

Wrocław 18.03.2021

Prezes Naczelnej Rady Lekarskiej
W. Sz. P.
profesor dr hab. med. Andrzej Matyja

Lek. med. Piotr Rossudowski
Nr prawa wyk. zaw. 3064723
Członek Dolnośląskiej Izby Lekarskiej.

LIST OTWARTY

Wielce szanowny Panie Profesorze,

Otrzymałem odpowiedź na swój list otwarty skierowany do Pana Profesora i datowany na dzień 01.02.2021. (Dokumenty: NRL-ZRP.KW-00207.2021 Znak sprawy: NRL- ZRP.0212.70.2021
Rej. koresp. wych.: NRLW-000308/02/21)

W Pańskim imieniu odpowiedział mi pan Radca Prawny Wojciech Idaszak, powołując się na dokumenty wydane przez Prezesa Naczelnej Rady Lekarskiej i Przewodniczącego Komisji Etyki Lekarskiej Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 30.12.2020r. jak również linki do szkoleń jakie prowadzi Izba Lekarska w sprawie epidemii oraz szczepień.

Piszę do Pana kolejny list w nadziei na rozpatrzenie zawartych w nim spraw ponieważ sytuacja zmienia się bardzo dynamicznie.

Obecnie jesteśmy świadkami sytuacji, kiedy to kolejne kraje wstrzymują podawanie preparatów mających wywołać odpowiedź immunologiczną przeciwko wirusowi SARS CoV-2. Osoby odpowiedzialne za program szczepień twierdzą publicznie, że lekarze nie mają wątpliwości co do stosowania ww preparatów, a szczególnie preparatu firmy AstraZeneca.

Rzecznicy odpowiedzialności zawodowej zajmują się lekarzami, którzy przedstawiają swoje wątpliwości co do preparatów biologicznych mających wywołać pośrednio reakcję immunologiczną w organizmie ludzkim przez produkcję obcego białka. W prasie sygnowanej przez Śląską Izbę Lekarską pojawił się w lutym 2021 kuriozalny artykuł p. dr Stefana Kopocza (Pro Medico, luty 2021 str. 17) tendencyjny, manipulujący i grożący konsekwencjami pod jakże znamienym tytułem „Lekarz nie może wątpić w szczepionkę”.

Pojawiają się doniesienia w ogólnodostępnych mediach, że objawy typu gorączka, bóle stawów itp. objawy zapalne są pożądanym odczynem poszczepiennym. W mediach przypisywane są te twierdzenia lekarzom (Bartosz Fiałek lekarz reumatolog z Bydgoszczy, <https://www.miastopociech.pl/aktualnosci/lekarz-o-szczepieniach-dla-nauczycieli-i-skutkach-ubocznych-podziekujcie-mojej-mamie>, <https://www.newsweek.pl/wiedza/zdrowie/powiklania-objawy-odczyny-po-szczepionce-na-covid-19-czym-sie-rozni-pop-od-nop/temx6sw>) . Jestem przekonany, że jedynym pożądanym odczynem poszczepiennym jest wytworzenie odporności na patogen, którego dotyczy szczepionka, każdy inny odczyn należy ująć jako niepożądany odczyn poszczepienny (NOP). Definicja NOP jest ujęta w Ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239) i trudno z tym faktem dyskutować.

W świetle KEL należy wyrazić zdecydowany protest na takie publikacje, zaznaczając, że:

- preparat nie jest szczepionką w świetle definicji PZH (definicja poniżej),
- badania III fazy nad preparatami trwają i jeszcze trwać będą,
- pojawiają się stale nowe dane dotyczące działania i patofizjologii zakażenia wirusem SARS CoV-2, i badania te wykazują że białko S jest odpowiedzialne za wiele z patologii powstającej w czasie infekcji (n.p. [Tetyana P. Buzhdygan](#) i wsp. „ The SARS-CoV-2 spike protein alters barrier function in 2D static and 3D microfluidic in-vitro models of the human blood–brain barrier” [Neurobiol Dis.](#) 2020 Dec; 146, [David C. Hess](#) "COVID-19-Related Stroke” [Transl Stroke Res.](#) 2020 May 7 : 1–4.), które wyjaśniałyby możliwe przyczyny powikłań, w tym śmiertelnych, po zastosowaniu preparatów wpływających na metabolizm komórek ludzkich i powodujących produkcję białka obcego dla organizmu ludzkiego.

