

rozp. MZ w sprawie komisji bioetycznej Dz.U. 2023 poz. 218	2
ustawa o zaw. lekarza ... Dz. U. 2023 - art. 21-29 i 58 (eksperyment medyczny)	7
rozp. MF (Dz. U. 2020) - ubezpieczenie OC (eksperyment medyczny)	22



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 2 lutego 2023 r.

Poz. 218

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 26 stycznia 2023 r.

w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej

Na podstawie art. 29 ust. 26 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, 1733, 2731 i 2770) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowy tryb powoływania oraz sposób działania komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej;
- 2) wzór oświadczenia kandydata do komisji bioetycznej, o którym mowa w art. 29 ust. 9 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, zwanej dalej „ustawą”;
- 3) szczegółowy sposób postępowania z wnioskiem o wyrażenie opinii w sprawie eksperymentu medycznego;
- 4) wysokość wynagrodzenia dla członków Odwoławczej Komisji Bioetycznej.

§ 2. 1. Komisja bioetyczna przy okręgowej izbie lekarskiej jest powoływana przez okręgową radę lekarską w drodze uchwały okręgowej rady lekarskiej.

2. Komisja bioetyczna przy uczelni prowadzącej kształcenie w zakresie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu jest powoływana z uwzględnieniem wymogu, o którym mowa w art. 29 ust. 7 ustawy, w drodze zarządzenia rektora uczelni.

3. Komisja bioetyczna instytutu badawczego nadzorowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, Państwowego Instytutu Medycznego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji lub instytutu Polskiej Akademii Nauk należącego do Wydziału Nauk Medycznych jest powoływana z uwzględnieniem wymogu, o którym mowa w art. 29 ust. 7 ustawy, w drodze zarządzenia odpowiednio dyrektora instytutu badawczego nadzorowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, dyrektora Państwowego Instytutu Medycznego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji albo dyrektora instytutu Polskiej Akademii Nauk.

§ 3. 1. Oświadczenie kandydata do komisji bioetycznej może być złożone w formie dokumentu papierowego opatrzonego własnoręcznym podpisem albo elektronicznego, opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym.

2. Wzór oświadczenia o zachowaniu bezstronności i poufności, o którym mowa w art. 29 ust. 9 ustawy, określa załącznik do rozporządzenia.

§ 4. 1. Komisja bioetyczna na pierwszym posiedzeniu, w głosowaniu tajnym, wybiera ze swojego składu:

- 1) przewodniczącego komisji bioetycznej będącego lekarzem lub lekarzem dentystą;
- 2) zastępcę przewodniczącego.

2. Pracą komisji bioetycznej kieruje przewodniczący komisji bioetycznej przy pomocy zastępcy przewodniczącego.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

3. Do zadań przewodniczącego komisji bioetycznej należy:

- 1) organizowanie pracy komisji bioetycznej, w tym ustalanie terminarza oraz porządku obrad posiedzeń komisji;
- 2) kierowanie posiedzeniami komisji bioetycznej;
- 3) zapraszanie na posiedzenia komisji bioetycznej wnioskodawców oraz ekspertów;
- 4) reprezentowanie komisji bioetycznej na zewnątrz.

4. W przypadku nieobecności przewodniczącego komisji bioetycznej jego zadania realizuje zastępca przewodniczącego.

5. Przewodniczący komisji bioetycznej, za pomocą środków komunikacji elektronicznej, powiadamia członków komisji bioetycznej o terminie i miejscu posiedzenia, co najmniej 7 dni przed posiedzeniem, oraz przekazuje porządek posiedzenia.

6. Posiedzenia komisji bioetycznej mogą odbywać się w trybie zdalnym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość, pod warunkiem zachowania niezbędnych środków bezpieczeństwa ochrony danych osobowych.

§ 5. 1. Odwoławcza Komisja Bioetyczna jest powoływana w drodze zarządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Wniosek kierowany do Naczelnej Rady Lekarskiej o przedstawienie opinii, o której mowa w art. 29 ust. 6 ustawy, zawiera informacje o kandydacie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej w zakresie:

- 1) imię (imiona) i nazwisko;
- 2) miejsce zatrudnienia i wykonywania pracy;
- 3) stanowisko;
- 4) wykształcenie, w tym tytuł specjalisty, jeżeli dotyczy;
- 5) stopień lub tytuł naukowy;
- 6) doświadczenie zawodowe.

3. Naczelna Rada Lekarska przedstawia, w terminie 21 dni od dnia otrzymania wniosku, opinię o danym kandydacie.

4. Przepisy § 4 stosuje się odpowiednio.

§ 6. 1. Wniosek, o którym mowa w art. 29 ust. 22 ustawy, wraz z dokumentacją eksperymentu medycznego, której zakres został określony w art. 29 ust. 23 ustawy, składa się do:

- 1) komisji bioetycznej przy okręgowej radzie lekarskiej, na której obszarze podmiot leczniczy albo lekarz wykonujący praktykę zawodową zamierza wykonać eksperyment medyczny, z zastrzeżeniem pkt 2 i 3;
- 2) komisji bioetycznej przy uczelni prowadzącej kształcenie w zakresie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu, jeżeli projekt eksperymentu medycznego przedkłada pracownik lub doktorant uczelni;
- 3) komisji bioetycznej przy instytucie badawczym nadzorowanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia, Państwowym Instytucie Medycznym Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji lub instytucie Polskiej Akademii Nauk, o których mowa w § 2 ust. 3, jeżeli projekt eksperymentu medycznego przedkłada pracownik lub doktorant właściwego instytutu.

