Zawody lekarza i lekarza dentysty.

Dz.U.2015.464 j.t. z dnia 2015.04.01

Status: Akt obowiązujący

Wersja od: 16 sierpnia 2016 r. do: 30 kwietnia 2017 r.

**USTAWA**

z dnia 5 grudnia 1996 r.

**o zawodach lekarza i lekarza dentysty 1**

**Rozdział  4**

**Eksperyment medyczny**

**Art.  21. [Eksperyment medyczny, leczniczy, badawczy]**

1. Eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach może być eksperymentem leczniczym lub badawczym.

2. Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca.

3. Eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.

**Art.  22. [Dopuszczalność przeprowadzenia eksperymentu medycznego]**

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

**Art.  23. [Kierujący eksperymentem medycznym]**

Eksperymentem medycznym kieruje lekarz posiadający odpowiednio wysokie kwalifikacje.

**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.

**Art.  25. [Pisemna zgoda badanego na eksperyment medyczny; udział małoletniego i osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej]**

1. Przeprowadzenie eksperymentu medycznego wymaga pisemnej zgody osoby badanej mającej w nim uczestniczyć. W przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody, za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch świadków. Zgoda tak złożona powinna być odnotowana w dokumentacji lekarskiej.

2. 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.

3. Udział małoletniego w eksperymencie badawczym jest dopuszczalny, jeżeli spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla zdrowia małoletniego, a ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów. Eksperyment badawczy z udziałem małoletniego nie jest dopuszczalny, gdy istnieje możliwość przeprowadzenia takiego eksperymentu o porównywalnej efektywności z udziałem osoby posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych.

4. W przypadku osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej zgodę na udział tej osoby w eksperymencie leczniczym wyraża przedstawiciel ustawowy tej osoby. Jeżeli osoba taka jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie leczniczym, konieczne jest ponadto uzyskanie pisemnej zgody tej osoby.

5. W przypadku osoby, która ma pełną zdolność do czynności prawnych, lecz nie jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinii w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, zgodę na udział tej osoby w eksperymencie leczniczym wyraża sąd opiekuńczy właściwy ze względu na siedzibę podmiotu przeprowadzającego eksperyment.

6. W przypadku gdy przedstawiciel ustawowy odmawia zgody na udział chorego w eksperymencie leczniczym, można zwrócić się do sądu opiekuńczego, właściwego ze względu na siedzibę podmiotu przeprowadzającego eksperyment, o wyrażenie zgody.

7. Z wnioskiem o udzielenie zgody na uczestnictwo w eksperymencie medycznym osoby, o której mowa w ust. 2-5, może wystąpić podmiot przeprowadzający eksperyment do sądu opiekuńczego właściwego ze względu na siedzibę tego podmiotu.

8. W przypadkach niecierpiących zwłoki i ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia, uzyskanie zgody, o której mowa w ust. 1-6, nie jest konieczne.

**Art.  26. [Ograniczenia podmiotowe w prowadzeniu eksperymentu medycznego]**

1. Udział w eksperymencie leczniczym kobiet ciężarnych wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego.

2. Kobiety ciężarne i karmiące mogą uczestniczyć wyłącznie w eksperymentach badawczych pozbawionych ryzyka lub związanych z niewielkim ryzykiem.

3. Dzieci poczęte, osoby ubezwłasnowolnione, żołnierze służby zasadniczej oraz osoby pozbawione wolności nie mogą uczestniczyć w eksperymentach badawczych.

**Art.  27. [Przerwanie eksperymentu]**

1. Osoba lub inny podmiot uprawniony do udzielenia zgody na eksperyment medyczny może ją cofnąć w każdym stadium eksperymentu. Lekarz powinien wówczas eksperyment przerwać.

2. Lekarz prowadzący eksperyment leczniczy ma obowiązek przerwać go, jeżeli w czasie jego trwania wystąpi zagrożenie zdrowia chorego przewyższające spodziewane korzyści dla chorego.

3. Lekarz prowadzący eksperyment badawczy ma obowiązek przerwać go, jeżeli w czasie jego trwania nastąpi nieprzewidziane zagrożenie zdrowia lub życia osoby w nim uczestniczącej.

**Art.  28. [Wykorzystanie informacji uzyskanej w związku z eksperymentem]**

Informacja uzyskana w związku z eksperymentem medycznym może być wykorzystana do celów naukowych, bez zgody osoby poddanej temu eksperymentowi, w sposób uniemożliwiający identyfikację tej osoby.

**Art.  29. [Zgoda komisji bioetycznej na eksperyment]**

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 wyższej uczelni medycznej lub wyższej uczelni z wydziałem medycznym;

3) dyrektor medycznej jednostki badawczo-rozwojowej.

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.