

Warszawa, 2 kwietnia 2024r.

Szanowni Państwo,

niebawem miną dwa lata od kiedy Naczelna Rada Lekarska przyjęła Stanowisko Nr 8/22/VIII z dnia 8 kwietnia 2022 r. **w sprawie przyjęcia prac Zespołu ekspertów do spraw terapii komórkowych i komórek macierzystych**, którego integralną częścią było stanowisko z dnia 3 marca 2022 r. 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** (załącznik)

Z tej okazji Zespół NRL organizuje konferencję w formule „on line”, w dniu 18 kwietnia 2024 r. (czwartek) z początkiem o godzinie 10:00.

Stanowisko NRL odnosiło się do istotnych spraw o charakterze medycznym i społecznym. Jak bowiem wiadomo, komercyjne oferty zabiegów zwane terapiami komórkami macierzystymi (a oferowane często jako eksperymenty lecznicze – wyjątki szpitalne) skierowane były w szczególności do chorych na ciężkie, w tym nieuleczalne choroby czy zaburzenia rozwojowe (autyzm). Tym samym różnorakie konsekwencje niepotwierdzonych i niezarejestrowanych terapii mogły dotyczyć najbardziej wrażliwe grupy – dzieci oraz dorosłych chorych. Zagadnienie to poruszały także znane i szeroko komentowane materiały dziennikarskie: teksty i programy radiowe.

W trakcie konferencji planowana jest dyskusja nad następującymi zagadnieniami:

1. Ocena skutków przyjęcia Stanowiska Nr 8/22/VIII Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 8 kwietnia 2022r. *(analiza zespołu NRL plus dyskusja - zaproszeni uczestnicy)*.
2. Ocena efektów dokonanych już zmian w regulacjach prawnych, dotyczących eksperymentów leczniczych z wykorzystaniem ATMP-HE *(analiza zespołu NRL plus dyskusja - zaproszeni uczestnicy)*.
3. Dyskusja nad projektami dalszych zmian w prawodawstwie, dotyczących terapii komórkowych *(wszyscy zaproszeni uczestnicy)*.
4. Analiza aspektów społecznych stosowania terapii komórkowych w badaniach klinicznych i na zasadzie wyjątku szpitalnego *(wszyscy zaproszeni uczestnicy)*.

W trakcie konferencji poruszone zostaną problemy ściśle związane ze stanowiskiem NRL.

**Prośba do GIF:**

Jednocześnie na potrzeby prac Zespołu Naczelnej Rady Lekarskiej, zwracamy się z prośbą o przekazanie danych na temat liczby zgód wydanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytworzenie produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych z podziałem na lata od 2018 r. do chwili obecnej oraz ze wskazaniem rodzaju produktu leczniczego i jego wytwórcy.

**Prośba do Komisji Bioetycznych:**

Zwracamy się z prośbą o przekazanie danych o liczbie opinii wydanych na przeprowadzenie eksperymentów leczniczych z wykorzystaniem ATMP-HE z podziałem na lata od 2018 r. do chwili obecnej oraz ze wskazaniem rodzaju produktu leczniczego i jego zastosowania (rodzaju choroby) oraz liczby pacjentów (oczywiście bez ujawniania danych wrażliwych).

Serdecznie zapraszamy do udziału. Uprzejmie prosimy o potwierdzenie udziału i przesłanie danych osoby oraz adresu email. Uczestnictwo w konferencji ograniczone będzie do zaproszonych gości oraz osoby/osób reprezentujących zaproszone instytucje państwowe.

Prosimy o przesyłanie zgłoszeń do prof. Józefa Dulaka – email: [jozef.dulak@uj.edu.pl](mailto:jozef.dulak@uj.edu.pl) oraz Pana Marcina Kędzierskiego z Naczelnej Izby Lekarskiej - [marcin.kedzierski@nil.org.pl](mailto:marcin.kedzierski@nil.org.pl)

z p. wariantem,

