

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia ..... 2023 r.

**w sprawie regulaminu Naczelnej Komisji Bioetycznej**

Na podstawie art. 17 ust. 9 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa regulamin Naczelnej Komisji Bioetycznej, obejmujący:

- 1) tryb pracy Naczelnej Komisji Bioetycznej,
- 2) sposób wypłaty wynagrodzenia:
  - a) przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej i jego zastępcy,
  - b) członkowi zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zwanej dalej „ustawą”,
  - c) przedstawicielowi, o którym mowa w art. 30 ust. 3 ustawy, i ekspertowi, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5 ustawy;
- 3) sposób prowadzenia szkoleń, o których mowa w art. 16 ust. 1 pkt 2 ustawy.

**§ 2.** 1. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej kierując pracami Naczelnej Komisji Bioetycznej wykonuje czynności niezbędne do jej prawidłowego funkcjonowania, w tym podpisuje dokumenty i jej wewnętrzną korespondencję, przygotowuje posiedzenia i sporządza z nich protokoły.

2. Przewodniczący zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy, zwanego dalej „zespołem opiniującym”, kieruje pracami zespołu opiniującego, w tym przygotowuje posiedzenia i sporządza z nich protokoły.

**§ 3.** 1. Naczelna Komisja Bioetyczna oraz zespół opiniujący obradują na posiedzeniach, które mogą odbywać się w trybie zdalnym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość, pod warunkiem zachowania niezbędnych środków bezpieczeństwa ochrony danych osobowych.

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

2. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz przewodniczący zespołu opiniującego, za pomocą środków komunikacji elektronicznej, powiadamiają członków odpowiednio Naczelnej Komisji Bioetycznej i zespołu opiniującego o terminie i miejscu posiedzenia, co najmniej 7 dni przed posiedzeniem, oraz przekazują im porządek posiedzenia.

3. Z posiedzeń Naczelnej Komisji Bioetycznej i zespołu opiniującego sporządza się protokół, który podpisuje odpowiednio przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej i przewodniczący zespołu opiniującego.

4. Protokół zawiera numer protokołu, datę posiedzenia, listę obecnych członków, porządek posiedzenia oraz opis przebiegu posiedzenia. Do protokołu załączane są uchwały podjęte na posiedzeniu.

§ 4. 1. Naczelna Komisja Bioetyczna rozpatrując wnioski, o których mowa w art. 16 ust. 1 pkt 4 ustawy, podejmuje uchwały zwykłą większością głosów w głosowaniu jawnym.

2. Członek Naczelnej Komisji Bioetycznej nie może wstrzymać się od głosowania.

3. Brak wymaganej większości głosów skutkuje negatywną oceną wniosku o wpis na listę komisji bioetycznych i odmową wpisu na listę komisji bioetycznych.

§ 5. 1. W przypadku, gdy przewodniczący zespołu opiniującego lub członek tego zespołu nie może wziąć udziału w pracach zespołu opiniującego, jest on zobowiązany niezwłocznie zawiadomić o tym odpowiednio przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej lub przewodniczącego zespołu opiniującego, podając przewidywany termin lub okres, w którym nie może wziąć udziału w tych pracach.

2. W przypadku przekazania zawiadomienia, o którym mowa w ust. 1, odpowiednio przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej lub przewodniczący zespołu opiniującego może zmienić lub odwołać termin posiedzenia zespołu opiniującego, o czym zawiadamia pozostałych jego członków.

§ 6. 1. W przypadku nieobecności przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej na posiedzeniu Naczelnej Komisji Bioetycznej lub zaistnienia innych okoliczności uniemożliwiających mu osobiste wykonywanie powierzonej funkcji, zadania przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej realizuje jego zastępca.

2. W przypadku nieobecności przewodniczącego zespołu opiniującego w procesie oceny etycznej badania klinicznego, jego zadania realizuje wyznaczony przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej członek zespołu opiniującego.

3. W przypadku nieobecności członka zespołu opiniującego w procesie oceny etycznej badania klinicznego, jego zadania realizuje wyznaczony przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej członek Naczelnej Komisji Bioetycznej.

§ 7. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wyznacza członka komisji do przesyłania i zamieszczania danych i dokumentów w portalu Unii Europejskiej, o którym mowa w art. 80 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 uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.<sup>2)</sup>) przekazanych przez przewodniczącego komisji bioetycznej, o której mowa w art. 21 ust. 1 pkt 2 ustawy.

§ 8. Wynagrodzenie miesięczne dla przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej i jego zastępcy, wypłacane jest w terminie do 15 dnia miesiąca następującego po miesiącu, za który wynagrodzenie jest wypłacane, na wskazane konto bankowe odpowiednio przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej albo zastępcy przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej.

§ 9. Wynagrodzenie miesięczne dla członka zespołu opiniującego, przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3 ustawy, oraz eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5 ustawy, jest wypłacane do 15 dnia miesiąca następującego po miesiącu, za który wynagrodzenie jest wypłacane, po przyjęciu oceny etycznej badania klinicznego i jej przekazaniu przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej, na wskazane konto bankowe.

§ 10. 1. Szkolenia dla członków komisji bioetycznych z zakresu bioetyki i metodologii badań naukowych z udziałem ludzi lub z użyciem ludzkiego materiału biologicznego oraz dla osób zapewniających obsługę komisji bioetycznych, są prowadzone w formie kursów, wykładów, seminariów, ćwiczeń praktycznych i warsztatów.

2. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, są prowadzone według programu i harmonogramu zatwierdzonego przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej.

3. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, mogą odbywać się w trybie zdalnym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

---

<sup>2)</sup> Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 311 z 7.11.2016, str. 25, Dz. Urz. UE L 238 z 16.09.2017, str. 12, Dz. Urz. UE L 118 z 20.04.2022, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 294 z 15.11.2022, str. 5.

**MINISTER ZDROWIA**

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,  
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Damian Jakubik

Dyrektor Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia  
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

## UZASADNIENIE

Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 17 ust. 9 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605), zwanej dalej „ustawą”, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, regulamin Naczelnej Komisji Bioetycznej.

Rozporządzenie określa regulamin Naczelnej Komisji Bioetycznej, zwanej dalej „NKB”, obejmujący:

- 1) tryb pracy Naczelnej Komisji Bioetycznej;
- 2) sposób wypłaty wynagrodzenia:
  - a) przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej i jego zastępcy,
  - b) członkowi zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy,
  - c) przedstawicielowi, o którym mowa w art. 30 ust. 3 ustawy, i ekspertowi, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5 ustawy;
- 3) sposób prowadzenia szkoleń, o których mowa w art. 16 ust. 1 pkt 2 ustawy.

Z uwagi na fakt, iż z art. 30 ust. 1 ustawy wynika obowiązek wyznaczenia zespołu opiniującego oraz jego przewodniczącego przez przewodniczącego NKB, a w przypadku wyznaczonej komisji bioetycznej – przewodniczącego tej komisji, w projekcie rozporządzenia uregulowano również podstawowe zasady działania tego zespołu, w tym przeprowadzania i dokumentowania posiedzeń.

NKB działa przy Agencji Badań Medycznych. W jej skład wchodzi nie więcej niż:

- 1) 15 przedstawicieli w dyscyplinach naukowych: nauki medyczne, nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu, posiadających co najmniej 10 lat doświadczenia zawodowego w zakresie:
  - a) wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentysty, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, farmaceuty lub
  - b) prowadzenia badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, w szczególności badań klinicznych;
- 2) 6 przedstawicieli w dyscyplinach naukowych: filozofia lub nauki teologiczne, posiadających co najmniej 5 lat doświadczenia zawodowego w zakresie bioetyki;
- 3) 6 przedstawicieli w dyscyplinie naukowej nauki prawne, mających co najmniej 3 lata doświadczenia zawodowego w zakresie wykonywania wymagających wiedzy prawniczej

czynności bezpośrednio związanych ze stosowaniem prawa medycznego lub tworzeniem projektów aktów normatywnych związanych z prawem medycznym oraz z prawem farmaceutycznym;

- 4) 3 przedstawicieli organizacji pacjentów wpisanych do wykazu organizacji pacjentów, o którym mowa w art. 55a ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia określa m.in. tryb pracy NKB i jej dokumentowania, w tym zasady odbywania posiedzeń przez NKB i zespoły opiniujące NKB oraz podejmowania przez NKB rozstrzygnięć w sprawie wniosków o wpis na listę komisji bioetycznych, o których mowa w art. 16 ust. 1 pkt 4 ustawy. W projekcie rozporządzenia określono także sposób dokumentowania prac tych komisji, w tym uchwał.

W § 5 projektu rozporządzenia uregulowano zasady informowania o absencji przewodniczącego zespołu opiniującego lub członka tego zespołu oraz sposób organizacji pracy zespołów opiniujących w warunkach absencji członka.

Ponadto określono zasady wyznaczania osoby do przesyłania i zamieszczania danych i dokumentów w portalu Unii Europejskiej, o którym mowa w art. 80 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 uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.), w celu realizacji zadania określonego w art. 16 ust. 4 ustawy (§ 6 projektu rozporządzenia).

Uregulowano również sposób wypłaty wynagrodzenia przewodniczącego NKB i jego zastępcy oraz członków zespołów opiniujących NKB, przedstawiciela i eksperta.

W § 10 projektu rozporządzenia określono sposób przeprowadzania szkoleń dla członków komisji bioetycznych z zakresu bioetyki i metodologii badań naukowych z udziałem ludzi lub z użyciem ludzkiego materiału biologicznego oraz dla osób zapewniających obsługę komisji bioetycznych, wskazując na możliwość przeprowadzenia szkoleń w formie kursów, wykładów, seminariów, ćwiczeń praktycznych i warsztatów, które mogą być także organizowane z wykorzystaniem środków komunikowania się na odległość.

Proponuje się, aby przepisy rozporządzenia weszły w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w uzasadnionych

przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Wejście w życie projektowanego rozporządzenia w terminie niezapewniającym czternastodniowego *vacatio legis* jest podyktowane potrzebą zapewnienia sprawnego wdrożenia ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605) oraz umożliwienia prawidłowego i sprawnego funkcjonowania członkom NKB, którzy w dniu 31 maja 2023 r. zostali powołani przez Ministra Zdrowia na pierwszą kadencję. Jednocześnie rozwiązanie to nie jest niekorzystne dla polskich obywateli lub przedsiębiorców. Proponowane rozwiązanie dotyczące terminu wejścia w życie projektowanego rozporządzenia z dniem następującym po dniu ogłoszenia jest dopuszczalne z punktu widzenia zasad demokratycznego państwa prawnego i uzasadnione interesem adresatów zawartych w nim norm prawnych.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie nakłada obowiązków o charakterze majątkowym i nie wpłynie na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowana regulacja nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597). W konsekwencji, nie podlega notyfikacji.

Projekt aktu nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.