

Paweł Brzezicki

Zasady wnoszenia opłat na rzecz komisji bioetycznych w wielośrodkowych badaniach klinicznych produktów leczniczych

Kwartalnik Prawa Publicznego 12/3, 9-17

2012

Artykuł został zdigitalizowany i opracowany do udostępnienia w internecie przez Muzeum Historii Polski w ramach prac podejmowanych na rzecz zapewnienia otwartego, powszechnego i trwałego dostępu do polskiego dorobku naukowego i kulturalnego. Artykuł jest umieszczony w kolekcji cyfrowej bazhum.muzhp.pl, gromadzącej zawartość polskich czasopism humanistycznych i społecznych.

Tekst jest udostępniony do wykorzystania w ramach dozwolonego użytku.

Paweł Brzezicki*

ZASADY WNOŠZENIA OPŁAT NA RZEC KOMISJI BIOETYCZNYCH W WIELOOŚRODKOWYCH BADANIACH KLINICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Medycyna jest wiedzą eksperymentalną. Bez prób i doświadczeń, bez nieustannych poszukiwań metod nowych i doskonalenia obecnych, trudno by mówić o jej postępie¹. Eksperyment z udziałem człowieka jest zatem nieodzowny.

Badania kliniczne produktów leczniczych w zdecydowanej większości są formą eksperymentu medycznego. Jako badania naukowe immanentnie związane z ryzykiem dla zdrowia i życia ludzkiego poddane są reżimowi kontrolnemu państwa, sprawowanemu zarówno za pośrednictwem centralnego organu administracji publicznej jakim jest Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jak i wyspecjalizowanych ciał opiniodawczych, określanych mianem komisji bioetycznych². Zasadniczym zadaniem komisji bioetycznych jest ocena etyczno-medyczno-prawna (dalej w skrócie: ocena etyczna) projektów badawczych, w tym osób które mają je prowadzić. Początkowo model ewaluacji zakładał samodzielne opiniowanie zarówno badania, jak i badaczy przez poszczególne komisje bioetyczne, właściwe dla danych ośrodków. Z uwagi na to, że prowadzone w dobie obecnej badania mają w zdecydowanej mierze charakter tzw. badań wielo-

* Dr Paweł Brzezicki – Adwokat.

¹ Cyt. za: M. Sośniak, *Cywilna odpowiedzialność lekarza*, Warszawa 1977, s. 49-50.

² Odnotować należy, że w prawodawstwie obcym powszechnie stosowanym określeniem organu wypełniającego tożsame funkcje jest „komisja do spraw etyki badawczej”. Krytycznie o przyjętej na gruncie prawa rodzimego nomenklaturze m.in. E. Zielińska, *Rady Bioetyczne i ich rola w rozwiązywaniu dylematów bioetyki*, „Prawo i Medycyna” 1999, nr 4, s. 29.

ośrodkowych, pojawiały się problemy z ich jednolitą oceną etyczną – miały bowiem miejsce przypadki, iż to samo badanie dla jednej komisji było etyczne i akceptowalne, podczas, gdy w ocenie innej nie spełniało niezbędnych wymagań dla jego przeprowadzenia.

Problemy związane z wielością badaczy, ośrodków i samych komisji doprowadziły do zmiany w systemie oceny etycznej badań. Funkcjonujący obecnie w Polsce model implementuje rozwiązanie zawarte w Dyrektywie 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (tzw. dyrektywa kliniczna), zgodnie z którym przy badaniach wieloośrodkowych toczących się na terytorium jednego Państwa jedna komisja jest właściwa dla wydania całościowej opinii o projekcie badawczym, co jednakże nie jest jednoznaczne z tym, iż w procesie opiniowania aktywność wykazuje li tylko pojedyncza komisja. Model taki upraszcza i przyspiesza funkcjonowanie komisji, a nade wszystko zapobiega występowaniu w obrocie różnych ocen etycznych tego samego badania.

W procesie ewaluacji projektów wieloośrodkowych badań klinicznych produktów leczniczych dochodzi do dychotomii ról, w jakich mogą występować komisje bioetyczne – tj. bądź tzw. komisji współuczestniczących (komisje właściwe dla koordynatora badania, wydające właściwą, całościową opinię o projekcie badania) bądź tzw. komisji koordynujących (komisje zajmujące stanowisko w przedmiocie uczestnictwa w badaniu określonych badaczy).

