

PRAWNE WYZWANIA ZWIĄZANE Z WYKORZYSTYWANIEM KOMÓREK MACIERZYSTYCH W ZABIEGACH ODMŁADZAJĄCYCH

PAULINA DAWIDOWICZ*

Streszczenie

Celem niniejszego artykułu jest analiza prawnych wyzwań związanych z wykorzystywaniem komórek macierzystych w zabiegach o charakterze odmładzającym. Z uwagi na dynamiczny rozwój medycyny estetycznej oraz rosnące zainteresowanie terapiami opartymi na komórkach macierzystych istotne staje się określenie ram prawnych ich stosowania. W pracy omówione zostaną zarówno regulacje krajowe, jak i wybrane standardy międzynarodowe odnoszące się do dopuszczalności, bezpieczeństwa oraz nadzoru nad tego rodzaju procedurami. Szczególny nacisk położono na kwestie odpowiedzialności prawnej podmiotów wykonujących zabiegi, ochrony pacjentów oraz ryzyka wynikającego z niedostatecznej harmonizacji przepisów. Analiza ma na celu wskazanie luk regulacyjnych oraz możliwych kierunków rozwoju prawa w obszarze zastosowania komórek macierzystych w medycynie estetycznej.

Słowa kluczowe: komórki macierzyste, medycyna estetyczna, zabiegi odmładzające, regulacje prawne, bezpieczeństwo pacjenta, odpowiedzialność prawna, bioetyka

LEGAL CHALLENGES RELATED TO THE USE OF STEM CELLS IN REJUVENATION PROCEDURES

Abstract

The aim of this article is to analyze the legal challenges related to the use of stem cells in rejuvenation procedures. Given the dynamic development of aesthetic medicine and the growing interest in therapies based on stem cells, it becomes crucial to define the legal framework governing their application. The paper discusses both national regulations and

* Mgr, doktorantka Akademii Leona Koźmińskiego (Polska), e-mail: pdawidowicz@st.swps.edu.pl, ORCID: 0009-0007-9421-9781.

selected international standards concerning the admissibility, safety, and supervision of such procedures. Particular emphasis is placed on issues of legal liability of practitioners, patient protection, and risks arising from insufficient harmonization of legal provisions. The analysis seeks to identify regulatory gaps and possible directions for the development of law in the field of stem cell use in aesthetic medicine.

Keywords: stem cells, aesthetic medicine, rejuvenation procedures, legal regulations, patient safety, legal liability, bioethics

1. ZAGADNIENIA WSTĘPNE

Współczesna medycyna, napędzana postępem technologicznym, otwiera przed nami nowe możliwości przedłużania młodości oraz poprawy jakości życia. Jednym z najbardziej obiecujących obszarów badań jest terapia komórkami macierzystymi¹, która stwarza perspektywę regeneracji tkanek i leczenia wielu chorób, w tym także tych związanych z procesem starzenia się². W kontekście polskiego ustawodawstwa terapie komórkowe, choć niezwykle innowacyjne, pozostają w obszarze dynamicznie rozwijającej się legislacji, która w wielu aspektach nie nadąża za postępem naukowym, co rodzi liczne kontrowersje i wątpliwości praktyczne. Jednakże wraz z rosnącym zainteresowaniem zabiegami odmładzającymi z wykorzystaniem komórek macierzystych pojawiają się liczne pytania o charakterze prawnym, etycznym i społecznym³.

Niniejszy artykuł ma na celu przybliżenie złożoności zagadnień związanych z wykorzystywaniem komórek macierzystych w medycynie estetycznej oraz przedstawienie istniejących i potencjalnych wyzwań prawnych, które towarzyszą tym innowacyjnym terapiom⁴. Oprócz aspektów prawnych istotnym elementem analizy jest także ocena, na ile obecne regulacje prawne odpowiadają potrzebom pacjentów oraz standardom międzynarodowym, co wymaga szczegółowego odniesienia się do obowiązujących norm i praktyk stosowanych w Polsce oraz w innych krajach.

¹ „Komórki macierzyste to pierwotne, niezróżnicowane komórki organizmu zdolne do nieograniczonej liczby podziałów oraz różnicowania w inne typy komórek, które mogą pełnić wyspecjalizowane funkcje. Wyróżnia je zdolność do samoodnowy oraz regeneracji tkanek, co czyni je obiektem zainteresowania zarówno w badaniach podstawowych, jak i w zastosowaniach klinicznych” – cyt. za: P.J. Gage, A. Kipar, *Stem Cells: Basic Concepts and Applications*, Springer 2022, s. 13.

² Nie budzi wątpliwości fakt, że pozyskiwanie komórek macierzystych embrionalnych tworzy największe kontrowersje, gdyż pozyskiwane są z ludzkich zarodków. Proces ten wiąże się z niszczeniem zarodka, co dla wielu osób jest równoznaczne z pozbawieniem życia potencjalnego człowieka.

³ I. Szablowska-Gadomska, L. Bużańska, M. Małecki, *Właściwości komórek macierzystych, regulacje prawne oraz zastosowanie w medycynie*, „Postępy Higieny i Medycyny Doświadczalnej” 2017, nr 71, s. 1216–1230.

⁴ M. Matysek-Nawrocka, W. Różyk, *Zastosowanie komórek macierzystych w medycynie i kosmologii*, „Zeszyty Naukowe Wyższej Szkoły Nauk Społecznych z Siedzibą w Lublinie” 2018, 8(1), s. 133–142.

Problem wykorzystania komórek macierzystych w medycynie estetycznej wymaga interdyscyplinarnego podejścia, łączącego wiedzę z zakresu biologii, medycyny, prawa i etyki⁵. Z jednej strony mamy do czynienia z dynamicznie rozwijającą się dziedziną nauki, która otwiera nowe możliwości terapeutyczne⁶. Z drugiej strony pojawiają się liczne pytania dotyczące statusu prawnego embrionu, ochrony zdrowia pacjentów oraz odpowiedzialności za potencjalne szkody⁷. Interdyscyplinarność tej problematyki nie tylko podkreśla konieczność współpracy między różnymi dziedzinami nauki, lecz także ujawnia deficyty w istniejących regulacjach prawnych, które nie zawsze są w stanie uwzględnić specyfikę tego rodzaju procedur medycznych. Niniejszy artykuł podejmuje próbę kompleksowej analizy prawnych aspektów wykorzystania komórek macierzystych w zabiegach odmładzających, ze szczególnym uwzględnieniem wyzwań związanych z regulacją tego typu terapii⁸. Należy pamiętać, że komórki macierzyste dzielimy na embrionalne, dorosłe oraz indukowane pluripotentne⁹. Szczególnie w przypadku komórek macierzystych embrionalnych pojawiają się pytania o status moralny embrionu i dopuszczalność badań na materiale biologicznym pochodzącym z ludzkich zarodków¹⁰. W tym kontekście polskie prawo pozostaje w dużej mierze zbieżne z regulacjami międzynarodowymi, choć wciąż istnieją istotne rozbieżności dotyczące interpretacji i praktycznego zastosowania przepisów. Opracowanie bezpiecznych i skutecznych metod hodowli i przeszczepiania komórek macierzystych jest wciąż przedmiotem intensywnych badań¹¹.

