na ograniczenie możliwości prowadzenia przez jednego głównego badacza równocześnie wielu badań klinicznych. Zdarzają się bowiem sytuacje, w których jeden główny badacz prowadzi kilkanaście badań klinicznych (rekordzista prowadził 64 równocześnie). Prowadzenie kilkunastu czy kilkudziesięciu badań przez jednego badacza odbywa się kosztem jakości, często ze szkodą dla pracy naukowo-badawczej, a czasami nawet z uszczerbkiem dla pacjentów – czytamy w uzasadnieniu. Szkopuł w tym, że projekt mimo początkowego pędu ugrzązł w biurokratycznej machinie, a ustawy o badaniach klinicznych jak nie było, tak nie ma. I co za tym idzie, uczestnik w razie komplikacji nadal nie ma szans na odszkodowanie (bo musi dowieść winę badacza, a ten zbrojny w drogich prawników zawsze się wywinie), badacz może prowadzić 100 eksperymentów jednocześnie itd.

PO ZAŻYCIU UMRZEĆ?

Udział w testowaniu nowego leku to nie zabawa. Organizatorzy badań zwykle zdawkowo informują, iż ryzyko jest związane z przyjmowaniem leku i niebezpieczeństwo wynika tylko z możliwych działań niepożądanych, które są znane i szczegółowo opisane w „Informacji dla ochotnika”. Ale to ściema. Gdyby działania niepożądane i wpływ na organizm były w pełni znane i szczegółowo opisane, nie byłoby sensu prowadzenia kosztownych badań. w istocie badania kliniczne (IV faza) prowadzone są

nawet po wprowadzeniu leku do sprzedaży, bo dopiero wtedy jest on zażywany przez szeroką publikę. I dopiero wtedy wychodzą na jaw nieznane uprzednio działania niepożądane, interakcje z innymi substancjami itd. Do Wydziału Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych zajmującego się, jak nazwa wskazuje, nadzorem nad lekami wprowadzonymi już do obrotu, w 2010 r. wpłynęło 779 zgłoszeń. Ponad połowa została zakwalifikowana jako ciężkie działanie niepożądane, czyli takie, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwały lub znaczny uszczerbek na zdrowiu. Bycie królikiem testującym nowy lek jest więc zajęciem ryzykownym. Ryzykownym i – niestety – nie zawsze płatnym. Polskie prawo przewiduje bowiem gratyfikację tylko dla zdrowych uczestników badań, a chorym musi wystarczyć nadzieja związana z innowacyjną terapią. Nierówność ta jest sprzeczna z regulacjami unijnymi, ale z pewnością zadowala koncerny farmaceutyczne. Polska zajmuje 10. miejsce na świecie pod względem liczby ośrodków prowadzących badania kliniczne. Co roku bierze w nich udział około 30 tysięcy obywateli, zwykle mężczyzn, bo bab ze względu na produkcję różnych związków chemicznych podczas miesiączki nie dopuszcza się, co niekoniecznie musi być sprzeczne z ustawą równościową. Dzierżymy pierwsze miejsce w Europie, jeśli chodzi o liczbę pacjentów biorących udział w jednym badaniu, bo najczęściej wykonuje się u nas III fazę badań obejmującą największą grupę testowanych. Wcześniejszych faz, wymagających większego zaawansowania technologicznego, w Polsce prawie się nie wykonuje. W porównaniu z Zachodem zorganizowanie eksperymentu medycznego jest u nas o 20-30 proc. tańsze. Poza nielicznymi wyjątkami królikiem doświadczalnym nie może być palacz, narkoman ani użytkownik alkoholi. Ośrodki badawcze testują uczestników na tę okoliczność podczas eksperymentu i jeśli znajdą ślady substancji niedozwolonych, nie wypłacają wynagrodzenia. Mimo tych przeciwności, istnieją zawodowi testerzy leków – bywa, że jedna osoba uczestniczy nawet w kilku badaniach jednocześnie.

Autor: Maciej Mikołajczak
Źródło: „Nie” nr 7/2012