

**ROZPORZĄDZENIE
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. Nr 47, poz. 480)

Na podstawie art. 29 ust. 6 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) zarządza się, co następuje:

§ 1. Przepisy rozporządzenia stosuje się do komisji bioetycznych powoływanych przy okręgowej izbie lekarskiej, wyższej uczelni medycznej albo wyższej uczelni z wydziałem medycznym, zwanych dalej "uczelnia", oraz przy medycznej jednostce badawczo-rozwojowej.

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

2. Komisje bioetyczne przy uczelni albo przy medycznej jednostce badawczo-rozwojowej powoływane są w drodze zarządzenia wewnętrznego rektora uczelni albo dyrektora jednostki badawczo-rozwojowej.

§ 3. 1. Komisję bioetyczną powołuje się na okres kadencji trwającej trzy lata.

2. Członkami komisji bioetycznej są:

1) lekarze specjaliści,

2) po jednym przedstawicielu innego zawodu, w szczególności: duchowny, filozof, prawnik, farmaceuta, pielęgniarka,
- którzy posiadają co najmniej 10-letni staż pracy w zawodzie.

3. Osoba wykonująca inny zawód niż zawód lekarza nie może być członkiem komisji bioetycznej, jeżeli podmiot powołujący komisję jest jej pracodawcą.

4. Podmiot powołujący komisję bioetyczną ustala skład komisji w liczbie członków od 11 do 15.

5. Komisja bioetyczna wybiera ze swego składu przewodniczącego komisji będącego lekarzem i zastępcę przewodniczącego komisji nie będącego lekarzem.

6. Podmiot powołujący komisję bioetyczną może odwołać członka komisji przed upływem kadencji na jego wniosek lub gdy nie uczestniczy on w pracach komisji.

7. W razie zmniejszenia się składu komisji bioetycznej dokonuje się jego uzupełnienia w czasie trwania kadencji komisji; mandat nowego członka komisji wygasa z upływem jej kadencji.

8. Członkowie komisji bioetycznej pełnią swoje obowiązki do czasu powołania nowej komisji.

§ 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".

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, powinien zawierać:

- 1) oznaczenie osoby lub innego podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny, a w przypadku eksperymentu wielośrodkowego - 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.

3. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć:

- 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:
 - a) dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w pkt 2,
 - 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.

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".

§ 5. 1. Dokumenty, o których mowa w § 4, zwane dalej "dokumentacją eksperymentu", składa się do:

1) komisji bioetycznej przy okręgowej izbie lekarskiej, na której obszarze zakład opieki zdrowotnej, grupowa praktyka lekarska albo lekarz wykonujący indywidualną praktykę lekarską lub indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską zamierzają wykonać eksperyment medyczny, z zastrzeżeniem pkt 2 i 3,

2) komisji bioetycznej przy uczelni, jeżeli projekt eksperymentu medycznego przedkładają pracownicy albo jednostka organizacyjna tej uczelni,

3) komisji bioetycznej przy medycznej jednostce badawczo-rozwojowej, jeżeli projekt eksperymentu medycznego przedkładają pracownicy albo jednostka organizacyjna tej jednostki badawczo-rozwojowej.

2. W przypadku gdy złożona dokumentacja eksperymentu jest niekompletna, komisja bioetyczna zwraca ją podmiotowi składającemu wniosek o wyrażenie opinii, w celu uzupełnienia.

§ 6. 1. Przewodniczący komisji bioetycznej, po zapoznaniu się z dokumentacją eksperymentu, wyznacza członków komisji bądź powołuje innych ekspertów do przygotowania projektu opinii.

2. Projekt opinii przewodniczący komisji bioetycznej przekazuje, w celu zapoznania się, wszystkim członkom komisji wraz z informacją o terminie posiedzenia komisji.

3. W posiedzeniu komisji bioetycznej, na którym omawiany jest projekt opinii, uczestniczy podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny w celu prezentacji projektu i udzielania wyjaśnień.

4. Komisja bioetyczna może wyrazić stanowisko w sprawie uzupełnienia projektu opiniowanego eksperymentu medycznego o dodatkowe warunki dopuszczające jego przeprowadzenie.

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.

6. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za przyjęciem albo odrzuceniem opinii.

7. Uchwałę komisji bioetycznej podpisują członkowie biorący udział w jej podjęciu.

8. Komisja bioetyczna wyraża opinię nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji eksperymentu.

9. Wyrażona przez komisję bioetyczną opinia może zawierać uzupełniające warunki dopuszczające przeprowadzenie opiniowanego projektu.

10. Postępowanie w sprawie wyrażenia opinii jest poufne.

§ 7. Przewodniczący komisji bioetycznej przekazuje bezzwłocznie uchwałę wyrażającą opinię podmiotowi zamierzającemu przeprowadzić eksperyment medyczny i kierownikowi zakładu opieki zdrowotnej, w którym ma być ten eksperyment przeprowadzony, a w przypadku opinii dotyczącej eksperymentu wieloośrodkowego - również komisjom bioetycznym właściwym dla tych ośrodków.

§ 8. 1. Odwołanie od uchwały komisji bioetycznej wyrażającej opinię może wnieść:

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.

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.

3. Odwołanie powinno być rozpatrzone nie później niż w ciągu dwóch miesięcy od dnia jego wniesienia.

4. Do postępowania odwoławczego stosuje się odpowiednio przepisy § 6 ust. 3-5, 7, 8 i 10.

§ 9. Komisja bioetyczna zapewnia przechowywanie dokumentacji eksperymentu w warunkach uniemożliwiających dostęp do niej osób innych niż członkowie komisji bioetycznej i powołani eksperci.

§ 10. 1. 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 z:

1) kosztów równowartości zarobków utraconych przez członków komisji bioetycznej w związku z udziałem w posiedzeniach komisji oraz innych należności na zasadach określonych przepisami w sprawie zasad ustalania oraz wysokości należności przysługujących pracownikom z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju,

2) należności za przygotowany projekt opinii,

3) innych kosztów, które podmiot powołujący komisję bioetyczną zaliczył do kosztów bezpośrednio związanych z działalnością komisji bioetycznej.

2. Opłaty, o których mowa w ust. 1, podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny wnosi do podmiotu powołującego komisję bioetyczną na jego wezwanie przed podjęciem uchwały wyrażającej opinię.

3. Koszty, o których mowa w ust. 1, związane z postępowaniem prowadzonym przez Odwoławczą Komisję Bioetyczną ponosi Minister Zdrowia i Opieki Społecznej.

4. Podmiot powołujący komisję bioetyczną może zwolnić podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny z obowiązku pokrycia całości lub części kosztów wydania opinii o eksperymencie, pod warunkiem zapewnienia środków finansowych, o których mowa w ust. 1.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.