



*Szanowni Państwo,*

Mam przyjemność zaprosić Państwa na Konferencję pt.:

## ***Eksperymenty medyczne*** ***– nowe przepisy, nowe problemy***

organizowaną przez

**Centrum Wiedzy Ekspertckiej Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Łódzkiego** we współpracy z Katedrą Prawa Administracyjnego i Nauki Administracji, Katedrą Prawa Cywilnego i Katedrą Prawa Karnego WPiA UŁ.

Organizacja tej konferencji stanowi kontynuację działalności Centrum Wiedzy Ekspertckiej WPiA UŁ w zakresie konferencji i seminariów. W przyszłości planowana jest organizacja kolejnych wydarzeń poruszających ważne zagadnienia prawne i kreujących płaszczyznę wymiany wiedzy i doświadczenia w obszarze nauk prawnych, w tym w sferze prawa medycznego.

Wystąpienia poświęcone będą zagadnieniom nowych przepisów modyfikujących zasady prowadzenia eksperymentu medycznego, które weszły w życie w dniu 1 stycznia 2021 roku.

**Konferencja odbędzie się 19 maja 2021 r. (środa) w godzinach 15.00-18.30 (program konferencji poniżej).**

Ze względów ograniczeń epidemicznych nasze spotkanie zorganizowane zostanie wyjątkowo nie w gościnnych murach WPiA UŁ, lecz w formule spotkania on-line (aplikacja MsTeams).

Zgłoszenie udziału w Konferencji należy przestać na dołączonym formularzu do dnia **12 maja 2021 r.** na adres mailowy – [cwe@wpia.uni.lodz.pl](mailto:cwe@wpia.uni.lodz.pl). Koszt udziału w Konferencji wynosi

190 zł. Wpłaty należy dokonać do dnia **12 maja 2021 r.** na konto numer: 94 1240 6292 1111 0011 0514 5030. Prosimy o wpisanie w tytule przelewu swojego imienia i nazwiska oraz nazwy jednostki delegującej do udziału w Konferencji.

Każdy z uczestników Konferencji otrzyma stosowne zaświadczenie potwierdzające udział w wydarzeniu.

Liczymy, że Państwa obecność i czynny udział w dyskusji wzbogaci merytoryczną wartość organizowanego spotkania.

*Z wyrazami szacunku*

*dr Rafał Budzisz*



*Pełnomocnik Dziekana WPiA UŁ  
ds. współpracy z otoczeniem*

## **Program konferencji**

**godz. 15.00 Powitanie uczestników**

**godz. 15.05-15.30 Dr hab. Rafał Kubiak, prof. UŁ, prof. UMed w Łodzi (WPiA UŁ)**  
***Zmiany przepisów regulujących eksperymenty medyczne –  
wprowadzenie.***

1. Zmiany w zakresie typologii eksperymentów medycznych.
2. Nowe ograniczenia podmiotowe przeprowadzania eksperymentów badawczych.
3. Modyfikacje w zakresie kręgu podmiotów uprawnionych do kierowania eksperymentem medycznym.
4. Wymagania dotyczące uświadomienia zgody uczestnika eksperymentu medycznego.
5. Regulacja eksperymentów medycznych z wykorzystaniem metody placebo.
6. Uregulowanie warunku dobrowolności zgody.
7. Uszczegółowienie unormowania dotyczącego podmiotów kompetentnych do wyrażenia zgody.
8. Nowe przesłanki wykonania eksperymentu leczniczego bez zgody.
9. Regulacje dotyczące komisji bioetycznych.

**godz. 15.30-15.50 Dr hab. Małgorzata Serwach, prof. UŁ, prof. UMed w Łodzi (WPiA UŁ)**  
***Cywilnoprawne aspekty eksperymentu medycznego.***

1. Zasady udziału w eksperymencie medycznym.
2. Warunki prawnie skutecznej zgody.
3. Zakres informacji udzielanej uczestnikowi eksperymentu medycznego.
4. Udział w eksperymencie małoletnich, ubezwłasnowolnionych oraz innych nieposiadających pełnej zdolności do czynności prawnych.
5. Odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną pacjentowi w czasie prowadzenia eksperymentu medycznego.
6. Ubezpieczenie OC w związku z prowadzeniem eksperymentu medycznego - wątpliwości praktyczne i prawne.

**godz. 15.50-16.10 Dr hab. Rafał Kubiak, prof. UŁ, prof. UMed w Łodzi (WPiA UŁ)**  
***Odpowiedzialność karna za przeprowadzanie eksperymentów  
medycznych***

- I. Odpowiedzialność na gruncie Kodeksu karnego.



1. Zakres przedmiotowy odpowiedzialności (przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu, przeciwko wolności oraz przeciwko prywatności) .
2. Konstrukcja kontratypu dozwolonego eksperymentu.
3. Znamiona kontratypu dozwolonego eksperymentu:
  - 1) cel eksperymentu,
  - 2) przestrzeganie zasad ostrożnego eksperymentowania,
  - 3) zgoda uczestnika eksperymentu.
- II. Przestępstwa i wykroczenia opisane w art. 58 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry.
  1. Wykonanie eksperymentu bez zgody.
  2. Przeprowadzenie eksperymentu z naruszeniem ograniczeń podmiotowych.
  3. Przeprowadzenie eksperymentu z naruszeniem wymogów dotyczących dobrowolności zgody.
  4. Ujawnienie tajemnicy.
  5. Wykonanie eksperymentu bez uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej.
  6. Wykonanie eksperymentu bez zawarcia umowy ubezpieczenia.

godz. 16.10-16.40 **Pytania i dyskusja**

godz. 16.40-16.55 **Przerwa**

godz. 16.55-17.20 **dr Rafał Budzisz, (WPiA UŁ)**

***Komisja Bioetyczna - zasady działania i procedowania.***

1. Status prawny komisji bioetycznej.
2. Wniosek i jego elementy.
3. Załączniki do wniosku.
4. Opinia komisji bioetycznej.

godz. 17.20-17.40 **Dr hab. Agata Wnukiewicz-Kozłowska, (WP, A i E UW)**

***Nowelizacja prawa eksperymentów medycznych a doświadczenia Odwoławczej Komisji Bioetycznej.***

1. Badanie materiału biologicznego – eksperyment czy działanie „przy okazji badania”?
2. Kompetencje głównego badacza – kwestia specjalizacji.
3. Obowiązkowe ubezpieczenie OC – zabezpieczenie uczestników a finansowanie grantów badawczych i ubezpieczeń.
4. Świadoma i dobrowolna zgoda – najczęstsze błędy w formularzach.
5. Badania genetyczne – odesłanie ustawowe bez właściwej regulacji.



godz. 17.40-18.00 **Agnieszka Staszewska**

***Ubezpieczenie eksperymentu medycznego.***

1. Zakres ubezpieczenia eksperymentu medycznego a inne rodzaje ubezpieczeń.
2. Propozycje rynku ubezpieczeniowego.
3. Niuanse i problemy interpretacyjne przepisów w zakresie ubezpieczenia eksperymentu medycznego.

godz. 18.00-18.30 **Pytania i dyskusja**

godz. 18.30 **Zamknięcie konferencji**