Dominujący na świecie model opiera finansowanie prac komisji o wpływy z opłat z tytułu wydawania opinii. Za przykład posłużyć tu mogą rozwiązania przyjęte w Austrii, Polsce czy Szwecji³. Proces oceny etycznej dokonywany przez komisje bioetyczne wymaga zaangażowania określonych zasobów ludzkich oraz czynników materialnych, za co zapłacić winien inicjator postępowania – a więc badacz lub sponsor, który zamierza badanie prowadzić. O ile funkcjonowanie komisji bioetycznej występującej w roli komisji koordynującej (często w praktyce obrotu określanej mianem „centralnej”) z prawno-finansowego punktu widzenia nie nastęrcza większych problemów w praktyce, to wątpliwości pojawiają się przy procedowaniu z udziałem tzw. komisji współuczestniczących (zwanych również „rejonowymi”). W praktyce zdarzają się sytuacje, iż współuczestnicząca komisja bioetyczna, właściwa dla zajęcia stanowiska odnośnie uczestnictwa w badaniu danego badacza i ośrodka,

³ Por. np. raport *The EFGCP Report on the Procedure for the Ethical Review of Protocols for Clinical Research Projects in Europe – Sweden*, stan na 30 sierpnia 2012 r.; raport dostępny pod adresem <http://www.efgcp.eu/Downloads/EFGCPReportFiles/Sweden%20definitive%20Updated.pdf>; data ostatniego dostępu: 30.8.2012 r.

żąda wniesienia opłaty, bądź złożenia oświadczenia o zobowiązaniu się sponsora bądź badacza, wobec którego zajęte ma być stanowisko, do zapłaty określonej kwoty za wydanie opinii⁴. Nasuwa to uzasadnione wątpliwości co do legalności takiego postępowania.

Dla potrzeb niniejszej analizy na wstępie kilka słów należy poświęcić charakterowi prawnemu samych komisji. Przepisy prawa nie określają wprost statusu prawnego komisji bioetycznych, a w szczególności nie wskazują czy mają one charakter organów administracji publicznej, czy też są to ciała *sui generis*. Zagadnienie to było przedmiotem zainteresowania judykatury – Naczelny Sąd Administracyjny w postanowieniu z 18.4.2007 r. orzekł, iż „ustawowe unormowanie problematyki powoływania komisji bioetycznych [...] oraz powierzenie komisjom bioetycznym orzekania [...], statuuje je w ocenie składu orzekającego Naczelnego Sądu Administracyjnego jako organy administracji publicznej, zaś załatwianie wniosków lekarzy przedstawiających komisji bioetycznej do rozstrzygnięcia [...], należy do sfery prawa publicznego”⁵.

NSA w istocie uznał zatem, że uchwała komisji bioetycznej jest decyzją administracyjną organu administracji publicznej (pomimo określenia jej mianem uchwały), rozstrzygającą sprawę administracyjną, zaś sama komisja ma charakter organu administracyjnego. Z poglądem wyrażonym przez NSA należy się zgodzić i w pełni go podzielić. Skoro bowiem do podjęcia określonej działalności – przeprowadzenia eksperymentu medycznego – jest potrzebne pozwolenie konkretnego podmiotu, wykonującego za pomocą tegoż pozwolenia władztwo państwowe, to bez znaczenia jest przy tym struktura tego podmiotu oraz umiejscowienie podmiotu/organu powołującego, a istotne jest to, że podmiot ten poprzez swoje uchwały, opinie, rozstrzygnięcia wkracza w zakres konstytucyjnie gwarantowanej wolności badań naukowych, mogącą tę wolność ograniczyć lub nawet wyłączyć. Jeżeli władza ustawodawcza wyposażyła powyższe komisje w tak daleko idące uprawnienia, to bezspornie trzeba traktować te podmioty, w zakresie sprawowanego przez nie władztwa, za część władzy wykonawczej jako struktury realizujące funkcje z zakresu administracji publicznej. Posiłkując się nauką prawa administracyjnego

⁴ Nadmienić należy, że z przeprowadzonej przez Ośrodek Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej ankiety, na pytanie, czy komisje bioetyczne pobierają opłaty za przeprowadzenie procedury związanej z zaopiniowaniem udziału danego badacza lub ośrodka w badaniu (dotyczy to zgłaszania zastrzeżeń), odpowiedzi twierdzącej udzieliła co czwarta komisja – por. M. Czarkowski, *Czy wszyscy polscy badacze będą mieli zapewniony dostęp do komisji bioetycznych*, „Polski Merkurusz Lekarski”, nr 158, sierpień 2009, s. 174.