Preparaty te mogą również wywołać niepożądane odczyny poszczepienne, ze śmiercią włącznie.

W takiej sytuacji lekarze muszą zachować czujność. Muszą zgłaszać możliwe niepożądane odczyny poszczepienne. Muszą wyrażać swoje wątpliwości, szczególnie w swoim gronie, co jest zapisane w kodeksie etyki lekarskiej (art. 2 oraz art. 52 Kodeksu Etyki Lekarskiej -KEL), ponieważ biorąc pod uwagę zakres działań i stan prawny preparatów mogą one wpływać negatywnie na całe populacje wydzielane pod względem wieku.

Choćby z tych dwu artykułów wynika, że białko S może w pewnych wypadkach (dysfunkcja pericytów(?), nieprawidłowości w ilości receptorów ACE2 (?)) powodować nieprawidłowe odpowiedzi i prowadzić do powikłań zakrzepowych lub nadmiernej miejscowej reakcji zapalnej. Już samo podejrzenie o takie działanie preparatów podawanych pacjentom wywołuje stan podwyższonej uwagi u każdego lekarza, a u naukowca reakcja powinna być szczególna, co znajduje odzwierciedlenie w listach do Pana Prezydenta RP podpisywanych również przez lekarzy i lekarzy naukowców. Próba penalizacji takiego działania przez Rzeczników Odpowiedzialności Zawodowej zdumiewa.

Obecnie wiele krajów wstrzymało podawanie preparatu AstraZeneca, czy za to też pan dr Kopocza chce karać? Oczywiście pytanie jest retoryczne, ponieważ na szczęście kompetencje wymienionego lekarza nie sięgają tak daleko. Ale czy w Polsce nie można wstrzymać akcji podawania preparatu do czasu wyjaśnienia przyczyn zgonów? A jeśli nie, to dlaczego i kto będzie odpowiadał za ewentualne szkody, skoro nawet nie powstał fundusz kompensacyjny?

Bardzo pozytywnym działaniem Izby Lekarskiej jest podanie prawdziwych faktów dotyczących zaszczepionych lekarzy, które stoją w opozycji do manipulujących informacji przedstawicieli rządu (<https://gazetalekarska.pl/?p=60154> Źródło Gazeta Lekarska Www.Gazetalekarska.pl 5 Marca, 2021 Ilu lekarzy i lekarzy dentyków jest zaszczepionych? i <https://pulsmedycyny.pl/nil-przeciwko-covid-19-zaszczepionych-zostalo-46-proc-lekarzy-wykonujacych-zawod-i-40-proc-dentystow-1110138> Źródło: Puls Medycyny <https://pulsmedycyny.pl/nil-przeciwko-covid-19-zaszczepionych-zostalo-46-proc-lekarzy-wykonujacych-zawod-i-40-proc-dentystow-1110138> NIL: przeciwko COVID-19 zaszczepionych zostało 46 proc. lekarzy wykonujących zawód i 40 proc. Dentystów).

Oczekuję na działania NRL wobec członków Rady Medycznej Przy Premierze Mateuszu Morawieckim, na podstawie art. 5 KEL.

Zwracam uwagę, że rzecznicy odpowiedzialności zawodowej, tak pilnie strzegący tej odpowiedzialności za słowa i czyny zwykłych lekarzy, pozostają bierni w przypadku osób z tytułami

profesorskimi, które od ponad roku pozwalają sobie na wypowiedzi wprowadzające w błąd szeroką opinię publiczną, a fakty te są tak powszechnie znane, że nie muszę ich przytaczać. Czy nie były to czyny podlegające art. 2 KEL? Czy Rzecznicy Odpowiedzialności Zawodowej nie słyszeli tych enuncjacji wypowiedzianych publicznie (np. wypowiedzi panów profesorów Szumowskiego i Guta dotyczących maseczek i wiele innych) ?

