



**SENAT
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
V KADENCJA**

Warszawa, dnia 16 kwietnia 2004 r.

Druk nr 519 S

S P R A W O Z D A N I E

**KOMISJI USTAWODAWSTWA I PRAWORZĄDNOŚCI,
KOMISJI NAUKI, EDUKACJI I SPORTU**

oraz

KOMISJI POLITYKI SPOŁECZNEJ I ZDROWIA

o projekcie ustawy o utworzeniu Krajowej Rady do Spraw Bioetyki (druk nr 519)

Marszałek Senatu w dniu 8 listopada 2003 r. – zgodnie z art. 79 ust. 1 Regulaminu Senatu – skierował do Komisji Ustawodawstwa i Praworządności, Komisji Nauki, Edukacji i Sportu oraz Komisji Polityki Społecznej i Zdrowia projekt ustawy o utworzeniu Krajowej Rady do Spraw Bioetyki w celu rozpatrzenia go w pierwszym czytaniu.

Komisje, na wspólnych posiedzeniach w dniach 3 i 16 grudnia 2003 r. oraz 18 marca 2004 r. – zgodnie z art. 80 ust. 2 i 4 Regulaminu Senatu – po rozpatrzeniu w pierwszym czytaniu projektu ustawy wprowadziły poprawki do przedstawionego przez wnioskodawców projektu ustawy i wnoszą o przyjęcie przez Senat jednolitego, załączonego projektu ustawy o Krajowej Radzie do Spraw Bioetyki oraz projektu uchwały w sprawie wniesienia do Sejmu tego projektu ustawy.

W załączniu przedstawiamy także informację o zgodności projektu ustawy z prawem Unii Europejskiej.

Zastępca Przewodniczącego Komisji
Nauki, Edukacji i Sportu
(-) Irena Kurzępa

Przewodnicząca Komisji
Ustawodawstwa i Praworządności
(-) Teresa Liszcz

Zastępca Przewodniczącego Komisji
Polityki Społecznej i Zdrowia
(-) Krystyna Sienkiewicz

projekt

**U C H W A Ł A
SENATU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**

z dnia

**w sprawie wniesienia do Sejmu projektu ustawy o Krajowej Radzie
do Spraw Bioetyki**

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r., Senat wnosi do Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy o Krajowej Radzie do Spraw Bioetyki.

Jednocześnie upoważnia senator Alicję Stradomską do reprezentowania stanowiska Senatu w dalszych pracach nad projektem.

**USTAWA
z dnia
o Krajowej Radzie do Spraw Bioetyki**

**Rozdział 1
Przepisy ogólne**

Art. 1.

1. Tworzy się Krajową Radę do Spraw Bioetyki, zwaną dalej „Radą”.
2. Rada działa przy urzędzie Prezesa Rady Ministrów jako organ opiniodawczo-doradczy w sprawach podstawowych problemów etycznych, prawnych i społecznych, wyłaniających się w związku z postępem nauk biologicznych i medycznych.

Art. 2.

Do zakresu działania Rady należy:

- 1) wyrażanie opinii na temat warunków dopuszczalności badań eksperymentalnych na człowieku;
- 2) analizowanie postępu wiedzy biomedycznej i zajmowanie stanowiska w sprawach etycznych, prawnych i społecznych konsekwencji stosowanych oraz wprowadzanych metod rozpoznawania, leczenia i zapobiegania chorobom, jak również w sprawach wynikających z rozwoju biotechnologii;
- 3) wyrażanie opinii na temat przestrzegania zobowiązań, wynikających z ratyfikowanych przez Polskę umów międzynarodowych, dotyczących przedmiotu działania Rady;
- 4) doradztwo komisjom bioetycznym, działającym na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza (Dz. U. z 2002 r. Nr 21, poz. 204, Nr 76, poz. 691, Nr 152, poz. 1266 i Nr 153, poz. 1271 oraz z 2003 r. Nr 90, poz. 845);

