



EUPATI w kontekście udziału przedstawicieli organizacji pacjentów w komisjach bioetycznych

Stanisław Maćkowiak

Prezes FPP

Warszawa NIL 01.12.2017

Federacja Pacjentów Polskich

- Organizacja parasolowa skupiająca 86 podmiotów prawnych
 - 78 stowarzyszeń i związków stowarzyszeń
 - 8 fundacji
- Od 2008 roku członek EPF
- Jest współinicjatorem i od 2012 roku koordynuje Dialog dla Zdrowia – platformę comiesięcznych spotkań reprezentatywnych, parasolowych organizacji pacjenckich z Ministrem Zdrowia

Komisje etyczne -dotychczasowe regulacje

- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2015 r. poz. 464 – tekst jednolity)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 maja 1999 roku w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. z 1999 r., Nr 47, poz. 480).

Komisje etyczne -dotychczasowe regulacje

Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2015 r. poz. 464 – tekst jednolity)

Art. 29. 1. Eksperyment medyczny może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną. Do składu komisji powołuje się osoby posiadające wysoki autorytet moralny i wysokie kwalifikacje specjalistyczne.

2. Komisja bioetyczna wyraża opinię o projekcie eksperymentu medycznego, w drodze uchwały, przy uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości i wykonalności projektu.

2a. Komisje bioetyczne i Odwoławcza Komisja Bioetyczna wydają także opinie dotyczące badań klinicznych, jeżeli inne ustawy tak stanowią, w zakresie określonym w tych ustawach.

3. Komisje bioetyczne powołują:

- 1) okręgowa rada lekarska na obszarze swojego działania, z wyłączeniem podmiotów, o których mowa w pkt 2 i 3;*
- 2) rektor wyższej uczelni medycznej lub wyższej uczelni z wydziałem medycznym;*
- 3) dyrektor medycznej jednostki badawczo-rozwojowej.*

4. W skład komisji bioetycznych, o których mowa w ust. 3 pkt 2 i 3, wchodzi również przedstawiciel właściwej okręgowej rady lekarskiej.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej powołuje Odwoławczą Komisję Bioetyczną, rozpatrującą odwołania od uchwał komisji bioetycznych, o których mowa w ust. 2.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe zasady powoływania i finansowania oraz tryb działania komisji bioetycznych.

Regulacje przyszłościowe – Rozporządzenie PE i RUE nr 536/2014

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE

Stosuje się **wprost i bezpośrednio** do badań klinicznych narodowych i międzynarodowych. Niepotrzebna transpozycja do prawa krajowego. Konieczne dostosowanie przepisów krajowych umożliwiające stosowanie rozporządzenia i uregulowanie innych kwestii pozostawionych w rozporządzeniu do kompetencji narodowej.

Wejście w życie rozporządzenia

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, co miało miejsce 16 czerwca 2014r.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się po upływie sześciu miesięcy po dniu publikacji zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3 (opublikowanie przez KE w Dz. Urz. UE zawiadomienia o funkcjonalności portalu/bazy danych EMA), jednak w żadnym wypadku nie wcześniej niż dnia **28 maja 2016r.**

Z informacji uzyskanych z EMA, publikacja zawiadomienia planowana jest na **czerwiec 2019r.**

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Ocena etyczna wniosku – komisje etyczne

Rozporządzenie 536/2014, zgodnie z punktem 18 preambuły oraz art. 4, co do zasady pozostawia kwestie związane z organizacją i działaniem komisji bioetycznych do regulacji na poziomie lokalnym, wyznaczając w tym zakresie jedynie minimalne standardy:

- zorganizowanie udziału komisji w terminach przewidzianych dla pozwolenia na badanie w rozporządzeniu,
- komisja ma być podmiotem niezależnym, ustanowionym w państwie członkowskim zgodnie z jego prawem, oraz
- **opinia wydawana przez komisje powinna uwzględniać opinie osób nieposiadających wiedzy fachowej, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów.**

Kwestie pozostawione do kompetencji narodowej

- Komisje etyczne (jedna centralna, czy wiele, jakie?)
- Skład komisji etycznych (kto poza pacjentami?)
- System organizacji komisji (kto powołuje ?)
- Konflikt interesów członków komisji
- Status komisji i charakter opinii komisji
- Odwołania od opinii komisji
- Ustanowienie organu kompetentnego—Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- Organ kompetentny i współpraca z komisjami - decyzje

Kwestie pozostawione do kompetencji narodowej

- Wymogi językowe dokumentacji –język dokumentacji przy badaniach wieloośrodkowych w różnych państwach i przy badaniach w Polsce
- Badania o niskim stopniu interwencji–ubezpieczenia,
- Kwestia ubezpieczeń badań klinicznych i systemów odszkodowawczych dla uczestników badań,
- Rozstrzygnięcie w zakresie odpowiedzialności cywilnej badacza, sponsora i ośrodka za szkody wyrządzone w wyniku prowadzenia badania klinicznego –zasada winy, czy zasada ryzyka, czy system mieszany,
- Świadoma zgoda

Kwestie pozostawione do kompetencji narodowej

- Badania kliniczne niekomercyjne system finansowania, ubezpieczenia i opłaty.
- Import badanych produktów leczniczych i pomocniczych produktów leczniczych,
- Kwestia ustalania wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela osób niezdolnych do wyrażenia zgody i małoletnich,
- Świadoma zgoda przedstawiciela ustawowego na udział w badaniach z udziałem małoletnich,
- Sankcje – ustanowienie przepisów dotyczących sankcji o naruszenia przepisów rozporządzenia, odpowiedzialność karna,
- Dostęp pacjentów do leku badanego po zakończeniu badania klinicznego i procedura „compassionate use”.

