

PNRL o projekcie rozporządzenia ws. komisji bioetycznych

10 stycznia 2022 r. Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej podjęło:

STANOWISKO Nr 4/22/P-VIII
PREZYDIUM NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ
z dnia 10 stycznia 2022 r.
w sprawie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej, po zapoznaniu się z projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej, o którym powiadomił Pan Piotr Bromber Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia pismem z dnia 29 grudnia 2021 r., znak: RKN.0210.2.2021.EO, zgłasza następujące uwagi do tego projektu.

§ 3 ust. 5 projektu rozporządzenia wprowadza zasadę, że ta sama osoba może być członkiem komisji bioetycznej nie więcej niż przez 2 następujące po sobie kadencje. Wprowadzenie projektowanego ograniczenia w dopuszczalności pełnienia funkcji członka komisji bioetycznej może negatywnie wpłynąć na możliwość wyłonienia i powołania do komisji bioetycznych osób z odpowiednim doświadczeniem. Ponadto należy zauważyć, że wprowadzenie tego rodzaju zasady ograniczającej możliwość pełnienia funkcji członka komisji bioetycznej w akcie wykonawczym wykracza poza zakres upoważnienia zawartego w art. 29 ust. 26 pkt 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790, ze zm.). Ustawodawca upoważnił bowiem ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w rozporządzeniu wyłącznie szczegółowego trybu powoływania komisji bioetycznych i Odwoławczej Komisji Bioetycznej. W związku z brzmieniem § 8 ust. 2 projektu rozporządzenia uwaga ta odnosi się również do członków Odwoławczej Komisji Bioetycznej.

§ 4 ust. 1 projektu rozporządzenia określający kwalifikacje wymagane od członków komisji bioetycznej przewiduje, że lekarz lub lekarz dentysta powinien posiadać co najmniej 10 letnie doświadczenie w wykonywaniu zawodu lekarza oraz co najmniej 5 lat praktyki w prowadzeniu badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. W odniesieniu do członków komisji bioetycznej wykonujących zawód lekarza lub lekarza dentysty wymóg posiadania doświadczenia w prowadzeniu badań naukowych wydaje się zbędny. Istotne w tym przypadku jest posiadanie odpowiedniego doświadczenia w wykonywaniu zawodu lekarza lub lekarza dentysty.

§ 6 ust. 1 pkt 3 i § 10 ust. 1 pkt 3 projektu rozporządzenia przewidują, że komisja bioetyczna oraz Odwoławcza Komisja Bioetyczna na pierwszym posiedzeniu wybiera ze swego składu sekretarza naukowego komisji. Projekt rozporządzenia, poza wskazaniem w § 14 ust. 3, że sekretarz naukowy sporządza protokół z posiedzenia komisji bioetycznej, nie określa jednoznacznie zadań osoby pełniącej tę funkcję. Niejasne przy tym jest, czy sekretarz naukowy, o którym mowa w projektowanym rozporządzeniu, to sekretarz komisji, o którym mowa w art. 29 ust. 13 pkt 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Zgodnie z tym przepisem sekretarz komisji wskazany jest jedynie jako jedna z osób, która może, poza jej członkami, uczestniczyć w posiedzeniu komisji bioetycznej. Jednocześnie przepis ustawy posługuje się odmiennym pojęciem niż projektowane rozporządzenie.

Ponadto projektowane rozporządzenie nie określa osoby, która byłaby odpowiedzialna za obsługę

komisji bioetycznej, w szczególności za przygotowywanie i prowadzenie dokumentacji dla potrzeb komisji bioetycznej. Z pewnością osoba będąca sekretarzem komisji, czy sekretarzem naukowym nie będzie miała możliwości aby samodzielnie wykonywać tego rodzaju obowiązki, a może być ich zdecydowanie więcej niż obecnie. Projektowane rozporządzenie w § 16 ust. 2 przewiduje, że komisja bioetyczna przekazuje odwołanie wraz z dokumentacją eksperymentu do Odwoławczej Komisji Bioetycznej za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej. Tymczasem ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty w art. 29 ust. 24 przewiduje, że wniosek oraz dokumenty, które zgodnie z art. 23 tej ustawy muszą być złączone do wniosku, są składane do komisji bioetycznej w postaci papierowej albo za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Projektowane rozporządzenie nie określa sposobu postępowania z dokumentacją eksperymentu w sytuacji, gdy komisja bioetyczna otrzymała tę dokumentację od wnioskodawcy w formie papierowej, a ma ją przekazać Odwoławczej Komisji Bioetycznej w formie elektronicznej. Przypisy projektowanego rozporządzenia w tym zakresie wymagają uzupełnienia.

§ 7 ust. 3 projektu rozporządzenia nakłada na NRL obowiązek przedstawienia ministrowi do spraw zdrowia opinii o kandydatach na członków Odwoławczej Komisji Bioetycznej w terminie 14 dni od dnia otrzymania wniosku ministra. Biorąc pod uwagę, że NRL jest organem kolegialnym obradującym na posiedzeniach, termin ten jest za krótki i powinien wynosić co najmniej 21 dni od dnia otrzymania wniosku ministra.