2. W przypadku gdy złożony wniosek wymaga uzupełnienia, komisja bioetyczna wzywa wnioskodawcę do usunięcia braków formalnych w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania z pouczeniem, że po bezskutecznym upływie tego terminu wniosek zostanie pozostawiony bez rozpoznania.

§ 7. 1. Przewodniczący komisji bioetycznej, po zapoznaniu się z wnioskiem, wyznacza członka komisji bioetycznej do przygotowania projektu opinii o projekcie eksperymentu medycznego, zwanego dalej „recenzentem”. Jeżeli przewodniczący komisji bioetycznej uzna, że żaden członek komisji bioetycznej nie może być recenzentem z przyczyn uwarunkowanych tematyką projektu eksperymentu medycznego, poddaje sprawę do rozstrzygnięcia na posiedzeniu komisji bioetycznej, która wyznacza eksperta spoza składu komisji bioetycznej.

2. Recenzent sporządza projekt opinii o projekcie eksperymentu medycznego, o którym mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku. Projekt opinii jest przedkładany na posiedzenie komisji bioetycznej, na którym jest rozpatrywany wniosek projektu eksperymentu medycznego.

3. Projekt opinii o projekcie eksperymentu medycznego zawiera:

- 1) wskazanie tytułu opiniowanego eksperymentu medycznego;
- 2) ocenę zasadności i wykonalności projektu eksperymentu medycznego w świetle aktualnego stanu wiedzy medycznej;
- 3) ocenę przewidywanych korzyści i ryzyka dla uczestników eksperymentu medycznego z uwzględnieniem dostępu do wyników eksperymentu i informacji dotyczących ich stanu zdrowia;
- 4) ocenę poprawności doboru grupy uczestników eksperymentu medycznego oraz metodyki jego przeprowadzenia;
- 5) ocenę jakości personelu medycznego uczestniczącego w przeprowadzeniu eksperymentu medycznego i warunków technicznych, w jakich ma on być przeprowadzony, z uwzględnieniem oceny zapewnienia bezpieczeństwa uczestników eksperymentu medycznego;
- 6) ocenę poprawności poziomu i kompletności pisemnej informacji przeznaczonej dla uczestnika eksperymentu medycznego;
- 7) ocenę poprawności uzyskania zgody, o której mowa w art. 25 ust. 8 i 9 ustawy;
- 8) ocenę zachowania warunków formalnoprawnych przeprowadzenia eksperymentu medycznego oraz poszanowania praw jego uczestników.

4. Na posiedzeniu komisji bioetycznej są rozpatrywane wnioski projektów eksperymentów medycznych, które wpłynęły do komisji bioetycznej co najmniej 14 dni przed terminem tego posiedzenia. Termin ten może zostać skrócony na wniosek przewodniczącego komisji bioetycznej w przypadku zaistnienia okoliczności niecierpiących zwłoki.

§ 8. 1. Uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego podpisuje przewodniczący komisji bioetycznej. Uchwała może być podpisana własnoręcznie, kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym.

2. Przewodniczący komisji bioetycznej przekazuje wnioskodawcy uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego wraz z uzasadnieniem, bez zbędnej zwłoki, nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia jej podjęcia.

3. W przypadku gdy komisja bioetyczna, która wydała uchwałę wyrażającą negatywną opinię o projekcie eksperymentu medycznego, uzna, że odwołanie wniesione przez uprawniony podmiot zasługuje w całości na uwzględnienie, wydaje nową opinię, o której mowa w art. 29 ust. 17 ustawy, w terminie 30 dni od dnia otrzymania odwołania.

§ 9. 1. Komisja bioetyczna, która wydała negatywną opinię o projekcie eksperymentu medycznego, przekazuje odwołanie wraz z aktami sprawy projektu eksperymentu medycznego do Odwoławczej Komisji Bioetycznej za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej albo w postaci papierowej.

2. W przypadku gdy złożone odwołanie wraz z aktami sprawy projektu eksperymentu medycznego wymaga uzupełnienia, Odwoławcza Komisja Bioetyczna wzywa wnioskodawcę do usunięcia braków formalnych w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania z pouczeniem, że po bezskutecznym upływie tego terminu wniosek zostanie pozostawiony bez rozpoznania.

