



Jak dołączyć do wykazu organizacji pacjentów biorących udział w pracach Komisji Bioetycznych?

Paweł Grzesiewski, Dyrektor Departamentu Prawnego Biura
Rzecznika Praw Pacjenta

15 lutego 2023 r.



Wykaz organizacji pacjentów prowadzony przez RPP

Rządowy projekt ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi:

- Ustawa uchwalona przez Sejm 13 stycznia 2023 r.
- Senat wniósł poprawki (uchwała z dnia 9 lutego 2023 r.)
- Rozpatrzenie poprawek Senatu prawdopodobnie na posiedzeniu Sejmu w dniach 7-9 marca 2023 r.

Art. 55a i art. 47 ust. 1 pkt 10b ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta przewidują, że RPP będzie prowadził wykaz organizacji pacjentów – stowarzyszeń posiadających wpis do KRS zgodnie z Prawem o stowarzyszeniach oraz fundacji, o których mowa w ustawie o fundacjach, do których celów statutowych należy ochrona praw pacjenta.

Wykaz organizacji pacjentów prowadzony przez RPP – Cd.

Wykaz organizacji pacjentów:

- prowadzony elektronicznie,
- jawny, dostępny na stronie Rzecznika Praw Pacjenta,
- wpis, zmiany i wykreślenie dokonywane przez Rzecznika Praw Pacjenta na wniosek organizacji,
- wzór wniosku o wpis do wykazu będzie dostępny na stronie Rzecznika Praw Pacjenta,
- wpis do wykazu nie podlega opłacie.

Udział przedstawicieli organizacji pacjentów wpisanych do wykazu w:

- Naczelnej Komisji Bioetycznej (3),
- komisjach bioetycznych (w zależności od brzmienia ich regulaminów),
- Komisji Odwoławczej ds. Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych (2).

Członkostwo w Komisji Odwoławczej ds. FKBK

- **W skład Komisji Odwoławczej ds. Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych** wejdzie 2 przedstawicieli organizacji wpisanych do wykazu organizacji pacjentów (w sumie 9 członków). Powoła ich, na 3-letnią kadencję, Minister Zdrowia (w ciągu 3 miesięcy od wejścia w życie ustawy) spośród kandydatów zgłoszonych w terminie 14 dni od ogłoszenia o naborze.
- **Cel działania Komisji Odwoławczej** – rozpatrywanie odwołań od decyzji RPP w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego z FKBK z tytułu uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia w wyniku udziału w badaniu klinicznym.
- **Członkiem Komisji Odwoławczej może być osoba, która:**
 - posiada wyższe wykształcenie i tytuł magistra lub równorzędny w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu lub dziedzinie nauk społecznych w dyscyplinie nauki prawne;
 - nie została skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;
 - korzysta z pełni praw publicznych.