

UCHWAŁA Nr 11
XVII KRAJOWEGO ZJAZDU LEKARZY
z dnia 22 maja 2026 r.

**w sprawie podjęcia działań legislacyjnych dotyczących waloryzacji opłat
związanych z oceną etyczną badań klinicznych oraz zmiany zasad podziału
środków przeznaczonych na wynagrodzenia osób uczestniczących w pracach
zespołów opiniujących**

Na podstawie art. 38 w zw. z art. 39 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich, mając na względzie kompetencję Krajowego Zjazdu Lekarzy do wyznaczania kierunków działania samorządu lekarzy oraz obowiązek Naczelnej Rady Lekarskiej wykonywania uchwał Krajowego Zjazdu Lekarzy, uchwała się, co następuje:

§ 1.

Zobowiązuje się Naczelną Radę Lekarską do wystąpienia do właściwych organów administracji publicznej, w szczególności do ministra właściwego do spraw zdrowia, Prezesa Agencji Badań Medycznych oraz innych właściwych podmiotów uczestniczących w organizacji systemu oceny etycznej badań klinicznych, z wnioskiem o podjęcie działań legislacyjnych zmierzających do zmiany przepisów ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

§ 2.

1. Działania, o których mowa w § 1, powinny obejmować w szczególności wystąpienie o zmianę przepisów w zakresie:

- 1) zastąpienia obecnego mechanizmu waloryzacji opłat dokonywanej co 5 lat mechanizmem corocznej waloryzacji, opartym o średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem za poprzedni rok kalendarzowy;

- 2) dokonania przeglądu wysokości opłat określonych w art. 58 ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w celu ustalenia, czy ich obecna wysokość odpowiada rzeczywistym kosztom i nakładowi pracy związanym z oceną etyczną badań klinicznych,
- 3) odejścia od automatycznego, równego podziału środków pomiędzy wszystkie osoby uczestniczące w pracach zespołu opiniującego, jeżeli zakres ich zaangażowania w ocenę danego badania klinicznego nie jest porównywalny.

§ 3.

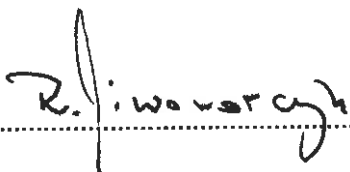
1. Naczelna Rada Lekarska, realizując niniejszą uchwałę, powinna w szczególności:
 - 1) wystąpić do ministra właściwego do spraw zdrowia z postulatem przygotowania projektu nowelizacji ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi,
 - 2) przeprowadzić konsultacje z komisjami bioetycznymi, lekarzami uczestniczącymi w pracach zespołów opiniujących oraz przedstawicielami środowiska eksperckiego,
 - 3) przygotować stanowisko samorządu lekarskiego obejmujące propozycję zmiany przepisów dotyczących corocznej waloryzacji opłat oraz bardziej elastycznego podziału środków przeznaczonych na wynagrodzenia osób uczestniczących w ocenie etycznej badań klinicznych.

§ 4.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący:

Radosław Piwowarczyk



.....

Zastępcy Przewodniczącego:

Grzegorz Mazur

Jolanta Smerkowska-Mokrzycka

Marcin Szczęśniak



Sekretarze:

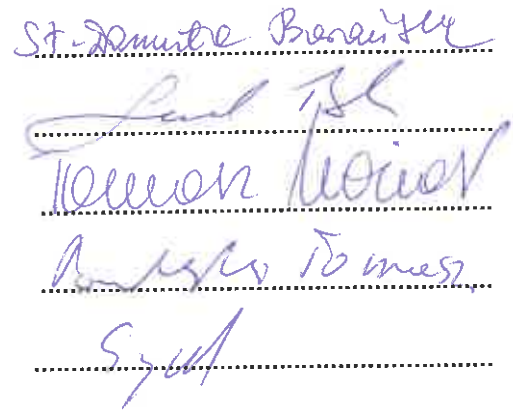
Stanisława Danuta Barańska

Leszek Buk

Tomasz Koziół

Tomasz Poznalski

Łukasz Szmygel



Uzasadnienie

Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi określa m.in. tryb postępowania w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne, zadania Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych, zasady przeprowadzania oceny etycznej badania klinicznego oraz wysokość i sposób uiszczania opłat związanych z badaniem klinicznym.

Zgodnie z art. 58 ust. 1 i 2 tej ustawy opłacie podlega złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne, w tym m.in. komercyjne badania kliniczne, niekomercyjne badania kliniczne oraz istotne zmiany badania klinicznego. Ustawa określa konkretne kwoty tych opłat, w zależności od rodzaju wniosku.