- 5) współpraca z Krajową Komisją Etyczną do Spraw Doświadczzeń na Zwierzętach oraz lokalnymi komisjami etycznymi do spraw doświadczzeń na zwierzętach, działającymi na podstawie ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt (Dz. U. z 2003 r. Nr 106, poz. 1002);
- 6) wyrażanie opinii na temat projektów aktów normatywnych, dotyczących przedmiotu działalności Rady, oraz celowości podjęcia inicjatywy legislacyjnej w tym zakresie;
- 7) upowszechnianie w społeczeństwie wiedzy na temat opinii Rady oraz standardów krajowych i międzynarodowych, dotyczących zagadnień bioetycznych;
- 8) współpraca z instytucjami międzynarodowymi oraz instytucjami innych krajów o podobnym zakresie działania.

Rozdział 2

Przepisy szczegółowe

Art. 3.

1. Członkiem Rady może być osoba, która spełnia łącznie następujące warunki:
 - 1) cechuje się nienaganną postawą etyczną;
 - 2) wyróżnia się wiedzą z zakresu nauk biologicznych, medycznych, filozoficznych, prawnych, socjologicznych lub psychologicznych;
 - 3) posiada znaczący dorobek naukowy lub praktykę z zakresu co najmniej jednej z nauk, o których mowa w pkt 2.
2. Prezes Rady Ministrów powołuje do składu Rady po jednej osobie wskazanej przez: Sejm, Senat, Naczelną Radę Lekarską, Konferencję Episkopatu Polski, Radę Ekumeniczną, Prezesa Polskiej Akademii Nauk, Prezesa Polskiej Akademii Umiejętności oraz Radę Główną Szkolnictwa Wyższego.
3. Kadencja Rady trwa cztery lata.
4. Funkcji członka Rady nie można pełnić dłużej niż przez dwie kadencje.

Art. 4.

1. Członek Rady może zostać odwołany przez Prezesa Rady Ministrów przed upływem kadencji wyłącznie w przypadku, gdy:
 - 1) złożył rezygnację z członkostwa w Radzie;
 - 2) nie uczestniczy w pracach Rady;

- 3) został powołany na kierownicze stanowisko państowe w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 31 lipca 1981 r. o wynagrodzeniu osób zajmujących kierownicze stanowiska państowe (Dz. U. Nr 20, poz. 101 z późn. zm.¹⁾);
 - 4) wykonuje czynności lub zajęcia, podważające zaufanie do jego niezależności lub bezstronności;
 - 5) został skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne lub przestępstwo nieumyślne ze skutkiem śmiertelnym;
 - 6) został ukarany prawomocnym orzeczeniem sądu, działającego na podstawie przepisów o odpowiedzialności zawodowej, za przewinienie zawodowe, lub komisji dyscyplinarnej za czyn popełniony z niskich побudek;
 - 7) został pozbawiony praw publicznych;
 - 8) choroba uniemożliwia mu pełnienie obowiązków członka Rady.
2. Na miejsce odwołanego członka Rady, Prezes Rady Ministrów powołuje osobę wskazaną przez organ, który wskazał odwołanego członka Rady.

Art. 5.

1. Prezes Rady Ministrów powołuje przewodniczącego Rady spośród co najmniej dwóch kandydatów, wyłonionych, w drodze uchwały, przez Radę spośród swego grona, w głosowaniu tajnym, na zasadach określonych w art. 10 ust. 2.
2. Prezes Rady Ministrów odwołuje przewodniczącego Rady na wniosek Rady, podjęty w drodze uchwały w głosowaniu tajnym, na zasadach określonych w art. 10 ust. 2.
3. Przewodniczący Rady kieruje pracami Rady i reprezentuje ją na zewnątrz.
4. Do zadań przewodniczącego Rady należy w szczególności:
 - 1) koordynowanie prac i ustalanie terminów posiedzeń Rady;
 - 2) przewodniczenie posiedzeniom Rady;
 - 3) inicjowanie i organizowanie prac Rady.

