Zawody lekarza i lekarza dentysty.

Dz.U.2023.1516 t.j. z dnia 2023.08.04

Status: Akt obowiązujący

Wersja od: 26 marca 2024r. do: 31 grudnia 2024r.

**Rozdział 4**

**Eksperyment medyczny**

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

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

2. Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody nie są skuteczne albo jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca. Udział w eksperymencie leczniczym kobiet ciężarnych wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego.

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

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

5. Uczestnikiem eksperymentu medycznego, zwanym dalej "uczestnikiem", jest osoba, na której eksperyment medyczny jest bezpośrednio przeprowadzany.

**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 zawodu medycznego.

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

1. Eksperymentem medycznym kieruje lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg eksperymentu, oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze.

2. W przypadku eksperymentu badawczego zawierającego część niemedyczną lekarz kierujący takim eksperymentem współpracuje z inną osobą posiadającą kwalifikacje niezbędne do przeprowadzenia części niemedycznej, która nadzoruje przebieg tej części.

3. Badaniami, o których mowa w art. 21 ust. 4, może kierować inna niż lekarz osoba posiadająca kwalifikacje niezbędne do ich przeprowadzenia. W przypadku gdy badania te zawierają część medyczną, osoba kierująca badaniami współpracuje z lekarzem posiadającym kwalifikacje określone w ust. 1, który nadzoruje przebieg części medycznej.

**Art. 23a. [Ograniczenie możliwości udziału określonych osób w eksperymencie badawczym]**

1. Zabrania się przeprowadzania eksperymentu badawczego na:

1) dziecku poczętym;

2) osobie ubezwłasnowolnionej;

3) żołnierzu i innej osobie pozostającej w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody;

4) osobie pozbawionej wolności albo poddanej detencji.

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

1) spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla zdrowia małoletniego poddanego eksperymentowi badawczemu lub innych małoletnich należących 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.

**Art. 23b. [Zakaz oferowania uczestnikom eksperymentów medycznych zachęt i gratyfikacji finansowych oraz zakaz wykorzystywania przymusowego położenia]**

1. W eksperymentach medycznych, 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 przeprowadzania eksperymentu medycznego z wykorzystaniem przymusowego położenia uczestnika takiego eksperymentu.

3. Podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny nie może pobierać od jego uczestnika, przedstawiciela ustawowego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć, opłat za udział w tym eksperymencie.

**Art. 23c. [Obowiązkowe ubezpieczenie OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny]**

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.

**Art. 24. [Obowiązki informacyjne wobec uczestnika eksperymentu medycznego lub jego przedstawiciela ustawowego]**

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.

**Art. 25. [Zgoda uczestnika na eksperyment medyczny; udział małoletniego i osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej]**

1. Eksperyment medyczny może być przeprowadzony po uzyskaniu zgody jego uczestnika lub osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć.

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 2020 r. poz. 1359 oraz z 2022 r. poz. 2140).

5. W przypadku uczestnika będącego osobą ubezwłasnowolnioną całkowicie zgody na udział w eksperymencie leczniczym udziela jej opiekun prawny. Przepisu art. 156 ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy nie stosuje się. Jeżeli osoba ubezwłasnowolniona całkowicie ma dostateczne rozeznanie, wymagana jest również jej zgoda. Przepis ust. 3 stosuje się odpowiednio.

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.

7. W przypadku uczestnika będącego osobą posiadającą pełną zdolność do czynności prawnych, lecz niebędącą w stanie z rozeznaniem wyrazić zgody, zezwolenia na przeprowadzenie eksperymentu leczniczego udziela sąd opiekuńczy właściwy miejscowo, w którego okręgu eksperyment zostanie przeprowadzony.

8. Zgoda, o której mowa w ust. 1-6, wymaga formy pisemnej. W przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch bezstronnych świadków posiadających pełną zdolność do czynności prawnych. Zgoda tak złożona podlega odnotowaniu w dokumentacji eksperymentu medycznego.

9. W przypadku gdy przedstawiciel ustawowy odmawia zgody na udział uczestnika w eksperymencie leczniczym, zezwolenia na przeprowadzenie eksperymentu może udzielić sąd opiekuńczy.

10. W przypadku gdy przedstawiciel ustawowy lub uczestnik odmawia zgody na udział w eksperymencie badawczym, jego przeprowadzenie jest zabronione.

11. Z wnioskiem o wyrażenie zezwolenia sądowego na udział w eksperymencie medycznym lub w sprawach, o których mowa w ust. 3-6, może wystąpić przedstawiciel ustawowy uczestnika albo podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny.

**Art. 25a. [Dopuszczalność przeprowadzenia eksperymentu leczniczego bez wymaganej zgody]**

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.

**Art. 26. [Zakaz ograniczania uczestnikowi dostępu do koniecznych medycznie procedur profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych; obowiązek stosowania sprawdzonych metod profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych; stosowanie placebo]**

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.

