

STANOWISKO RADY ORGANIZACJI PACJENTÓW

PRZY MINISTRZE WŁAŚCIWYM DO SPRAW ZDROWIA

w sprawie wymagań dla przedstawicieli organizacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjentów w szczególności, o których mowa w art. 47 ust. 1 pkt 10a ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta¹, kandydujących na członka Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych

przyjęte na posiedzeniu w dniu 13 lipca 2022 roku

Podstawowe wymagania wobec kandydata na członka Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych

Organizacje pozarządowe, których celem statutowym jest ochrona praw pacjentów, wyłaniają kandydatów na członków Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych z grona swych członków, posiadających wyższe wykształcenie lub stopień naukowy, najlepiej w jednej z następujących dziedzin nauk: humanistycznych, medycznych i nauk o zdrowiu; ścisłych i przyrodniczych; teologicznych, społecznych, inżynieryjno-technicznych.

Pożądane kompetencje kandydata na członka Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych

1. Kandydat powinien legitymować się minimum 5-letnim doświadczeniem w działalności dla dobra pacjentów w organizacji pozarządowej, której celem jest ochrona praw pacjentów.
2. Posiadanie ogólnej wiedzy na temat badań klinicznych (znajomość powiązanych z tematyką aktów prawnych), roli badań klinicznych, celu ich prowadzenia, zasad

¹ Projekt ustawy z dnia 29 kwietnia 2021 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (UC 63) przewiduje wprowadzenie zmiany w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Zmiany dotyczą m.in. art. 47 ust. 1, w którym po pkt 10 dodaje się pkt 10a w brzmieniu: „10a) prowadzenie rejestru stowarzyszeń i fundacji, których statutowym zadaniem jest ochrona praw pacjentów, promocja zdrowia oraz profilaktyka i edukacja zdrowotna, zwanych dalej „organizacjami pacjentów;”. Dodatkowo art. 16 ust. 2 pkt 4 projektu ustawy z dnia 29 kwietnia 2021 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (UC 63) przewiduje, że w skład Naczelnej Komisji Bioetycznej będzie wchodziło 3 przedstawicieli organizacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjentów w szczególności, o których mowa w art. 47 ust. 1 pkt 12 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

tworzenia protokołów badawczych, deklaracji świadomej zgody, praw człowieka i praw pacjenta, procesu rekrutacji.

3. Umiejętność rozumienia i opiniowania dokumentów medyczno-prawnych, także sporządzonych w języku angielskim.
4. Znajomości zagadnień funkcjonowania systemu ochrony zdrowia w Polsce, w tym procesu refundacji leków, udzielania świadczeń medycznych, koszyka świadczeń gwarantowanych.
5. Znajomości tematyki ochrony danych osobowych, w tym danych biometrycznych.
6. Znajomości zagadnień etyki badań medycznych i biologicznych w szczególności sposobu postępowania z materiałem biologicznym.
7. Znajomości zagadnień z zakresu metodologii prowadzenia badań naukowych.

Stanowisko przyjęte przez Radę Organizacji Pacjentów przy ministrze właściwym do spraw zdrowia w formie uchwały na posiedzeniu w dniu 13 lipca 2022 r.