Image not found or type unknown

Apele podjęte przez NRL w dniu 22 listopada 2024 r.

Naczelna Rada Lekarska na posiedzeniu 22 listopada 2024 r. przyjęła:

- apel do Ministra Zdrowia o podjęcie prac legislacyjnych, mających na celu uregulowanie materii wykonywania zabiegów medycyny estetycznej na terenie Rzeczypospolitej Polskiej
- apel do Ministra Zdrowia w sprawie nowelizacji ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi
- apel do Ministra Zdrowia o zainicjowanie systemowych zmian mających na celu umieszczenie lekarzy i lekarzy dentystów na liście osób uprawnionych do przyjęć poza kolejnością w jednostkach ochrony zdrowia

APEL Nr 2/24/IX
NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ
z dnia 22 listopada 2024 r.
do Ministra Zdrowia

Mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów i ich ochronę przed poważnymi następstwami wynikającymi z wykonywania, przez osoby nieposiadające odpowiednich kwalifikacji zabiegów medycyny estetycznej, Naczelna Rada Lekarska apeluje do Ministra Zdrowia o podjęcie prac legislacyjnych, mających na celu uregulowanie materii wykonywania zabiegów medycyny estetycznej na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, umożliwiających wykonywanie świadczeń zdrowotnych wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, dające rękojmię wysokiego poziomu jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń.
Brak wyłączności wykonywania zabiegów medycyny estetycznej przez lekarzy i lekarzy dentystów stanowi istotne zagrożenie dla zdrowia, a nawet życia pacjentów poddających się zabiegom medycyny estetycznej wykonywanym przez osoby nieuprawnione, nieposiadające wykształcenia medycznego. Każdy zabieg medycyny estetycznej stanowi ingerencję w integralność cielesną pacjentów i wiąże się z ryzykiem powstania istotnych powikłań.
Mając na uwadze powyższe, a także powołując się na definicję medycyny estetycznej zaproponowanej przez Naczelną Radę Lekarską w stanowisku nr 1/21/VIII z dnia 29 stycznia 2021 r. wskazującym, iż *„Medycynę estetyczną stanowią świadczenia zdrowotne, wiążące się z ingerencją w tkanki ludzkie, udzielane przez lekarzy i lekarzy dentystów, służące przywracaniu lub poprawie fizycznego i psychicznego samopoczucia oraz społecznego funkcjonowania pacjenta, poprzez zmianę jego wyglądu”,* Naczelna Rada Lekarska opracowała katalog 29 procedur medycznych. Świadczenia zdrowotne umieszczone w ww. katalogu mogą być wykonywane wyłącznie przez lekarza lub lekarza dentystę posiadającego aktualne prawo wykonywania zawodu. Podkreślić należy, że kompetencje, doświadczenie oraz zaplecze techniczno-organizacyjne środowiska lekarskiego stanowi gwarancję należytego wykonywania zabiegów, a ponadto umożliwi

kompleksową opiekę w przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych.
W ocenie Naczelnej Rady Lekarskiej świadczenia zdrowotne powinny być wykonywane wyłącznie przez lekarzy i lekarzy dentystów posiadających aktualne prawo wykonywania zawodu, by pacjenci mogli korzystać z bezpiecznych zabiegów, opartych na aktualnej wiedzy medycznej. Jedynie specjalistyczna wiedza daje wysoką gwarancję rozpoznania potencjalnych zagrożeń związanych z wykonaniem zabiegów medycyny estetycznej, a także umożliwia skuteczne zapobieganie i leczenie ewentualnych powikłań.