Jednakże nieprecyzyjne przepisy prawne oraz brak jednolitych standardów medycznych w tej dziedzinie utrudniają skuteczne wdrażanie terapii komórkowych na szeroką skalę, co z kolei wpływa na ograniczony dostęp pacjentów do tych nowoczesnych procedur. W pierwszej kolejności należy wskazać, jaki jest charakter tych zabiegów. W kontekście medycyny estetycznej zabiegi z użyciem komórek macierzystych mogą być traktowane jako interwencje mające na celu poprawę wyglądu pacjenta, jednakże ich zastosowanie wykracza poza klasyczne

⁵ Zrozumienie funkcjonowania komórek macierzystych, ich potencjału regeneracyjnego oraz mechanizmów różnicowania jest fundamentalne dla opracowania bezpiecznych i skutecznych terapii. Regulacja badań nad komórkami macierzystymi oraz ich zastosowań klinicznych jest niezwykle istotna.

⁶ Zob. wyrok NSA z dnia 26 czerwca 2014 r., II OSK 486/13, *Legalis*.

⁷ A. Sitarz, *Prawne i etyczne aspekty stosowania komórek macierzystych w medycynie*, „Przegląd Prawa Medycznego” 2019, nr 2, s. 145–156.

⁸ Komórki macierzyste to niezwykle komórki, które mają zdolność do samoodnawiania się i różnicowania w różne typy komórek budujących nasz organizm. Wyobraźmy sobie je jako uniwersalne cegielki, z których zbudowane są wszystkie nasze tkanki i narządy. Dzięki unikalnym właściwościom komórki macierzyste są przedmiotem intensywnych badań naukowych i budzą duże nadzieje w kontekście rozwoju nowych terapii.

⁹ Komórki indukowane pluripotentne, inaczej iPSC, to komórki dorosłe, które zostały „przeprogramowane” genetycznie, aby odzyskały właściwości komórek macierzystych embrionalnych. Oznacza to, że mają one podobny potencjał różnicowania co komórki macierzyste embrionalne.

¹⁰ W. Maciejko, *Glosa do wyroku NSA z dnia 28 września 2010 r., sygn. akt II OSK 735/09*, „Przegląd Prawa Ochrony Zdrowia”, 2011, nr 11, s. 98.

¹¹ P.J. Gage, A. Kipar, *Stem Cells: Basic Concepts and Applications*, Springer 2022, s. 13.

procedury kosmetyczne, wkraczając na teren zaawansowanej medycyny regeneracyjnej¹². W związku z tym kluczowym zagadnieniem prawnym staje się wyznaczenie granicy pomiędzy zabiegami o charakterze czysto estetycznym a tymi, które wymagają specjalistycznych kwalifikacji i spełnienia bardziej rygorystycznych wymogów prawnych. Należy rozróżnić zabiegi, które są stosowane w ramach procedur estetycznych, od tych, które mają charakter eksperymentalny lub terapeutyczny, co wiąże się z różnymi wymaganiami. Zabiegi te mogą bowiem wiązać się z wysokim ryzykiem dla zdrowia pacjenta, co stawia przed ustawodawcą konieczność precyzyjnego określenia ich charakteru oraz odpowiednich regulacji prawnych. W szczególności jeśli chodzi o komórki macierzyste embrionalne, pojawia się pytanie o ich status prawny, etyczny oraz regulacje dotyczące badań na ludzkich zarodkach. Przykładowo w krajach, w których prawo nie dopuszcza stosowania komórek macierzystych z zarodków ludzkich w celach terapeutycznych, zabiegi z ich użyciem mogą być traktowane jako nielegalne lub wymagać szczególnych zezwoleń¹³. Zabiegi z użyciem komórek macierzystych w medycynie estetycznej mają charakter regeneracyjno-terapeutyczny lub eksperymentalny, zależnie od celu ich stosowania, co wymaga precyzyjnych regulacji prawnych i etycznych¹⁴.

Relacja między komórkami macierzystymi a terapiami komórkowymi ma charakter fundamentalny w kontekście prawa medycznego, gdzie komórki macierzyste stanowią przedmiot szczególnych regulacji prawnych w zakresie terapii regeneracyjnych. Terapie komórkowe oparte na zastosowaniu komórek macierzystych angażują procedury prawne związane z przeszczepianiem komórek w celu regeneracji tkanek, leczenia chorób degeneracyjnych oraz interwencji na poziomie komórkowym w przypadku patologicznych zmian w organizmach pacjentów¹⁵. Regulacje prawne w tej dziedzinie powinny nie tylko chronić prawa pacjentów, ale także stymulować rozwój badań, co wymaga wypracowania mechanizmów legislacyjnych sprzyjających innowacjom w sposób zrównoważony i etyczny. Z perspektywy prawa kluczowe jest rozróżnienie między terapiami komórkowymi a interwencjami estetycznymi, ponieważ te pierwsze podlegają szczególnym normom prawnym dotyczącym odpowiedzialności za bezpieczeństwo pacjenta, zgodności z zasadami etyki biomedycznej oraz regulacjami w zakresie ochrony zdrowia. Ponadto w kontekście komórek embrionalnych pojawia się konieczność odniesienia się do norm prawnych dotyczących ochrony życia, a także kwestii związanych z dopuszczalno-

¹² Zabiegi z użyciem komórek macierzystych w medycynie estetycznej mają charakter regeneracyjno-terapeutyczny lub eksperymentalny.

¹³ W niektórych krajach, takich jak Niemcy czy Włochy, prawo ściśle ogranicza lub zakazuje wykorzystywania embrionalnych komórek macierzystych w celach terapeutycznych, co wpływa na rozwój badań i terapii w tych krajach.

¹⁴ Analizę prawną w tym zakresie przedstawili Maria Szczepaniec, Maria Grotowska, Łukasz Rosiak, Aleksandra Miśkiewicz i Damian Szwedziak w artykule *Regulacje prawne dotyczące wykorzystywania komórek macierzystych oraz hybryd cytoplazmatycznych w wybranych krajach europejskich* opublikowanym w „Zeszytach Prawniczych” 2019, t. 19, nr 3, s. 31–74.

¹⁵ W przypadku terapii medycznych zastosowanie znajdują głównie procedury autologiczne, czyli takie, w których pacjent jest jednocześnie dawcą i biorcą komórek. Komórki macierzyste z krwi pepowinowej mogą być zastosowane do przeszczepienia autologicznego (dawca jest biorcą) lub allogenicznego (dla innego biorcy).

ścią badań i terapii z wykorzystaniem takich komórek, co wymaga szczegółowej analizy normatywnej oraz interpretacji przepisów międzynarodowych i krajowych.