Art. 13 KEL stanowi, że obowiązkiem lekarza jest respektowanie prawa pacjenta do świadomego udziału w podejmowaniu decyzji dotyczących jego zdrowia, czyli również do rzetelnego i pełnego informowania o podejmowanych działaniach medycznych. Utwierdza nas lekarzy w tym działaniu również Karta Praw Pacjenta.

Z tego powodu uczestniczyłem również w szkoleniu prowadzonym przez p. dr n. med. Pawła Grzesiowskiego, który w czasie odpowiedzi na pytania stwierdził arbitralnie, że nie ma długotrwałych powikłań poszczeniennych. Równocześnie Pan Doktor stwierdził, że nie wiadomo jak długo utrzymuje się odporność poszczenienna ponieważ są obserwacje tylko 10 miesięczne, odpowiadając na pytanie w tej sprawie. Jest to kolejny dowód na nadużycia i naginanie rzeczywistości oraz faktów przy ogólnym braku pełnej wiedzy dotyczącej preparatu wynikającej z czynników obiektywnych. Podobnie błędne jest nazywanie preparatów szczepionkami, co znajduje potwierdzenie w definicji szczepionki podanej na stronie Państwowego Zakładu Higieny (wymieniona w załącznikach).

Nie można mówić, że „wykonuje się tylko zalecenia” bez krytycznego podejścia i obserwacji nowych metod leczenia, ponieważ jak wspomniałem już w moim drugim liście, historia medycyny notuje wiele pomyłek, które często kończyły się śmiercią lub trwałym kalectwem osób powierzonych opiece medycznej!

Działalność w Izbach Lekarskich jest działalnością społeczną. Izby Lekarskie są organem samorządowym, wybieralnym. Z tego powodu osoby pełniące różne funkcje w izbach lekarskich odpowiadają za swoje działania przed całym środowiskiem medycznym. A z racji wpływu na tak delikatną kwestię jak zdrowie, izby lekarskie są odpowiedzialne również przed całym społeczeństwem. Nie jest rolą Izb Lekarskich działanie w imieniu i na polecenie Ministerstwa Zdrowia, a p. 2 art. 2 KEL nas w tym utwierdza.

Dlatego oczekuję od Naczelnej Rady Lekarskiej podjęcia działań niezależnych od władz państwowych i mających za priorytet zadania ujęte w ustawie o izbach lekarskich.

Poddaję pod rozagę NRL i całego środowiska lekarskiego podjęcie się trybie pilnym dyskusji nad stanem etyki zawodu lekarskiego, szczególnie w świetle wypowiedzi utytułowanych osób działających w organach doradczych Ministra Zdrowia.

Oto pytania, które postawiła przed nami współczesna rzeczywistość:

1. Czy można nie informować pacjenta o wszelkich możliwych powikłaniach lub nie informować, że mogą wystąpić powikłania, o których nie wiedzą nawet producenci preparatów?
2. Czy można twierdzić, że nie ma działań ubocznych jeśli badania nadal trwają?
3. Czy spełniony jest warunek świadomej zgody pacjenta na postępowanie zapobiegawcze lub lecznicze w świetle punktów 1 i 2?
4. Czym jest podawanie preparatów, które powodują produkcję obcego gatunkowo białka przez organizmy ludzkie?