⁵ Por. postanowienie NSA w Warszawie z 18.4.2007 r., sygn. akt II OSK 1112/06, niepubl.

stwierdzić należy, że właściwym określeniem dla komisji bioetycznej jest nie pojęcie organu administracyjnego, zaś organu administrującego, realizującego funkcje zleczone z zakresu administracji publicznej⁶. Jak wskazuje bowiem nauka prawa administracyjnego, zlecenie funkcji administracji publicznej ma miejsce wówczas, gdy podmiot nie będący częścią aparatu państwa z mocy przepisu ustawy uzyskuje kompetencję do stosowania jednostronnych rozstrzygnięć w formie aktów indywidualnych⁷.

Zasadniczym następstwem takiego stanu rzeczy jest obowiązek stosowania w postępowaniu przed komisjami bioetycznymi przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego (dalej: „K.p.a.”) w zakresie nieuregulowanym przepisami szczególnymi. Implikuje to związanie komisji zasadą legalizmu, w myśl której organy administracji publicznej działają wyłącznie na podstawie prawa. Oznacza to zatem m.in., iż organy nie mogą dokonywać czynności, do których nie są uprawnione mocą przepisów prawa.

Przechodząc do meritum rozważań wskazać należy, że artykuł 29 ust. 1 ustawy z 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry⁸ (dalej: „ustawa lekarska”) stanowi, że eksperyment medyczny może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną. Zgodnie zaś z art. 37a ust. 2 ustawy z 6.9.2001 r. Prawo farmaceutyczne⁹ (dalej: „Prawo farmaceutyczne”), badanie kliniczne produktu leczniczego jest eksperymentem z użyciem produktu leczniczego przeprowadzonym na ludziach w rozumieniu przepisów ustawy lekarskiej – zatem, w odniesieniu do badań klinicznych produktów leczniczych znajduje zastosowanie wymóg uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej. Wynika to nadto wprost art. 37l ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Zgodnie z art. 37s ust. 4 Prawa farmaceutycznego, o planowanym udziale danego ośrodka w badaniu klinicznym koordynująca komisja bioetyczna informuje wszystkie komisje bioetyczne właściwe ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (komisje współuczestniczące). Komisje te mogą w ciągu 14 dni zgłosić zastrzeżenia co do udziału badacza lub ośrodka w danym badaniu klinicznym; niezgłosze-

⁶ S. Wrzosek (red.), *Kompendium wiedzy administratywisty*, Lublin 2008, s. 50–51.

⁷ M. Stahl, *Instytucja zlecania funkcji z zakresu administracji publicznej i prywatyzacja zadań publicznych* [w:] Z. Duniewska, B. Jaworska-Dębska, R. Michalska-Badziak, E. Olejniczak-Szałowska, M. Stahl, *Prawo administracyjne. Pojęcia, instytucje, zasady w teorii i orzecznictwie*, Difin 2004, s. 233.

⁸ T.j.: Dz.U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634.

⁹ T.j.: Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271.

nie zastrzeżeń w wyżej wymienionym terminie oznacza akceptację udziału badacza i ośrodka w danym badaniu klinicznym.

Cytowany przepis stanowi urzeczywistnienie normy określonej w art. 106 § 1 K.p.a, zgodnie z którym, jeżeli przepis prawa uzależnia wydanie decyzji od zajęcia stanowiska przez inny organ (wyrażenia opinii lub zgody albo wyrażenia stanowiska w innej formie), decyzję wydaje się po zajęciu stanowiska przez ten organ. Aktywność komisji rejonowej wynika zatem z inicjatywy komisji właściwej dla koordynatora.

Komisje bioetyczne przygotowując i wydając uchwały ponoszą koszty z tym związane, zasadnym jest zatem obciążanie nimi inicjatorów tegoż postępowania. Wnioski w przedmiocie określenia dopuszczalności przeprowadzenia badania klinicznego – co do zasady – podlegają opłacie.

Przepis art. 29 ust. 6 ustawy lekarskiej przewiduje, że zasady finansowania komisji bioetycznych określi minister właściwy do spraw zdrowia w drodze rozporządzenia. Na mocy wskazanej delegacji ustawowej Minister zdrowia i opieki społecznej wydał rozporządzenie w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych¹⁰ (dalej: „rozporządzenie MZiOS”). Akt ten przewiduje w § 10 ust. 2, iż środki finansowe przeznaczone na finansowanie działalności komisji bioetycznej pochodzą z opłat wnoszonych przez podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny i obejmują koszty działalności komisji bioetycznej, składające się m.in. z należności za przygotowany projekt opinii¹¹.