Obecnie art. 58 ust. 6 ustawy przewiduje, że wysokość opłat podlega waloryzacji co 5 lat w stopniu odpowiadającym wskaźnikowi cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem za okres 5 poprzednich lat, z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę. W ocenie samorządu lekarskiego taki mechanizm jest niewystarczający. Pięcioletni okres waloryzacji nie odpowiada rzeczywistej dynamice wzrostu kosztów pracy eksperckiej, kosztów organizacyjnych, kosztów administracyjnych oraz wzrostu złożoności dokumentacji badań klinicznych.

Zasadne jest zatem wystąpienie o zmianę art. 58 ust. 6 ustawy, poprzez zastąpienie mechanizmu waloryzacji pięcioletniej mechanizmem waloryzacji corocznej. Coroczna waloryzacja pozwalałaby na bardziej adekwatne dostosowywanie wysokości opłat do zmieniających się warunków ekonomicznych, w szczególności inflacji, wzrostu kosztów pracy, wzrostu kosztów funkcjonowania systemu oceny etycznej oraz rosnących wymagań formalnych i merytorycznych związanych z oceną dokumentacji badań klinicznych.

Równolegle konieczna jest zmiana zasad podziału środków przeznaczonych na wynagrodzenia osób uczestniczących w pracach zespołów opiniujących. Zgodnie z art. 17 ust. 1 ustawy wynagrodzenie przysługuje m.in. członkowi zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej, członkowi zespołu opiniującego wyznaczonej komisji bioetycznej, przedstawicielowi pacjentów oraz ekspertowi, jeżeli zostali powołani, za sporządzenie oceny etycznej badania klinicznego.

Jednocześnie art. 17 ust. 4 pkt 1 i art. 17 ust. 5 pkt 1 ustawy przewidują, że 60% opłaty wnoszonej na rachunek bankowy Agencji przeznaczane jest na wynagrodzenia członków zespołu opiniującego, przedstawiciela pacjentów oraz eksperta, jeżeli zostali powołani, przy czym kwotę tę dzieli się równo między te osoby.

Model równego podziału środków ma charakter prosty organizacyjnie, jednak nie zawsze odpowiada rzeczywistemu nakładowi pracy poszczególnych osób uczestniczących w ocenie badania klinicznego. W praktyce zakres pracy członków zespołu opiniującego może być zróżnicowany. Inny nakład pracy może ponosić osoba przygotowująca zasadniczą część projektu oceny etycznej, inny członek zespołu analizujący wybrane zagadnienia, a jeszcze inny ekspert powołany do oceny specjalistycznej problematyki klinicznej, metodologicznej, prawnej albo bioetycznej.

Należy podkreślić, że zespół opiniujący liczy od 5 do 7 osób, a w określonych przypadkach przewodniczący zespołu zasięga opinii ekspertów, w szczególności w sprawach dotyczących badań z udziałem małoletnich, osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia zgody albo w przypadku złożonej problematyki objętej wnioskiem. Taka konstrukcja pokazuje, że ocena etyczna badania klinicznego jest procesem wieloosobowym, specjalistycznym i zróżnicowanym pod względem zakresu wykonywanych czynności.

Obecny automatyczny równy podział środków nie uwzględnia tej różnorodności. W konsekwencji może dochodzić do sytuacji, w której osoba wykonująca największą część pracy analitycznej, przygotowująca projekt oceny, formułująca uwagi do dokumentacji albo analizująca najbardziej złożone zagadnienia otrzymuje takie samo wynagrodzenie jak osoba, której udział w danej sprawie był mniej czasochłonny. Taki model może być postrzegany jako nieadekwatny, demotywujący i nieodpowiadający rzeczywistemu ciężarowi odpowiedzialności.

Celem postulowanej zmiany nie jest ograniczenie kolegialnego charakteru oceny etycznej badań klinicznych. Kolegialność pozostaje istotną gwarancją jakości, niezależności i wieloaspektowości oceny. Nie powinna ona jednak oznaczać automatycznego założenia, że nakład pracy każdej osoby w każdym postępowaniu jest identyczny. Możliwe jest zachowanie kolegialnego modelu podejmowania oceny etycznej przy jednoczesnym wprowadzeniu bardziej elastycznego i sprawiedliwego mechanizmu wynagradzania.

Z tego względu zasadne jest, aby Naczelna Rada Lekarska wystąpiła do właściwych organów administracji publicznej z postulatem zmiany przepisów w dwóch zasadniczych obszarach: po pierwsze, w zakresie corocznej waloryzacji opłat związanych z oceną badań klinicznych, a po drugie, w zakresie zmiany zasad podziału środków przeznaczonych na wynagrodzenia członków zespołów opiniujących, przedstawicieli pacjentów i ekspertów.