2. ZASTOSOWANIE KOMÓREK MACIERZYSTYCH W POLSCE

Obecnie w Polsce najczęściej wykorzystywane są komórki macierzyste pozyskiwane z krwi pępowinowej, szpiku kostnego oraz tkanki tłuszczowej. W przypadku terapii medycznych zastosowanie znajdują głównie procedury autologiczne, czyli takie, w których pacjent jest jednocześnie dawcą i biorcą komórek. Wskazania do ich stosowania obejmują m.in. leczenie urazów ortopedycznych, trudno gojących się ran czy chorób neurodegeneracyjnych¹⁶. Jednocześnie w medycynie estetycznej komórki macierzyste są używane do zabiegów mających na celu poprawę kondycji skóry, redukcję blizn czy spowalnianie procesów starzenia. Pomimo postępującej popularyzacji takich procedur w praktyce medycznej często obserwuje się brak standaryzacji w zakresie metodologii ich przeprowadzania, co prowadzi do znaczących różnic w jakości świadczonych usług. Procedury te są często promowane jako innowacyjne, mimo że ich skuteczność oraz bezpieczeństwo nie zawsze zostały dostatecznie zweryfikowane w badaniach klinicznych. Regulacje prawne dotyczące zastosowania komórek macierzystych w Polsce są fragmentaryczne i oparte głównie na przepisach unijnych, takich jak rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1394/2007¹⁷ dotyczące terapii zaawansowanych. Rozporządzenie to, choć stanowi kluczowy instrument prawny na poziomie europejskim, wciąż pozostawia wiele luk w zakresie szczegółowego uregulowania działań podmiotów stosujących te technologie, co znacząco utrudnia ich jednoznaczną kwalifikację. Wskutek tego produkty lecznicze zawierające komórki macierzyste podlegają rygorystycznym wymaganiom w zakresie badań klinicznych i dopuszczenia do obrotu. Jednakże wiele procedur, zwłaszcza tych wykonywanych w ramach medycyny estetycznej, funkcjonuje na granicy prawa, co wynika z braku jednoznacznych wytycznych oraz różnic w interpretacji przepisów przez organy nadzorcze. W szczególności problematyczna jest kwestia definiowania charakteru zabiegów – czy powinny być one traktowane jako świadczenia medyczne, eksperymenty lecznicze czy też działania estetyczne, co wpływa na zakres odpowiedzialności prawnej zarówno lekarzy, jak i placówek medycznych. Zjawisko to sprzyja powstawaniu szarej strefy w obszarze stosowania komórek macierzystych, co budzi kontrowersje zarówno w środowisku medycznym, jak i prawniczym.

¹⁶ W Polsce komórki macierzyste są wykorzystywane w eksperymentalnych terapiach niektórych chorób neurodegeneracyjnych. Do takich schorzeń należą stwardnienie rozsiane (SM), choroba Alzheimera oraz stwardnienie zanikowe boczne (SLA). Należy jednak podkreślić, że skuteczność i bezpieczeństwo tych terapii wciąż są przedmiotem badań klinicznych. Na przykład w szpitalu Żagiel Med w Lublinie podawane są pacjentom z chorobami neurologicznymi mezenchymalne komórki macierzyste z galarety Whartona. Jednakże, ze względu na wczesny etap badań, dostęp do takich terapii jest ograniczony i często realizuje się je w ramach eksperymentów medycznych za zgodą odpowiednich komisji bioetycznych.

¹⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1394/2007 z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej oraz zmieniające dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004, Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121–137.

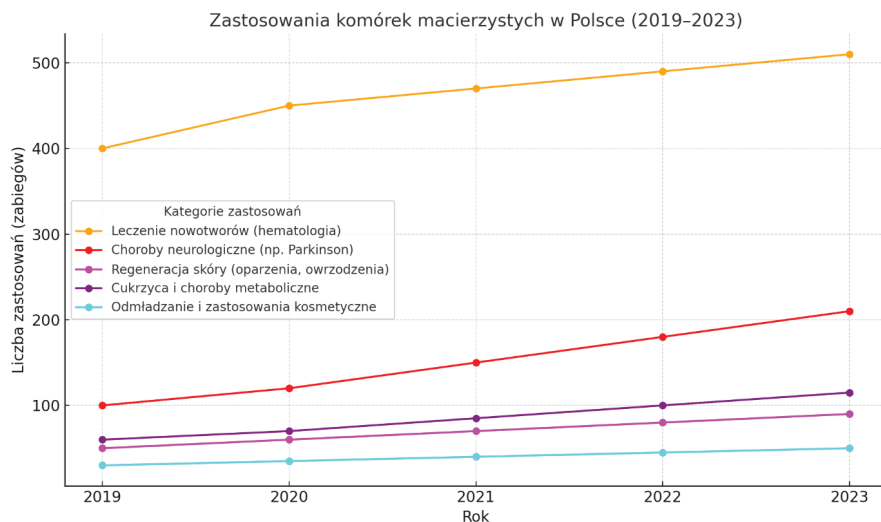
Zgodnie z ustawą z dnia 23 marca 2017 r. o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów komórki macierzyste w Polsce mogą być pobierane od:

1. Dawców żywych – osoby, które dobrowolnie oddają swoje komórki (np. szpik, krew pępowinową). Wymaga to ich świadomej zgody, a zabieg musi odbywać się w sposób bezpieczny dla zdrowia dawcy.
2. Dawców zmarłych – komórki mogą być pobierane od osób zmarłych, ale tylko po stwierdzeniu ich śmierci i za zgodą udzieloną przez nich za życia lub przez ich rodzinę po śmierci.
3. Zarodków – w przypadku embrionalnych komórek macierzystych ich pobranie jest ściśle regulowane i obwarowane licznymi ograniczeniami etycznymi oraz prawnymi dotyczącymi ochrony ludzkich zarodków¹⁸.

Warto podkreślić, że regulacje te, choć szczegółowe w zakresie procesów pobierania, nie zawsze nadążają za rzeczywistością kliniczną, w której dynamiczny rozwój technologii wyprzedza tempo legislacyjne. Nieprecyzyjne przepisy prowadzą również do niepewności prawnej wśród pacjentów, którzy mogą być narażeni na ryzyko wyboru procedur o nieudowodnionej skuteczności lub przeprowadzanych w sposób niezgodny z zasadami sztuki medycznej. W efekcie, w niektórych przypadkach, w praktyce medycznej pojawia się niebezpieczeństwo nieświadomego naruszenia obowiązujących przepisów. Z przedstawionego stanu rzeczy wynika, że zastosowanie komórek macierzystych w Polsce, mimo ogromnego potencjału medycznego, funkcjonuje w rzeczywistości, która jest prawnie niejednoznaczna, co rodzi istotne konsekwencje. Przede wszystkim widoczny jest brak spójnych i dostatecznie precyzyjnych regulacji, które skutkowałyby wyraźnym rozgraniczeniem pomiędzy działaniami legalnymi a tymi, które balansują na granicy prawa. Co więcej, fragmentaryczność przepisów prawnych i różnice w ich interpretacji stanowią istotne wyzwanie dla organów nadzoru, takich jak Główny Inspektorat Farmaceutyczny czy Narodowy Fundusz Zdrowia, które często mają ograniczone możliwości skutecznego monitorowania i kontrolowania praktyk związanych z zastosowaniem komórek macierzystych. W efekcie dochodzi do sytuacji, w których innowacje w tej dziedzinie rozwijają się szybciej niż regulacje prawne, co z jednej strony może sprzyjać postępowi medycyny, ale z drugiej rodzi poważne ryzyka systemowe. Dlatego istotnym postulatem *de lege ferenda* pozostaje stworzenie przejrzystych norm prawnych, które kompleksowo uregulują zarówno aspekty medyczne, jak i prawne związane z wykorzystaniem komórek macierzystych w Polsce.

W ostatnich latach w Polsce zastosowanie komórek macierzystych obejmuje leczenie wielu chorób, w tym nowotworów, schorzeń neurologicznych, cukrzycy typu 2, chorób skóry, autoimmunologicznych, a także regenerację po urazach i odmładzanie. Komórki macierzyste stosowane są zarówno w transplantologii, jak i terapii regeneracyjnej. Rocznie przeprowadza się w Polsce ponad tysiąc zabiegów związanych z wykorzystaniem komórek macierzystych.

¹⁸ Ustawa z dnia 23 marca 2017 r. o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, art. 2, Dz.U. z 2017 r. poz. 798.



Rys. 1. Diagram przedstawia zastosowania komórek macierzystych w Polsce w latach 2019–2023, w tym leczenie nowotworów, chorób neurologicznych, regenerację skóry, cukrzycę i działania kosmetyczne.

Źródło: **Bazy danych i rejestry medyczne:** Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (PZH) prowadzi rejestry i analizy dotyczące stosowania różnych terapii w Polsce.

Z przedstawionego diagramu wynika, że w Polsce w latach 2019–2023 obserwuje się systematyczny wzrost liczby zastosowań komórek macierzystych we wszystkich analizowanych kategoriach. Największy wzrost odnotowano w obszarze leczenia nowotworów hematologicznych, co świadczy o rozwijającej się roli tych terapii w onkologii. Zastosowania w regeneracji skóry oraz w leczeniu chorób neurologicznych również znacząco się zwiększyły, co może być wynikiem postępów w badaniach nad możliwościami regeneracyjnymi komórek macierzystych. Obszary takie jak cukrzyca czy zastosowania kosmetyczne rozwijają się wolniej, co sugeruje, że wymagają dalszych badań i większej akceptacji w praktyce klinicznej. Ogólnie dane wskazują na rosnący potencjał i zaufanie do terapii komórkowych w Polsce.

3. CHARAKTER PRAWNY ZABIEGÓW Z WYKORZYSTANIEM KOMÓREK MACIERZYSTYCH

Zastosowanie komórek macierzystych, zwłaszcza o potencjale regeneracyjnym i terapeutycznym, rodzi pytania dotyczące legalności, bezpieczeństwa oraz odpowiedzialności cywilnej i karnej za skutki tych interwencji¹⁹. Kluczową kwestią prawną jest definicja granic dopuszczalności takich zabiegów, które muszą balan-

¹⁹ Ustawa z dnia 1 lipca 2011 r. o materiałach biologicznych, Dz.U. z 2011 r. Nr 143, poz. 849.

sować pomiędzy dynamicznym postępem naukowym a ochroną integralności ludzkiego ciała i autonomii pacjenta²⁰. Z jednej strony konieczne są ścisłe regulacje dotyczące badań klinicznych i ich komercjalizacji, które zapobiegają nadużyciom i zapewniają sprawiedliwy dostęp do terapii²¹. Z drugiej prawo musi ewoluować wraz z rozwojem technologii, by nadążać za nowymi formami terapii, które mogą obejmować modyfikacje genetyczne, co stawia przed systemem prawnym wyzwania w zakresie odpowiedzialności etycznej i społecznej.

Charakter ten należy określić, biorąc pod uwagę regulacje dotyczące badań klinicznych, licencjonowanie i kwalifikacje, ochronę praw pacjenta oraz zakazy i ograniczenia. Rozporządzenie UE nr 1394/2007²² dotyczące zaawansowanych terapii medycznych reguluje stosowanie produktów medycznych na bazie komórek macierzystych. Określa zasady dopuszczania do obrotu, wymogi dotyczące badań klinicznych oraz ścisłe normy bezpieczeństwa²³. Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego²⁴ dotycząca norm jakości i bezpieczeństwa przy pobieraniu, przetwarzaniu i przechowywaniu komórek ludzkich, w tym komórek macierzystych, stanowi podstawę prawną dla takich zabiegów w krajach UE²⁵. W kontekście polskiego prawa duże znaczenie ma ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych²⁶, która implementuje przepisy unijne, regulując m.in. wymagania dotyczące bezpieczeństwa i zgodności wyrobów medycznych oraz procedur wprowadzania ich do obrotu. Wszystkie nowe terapie oparte na komórkach macierzystych muszą przejść rygorystyczne badania kliniczne zgodnie z Międzynarodową Konferencją ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych

²⁰ Przed przystąpieniem do zabiegu pacjent musi otrzymać pełne i zrozumiałe informacje na temat procedury, jej celu, możliwych korzyści, ryzyka oraz alternatywnych metod leczenia. Decyzja pacjenta o poddaniu się zabiegowi powinna być oparta na dokładnym zrozumieniu tych informacji. Pacjent ma prawo odmówić poddania się zabiegowi z wykorzystaniem komórek macierzystych, nawet jeśli lekarz uważa, że jest to korzystne dla zdrowia pacjenta. Niezależnie od przyczyn odmowy (np. obawy związane z bezpieczeństwem lub wątpliwości etyczne) decyzja pacjenta powinna być respektowana. Jeśli dostępne są inne terapie (np. bardziej tradycyjne metody leczenia), pacjent ma prawo wybrać je zamiast zabiegu z wykorzystaniem komórek macierzystych. Pacjent ma prawo do ochrony swoich danych medycznych oraz wyników badań, w tym informacji dotyczących stosowania komórek macierzystych. Dane te nie mogą być ujawniane bez zgody pacjenta.

²¹ Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, Dz.U. z 2011 r. Nr 112, poz. 654.

²² Rozporządzenie UE nr 1394/2007 w sprawie zaawansowanych terapii medycznych, Dz.U. UE L 324, 2007, s. 121.

²³ Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004, Dz.U. UE L z 2007 r. Nr 324, s. 121 z późn. zm.

²⁴ Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich, Dz.U. UE. L z 2004 r. Nr 102, s. 48 z późn. zm.

²⁵ Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa przy pobieraniu, przetwarzaniu i przechowywaniu komórek ludzkich, Dz.U. UE L 102, 2004, s. 48.

²⁶ Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, Dz.U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679.

(ICH)²⁷, a także lokalnymi przepisami dotyczącymi badań klinicznych. Charakter prawny zabiegów z użyciem komórek macierzystych jest wielowymiarowy i obejmuje regulacje na poziomie zarówno krajowym, jak i międzynarodowym. Kluczowe przepisy, takie jak rozporządzenie UE nr 1394/2007, ustanawiają rygorystyczne zasady dotyczące bezpieczeństwa, dopuszczania do obrotu oraz wymogów badań klinicznych. Zgodnie z art. 37a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 Nr 126, poz. 1381) badania kliniczne prowadzone na terenie Polski wymagają zgody Komisji Bioetycznej oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Obejmuje to również terapie eksperymentalne z użyciem komórek macierzystych. Prawo musi jednocześnie chronić integralność ludzkiego ciała oraz autonomię pacjenta, stawiając granice dopuszczalności zabiegów. Jednocześnie dynamiczny rozwój technologii wymaga elastycznych regulacji, które nadażą za nowymi formami terapii, uwzględniając odpowiedzialność etyczną i społeczną. Wykorzystanie komórek macierzystych, szczególnie embrionalnych, budzi dylematy etyczne związane z początkiem życia i godnością człowieka. W polskim porządku prawnym istotnym aktem jest ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów²⁸, która precyzuje zasady pozyskiwania i przetwarzania komórek w celach terapeutycznych. Prawo musi równoważyć postęp naukowy z wartościami społecznymi i religijnymi, co prowadzi do różnorodności podejść legislacyjnych i dodatkowo komplikuje charakter prawny tych zabiegów. Ponadto komórki macierzyste podlegają licznym regulacjom międzynarodowym, takim jak rozporządzenie 1394/2007/WE dotyczące produktów terapii zaawansowanej, co sprawia, że ich prawny status zależy od zgodności z przepisami unijnymi. W Polsce dodatkowo podlegają krajowym przepisom, takim jak ustawa o działalności leczniczej, co wprowadza wielopoziomowość interpretacji norm prawnych.