Zaangażowanie FPP



"Europejska Akademia Pacjentów w obszarze Terapii Innowacyjnych" ([EUPATI](#)) to projekt finansowany w ramach "Inicjatywy na rzecz Nowoczesnych Leków" (IMI - Innovative Medicines Initiative).

Zaangażowanie FPP - EUPATI

Projected by 4 key pan-European patient associations



▶ European Patients Forum

- ▶ EUPATI Project Coordination
- ◆ >50 umbrella patient organisations. Through 'members of members', potential outreach to 150 million patients



▶ European Genetic Alliance Network

- ◆ Linked with national and regional patient alliances in Germany, Eastern Europe, Italy, Netherlands, United Kingdom and Ireland, Sweden, Spain, Italy, Greece and Balkan countries



▶ EURORDIS – Rare Diseases Europe

- ◆ Representing >500 rare disease organisations in >45 countries



▶ European AIDS Treatment Group

- ◆ More than 100 members in over 30 countries.



Additional partners in other patient organisations and "members of members" via "EUPATI Network"

Zaangażowanie FPP- lider EUPATI



Cel nadrzędny:

zwiększenie kompetencji pacjentów w obszarze opracowania leków oraz badań klinicznych, kontaktów ich reprezentantów z administracją rządową lub komisjami do spraw etyki oraz zwiększenie udziału kompetentnych pacjentów w badaniach klinicznych.

Cele bezpośrednie:

zapewnienie pacjentom naukowo wiarygodnej, obiektywnej i wszechstronnej informacji na temat badań i rozwoju leków.

EUPATI = edukacja dla wszystkich



EUPATI Pacjenci Eksperci
Kurs 18 miesięczny
-- dla pacjentów ekspertów

100
pacjentów
ekspertów

1 edycja, X 2014
= 50 uczestników
2 edycja, X 2016
= 50 uczestników
3 edycja, X 2017
= 50 uczestników



EUPATI Toolbox on
Medicines R&D
-- dla rzeczników pacjentów

12.000
rzeczników
pacjentów

English
French
German
Spanish
Polish
Italian
Russian



EUPATI
Internetowa Biblioteka
-- dla wszystkich zainteresowanych

100.000
biblioteka
otwarta

 **Federacja**
Pacjentów
Polskich

Narodowa Platforma EUPATI

EUPATI National Platform (ENP)

**Partnerstwo
Publiczno Prywatne**

PACJENCI,
przedstawiciele
organizacji
pacjentckich

**Nieformalny związek
- platforma**

INNI
regulator, urzędy
państwowe,
ubezpieczyciele,
profesjonaliści
zdrowia,
dziennikarze

