



Warszawa, 12-10-2022 r.

**RZECZNIK PRAW OBYWATELSKICH**

**Marcin Wiącek**

**VII.5002.4.2022.AMB**

**Pan  
Adam Niedzielski  
Minister Zdrowia  
ePUAP**

Szanowny Panie Ministrze,

**Rzecznik Praw Obywatelskich monitoruje kwestię wykonywania eksperymentów leczniczych z wykorzystaniem komórek macierzystych, które oferowane są odpłatnie pacjentom.**

W przeszłości, w związku z wpływającymi do Biura RPO skargami, Rzecznik prowadził korespondencję z Departamentem Kwalifikacji Medycznych i Nauki Ministerstwa Zdrowia<sup>1</sup>, w której zgłaszał wątpliwości dotyczące zgodności z kryteriami ustawowymi<sup>2</sup> niektórych eksperymentów prowadzonych na ludziach z wykorzystaniem komórek macierzystych, w szczególności jako budzących wątpliwości, co do zgodności z aktualnym stanem wiedzy i zasadami etyki lekarskiej, a także podnosił kwestię pobierania opłat od pacjentów za udział w takich eksperymentach.

W odpowiedzi Rzecznik został poinformowany, że w ocenie Ministerstwa obecnie nie ma jednoznacznych i w pełni przekonujących dowodów na skuteczność terapii chorób mięśni za pomocą komórek macierzystych, a także wskazano, że kwestie

---

<sup>1</sup> Znak sprawy w MZ: KNN.07.3.2020.EO.

<sup>2</sup> Zgodnie z art. 22 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731 ze zm., dalej jako: u.z.l.), eksperyment medyczny może być przeprowadzony jeżeli spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza ma istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzania eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki lekarskiej. Weryfikacja spełniania m.in. tych kryteriów przez projekt eksperymentu medycznego obywateli się winna na etapie opiniowania projektu przez komisję bioetyczną.

odpłatności udziału pacjenta w terapii eksperymentalnej komórkami macierzystymi, co do którego właściwa miejscowo lokalna komisja bioetyczna wyraziła pozytywną opinię, może budzić kontrowersje etyczne (ze względu na angażowanie środków finansowych pacjenta przy braku twardych dowodów na skuteczność terapii). Ministerstwo informowało wówczas o planach wprowadzenia ustawowego zakazu pobierania opłat od uczestników takich terapii.

Rzecznik, analizując sprawę, zasięgnął także opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, która m. in. wskazała, że przyjęcie proponowanych przez Ministra Zdrowia rozwiązań dotyczących odpłatności powinno doprowadzić do wstrzymania realizacji nieuczciwych i naukowo wątpliwych eksperymentów, ale jednocześnie stwarza groźbę zablokowania realizacji wartościowych i dobrze uzasadnionych badań naukowych oraz terapii eksperymentalnych, które nie znajdą sponsora. Ostatecznie, postulowane przez MZ rozwiązania nie zostały przyjęte.

Opisane wyżej kwestie problematyczne pozostają aktualne także obecnie. Dla przykładu w ostatnim czasie w mediach pojawiła się informacja o warszawskiej klinice, w której prowadzany był eksperyment medyczny z wykorzystaniem komórek macierzystych, a w wyniku którego część pacjentów miała doznać uszczerbku na zdrowiu<sup>3</sup>. Sprawa ta stała się kolejnym przyczynkiem do dyskusji nad bezpieczeństwem tego rodzaju badań, sposobem ich reklamowania i oferowania pacjentom oraz etycznością pobierania opłat z tytułu udziału w eksperymencie.

Wcześniej, bo już w marcu tego roku, głos w sprawie komercyjnego oferowania zabiegów z wykorzystaniem komórek określanych jako macierzyste, w tym przeprowadzanych w ramach medycznych eksperymentów leczniczych zabrał Zespół ekspertów do spraw terapii komórkowych i komórek macierzystych Naczelnej Rady Lekarskiej<sup>4</sup>. Zespół zwracał w szczególności uwagę na skutki uboczne stosowania niepotwierdzonych rzetelnymi badaniami przedklinicznymi i klinicznymi zabiegów, określanych często jako „terapię z wykorzystaniem komórek macierzystych”. Zespół podkreślił także, że udział pacjentów w tego rodzaju terapiach, które prezentowane są im jako panaceum na wiele chorób, naraża pacjentów także na konieczność poniesienia olbrzymich kosztów. Zdaniem Zespołu, prowadzenie tego rodzaju terapii może także podważać zaufanie społeczne do medycyny i nauki, w tym do innowacyjnych metod leczniczych.

---

<sup>3</sup> <https://www.tokfm.pl/Tokfm/7,103454,28981128,serial-eksperyment-publikujemy-stanowisko-dr-fryczkowskiego.html>, dostęp: 6.10.2022 r.

<sup>4</sup> [https://nil.org.pl/uploaded\\_files/art\\_1649071800\\_stanowisko-zespołu-nrl-komorki-macierzyste-3032022.pdf](https://nil.org.pl/uploaded_files/art_1649071800_stanowisko-zespołu-nrl-komorki-macierzyste-3032022.pdf), dostęp: 10.10.2022 r.

W ocenie Zespołu odpowiedzią na zdiagnozowany problem może być wdrożenie proponowanych rekomendacji. Część z nich wymaga podjęcia działań legislacyjnych, zaś dla realizacji innych wystarczające jest sumienne egzekwowanie obowiązujących już przepisów. Zespół w szczególności postuluje: (1) zasięgnięcie przez Komisję Bioetyczne opinii niezależnych ekspertów posiadających wiedzę biologiczną, medyczną oraz doświadczenie w zakresie terapii komórkowych pozwalających na ocenę zasadności wniosków o przeprowadzenie eksperymentów leczniczych z wykorzystaniem HE-ATMP w określonych precyzyjnie wskazaniach; (2) wprowadzenie regulacji prawnych ograniczających masowy i długotrwały charakter prowadzenia eksperymentów w ramach „wyjątku szpitalnego”, w tym dążących do ograniczenia jego odpłatności; (3) opracowanie zasad rzetelnego, merytorycznego informowania o terapiach komórkowych i egzekwowanie przepisów ustawy prawo farmaceutyczne w celu zapobieżenia nieuprawnionej promocji i reklamie zabiegów o niepotwierdzonej skuteczności HE-ATMP; (4) przeprowadzenie analizy prawnej umów przedstawianych pacjentom pod kątem pełnego zabezpieczenia praw pacjentów na wypadek wystąpienia bezpośrednich i odległych działań niepożądanych, w tym stworzenie formularza świadomej zgody pacjenta i niedopuszczanie dokumentów umów z klauzulą całkowitej rezygnacji z roszczeń; (5) podjęcie działań organizacyjnych i legislacyjnych w celu wprowadzenia obowiązku prawnego zgłaszania efektów ubocznych w przypadku HE-ATMP, a docelowo stworzenia rejestru zabiegów z obszaru eksperymentalnych terapii komórkowych w celu weryfikacji ich skuteczności i bezpieczeństwa.

Mając na uwadze powyższe, działając na podstawie art. 13 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 lipca 1987 r. o Rzeczniku Praw Obywatelskich (Dz. U. z 2020 r. poz. 627 ze zm.), zwracam się z uprzejmą prośbą o przedstawienie stanowiska w sprawie, w szczególności zaś odniesienie się do opisanych wyżej postulatów dotyczących zmian, w tym zmian prawnych, w zakresie prowadzenia terapii eksperymentalnych z wykorzystaniem komórek macierzystych.

Z wyrazami poważania  
Marcin Wiącek  
Rzecznik Praw Obywatelskich  
/-podpisano elektronicznie/

Do wiadomości:

Pan Łukasz Jankowski  
Prezes Naczelnej Rady Lekarskiej  
ePUAP