3. Przewodniczący Odwoławczej Komisji Bioetycznej po zapoznaniu się z odwołaniem wraz z aktami projektu eksperymentu medycznego, o którym mowa w ust. 1, wyznacza członka Odwoławczej Komisji Bioetycznej do przygotowania projektu opinii o projekcie eksperymentu medycznego, zwanego dalej „recenzentem odwołania”. Jeżeli przewodniczący Odwoławczej Komisji Bioetycznej uzna, że żaden członek Odwoławczej Komisji Bioetycznej nie może zostać recenzentem odwołania z przyczyn uwarunkowanych tematyką projektu eksperymentu medycznego, poddaje sprawę do rozstrzygnięcia na posiedzeniu Odwoławczej Komisji Bioetycznej, która wyznacza eksperta spoza składu Odwoławczej Komisji Bioetycznej.

4. Recenzent odwołania sporządza projekt opinii o projekcie eksperymentu medycznego, o którym mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia otrzymania odwołania wraz z aktami sprawy. Projekt opinii o projekcie eksperymentu medycznego jest przedkładany na posiedzenie Odwoławczej Komisji Bioetycznej, na którym jest rozpatrywane odwołanie.

5. Projekt opinii o projekcie eksperymentu medycznego zawiera:

- 1) wskazanie tytułu opiniowanego eksperymentu medycznego;
- 2) przedstawienie stanowiska komisji bioetycznej, która wydała negatywną opinię o projekcie eksperymentu medycznego;
- 3) przedstawienie stanowiska wnioskodawcy wobec zarzutów wskazanych w negatywnej opinii o projekcie eksperymentu medycznego;
- 4) propozycję rozstrzygnięcia w odniesieniu do przedstawionych zarzutów oraz innych okoliczności dotyczących projektu, nieuwzględnionych w opinii negatywnej, uznanych za istotne przez Odwoławczą Komisję Bioetyczną.

6. Na posiedzeniu są rozpatrywane odwołania, które wpłynęły do Odwoławczej Komisji Bioetycznej co najmniej 14 dni przed terminem tego posiedzenia. Termin ten może zostać skrócony na wniosek przewodniczącego Odwoławczej Komisji Bioetycznej w przypadku zaistnienia okoliczności niecierpiących zwłoki.

§ 10. 1. Przewodniczący Odwoławczej Komisji Bioetycznej, za pomocą środków komunikacji elektronicznej, powiadamia członków Odwoławczej Komisji Bioetycznej o terminie i miejscu posiedzenia, co najmniej 7 dni przed posiedzeniem, oraz przekazuje porządek obrad.

2. Posiedzenia Odwoławczej Komisji Bioetycznej mogą odbywać się w trybie zdalnym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość, pod warunkiem zachowania niezbędnych środków bezpieczeństwa ochrony danych osobowych.

§ 11. 1. Odwoławcza Komisja Bioetyczna podejmuje uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego zwykłą większością głosów w obecności przewodniczącego Odwoławczej Komisji Bioetycznej albo jego zastępcy i co najmniej jednego członka Odwoławczej Komisji Bioetycznej niewykonującego zawodu lekarza lub lekarza dentystry.

2. Przewodniczący Odwoławczej Komisji Bioetycznej przekazuje wnioskodawcy oraz komisji bioetycznej, za której pośrednictwem wniosek został skierowany do Odwoławczej Komisji Bioetycznej, uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego wraz z jej uzasadnieniem. Uchwałę przekazuje się bez zbędnej zwłoki, nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia jej podjęcia.

3. Uchwałę podpisuje przewodniczący Odwoławczej Komisji Bioetycznej. Uchwała może być podpisana własnoręcznie, kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym.

§ 12. Członkom Odwoławczej Komisji Bioetycznej za udział w posiedzeniu przysługuje wynagrodzenie w wysokości:

- 1) przewodniczącemu Odwoławczej Komisji Bioetycznej – 2300 zł;
- 2) zastępcy przewodniczącego Odwoławczej Komisji Bioetycznej – 1700 zł;
- 3) członkowi Odwoławczej Komisji Bioetycznej, z wyłączeniem członków, o których mowa w pkt 1 i 2 – 1100 zł.

§ 13. Do spraw wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia stosuje się przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. poz. 480).

§ 14. Komisje bioetyczne oraz Odwoławcza Komisja Bioetyczna powołane na podstawie przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych mogą pełnić funkcje w dotychczasowych składach nie dłużej niż przez 3 miesiące od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

§ 15. 1. Wnioski o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego złożone w okresie od dnia 9 grudnia 2022 r. do dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia są rozpatrywane przez komisje bioetyczne oraz Odwoławczą Komisję Bioetyczną powołane na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych.

2. Czynności podjęte w postępowaniach, o których mowa w ust. 1, zachowują ważność z mocy prawa.

§ 16. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.²⁾

Minister Zdrowia: A. *Niedzielski*

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. poz. 480), które utraciło moc z dniem 9 grudnia 2022 r., zgodnie z art. 27 pkt 10 ustawy z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1291, 1493, 2112, 2345 i 2401, z 2021 r. poz. 2232 i 2459 oraz z 2022 r. poz. 2770).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 26 stycznia 2023 r. (Dz. U. poz. 218)

WZÓR

OŚWIADCZENIE

o zachowaniu bezstronności i poufności, o którym mowa w art. 29 ust. 9 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, z późn. zm.).