13 ust. 6 projektu rozporządzenia przewiduje, że posiedzenia komisji bioetycznej mogą odbywać się w trybie zdalnym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej na odległość. Projektowane rozporządzenie powinno jednoznacznie określać, kto i w jaki sposób podpisuje uchwałę komisji bioetycznej w sytuacji, gdy będzie ona podejmowana w formie dokumentu elektronicznego. Należałoby jednoznacznie przesądzić, że taki dokument może być podpisywany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym.

Zgodnie z art. 29 ust. 14 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty komisja bioetyczna ma 3 miesiące od otrzymania kompletnej dokumentacji eksperymentu medycznego na wyrażenie opinii, a Odwoławcza Komisja Bioetyczna na podstawie art. 29 ust. 19 tej ustawy 3 miesiące na rozpatrzenie odwołania od negatywnej opinii komisji bioetycznej. Projektowane rozporządzenie wprowadza dodatkowe terminy na dokonanie poszczególnych czynności w toku rozpoznawania wniosku lub odwołania wskazując np. że czas przeznaczony na przygotowanie opinii nie powinien przekraczać w przypadku komisji bioetycznej 14 dni od dnia otrzymania dokumentacji eksperymentu i 30 dni w przypadku Odwoławczej Komisji Bioetycznej. Przygotowanie projektu opinii jest z pewnością tym etapem rozpoznawania wniosku albo odwołania, który jest najbardziej pracochłonny i czasochłonny. Stąd zupełnie niezrozumiałe jest wprowadzenia tych terminów, zwłaszcza gdy projektowane rozporządzenie odpowiednio w § 14 ust. 4 i § 17 ust. 4 dopuszcza aż miesięczny termin od podjęcia uchwały wrażającej opinię na przekazanie jej wnioskodawcy albo wnoszącemu odwołanie.

Wątpliwości budzi tryb postępowania przewidziany w §15 projektu rozporządzenia dotyczący wydawania przez komisję bioetyczną opinii warunkowej o projekcie eksperymentu medycznego w sytuacji, gdy złożona dokumentacja eksperymentu wymaga uzupełnienia lub usunięcia uchybień, które nie uzasadniają odrzucenia wniosku od negatywnej opinii. Przede wszystkim niejasne jest o jakie uzupełnienia lub usunięcia uchybień może w tym przypadku chodzić. Komisja bioetyczna na etapie wpływu wniosku o wyrażenie opinii ma obowiązek zbadać czy dokumentacja spełnia wymogi formalne, a jeśli nie spełnia tych wymogów, może uruchomić tryb wezwania do uzupełnienia braków. Jeżeli braki zostaną przez wnioskodawcę uzupełnione komisja wydaje opinię, a w przeciwnym razie wniosek pozostawia bez rozpoznania. Na etapie wydawania przez komisję bioetyczną opinii nie jest więc przewidziany jakikolwiek tryb wydawania opinii warunkowej. Niejasne jest więc do jakich sytuacji można zastosować tryb wydawania opinii warunkowej na etapie procedowania przez komisję bioetyczną odwołania od jej negatywnej opinii w przypadku, gdy złożona przez wnioskodawcę wraz z wnioskiem dokumentacja eksperymentu medycznego wymaga uzupełnienia lub usunięcia uchybień.

§ 10 obowiązującego rozporządzenia z 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. Nr 47 poz. 480)

określa sposób finansowania komisji bioetycznych. Natomiast ani obowiązująca ustawa ani projektowane rozporządzenie nie określają zasad finansowania działalności komisji bioetycznej, w szczególności nie stanowią, że środki finansowe przeznaczone na finansowanie działalności komisji bioetycznych mają pochodzić z opłat wnoszonych przez podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny. Z projektu rozporządzenia, ani z ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty nie wynika, że wszczęcie postępowania na podstawie wniosku o wydanie opinii przez komisję bioetyczną jest uzależnione od wniesienia opłaty. Koniecznym jest zatem uzupełnienie regulacji dotyczących sposobu działania komisji bioetycznych o szczegółowe zasady ich finansowania.

§ 20 projektu rozporządzenia przewiduje, że komisje bioetyczne oraz Odwoławcza Komisja Bioetyczna powołane na podstawie przepisów dotychczasowych będą mogły pełnić funkcje w dotychczasowych składach nie dłużej niż przez 3 miesiące od wejścia w życie projektowanego rozporządzenia. Okres przewidziany na powołanie nowych komisji bioetycznych i Odwoławczej Komisji Bioetycznej jest za krótki i może spowodować, że w okresie tym komisje bioetyczne powoływane na podstawie projektowanego rozporządzenia nie zostaną wyłonione, a w konsekwencji może to negatywnie wpłynąć na dotrzymanie terminów rozpoznawania wniosków podmiotów zamierzających przeprowadzić eksperyment medyczny.

Ponadto jeżeli w projektowanym rozporządzeniu zostaną pozostawione przepisy wprowadzające zasadę, że nie można pełnić funkcji członka komisji bioetycznej i Odwoławczej Komisji Bioetycznej dłużej niż przez dwie kadencje, to należałoby uzupełnić przepisy przejściowe i dostosowujące o przepis rozstrzygający czy ograniczenie to dotyczy osób będących członkami komisji bioetycznych i Odwoławczej Komisji Bioetycznej powołanych na podstawie przepisów dotychczasowych.