



*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). Informacje o Konferencji znajdują się również na stronie internetowej: [wpia.uni.lodz.pl/eksperymentymedyczne](http://wpia.uni.lodz.pl/eksperymentymedyczne).**

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 przesłać 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. Wpłat 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 UWr)**

***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. Nuansy i problemy interpretacyjne przepisów w zakresie ubezpieczenia eksperymentu medycznego.

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

godz. 18.30 **Zamknięcie konferencji**