ENP

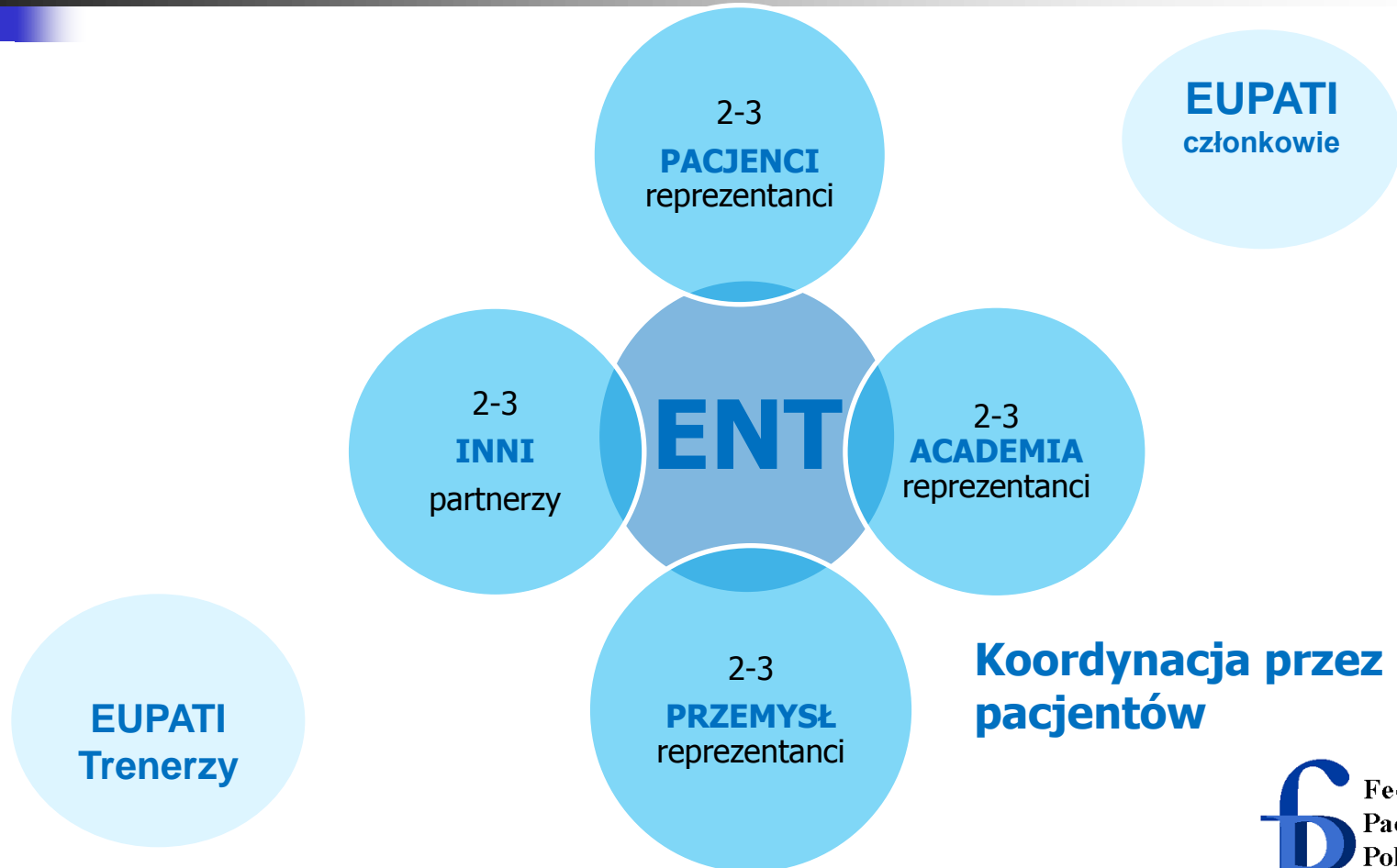
AKADEMIA,
instytucje, think
tanks, naukowcy

**Otwarte
członkostwo**

PRZEMYSŁ,
firmy
farmaceutyczne,
CROs

**Koordinacja przez
pacjentów**

Zespół Narodowy EUPATI EUPATI National Team (ENT)



Czym są NLT i ENP

Zaangażowanie FPP - EUPATI

■ EUPATI National Team ENT

- **Grupa zadaniowa**
- 3-8 reprezentantów organizacji pacjentów, akademii, przemysłu
- Koordynacja działań przez pacjentów

■ EUPATI National Platform ENP

- **Sieć partnerów krajowych**
- Wszystkie organizacje pacjenckie, akademie, przemysł i inni partnerzy (administracja, regulator, lekarze, pielęgniarki, media)
- Zarządzanie przez Komitet Sterujący
- Koordynacja działań przez pacjentów

Zaangażowanie FPP - EUPATI

**W ciągu następnych 5 lat ,
AKADEMIA PACJENTA (EUPATI) ma na celu...**

- ▶ budowę potencjału ekspertów -rzeczników pacjentów, szkolenie kompetencji u chorych i społeczeństwa
- ▶ rozwijanie i upowszechnianie dostępności dobrze zorganizowanej i przyjaznej dla użytkownika informacji i edukacji na temat leków,
- ▶ stworzenie wiodącej biblioteki publicznej na temat badań i rozwoju leków: w 7 językach (licencja "Creative Commons,,).
- ▶ ułatwienie zaangażowania pacjentów w badania i rozwój w partnerstwie ze środowiskiem akademickim, administracją, przemysłem, komisjami etycznymi.

Zaangażowanie FPP - EUPATI

- Projekt przewiduje następujące działania;
- Budowę krajowego konsorcjum oraz NLT
- Konferencję krajową – prezentującą projekt i pomoce
- Budowę i wdrożenie narzędzi komunikacji z pacjentami jako drogi do przekazywania wiedzy
- Szkoleniowo - informacyjne seminaria regionalne w ramach EUPATI, w 16 miastach Polski (odbyły się w: Katowice, Szczecin, Wrocław, Poznań, Łódź, Gdańsk, Białystok, Lublin).

Zaangażowanie FPP - EUPATI

- Szkoleniowo - informacyjne seminaria regionalne w ramach EUPATI, w 16 miastach Polski. Kolejne to:
- 09-10.01.2018 Kraków
- 11-12.01.2018 Kielce
- 23-24.01.2018 Bydgoszcz
- 25-26.01.2018 Olsztyn
- 06-07.02.2018 Opole
- 08-09.02.2018 Zielona Góra
- 13-14.02.2018 Rzeszów
- 20-21.02.2018 Warszawa



EUPATI - RAZEM MOŻEMY WIĘCEJ

Dziękuję za uwagę
Zapraszam do współpracy

www.federacjapp.pl

s.mackowiak@federacjapp.pl

biuro@federacjapp.pl