

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

z dnia ..... 2023 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji  
Bioetycznej**

Na podstawie art. 29 ust. 26 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2023 r. poz. 1516, 1617, 1831 i 1972) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz. U. poz. 218) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 2 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Komisja bioetyczna instytutu badawczego nadzorowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, państwowego instytutu badawczego uczestniczącego w systemie ochrony zdrowia i nadzorowanego przez Ministra Obrony Narodowej, Państwowego Instytutu Medycznego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji lub instytutu Polskiej Akademii Nauk należącego do Wydziału Nauk Medycznych jest powoływana z uwzględnieniem wymogu, o którym mowa w art. 29 ust. 7 ustawy, w drodze zarządzenia odpowiednio dyrektora instytutu badawczego nadzorowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, dyrektora państwowego instytutu badawczego uczestniczącego w systemie ochrony zdrowia i nadzorowanego przez Ministra Obrony Narodowej, dyrektora Państwowego Instytutu Medycznego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji albo dyrektora instytutu Polskiej Akademii Nauk.”;

2) w § 6 ust. 1 w pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) komisji bioetycznej przy instytucie badawczym nadzorowanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia, państwowym instytucie badawczym uczestniczącym w systemie ochrony zdrowia i nadzorowanym przez Ministra Obrony Narodowej, Państwowym Instytucie Medycznym Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 sierpnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1616).

Administracji lub instytucie Polskiej Akademii Nauk, o których mowa w § 2 ust. 3, jeżeli projekt eksperymentu medycznego przedkłada pracownik lub doktorant właściwego instytutu.”.

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

**MINISTER ZDROWIA**

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,  
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia  
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia został przygotowany na podstawie upoważnienia zawartego w art. 29 ust. 26 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2023 r. poz. 1516, z późn. zm.), który upoważnia ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia m.in. szczegółowego trybu powoływania oraz sposobu działania komisji bioetycznej, oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej, a także szczegółowego sposobu postępowania z wnioskiem o wyrażenie opinii w sprawie eksperymentu medycznego.

Celem projektowanego rozporządzenia jest dostosowanie przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz. U. poz. 218), zwanego dalej „rozporządzeniem”, do zmiany w zakresie podmiotów, w których funkcjonują komisje bioetyczne.

Ustawą z dnia 17 sierpnia 2023 r. o szczególnej opiece geriatrycznej (Dz. U. poz. 1831) wprowadzona została zmiana w art. 29 ust. 4 pkt 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty polegająca na rozszerzeniu podmiotów, w których powoływane są komisje bioetyczne. Zgodnie z tą zmianą, członków komisji bioetycznej powołuje również dyrektor państwowego instytutu badawczego uczestniczącego w systemie ochrony zdrowia i nadzorowanego przez Ministra Obrony Narodowej. W związku z powyższym, w projektowanym rozporządzeniu konieczne jest wprowadzenie dwóch zmian.

Pierwsza zmiana dotyczy § 2 ust. 3 rozporządzenia, który określa sposób powoływania komisji bioetycznych. Proponuje się, aby komisja bioetyczna państwowego instytutu badawczego uczestniczącego w systemie ochrony zdrowia i nadzorowanego przez Ministra Obrony Narodowej była powoływana w analogiczny sposób jak komisje bioetyczne w pozostałych instytutach. Zatem komisja bioetyczna państwowego instytutu badawczego uczestniczącego w systemie ochrony zdrowia i nadzorowanego przez Ministra Obrony Narodowej będzie powoływana z uwzględnieniem wymogu, o którym mowa w art. 29 ust. 7 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, w drodze zarządzenia dyrektora państwowego instytutu badawczego uczestniczącego w systemie ochrony zdrowia i nadzorowanego przez Ministra Obrony Narodowej.

Druga zmiana dotyczy § 6 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia, który to przepis wskazuje tryb składania wniosku w sprawie wydania opinii o projekcie eksperymentu medycznego. Proponuje się, aby wniosek o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego

przedkładany przez pracownika doktoranta państwowego instytutu badawczego uczestniczącego w systemie ochrony zdrowia i nadzorowanego przez Ministra Obrony Narodowej był składany do komisji bioetycznej państwowego instytutu badawczego uczestniczącego w systemie ochrony zdrowia i nadzorowanego przez Ministra Obrony Narodowej.

Mając na uwadze, że możliwość powołania komisji bioetycznej w państwowym instytucie badawczym uczestniczącym w systemie ochrony zdrowia i nadzorowanym przez Ministra Obrony Narodowej została wprowadzona ustawą z dnia 17 sierpnia 2023 r. o szczególnej opiece geriatrycznej, aktualnie w ww. podmiocie nie funkcjonuje komisja bioetyczna. Zatem nie ma konieczności wprowadzania przepisów przejściowych w tym zakresie.

Projekt zakłada, że rozporządzenie wejdzie 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 innych 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 przepisów rozporządzenia z dniem następującym po dniu ogłoszenia jest związane z umożliwieniem jak najszybszego powołania komisji bioetycznej przez dyrektora państwowego instytutu badawczego uczestniczącego w systemie ochrony zdrowia i nadzorowanego przez Ministra Obrony Narodowej. Zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie.

Projektowane rozporządzenie nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowane rozporządzenie nie jest sprzeczne z prawem Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie nie podlega notyfikacji zgodnie z przepisami 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).

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).

Projektowane rozporządzenie nie wpływa na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

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