

KOMISJE BIOETYCZNE	
JAK BYŁO	JAK JEST
	Nowe brzmienie art. 29, jak i dodany art. 29a, wejdą w życie z dn. 1.01.2021 r.
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.	Art. 29. 1. Eksperyment medyczny może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną. Opinia ta nie stanowi decyzji administracyjnej.
2. Komisja bioetyczna wyraża opinię o projekcie eksperymentu medycznego, w drodze uchwały, przy uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości i wykonalności projektu.	2. Komisja bioetyczna wyraża opinię o projekcie eksperymentu medycznego, w drodze uchwały, przy uwzględnieniu warunków przeprowadzania eksperymentu i kryteriów etycznych odnoszących się do prowadzenia eksperymentów z udziałem człowieka 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 i Odwoławcza Komisja Bioetyczna wydają także opinie dotyczące badań naukowych, 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 uczelni prowadzącej kształcenie w zakresie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu; 3) dyrektor instytutu badawczego nadzorowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia.	4. Do składu komisji bioetycznej powołuje się osoby posiadające wysoki autorytet moralny, wysokie kwalifikacje specjalistyczne oraz znaczące doświadczenie w sprawach z zakresu eksperymentów medycznych. Członków komisji bioetycznej powołuje: 1) okręgowa rada lekarska na obszarze swojego działania, z wyłączeniem podmiotów, o których mowa w pkt 2 i 3; 2) rektor uczelni prowadzącej kształcenie w zakresie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu; 3) dyrektor instytutu badawczego nadzorowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia lub dyrektor instytutu Polskiej Akademii Nauk należącego do Wydziału Nauk Medycznych.
	5. W przypadku, o którym mowa w art. 23 ust. 2, w posiedzeniu komisji bioetycznej bierze udział osoba będąca ekspertem w dziedzinie, której dotyczy część niemedyczna eksperymentu badawczego.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej powołuje Odwoławczą Komisję Bioetyczną,	6. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, powołuje członków Odwoławczej Komisji Bioetycznej rozpatrującej odwołania od uchwał wydanych przez komisje

rozpatrującą odwołania od uchwał komisji bioetycznych, o których mowa w ust. 2.	bioetyczne, o których mowa w ust. 1. Przepisy ust. 1, 2, ust. 4 zdanie pierwsze, ust. 5 oraz ust. 8–14 stosuje się.
4. W skład komisji bioetycznych, o których mowa w ust. 3 pkt 2 i 3, wchodzi również przedstawiciel właściwej okręgowej rady lekarskiej.	7. W skład komisji bioetycznych powołanych w trybie ust. 4 pkt 2 i 3 na prawach członka komisji wchodzi również przedstawiciel właściwej okręgowej rady lekarskiej.
	8. Członkiem komisji bioetycznej nie może zostać osoba skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub prawomocnie skazana na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo karę zawieszenia prawa wykonywania zawodu.
	9. Kandydat do komisji bioetycznej przed powołaniem do niej wyraża pisemną zgodę na udział w pracach komisji oraz składa pisemne oświadczenie o zachowaniu bezstronności i poufności.
	10. Podmiot powołujący komisję bioetyczną odwołuje członka komisji bioetycznej przed upływem kadencji, jeżeli: 1) złożył on rezygnację z pełnionej funkcji; 2) w uzasadnionej ocenie tego podmiotu nie realizuje powierzonych mu zadań lub zaistniały okoliczności uniemożliwiające ich dalsze wykonywanie; 3) został skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub został prawomocnie skazany na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo zawieszenia prawa wykonywania zawodu.
	11. Komisja bioetyczna działa zgodnie z regulaminem określonym przez podmiot powołujący.
	12. W podejmowaniu uchwały nie może brać udziału członek komisji bioetycznej, którego dotyczy wniosek będący przedmiotem uchwały.
	13. W posiedzeniu komisji bioetycznej, poza jej członkami, mogą uczestniczyć: 1) wnioskodawca – w części posiedzenia dotyczącej prezentacji jego wniosku; 2) eksperci wydający opinię o danym eksperymencie medycznym; 3) sekretarz komisji.