APEL Nr 3/24/IX
NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ
z dnia 22 listopada 2024 r.
do Ministra Zdrowia w sprawie nowelizacji ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Naczelna Rada Lekarska apeluje do Ministra Zdrowia o podjęcie działań legislacyjnych zmierzających do nowelizacji ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. z 2023 r. poz. 605).
Zastrzeżenia samorządu lekarskiego budzi aktualne brzmienie przepisów ustawy m.in. w zakresie sposobu finansowania komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badań klinicznych, zasad wpisu na listę komisji bioetycznych, składu zespołu opiniującego w ramach komisji bioetycznej, sposobu wynagradzania członków zespołu czy podnoszenia jakości pracy komisji bioetycznej poprzez dostęp jej członków do szkoleń. Naczelna Rada Lekarska podziela w tym zakresie stanowisko Rady Ośrodka Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 8 listopada 2024 r. Liczne zastrzeżenia do ustawy, sprawiają, że komisje bioetyczne z wieloletnim doświadczeniem w opiniowaniu badań klinicznych nie będą miały możliwości złożenia wniosku o wpis na listę komisji bioetycznych.
Z uwagi na rosnącą liczbę prowadzonych w Polsce badań klinicznych oraz dla zapewnienia wysokiej jakości merytorycznej i etycznej oceny tych badań, a przede wszystkim bezpieczeństwa pacjentów, konieczne jest zwiększenie roli niezależnych komisji bioetycznych, w skład których powinni wchodzić eksperci z dużym doświadczeniem zawodowym i wiedzą z zakresu oceny badań klinicznych.
Naczelna Rada Lekarska postuluje nowelizację przepisów ustawy w poniższych obszarach:

1. Finansowanie kosztów działania komisji bioetycznej

W aktualnym brzmieniu art. 17 ust. 5 ustawy, gdy oceny badania klinicznego nie prowadzi Naczelna Komisja Bioetyczna (dalej: „NKB”), lecz inna komisja bioetyczna wpisana na listę komisji bioetycznych (dalej: „wyznaczona komisja bioetyczna” lub „komisja bioetyczna”), to wpływy z opłaty wnoszonej przy składaniu wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne przeznaczone są dla Naczelnej Komisji Bioetycznej w wysokości 35%, a kolejne 5% opłaty przeznaczone jest na wynagrodzenie Przewodniczącego NKB oraz Zastępcy Przewodniczącego NKB. Ustawa nie przewiduje natomiast żadnych środków na pokrycie kosztów obsługi wyznaczonej komisji bioetycznej związanych z opiniowaniem projektów. Sytuacja, w której ustawa nie przewidziała żadnego źródła finansowania kosztów komisji bioetycznej, a jednocześnie wprowadziła ustawowy mechanizm przekazywania znacznych środków z opłaty wnoszonej przy składaniu wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne dla Naczelnej Komisji Bioetycznej, która *de facto* nie bierze udziału w opiniowaniu projektu, oraz dla jej Przewodniczącego i jego Zastępcy budzi zdecydowany sprzeciw. Może to bowiem stanowić przeszkodę dla działania niezależnych komisji bioetycznych, a tym samym utrudniać przeprowadzenie badań klinicznych w Polsce. Działanie komisji bioetycznej powinno być finansowane – tak jak w przypadku Naczelnej Komisji Bioetycznej - z opłat wnoszonych za wnioski o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne.

Przenoszenie na podmioty tworzące komisje bioetyczne, w szczególności na izby lekarskie, w których takie komisje bioetyczne funkcjonują od lat, ciężaru pełnego finansowania ich funkcjonowania, powoduje, że komisje byłyby utrzymywane z wpływów ze składki członkowskiej, tymczasem nie ma uzasadnienia, aby lekarz, płacąc składkę na samorząd lekarski, partycypował jednocześnie w finansowaniu badań klinicznych realizowanych przez koncerny farmaceutyczne.
Komisje bioetyczne powinny mieć ustawowo zagwarantowane finansowanie ich podstawowej działalności w wysokości co najmniej 30% opłaty za wydanie pozwolenia na badanie kliniczne.
Propozycja zmian:
W związku z powyższym Naczelna Rada Lekarska proponuje, aby art. 17 ust. 5 pkt 2 i 3 ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi otrzymał następujące brzmienie:
„2) w wysokości 30% tej opłaty jest przeznaczana na koszty działalności komisji bioetycznej, o której mowa w art. 21 ust. 1 pkt 2;
3) w wysokości 10% tej opłaty jest przeznaczana na koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej.”.