Literalne odczytanie cytowanego przepisu prowadzić może do wniosku, iż dopuszczalne jest pobieranie opłat za każde przygotowanie opinii, również za zajęcie stanowiska przez komisje współuczestniczące. Całościowa analiza przepisów, a w szczególności ich wykładania celowościowa, wskazuje jednak, że o ile zasadniczo dopuszczalne jest pobieranie opłat za wydanie opinii w przedmiocie dopuszczalności prowadzenia badania, to komisje współuczestniczące nie mogą uzależniać zajęcia stanowiska od uiszczenia kosztów bezpośrednio od sponsora (a także głównego badacza w danym ośrodku). Zajęcie stanowiska stanowi bowiem fragmentaryczną część całego postępowania dotyczącego wyrażenia opinii przez komisję koordynującą.

Wniosek taki wynika z następującego stanu rzeczy: skoro komisje bioetyczne są organami administracyjnymi, to zgodnie z dyspozycją art. 6 K.p.a.

¹⁰ Dz.U. 1999, nr 47, poz. 480.

¹¹ Zgodnie zaś z obowiązującym od 1.5.2011 r. brzmieniem art. 37r ust. 1 Prawa farmaceutycznego do złożenia wniosku do komisji bioetycznej legitymowany jest jedynie sponsor – gdy chodzi o badanie kliniczne produktu leczniczego.

zobligowane są działać wyłącznie na podstawie przepisów prawa, a zatem komisja współuczestnicząca może uzależniać wydanie opinii od wniesienia opłaty, jeżeli jej pobranie przewidują stosowne przepisy. W tym miejscu przywołać należy art. 261 § 1 K.p.a. stanowiący, że jeżeli strona nie wpłaciła należności tytułem opłat i kosztów postępowania, które zgodnie z przepisami powinny być uiszczone z góry, organ administracji publicznej prowadzący postępowanie wyznaczy jej termin do wniesienia tych należności. Termin ten nie może być krótszy niż siedem dni, a dłuższy niż dni czternaście.

Należy zauważyć, że wymagania wniesienia opłaty określone w art. 261 K.p.a. dotyczą sytuacji, gdy wszczęcie lub prowadzenie takiego postępowania zależy od wniosku strony i dotyczy danego (całego) postępowania, tymczasem stanowisko komisji współuczestniczącej i postępowanie w sprawie jego wydania nie stanowi odrębnego postępowania administracyjnego, lecz jest jedynie wycinkiem postępowania ogólnego w przedmiocie wydania opinii o dopuszczalności prowadzenia określonego badania. Czynności prowadzone przed organem współdziałającym są bowiem czynnościami służebnymi, pomocniczymi i nie jest to odrębna sprawa administracyjna¹².

Pogląd taki jest ugruntowany także w orzecznictwie – tytułem przykładu przywołać należy wyrok NSA z 7.3.2002 r., w którym Sąd orzekł, że „współdziałanie, którego dotyczy art. 106 K.p.a., podejmowane jest przed załatwieniem sprawy w drodze wydania decyzji. Organ współdziałający uczestniczy jedynie w czynnościach postępowania administracyjnego, biorąc udział w załatwieniu sprawy przez wyrażenie stanowiska w zakresie swej właściwości. Nie jest więc organem prowadzącym postępowanie w samodzielnej, odrębnej sprawie administracyjnej. Stanowisko, jakie w formie postanowienia zajmuje, nie rozstrzyga o istocie sprawy, ani nie kończy jej w instancji administracyjnej. Postępowanie przed organem współdziałającym ma bowiem w istocie swojej charakter pomocniczego stadium postępowania w sprawie załatwianej przez inny organ w drodze decyzji administracyjnej. Oznacza to, że ani przedmiot tego postępowania, ani też rozstrzygnięcia w nim podjęte nie mają samodzielnego bytu prawnego”¹³. Obowiązek współdziałania nie tworzy więc samoistnych podstaw do wszczęcia postępowania w sprawie incydentalnej.

Postępowanie przed komisją współuczestniczącą nie jest zatem odrębnym postępowaniem administracyjnym, a jedynie stadium pomocniczym w spra-

¹² Por. C. Martysz, *Komentarz do art. 106 k.p.a.* [w:] G. Łaszczyca, C. Martysz, A. Matan, *Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz*, t. II, Warszawa 2007.