<p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych</p> <p>§ 6. 5. Komisja bioetyczna podejmuje uchwałę wyrażającą opinię w drodze głosowania tajnego, przy udziale w głosowaniu ponad połowy składu komisji, w tym przewodniczącego lub jego zastępcy i co najmniej dwóch członków komisji nie będących lekarzami.</p> <p>6. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za przyjęciem albo odrzuceniem opinii.</p> <p>7. Uchwałę komisji bioetycznej podpisują członkowie biorący udział w jej podjęciu.</p> <p>8. Komisja bioetyczna wyraża opinię nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji eksperymentu.</p>	<p>14. Komisja bioetyczna podejmuje uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego w drodze tajnego głosowania. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za wydaniem opinii pozytywnej lub za wydaniem opinii negatywnej. Uchwały zapadają zwykłą większością głosów. Komisja bioetyczna wyraża opinię nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji eksperymentu medycznego.</p>
<p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych</p> <p>§ 8. 1. Odwołanie od uchwały komisji bioetycznej wyrażającej opinię może wnieść:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny, 2) kierownik zakładu opieki zdrowotnej, w którym eksperyment medyczny ma być przeprowadzony, 3) komisja bioetyczna właściwa dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wieloośrodkowym eksperymencie medycznym. 	<p>15. Odwołanie od uchwały komisji bioetycznej wyrażającej opinię może wnieść:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wnioskodawca; 2) kierownik podmiotu, w którym eksperyment medyczny ma być przeprowadzony; 3) komisja bioetyczna właściwa dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wieloośrodkowym eksperymencie medycznym.
<p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych</p> <p>§ 8. 2. Odwołanie, o którym mowa w ust. 1, wnosi się za pośrednictwem komisji bioetycznej, która podjęła uchwałę, do Odwoławczej Komisji Bioetycznej, o której mowa w art. 29 ust. 5 ustawy, w terminie 14 dni od dnia otrzymania uchwały wyrażającej opinię.</p>	<p>16. Odwołanie, o którym mowa w ust. 15, wnosi się za pośrednictwem komisji bioetycznej, która podjęła uchwałę, do Odwoławczej Komisji Bioetycznej w terminie 14 dni od dnia doręczenia uchwały wyrażającej opinię.</p>

	17. Jeżeli komisja bioetyczna, która wydała opinię, uzna, że odwołanie zasługuje w całości na uwzględnienie, może wydać nową opinię, w której uchylili albo zmienili opinię objętą odwołaniem.
	18. Komisja bioetyczna, która wydała opinię, jest obowiązana przestać odwołać wraz z aktami sprawy Odwoławczej Komisji Bioetycznej w terminie 30 dni od dnia, w którym otrzymała odwołanie, jeżeli w tym terminie nie wydała nowej opinii na podstawie ust. 16.
Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych § 8. 3. Odwołanie powinno być rozpatrzone nie później niż w ciągu dwóch miesięcy od dnia jego wniesienia.	19. Odwoławcza Komisja Bioetyczna rozpatruje odwołanie w terminie 3 miesięcy od dnia jego otrzymania ; przepis ust. 17 stosuje się odpowiednio.
	20. Członkom Odwoławczej Komisji Bioetycznej za posiedzenie oraz ekspertowi za sporządzenie opinii przysługuje: 1) wynagrodzenie w wysokości nie wyższej niż 40% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłaty nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”; 2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 775 § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.
	21. Dokumentacja eksperymentu medycznego oraz materiały z posiedzeń komisji bioetycznej i Odwoławczej Komisji Bioetycznej, w szczególności jej uchwały, są przechowywane zgodnie z przepisami art. 5 i art. 6 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach. Dokumentacja ta przechowywana jest przez 20 lat od końca roku kalendarzowego, w którym została wydana ostateczna uchwała w sprawie wydania opinii.
Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych	22. Postępowanie w sprawie wydania opinii jest wszczynane na wniosek, który zawiera: 1) oznaczenie osoby lub innego podmiotu zamierzającego przeprowadzić