Dane kandydata składającego oświadczenie:

- 1) imię i nazwisko:
- 2) określenie komisji bioetycznej, której kandydat ma być członkiem:

Oświadczam, że zobowiązuję się do:

- 1) zachowania bezstronności w wykonywaniu zadań członka komisji bioetycznej;
- 2) zachowania w całkowitej poufności informacji uzyskanych w związku z członkostwem w komisji bioetycznej.

.....
data

.....
podpis

Dz. U. 1997 Nr 28 poz. 152**U S T A W A**

z dnia 5 grudnia 1996 r.

o zawodach lekarza i lekarza dentysty^{1), 2)}

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. Ustawa określa zasady i warunki wykonywania zawodów lekarza i lekarza dentysty.

Art. 2. 1. Wykonywanie zawodu lekarza polega na udzielaniu przez osobę posiadającą wymagane kwalifikacje, potwierdzone odpowiednimi dokumentami, świadczeń zdrowotnych, w szczególności: badaniu stanu zdrowia, rozpoznawaniu chorób i zapobieganiu im, leczeniu i rehabilitacji chorych, udzielaniu porad lekarskich, a także wydawaniu opinii i orzeczeń lekarskich.

2. Wykonywanie zawodu lekarza dentysty polega na udzielaniu przez osobę posiadającą wymagane kwalifikacje, potwierdzone odpowiednimi dokumentami, świadczeń określonych w ust. 1, w zakresie chorób zębów, jamy ustnej, części twarzowej czaszki oraz okolic przyległych.

2a. (uchylony)

2b. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii lekarz dentysta może udzielać świadczeń zdrowotnych, o których mowa w ust. 1.

3. Za wykonywanie zawodu lekarza uważa się także:

¹⁾ Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz. Urz. UE L 255 z 30.09.2005, str. 22, z późn. zm.).

²⁾ Niniejsza ustawa służy stosowaniu 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, str. 1, Dz. Urz. UE L 311 z 17.11.2016, str. 25 oraz Dz. Urz. UE L 118 z 20.04.2022, str. 1).

3. Jeżeli tytuł określający wykształcenie lekarza, lekarza dentysty będącego obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej jest tożsamy z tytułem, do którego używania jest wymagane w Rzeczypospolitej Polskiej odbycie dodatkowego szkolenia, którego lekarz ten nie posiada, okręgowa rada lekarska może określić brzmienie tego tytułu, którym lekarz może się posługiwać na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Rozdział 4

Eksperyment medyczny

Art. 21. 1. Eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach może być eksperymentem leczniczym albo eksperymentem badawczym.

2. Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody nie są skuteczne albo jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca. Udział w eksperymencie leczniczym kobiet ciężarnych wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego.

3. Eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.

4. Eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych.

5. Uczestnikiem eksperymentu medycznego, zwanym dalej „uczestnikiem”, jest osoba, na której eksperyment medyczny jest bezpośrednio przeprowadzany.

Art. 22. Eksperyment medyczny może być przeprowadzany, jeżeli spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza ma istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzania eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki zawodu medycznego.

Art. 23. 1. 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.

2. 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.

3. Badaniami, o których mowa w art. 21 ust. 4, może kierować inna niż lekarz osoba posiadająca kwalifikacje niezbędne do ich przeprowadzenia. W przypadku gdy badania te zawierają część medyczną, osoba kierująca badaniami współpracuje z lekarzem posiadającym kwalifikacje określone w ust. 1, który nadzoruje przebieg części medycznej.

Art. 23a. 1. Zabrania się przeprowadzania eksperymentu badawczego na:

- 1) dziecku poczętym;
- 2) osobie ubezwłasnowolnionej;
- 3) żołnierzu i innej osobie pozostającej w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody;
- 4) osobie pozbawionej wolności albo poddanej detencji.

2. Udział w eksperymencie badawczym uczestnika będącego osobą małoletnią jest dozwolony po łącznym spełnieniu następujących warunków:

- 1) spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla zdrowia małoletniego poddanego eksperymentowi badawczemu lub innych małoletnich należących do tej samej grupy wiekowej;
- 2) eksperyment badawczy przyniesie istotne rozszerzenie wiedzy medycznej;
- 3) nie istnieje możliwość przeprowadzenia takiego eksperymentu o porównywalnej efektywności z udziałem osoby pełnoletniej.

Art. 23b. 1. 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.

2. Zabrania się przeprowadzania eksperymentu medycznego z wykorzystaniem przymusowego położenia uczestnika takiego eksperymentu.

Art. 23c. 1. Eksperyment medyczny może być przeprowadzony po zawarciu przez podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny umowy ubezpieczenia

odpowiedzialności cywilnej na rzecz jego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć.

2. W przypadkach niecierpiących zwłoki i ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia uczestnika eksperymentu leczniczego można wyjątkowo odstąpić od obowiązku zawarcia umowy określonej w ust. 1.