5. Czy można narażać społeczeństwo na niepożądane odczyny poszczepienne nie zapewniając temu społeczeństwu minimum zadośćuczynienia za powstałe szkody na zdrowiu?
6. Czy można nadawać nazwę „szczepionka” preparatom, które nie odpowiadają państwowej definicji dla takich preparatów.
7. Czy podawanie preparatów w trakcie badań klinicznych III fazy wymaga zgody krajowego organu bioetycznego?
8. Kto literalnie odpowiada za podawanie preparatów o których mowa w art. 21.p.1 Ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry.
9. Jakie informacje powinny być udzielane osobom u których stosuje się preparaty, które są w trakcie badań klinicznych II i III fazy w oparciu o z art. 24 Ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry?
10. Jak należy zabezpieczyć osoby poddane działaniu niesprawdzonego preparatu?
11. Jak prowadzić obserwację i ewentualne badania osób u których wystąpią niepożądane odczyny poszczepienne, celem określenia ich związku z podanym preparatem?
12. Dlaczego, w sprzeczności z metodyką badań naukowych, nie prowadzi się oznaczenia miana przeciwciał przeciwko wirusowi SARS-CoV -2 u osób poddawanych wakcynacji, jeśli mamy oceniać skuteczność szczepień?
13. Dlaczego społeczeństwo ma przejmować odpowiedzialność za firmę oferującą produkt, skoro jest to produkt nabywany odpłatnie z określonej firmy?
14. Pojawia się również pytanie, czy są prowadzone systematyczne i wyrównowe badania co znajduje się w opakowaniach/ampułkach dostarczanych od producenta, ale bezwzględnie ufa się producentom preparatów
15. Kolejne pytania dotyczą produktu modyfikowanego genetycznie oferowanego przez firmę AstraZeneca. Jak nas informuje producent, jest to produkt modyfikowany genetycznie. Jeśli nie można wprowadzać na rynek polski produktów oraz nasion roślin modyfikowanych genetycznie, to czy można wprowadzać środki farmakologiczne mające taki składnik?
16. Czy osoby pracujące w samorządzie lub gremiach doradczych nie powinny obowiązkowo składać oświadczenia o kontaktach z firmami działającymi na rynku medycznym?

Kierując się wspomnianymi wyżej zaleceniami Kodeksu Etyki Lekarskiej składam na Pańskie ręce ten list.

Pozostaję z wyrazami szacunku
Piotr Rossudowski
Lekarz medycyny

Załączniki

Definicja szczepionki <https://szczepienia.pzh.gov.pl/wszystko-o-szczepieniach/co-to-jest-szczepionka/>

Szczepionka to preparat biologiczny który w założeniu imituje naturalną infekcję i prowadzi do rozwoju odporności analogicznej do tej którą uzyskuje organizm w czasie pierwszego kontaktu z prawdziwym drobnoustrojem (bakterią lub wirusem).

Szczepionka składa się z jednego lub kilku antygenów, które uzyskiwane są z żywych lub zabitych drobnoustrojów, ich oczyszczonych fragmentów lub produktów metabolizmu bakterii, jak również w wyniku inżynierii genetycznej. Ponadto szczepionka może zawierać substancje stabilizujące i

środki konserwujące, które chronią przed drobnoustrojami, substancje wzmacniające i przyspieszające pojawienie się odporności, a także śladowe ilości substancji pochodzących z procesu produkcji.

Szczepionki żywe wywołują silną odporność już po pojedynczej dawce. Natomiast szczepionki inaktywowane (zabite) wymagają podania kilku dawek. **Wprowadzony do organizmu antygen ze szczepionki pobudza komórki układu odpornościowego do produkcji swoistych przeciwciał.**

Powstają także komórki pamięci immunologicznej, które zapewniają długotrwały efekt ochronny szczepienia. Jeżeli dojdzie do kontaktu z drobnoustrojem chorobotwórczym komórki pamięci immunologicznej prowadzą do wytworzenia swoistych przeciwciał, które uniemożliwiają rozwój choroby.

Skuteczność szczepionki zależy od zastosowania odpowiednich antygenów szczepionkowych oraz właściwych substancji pomocniczych, głównie adiuwantów, sposobu produkcji, sprawności układu odpornościowego szczepionej osoby oraz jej wieku, a także odpowiednio dobranego schematu szczepienia.

Informacje o rejestrze działań ubocznych w Norwegii

<https://legemiddelverket.no/nyheter/meldinger-om-mulige-bivirkninger-etter-koronavaksine-per-9-mars-2021>

Dotyczą obu preparatów mających wywołać odpowiedź immunologiczną!