¹³ Por. wyrok NSA w Warszawie z 7.3.2002 r., sygn. akt 2938/00, niepubl., a także wyrok NSA w Warszawie z 28.4.2003 r., sygn. akt II SA 1817/01, niepubl.

wie ułatwianej przez „organ główny”, zatem brak jest podstaw dla spotykanej praktyki żądania przez komisje współuczestniczące opłat, bądź promes zapłaty od sponsorów lub badaczy, których udział w danym eksperymencie jest przedmiotem opiniowania.

Powyższe nie musi jednakże przesądzać o tym, że komisje te nie mają prawa do wynagrodzenia za wykonaną pracę. Możliwości uzyskania finansowania upatrywać należy w odpowiednim stosowaniu przepisów przez komisję koordynującą i jej współpracę z komisjami współuczestniczącymi. Komisja koordynująca, wzywając wnioskodawcę do uiszczenia opłaty za wydanie opinii w przedmiocie dopuszczalności przeprowadzenia badania klinicznego produktu leczniczego, winna skalkulować w niej koszty należne współuczestniczącym komisjom bioetycznym za ich partycypację w wydaniu opinii całościowej.

W tym miejscu należy zwrócić uwagę na § 10 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia regulującego zasady funkcjonowania komisji bioetycznych, stanowiący, iż w opłacie wnoszonej z tytułu wydania opinii o projekcie badania można skalkulować inne koszty, które podmiot powołujący komisję bioetyczną zaliczył do kosztów bezpośrednio związanych z działalnością komisji. Stosownie do wskazanego przepisu możliwym jest wprowadzenie do regulaminu komisji postanowienia, zgodnie z którym do kosztów związanych z działalnością komisji zaliczane będą koszty związane z uzyskiwaniem stanowisk komisji współuczestniczących, co jednoznacznie powinno zabezpieczyć możliwość kalkulowania w opłatach za wydanie opinii kosztów związanych z opiniowaniem badaczy i ośrodków przez pozostałe komisje.

Jednocześnie wskazać należy, iż częściowo uzasadnione może być przyjęcie twierdzenia zgodnie z którym, do uzasadnionych kosztów związanych z działalnością komisji można zaliczyć tylko te koszty, które są bezpośrednio ponoszone przez samą komisję, np. koszty wysyłania listów, powoływania ekspertów etc., ale już nie koszty ponoszone przez inne komisje w związku z zajmowaniem stanowiska w danym postępowaniu.

Z uwagi na to, iż komisja koordynująca zazwyczaj nie jest w stanie określić wysokości kosztów należnych komisjom współuczestniczącym, powinna występując do pozostałych komisji zwrócić się z wnioskiem o oznaczenie wysokości należnej opłaty i sumą opłat należnych komisjom współuczestniczącym obciążyć wnioskodawcę w postanowieniu wydanym przed podjęciem uchwały o projekcie badania. Taka możliwość procedowania jest zgodna z art. 261 § 1 K.p.a. w zw. z § 10 ust. 2 rozporządzenia MZiOS, zgodnie z którym podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny wnosi do podmiotu powołującego komisję bioetyczną opłaty na jego wezwanie przed podjęciem uchwały wyrażającej opinię.

Takie sformułowanie powyżej wskazanego przepisu wskazuje, iż wątpliwa jest dopuszczalność rozstrzygnięcia o kosztach w taki sposób, iż orzeczenie nakładałoby obowiązek uiszczenia kosztów należnych komisjom współuczestniczącym bezpośrednio na rachunki bankowe podmiotów je powołujących – co oznacza, że komisja koordynująca winna pobrać całość opłat, a następnie „rozliczyć się” z komisjami współuczestniczącymi.

Mając na względzie powyższe, w szczególności względem ochrony prawa komisji współuczestniczących do wynagrodzenia, uprawniony wydaje się być wniosek, iż komisje bioetyczne winny zrezygnować z pobierania opłat ryczałtowych, a stosować mechanizm każdorazowego obliczania rzeczywistych kosztów i wzywania do ich uiszczenia wnioskodawców. Wskazać przy tym należy, iż aby nie narażać wnioskodawców na ryzyko nieprzewidywalnych kosztów, w regulaminach funkcjonowania komisji bioetycznych winien być wskazany mechanizm kalkulacji kwot z jednoczesnym wyznaczeniem górnego pułapu wymiaru opłaty. Z drugiej jednak strony nie sposób zaprzeczyć, iż opłaty ryczałtowe stanowią rozwiązanie proste i czytelne, zatem należałoby zastanowić się, czy nie byłoby zasadnym stosowanie mechanizmu mieszanego, a więc przewidującego opłatę stałą z możliwością wezwania do wniesienia kwoty uzupełniającej.

