



MONIKA URBANIAK

University of Kalisz, Poland

ORCID iD: 0000-0002-1361-7750

**NACZELNA KOMISJA BIOETYCZNA
W NOWYM SYSTEMIE OCENY
ETYCZNEJ BADAŃ KLINICZNYCH.
*UWAGI DE LEGE FERENDA I DE LEGE LATA***

**THE SUPREME BIOETHICS COMMITTEE
IN THE NEW CLINICAL TRIAL ETHICS
ASSESSMENT SYSTEM.
*COMMENTS DE LEGE FERENDA
AND DE LEGE LATA***

ABSTRACT

The aim of this article is to present the issues concerning the role and constitutional position of the Supreme Bioethics Commission in the system of ethical evaluation of clinical trials in Poland. The Act of 9 March 2023 on clinical trials of medicinal products for human use (Journal of Laws 2023, item 605) changed the system of clinical trial evaluation in Poland. It established the Supreme Bioethics Commission for Clinical Trials, operating under the Medical Research Agency, but as an independent body from the Agency. The composition of the Commission is diverse and guarantees that the assessment of a trial is carried out from various perspectives: medical, ethical and legal. In addition, the Supreme Bioethics Commission acts as a coordinator of local commissions, as it evaluates applications for the inclusion of these commissions on a list maintained by its Chair. The adoption and entry into force of the Act has improved the safety of patients participating in these trials. The assessment process takes into account the opinions of non-experts representing patients or their organisations. The change in the research assessment system has meant that applications to conduct clinical trials are now assessed more effectively, transparently and within the statutory time limit.

KEYWORDS: *ethical review, clinical trial, Chair of National Bioethics Co, National Bioethics Committee, medicinal products*

STRESZCZENIE

Celem artykułu jest przedstawienie i uporządkowanie problematyki roli oraz pozycji ustrojowej Naczelnej Komisji Bioetycznej w systemie oceny etycznej badań klinicznych w Polsce. Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r., poz. 605) zmieniła system oceny badań klinicznych w Polsce. Powołała do życia Naczelną Komisję Bioetyczną do spraw Badań Klinicznych, działającą przy Agencji Badań Medycznych, jednakże stanowi ona organ od niej niezależny. Skład Komisji jest różnorodny i gwarantuje dokonanie oceny badania z różnych perspektyw: medycznej, etycznej i prawnej. Ponadto Naczelna Komisja Bioetyczna pełni funkcję koordynatora komisji lokalnych, albowiem dokonuje oceny wniosku o wpis tych komisji na listę prowadzoną przez jej przewodniczącego. Uchwalenie i wejście w życie ustawy poprawiło bezpieczeństwo pacjentów biorących udział w tych badaniach. W procesie oceny uwzględniane są opinie osób nieposiadających wiedzy fachowej, reprezentujących pacjentów lub ich organizacje. Zmiana systemu oceny badań sprawiła, iż wnioski o przeprowadzenie badania klinicznego oceniane są obecnie bardziej efektywnie, transparentnie i w wyznaczonym ustawowo terminie.

SŁOWA KLUCZOWE: *ocena etyczna, badanie kliniczne, Naczelna Komisja Bioetyczna, Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej, produkty lecznicze*

WPROWADZENIE

Potrzeba kompleksowego uregulowania zasad prowadzenia i finansowania w Polsce badań klinicznych, oceny etycznej tychże badań, a także sprecyzowania zadań i kompetencji komisji bioetycznych od dawna była podnoszona w przestrzeni publicznej. Dotychczasowe przepisy dotyczące etycznego opiniowania badań klinicznych produktów leczniczych były fragmentaryczne i niewystarczające. Podstawowym aktem prawnym regulującym zagadnienie prowadzenia badań klinicznych w Polsce była ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, a także ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry, ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz szereg wydanych na ich podstawie aktów wykonawczych (Urbaniak, 2013, s. 108 i n.). W szczególności rozdział 2a Prawa farmaceutycznego określał zasady prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych. W związku z rozpoczęciem stosowania przez Polskę rozporządzenia z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, s. 1, z późn. zm.) Minister Zdrowia zarządzeniem z dnia 20 maja 2016 r. powołał zespół do spraw opracowania rozwiązań legislacyjnych w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych (Dz. Urz. MZ z 2016 r., poz. 56). Do zadań tego zespołu należało opracowanie rozwiązań legislacyjnych w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych, w tym również przygotowanie regulacji dostosowujących polskie przepisy prawne do wymogów rozporządzenia.

Celem niniejszego artykułu jest przedstawienie i uporządkowanie problematyki dotyczącej roli oraz pozycji Naczelnej Komisji Bioetycznej w systemie oceny etycznej badań klinicznych w Polsce. Kwestie te nie były do tej pory przedmiotem szerszych badań naukowych, gdyż przepisy dotyczące oceny badań klinicznych weszły w życie dopiero w 2023 r. Brak jest opracowań dotyczących tego zagadnienia, jak i judykatów oraz głos naukowych. Jedyną wartościową pozycją literatury jest komentarz do przepisów ustawy, który ma przede wszystkim walor teoretyczny, co powodowane jest krótkim okresem funkcjonowania analizowanych regulacji.

