

Dr Jakub Berezowski
Dyrektor
w Departamencie Nauki i Szkolnictwa Wyższego
Ministerstwa Zdrowia

*Nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia
i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie
szczegółowych zasad powoływania
i finansowania komisji bioetycznych
w perspektywie
Przepisów wprowadzających ustawę - Prawo
o szkolnictwie wyższym i nauce
z dnia 3 lipca 2018 r.,*

Co zmieniają Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, w kontekście komisji bioetycznych ?

Odniesienie w relacji do ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty:

Art. 34 Przepisów wprowadzających - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, wprowadza zmianę w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2018 r. poz. 617, z późn. zm.), w brzmieniu:
w art. 29 w ust. 3

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.

Odniesienie w relacji do zarządzania Uczelniami w sferze powoływania komisji bioetycznych:

- rozszerzenie uprawnień do powoływania komisji bioetycznych o Rektorów Uczelni niepublicznych i publicznych z nowo powołanymi kierunkami w zakresie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu,
- rozszerzenie uprawnień do powoływania komisji bioetycznych z uwzględnieniem kryterium prowadzenia przez jednostkę określonej dziedziny nauk, a nie kryterium formalnego, jaki obowiązywał dotychczas, tj. kryterium podmiotowego zarezerwowanego dla publicznych uczelni medycznych.

Obecnie, jedyne i wyłączone kryterium do powołania komisji bioetycznej w Uczelni (publicznej lub niepublicznej) stanowi dziedzina nauki - wyznaczająca zakres kształcenia, tj. w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, które w praktyce kształcenia przekładają się na dyscypliny kształcenia, do których należą:

- nauki farmaceutyczne,
- nauki medyczne,
- nauki o zdrowiu.

Jakie korzyści wynikają z Przepisów wprowadzających - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, w kontekście komisji bioetycznych ?

Zapewnienie wysokich standardów etycznych w zakresie prowadzenia badań naukowych, jako elementu kształcenia specjalistycznego kadr medycznych w uczelniach publicznych z nowo powołanymi kierunkami kształcenia w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz w uczelniach niepublicznych z kierunkami kształcenia w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.

Tworzenie jednolitego systemu weryfikacji formalnej badań naukowych - eksperymentów medycznych, prowadzonych w uczelniach publicznych i niepublicznych jako narzędzia regulującego wysoki poziom etyczny badań w obszarze nauk medycznych i nauk o zdrowiu.

Komisje Bioetyczne w Uczelni niepublicznej (podobnie jak dotychczas w Uczelni publicznej) - są strażnikami dobrych praktyk w zakresie działalności naukowo-badawczej w medycynie i ochronie zdrowia, kreując misję zawodów medycznych.

Wniosek: Włączenie do całego systemu szkolnictwa wyższego niezależnych Komisji Bioetycznej stanowi rękojmię wysokiego poziomu eksperymentów medycznych prowadzonych przez Uczelnie z nowo powołanymi kierunkami i Uczelnie niepubliczne oraz wprowadzenia obiektywnej i porównywalnej jakości tych badań w skali ogólnopolskiej.

Jakie zadania wynikają dla ministra właściwego do spraw zdrowia, wobec Przepisów wprowadzających - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, w kontekście komisji bioetycznych ?

- 1) Przeprowadzenie nowelizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (DZ. U. z 1999 r. Nr 47, poz. 480) - działanie w bieżącej perspektywie.
- 2) Dyskusja nad podjęciem inicjatywy legislacyjnej w kierunku rozszerzenia możliwości prowadzenia badań naukowych, w rozumieniu eksperymentu badawczego, przez innych specjalistów - poza lekarzami i lekarzami dentykami - kształconymi w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu - działania w przyszłej perspektywie.

Nowelizacja rozporządzenia w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych

Umocowanie prawne - art. 29 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, w brzmieniu:

Art. 29 [Opinia komisji bioetycznej]

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.
2. Komisja bioetyczna wyraża opinię o projekcie eksperymentu medycznego, w drodze uchwały, przy uwzględnieniu kryteriów etycznych 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 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. W skład komisji bioetycznych, o których mowa w ust. 3 pkt 2 i 3, wchodzi również przedstawiciel właściwej okręgowej rady lekarskiej.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej powołuje Odwoławczą Komisję Bioetyczną, rozpatrującą odwołania od uchwał komisji bioetycznych, o których mowa w ust. 2.
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.**

Nowelizacja rozporządzenia w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych

Planowany zakres regulacji znowelizowanego rozporządzenia uwzględnia:

Określenie podmiotu powołującego Komisje Bioetyczne - Rektor Uczelni kształcącej w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.

Określenie kadencyjności komisji bioetycznych - 3 lata (lub okres kadencji władz Uczelni).

Określenie składu osobowego członków komisji bioetycznych, z uwzględnieniem wymogu doświadczenia w sferze naukowo-badawczej, praktyki zawodowej i znaczących osiągnięć zawodowych, a także nieposzlakowanej opinii członków Komisji.