<p>§ 4. 1. Osoba lub inny podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny składa do komisji bioetycznej wniosek o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego, zwanej dalej "opinią".</p> <p>2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, powinien zawierać:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) oznaczenie osoby lub innego podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny, a w przypadku eksperymentu wieloosrodkowego - również nazwy wszystkich ośrodków w kraju, w których eksperyment ten ma być przeprowadzony, 2) tytuł projektu, jego szczegółowy opis i uzasadnienie co do celowości i wykonalności projektu, 3) imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby kierującej eksperymentem medycznym, 4) informację o warunkach ubezpieczenia osób mających uczestniczyć w eksperymencie medycznym, 5) dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu. 	<p>eksperyment medyczny, a w przypadku eksperymentu prowadzonego w dwóch lub więcej podmiotach - również nazwy wszystkich podmiotów, w których eksperyment ten ma być przeprowadzony;</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) tytuł eksperymentu medycznego i uzasadnienie co do jego celowości i wykonalności; 3) imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym; 4) informację o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej uczestników; 5) dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestników.
<p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych</p> <p>§ 4. 3. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) projekt eksperymentu medycznego, 2) informację przeznaczoną dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu, zawierającą szczegółowe dane o celach i zasadach przeprowadzenia eksperymentu medycznego, spodziewanych dla tych osób korzyściach leczniczych i innych oraz ryzyku związanym z poddaniem się eksperymentowi, 3) wzór formularza zgody pacjenta, poddanego eksperymentowi medycznemu, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące: <ol style="list-style-type: none"> a) dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w pkt 2, 	<p>23. Do wniosku należy dołączyć:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) szczegółowy opis eksperymentu medycznego, w tym przewidywaną liczbę jego uczestników, miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego, planowane procedury, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego, przyczyny przerwania eksperymentu medycznego oraz planowane wykorzystanie wyników eksperymentu medycznego; 2) dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym, i osoby, o której mowa w art. 23 ust. 2 - jeżeli dotyczy; 3) wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika, zawierającej dane, o których mowa w art. 24 ust. 2; 4) wzór formularza zgody uczestnika, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące: <ol style="list-style-type: none"> a) dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi

<p>b) potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment i otrzymania odpowiedzi na te pytania, c) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym w każdym jego stadium, 4) wzór oświadczenia o przyjęciu warunków ubezpieczenia, 5) wzór oświadczenia składanego przez osobę poddaną eksperymentowi medycznemu, w którym wyraża ona zgodę na przetwarzanie danych związanych z jej udziałem w eksperymencie przez osobę lub inny podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny.</p> <p>4. Jeżeli w eksperymencie medycznym ma brać udział osoba, która nie może wyrazić pisemnej zgody, osoba małoletnia lub osoba całkowicie ubezwłasnowolniona, wzory dokumentów, o których mowa w ust. 3 pkt 3-5, powinny uwzględniać potwierdzenie danych wynikających z okoliczności określonych w art. 25 ust. 1, 2 i 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza (Dz. U. z 1997 r. Nr 28, poz. 152 i Nr 88, poz. 554 oraz z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 162, poz. 1115), zwanej dalej "ustawą".</p>	<p>medycznemu po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w art. 24 ust. 2, b) potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment medyczny i otrzymania odpowiedzi na te pytania, c) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym w każdym jego stadium; 5) wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej; 6) wzór oświadczenia składanego przez uczestnika, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie swoich danych związanych z udziałem w eksperymencie medycznym przez osobę lub podmiot przeprowadzający ten eksperyment; 7) zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego.</p>
	<p>24. Wniosek oraz dokumenty, o których mowa w ust. 23, składa się w języku polskim, w postaci papierowej albo za pomocą środków komunikacji elektronicznej.</p>
	<p>25. Wniosek składany za pomocą środków komunikacji elektronicznej jest podpisywany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym wnioskodawcy.</p>
<p>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.]</p>	<p>26. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej określi, w drodze rozporządzenia: 1) szczegółowy tryb powoływania oraz sposób działania komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej, 2) wzór oświadczenia, o którym mowa w ust. 9, 3) szczegółowy sposób postępowania z wnioskiem o wyrażenie opinii w sprawie eksperymentu medycznego, 4) wysokość wynagrodzenia dla członków Odwoławczej Komisji Bioetycznej</p>

	- uwzględniając konieczność rzetelnego i sprawnego wydawania opinii w sprawach, o których mowa w ust. 2 i 3.
	Art. 29a. 1. Przepisy tego rozdziału nie naruszają przepisów innych ustaw określających odmienne zasady i tryb przeprowadzania badań klinicznych lub badań genetycznych.
	2. Działalność w zakresie gromadzenia, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji materiału biologicznego do celów naukowych nie stanowi eksperymentu medycznego.