3. Minister właściwy do spraw instytucji finansowych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Polskiej Izby Ubezpieczeń, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną, biorąc pod uwagę specyfikę eksperymentu medycznego.

Art. 24. 1. Uczestnik lub jego przedstawiciel ustawowy przed wyrażeniem zgody, o której mowa w art. 25, otrzymuje informację ustną i pisemną, przedstawioną w sposób zrozumiały. Przekazanie informacji jest odnotowywane w dokumentacji eksperymentu.

2. Informacja, o której mowa w ust. 1, obejmuje:

- 1) cel, pełny plan eksperymentu medycznego oraz ryzyko i korzyści związane z eksperymentem;
- 2) zakres i długość trwania procedur, które mają być stosowane, w szczególności wszelkie uciążliwości i zagrożenia dla zdrowia uczestnika związane z jego udziałem w eksperymencie;
- 3) ustalenia dotyczące sposobu reagowania na zdarzenia niepożądane oraz pytania i wątpliwości uczestnika;
- 4) środki powzięte w celu zapewnienia poszanowania życia prywatnego uczestnika oraz poufności jego danych osobowych;
- 5) zasady dostępu do informacji istotnych dla uczestnika, uzyskanych podczas realizacji tego eksperymentu oraz do ogólnych jego wyników;
- 6) zasady wypłaty odszkodowania w sytuacji powstania szkody;
- 7) wszelkie przewidywane dalsze użycie wyników eksperymentu medycznego, danych oraz materiału biologicznego zgromadzonego w jego trakcie, w tym jego użycia dla celów komercyjnych;
- 8) źródła finansowania eksperymentu medycznego;
- 9) zasady dostępu do leczenia eksperymentalnego po zakończeniu udziału w eksperymencie leczniczym, jeżeli okaże się, że u danego uczestnika eksperyment ten przyniósł korzyści dla jego zdrowia;

10) możliwości i zasady dostępu do innego eksperymentu leczniczego, jeżeli może on przynieść uczestnikowi korzyści dla jego zdrowia.

3. Dodatkowo uczestnik przed rozpoczęciem eksperymentu medycznego jest informowany o swoich prawach oraz o ochronie gwarantowanej w przepisach prawa, w szczególności o przysługującym mu prawie do odmowy udzielenia zgody i do wycofania zgody w każdym momencie, bez podania przyczyny i bez negatywnych konsekwencji prawnych w postaci jakiegokolwiek dyskryminacji, w tym w zakresie prawa do opieki zdrowotnej.

4. W przypadku gdy natychmiastowe przerwanie eksperymentu medycznego mogłoby spowodować niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia jego uczestnika, osoba przeprowadzająca eksperyment medyczny ma obowiązek go o tym poinformować.

Art. 25. 1. Eksperyment medyczny może być przeprowadzony po uzyskaniu zgody jego uczestnika lub osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć.

2. W przypadku uczestnika będącego osobą małoletnią, która nie ukończyła 13. roku życia, zgody, o której mowa w ust. 1, udziela jej przedstawiciel ustawowy.

3. W przypadku uczestnika będącego osobą małoletnią, która ukończyła 13. rok życia, jest wymagana zgoda takiej osoby oraz jej przedstawiciela ustawowego. Jeżeli między tymi osobami nie ma porozumienia, sprawę rozstrzyga sąd opiekuńczy.

4. W sprawach, o których mowa w ust. 2 i 3, stosuje się art. 97 § 2 ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy (Dz. U. z 2020 r. poz. 1359).

5. W przypadku uczestnika będącego osobą ubezwłasnowolnioną całkowicie zgody na udział w eksperymencie leczniczym udziela jej opiekun prawny. Przepisu art. 156 ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy nie stosuje się. Jeżeli osoba ubezwłasnowolniona całkowicie ma dostateczne rozeznanie, wymagana jest również jej zgoda. Przepis ust. 3 stosuje się odpowiednio.

6. W przypadku uczestnika będącego osobą ubezwłasnowolnioną częściowo niepozostającą pod władzą rodzicielską zgody na udział w eksperymencie leczniczym udziela kurator i ta osoba. Przepis ust. 3 stosuje się odpowiednio.

7. W przypadku uczestnika będącego osobą posiadającą pełną zdolność do czynności prawnych, lecz niebędącą w stanie z rozeznaniami wyrazić zgody, zezwolenia na przeprowadzenie eksperymentu leczniczego udziela sąd opiekuńczy właściwy miejscowo, w którego okręgu eksperyment zostanie przeprowadzony.

8. Zgoda, o której mowa w ust. 1–6, wymaga formy pisemnej. W przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch bezstronnych świadków posiadających pełną zdolność do czynności prawnych. Zgoda tak złożona podlega odnotowaniu w dokumentacji eksperymentu medycznego.

9. W przypadku gdy przedstawiciel ustawowy odmawia zgody na udział uczestnika w eksperymencie leczniczym, zezwolenia na przeprowadzenie eksperymentu może udzielić sąd opiekuńczy.

10. W przypadku gdy przedstawiciel ustawowy lub uczestnik odmawia zgody na udział w eksperymencie badawczym, jego przeprowadzenie jest zabronione.

11. Z wnioskiem o wyrażenie zezwolenia sądowego na udział w eksperymencie medycznym lub w sprawach, o których mowa w ust. 3–6, może wystąpić przedstawiciel ustawowy uczestnika albo podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny.

Art. 25a. Przeprowadzenie eksperymentu leczniczego bez wymaganej zgody jest dopuszczalne po łącznym spełnieniu następujących warunków:

- 1) uczestnik jest niezdolny do udzielenia zgody na udział w tym eksperymencie;
- 2) zachodzi przypadek niecierpiący zwłoki i ze względu na konieczność natychmiastowego działania uzyskanie zgody na udział w eksperymencie leczniczym od przedstawiciela ustawowego uczestnika albo zezwolenia sądowego nie jest możliwe w wystarczająco krótkim czasie;
- 3) eksperyment o porównywalnej skuteczności nie może być przeprowadzony na osobach nieznajdujących się w sytuacji niecierpiącej zwłoki;
- 4) uczestnik uprzednio nie wyraził sprzeciwu wobec udziału w takim eksperymencie;
- 5) uczestnik eksperymentu leczniczego prowadzonego w sytuacji niecierpiącej zwłoki i – jeżeli dotyczy – jego przedstawiciel ustawowy otrzyma wszelkie istotne informacje dotyczące uczestnictwa w tym eksperymencie w najszybszym możliwym czasie;
- 6) wystąpiono o zgodę na udział w eksperymencie leczniczym albo o wydanie przez sąd, o którym mowa w art. 25 ust. 7, zezwolenia na przeprowadzenie eksperymentu leczniczego.

Art. 26. 1. Udział w eksperymencie medycznym nie może opóźnić ani pozbawiać jego uczestnika koniecznych medycznie procedur profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych.

2. Podczas eksperymentu medycznego zapewnia się uczestnikowi przypisanemu do grupy kontrolnej stosowanie sprawdzonych metod profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych.

3. Stosowanie placebo jest dopuszczalne jedynie, gdy nie ma żadnych metod o udowodnionej skuteczności albo jeżeli wycofanie lub wstrzymanie takich metod nie stanowi niedopuszczalnego ryzyka lub obciążenia dla uczestnika.

Art. 27. 1. Uczestnik lub inny podmiot uprawniony do udzielenia zgody na udział w eksperymencie medycznym może ją cofnąć w każdym stadium eksperymentu. W takim przypadku podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny ma obowiązek przerwać eksperyment.

2. Podmiot prowadzący eksperyment leczniczy ma obowiązek przerwać eksperyment, jeżeli w czasie jego trwania wystąpi zagrożenie zdrowia uczestnika przewyższające spodziewane dla niego korzyści.

3. Podmiot prowadzący eksperyment badawczy ma obowiązek przerwać go, jeżeli w czasie jego trwania nastąpi nieprzewidziane zagrożenie zdrowia lub życia jego uczestnika.

Art. 28. Informacja uzyskana w związku z eksperymentem medycznym lub badaniem przesiewowym może być wykorzystana do celów naukowych bez zgody uczestnika w sposób uniemożliwiający jego identyfikację.

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 warunków przeprowadzania eksperymentu i kryteriów etycznych odnoszących się do prowadzenia eksperymentów z udziałem człowieka oraz celowości i wykonalności projektu.

2a. Komisja bioetyczna dokonuje, w drodze uchwały, oceny etycznej:

1) badania klinicznego objętego wnioskiem o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego, uwzględniającej aspekty ujęte w części I sprawozdania z oceny na użytek pozwolenia na badanie kliniczne, o których mowa

w art. 6 ust. 1 lit. a, b oraz e 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 uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.⁹⁾), oraz aspekty ujęte w części II sprawozdania z oceny, o których mowa w art. 7 ust. 1 lit. a–c, e, f oraz h tego rozporządzenia, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny;

- 2) istotnej zmiany badania klinicznego objętej wnioskiem o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego, uwzględniającej aspekty ujęte w części I i II sprawozdania z oceny na użytek wniosku o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego w zakresie, o którym mowa w pkt 1, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny.

2b. Minister właściwy do spraw zdrowia wyznacza spośród działających komisji bioetycznych jedną komisję bioetyczną do sporządzania oceny etycznej, o której mowa w ust. 2a.

2c. Przy sporządzaniu oceny etycznej, o której mowa w ust. 2a, komisja bioetyczna, o której mowa w ust. 2b:

- 1) zasięga opinii przedstawiciela organizacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjentów;
- 2) może zasięgać opinii eksperta w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne, wyznaczając zakres opinii i termin jej wydania.

3. Komisje bioetyczne i Odwoławcza Komisja Bioetyczna wydają także opinie dotyczące badań naukowych, jeżeli inne ustawy tak stanowią, w zakresie określonym w tych ustawach.

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;

⁹⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 311 z 17.11.2016, str. 25 oraz Dz. Urz. UE L 118 z 20.04.2022, str. 1.

