

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 dentystry (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 dentystry, 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 przeznaczanej 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