

Nowelizacja ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty w kontekście *eksperymentu medycznego*

***Małgorzata Zadorożna
Dyrektor Departamentu Kwalifikacji Medycznych i Nauki
w Ministerstwie Zdrowia***

*Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty z dnia
5 grudnia 1996 r. (tj. z dnia 28 lutego 2020 r. – Dz. U. poz. 514)*



Zakres regulacji prawnej

Oddziaływanie regulacji na przepisy o eksperymencie medycznym:

Rozdział IV: Eksperyment medyczny, art. 21 – 29a

Rozdział VI: Przepisy karne, art. 58 ust. 4 - 8

Cel wprowadzenia regulacji:

- Ochrona praw pacjenta z uwzględnieniem szczegółowych przesłanek wyłączających udział w eksperymencie medycznym określonych grup pacjentów; Usankcjonowanie norm prawnych za prowadzenie eksperymentu medycznego z naruszeniem przepisów prawa;



Regulacje wprowadzone nowelizacją ustawy z 16.07.2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw

art. 23a: *Udział w eksperymencie badawczym, zakazy*

art. 23b: *Zakazy obowiązujące w przypadku udziału w eksperymencie medycznym, rozwinięcie;*

art. 23c: *Umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć*

art. 25a: *Przeprowadzenie eksperymentu leczniczego bez wymaganej zgody*

art. 29a: *Wyłączenie kolizji norm;*

art. 58 ust. 4-2 (przepisy wyłącznie dotyczące eksperymentu medycznego): *Rodzaje wykroczeń i przestępstw.*



Eksperyment medyczny – istota i cel (definicja prawna)

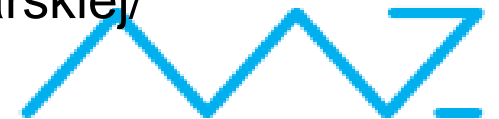
przepis nie uległ zmianie

Eksperyment medyczny (art. 21) – eksperyment leczniczy lub badawczy;

Eksperyment leczniczy – polega na wprowadzeniu przez lekarza nowych lub częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Przeprowadza się, jeżeli dotychczasowe metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność jest niewystarczająca;

Eksperyment badawczy – polega na rozszerzeniu wiedzy medycznej. Może być przeprowadzony na osobach chorych lub zdrowych. Jego przeprowadzenie jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów eksperymentu.

Eksperyment medyczny – może być przeprowadzony, jeżeli spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza ma istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzenia eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki lekarskiej/



Ochrona praw pacjenta /uczestnika eksperymentu medycznego (1)

Ustawa różnicuje katalog wyłączeń określonych grup pacjentów / uczestników eksperymentu w zależności od jego rodzaju:

art.: 23a i 23b – wchodzi od 01-01-2021

Eksperyment badawczy (art. 23a):

1. Zabrania się przeprowadzenia eksperymentu badawczego na:

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



Ochrona praw pacjenta /uczestnika eksperymentu medycznego (2)

Eksperyment badawczy (art. 23a):

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

- 1) spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla zdrowia małoletniego poddanego eksperymentowi badawczemu lub innym małoletnim należącym 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.



Usankcjonowanie norm prawnych za prowadzenie eksperymentu medycznego z naruszeniem obowiązującego prawa

Art. 23b wskazuje zakazy obowiązujące w przypadku udziału w eksperymencie medycznym [lecznicznym i badawczym]:

- 1) w eksperymencie medycznym, 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 przeprowadzenia eksperymentu medycznego z wykorzystaniem przymusowego położenia uczestnika takiego eksperymentu.



Ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej jako narzędzie ochrony pacjenta /uczestnika eksperymentu medycznego

przepis wchodzi od 01-01-2021

Art. 23c wskazuje na wymóg zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz uczestnika eksperymentu medycznego:

- 1) Podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny zawiera 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) Szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną, uwzględniającą specyfikę eksperymentu medycznego – określi właściwe rozporządzenie.



Ochrona praw pacjenta / uczestnika eksperymentu medycznego, a eksperyment leczniczy bez wymaganej zgody (1)

Eksperyment leczniczy (art. 25a); *przepis wchodzi od 01-01-2021*

Przeprowadzenie eksperymentu leczniczego bez wymaganej zgody:

Warunki: po łącznym spełnieniu przesłanek:

- 1) uczestnik jest niezdolny do udzielenia zgody na udział w tym eksperymencie;
- 2) w przypadku niecierpiącym zwłoki - 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;

Ochrona praw pacjenta / uczestnika eksperymentu medycznego, a eksperyment leczniczy bez wymaganej zgody (2)

Eksperyment leczniczy (art. 25a); *przepis wchodzi od 01-01-2021*

- 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.