Kończąc powyższe rozważania należy postawić pytanie o charakterze bardziej fundamentalnym, a zatem czy przyjęte rozwiązania na gruncie prawa polskiego są właściwe. Podstawowym atrybutem, który powinien cechować komisje bioetyczne, winien być walor ich niezależności – podkreślany jest on przez niemalże wszystkie standardy etyczno-prawne odnoszące się do problematyki eksperymentu medycznego, w tym badań klinicznych produktów leczniczych¹⁴. Komisja, *ergo* konstytuujący ją członkowie, powinni być wolni od jakichkolwiek wpływów mogących oddziaływać na wspomniany przymiot niezależności. Komisja jako organ niezależny winna być autonomiczna względem stron postępowania, a tym samym powinna być bezstronna wobec przedmiotu postępowania. W polskich realiach konstrukcja przepisów prawnych dotyczących opiniowania badań klinicznych produktów leczniczych sprzyja powstawaniu konfliktu interesów, właśnie z uwagi na przyjęty mechanizm samofinansowania komisji z wnoszonych opłat. W obecnym stanie prawnym

¹⁴ Chodzi tu przede wszystkim o Deklarację Helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy – Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, Konwencję o ochronie praw człowieka i godności jednostki ludzkiej w dziedzinie zastosowania biologii i medycyny, Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej, Europejską Dyrektywę Kliniczną oraz Wytyczne Operacyjne Światowej Organizacji Zdrowia dla Komisji Etycznych Opiniujących Badania Biomedyczne.

przepisy są skonstruowane w taki sposób, że *gros* wynagrodzenia z tytułu aktywności komisji pozostaje w komisji koordynującej, właściwej dla koordynatora badania, którego z kolei wyznacza sponsor. Ma on zatem decydujący wpływ na wybór komisji, która będzie opiniowała przedłożony przez niego projekt badania. Niewątpliwie oparcie finansowania komisji na wpływach z opłat wnoszonych przez wnioskodawców, w połączeniu z rozwiązaniem, które daje tymże wnioskodawcom stosunkowo duże możliwości w zakresie wyboru komisji, prowadzi do tego, że niezależność może mieć w istocie wymiar iluzoryczny. Poszczególne komisje mogą bowiem łagodzić wymagania stawiane projektom badawczym, celem skłonienia sponsorów do składania doń wniosków, by uzyskać finansowanie¹⁵. W tej mierze zasadna jest nowelizacja przepisów prawa, która pozbawiałaby osoby bezpośrednio zainteresowane przeprowadzeniem badania możliwości wpływu na wybór komisji właściwej do jego zaopiniowania na przykład poprzez losowe jej wyznaczenie przez Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub Odwoławczą Komisję Bioetyczną przy Ministrze Zdrowia.

Principles of paying fees for research ethics committees (bioethics committees) in multi-centre clinical trials

The article presents legal analysis concerning principles of paying fees for research ethics committees (in Poland so-called bioethics committees – hereinafter referred to as REC) in multi-centre clinical trials. The topic concerned engenders many doubts in the legal turnover. At first, author considers juridical nature of REC, since its legal character is still not clearly determined, and refers to judicial decisions. The following part is devoted to interpretation of legal principles regarding financial aspects of REC system functioning. The right of so called participating REC (committee which passes its judgment on particular researchers and research sites, but not on the clinical trial as a whole) to remuneration (share in total fee) and rules of its calculation and collection constitute the essential problem of this part of ruminations. The author lays down his own approach to the discussed subject matter and draws his own conclusions Last but not least the article poses more fundamental question whether the currently existing legal solutions are appropriate from the perspective of independence of RECs.

¹⁵ Problem sygnalizuje także M. Czarkowski, który podnosi, że wśród komisji bioetycznych funkcjonujących w Polsce dochodzi do wyraźnego podziału na komisje, które opiniują znaczną liczbę projektów badawczych i czerpią z tego tytułu niebagatelne środki finansowe, oraz na komisje, których aktywność jest niewielka – por. M. Czarkowski, *op.cit.*, s. 175.