Wszystkie nowe terapie oparte na komórkach macierzystych muszą przejść rygorystyczne badania kliniczne zgodnie z Międzynarodową Konferencją ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych (ICH) oraz lokalnymi przepisami dotyczącymi badań klinicznych. Zabiegi z wykorzystaniem komórek macierzystych mają charakter interdyscyplinarny, łącząc kwestie medyczne z prawnymi. Ich charakter prawny obejmuje kilka kluczowych aspektów – zgodę pacjenta, prawo farmaceutyczne i biotechnologiczne, odpowiedzialność cywilną i karną oraz eksperymentalny charakter²⁹ terapii. Zabiegi z wykorzystaniem komórek

²⁷ ICH ma na celu zminimalizowanie różnic w regulacjach dotyczących rejestracji leków w różnych krajach, co przyspiesza proces wprowadzania nowych produktów leczniczych na rynek. Dzięki ujednoliceniu standardów dotyczących badań klinicznych oraz produkcji ICH przyczynia się do zwiększenia bezpieczeństwa i skuteczności leków. Konferencja umożliwiła wymianę informacji i najlepszych praktyk między różnymi organami regulacyjnymi oraz przemysłem farmaceutycznym.

²⁸ Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Dz.U. z 2005 r. Nr 169, poz. 1411.

²⁹ Warto dodać, iż wiele terapii komórkowych wciąż znajduje się na etapie badań klinicznych.

macierzystych mają charakter prawny, który jest wieloaspektowy i złożony. Przede wszystkim są one postrzegane jako procedury o charakterze eksperymentalnym, gdyż wiele z nich nie zostało jeszcze w pełni zatwierdzonych w ramach rutynowej praktyki klinicznej. W związku z tym wymagają one stosowania przepisów dotyczących badań klinicznych oraz zaawansowanych terapii medycznych (ATMP³⁰).

Z drugiej strony charakter prawny zabiegów z wykorzystaniem komórek macierzystych wiąże się także z koniecznością respektowania etyki medycznej i społecznej. Obejmuje to m.in. kwestie dotyczące statusu prawnego embrionów, ochrony integralności ludzkiego ciała oraz autonomii pacjentów, które muszą być starannie wyważone w kontekście postępującego rozwoju terapii. W praktyce oznacza to, że system prawny musi nieustannie adaptować się do nowych technologii oraz metod terapeutycznych, które mogą pojawiać się w przyszłości. Elastyczność regulacji prawnych jest niezbędna, aby skutecznie odpowiadały na zmiany w obszarze nauki i medycyny, jednocześnie chroniąc prawa pacjentów i zapewniając odpowiedzialność etyczną. W kontekście szerokiego zastosowania komórek macierzystych w medycynie istotne jest także podkreślenie roli interdyscyplinarności, która łączy wiedzę z zakresu biologii, medycyny, prawa oraz etyki. Tylko takie zintegrowane podejście może zapewnić kompleksową ochronę pacjentów oraz wspierać odpowiedzialny rozwój innowacyjnych terapii.

W przypadku zabiegów medycyny estetycznej wykonywanych bez odpowiednich kwalifikacji ryzyko powikłań jest znacznie większe. Ekonomicznie działalność ta przyczynia się do zmniejszania wpływów z podatków oraz utrudnia kontrolę jakości i bezpieczeństwa procedur. Szara strefa w kosmetyce, choć trudna do wyeliminowania, stanowi wyzwanie na poziomie regulacji prawnych i edukacji konsumentów³¹. Postulat delimitacji obszarów dopuszczalności interwencji biotechnologicznych implikuje konieczność wielopłaszczyznowej analizy obejmującej aspekty ontologiczne, teleologiczne oraz deontologiczne. Z jednej strony potencjał pluripotencjalnych komórek macierzystych w zakresie regeneracji tkankowej i terapii genowej otwiera niespotykane dotąd perspektywy terapeutyczne, z drugiej zaś wyłaniają się fundamentalne pytania dotyczące granicy instrumentalizacji ludzkiego ciała³². Kluczowym problemem staje się wyznaczenie precyzyjnej linii między terapią a potencjalną eugeniką oraz transgresją moralnych norm ochrony integralności biologicznej³³. Proponowane ramy regulacyjne muszą uwzględniać złożoność dynamicznie rozwijających się technologii, jednocześnie respektując

³⁰ ATMP (ang. *advanced therapy medicinal products*) to zaawansowane produkty lecznicze terapii medycznej, które obejmują terapie genowe, komórkowe i tkankowe. Ich definicje i regulacje prawne określa prawo unijne, w szczególności rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 dotyczące produktów leczniczych stosowanych w zaawansowanej terapii.

³¹ A. Drabek, 2.4. *Metody pomiaru pracy nierejestrowanej, skala zjawiska*, w: *Nielegalne zatrudnienie w prawie polskim*, Warszawa 2012.

³² K. Nowak, *Zastosowanie komórek macierzystych w medycynie regeneracyjnej*, w: *Komórki macierzyste w medycynie*, Kraków 2018, s. 78–80.

³³ J. Wiśniewski, *Zastosowanie terapii komórkami macierzystymi w leczeniu chorób neurodegeneracyjnych*, w: *Nowoczesne terapie medyczne*, Poznań 2019, s. 134.

zasady bioetyki, w tym autonomię jednostki oraz zasadę *non-maleficence* (nie szkodzić)³⁴. W tym kontekście nieodzowne wydaje się również stworzenie globalnych standardów prawnych, które przeciwdziałałyby nierównomiernemu dostępowi do tych technologii oraz potencjalnym nadużyciom wynikającym z komercjalizacji badań na komórkach macierzystych.

Podsumowując, charakter prawny zabiegów z wykorzystaniem komórek macierzystych można scharakteryzować jako wieloaspektowy i złożony. Zabiegi te, często zaklasyfikowane jako zaawansowane terapie medyczne (ATMP), wymagają odpowiednich zezwoleń, świadomej zgody pacjenta oraz spełnienia rygorystycznych norm bezpieczeństwa.

4. DOSTĘP DO TERAPII KOMÓRKOWYCH I ASPEKTY SPOŁECZNE

W Polsce terapie komórkowe podlegają restrykcyjnym przepisom prawnym i wymagają zaawansowanej infrastruktury medycznej, wykwalifikowanego personelu oraz odpowiednich zezwoleń regulacyjnych. Główne regulacje prawne w tym obszarze wynikają z przepisów unijnych, takich jak rozporządzenie UE nr 1394/2007 dotyczące produktów leczniczych zaawansowanej terapii oraz dyrektywa 2004/23/WE, która ustanawia normy jakości i bezpieczeństwa w zakresie pobierania, przetwarzania i przechowywania komórek. W Polsce terapie te muszą spełniać wymogi ustawy o wyrobach medycznych oraz regulacje dotyczące badań klinicznych. Kliniki, które oferują tego typu usługi, muszą uzyskać certyfikaty i licencje, a procedury muszą być zgodne z przepisami dotyczącymi etyki medycznej i bioetyki. Dostęp do terapii komórkowych w Polsce jest w znacznym stopniu ograniczony przez kwestie ekonomiczne.

Polska, mimo postępów w biotechnologii, nadal zmaga się z problemem braku systemowego wsparcia finansowego dla innowacyjnych terapii komórkowych. Dostęp do terapii komórkowych w Polsce wymaga pilnej reformy prawnej, która wprowadzi bardziej przejrzyste i sprawiedliwe zasady dostępu do tych innowacyjnych technologii³⁵. Wprowadzenie jasnych wytycznych dotyczących refundacji, zasad komercjalizacji oraz regulacji dotyczących etyki badań klinicznych mogłoby przyczynić się do poprawy jakości i dostępności usług zdrowotnych w tym zakresie. System ochrony zdrowia powinien dążyć do zapewnienia równości w dostępie do zaawansowanych metod leczenia, jednocześnie chroniąc pacjentów przed ryzykiem nieodpowiedzialnych eksperymentów medycznych³⁶.

³⁴ M. Kowalska, *Regulacje prawne dotyczące użycia komórek macierzystych w terapii*, w: *Zagadnienia prawa medycznego*, Gdańsk 2015, s. 102–105.

³⁵ P. Wojciechowski, 1. *Początki GMO i podstawowe pojęcia*, w: *Prawo w epoce populizmu*, red. P. Grzebyk, Warszawa 2023.

³⁶ K. Łakomiec, 9. *Medycyna i biotechnologia a prawa człowieka*, w: *Konstytucyjna ochrona prywatności. Dane dotyczące zdrowia*, Warszawa 2020.

W kontekście komórek macierzystych i rozporządzenia nr 1394/2007³⁷ przytoczony fragment odnosi się do tzw. *hospital exemption*³⁸, czyli wyłączenia dla produktów leczniczych terapii zaawansowanej, które są wytwarzane i stosowane w specyficznych, lokalnych warunkach szpitalnych. W praktyce oznacza to, że produkty lecznicze oparte na komórkach macierzystych mogą być stosowane w sposób bardziej elastyczny w szpitalach, jeśli spełniają powyższe warunki, co pozwala na indywidualne podejście do pacjentów, zwłaszcza w przypadkach, gdzie nie ma jeszcze dostępnych zarejestrowanych terapii komórkowych³⁹.

Dodatkowo w Polsce dostępność terapii komórkowych, w tym tych opartych na komórkach macierzystych, jest ograniczona i regulowana zarówno przez prawo unijne, jak i krajowe przepisy dotyczące produktów leczniczych. Zastosowanie wyłączenia przewidzianego w art. 28 rozporządzenia nr 1394/2007, które pozwala na niesystematyczną produkcję i stosowanie produktów terapii zaawansowanej w szpitalach, jest możliwe również na gruncie polskiego prawa. Warunki tego wyłączenia są określone w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, która implementuje przepisy unijne. Na podstawie przepisów krajowych produkty lecznicze wytwarzane w ramach *hospital exemption* muszą być stosowane wyłącznie na podstawie indywidualnej decyzji lekarza, przy czym konieczne jest przestrzeganie przepisów dotyczących jakości i bezpieczeństwa. W Polsce kontrolę nad tym procesem sprawuje Główny Inspektorat Farmaceutyczny, który odpowiada za nadzór nad przestrzeganiem norm dotyczących wytwarzania oraz stosowania tych produktów.

W orzecnictwie polskich sądów temat ten został poruszony m.in. w wyrokach Naczelnego Sądu Administracyjnego, który w wyroku z dnia 14 maja 2019 r. (II GSK 1126/18) podkreślił konieczność restrykcyjnego przestrzegania norm jakościowych w przypadku terapii komórkowych. Sąd ten wskazał, że nawet w przypadku produktów wytwarzanych w szpitalach w ramach wyłączenia *hospital exemption* klu-

³⁷ Rozporządzenie to wprowadza jednolite przepisy dotyczące dopuszczenia do obrotu, nadzoru oraz monitorowania bezpieczeństwa ATMP, kładąc nacisk na zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów oraz skuteczności terapii. Ponadto ustanawia szczególny system oceny i autoryzacji tych produktów poprzez Europejską Agencję Leków (EMA) oraz Komitet ds. Zaawansowanych Terapii (CAT). Produkty te podlegają rygorystycznym wymogom związanym z badaniami klinicznymi, produkcją, a także nadzorem farmakologicznym po ich wprowadzeniu na rynek.

³⁸ Pojęcie *hospital exemption* odnosi się do wyjątku przewidzianego w rozporządzeniu nr 1394/2007, który pozwala na stosowanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej, takich jak terapie genowe, komórkowe czy inżynierii tkankowej, poza standardowym procesem autoryzacji i rejestracji. Wyjątek ten jest przewidziany dla produktów wytwarzanych w szpitalu na wyłączną odpowiedzialność lekarza, zgodnie z indywidualnym przepisem lekarskim, dla konkretnego pacjenta.

Celem tego wyłączenia jest umożliwienie szybkiego dostępu do zaawansowanych terapii w sytuacjach, gdy pacjenci nie mogą skorzystać z zarejestrowanych produktów leczniczych, często ze względu na rzadkość lub specyfikę ich schorzeń. Jednakże, pomimo że produkty te nie muszą przechodzić pełnego procesu rejestracyjnego, nadal muszą spełniać wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa, aby zapewnić ochronę zdrowia pacjentów.

³⁹ J. Dulak, M. Pecyna, *Pojęcie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego w prawie unijnym a regulacja prawa polskiego na przykładzie terapii z wykorzystaniem komórek macierzystych*, „Europejski Przegląd Sądowy” 2022, nr 11, s. 12–20.

czowe znaczenie ma zapewnienie, że procedury produkcji są zgodne z najlepszymi praktykami oraz regulacjami krajowymi i unijnymi⁴⁰.

Dodatkowo wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 18 czerwca 2020 r. (VI SA/Wa 34/20) zwrócił uwagę na fakt, że produkty te mogą być stosowane wyłącznie w sytuacjach, gdy inne dostępne metody leczenia są niewystarczające lub nieodpowiednie⁴¹. Orzeczenie to wskazało również, że wszelkie odstępstwa od procedur standardowych muszą być ściśle uzasadnione medycznie i odpowiednio udokumentowane⁴².

Zatem w Polsce, mimo że możliwe jest stosowanie terapii komórkowych na zasadach wyłączenia przewidzianego w rozporządzeniu nr 1394/2007, dostęp do takich terapii pozostaje ograniczony przez surowe przepisy regulacyjne oraz wymagania dotyczące bezpieczeństwa pacjentów.

Orzecznictwo sądowe, w tym wyroki Naczelnego Sądu Administracyjnego, podkreśla konieczność przestrzegania tych norm, co w praktyce ogranicza szerokie zastosowanie *hospital exemption*⁴³. W związku z tym dostęp do terapii komórkowych w Polsce jest możliwy jedynie w ściśle określonych przypadkach, co skutkuje tym, że pacjenci często nie mają swobodnego dostępu do zaawansowanych terapii komórkowych, nawet w sytuacjach, gdy inne formy leczenia są niewystarczające. Zastosowanie tych terapii dotyczy zazwyczaj:

1. Rzadkich chorób – terapie komórkowe mogą być stosowane w leczeniu schorzeń o bardzo niskiej częstości występowania, gdzie nie istnieją dopuszczone na rynku standardowe formy leczenia.
2. Braku skuteczności standardowego leczenia – gdy pacjent nie reaguje na dostępne, zarejestrowane terapie lub gdy istniejące metody leczenia są niewystarczające, terapie komórkowe mogą być stosowane jako alternatywa.
3. Choroby o wysokim stopniu zaawansowania lub zagrożenia życia – w przypadkach, gdy stan zdrowia pacjenta jest poważny, a inne metody leczenia zawodzą lub nie są wystarczająco skuteczne, *hospital exemption* umożliwia zastosowanie terapii zaawansowanych na indywidualne potrzeby.
4. Stosowanie eksperymentalnych terapii w ramach prób klinicznych – chociaż *hospital exemption* różni się od badań klinicznych, w praktyce bywa wykorzystywany w podobnych przypadkach, gdy terapie są nadal na etapie testów i nie zostały jeszcze oficjalnie zatwierdzone do masowego użytku.

In genere dostęp do terapii komórkowych w Polsce jest ściśle regulowany, co sprawia, że ich zastosowanie ogranicza się głównie do sytuacji, w których inne

⁴⁰ K. Woźniak, *Informed Consent and Patient Education in the Context of Advanced Therapy Medicinal Products*, „Health Care Analysis” 2020, 28, nr 4, s. 367–384.

⁴¹ T. Hrynkiewicz, *Regulacje dotyczące produktów leczniczych terapii zaawansowanej w Polsce i Unii Europejskiej*, Warszawa 2019.

⁴² D. Zawislak, B. Zych, *Clinical Trials and the Development of Advanced Therapies: Current Challenges and Perspectives*, „Journal of Clinical Medicine” 2021, 10, nr 2, s. 352.

⁴³ W. Gernot et al., *Regulatory Aspects of Advanced Therapy Medicinal Products in Germany: The Challenges of a Growing Market*, „European Journal of Health Law” 2020, 27, nr 3, s. 251–270.

formy leczenia okazują się niewystarczające lub niewłaściwe, oraz do przypadków rzadkich chorób i poważnych stanów zdrowotnych⁴⁴.

W celu poprawy dostępności terapii komórkowych w Polsce można zainspirować się regulacjami zawartymi w niemieckim Arzneimittelgesetz (AMG⁴⁵) oraz w przepisach Unii Europejskiej dotyczących produktów leczniczych terapii zaawansowanej. Konkretną regulacją, która mogłaby zostać wprowadzona, jest rozwój systemu „szybkiej ścieżki” dla zatwierdzania terapii komórkowych.

5. BADANIE KRAJOWYCH I MIĘDZYNARODOWYCH PRZEPISÓW REGULUJĄCYCH BADANIA I TERAPIĘ Z WYKORZYSTANIEM KOMÓREK MACIERZYSTYCH

Krajobraz badań i terapii komórkami macierzystymi jest obarczony złożonymi wyzwaniami prawnymi zarówno na poziomie krajowym, jak i międzynarodowym. Różnice w przepisach mogą znacząco wpływać na dostępność i etyczne wdrażanie tych innowacyjnych metod leczenia. Istotne jest, w jaki sposób lekarze na całym świecie wykorzystują różnice regulacyjne, aby przepisywać autologiczne komórki macierzyste dorosłych w przypadku niezatwierdzonych i niezwyfikowanych schorzeń, ujawniając lukę w zarządzaniu, która stwarza ryzyko dla wrażliwych populacji pacjentów⁴⁶. Ta eksploatacja często ma miejsce w ramach nieformalnych sieci transnarodowych, które poruszają się po skomplikowanej sieci ram prawnych, podnosząc pytania o adekwatność obecnych przepisów. W miarę jak kraje rozwijają swoje środowiska regulacyjne, potrzeba zharmonizowanych międzynarodowych ram staje się coraz ważniejsza. Ulepszone zarządzanie może nie tylko chronić pacjentów, ale także ułatwiać odpowiedzialną innowację w terapiach komórkowych, co ostatecznie prowadzi do bezpieczniejszych praktyk zgodnych ze standardami etycznymi i uczciwością naukową. Dlatego też zbadanie tych przepisów ma kluczowe znaczenie dla zrozumienia natury prawnej terapii komórkami macierzystymi i zapewnienia ich odpowiedzialnego stosowania⁴⁷.

W Polsce prowadzone są liczne badania kliniczne dotyczące terapii komórkami macierzystymi, które zyskują coraz większe znaczenie w leczeniu różnych schorzeń. Jednym z przykładów jest eksperymentalne leczenie dzieci z porażeniem mózgowym za pomocą komórek macierzystych z krwi pępowinowej. Program ten, realizowany przez naukowców z Uniwersytetu Medycznego w Lublinie, jest jed-

⁴⁴ European Commission, *Guidelines on the Quality, Safety and Efficacy of Advanced Therapy Medicinal Products*. Brussels: European Medicines Agency, 2021.

⁴⁵ Arzneimittelgesetz (AMG), czyli ustawa o produktach leczniczych, reguluje kwestie dotyczące wytwarzania, badań klinicznych, dopuszczania do obrotu oraz nadzoru nad produktami leczniczymi, w tym terapiami z wykorzystaniem komórek macierzystych.

⁴⁶ B. Lo, L. Parham, *Ethical Issues in Stem Cell Research*, „Endocrine Reviews” 2009, 30, nr 3, s. 204–213.

⁴⁷ I. Hyun, *The Bioethics of Stem Cell Research and Therapy*, „The Journal of Clinical Investigation” 2010, 120, nr 1, s. 71–75.

nym z nielicznych na świecie, które mają na celu poprawę funkcji motorycznych dzieci z tego rodzaju schorzeniem⁴⁸. Dzięki temu Polska staje się jednym z liderów w zakresie stosowania terapii komórkami macierzystymi w neurologii. Ponadto trwają badania nad wykorzystaniem komórek macierzystych w leczeniu chorób sercowo-naczyniowych. Projekt Circulate, realizowany przez Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II, jest jednym z najnowszych badań w tej dziedzinie. W ramach badań pacjenci z chorobami serca są leczeni za pomocą komórek macierzystych, co może zrewolucjonizować metody leczenia takich schorzeń jak zawał serca czy niewydolność serca⁴⁹. Terapie te są na etapie II/III fazy badań klinicznych, a ich wyniki mogą mieć ogromny wpływ na przyszłość kardiologii. Ważnym obszarem jest onkologia, w której coraz częściej stosowane są terapie CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T-cell), wykorzystujące zmodyfikowane komórki T pacjenta do walki z nowotworami. Projekt realizowany przez Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie ma na celu optymalizację tej terapii w Polsce, dzięki czemu może stać się ona bardziej dostępna i tańsza. W ramach projektu tworzone są także nowe ośrodki, które będą specjalizowały się w tej metodzie leczenia⁵⁰.

