

Warszawa 14.10.2022 r.

Do: Biuro

Rzecznika Praw Obywatelskich Zespół Prawa Konstytucyjnego, Międzynarodowego i Europejskiego

Od: Retina Okulistyka Spółka z o.o. Sp. Kom.

Reprezentowana przez
Dr Monikę Zboralska
Zboralska Kancelaria Radcowska
Ul. Dymińska 9/53; 01-519 Warszawa

VII.5002.4.2022.AMB

Działając w imieniu mojego Mocodawcy, pełnomocnictwo w załączeniu, w odpowiedzi na pismo z dnia 13.10.2022 r. VII.5002.4.2022.AMB uprzejmie informuję, co następuje.

Eksperyment medyczny w Przychodni i Szpitalu Okulistycznym Retina był przeprowadzany przy spełnieniu wszystkich wymogów prawnych. Eksperyment otrzymał pozytywną opinię Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie (dalej: „Komisja Bioetyczna”) pod przewodnictwem dr hab. n med. Marka Czarkowskiego. (Uchwała numer KB/1017/15 z dnia 19 listopada 2015r., w załączeniu).

Komisja Bioetyczna jest jedynym organem uprawnionym do akceptacji eksperymentu medycznego. W skład organu wchodzi specjaliści powołani do oceny eksperymentów medycznych, nie tylko w zakresie aspektów naukowych, ale także etycznych.

Komisja Bioetyczna, zatwierdziła wśród innych dokumentów **formularze świadomej zgody i informacji dla pacjenta**, a także sposób podawania preparatu.

Zgodnie z art. 29 ust. 22 pkt 3 i 4 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty Postępowanie w sprawie wydania opinii jest wszczynane na wniosek, który zawiera (...)

- 3) wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika, zawierającej dane, o których mowa w art. 24 ust. 2;
- 4) wzór formularza zgody uczestnika, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
 - a) dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w art. 24 ust. 2,
 - b) potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment medyczny i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
 - c) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym w każdym jego stadium;

Zgodnie z Obwieszczeniem Przewodniczącego Okręgowej Rady Lekarskiej w Warszawie z dnia 26 czerwca 2009 r w sprawie ogłoszenia tekstu jednolitego Regulaminu Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie Załącznik nr 4 Komisja bada (.):

- 8) czy *informacja przekazywana uczestnikom eksperymentu, ich krewnym, opiekunom, prawnym opiekunom jest odpowiednia pełna i zrozumiała,*
- 10) *jaka jest treść formularza świadomej zgody pacjenta (...).*”

Dokumenty Świadomej zgody oraz Informację dla Pacjenta Komisja Bioetyczna szczególnie **wnikliwie badała i dwukrotnie prosiła o zmianę dokumentu** przed akceptacją.

W Uchwale Komisji Bioetycznej nr 50/15 z dnia 19.11.205 r. Komisja wydała pozytywna opinie o eksperymencie przy przyjęciu Zastrzeżenia (m. inn.): *Badanie może zostać rozpoczęte pod warunkiem umieszczenia w Informacji dla Uczestnika Badania adnotacji na temat tego, że powyższy eksperyment medyczny nie jest ubezpieczony, w związku z tym uczestnikowi badania nie przysługuje odszkodowanie, a w przypadku, kiedy doszło do wystąpienia szkód zdrowotnych związanych z podaniem komórek macierzystych może on wystąpić o odszkodowanie z indywidualnym roszczeniem na drodze sądowej.*

W momencie rozpoczęcia eksperymentu nie istniał prawny obowiązek ubezpieczenia. Obowiązek ten został wprowadzony ustawą z dnia 16 lipca 2020 r. O zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyisty oraz niektórych innych ustaw, czyli 4 lata po rozpoczęciu eksperymentu. Mój mocodawca starał się znaleźć ubezpieczyciela, gdyż również dla prowadzącego badania zwiększa to profil bezpieczeństwa. Niestety nikt na rynku nie chciał się podjąć ubezpieczenia. Z tego też względu komisja bioetyczna wnosiła o umieszczenie informacji w dokumentacji przekazywanej uczestnikom, iż eksperyment jest nieubezpieczony.

Pismem z dnia 20.07.2017r. Z/15377/1017/15 Komisja Bioetyczna poinformowała, iż na posiedzeniu w dniu 20.07.2017 r. zapoznała się i zaakceptowała prośbę o rozszerzenie grupy badanej oraz między innymi Formularz Świadomej Zgody Pacjenta.

Jak widać Komisji Bioetyczna kilkakrotnie zapoznawała się z dokumentacją przedstawianą pacjentowi i stwierdziła jej kompletność i prawidłowość. Tym samym nie można mówić, iż pacjenci nie byli prawidłowo informowani. Ponadto otrzymywali dokumenty wiele dni przed zabiegiem, aby mogli się z nimi zapoznać. Mogli zadawać pytania i byli dogłębnie informowani.

Z całą stanowczością pragnę też podnieść, iż program radiowy pn. „Eksperyment” w Tokfm nie spełnia podstawowych gwarancji rzetelnego i wiarygodnego dziennikarstwa, o wysokich standardach merytorycznych i etycznych. Na antenie została przedstawiona całkowicie jednostronnie, w sensacyjnym tonie historia jednego uczestnika, do tego relacjonowana przez osobę trzecią. Po audycji głos zabierali pacjenci, którzy brali udział w eksperymencie i wyrażali swoje oburzenie tonem i sensacyjnością audycji.

Pragnę również poinformować, iż Prokuratura Okręgowa w Warszawie po raz drugi umorzyła postępowanie w sprawie dotyczącej między innymi pacjenta będącego bohaterem audycji. Dotychczasowa sygnatura akt to: PoV 22 2020. Ponieważ mój Mocodawca nie jest stroną w sprawie nie ma dostępu do akt prokuratorskich nie posiada postanowienia.

Łącząc wyrazy szacunku,

Radca prawny

Dr Monika Zboralska

Załączniki:

1. Pełnomocnictwo
2. Uchwała Komisji KB/1017/15 z dnia 19 listopada 2015r
3. Pismo Komisji z dnia 20.07.2017r. Z/15377/1017/15