ZMIANY W EKSPERYMENTACH MEDYCZNYCH

1. Zmiany w eksperymentach medycznych wejdą w życie od 1 stycznia 2021 r.
2. Dodanie art. 21 ust. 4 o treści: „*Eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych*”.
3. Dodanie art. 21 ust. 5 o treści: „*Uczestnikiem eksperymentu medycznego, zwanym dalej «uczestnikiem», jest osoba, na której eksperyment medyczny jest bezpośrednio przeprowadzany.*”
4. Dodanie art. 23 ust. 1 o treści: „*Eksperymentem medycznym kieruje lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg eksperymentu, oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze*”.
5. W obecnym stanie prawnym istnieje przepis, że: „*Eksperymentem medycznym kieruje lekarz posiadający odpowiednio wysokie kwalifikacje*”.
6. Zmieniony przepis przesądza, że należy zbadać cztery elementy, w tym jeden formalny i trzy ocenne:
 - a. Czy ma specjalizację?
 - b. Czy specjalizacja jest przydatna w danym eksperymencie medycznym?
 - c. Czy ma odpowiednie kwalifikacje zawodowe?
 - d. Czy ma odpowiednie kwalifikacje badawcze?
7. Dodanie art. 23 ust. 2 o treści: „*W przypadku eksperymentu badawczego zawierającego część niemedyczną lekarz kierujący takim eksperymentem współpracuje z inną osobą posiadającą kwalifikacje niezbędne do przeprowadzenia części niemedycznej, która nadzoruje przebieg tej części*”.
8. Dodano art. 23a-23c ust. 2, dotyczące zakazów prowadzenia eksperymentów, zasad ich prowadzenia oraz konieczności zawarcia umowy ubezpieczenia.
9. Dodanie art. 23a ust. 1 o treści: „*Zabrania się przeprowadzania eksperymentu badawczego na:*
 - a. *dziecku poczętym;*
 - b. *osobie ubezwłasnowolnionej;*
 - c. *żołnierzu i innej osobie pozostającej w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody;*

- d. *osobie pozbawionej wolności albo poddanej detencji*”.
10. Dodanie art. 23b ust. 1 o treści: *„W eksperymentach medycznych, z wyjątkiem eksperymentów z udziałem uczestników pełnoletnich, którzy mogą wyrazić skuteczną prawnie zgodę, i zdrowych uczestników, nie mogą być stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe, z wyjątkiem rekompensaty poniesionych kosztów”*.
11. Dodanie art. 23b ust. 2 o treści: *„Zabrania się przeprowadzania eksperymentu medycznego z wykorzystaniem przymusowego położenia uczestnika takiego eksperymentu”*.
12. Najważniejszą zmianą jest wprowadzenie odpowiedzialności za nielegalne prowadzenie eksperymentów medycznych:
- a. Kto przeprowadza eksperyment medyczny bez wymaganej prawnie zgody albo zezwolenia sądowego, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.
 - b. Kto przeprowadza eksperyment medyczny wbrew warunkom, o których mowa w art. 23a lub art. 23b, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.
 - c. **Członek komisji bioetycznej albo Odwoławczej Komisji Bioetycznej, który wbrew przyjętemu na siebie zobowiązaniu ujawnia lub wykorzystuje informacje, z którymi zapoznał się w związku z pełnieniem swojej funkcji, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.**
 - d. Kto przeprowadza eksperyment medyczny:
 - i. bez uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej albo Odwoławczej Komisji Bioetycznej albo wbrew jej warunkom,
 - ii. bez zawarcia umowy ubezpieczenia, o której mowa w art. 23c ust. 1, podlega karze grzywny od 1000 zł do 50 000 zł.
 - e. Postępowanie w sprawach, o których mowa w ust. 1 i 7, toczy się według przepisów ustawy z dnia 24 sierpnia 2001 r. – Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia.
13. W odniesieniu do eksperymentów medycznych znowelizowano także przepisy dotyczące ubezpieczenia eksperymentu (art. 23c), zakresu informacji przed wyrażeniem zgody (art. 24), wyrażania zgody (art. 25), procedury postępowania przed Komisją Bioetyczną (art. 29) i wiele innych przepisów.

Źródła:

Nowelizacja ustawy o zawodzie lekarza: zmiany w kształceniu podyplomowym oraz zatrudnianiu lekarzy, Radosław Tymiński, 20 sierpień 2020 r., Gdańsk, Materiał Wolters Kluwer
Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyści
Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych