



UNIwersytet Jagielloński
COLLEGIUM MEDICUM

137.0203.26.2020

Komunikat nr 26
Pełnomocnika Prorektora CM
ds. nauki i współpracy międzynarodowej
z 14 grudnia 2020 roku

w sprawie: obowiązkowego ubezpieczenia Odpowiedzialności Cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny

Szanowni Państwo,

w porozumieniu z Przewodniczącą Komisji Bioetycznej UJ uprzejmie informuję, że zgodnie z *Ustawą z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw* (Dz.U. 2020 poz. 1291; <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200001291/U/D20201291Lj.pdf>) obowiązującą od dnia 1 stycznia 2021 r. **eksperyment medyczny może być przeprowadzony wyłącznie po zawarciu przez podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz jego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć.**

Zatem, od dnia 1 stycznia 2021 r. eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych.

Przypominam, że zgodnie z brzmieniem *Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry* (Dz. U. 1997 Nr 28 poz. 152) eksperyment medyczny z udziałem ludzi może być eksperymentem leczniczym albo eksperymentem badawczym:

- **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.
- **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.

O szczegółach obowiązkowego ubezpieczenia OC zostaną Państwo poinformowani osobnym komunikatem - niezwłocznie po ukazaniu się rozporządzenia wykonawczego do ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

Załącznikiem do niniejszego komunikatu jest Stanowisko Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 4 grudnia 2020 r.

Pełnomocnik Prorektora CM
ds. nauki i współpracy międzynarodowej

prof. dr hab. Marek Sanak

Załącznik:

<https://nil.org.pl/aktualnosci/5202-stanowisko-podjete-przez-pnrl-w-dniu-4-grudnia-2020-r>