¹⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1982 r. Nr 31, poz. 214, z 1985 r. Nr 22, poz. 98 i Nr 50, poz. 262, z 1987 r. Nr 21, poz. 123, z 1989 r. Nr 34, poz. 178, z 1991 r. Nr 100, poz. 443, z 1993 r. Nr 1, poz. 1, z 1995 r. Nr 34, poz. 163 i Nr 142, poz. 701, z 1996 r. Nr 73, poz. 350, Nr 89, poz. 402, Nr 106, poz. 496 i Nr 139, poz. 647, z 1997 r. Nr 75, poz. 469 i Nr 133, poz. 883, z 1998 r. Nr 155, poz. 1016 i Nr 160, poz. 1065, z 1999 r. Nr 110, poz. 1255, z 2000 r. Nr 6, poz. 69 i Nr 48, poz. 552, z 2001 r. Nr 154, poz. 1784 i 1800, z 2002 r. Nr 214, poz. 1805 i Nr 240, poz. 2052 oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391 i Nr 65, poz. 595.

Art. 6.

1. Wiceprzewodniczącego i sekretarza Rady powołuje i odwołuje Rada, na wniosek przewodniczącego Rady, w drodze uchwały w głosowaniu tajnym, na zasadach określonych w art. 10 ust. 2.
2. Do zadań wiceprzewodniczącego Rady należy:
 - 1) zastępowanie przewodniczącego Rady w czasie jego nieobecności we wszystkich sprawach, należących do zakresu jego działania;
 - 2) wykonywanie zadań zleconych przez przewodniczącego Rady.
3. Sekretarz Rady jest odpowiedzialny za należytą obsługę organizacyjną Rady, prowadzi protokół z posiedzeń Rady i przechowuje dokumentację z jej prac.

Art. 7.

1. Przy wykonywaniu swych funkcji członkowie Rady kierują się własnym sumieniem i są niezależni od organów administracji publicznej oraz podmiotów, o których mowa w art. 3 ust. 2.
2. Członkowie Rady są obowiązani do zachowania w tajemnicy wszelkich informacji uzyskanych w związku z wyrażaniem przez Radę opinii, o których mowa w art. 2 pkt 1.

Art. 8.

Rada może powoływać stałe lub doraźne zespoły problemowe w celu opracowania projektu opinii lub stanowiska Rady w określonych sprawach.

Art. 9.

Pierwsze posiedzenie Rady zwołuje Prezes Rady Ministrów w terminie 21 dni od dnia powołania Rady.

Art. 10.

1. Rada podejmuje uchwały bezwzględną większością głosów w obecności co najmniej 3/5 członków Rady, z zastrzeżeniem ust. 2. Do uchwał dołącza się pisemne uzasadnienie.
2. Uchwały w sprawach organizacyjnych zapadają zwykłą większością głosów w obecności co najmniej połowy członków Rady i nie wymagają pisemnego uzasadnienia.
3. Każdy członek Rady może zgłosić do protokołu zdanie odrębne wraz z uzasadnieniem.

Art. 11.

Rada wykonuje zadania z własnej inicjatywy lub na wniosek Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej, Marszałka Sejmu, Marszałka Senatu, Prezesa Rady Ministrów, ministra kierującego określonym działem administracji rządowej, Pierwszego Prezesa Sądu Najwyższego, Prezesa Trybunału Konstytucyjnego, Prezesa Naczelnego Sądu Administracyjnego, Rzecznika Praw Obywatelskich, senatu państwowej albo niepaństwowej szkoły wyższej, prezydium Polskiej Akademii Nauk, prezydium Polskiej Akademii Umiejętności oraz naczelnych organów samorządów zawodowych.

Art. 12.

1. Obsługę techniczno-organizacyjną zapewnia Radzie Kancelaria Prezesa Rady Ministrów.
2. Wydatki związane z funkcjonowaniem Rady pokrywane są z budżetu Kancelarii Prezesa Rady Ministrów.

Art. 13.

1. Członkowie Rady otrzymują za każdy dzień udziału w pracach Rady wynagrodzenie w następującej wysokości:
 - 1) przewodniczący – 80%;
 - 2) wiceprzewodniczący – 70%;
 - 3) sekretarz Rady – 60%;
 - 4) członek Rady – 40%
 minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego w odrębnych przepisach.
2. Członkom Rady przysługuje miesięczne wynagrodzenie ryczałtowe za sporządzenie opinii, ekspertyz oraz innych opracowań, stanowiących przedmiot prawa autorskiego i objętych jego ochroną, oraz zwrot kosztów podróży i zakwaterowania – na zasadach stosowanych w Kancelarii Prezesa Rady Ministrów.

Art. 14.

Szczegółowy tryb pracy i organizacji Rady określi regulamin, opracowany przez Radę i zatwierdzony przez Prezesa Rady Ministrów.

Art. 15.

Przewodniczący Rady przedstawia corocznie Sejmowi i Senatowi sprawozdanie z działalności Rady w terminie do 31 marca danego roku.

Rozdział 3
Przepis końcowy

Art. 16.

Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 sierpnia 2004 r.

UZASADNIENIE

Szybki postęp nauk biologicznych i medycznych oraz dynamiczny rozwój biotechnologii rodzą coraz więcej dylematów etycznych. Dylematy te polegają na tym, iż z jednej strony mamy do czynienia z powstawaniem coraz bardziej nowoczesnych biotechnologii, z drugiej zaś – brak jest zgodności, tak w nauce, jak i wśród opinii publicznej, co do celowości wdrażania konkretnych rozwiązań biomedycznych i kierunku, w jakim mają iść uregulowania prawne, dotyczące tej dziedziny. Ów brak zgodności jest do pewnego stopnia zjawiskiem naturalnym – w każdym społeczeństwie istnieją różne systemy wartości, dotyczące zagadnień biomedycznych. Problem ten występuje zwłaszcza w państwach wysoko rozwiniętych. Wydaje się, iż wzorem tych państw należy stworzyć regulacje prawne, które ułatwiają osiągnięcie konsensusu społecznego na temat podstawowych problemów biomedycznych. Celowi temu sprzyjać będzie przede wszystkim ratyfikowanie przez Polskę Europejskiej Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny (wraz z protokołem dodatkowym, dotyczącym zakazu klonowania istot ludzkich). Wydaje się jednak, iż wzorem państw Europy Zachodniej konieczne jest również utworzenie, drogą odrębnej ustawy, organu państwowego o charakterze opiniodawczo-doradczym, którego głównym zadaniem byłoby formułowanie opinii o podstawowych dylematach etycznych, prawnych i społecznych, wyłaniających się w związku z rozwojem nauk biologicznych i medycznych. Organ taki istnieje w Belgii, Czechach, Danii, Finlandii, Francji, Hiszpanii, Holandii, na Litwie, w Luksemburgu, na Malcie, w Norwegii, Portugalii, Słowacji, Szwecji, Wielkiej Brytanii, jak również w Stanach Zjednoczonych i w Kanadzie.

Niniejszy projekt ustawy opiera się na założeniach, opracowanych przez zespół wybitnych specjalistów z zakresu prawa medycznego: prof. Tadeusza L. Chruściela, prof. Leszka Kubickiego, dr Marka Nowickiego, prof. Marka Safjana i prof. Eleonore Zielińską. Projekt przewiduje utworzenie Krajowej Rady do Spraw Bioetyki (określonej dalej mianem „Rada”) jako organu opiniodawczo-doradczego w sprawach podstawowych problemów etycznych, prawnych i społecznych, które wyłaniają się w związku z postępem nauk biologicznych i medycznych. Zważywszy na fakt, iż usytuowanie Rady musi odpowiadać doniosłości problemów, którymi ma się zajmować, proponuje się, aby działała ona przy urzędzie Prezesa Rady Ministrów. Konsekwencją takiego stanowiska jest propozycja, aby obsługa techniczno-organizacyjna i budżetowa Rady należała do zadań Kancelarii Prezesa Rady Ministrów.

Proponowany zakres działania Rady wskazuje na jej ekspercko-konsultacyjny charakter. Wydawane przez Radę opinie nie mają być bowiem formalnie wiążące – mogą stanowić jednak cenną wskazówkę interpretacyjną w procesach legislacyjnych oraz spełniać rolę informacyjno-edukacyjną. Ponadto do zakresu działania Rady należeć ma monitorowanie przestrzegania w Polsce obowiązujących standardów biomedycznych oraz współpraca z polskimi, zagranicznymi i międzynarodowymi instytucjami, które zajmują się problemami biomedycznymi.

Wymaga podkreślenia, iż z uwagi na swoje kompetencje Rada nie będzie dublować działań istniejących obecnie komisji bioetycznych, lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach, Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach, a także innych organów o zbliżonym zakresie działania.

Z punktu widzenia prawidłowego funkcjonowania Rady zagadnieniem szczególnie ważnym jest ustalenie jej składu. Jako generalną zasadę przyjęto, iż ma ona stanowić reprezentację osób, cechujących się zarówno wysokimi kwalifikacjami, jak i autorytetem moralnym. Uznano, że najlepszą formą wyłonienia członków Rady będzie desygnowanie przez szerokie spektrum podmiotów, określonych w ustawie. Dążąc do urzeczywistnienia postulatu niezależności i bezstronności członków Rady w wypełnianiu swych funkcji, proponuje się przyjęcie następujących rozwiązań prawnych:

- funkcji członka Rady nie można pełnić dłużej niż przez dwie kadencje,
- członek Rady może być odwołany przez Prezesa Rady Ministrów tylko w przypadkach enumeratywnie określonych w ustawie,
- przy wykonywaniu powierzonych funkcji członek Rady kieruje się własnym sumieniem i jest niezależny od organu, który desygnował go,
- każdy członek Rady może zgłosić do protokołu zdanie odrębne na temat podjętej uchwały.

W myśl przepisów projektu Rada ma wykonywać swe zadania z własnej inicjatywy lub na wniosek określonych podmiotów. Ze względu na fakt, iż Rada ma zajmować stanowisko w sprawach zarówno kontrowersyjnych, jak i nośnych społecznie, uzasadniony wydaje się być wymóg bezwzględnej większości głosów w obecności co najmniej 3/5 członków Rady przy podejmowaniu uchwał o charakterze merytorycznym.

Przewiduje się, że koszty finansowe związane z utworzeniem i funkcjonowaniem Rady wynosić będą ok. 1 000 000 zł rocznie. Kwota ta obejmuje: zatrudnienie dwóch pracowników, których zadaniem będzie obsługa prac Rady, ewentualny koszt wynajęcia biura, wynagrodzenia członków Rady za udział w jej pracach oraz za sporządzane opracowania, zwrot kosztów podróży i zakwaterowania, współpracę zagraniczną itp.

Reasumując należy stwierdzić, iż podstawową zaletą utworzenia Krajowej Rady do Spraw Bioetyki będzie zarówno wpływanie na procesy legislacyjne w obszarze biomedycyny, jak również inicjowanie społecznego dialogu w tej newralgicznej dziedzinie życia człowieka.



URZĄD
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ

MINISTER

Prof. dr hab. Danuta Hübner

Min. DH- 1527 /04/DPE/as

Warszawa, 16.04. 2004 r.

Pani
Teresa Liszcz
Przewodnicząca
Komisji Ustawodawstwa i Praworządności
Senat Rzeczypospolitej Polskiej

Opinia o zgodności projektu ustawy o utworzeniu Krajowej Rady do Spraw Bioetyki, z prawem Unii Europejskiej, wyrażona przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Minister Danutę Hübner, działającą z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej.

W związku z przedstawionym projektem ustawy o utworzeniu Krajowej Rady do Spraw Bioetyki (pismo nr BPS/KUP-0330-176-02/04), pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Z poważaniem,

Z up. Sekretarza Komitetu
Integracji Europejskiej
SEKRETARZ STANU
Jarosław Pietras

Tłoczono z polecenia Marszałka Senatu