

Gdańsk, 17 lutego 2023 r.

## **UCHWAŁA KOMITETU BIOTECHNOLOGII PAN**

**podjęta w głosowaniu jawnym prowadzonym online w dniach 16 i 17 lutego 2023 r.**

**Członkowie Komitetu Biotechnologii PAN w kadencji 2020-2023 w liczbie 39 osób (w skład KB PAN wchodzi 44 osoby, głosowało 39 osób) jednomyślnie potwierdzają zasadność i słuszość przedstawionego poniżej stanowiska.**

### **Stanowisko KB PAN w sprawie nieuprawnionych terapii komórkowych i konieczności zmian legislacyjnych**

Komitet Biotechnologii PAN zabiera ponownie głos w sprawie komercyjnych zabiegów zwanych terapiami komórkami macierzystymi, apelując do środowiska naukowego, medycznego oraz instytucji odpowiedzialnych za tworzenie i przestrzeganie prawa o kontynuowanie działań zmierzających do ochrony ciężko chorych pacjentów łudzonych szansą poprawy stanu zdrowia. Rozwiązanie tych problemów zgodnie z aktualnym stanem wiedzy naukowej i medycznej oraz przepisami prawa europejskiego jest kluczowe także dla rozwoju rzetelnych badań naukowych nad komórkami macierzystymi i terapiami komórkowymi, w tym uprawnionych eksperymentów medycznych.

Od dłuższego czasu, a szczególnie w ostatnich czterech latach, począwszy od stanowiska z dnia 9 września 2019 roku (*załącznik nr 1*) KB PAN w ramach swojej statutowej działalności wielokrotnie zwracał uwagę na konieczność stosowania wysokich standardów naukowych, medycznych i etycznych w związku z rozszerzeniem działalności rynkowej polegającej na kierowaniu do pacjentów komercyjnych ofert nieuprawnionych zabiegów terapii komórkowych. W Polsce terapie komórkowe, jako produkty lecznicze terapii zaawansowanej (ang. Advanced Therapy Medicinal Product (ATMP)) mogą być stosowane w ramach tzw. wyjątku szpitalnego (ang. Advanced Therapy Medicinal Product - Hospital Exemption, ATMP-HE), ale skala tych „wyjątków”, liczona w tysiącach pacjentów otrzymujących niepotwierdzone zabiegi jest zaprzeczeniem idei tego ważnego sposobu, który w wyjątkowych sytuacjach może być zastosowany u pojedynczych, ciężko chorych pacjentów. Wypowiedzi członków KB PAN oraz stanowiska Komitetu opierają się na publikacjach naukowych zwracających uwagę na globalny problem niepotwierdzonych terapii oraz na stanowiskach uznanych instytucji regulujących (Komitet Zaawansowanych Terapii Europejskiej Agencji Leków, ang. Committee for Advanced Therapies European Medicines Agency, CAT EMA), amerykańska Agencja Żywności i Leków - FDA, Światowa Organizacja Zdrowia - WHO) oraz towarzystw naukowych (ang. International

Society for Stem Cell Research, ISSCR). Opinie KB PAN znajdują i znajdują potwierdzenie w najnowszych stanowiskach ww. Instytucji, a także w raporcie z 2 czerwca 2020 r. European Academies Science Advisory Council (EASAC), którego członkiem jest PAN, (załącznik nr 2). Problemy społeczne, na które zwraca uwagę KB PAN znajdują także odzwierciedlenie w przestrzeni medialnej (publikacjach prasowych, audycjach radiowych, debacie publicznej).

Stanowisko KB PAN z 9 września 2019 r., potwierdzone m.in. w roku 2020 także oświadczeniem CAT EMA (załącznik nr 3), znalazło odzwierciedlenie w stanowisku Naczelnej Rady Lekarskiej z 8 kwietnia 2022 roku (NIL - Terapie komórkowe - sukcesy i zagrożenia), (załącznik nr 4). W stanowisku tym czytamy m.in.: „*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.*

W związku z publicznymi zapowiedziami przedstawicieli organów państwowych podjęcia działań w kierunku zmian legislacyjnych, KB PAN apeluje o szczególne zwrócenie uwagi na: (1) konieczność doprowadzenia do zgodności prawa polskiego z prawem unijnym w zakresie dotyczącym produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych; (2) potrzebę odpowiedniej regulacji w odniesieniu do kwestii odpłatności eksperymentów leczniczych; (3) konieczność zmian w zakresie uprawnień i pracy komisji bioetycznych w odniesieniu do opiniowania wniosków o zastosowanie ATMP, w szczególności konieczność dogłębnej oceny merytorycznej zasadności proponowanych zabiegów ATMP-HE oraz stałego monitorowania ich bezpieczeństwa oraz efektów leczniczych.

Komitet Biotechnologii PAN podkreśla ponownie konieczność poszanowania wolności debaty naukowej podejmowanej nie tylko w celu rozwoju nauki, ale także dla dobra społecznego, przez co należy rozumieć także przestrzeganie przed komercyjnymi ofertami zabiegów, budzącymi nie tylko poważne wątpliwości naukowe, lecz także etyczne. Działania mające na celu zastraszenie członków KB PAN, w tym przez postępowania sądowe wszczynane przez podmioty prowadzące działalność komercyjną związaną z nieuprawnionymi terapiami, stanowią bezprawny przejaw podważania działalności KB PAN zgodnej ze standardami naukowymi oraz prawem. KB PAN podtrzymuje swój sprzeciw wobec działań godzących w swobodę badań i dyskusji naukowych, a w przypadku nieuprawnionych terapii komórkowych wyrządzających poważne szkody społeczne poprzez stwarzanie zagrożenia zarówno dla zdrowia pacjentów jak i badań oraz medycyny w Polsce i na świecie.

Przewodnicząca Komitetu Biotechnologii PAN



#### Załączniki:

1. 09.09. 2019 - Stanowisko Komitetu Biotechnologii PAN;
2. 02.06.2020 - Raport EASAC-FEAM – tłumaczenie i pełny pdf raportu na stronie Polskiej Akademii Nauk; (EASAC-FEAM - European Academies Science Advisory Council -Federation of European Academies of Medicine)  
[Akademie nauk ostrzegają przed „cudownymi” terapiami komórkami macierzystymi \(pan.pl\)](#)
3. 28.04.2020 - Komunikat CAT EMA– tłumaczenie polskie na stronie Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego ukazało się 5 maja 2020 roku - z 28 kwietnia 2020 roku;  
[Ostrzeżenie EMA przed stosowaniem niepotwierdzonych terapii komórkowych - Główny Inspektorat Farmaceutyczny - Portal Gov.pl \(www.gov.pl\);](#)
4. 08.04. 2022 - Stanowisko Naczelnej Rady Lekarskiej z 8 kwietnia 2022 roku  
[NIL - Terapie komórkowe - sukcesy i zagrożenia](#)