Norwegia ma 5,391 miliona obywateli na dzień 09.03.2021 na 412 576 zaszczepionych zgłoszono do Norweskiej Agencji Leków 4985 podejrzewanych skutków ubocznych. Spośród tej liczby przetworzono/sprawdzono 2479 przypadków. 296 zostało zaklasyfikowanych jako poważne, a 2184 - lekkie. W tej liczbie było 30 przypadków zatorów i zakrzepów po Comirnaty (BioNTech/Pfizer) a 1 zgon po AstraZeneca.

Źródła <https://legemiddelverket.no/godkjenning/koronavaksiner/meldte-mistenkte-bivirkninger-av-koronavaksiner> <https://legemiddelverket.no/nyheter/meldinger-om-mulige-bivirkninger-etter-koronavaksine-per-9-mars-2021>

W Polsce jest 37 642 926 populacja na dzień (środa 17 marca 2021) zaszczepiono i zgłoszono 4803 działań niepożądanych w tym nie podano ile poważnych a ile lekkich. Nie podano definicji lekkich i ciężkich działań niepożądanych na stronie właściwej do tematu. Na stronie medonet.pl podano, że wykonano 4 605 929 szczepień: 2 984 642 pierwszą i 1 621 287 drugą dawką. **Zwracam uwagę, że w Polsce przy 10 x większej liczbie zaszczepionych mamy podobną liczbę niepożądanych odczynów poszczepiennych!**

Informacje o krajach, które wstrzymały podawanie preparatu firmy AstraZeneca

<https://www.theguardian.com/society/2021/mar/09/australias-top-public-servant-shrugs-off-early-covid-vaccine-rollout-incidents-as-teething-problems> Australia's health minister hospitalised with 'suspected infection' Greg Hunt is expected to make a full recovery and his condition is not thought to be related to the Covid vaccine he received on the weekend [Paul Karp](#) Tue 9 Mar 2021 08.58 GMT First published on Tue 9 Mar 2021 07.49 GM

<https://news.yahoo.com/italy-ban-astrazeneca-batch-follows-140635678.html> Italy bans AstraZeneca batch following two deaths in Sicily: source Reuters RZYM (Reuters) - Włoskie władze zdrowotne nakazały wycofanie partii szczepionki przeciwko koronawirusowi AstraZeneca po śmierci dwóch mężczyzn na Sycylii, którzy zostali niedawno zaszczepieni, podało w czwartek źródło bliskie sprawie. Włoski organ ds. Leków Aifa potwierdził, że wstrzymuje stosowanie partii dawek jako środek

„zapobiegawczy”, dodając, że nie wykazano związku między szczepionką a późniejszymi „poważnymi zdarzeniami niepożądanymi”.

<https://www.fhi.no/en/news/2021/legemiddelverket-undersoker-melding-om-dodsfall/> Norwegian Medicines Agency investigating notification about death Published 12.03.2021 The Norwegian Medicines Agency and the Norwegian Institute of Public Health (NIPH) have received a report of a death following vaccination with the AstraZeneca vaccine in the county of Innland, Norway. It has not been concluded that there is any link between the vaccine and the death. This will be thoroughly investigated.

<https://www.telegraph.co.uk/news/2021/03/11/denmark-suspends-use-astrazeneca-vaccine-blood-clot-fears/> Thailand delays AstraZeneca rollout after European countries suspend vaccine over blood clot death fears. Other countries have said there is not enough evidence of a link and will continue using the jab

<https://www.dw.com/en/covid-several-european-countries-halt-use-of-astrazeneca-vaccine/a-56835406> COVID: Several European countries halt use of AstraZeneca vaccine Denmark, Iceland and Norway have stopped administering the shot while Italy has banned the use of a batch of AstraZeneca doses as a precaution after an unconfirmed number of people developed blood clots.

<https://www.bt.no/nyheter/direkte/i/3Jd0RL/siste-nytt-om-korona?pinnedEntry=170071>

Conajmniej sześć krajów UE zaprzestaje stosowania szczepionki Astrazeneca po możliwych poważnych skutkach ubocznych

Dania wstrzymuje szczepienie Astrazeneca po tym, jak kilka zaszczepionych osób zachorowało na skrzepę krwi. Osoba nie żyje.

Według NTB, kolejne pięć krajów również zaprzestaje stosowania tej szczepionki. **Dotyczy to Austrii, Estonii, Litwy, Łotwy i Luksemburga, Irlandii.**

Szef duńskiej dyrekcji ds. Zdrowia Søren Brostrøm twierdzi, że nie była to łatwa decyzja w trakcie masowego szczepienia - Ale właśnie dlatego, że zaszczepiamy tak wielu, musimy reagować w odpowiednim czasie, gdy są możliwe poważne skutki uboczne - pisze w komentarzu.

Norweska Agencja Leków ma pilne spotkanie w czwartek rano w celu oceny informacji.

- To zostanie dokładnie zbadane. Dania postanowiła zaprzestać stosowania szczepionki. Norweska Agencja Leków i NIPH ocenią, czy ma to znaczenie również w Norwegii, mówi naczelny lekarz Sigurd Hortemo do [Dagbladet](#) . Nie jest jasne, czy zakrzepę krwi i jedna śmierć były spowodowane szczepionką.

<https://www.bt.no/nyheter/innenriks/i/Vqj8E4/hastemoete-om-astrazeneca-i-legemiddelverket-dette-vil-undersoeskes>

Pilne spotkanie w sprawie Astrazeneca w Norweskiej Agencji Leków: - Będzie to dokładnie zbadane Norweska Agencja Leków ma pilne spotkanie w czwartek rano, aby ocenić informacje, że Dania i kilka krajów europejskich zaprzestaje stosowania szczepionki AstraZeneca.

Według [władz Danii](#) Europejska Agencja Leków bada, czy szczepionka może powodować zakrzepę krwi. W Danii jest jeden zgon związany ze sprawą. Nie zidentyfikowano żadnego związku ze szczepionką.

- Możemy powiedzieć, że zdajemy sobie sprawę, że niektóre przypadki zakrzepów krwi odnotowano wśród młodych ludzi w Austrii, Danii i innych krajach. Ale nie zostało jeszcze ustalone, czy istnieje jakikolwiek konkretny związek ze szczepionką, mówi naczelny lekarz Sigurd Hortemo z Norweskiej Agencji Leków w rozmowie z [Dagbladetem](#) .

<https://www.sst.dk/da/Nyheder/2021/Vaccination-med-COVID-19-vaccinen-fra-AstraZeneca-saettes-paa-pause-indtil-videre>

Szczepienie szczepionką COVID-19 firmy AstraZeneca jest zawieszono do odwołania
Więcej na

[Informacje National Board of Health na temat szczepionki COVID-19 AstraZeneca®](#)
[Memorandum w sprawie wstrzymania szczepionki COVID-19 AstraZeneca w duńskim programie szczepień przeciwko COVID-19](#)

[Duńska Agencja Leków: Władze ds. Leków badają doniesienia o zakrzepach krwi po szczepieniach AstraZeneca](#)

<https://www.sst.dk/da/corona/Vaccination-mod-COVID-19/AstraZeneca>

COVID-19 AstraZeneca® Vaccine jest wstrzymana

Szczepienie szczepionką COVID-19 Vaccine AstraZeneca® zostało wstrzymane 11 marca. Stało się to po doniesieniach o ciężkich przypadkach zakrzepów krwi u osób zaszczepionych szczepionką COVID-19 firmy AstraZeneca.

W związku z tym Europejska Agencja Leków rozpoczęła dochodzenie w sprawie szczepionki AstraZeneca. Jeden raport dotyczy śmierci w Danii. Obecnie nie można stwierdzić, czy istnieje związek między szczepionką a zakrzepami krwi.

Opierając się na obawach zgłoszonych przez władze ds. Leków, Duński Urząd ds. Zdrowia i Leków, kierując się zasadą ostrożności, zdecydował się wstrzymać szczepienia szczepionką COVID-19 firmy AstraZeneca. Jak dotąd przerwa trwa 14 dni, a Duński Urząd ds. Zdrowia i Leków wraz z Duńską Agencją Leków przeprowadzą nową ocenę w 12. tygodniu.

