



# Prezes Rady Ministrów

---

Mateusz Morawiecki

Warszawa, dnia /elektroniczny znacznik czasu/

RM-0610-163-22  
UC63

Pani Elżbieta WITEK  
Marszałek Sejmu

Szanowna Pani Marszałek,

przedstawiam poprawkę do przekazanego w dniu 29 listopada 2022 r. rządowego projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (druk nr 2843).

Z poważaniem  
Mateusz Morawiecki  
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Do wiadomości:  
wnioskodawca

## **P O P R A W K A**

### **do rządowego projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (druk nr 2843)**

W rządowym projekcie ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi w art. 81 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) w art. 23b dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny nie może pobierać od jego uczestnika, przedstawiciela ustawowego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć, opłat za udział w tym eksperymencie.”;

## UZASADNIENIE

Zaproponowana poprawka ma na celu ochronę uczestników eksperymentu medycznego, ich przedstawicieli ustawowych i osób, których mogą bezpośrednio dotknąć skutki eksperymentu medycznego, przed ponoszeniem opłat związanych z udziałem w eksperymencie medycznym.

Na potrzebę wprowadzenia takiej zmiany wskazywała także strona społeczna w trakcie prac nad ustawą z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1291, z późn. zm.). Argumentem przemawiającym za wprowadzeniem zakazu pobierania opłat od pacjenta z tytułu udziału w eksperymencie leczniczym było ograniczenie rynku „terapii eksperymentalnych” o niepotwierdzonej skuteczności i bezpieczeństwie, a także wprowadzenie kontroli przebiegu samego eksperymentu. Jednym z przykładów nierzetelnych eksperymentów były np. „terapię” komórkami macierzystymi, w przebiegu których od pacjentów, szczególnie chorujących na ciężką nieuleczalną chorobę, wykorzystując ich sytuację i złe rokowanie, pobierane były wysokie opłaty.

W sprawie ofert komercyjnych zabiegów z wykorzystaniem komórek określanych jako macierzyste, w tym przeprowadzanych w ramach medycznych eksperymentów leczniczych, wypowiadał się także Zespół ekspertów do spraw terapii komórkowych i komórek macierzystych Naczelnej Rady Lekarskiej. Zespół zwracał uwagę na skutki uboczne stosowania niepotwierdzonych badaniami przedklinicznymi i klinicznymi zabiegów, a także wskazywał, że udział pacjentów w terapiach prezentowanych jako panaceum na wiele chorób, jest związany z koniecznością poniesienia wysokich kosztów. Zdaniem Zespołu prowadzenie tego rodzaju terapii może podważać zaufanie społeczne do medycyny i nauki, w tym do innowacyjnych metod leczniczych.

Rzecznik Praw Obywatelskich również wskazał, że pojawiające się w ostatnim czasie sprawy związane z nierzetelnymi eksperymentami stają się kolejnym przyczynkiem do dyskusji nad bezpieczeństwem eksperymentów leczniczych, sposobem ich reklamowania i oferowania pacjentom oraz etycznością pobierania opłat z tytułu udziału w eksperymencie od chorych i ich bliskich.