Wyłączenie kolizji norm

Wyłączenie kolizji norm (art. 29a); *przepis wchodzi od 01-01-2021*

- 1) Przepisy rozdziału: *Eksperyment medyczny* 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.



Rola komisji bioetycznych w ochronie norm prawnych w toku przeprowadzania eksperymentów medycznych (1)

Opinia Komisji Bioetycznej (art. 29); *przepis nie uległ zmianie*

Eksperyment medyczny może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną;

- 1) Komisja bioetyczna wyraża opinię o projekcie eksperymentu medycznego w drodze uchwały, przy uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości i wykonalności projektu;
- 2) Kompetencje członka komisji bioetycznej i Odwoławczej Komisji Bioetycznej określają się poprzez posiadanie wysokiego autorytetu moralnego i wysokich kwalifikacji specjalistycznych (art. 29 ust. 1).



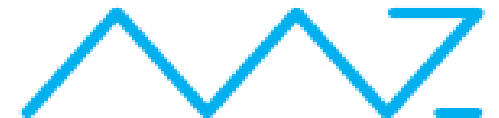
Rola komisji bioetycznych w ochronie norm prawnych w toku przeprowadzania eksperymentów medycznych (2)

Podmioty uprawnione do powoływania komisji bioetycznych:

- 1) okręgowa rada lekarska na obszarze swojego działania, z wyłączeniem podmiotów, o których mowa w pkt 2 i 3;
- 2) rektor uczelni prowadzącej kształcenia w zakresie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu;
- 3) dyrektor instytutu badawczego nadzorowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Współdziałanie Ministra właściwego do spraw zdrowia z Naczelną Radą Lekarską:

- 1) Minister zasięga opinii NRL w sprawie powołania składu Odwoławczej Komisji Bioetycznej;
- 2) Minister zasięga opinii NRL co do szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych określonych w rozporządzeniu.



Usankcjonowanie norm prawnych za prowadzenie eksperymentu medycznego z naruszeniem przepisów prawa (1)

przepis – wchodzi od 01-01-2021

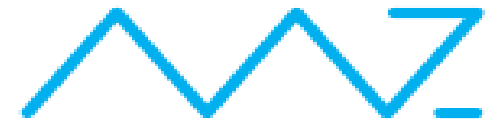
Przeprowadzanie eksperymentów medycznych niezgodnie z przepisami określonymi w rozdziale IV ustawy stanowi wykroczenie albo czyn karalny.

Art. 58 ustawy stanowi:

Kto przeprowadza eksperyment medyczny bez wymaganej prawnie zgody albo zezwolenia sądowego, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

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.

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.



Usankcjonowanie norm prawnych za prowadzenie eksperymentu medycznego z naruszeniem przepisów prawa (2)

przepis – wchodzi od 01-01-2021

Art. 58 ustawy stanowi (c.d.):

Kto przeprowadza eksperyment medyczny:

- bez uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej albo Odwoławczej Komisji Bioetycznej albo wbrew jej warunkom,

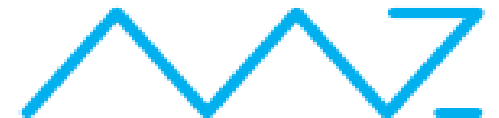
- bez zawarcia umowy ubezpieczenia, o której mowa w art. 23c ust. 1,

podlega karze grzywny od 1000 zł do 50 000 zł.



Uwagi / komentarze

- 1) Przepis art. 29a ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty wskazuje wyraźnie, że przepisy rozdziału *Eksperyment medyczny* nie naruszają przepisów innych ustaw określających odmienne zasady i tryb przeprowadzania badań klinicznych lub badań genetycznych;
- 2) Działalność polegająca na szeroko rozumianym „biobankowaniu” materiału do celów naukowych nie stanowi eksperymentu medycznego i zostanie uregulowana w odrębnie przygotowywanym akcie prawnym;
- 3) Przepis art. 37a ust. 2 ustawy - Prawo Farmaceutyczne wskazuje, że badanie kliniczne produktu leczniczego jest eksperymentem medycznym z użyciem produktu leczniczego przeprowadzanym na ludziach w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2020 r. poz. 514, z późn. zm.);
- 4) Ustanowione przepisy dotyczące eksperymentu medycznego, ujęte w znowelizowanej ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty wchodzą w życie z dniem 01.01.2021 r. (art. 23a – 23c; art. 24, 29a; art. 58 ust. 4 – 7).



Dziękuję za uwagę!