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

1. Uczestnik lub inny podmiot uprawniony do udzielenia zgody na udział w eksperymencie medycznym może ją cofnąć w każdym stadium eksperymentu. W takim przypadku podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny ma obowiązek przerwać eksperyment.

2. Podmiot prowadzący eksperyment leczniczy ma obowiązek przerwać eksperyment, jeżeli w czasie jego trwania wystąpi zagrożenie zdrowia uczestnika przewyższające spodziewane dla niego korzyści.

3. Podmiot prowadzący eksperyment badawczy ma obowiązek przerwać go, jeżeli w czasie jego trwania nastąpi nieprzewidziane zagrożenie zdrowia lub życia jego uczestnika.

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

Informacja uzyskana w związku z eksperymentem medycznym lub badaniem przesiewowym może być wykorzystana do celów naukowych bez zgody uczestnika w sposób uniemożliwiający jego identyfikację.

**Art. 29. [Pozytywna opinia komisji bioetycznej o projekcie eksperymentu; skład i zasady działania komisji bioetycznej]**

1. Eksperyment medyczny może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną. Opinia ta nie stanowi decyzji administracyjnej.

2. Komisja bioetyczna wyraża opinię o projekcie eksperymentu medycznego, w drodze uchwały, przy uwzględnieniu warunków przeprowadzania eksperymentu i kryteriów etycznych odnoszących się do prowadzenia eksperymentów z udziałem człowieka oraz celowości i wykonalności projektu.

2a. (uchylony).

2b. (uchylony).

2c. (uchylony).

3. Komisje bioetyczne i Odwoławcza Komisja Bioetyczna wydają także opinie dotyczące badań naukowych, jeżeli inne ustawy tak stanowią, w zakresie określonym w tych ustawach.

4. Do składu komisji bioetycznej powołuje się osoby posiadające wysoki autorytet moralny, wysokie kwalifikacje specjalistyczne oraz znaczące doświadczenie w sprawach z zakresu eksperymentów medycznych. Członków komisji bioetycznej powołuje:

1) okręgowa rada lekarska na obszarze swojego działania, z wyłączeniem podmiotów, o których mowa w pkt 2 i3;

2) rektor uczelni prowadzącej kształcenie w zakresie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu;

3) 5 dyrektor instytutu badawczego nadzorowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, dyrektor państwowego instytutu badawczego uczestniczącego w systemie ochrony zdrowia i nadzorowanego przez Ministra Obrony Narodowej, dyrektor Państwowego Instytutu Medycznego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji lub dyrektor instytutu Polskiej Akademii Nauk należącego do Wydziału Nauk Medycznych.

5. W przypadku, o którym mowa w art. 23 ust. 2, w posiedzeniu komisji bioetycznej bierze udział osoba będąca ekspertem w dziedzinie, której dotyczy część niemedyczna eksperymentu badawczego.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, powołuje członków Odwoławczej Komisji Bioetycznej rozpatrującej odwołania od uchwał wydanych przez komisje bioetyczne, o których mowa w ust. 1. Przepisy ust. 1, 2, ust. 4 zdanie pierwsze, ust. 5 oraz ust. 8-14 stosuje się.

7. W skład komisji bioetycznych powołanych w trybie ust. 4 pkt 2 i 3 na prawach członka komisji wchodzi również przedstawiciel właściwej okręgowej rady lekarskiej.

8. Członkiem komisji bioetycznej nie może zostać osoba skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub prawomocnie skazana na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo karę zawieszenia prawa wykonywania zawodu.

9. Kandydat do komisji bioetycznej przed powołaniem do niej wyraża pisemną zgodę na udział w pracach komisji oraz składa pisemne oświadczenie o zachowaniu bezstronności i poufności.

10. Podmiot powołujący komisję bioetyczną odwołuje członka komisji bioetycznej przed upływem kadencji,

jeżeli:

1) złożył on rezygnację z pełnionej funkcji;

2) w uzasadnionej ocenie tego podmiotu nie realizuje powierzonych mu zadań lub zaistniały okoliczności uniemożliwiające ich dalsze wykonywanie;

3) został skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub został prawomocnie skazany na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo zawieszenia prawa wykonywania zawodu.

11. Komisja bioetyczna działa zgodnie z regulaminem określonym przez podmiot powołujący.

12. W podejmowaniu uchwały nie może brać udziału członek komisji bioetycznej, którego dotyczy wniosek będący przedmiotem uchwały.

13. W posiedzeniu komisji bioetycznej, poza jej członkami, mogą uczestniczyć:

1) wnioskodawca - w części posiedzenia dotyczącej prezentacji jego wniosku;

2) eksperci wydający opinię o danym eksperymencie medycznym;

3) sekretarz komisji.

14. Komisja bioetyczna podejmuje uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego w drodze tajnego głosowania. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za wydaniem opinii pozytywnej lub za wydaniem opinii negatywnej. Uchwały zapadają zwykłą większością głosów. Komisja bioetyczna wyraża opinię nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji eksperymentu medycznego.

15. Odwołanie od uchwały komisji bioetycznej wyrażającej opinię może wnieść:

1) wnioskodawca;

2) kierownik podmiotu, w którym eksperyment medyczny ma być przeprowadzony;

3) komisja bioetyczna właściwa dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wieloośrodkowym eksperymencie medycznym.

16. Odwołanie, o którym mowa w ust. 15, wnosi się za pośrednictwem komisji bioetycznej, która podjęła uchwałę, do Odwoławczej Komisji Bioetycznej w terminie 14 dni od dnia doręczenia uchwały wyrażającej opinię.

17. Jeżeli komisja bioetyczna, która wydała opinię, uzna, że odwołanie zasługuje w całości na uwzględnienie, może wydać nową opinię, w której uchyli albo zmieni opinię objętą odwołaniem.

18. Komisja bioetyczna, która wydała opinię, jest obowiązana przesłać odwołanie wraz z aktami sprawy Odwoławczej Komisji Bioetycznej w terminie 30 dni od dnia, w którym otrzymała odwołanie, jeżeli w tym terminie nie wydała nowej opinii na podstawie ust. 16.

19. Odwoławcza Komisja Bioetyczna rozpatruje odwołanie w terminie 3 miesięcy od dnia jego otrzymania; przepis ust. 17 stosuje się odpowiednio.

20. Członkom Odwoławczej Komisji Bioetycznej za posiedzenie oraz ekspertowi za sporządzenie opinii przysługuje:

1) wynagrodzenie w wysokości nie wyższej niż 40% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłaty nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski";

2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 775 § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy.

21. Dokumentacja eksperymentu medycznego oraz materiały z posiedzeń komisji bioetycznej i Odwoławczej Komisji Bioetycznej, w szczególności jej uchwały, są przechowywane zgodnie z przepisami art. 5 i art. 6 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach. Dokumentacja ta przechowywana jest przez 20 lat od końca roku kalendarzowego, w którym została wydana ostateczna uchwała w sprawie wydania opinii.

22. Postępowanie w sprawie wydania opinii jest wszczynane na wniosek, który zawiera:

1) oznaczenie osoby lub innego podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny, a w przypadku eksperymentu prowadzonego w dwóch lub więcej podmiotach - również nazwy wszystkich podmiotów, w których eksperyment ten ma być przeprowadzony;

2) tytuł eksperymentu medycznego i uzasadnienie co do jego celowości i wykonalności;

3) imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym;

4) informację o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej uczestników;

5) dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestników.

23. Do wniosku należy dołączyć:

1) szczegółowy opis eksperymentu medycznego, w tym przewidywaną liczbę jego uczestników, miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego, planowane procedury, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego, przyczyny przerwania eksperymentu medycznego oraz planowane wykorzystanie wyników eksperymentu medycznego;

2) dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym, i osoby, o której mowa w art. 23 ust. 2 - jeżeli dotyczy;

3) wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika, zawierającej dane, o których mowa w art. 24 ust. 2;

4) wzór formularza zgody uczestnika, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:

a) dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w art. 24 ust. 2,

b) potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment medyczny i otrzymania odpowiedzi na te pytania,

c) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym w każdym jego stadium;

5) wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;

6) wzór oświadczenia składanego przez uczestnika, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie swoich danych związanych z udziałem w eksperymencie medycznym przez osobę lub podmiot przeprowadzający ten eksperyment;

7) zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego.

24. Wniosek oraz dokumenty, o których mowa w ust. 23, składa się w języku polskim, w postaci papierowej albo za pomocą środków komunikacji elektronicznej.

25. Wniosek składany za pomocą środków komunikacji elektronicznej jest podpisywany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym wnioskodawcy.

26. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej określi, w drodze rozporządzenia:

1) szczegółowy tryb powoływania oraz sposób działania komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej,

2) wzór oświadczenia, o którym mowa w ust. 9,

3) szczegółowy sposób postępowania z wnioskiem o wyrażenie opinii w sprawie eksperymentu medycznego,

4) wysokość wynagrodzenia dla członków Odwoławczej Komisji Bioetycznej

- uwzględniając konieczność rzetelnego i sprawnego wydawania opinii w sprawach, o których mowa w ust. 2 i 3.

**Art. 29a. [Relacja przepisów ustawowych do przepisów odrębnych aktów określających inne zasady i tryb przeprowadzania badań klinicznych lub badań genetycznych]**

1. Przepisy tego rozdziału 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.

**Art. 29b. [Przepisy stosowane do eksperymentu medycznego będącego jednocześnie badaniem klinicznym]**

Do eksperymentu medycznego będącego jednocześnie badaniem klinicznym w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 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.) stosuje się przepisy ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605).