Komisje Bioetyczne powinny być reprezentowane przez wszystkie zawody, na czele z zawodem lekarza i lekarza dentystry, reprezentujące dziedzinę nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz przedstawicieli innych zawodów, w tym: filozofa / etyka, prawnika, duchownego.

Określenie ujednoczonych zasad finansowania Komisji Bioetycznych i jej członków, polegających na zapewnieniu wypłacania należności za udział w posiedzeniu komisji, przygotowaniu projektu opinii oraz innych kosztów bezpośrednio związanych z pracą komisji.

Nowelizacja rozporządzenia albo podjęcie inicjatywy legislacyjnej w kierunku rozszerzenia prowadzenia badań naukowych, przez innych specjalistów - poza lekarzami i lekarzami dentykami - kształconymi w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu

Przesłanki wskazujące na potrzebę rozszerzenia możliwości prowadzenia badań naukowych w rozumieniu eksperymentu badawczego, przez inne zawody w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu:

Zgodnie z *ustawą - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce*, badania naukowe i prace rozwojowe prowadzi się w dziedzinach nauki i dyscyplinach naukowych, które w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, obejmują dyscypliny:

- nauki farmaceutyczne,
- nauki medyczne,
- nauki o zdrowiu.

Spośród ww. dyscyplin jedynie dla przedstawicieli nauk medycznych, tj. lekarzy i lekarzy dentyków, zostały stworzone podstawy prawne do opiniowania przez niezależne komisje bioetyczne projektów eksperymentów badawczych.

Usytuowanie eksperymentu medycznego w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentyki, jest czynnikiem przesądzającym prawo do przeprowadzania eksperymentu medycznego jedynie pod kierunkiem lekarza.

Takie zawody, jak: pielęgniarka i położna, fizjoterapeuta, czy nawet farmaceuta, którzy w ramach kształcenia i rozwoju naukowego są zobowiązani prowadzić eksperymenty badawcze, w świetle obowiązujących unormowań prawnych, realizują je pod kierunkiem lekarza.

Wydaje się wskazanym, aby w okresie dynamicznego rozwoju poszczególnych dyscyplin naukowych, nastąpiło upodmiotowienie przedstawicieli wskazanych dyscyplin, jako samodzielnych naukowców-badaczy koordynujących autorskie badania. W określonych przypadkach, jeśli niezależna Komisja Bioetyczna uznałaby za konieczne dla bezpieczeństwa uczestników badania - udział lekarza, to takie badanie powinno być realizowane także z jego udziałem.

Podjęcie inicjatywy legislacyjnej ukierunkowane byłoby na integrację uprawnień badaczy, w wymiarze porównywalnym do uprawnień lekarza i lekarza dentyki w sferze prowadzenia eksperymentu badawczego, zgodnego z realizowaną dyscypliną naukową.

Nowelizacja rozporządzenia - miejsce Odwoławczej komisji Bioetycznej

Nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych, w sposób zasadniczy nie zmieni dotychczasowych funkcji Odwoławczej Komisji Bioetycznej, do której należy:

- rozpatrywanie odwołań od negatywnych opinii (uchwał), wydawanych przez Komisje Bioetyczne przy Uczelniach, Medycznych Instytutach Badawczych i Okręgowych Izbach Lekarskich.

Planowany zakres regulacji znowelizowanego rozporządzenia powinien uwzględniać, podobnie, jak w przypadku Komisji Bioetycznych:

Określenie kadencyjności Odwoławczej Komisji Bioetycznej.

Określenie właściwego liczebnie składu osobowego członków komisji bioetycznych, z uwzględnieniem wymogu doświadczenia w sferze naukowo-badawczej, praktyki zawodowej i znaczących osiągnięć zawodowych, a także nieposzlakowanej opinii, zapewniających sprawną i szybką ocenę wniosków.

Odwoławcza Komisja Bioetyczna powinna być reprezentowana przez poszczególne zawody powiązane z bioetyką, przede wszystkim przez przedstawicieli zawodu lekarza i lekarza dentystry oraz przedstawicieli pozostałych dziedzin nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz przedstawicieli innych zawodów, w tym: filozofa / etyka, prawnika, duchownego.

Określenie zasad finansowania Odwoławczej Komisji Bioetycznej i jej członków, polegające na zapewnieniu wypłacania należności za udział w posiedzeniu komisji, przygotowaniu projektu opinii oraz innych kosztów bezpośrednio związanych z pracą komisji.

Zmiany w obszarze oceny bioetycznej eksperymentu badawczego stanowiącego badanie kliniczne, w kontekście nowelizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych

Wejście w życie 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 uchylenie dyrektywy 2001/20/WE stanowiło podstawę do opracowania projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Powyższa materia ustawowa nie dotyczy badań nieinterwencyjnych, co oznacza, że ocena bioetyczna eksperymentów medycznych (innych niż badania kliniczne), będzie odbywać się według dotychczasowych zasad.

DZIĘKUJĘ

**Proszę o kierowanie propozycji dotyczących nowelizacji przepisów
w zakresie komisji bioetycznych na adres:
Departament Nauki i Szkolnictwa Wyższego
Ministerstwa Zdrowia
dep-ns@mz.gov.pl**