<https://www.varden.no/nyheter/norske-byer-legger-vekk-astrazeneca-vaksinen-etter-dansk-sjokkbeskjed/>

Norge setter AstraZeneca-vaksine på pause – Norwegia wstrzymuje preparat AstraZeneca
Norske myndigheter ble tatt på senga av at Danmark stanset bruken av AstraZeneca av frykt for dødelige bivirkninger. Nå settes vaksineringsen på pause i Norge.- Norweskie władze wstrzymały się ponieważ Dania wstrzymuje użycie AstraZeneca z powodu zagrożenia śmiertelnymi działaniami ubocznymi.

-

Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry Stan prawny aktualny na dzień: 14.03.2021

Rozdział 4. Eksperyment medyczny

Art. 21. Eksperyment leczniczy lub badawczy

1. Eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach może być eksperymentem leczniczym lub badawczym.

2. Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca.

Art. 23. Kierowanie eksperymentem medycznym

1. Eksperymentem medycznym kieruje lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg eksperymentu, oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze. Art. 24. Obowiązek poinformowania uczestnika eksperymentu medycznego

Art. 23c. 1. Eksperyment medyczny może być przeprowadzony po zawarciu przez podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz jego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć. 2. W przypadkach niecierpiących zwłoki i ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia uczestnika eksperymentu leczniczego można wyjątkowo odstąpić od obowiązku zawarcia umowy określonej w

ust. 1. 3. Minister właściwy do spraw instytucji finansowych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Polskiej Izby Ubezpieczeń, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną, biorąc pod uwagę specyfikę eksperymentu medycznego

Art. 24.

1. Uczestnik lub jego przedstawiciel ustawowy przed wyrażeniem zgody, o której mowa w art. 25, otrzymuje informację ustną i pisemną, przedstawioną w sposób zrozumiały. Przekazanie informacji jest odnotowywane w dokumentacji eksperymentu.

2. Informacja, o której mowa w ust. 1, obejmuje: 1) cel, pełny plan eksperymentu medycznego oraz ryzyko i korzyści związane z eksperymentem; 2) zakres i długość trwania procedur, które mają być stosowane, w szczególności wszelkie uciążliwości i zagrożenia dla zdrowia uczestnika związane z jego udziałem w eksperymentach; 3) ustalenia dotyczące sposobu reagowania na zdarzenia niepożądane oraz pytania i wątpliwości uczestnika; 4) środki powzięte w celu zapewnienia poszanowania życia prywatnego uczestnika oraz poufności jego danych osobowych; 5) zasady dostępu do informacji istotnych dla uczestnika, uzyskanych podczas realizacji tego eksperymentu oraz do ogólnych jego wyników; 6) zasady wypłaty odszkodowania w sytuacji powstania szkody; 7) wszelkie przewidywane dalsze użycie wyników eksperymentu medycznego, danych oraz materiału biologicznego zgromadzonego w jego trakcie, w tym jego użycia dla celów komercyjnych; 8) źródła finansowania eksperymentu medycznego; 9) zasady dostępu do leczenia eksperymentalnego po zakończeniu udziału w eksperymentach leczniczym, jeżeli okaże się, że u danego uczestnika eksperyment ten przyniósł korzyści dla jego zdrowia; 10) możliwości i zasady dostępu do innego eksperymentu leczniczego, jeżeli może on przynieść uczestnikowi korzyści dla jego zdrowia.

3. Dodatkowo uczestnik przed rozpoczęciem eksperymentu medycznego jest informowany o swoich prawach oraz o ochronie gwarantowanej w przepisach prawa, w szczególności o przysługującym mu prawie do odmowy udzielenia zgody i do wycofania zgody w każdym momencie, bez podania przyczyny i bez negatywnych konsekwencji prawnych w postaci jakiegokolwiek dyskryminacji, w tym w zakresie prawa do opieki zdrowotnej.

4. W przypadku gdy natychmiastowe przerwanie eksperymentu medycznego mogłoby spowodować niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia jego uczestnika, osoba przeprowadzająca eksperyment medyczny ma obowiązek go o tym poinformować.

Art. 25. 1. Eksperyment medyczny może być przeprowadzony po uzyskaniu zgody jego uczestnika lub osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć.