**Memorandum Informacyjne w zakresie zmiany ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty w zakresie mającym wpływ na realizację eksperymentów leczniczych i medycznych, w tym badań klinicznych**

Od dnia 1 stycznia 2021 roku wchodzi w życie ustawa z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2020 r. poz. 1291), która wprowadza zmiany także w zakresie realizacji eksperymentów medycznych, w tym badań klinicznych.

Do podstawowych zmian należą:

1. **Obniżenie wieku małoletniego, którego zgoda jest niezbędna dla realizacji badania klinicznego z jego udziałem, z 16 do 13 lat.**

Zgodnie z obecnym brzmieniem art. 25 ust. 2 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty:

„Udział małoletniego w eksperymencie medycznym jest dopuszczalny tylko za pisemną zgodą jego przedstawiciela ustawowego. **Jeżeli małoletni ukończył 16 lat lub nie ukończył 16 lat** i jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, konieczna jest **także** jego pisemna zgoda.”

Od 1 stycznia 2021 r. art. 25 ust. 2, 3 i 4 precyzować będą tę materię w następujący sposób:

„2. W przypadku uczestnika będącego osobą małoletnią, która nie ukończyła 13. roku życia, zgody, o której mowa w ust. 1, udziela jej przedstawiciel ustawowy.

3. W przypadku uczestnika będącego osobą małoletnią, **która ukończyła 13. rok życia,** jest wymagana zgoda takiej osoby oraz jej przedstawiciela ustawowego. Jeżeli między tymi osobami nie ma porozumienia, sprawę rozstrzyga sąd opiekuńczy.

4. W sprawach, o których mowa w ust. 2 i 3, stosuje się art. 97 § 2 ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy (Dz. U. z 2019 r. poz. 2086 i 2089).”

Zmianą jest więc **obniżenie wieku, od którego obligatoryjne jest uzyskanie zgody małoletniego obok zgody przedstawiciela ustawowego na udział małoletniego w badaniu, z 16 do 13 lat.** Dodatkowo, ust. 4 analizowanego przepisu ustawodawca przesądził sporną od lat w doktrynie kwestię ilości koniecznych podpisów przedstawicieli pod wyrażaną zgodą – od 1 stycznia 2021 r. **konieczny będzie podpis każdego z przedstawicieli ustawowych małoletniego i ich wspólna zgoda** (choć i teraz dominująca była taka właśnie interpretacja).

1. **Uregulowanie kwestii uzyskiwania zgody na udział w badaniu osoby częściowo ubezwłasnowolnionej.**

Zgodnie z art. 25 ust. 6 ustawy w nowym brzmieniu:

„6. W przypadku uczestnika będącego **osobą ubezwłasnowolnioną częściowo** niepozostającą pod władzą rodzicielską zgody na udział w eksperymencie leczniczym **udziela kurator i ta osoba**. Przepis ust. 3 stosuje się odpowiednio.”

Innymi słowy, w przypadku braku porozumienia między tym osobami, o dopuszczalności udziału osoby częściowo ubezwłasnowolnionej w eksperymencie decyduje sąd opiekuńczy.

1. **Uregulowanie możliwości realizacji eksperymentu leczniczego bez uprzedniej zgody.**

Dodano w tym celu nowy art. 25 a ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, o brzmieniu:

„Art. 25a.

Przeprowadzenie eksperymentu leczniczego bez wymaganej zgody jest dopuszczalne po łącznym spełnieniu następujących warunków:

1) uczestnik jest niezdolny do udzielenia zgody na udział w tym eksperymencie;

2) zachodzi przypadek niecierpiący zwłoki i ze względu na 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;

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.”

Należy mieć przy tym na względzie, iż ponieważ warunki te przewidują wyjątek od reguły, jaką jest obowiązek uzyskania uprzedniej zgody na warunkach przewidzianych w ustawie, przepis ten musi być interpretowany ściśle, a w przypadku wątpliwości – w sposób zawężający.

1. **Rozszerzenie definicji eksperymentu medycznego, poprzez doprecyzowanie w art. 21. ust. 4 ustawy, iż:**

„Eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych.”

1. **Wprowadzenie obowiązkowego ubezpieczenia OC dla eksperymentu medycznego, poprzez dodanie art. 23c o następującym brzmieniu:**

„Art. 23c.

1.Eksperyment medyczny może być przeprowadzony po zawarciu przez podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny 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. Minister właściwy do spraw instytucji finansowych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Polskiej Izby Ubezpieczeń, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną, biorąc pod uwagę specyfikę eksperymentu medycznego.”

Szczegółowy dotyczące nowych minimalnych sum gwarancyjnych znane będą po publikacji w/w Rozporządzenia.

1. **Rozszerzenie obowiązków informacyjnych względem Uczestnika Eksperymentu.**

W dotychczasowym stanie prawnym (niezależnie od odrębnych przepisów Dobrej Praktyki Klinicznej), obowiązek informacyjny opisany był w art. 24 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty w następujący sposób:

**„Art.  24.  [Obowiązek poinformowania osoby poddającej się eksperymentowi]**

1.Osoba, która ma być poddana eksperymentowi medycznemu, jest uprzednio informowana o celach, sposobach i warunkach przeprowadzenia eksperymentu, spodziewanych korzyściach leczniczych lub poznawczych, ryzyku oraz o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym jego stadium.

2. W przypadku gdyby natychmiastowe przerwanie eksperymentu mogło spowodować niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia jego uczestnika, lekarz obowiązany jest go o tym poinformować.”

Należy zauważyć, iż brzmienie to było raczej lakoniczne, zostawiając pewną dowolność sformułowań dla podmiotu tworzącego Informację dla Uczestnika eksperymentu.

Przepis w nowym brzmieniu tworzy natomiast precyzyjny katalog informacji, które muszą być przekazane Uczestnikowi.

Od 1 stycznia 2021 roku ar. 24 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty otrzymuje następujące brzmienie:

„Art. 24.

1. Uczestnik lub jego przedstawiciel ustawowy przed wyrażeniem zgody, o której mowa w art. 25, otrzymuje informację ustną i pisemną, przedstawioną w sposób zrozumiały. Przekazanie informacji jest odnotowywane w dokumentacji eksperymentu.

2. Informacja, o której mowa w ust. 1, obejmuje:

1) cel, pełny plan eksperymentu medycznego oraz ryzyko i korzyści związane z eksperymentem;

2) zakres i długość trwania procedur, które mają być stosowane, w szczególności wszelkie uciążliwości i zagrożenia dla zdrowia uczestnika związane z jego udziałem w eksperymencie;

3) ustalenia dotyczące sposobu reagowania na zdarzenia niepożądane oraz pytania i wątpliwości uczestnika;

 4) środki powzięte w celu zapewnienia poszanowania życia prywatnego uczestnika oraz poufności jego danych osobowych;

5) zasady dostępu do informacji istotnych dla uczestnika, uzyskanych podczas realizacji tego eksperymentu oraz do ogólnych jego wyników;

6) zasady wypłaty odszkodowania w sytuacji powstania szkody;

7) wszelkie przewidywane dalsze użycie wyników eksperymentu medycznego, danych oraz materiału biologicznego zgromadzonego w jego trakcie, w tym jego użycia dla celów komercyjnych;

8) źródła finansowania eksperymentu medycznego;

9) zasady dostępu do leczenia eksperymentalnego po zakończeniu udziału w eksperymencie leczniczym, jeżeli okaże się, że u danego uczestnika eksperyment ten przyniósł korzyści dla jego zdrowia;

10) możliwości i zasady dostępu do innego eksperymentu leczniczego, jeżeli może on przynieść uczestnikowi korzyści dla jego zdrowia.

3. Dodatkowo uczestnik przed rozpoczęciem eksperymentu medycznego jest informowany o swoich prawach oraz o ochronie gwarantowanej w przepisach prawa, w szczególności o przysługującym mu prawie do odmowy udzielenia zgody i do wycofania zgody w każdym momencie, bez podania przyczyny i bez negatywnych konsekwencji prawnych w postaci jakiejkolwiek dyskryminacji, w tym w zakresie prawa do opieki zdrowotnej.

4. W przypadku gdy natychmiastowe przerwanie eksperymentu medycznego mogłoby spowodować niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia jego uczestnika, osoba przeprowadzająca eksperyment medyczny ma obowiązek go o tym poinformować.”

Należy dodać, iż odrębny katalog informacyjny ustanowiony jest przez art. 7 rozporządzenia o Dobrej Praktyce Klinicznej.

**Centrum Badań Klinicznych Uniwersytetu Medycznego w Łodzi rekomenduje stosowanie tych przepisów łącznie, a więc przekazywanie informacji, która wyczerpuje brzmienie obu tych przepisów.**

1. Wprowadzenie dodatkowych gwarancji dla Uczestnika, szczególnie w zakresie dostępności koniecznych procedur medycznych, ograniczenie stosowanie placebo oraz stosowania sprawdzonych metod medycznych w przypadku grupy kontrolnej.

Powyższe zabezpieczenia wprowadzono poprzez zmianę art. 26 ustawy (jego uprzednie brzmienie zostało *de facto* przeniesione do art. 21 i 23a), który od 1 stycznia 2021 r. zyskuje następujące brzmienie:

Art. 26.

1. Udział w eksperymencie medycznym **nie może opóźnić ani pozbawiać jego uczestnika koniecznych medycznie procedur profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych.**

2. Podczas eksperymentu medycznego zapewnia się uczestnikowi przypisanemu do grupy kontrolnej **stosowanie sprawdzonych metod profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych.**

3. Stosowanie **placebo jest dopuszczalne jedynie, gdy nie ma żadnych metod o udowodnionej skuteczności albo jeżeli wycofanie lub wstrzymanie takich metod nie stanowi niedopuszczalnego ryzyka lub obciążenia dla uczestnika.”**

**Co warte odnotowania, w nowym brzmieniu ustawy tryb i zasady działania Komisji Bioetycznych zostały przeniesione do ustawy, wobec czego dotychczas obowiązujące w tej materii *Rozporządzenie* od dnia 1 stycznia 2021 r. utraci moc.**