3) dyrektor instytutu badawczego nadzorowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, dyrektor Państwowego Instytutu Medycznego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji 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 niemiedzyczna eksperymentu badawczego.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, powołuje członków Odwoławczej Komisji Bioetycznej rozpatrującej odwołania od uchwał wydanych przez komisje bioetyczne, o których mowa w ust. 1. Przepisy ust. 1, 2, ust. 4 zdanie pierwsze, ust. 5 oraz ust. 8–14 stosuje się.

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.

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.

15. Odwołanie od uchwały komisji bioetycznej wyrażającej opinię może wnieść:

- 1) wnioskodawca;
- 2) kierownik podmiotu, w którym eksperyment medyczny ma być przeprowadzony;
- 3) komisja bioetyczna właściwa dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wielośrodkowym eksperymencie medycznym.

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.

17. Jeżeli komisja bioetyczna, która wydała opinię, uzna, że odwołanie zasługuje w całości na uwzględnienie, może wydać nową opinię, w której uchyli albo zmieni opinię objętą odwołaniem.

18. Komisja bioetyczna, która wydała opinię, jest obowiązana przesłać odwołanie 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.

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.

22. Postępowanie w sprawie wydania opinii jest wszczynane na wniosek, który zawiera:

- 1) oznaczenie osoby lub innego podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny, a w przypadku eksperymentu prowadzonego w dwóch lub więcej podmiotach – również nazwy wszystkich podmiotów, w których eksperyment ten ma być przeprowadzony;
- 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.

23. Do wniosku należy dołączyć:

- 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:
 - a) dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi 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.

24. Wniosek oraz dokumenty, o których mowa w ust. 23, składa się w języku polskim, w postaci papierowej albo za pomocą środków komunikacji elektronicznej.

25. Wniosek składany za pomocą środków komunikacji elektronicznej jest podpisywany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym wnioskodawcy.

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 – 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.

Rozdział 5

Zasady wykonywania zawodu lekarza

Art. 30. Lekarz ma obowiązek udzielać pomocy lekarskiej w każdym przypadku, gdy zwłoka w jej udzieleniu mogłaby spowodować niebezpieczeństwo utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia.

Art. 31. 1. Lekarz ma obowiązek udzielać pacjentowi lub jego ustawowemu przedstawicielowi przystępnej informacji o jego stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu.

2. Lekarz może udzielić informacji, o której mowa w ust. 1, innym osobom za zgodą pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego.

3. Na żądanie pacjenta lekarz nie ma obowiązku udzielać pacjentowi informacji, o której mowa w ust. 1.

4. W sytuacjach wyjątkowych, jeżeli rokowanie jest niepomyślne dla pacjenta, lekarz może ograniczyć informację o stanie zdrowia i o rokowaniu, jeżeli według oceny lekarza przemawia za tym dobro pacjenta. W takich przypadkach lekarz informuje przedstawiciela ustawowego pacjenta lub osobę upoważnioną przez pacjenta. Na żądanie pacjenta lekarz ma jednak obowiązek udzielić mu żądanej informacji.

5. Obowiązek lekarza, określony w ust. 1, dotyczy także pacjentów, którzy ukończyli 16 lat.

6. Jeżeli pacjent nie ukończył 16 lat lub jest nieprzytomny bądź niezdolny do zrozumienia znaczenia informacji, lekarz udziela informacji osobie bliskiej w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849 oraz z 2022 r. poz. 64 i 974).

Art. 54. (uchylony)

Art. 55. (uchylony)

Art. 56. (uchylony)

Art. 57. 1. Od uchwał okręgowych rad lekarskich lub Wojskowej Rady Lekarskiej w sprawach, o których mowa w art. 5, 6, 7 ust. 1–5 oraz 9–22, art. 8 ust. 1, art. 9 ust. 1 pkt 1 i 2, art. 11 ust. 1, 2, 2a i 4, art. 12 ust. 1 i 3–5 i art. 14, lekarzowi przysługuje odwołanie do Naczelnej Rady Lekarskiej. Uchwały te podpisują prezes lub wiceprezes i sekretarz okręgowej rady lekarskiej.

1a. Uchwały Naczelnej Rady Lekarskiej, o których mowa w ust. 1, podpisują prezes lub wiceprezes i sekretarz Naczelnej Rady Lekarskiej.

2. Do uchwał samorządu lekarzy w sprawach, o których mowa w ust. 1, stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego odnoszące się do decyzji administracyjnych.

3. Na uchwałę Naczelnej Rady Lekarskiej, o której mowa w ust. 1, służy zainteresowanemu skarga do sądu administracyjnego.

Art. 57a. 1. Lekarzowi będącemu obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej zamierzającemu wykonywać zawód lekarza lub wykonującemu zawód lekarza na stałe lub czasowo na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, niezbędnych informacji w zakresie ogólnych zasad wykonywania zawodu lekarza, z uwzględnieniem przepisów dotyczących ochrony zdrowia udziela podmiot upoważniony przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz podmiotów, o których mowa w ust. 1, uwzględniając szczegółowy zakres informacji niezbędnych do wykonywania zawodu lekarza na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

Rozdział 6

Przepisy karne

Art. 58. 1. Kto bez uprawnień udziela świadczeń zdrowotnych polegających na rozpoznawaniu chorób oraz ich leczeniu,

podlega karze grzywny.