2. Skład zespołu opiniującego w komisji bioetycznej

Zgodnie z art. 30 ust. 1 ustawy zespół opiniujący ma liczyć od 5 do 7 osób. Przewidziane w art. 30 ust. 2 ustawy zasady tworzenia zespołu opiniującego stwarzają ryzyko niedochowania wysokich standardów opiniowania. Zgodnie z art. 30 ust. 2 ustawy w skład zespołu opiniującego wchodzą:

1. przynajmniej jeden członek spełniający wymagania określone w art. 15 ust. 3 pkt 1 ustawy, czyli przedstawiciel dyscyplin naukowych: nauki medyczne, nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu (w tym lekarze);
2. przynajmniej jeden członek spełniający wymagania określone w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy, czyli przedstawicieli dyscyplin naukowych: filozofia lub nauki teologiczne;
3. przynajmniej jeden członek spełniający wymagania określone w art. 15 ust. 3 pkt 3, czyli przedstawicieli dyscypliny naukowej nauki prawne.

W ocenie samorządu lekarskiego taki skład zespołu opiniującego jest niewystarczający. Ograniczenie liczby lekarzy w zespole zmniejsza zakres merytorycznej dyskusji, a w konsekwencji zamiast zwiększyć trafność argumentów podnoszonych przez zespół, w kontekście osiągania założeń zawartych w przedkładanych projektach, stwarza ryzyko obniżania standardów związanych z pracami zespołu. Różnorodność specjalizacji podczas posiedzeń komisji (jak to miało miejsce dotychczas) pozwalała na szersze spojrzenie i pogłębioną dyskusję, co przekładało się na zapewnienie ochrony osobie uczestniczącej w badaniu klinicznym oraz dochowanie ściśle naukowych i opartych o etykę podstaw orzekania. W związku z tym w ocenie Naczelnej Rady Lekarskiej należy zapewnić udział przynajmniej 3 lekarzy w składzie zespołu opiniującego.
Zasadne byłoby ponadto uściślenie zapisów dotyczących powoływania członków zespołu opiniującego, tak aby nie budziło wątpliwości, że w przypadku wyznaczenia przez Przewodniczącego NKB komisji bioetycznej do sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego, Przewodniczący NKB przekazuje jednocześnie przewodniczącemu wyznaczonej komisji bioetycznej wyłączną kompetencję do powołania zespołu opiniującego.
Jednocześnie zasadne byłoby rozważenie takiego rozwiązania, w którym zespół opiniujący w wyznaczonej komisji bioetycznej przygotowuje jedynie projekt oceny etycznej badania klinicznego, natomiast samą ocenę etyczną badania przyjmuje komisja bioetyczna w drodze uchwały.
Propozycja zmian:

W związku z powyższym Naczelna Rada Lekarska proponuje, aby art. 30 ust. 2 ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi otrzymał następujące brzmienie:
„2. W skład zespołu opiniującego wchodzi co najmniej:

1. *trzech członków spełniających wymagania określone w art. 15 ust. 3 pkt 1;*
2. *jeden członek spełniający wymagania określone w art. 15 ust. 3 pkt 2;*
3. *jeden członek spełniający wymagania określone w art. 15 ust. 3 pkt 3 .”.*

Naczelna Rada Lekarska proponuje również, aby art. 30 ust. 1 ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi otrzymał następujące brzmienie:
„1. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 22 pkt 1 i 2, wyznacza spośród jej członków zespół liczący od 5 do 7 osób, zwany dalej "zespołem opiniującym", oraz przewodniczącego tego zespołu. W przypadku gdy Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej przekazał sporządzenie oceny etycznej badania klinicznego wyznaczonej komisji bioetycznej, przewodniczący wyznaczonej komisji bioetycznej, w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 22 pkt 1 i 2, wyznacza spośród jej członków zespół liczący od 5 do 7 osób, zwany dalej "zespołem opiniującym", oraz przewodniczącego tego zespołu.”.

3. Sposób wynagradzania członków zespołu opiniującego

Zastrzeżenia budzi art. 17 ust. 5 pkt 1 ustawy, w myśl którego wynagrodzenie członków zespołu opiniującego jest dzielone równo między członków zespołu. Wiadomo natomiast, że wkład merytoryczny poszczególnych członków może nie być identyczny. Główną ocenę merytoryczną sporządza lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter projektu. Podział kwoty wynagrodzenia uwzględniający nakład pracy poszczególnych członków i ekspertów powinien być pozostawiony komisji bioetycznej.
Naczelna Rada Lekarska proponuje, aby art. 17 ust. 5 pkt 1 ustawy otrzymał następujące brzmienie:
„5. W przypadku gdy ocenę etyczną badania klinicznego sporządza komisja bioetyczna, o której mowa w art. 21 ust. 1 pkt 2, opłata, o której mowa w art. 58 ust. 2, wnoszona na rachunek bankowy Agencji:

1. *w wysokości 60% tej opłaty jest przeznaczana na wynagrodzenia członków zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1, przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3, i eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5, w przypadku ich powołania; kwotę dzieli się między członków zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1, przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3, i eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5, w przypadku ich powołania na zasadach określonych przez komisję z uwzględnieniem nakładu pracy poszczególnych osób.”.*

4. Wpis na listę komisji bioetycznych oraz wymogi kwalifikacyjne Przewodniczącego NKB i Zastępcy Przewodniczącego NKB

Ustawa nie przewiduje możliwości zaskarżenia uchwały NKB o odmowie wpisu na listę komisji bioetycznych, tym samym brak jest możliwości zweryfikowania zasadności odmowy, co w konsekwencji przedkłada się na brak transparentności procedury dotyczącej wpisu.
Zasadnym byłoby także rozważenie zmiany dotyczące wymogów kwalifikacyjnych do pełnienia funkcji Przewodniczącego NKB i Zastępcy Przewodniczącego NKB. Obecnie ustawa przewiduje, że minister zdrowia powołuje Przewodniczącego NKB i Zastępcę Przewodniczącego NKB spośród członków NKB, tymczasem z charakteru wykonywanych przez NKB zadań wynika, że celowym byłoby, aby przewodniczącym NKB i Zastępcą Przewodniczącego NKB był powoływany lekarz lub lekarz dentysta.
Propozycje zmian:
W związku z powyższym Naczelna Rada Lekarska proponuje, aby art. 18 ust. 5 zdanie 2 ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi otrzymał następujące brzmienie:
„5. Odmowa wpisu na listę komisji bioetycznych stanowi decyzję administracyjną. Od decyzji o odmowie wpisu przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia”.
Proponuje się ponadto, aby art. 15 ust. 10 ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dotyczący wyboru Przewodniczącego NKB otrzymał następujące brzmienie:
„10. Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz jego zastępcę powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia spośród członków Naczelnej Komisji Bioetycznej. Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz Zastępcę Przewodniczącego NKB powołuje się spośród członków Naczelnej Komisji Bioetycznej wykonujących zawód lekarza lub lekarza dentysty.”

5. Dostęp członków komisji bioetycznej do szkoleń

W art. 16 ust. 1 pkt 2 ustawy przewidziano, że do zadań NKB należy prowadzenie szkoleń dla członków komisji bioetycznej z zakresu bioetyki i metodologii badań naukowych z udziałem ludzi lub z udziałem ludzkiego materiału biologicznego oraz dla osób zapewniających obsługę komisji bioetycznych. W art. 19 pkt 3 ustawy wskazano natomiast, że komisja bioetyczna, która ubiega się o wpis na listę komisji bioetycznych, jest obowiązana do opracowania i stosowania regulaminu, który obejmuje sposób doszkalania członków komisji bioetycznej.
Brak ustawowego mechanizmu finansowania komisji bioetycznych z opłat wnoszonych za wydanie pozwolenia na badanie kliniczne uniemożliwia komisjom bioetycznym finansowanie szkoleń.

APEL Nr 4/24/IX
NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ
z dnia 22 listopada 2024 r.
do Ministra Zdrowia

Naczelna Rada Lekarska apeluje do Ministra Zdrowia o zainicjowanie systemowych zmian mających na celu umieszczenie lekarzy i lekarzy dentystów na liście osób uprawnionych do przyjęć poza kolejnością w jednostkach ochrony zdrowia.
Naczelna Rada Lekarska zauważa, iż w dynamicznie rozwijającej się liście osób uprawnionych do uzyskiwania świadczeń opieki zdrowotnej nie ma obecnie miejsca dla lekarzy i lekarzy dentystów. Uważamy, iż należy ten stan jak najszybciej zmienić, gdyż niejednokrotnie lekarze seniorzy, którzy przez wiele lat ratowali zdrowie i życie pacjentów wtedy, gdy ich dotykają rozmaite choroby muszą czekać w wielomiesięcznych kolejkach na realizację świadczenia zdrowotnego. Jest to w ocenie Naczelnej Rady Lekarskiej niedopuszczalne i powinno zostać zmienione.