

**STANOWISKO Nr 8/22/VIII
NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ**

z dnia 8 kwietnia 2022 r.

**w sprawie przyjęcia prac Zespołu ekspertów do spraw terapii komórkowych
i komórek macierzystych**


Naczelna Rada Lekarska, po zapoznaniu się z rezultatami prac Zespołu ekspertów do spraw terapii komórkowych i komórek macierzystych, powołanego uchwałą Nr 63/21/P-VIII Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 14 maja 2021 r. w sprawie powołania Zespołu ekspertów do spraw terapii komórkowych i komórek macierzystych, zmienioną Uchwałą nr 71/21/P-VIII Prezydium NRL z dnia 28 maja 2021 r. oraz Uchwałą nr 86/21/P-VIII Prezydium NRL z dnia 9 lipca 2021 r., przyjmuje i aprobuje przedstawione przez Zespół stanowisko w sprawie komercyjnego oferowania zabiegów z wykorzystaniem komórek określanych jako macierzyste, w tym przeprowadzanych w ramach medycznych eksperymentów leczniczych, które stanowi załącznik do niniejszego stanowiska.

Naczelna Rada Lekarska w szczególności rekomenduje realizację przedstawionych w stanowisku Zespołu wniosków i propozycji. Ponadto Naczelna Rada Lekarska widzi potrzebę dalszej dyskusji z udziałem wszystkich zainteresowanych środowisk nad zagadnieniem stosowania terapii z wykorzystaniem komórek określanych jako macierzyste, w tym w ramach medycznych eksperymentów leczniczych, a także wypracowania rozwiązań prawnych uszczegóławiających i doprecyzowujących istniejące normy prawne regulujące ten obszar.

SEKRETARZ


Marek Jodłowski

PREZES


Andrzej Matyja

Stanowisko Zespołu ekspertów do spraw terapii komórkowych i komórek macierzystych Naczelnej Rady Lekarskiej w sprawie komercyjnego oferowania zabiegów z wykorzystaniem komórek określanych jako macierzyste, w tym przeprowadzanych w ramach medycznych eksperymentów leczniczych

3 marca 2022

Preambuła

Zespół ekspertów do spraw terapii komórkowych i komórek macierzystych NRL zabiera głos w sprawie stosowania niepotwierdzonych rzetelnymi badaniami przedklinicznymi i klinicznymi zabiegów z wykorzystaniem komórek, określanych często jako „terapię z wykorzystaniem komórek macierzystych” i oferowanych jako panaceum na wiele chorób.

Promowanie i przeprowadzanie komercyjnych zabiegów o nieustalonym bezpieczeństwie i skuteczności naraża pacjentów na efekty uboczne oraz często olbrzymie koszty. Może podważać także zaufanie społeczne do medycyny i nauki, w tym do innowacyjnych metod leczniczych.

Charakterystyka problemu

W przeważającej większości sytuacji mamy do czynienia z zabiegami, w których podawane pacjentom komórki są w świetle obowiązującego prawa produktami leczniczymi terapii zaawansowanych (*ang. Advanced Therapy Medicinal Products - ATMP*) czyli specjalnym rodzajem leku, którego wytwarzanie jest regulowane przez prawo farmaceutyczne. Komórki takie są wówczas najczęściej stosowane jako tzw. ATMP – wyjątek szpitalny (*ang. hospital exemption ATMP - HE-ATMP*) w ramach odpłatnych medycznych eksperymentów leczniczych, oferowanych w prywatnych podmiotach.

Zespół - zwraca uwagę na następujące problemy:

1. uznawania zabiegów za uprawnione merytorycznie jedynie na podstawie pozytywnej opinii komisji bioetycznej, a także uznawania wydawanej przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny zgody na wytwarzanie HE-ATMP za tożsamą z rejestracją leku i możliwością jego uprawnionego stosowania u pacjenta;
2. nadużywania zasad wyjątku szpitalnego poprzez przeprowadzanie medycznych eksperymentów leczniczych z wykorzystaniem HE-ATMP przez wiele lat i na szeroką skalę;
3. braku obiektywnej i niezależnej analizy efektywności stosowanych HE-ATMP w związku z brakiem rzetelnych i miarodajnych publikacji z przeprowadzonych medycznych eksperymentów leczniczych;
4. wysokiej odpłatności za medyczne eksperymenty lecznicze z wykorzystaniem komórek o statusie HE-ATMP, oferowanych przez prywatne podmioty;
5. wprowadzającego w błąd pacjentów sposobu promowania terapeutycznych zastosowań produktów leczniczych o statusie HE-(ATMP) przez wytwórców lub podmioty oferujące zabiegi, w tym poprzez przeprowadzanie internetowych akcji propagandowych opartych na „świadectwach” pacjentów i mieszaniu informacji z różnych dziedzin, w sposób nie do odróżnienia dla niespecjalistów.

Wnioski i propozycje

Obecna sytuacja budzi uzasadnione obawy o właściwy nadzór nad tymi zabiegami. Pomimo, że proces przygotowania komórek podawanych pacjentom odbywa się w miejscach wytwarzania nadzorowanych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny, a wykonywane zabiegi wykorzystują istniejące regulacje prawne, zabiegi te wzbudzają poważne wątpliwości etyczne i naukowe.

W związku z powyższym zespół rekomenduje podjęcie przez właściwe podmioty następujących działań :

1. Zasięgnięcie przez Komisje 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.