2. Jeżeli sprawca czynu określonego w ust. 1 działa w celu osiągnięcia korzyści majątkowej albo wprowadza w błąd co do posiadania takiego uprawnienia,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

3. (uchylony)

4. Kto przeprowadza eksperyment medyczny bez wymaganej prawnie zgody albo zezwolenia sądowego,

podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

5. 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.

6. 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.

7. Kto przeprowadza eksperyment medyczny:

- 1) bez uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej albo Odwoławczej Komisji Bioetycznej albo wbrew jej warunkom,
 - 2) bez zawarcia umowy ubezpieczenia, o której mowa w art. 23c ust. 1,
- podlega karze grzywny od 1000 zł do 50 000 zł.

8. 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 (Dz. U. z 2022 r. poz. 1124).

Rozdział 7

Zmiany w przepisach obowiązujących, przepisy przejściowe i końcowe

Art. 59–62. (pominięte)

Art. 63. 1. Zaświadczenia o prawie wykonywania zawodu lekarza i zaświadczenia o prawie wykonywania zawodu lekarza dentystry, wydane na podstawie dotychczasowych przepisów, tracą ważność z dniem 31 grudnia 2002 r.

2. Lekarz, który na podstawie dotychczasowych przepisów uzyskał prawo wykonywania zawodu lekarza lub prawo wykonywania zawodu lekarza dentystry, zachowuje to prawo, z tym że do dnia 31 grudnia 2002 r. powinien uzyskać



DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 30 grudnia 2020 r.

Poz. 2412

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA FINANSÓW, FUNDUSZY I POLITYKI REGIONALNEJ¹⁾

z dnia 23 grudnia 2020 r.

w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny

Na podstawie art. 23c ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2020 r. poz. 514, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowy zakres obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny, zwanego dalej „ubezpieczeniem OC”, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną tego ubezpieczenia.

§ 2. 1. Ubezpieczeniem OC jest objęta odpowiedzialność cywilna podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny, zwanego dalej „ubezpieczonym”, za szkody wyrządzone jego działaniem lub zaniechaniem, uczestnikowi, o którym mowa w art. 21 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, zwanej dalej „ustawą”, oraz osobie, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć, w związku z przeprowadzaniem eksperymentu medycznego, które to działanie lub zaniechanie miało miejsce w okresie ubezpieczenia.

2. Ubezpieczenie OC nie obejmuje szkód:

- 1) polegających na uszkodzeniu, zniszczeniu lub utracie rzeczy;
- 2) wyrządzonych przez osobę biorącą udział w przeprowadzaniu eksperymentu medycznego bez wymaganych prawem uprawnień lub kwalifikacji albo w okresie ich zawieszenia;
- 3) powstałych wskutek przeprowadzania eksperymentu medycznego bez uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej albo Odwoławczej Komisji Bioetycznej, albo wbrew jej warunkom;
- 4) powstałych wskutek przeprowadzania eksperymentu medycznego, którym kieruje osoba niespełniająca wymagań określonych w art. 23 ustawy;
- 5) powstałych wskutek działań wojennych, rozruchów i zamieszek, a także aktów terroru.

3. Ubezpieczenie OC nie obejmuje również kar umownych, wynikających z działania podjętego w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej lub zaniechania tego działania w tym okresie, w związku z przeprowadzaniem przez ubezpieczonego eksperymentem medycznym.

4. Ubezpieczenie OC obejmuje wszystkie szkody w zakresie, o którym mowa w ust. 1, z zastrzeżeniem ust. 2 i 3, bez możliwości umownego ograniczenia przez zakład ubezpieczeń wysokości odszkodowania.

¹⁾ Minister Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej kieruje działem administracji rządowej – instytucje finansowe, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 6 października 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej (Dz. U. poz. 1719).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 567, 1291, 1493, 2112, 2345 i 2401.

§ 3. Obowiązek ubezpieczenia OC powstaje najpóźniej w dniu poprzedzającym dzień rozpoczęcia eksperymentu medycznego.

§ 4. 1. Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia OC, w okresie ubezpieczenia nie dłuższym niż 12 miesięcy, w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz wszystkich zdarzeń, których skutki są objęte umową ubezpieczenia OC, wynosi równowartość w złotych:

- 1) 50 000 euro w przypadku eksperymentu leczniczego, o którym mowa w art. 21 ust. 2 ustawy;
- 2) 100 000 euro w przypadku eksperymentu badawczego, o którym mowa w art. 21 ust. 3 ustawy.

2. Kwoty, o których mowa w ust. 1, są ustalane przy zastosowaniu kursu średniego euro, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski po raz pierwszy w roku, w którym umowa ubezpieczenia OC została zawarta.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2021 r.

Minister Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej: *T. Kościński*