NACZELNA KOMISJA BIOETYCZNA. POZYCJA USTROJOWA I SKŁAD

Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi zmieniła system oceny badań klinicznych w Polsce. Ustawa miała przede wszystkim na celu zapewnienie stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, s. 1, z późn. zm.). W uzasadnieniu do projektu tej ustawy wskazano, że jednym z celów jej wprowadzenia jest zwiększenie atrakcyjności prowadzenia badań klinicznych na terytorium Polski, a stymulantem dla rozwoju badań klinicznych jest zapewnienie przejrzystego systemu prawnego pozbawionego barier o charakterze administracyjno-prawnym. Wzrost liczby badań klinicznych prowadzonych w Polsce postawił przed ustawodawcą zadanie skodyfikowania przepisów rządzących tą materią i w konsekwencji zagwarantowanie spójności w procesie wydawania oceny etycznej badania klinicznego (Trębska, 2024, s. 9). Z satysfakcją warto odnotować, że założenia wskazane w uzasadnieniu do projektu ustawy zostały przez ustawodawcę zrealizowane.

Na wstępie warto zauważyć, że w literaturze przedmiotu od dawna wskazywano na konieczność powołania stałego organu, którego zadaniem będzie dokonywanie oceny etycznej badań klinicznych, a do którego składu wchodziłyby osoby o wysokim poziomie wiedzy i doświadczenia, reprezentujące różne dziedziny nauki. Komisje etyczne (działające pod nazwą rad bioetycznych, komitetów etycznych) w wielu państwach powoływane są przez władze publiczne na szczeblu krajowym, w drodze aktu normatywnego rangi ustawowej lub niższej jako instytucje o stałym charakterze i szerokim, ogólnie określonym mandacie, nieograniczającym się do zbadania jednego problemu (Zielińska, 1999, s. 29). W literaturze uwidaczniano potrzebę utworzenia kompetentnej, niezależnej, wielospecjalistycznej komisji bioetycznej o zasięgu krajowym (Wnukiewicz-Kozłowska, Borysowski, 2021, s. 35). Zadaniem takich komisji miało być zapewnienie godności, praw, bezpieczeństwa i dobrostanu wszystkich biorących udział w badaniu klinicznym, badaczy oraz potencjalnych uczestników badania (Iwańczak, 2005, s. 828). Danuta Ślęczek-Czakon wskazywała

na potrzebę powołania krajowej komisji bioetycznej, która pełniłaby funkcję koordynacyjno-edukacyjną, w tym organizowałaby szkolenia dla członków komisji lokalnych, dokonywała interpretacji przepisów prawnych i podejmowała działania zmierzające do ujednolicenia procedur działania komisji lokalnych (Ślęczek-Czakon, 2020, s. 228). Joanna Ronowicz-Pilarczyk podkreślała, że u podstaw nowej regulacji leżała potrzeba centralizacji działania rozproszonych dotychczas komisji bioetycznych (Ronowicz-Pilarczyk, 2023, s. 229).

Powołanie do życia Naczelnej Komisji Bioetycznej diametralnie zmieniło proces oceny badań klinicznych w Polsce. Obecnie organ ten odgrywa zasadniczą rolę w etycznym opiniowaniu badań klinicznych produktów leczniczych. Naczelna Komisja Bioetyczna do spraw Badań Klinicznych (NKB) działa przy Agencji Badań Medycznych (ABM), jednakże jest organem od niej niezależnym. Agencja zapewnia obsługę administracyjno-biurową Naczelnej Komisji Bioetycznej (art. 15 ust. 1 pkt 7 ustawy o Agencji Badań Medycznych). Komisja pełni funkcję koordynatora lokalnych komisji bioetycznych, albowiem dokonuje ona oceny wniosku o wpis tych komisji na listę prowadzoną przez jej przewodniczącego.

Naczelna Komisja Bioetyczna jest organem kolegialnym, w skład którego wchodzi nie więcej niż 30 członków, powołanych na czteroletnią kadencję. Skład NKB jest różnorodny i gwarantuje różniące się spojrzenie na ocenę badania klinicznego, a także dokonanie oceny z różnych aspektów: medycznego, etycznego i prawnego. Liczba osób powołanych w skład Komisji ma stanowić zabezpieczenie przed paraliżem jej prac ze względu na możliwość wyłączenia się od opiniowania danego wniosku ze względu na konflikt interesów członków wchodzących w jej skład (Karkowska, Modro, 2025, s. 220). Ocena etyczna badania klinicznego powinna opierać się na wiedzy fachowej gwarantującej wysoką jakość oraz obiektywizm wydawanych opinii (Rabiega-Przyłęcka, 2023, s. 277). Członkiem NKB może zatem zostać osoba, która m.in. daje rękojmię dokonania prawidłowej oceny etycznej badania klinicznego. Pojęcie „rękojmi dokonywania prawidłowej oceny etycznej badania klinicznego” nie zostało zdefiniowane w ustawie. Na rękojmię należytego wykonywania zadań członka Komisji składać się będą co najmniej trzy elementy: cechy charakteru, dotychczasowe zachowanie osoby pragnącej zostać członkiem Naczelnej Komisji Bioetycznej, a także posiadanie przez nią kompetencji w posługiwaniu się regułami zawodowymi (Karkowska, Modro, 2025, s. 223).

Ustawa stawia określone wymogi wobec wykształcenia członków NKB: 15 członków reprezentuje nauki medyczne, nauki o zdrowiu i nauki farmaceutyczne, sześciu członków powinno mieć doświadczenie z zakresu bioetyki i wykształcenie z zakresu filozofii lub teologii, sześciu członków reprezentuje nauki prawne i powinno mieć doświadczenie z zakresu prawa medycznego i prawa farmaceutycznego, a trzech członków to przedstawiciele organizacji pacjentów. Ustawa wprowadza zasadę *incompatibilitas* w stosunku do członków NKB. Członek Komisji nie może być jednocześnie członkiem niezależnej komisji bioetycznej, o której mowa w art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, działającej jako komisja etyczna w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 11 rozporządzenia 536/2014. Artykuł ten definiuje komisję etyczną jako niezależny podmiot ustanowiony w państwie członkowskim zgodnie z prawem tego państwa członkowskiego i uprawniony do wydawania opinii do celów tego rozporządzenia, z uwzględnieniem opinii osób nieposiadających wiedzy fachowej, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów.

Na czele NKB stoi jej przewodniczący, który kieruje jej pracami. Jest on powoływany i odwoływany przez ministra właściwego do spraw zdrowia spośród członków Komisji. Przewodniczący powinien cieszyć się szacunkiem członków Komisji (Poradnik dla członków komisji etycznych do spraw badań naukowych, 2011, s. 19). W przypadku nieobecności przewodniczącego pracami NKB kieruje jego zastępca, powoływany i odwoływany w takim samym trybie co jej przewodniczący. Powołanie nie następuje na okres kadencji, a odwołanie nie jest obwarowane żadnymi warunkami, stąd należy przyjąć, że minister ma swobodę w odwoływaniu i powoływaniu zarówno przewodniczącego, jak i jego zastępcy. Przewodniczący wykonuje czynności niezbędne do prawidłowego funkcjonowania Komisji. Warto wskazać, że w praktyce pracy Komisji przewodniczący wydaje wytyczne i rekomendacje dotyczące jej bieżącego funkcjonowania. Z jednej strony są one przydatne dla interesariuszy oraz usprawniają pracę Komisji. Z drugiej jednak strony trudno wskazać wprost podstawę prawną do ich wydawania. *De lege ferenda* należałoby uregulować to wprost w przepisach prawa powszechnie obowiązującego, podobnie jak dzieje się to z kompetencją do wydawania wytycznych w innych instytucjach publicznych.

Członkowie Naczelnej Komisji Bioetycznej muszą spełniać wysokie wymagania określone w ustawie o badaniach klinicznych. Obok typowych przesłanek dotyczących osób pełniących funkcje publiczne, takich jak korzystanie z pełni praw publicznych, cenzus wykształcenia (tytuł zawodowy magistra lub równorzędný w odpowiedniej dyscyplinie naukowej – za wyjątkiem przedstawicieli organizacji pacjentów), niekaralność za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe oraz za delikt dyscyplinarny w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej, mamy również przesłankę dawania rękojmí dokonania prawidłowej oceny etycznej badania klinicznego. Członkowie Komisji nie mogą prowadzić działalności gospodarczej lub być członkami organów spółek handlowych, organów spółdzielni, fundacji lub przedstawicielem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą, w zakresie prowadzenia badań klinicznych, z wyłączeniem pełnienia funkcji badacza oraz funkcji badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego. Nie mogą także posiadać akcji lub udziałów w spółkach handlowych wykonujących działalność w wyżej wymienionym zakresie. Wyłączenie dotyczy także zatrudnienia w ww. podmiotach. Należy przyjąć, że klauzula ta odnosi się nie tylko do stosunku pracy, lecz także każdej innej formy zatrudnienia – umowy cywilnej, kontraktu itp.

Członków NKB powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia, a kandydatów na członków Naczelnej Komisji Bioetycznej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia przedstawia prezes Agencji Badań Medycznych. Odwołanie członka NKB jest możliwe tylko w przypadkach określonych w ustawie o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Przesłanki obligatoryjnego odwołania członka NKB zostały wskazane enumeratywnie.. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Naczelnej Komisji Bioetycznej w trzech przypadkach: w przypadku złożenia rezygnacji przez członka, na wniosek przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej w przypadku: odmowy udziału w przeprowadzeniu oceny etycznej badania klinicznego w czterech kolejnych badaniach klinicznych, do których członek został wyznaczony, z przyczyn innych niż określone w art. 32 ust. 1 ustawy lub działania niezgodnego z prawem lub zasadami etyki, w tym etyki badań naukowych, lub naruszenia rzetelności wykonywania obowiązków członka Naczelnej Komisji Bioetycznej, a także na wniosek

organizacji pacjentów, wpisanych do wykazu organizacji pacjentów, prowadzonego przez Rzecznika Praw Pacjenta, w odniesieniu do przedstawiciela tej organizacji. Warto zauważyć, że przesłanka odmowy udziału członka NKB w przeprowadzeniu oceny etycznej badania klinicznego w czterech kolejnych badaniach klinicznych, stanowiąca przesłankę obligatoryjnego odwołania, jest nieprecyzyjna. Członek Naczelnej Komisji Bioetycznej otrzymuje wynagrodzenie za udział w ocenie etycznej wniosku. Na jednym posiedzeniu zespołu oceniającego dokonuje się oceny od kilku do kilkunastu wniosków. Zatem odmowa udziału członka NKB powinna dotyczyć oceny etycznej dokonywanej na kolejnych czterech posiedzeniach zespołów oceniających, a nie zawęzać się do czterech kolejnych badań klinicznych, które mogą być rozpoznawane podczas jednego posiedzenia zespołu.

Zadania NKB zostały wskazane w ustawie enumeratywnie. Podstawowym zadaniem NKB jest sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego. Ocenę taką sporządza Naczelna Komisja Bioetyczna albo wyznaczona przez przewodniczącego NKB komisja bioetyczna, która została wpisana na listę komisji bioetycznych. Przewodniczący NKB prowadzi listę komisji bioetycznych. NKB dokonuje oceny wniosku o wpis na listę komisji bioetycznych, podejmując uchwały zwykłą większością głosów w głosowaniu jawnym. W przypadku pozytywnej oceny wniosku przez Komisję to jej przewodniczący dokonuje wpisu na listę komisji bioetycznych. On też weryfikuje okresowo, nie rzadziej niż raz na cztery lata, spełnianie kryteriów przez te komisje. Przewodniczący NKB, jeżeli komisja lokalna nie spełnia ustawowych kryteriów, lub w przypadku powtarzającego się niedotrzymywania terminów wyznaczonych na sporządzenie oceny etycznej badania klinicznego skreśla tę komisję z listy komisji lokalnych. Warto wskazać, że wpis na listę komisji uprawnionych wymaga zgodnie z art. 18 ust. 4 ustawy o badaniach klinicznych oceny całej Naczelnej Komisji Bioetycznej, natomiast samoskreślenie może zostać dokonane jednoosobowo przez jej przewodniczącego. *De lege ferenda* należy postulować wprowadzenie regulacji umożliwiających podjęcie uchwały przez NKB w przedmiocie skreślenia komisji lokalnej z listy. Decyzja o wykreśleniu komisji przez przewodniczącego, poprzedzona byłaby uchwałą NKB, sformułowaną na podstawie rekomendacji

wynikającej z weryfikacji dokonanej przez przewodniczącego. Dopiero taka uchwała byłaby podstawą do dokonania skreślenia.

Ocenę etyczną badania sporządza zespół opiniujący, w skład którego wchodzi członkowie NKB lub członkowie komisji lokalnej. Warto podkreślić, że takiej oceny dokonują nie tylko stali członkowie zespołu, ale również eksperci, którzy mogą zostać powołani *ad hoc* do oceny danego wniosku. W przypadku złożonej problematyki objętej wnioskiem przewodniczący zespołu opiniującego może zasięgnąć opinii eksperta w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne. Może on powołać do oceny badania klinicznego eksperta i wyznaczyć zakres tej oceny oraz termin jej wydania. Zadania przewodniczącego zespołu opiniującego doprecyzowuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2023 r. w sprawie regulaminu Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 416 t.j.). Według § 2 ust. 2 rozporządzenia przewodniczący zespołu opiniującego kieruje pracami zespołu opiniującego, w tym odpowiada za przygotowanie posiedzeń zespołu opiniującego i sporządzanie z nich protokołów. Ponadto do jego zadań § 2 rozporządzenia zalicza podpisywanie dokumentów i wewnętrznej korespondencji Komisji.

Do zadań zespołu oceniającego należy sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego, objętego wnioskiem o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne, uwzględniającej aspekty ujęte w części I sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, oraz aspekty ujęte w części II sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne. Zespół szczegółowo merytorycznie uzasadnia ocenę negatywną. Zespół opiniujący uprawniony jest do sporządzenia oceny etycznej istotnej zmiany badania klinicznego. Na zespół opiniujący ustawa nakłada obowiązek współpracy z Naczelną Komisją Bioetyczną i wyznaczoną komisją bioetyczną, z której jest wybrany zespół, w zakresie oceny etycznej badania klinicznego. Ocenę etyczną badania sporządza zespół opiniujący. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej podejmuje decyzję, czy wniosek o prowadzenie badania klinicznego podlega ocenie przez zespół opiniujący Naczelnej Komisji Bioetycznej, czy też jest skierowany do oceny do wyznaczonej komisji bioetycznej (Rabiega-Przyłęcka, 2023, s. 275). Oceny wniosku dokonują nie tylko stali członkowie NKB lub komisji lokalnych, ale również eksperci, którzy mogą zostać powołani *ad hoc* do oceny danego wniosku. W przypadku złożonej problematyki objętej

wnioskiem przewodniczący zespołu opiniującego może zasięgnąć opinii eksperta w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne. Przewodniczący wyznacza zakres tej oceny i termin jej wydania. Ekspert ten nie wchodzi w skład zespołu opiniującego, a jedynie sporządza przedmiotową opinię na wniosek przewodniczącego zespołu opiniującego.

NIEZALEŻNOŚĆ CZŁONKÓW NKB

Członkowie NKB są niezależni, a ustawa reguluje procedurę zapobiegającą konfliktowi interesów członków zespołu oceniającego. Celem tej regulacji jest zapewnienie transparentności procesów decyzyjnych dokonywanych przez NKB, jak również sprawowanie stałego nadzoru nad konfliktami interesów członków zespołów oceniających. Wymogi te mają przyczynić się do zapewnienia wysokich standardów oceny etycznej badania klinicznego (Rabiega-Przyłęcka, 2023, s. 278). Obowiązek ten wynika z treści art. 9 rozporządzenia nr 536/2014, który nakłada na państwa członkowskie obowiązek zapewnienia, aby osoby walidujące i oceniające wniosek nie pozostawały w konflikcie interesów, były niezależne od sponsora, ośrodka badań klinicznych oraz od badaczy biorących udział w badaniu oraz osób finansujących dane badanie kliniczne, a także aby nie podlegały żadnym innym niepożądanym wpływom. Warto zauważyć, że motyw 18 rozporządzenia nr 536/2014 wskazuje, że to do zainteresowanego państwa członkowskiego powinno należeć określenie odpowiedniego organu lub organów zaangażowanych w ocenę wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego oraz zorganizowanie udziału komisji etycznych. Takie decyzje wchodzi w zakres kwestii wewnętrznej organizacji w każdym państwie członkowskim. Przede wszystkim rozporządzenie jednoznacznie podkreśla, że osoby oceniające wniosek powinny być niezależne od sponsora, ośrodka badań klinicznych oraz od badaczy biorących udział w badaniu, nie powinny również podlegać jakimkolwiek innym niepożądanym wpływom.

Ustawa reguluje obowiązek złożenia oświadczenia o braku okoliczności występowania konfliktu interesów członków zespołu oceniającego. Obowiązek złożenia oświadczenia dotyczy członka zespołu opiniującego NKB, jak również wyznaczonej komisji bioetycznej, a także przedstawicieli pacjentów

wchodzących w skład tego zespołu. Oświadczenie to składa przewodniczącemu NKB albo przewodniczącemu komisji lokalnej członek zespołu opiniującego. Należy podkreślić, że ustawa wymaga, aby oświadczenie to zostało złożone przed powołaniem w skład zespołu oceniającego, a nie przed posiedzeniem tego zespołu. Ma to zapewnić obiektywność i bezstronność członków zespołu oceniającego. Nie precyzuje jednak terminu, kiedy ma ono zostać złożone, ograniczając się do wskazania, że ma to być dokonane przed powołaniem w skład zespołu. Oświadczenie takie składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń. W przypadku przedstawiciela pacjentów oraz eksperta w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne, mają oni obowiązek złożenia oświadczenia odpowiednio przewodniczącemu NKB albo przewodniczącemu komisji lokalnej przed sporządzeniem opinii. Ustawa zakłada, że w przypadku wątpliwości w zakresie zgodności ze stanem faktycznym złożonego oświadczenia przewodniczący NKB lub komisji lokalnej przekazuje do CBA do weryfikacji oświadczenie członka zespołu oceniającego. Przyjęte rozwiązanie, dotyczące zapobiegania wystąpieniu konfliktu interesów, ma zapewnić przejrzystość w procesie dokonywania oceny przez zespoły oceniające. W konsekwencji ujawnienia konfliktu interesów członek zespołu oceniającego zostaje wyłączony z głosowania lub z udziału w pracach zespołu w zakresie ujawnionego konfliktu. W przypadku wystąpienia tych okoliczności przewodniczący NKB lub przewodniczący wyznaczonej komisji bioetycznej odwołuje członka ze składu zespołu opiniującego. W miejsce odwołanego członka powołuje się nowego.

ZADANIA NACZELNEJ KOMISJI BIOETYCZNEJ

Zadania Naczelnej Komisji Bioetycznej zostały enumeratywnie wskazane w ustawie. Ocenę etyczną badania klinicznego sporządza Naczelna Komisja Bioetyczna albo wyznaczona przez przewodniczącego NKB komisja bioetyczna, która została wpisana na listę komisji bioetycznych. Należy zgodzić się z Agnieszką Rabiegą-Przyłęcką, która wskazuje, że pozycja NKB wykracza poza rolę podmiotu koordynującego ocenę etyczną badania klinicznego, z uwagi na fakt, iż została ona ustanowiona podmiotem odpowiedzialnym za samodzielne sporządzenie oceny albo alternatywnie wyznaczenie do jej

sporządzenia komisji bioetycznej spośród „lokalnych” komisji utworzonych na zasadach określonych w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentyisty i wpisanych na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego (Rabiega-Przyłęcka, 2023, s. 274).

Zadania przewodniczącego zespołu opiniującego doprecyzowuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2023 r. w sprawie regulaminu Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych. Według § 2 ust. 2 rozporządzenia przewodniczący zespołu opiniującego kieruje pracami zespołu opiniującego, w tym odpowiada za przygotowanie posiedzeń zespołu opiniującego i sporządzanie z nich protokołów. Ponadto do jego zadań § 2 rozporządzenia zalicza podpisywanie dokumentów i wewnętrznej korespondencji Komisji.

Kolejnym zadaniem ustawowym NKB jest prowadzenie szkoleń dla członków komisji bioetycznych z zakresu bioetyki i metodologii badań naukowych z udziałem ludzi lub z użyciem ludzkiego materiału biologicznego oraz dla osób zapewniających obsługę komisji bioetycznych. Ustawowy obowiązek NKB pozwala na wdrożenie zharmonizowanego modelu prowadzenia szkoleń na poziomie centralnym. Warto zauważyć, że ustawa nie wyznacza terminu, w którym działalność szkoleniowa komisji bioetycznych powinna zostać podjęta, a ogranicza się wyłącznie do wskazania kompetencji NKB w tym zakresie. Ustawa nie uszczegóławia również zakresu tematycznego prowadzonych szkoleń. Powinny one dotyczyć wieloaspektowych prawnych i etycznych kwestii prowadzenia badań klinicznych, w tym m.in. dotyczących etyki badań naukowych w medycynie czy interpretacji zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (*Good Clinical Practice – GCP*). Rozporządzenie w sprawie regulaminu Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych w § 10 ust. 1 doprecyzowuje formę prowadzenia szkoleń dla członków komisji bioetycznych oraz dla osób zapewniających obsługę komisji bioetycznych, precyzując, że szkolenia z zakresu bioetyki i metodologii badań naukowych z udziałem ludzi lub z użyciem ludzkiego materiału biologicznego są prowadzone w formie kursów, wykładów, seminariów, ćwiczeń praktycznych i warsztatów. Program i harmonogram szkoleń powinien być prowadzony według programu i harmonogramu zatwierdzonego przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej.

NKB współpracuje z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie oceny etycznej badania klinicznego. Wprowadzone regulacje mają zapewnić sprawną współpracę między NKB a Urzędem. Prezes Urzędu pełni funkcję punktu kontaktowego wyznaczonego w celu ułatwienia funkcjonowania procedur. Nadaje on dostęp do portalu UE przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej, który z kolei nadaje dostęp do portalu UE komisjom bioetycznym wpisanym na listę komisji bioetycznych.

Kolejnym zadaniem Naczelnej Komisji Bioetycznej jest rozpatrywanie wniosków o wpis na listę komisji bioetycznych. Ustawa usankcjonowała istniejący przed jej wejściem w życie system zakładający istnienie wielu komisji bioetycznych o charakterze lokalnym. Warto w tym miejscu zauważyć, że w okresie przed wejściem w życie ustawy o badaniach klinicznych według danych Naczelnej Izby Lekarskiej w Polsce działały 72 komisje bioetyczne przy uczelniach medycznych, jednostkach badawczo-rozwojowych, izbach lekarskich, opiniujących naukowe badania medyczne na ludziach (Wykaz komisji bioetycznych, 2025). Rozpatrując wnioski o wpis na listę komisji bioetycznych, Naczelna Komisja Bioetyczna podejmuje uchwały zwykłą większością głosów w głosowaniu jawnym. Warto podkreślić, że członek NKB nie może wstrzymać się od głosowania. Rozwiązanie to ma zapobiegać paraliżowaniu prac komisji (Uzasadnienie do projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, 2024). Zgodnie z treścią art. 18 ust. 4 ustawy o badaniach klinicznych NKB dokonuje oceny wniosku o wpis na listę komisji bioetycznych. Zostaje ona dokonana na podstawie trzech kryteriów: po pierwsze kwalifikacji osób wchodzących w skład komisji bioetycznej, po drugie przepisów regulaminu komisji bioetycznej oraz po trzecie infrastruktury informatycznej, zapewniającej prawidłowy obieg dokumentów zgodnie z przepisami rozporządzenia 536/2014, będącej w posiadaniu komisji bioetycznej. Ustawa (art. 20 ust. 2) przyznaje przewodniczącemu uprawnienie do skreślenia komisji bioetycznej z listy komisji bioetycznych, jeżeli nie spełnia ona ustawowych kryteriów lub w przypadku powtarzającego się niedotrzymywania terminów wyznaczonych na sporządzenie oceny etycznej badania klinicznego. Wykładni tego przepisu należałoby dokonywać w związku z treścią art. 18 ust. 5 ustawy, co oznacza,

że w świetle ustawy jedynym organem władnym dokonywać oceny spełniania kryteriów przez komisję lokalną jest NKB. Przewodniczący NKB ma co prawda kompetencję do weryfikowania spełniania przez komisje bioetyczne, wpisane na listę komisji bioetycznych, kryteriów o których mowa w ustawie, jednakże jego uprawnienie ma charakter deklaratoryjny. Zatem analogicznie decyzja o wykreśleniu komisji powinna zostać poprzedzona uchwałą NKB, sformułowaną na podstawie rekomendacji wynikającej z weryfikacji dokonanej przez jej przewodniczącego. Ustawa wprost tej kwestii nie reguluje. Edyta Bielak-Jomaa, analizując uprawnienia przewodniczącego NKB w zakresie wpisu na listę komisji bioetycznych, wskazuje, że przepisy są niejasne w odniesieniu do oceny wniosku, a usunięcie wątpliwości jest możliwe po przyjęciu, że rozpatrzenie wniosku i wydanie decyzji o wpisie komisji bioetycznej na listę musi być poprzedzone oceną wniosku dokonaną przez NKB (E. Bielak-Jomaa, 2025, s. 236). *De lege ferenda* należy postulować niebudzące wątpliwości uregulowanie kompetencji NKB do dokonania oceny spełniania kryteriów przez komisję lokalną.

Ustawodawca wskazuje na obowiązek dokonania przez członków NKB oceny wniosku o wpis komisji bioetycznej na listę na podstawie kwalifikacji jej członków, jednakże nie doprecyzowuje, o jakich kwalifikacjach tutaj mowa. Przede wszystkim nie uszczegóławia kryteriów w zakresie wykształcenia osób, których spełnienie gwarantowałoby pozytywną ocenę danej komisji (Rabiega-Przyłęcka, 2023, s. 278). Wymóg posiadania odpowiednich kwalifikacji przez członków komisji, zakładający posiadanie przez nich pogłębionej wiedzy niezbędnej do oceny etycznej badań klinicznych, ma gwarantować bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego. Przewodniczący NKB oraz przewodniczący komisji lokalnej wyznacza spośród jej członków zespół opiniujący liczący od pięciu do siedmiu osób oraz przewodniczącego tego zespołu. W jego skład wchodzi co najmniej jeden przedstawiciel dyscyplin naukowych: nauki medyczne, nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu, mający co najmniej 10 lat doświadczenia zawodowego, ponadto jeden przedstawiciel dyscyplin naukowych: filozofia lub nauki teologiczne, mający co najmniej pięć lat doświadczenia zawodowego w zakresie bioetyki oraz jeden przedstawiciel organizacji pacjentów wpisanych do wykazu organizacji pacjentów. Ustawa określa ramy prawne wyłącznie dla osób wchodzących w skład zespołu oceniającego, nie odnosząc się wprost do kwalifikacji

członka komisji bioetycznej. Wymagania dotyczące komisji bioetycznych uregulowane zostały w art. 29 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, która określa, że do składu komisji bioetycznej powołuje się osoby mające wysoki autorytet moralny, wysokie kwalifikacje specjalistyczne oraz znaczące doświadczenie w sprawach z zakresu eksperymentów medycznych. M. Czarkowski wskazuje, że brzmienie tego przepisu w zakresie kwalifikacji kandydatów członków komisji wyklucza z tego grona przedstawicieli pacjentów i organizacji pacjentów, albowiem wymóg posiadania wysokich kwalifikacji specjalistycznych wyklucza osoby, których główne zainteresowania powinny dotyczyć obszarów pozanaukowych (Czarkowski, 2023, s. 25 i n.). Ustawa o badaniach klinicznych nie reguluje liczby członków komisji lokalnej, wpisanej na listę prowadzoną przez przewodniczącego NKB. W jej skład powinno wchodzić co najmniej trzech członków spełniających wymagania dotyczące określonego wykształcenia członka komisji, albowiem wymagania ustawowe, dotyczące kwalifikacji członków komisji dotyczą wyłącznie zespołu opiniującego, orzekającego w danej sprawie. Ustawa nie określa wprost kwalifikacji osób wchodzących w skład komisji lokalnych wpisanych na listę. Z ustawy o badaniach klinicznych nie wynika wprost obowiązek powoływania do składu komisji lokalnych osób mających określone przygotowanie zawodowe, potrzebne do powołania w skład Naczelnej Komisji Bioetycznej. Co więcej, ustawa nie nakłada na komisje lokalne obowiązku posiadania w swoim składzie przedstawicieli organizacji pacjentów. Taka komisja może co prawda powołać do składu przedstawicieli organizacji pacjentów, ale muszą oni spełnić wysokie wymagania dla członków takiej komisji, wynikające z ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

ZAKOŃCZENIE

Przechodząc do uwag końcowych, należy podkreślić doniosłą rolę Naczelnej Komisji Bioetycznej w procesie etycznego opiniowania badań klinicznych w Polsce. Uchwalenie i wejście w życie ustawy z pewnością poprawiło bezpieczeństwo pacjentów biorących udział w tych badaniach. W procesie oceny uwzględnione zostały opinie osób nieposiadających wiedzy fachowej, reprezentujących pacjentów lub ich organizacje. Zmiana systemu oceny badań sprawiła, iż wnioski o przeprowadzenie badania klinicznego oceniane są bardziej efektywnie, transparentnie i w wyznaczonym ustawowo terminie. *De lege ferenda* należy postulować doprecyzowanie wymogów dotyczących wykształcenia członków komisji bioetycznych ubiegających się o wpis na listę prowadzoną przez przewodniczącego NKB. Wątpliwości budzą też przepisy dotyczące odwołania członków Komisji przed upływem kadencji. Przesłanka odwołania członka Naczelnej Komisji Bioetycznej przez ministra właściwego do spraw zdrowia polegająca na odmowie udziału w przeprowadzeniu oceny etycznej badania klinicznego w czterech kolejnych badaniach klinicznych, do których członek został wyznaczony, jest nieprecyzyjna i wymaga uszczegółowienia. Dla przykładu, w sytuacji posiedzenia zdalnego zespołu oceniającego niepołączenie się członka Komisji lub techniczne problemy z połączeniem się mogą zostać zinterpretowane jako odmowa w rozumieniu art. 15 ust. 7 pkt. 2 lit. a ustawy. Należy przyjąć, że intencją ustawodawcy była sytuacja, w której członek Komisji intencjonalnie odmawia udziału w ocenie, a taka odmowa nie może mieć charakteru dorożumianego.

REFERENCES

- Bielak-Jomaa, E. (2025). *Komentarz do art. 16. W: Badania kliniczne produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz.* Warszawa, 236.
- Czarkowski, M. (2023). Rola pacjentów w opiniowaniu badań klinicznych produktów leczniczych. *Medycyna Praktyczna*, 9, 25 i n.
- Iwańczak, F. (2005). *Kontrowersje związane z działalnością komisji bioetycznej w świetle nowych przepisów.*, *Advances in Clinical and Experimental Medicine*, 14, 828.
- Karkowska, D., Modro, M., *Komentarz do art. 15. W: Badania kliniczne produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz.* Warszawa, 220–223.
- Rabiega-Przyłęcka, A. (2023). Model oceny etycznej badania klinicznego produktu leczniczego po wejściu w życie Rozporządzenia 536/2014 a ochrona uczestnika badania klinicznego – uwagi w świetle nowej ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. *Acta Universitatis Lodziensis Folia Iuridica*, Numer Specjalny, 274.
- Ronowicz-Pilarczyk, J. (2023). *Nowe uregulowania prawne w zakresie badań klinicznych – komentarz do Ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.* *Farmacja Współczesna*, 16.
- Ślęczek–Czakon, D. (2020). Rola komisji bioetycznej w ocenie rzetelności eksperymentów medycznych na ludziach. *Rocznik Lubuski*, 46(1), 228.
- Trębska, A. (2024). Nowe regulacje prawne dotyczące badań klinicznych – wybrane zagadnienia administracyjnoprawne. *Zeszyty Prawnicze*, 2, 9.
- Urbaniak, M. (2013). *Wybrane aspekty prawne prowadzenia badań klinicznych w Polsce.* *Studia Prawa Publicznego*, 4, 108 i n.
- Wnukiewicz-Kozłowska, A., Borysowski, J. (2021). Modelowe rozwiązania w zakresie organizacji i funkcjonowania polskiego narodowego (centralnego) komitetu bioetyki. *Etyka*, 1, 35.
- Zielińska, E. (1999). *Rady Bioetyczne i ich rola w rozwiązywaniu dylematów bioetyki.* *Prawo i Medycyna*, 4, (1), 29.

AKTY PRAWNE I ORZECZNICTWO

- Ustawa z dnia 9 marca 2023 r.o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r., poz. 605).
- Ustawa z dnia 21 lutego 2019 r.o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 259 t.j.).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2023r. w sprawie regulaminu Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 416 t.j.).

ŹRÓDŁA INTERNETOWE

Wykaz komisji bioetycznych https://nil.org.pl/uploaded_files/1714991771_wykaz-komisji-bioetycznych-ost-zmiana-22042024.pdf (dostęp: 5.05.2025).

Poradnik dla członków komisji etycznych do spraw badań naukowych, Komitet sterujący do spraw bioetyki, CDBI/NF (2011), <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=0900001680307ec2> (dostęp: 5.09.2025), s. 19.

Uzasadnienie do projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi <https://www.sejm.gov.pl/sejm9.nsf/PrzebiegProc.xsp?nr=2843> (dostęp: 7.11.2024).