

Projekt z dnia 29.11.2023 r.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2023 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie regulaminu Naczelnej Komisji Bioetycznej
do spraw Badań Klinicznych

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. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2023 r. w sprawie regulaminu Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych (Dz. U. poz. 1702) w § 3 dodaje się ust. 7 w brzmieniu:

„7. Przebieg posiedzeń Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz przebieg obrad prowadzonych przez zespoły opiniujące jest protokołowany, utrwalany za pomocą urządzeń elektronicznych rejestrujących dźwięk oraz dokumentowany.”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie w terminie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM
Dominik Gajewski
Dyrektor Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 listopada 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2587).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie regulaminu Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych 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”, który upoważnia ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, regulaminu Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych, zwanej dalej „Naczelną Komisją Bioetyczną”, obejmującego:

- 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 – mając na uwadze sprawność, terminowość i transparentność działania Naczelnej Komisji Bioetycznej.

Celem projektowanego rozporządzenia jest usprawnienie prac Naczelnej Komisji Bioetycznej przez umożliwienie rejestracji przebiegu posiedzeń Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz przebiegu obrad prowadzonych przez zespoły opiniujące za pomocą urządzeń elektronicznych rejestrujących dźwięk oraz ich dokumentowanie.

Projektowana zmiana polega uregulowaniu kwestii rejestracji i dokumentacji przebiegu posiedzeń Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz obrad prowadzonych przez zespoły opiniujące. Konieczność dołączenia nagrań do dokumentacji z posiedzeń zespołów opiniujących podyktowana jest tym, że prowadzone podczas posiedzeń dyskusje mają charakter wysoko specjalistyczny, co może skutkować niewłaściwym zaprotokołowaniem przebiegu dyskusji przez protokolanta, który nie ma wiedzy specjalistycznej. Dodatkowo ze względu na charakter wpływających wniosków (wniosek inicjalny i liczne istotne zmiany do pierwotnego wniosku wpływające w późniejszym czasie) archiwizacja nagrań z posiedzeń umożliwi powrót do przebiegu dyskusji oceny etycznej wniosku i podjęcie spójnej decyzji. Jednocześnie ułatwi członkom zespołu opiniującego sprawdzenie tematyki wniosku inicjalnego lub istotnych zmian

wcześniej ocenionych. Dołączenie nagrania przebiegu dyskusji do dokumentacji umożliwi weryfikację uwag zgłaszanych podczas dyskusji, co do zamieszczonych w protokole w przypadku, kiedy opiniowanie istotnej zmiany następuje po upływie kilku lub kilkunastu miesięcy. Dodatkowo dołączenie nagrania do dokumentacji pozwoli zoptymalizować pracę sekretariatu Naczelnej Komisji Bioetycznej.

Zakłada się wejście w życie rozporządzenia w terminie 14 dni od dnia ogłoszenia. 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.