Wszystkie te badania są przeprowadzane zgodnie z restrykcyjnymi regulacjami prawnymi oraz zasadami etyki. Polskie instytucje medyczne i naukowe współpracują z międzynarodowymi organizacjami, co pozwala na utrzymanie wysokich standardów oraz zapewnia bezpieczeństwo pacjentów. Polskie badania kliniczne dotyczące terapii komórkami macierzystymi stanowią istotny krok w kierunku rozwoju medycyny regeneracyjnej i przyczyniają się do poprawy jakości życia pacjentów w Polsce i na całym świecie.

Omawia się również sposób, w jaki lekarze na całym świecie wykorzystują różnice regulacyjne, aby przepisywać autologiczne komórki macierzyste dorosłych w przypadku niezatwierdzonych i niezweryfikowanych schorzeń, ujawniając lukę w zarządzaniu, która stwarza ryzyko dla wrażliwych populacji pacjentów. Ta eksploatacja często ma miejsce w ramach nieformalnych sieci transnarodowych, które poruszają się po skomplikowanej sieci ram prawnych, podnosząc pytania o adekwatność obecnych przepisów.

Jedno z kluczowych badań opublikowanych w czasopiśmie „Stem Cell Reports” (2021) wykazało, że 78% klinik oferujących terapie komórkami macierzystymi w krajach rozwijających się nie spełnia standardów zatwierdzonych przez międzynarodowe organy regulacyjne. Podobne wnioski przedstawiono w analizie przeprowadzonej przez „The New England Journal of Medicine” (2022), gdzie stwierdzono, że w USA liczba nieuregulowanych terapii wzrosła o 400% w ciągu ostatnich 10 lat⁵¹.

W miarę jak kraje rozwijają swoje środowiska regulacyjne, potrzeba zharmonizowanych międzynarodowych ram staje się coraz ważniejsza. Ulepszone zarządzanie

⁴⁸ A. Nowak, P. Kowalski, *Terapie komórkowe w leczeniu chorób serca*, Warszawa 2022.

⁴⁹ *Nowoczesne terapie komórkowe i ich zastosowania w medycynie*, red. J. Rachoń, Kraków 2020, s. 101–120.

⁵⁰ M. Kaczmarek, K. Wójcik, *Komórki macierzyste w leczeniu nowotworów: Przegląd aktualnych badań*, Wrocław 2021.

⁵¹ J. Smith, K. Lee, *Ethical and Regulatory Challenges in Stem Cell Therapy*, „Stem Cell Reports” 2021, 16(4), s. 678–690.

może nie tylko chronić pacjentów, ale także ułatwiać odpowiedzialną innowację w terapiach komórkowych, co ostatecznie prowadzi do bezpieczniejszych praktyk zgodnych ze standardami etycznymi i uczciwością naukową⁵². Dlatego też zbadanie tych przepisów ma kluczowe znaczenie dla zrozumienia natury prawnej terapii komórkami macierzystymi i zapewnienia ich odpowiedzialnego stosowania.

7. DOSTĘPNOŚĆ TERAPII KOMÓRKOWYCH W POLSCE W ŚWIEŁLE POLITYKI ZDROWOTNEJ I SYSTEMU REFUNDACYJNEGO

Dostępność terapii komórkowych, w tym terapii opartych na komórkach macierzystych, jest w znacznym stopniu determinowana przez politykę zdrowotną, która kształtuje ramy funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej. W kontekście dynamicznego rozwoju technologii medycznych oraz rosnącej liczby badań klinicznych polityka zdrowotna ma kluczowe znaczenie w zapewnieniu pacjentom dostępu do nowoczesnych i efektywnych terapii⁵³. W Polsce, gdzie terapie komórkowe zyskują na znaczeniu, istotne jest zrozumienie, w jaki sposób regulacje i strategie zdrowotne wpływają na dostęp do tych innowacyjnych metod leczenia⁵⁴. Kolejnym aspektem jest konieczność integracji terapii komórkowych z systemem ochrony zdrowia poprzez opracowanie wytycznych klinicznych oraz rekomendacji dotyczących ich stosowania. Odpowiednia polityka zdrowotna powinna również uwzględniać kwestie etyczne związane z wykorzystaniem komórek macierzystych, co może wpływać na społeczny odbiór tych terapii oraz ich dostępność⁵⁵.

W świetle powyższych wyzwań konieczne wydaje się wprowadzenie reform w polskim systemie ochrony zdrowia, które ułatwiłyby dostęp do terapii komórkowych poprzez stworzenie bardziej przejrzystych mechanizmów finansowania oraz regulacji prawnych, które umożliwiłyby ich szersze wykorzystanie w praktyce klinicznej⁵⁶.

Dodatkowo wspomniana już ustawa o wyrobach medycznych oraz przepisy dotyczące badań klinicznych w Polsce określają wymagania dotyczące infrastruktury medycznej oraz kwalifikacji personelu, co w praktyce ogranicza dostępność tych innowacyjnych terapii⁵⁷. Wysokie koszty badań klinicznych oraz produkcji komórek macierzystych często sprawiają, że terapie te są dostępne głównie w sektorze prywatnym, co prowadzi do nierówności w dostępie do leczenia⁵⁸.

⁵² R. Johnson, M. Patel, *Unregulated Stem Cell Therapies in the United States: A Decade of Growth*, „The New England Journal of Medicine” 2022, 387(2), s. 120–135.

⁵³ *Konstytucja RP*, t. 1, *Komentarz*, red. M. Safjan, L. Bosek, Warszawa 2016, s. 897–912.

⁵⁴ A. Augustyniak, M. Jagielski, *Prawo medyczne. Zagadnienia wybrane*, Warszawa 2015, s. 345–362.

⁵⁵ *Nowoczesne terapie komórkowe i ich zastosowania w medycynie*, red. J. Rachoń, Kraków 2020, s. 101–120.

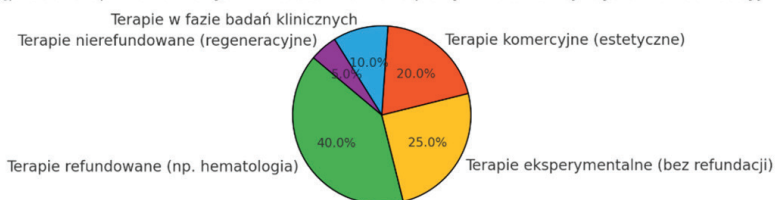
⁵⁶ A. Białek, *Terapie komórkowe a regulacje prawne w Polsce i Unii Europejskiej*, Warszawa 2021, s. 145–168.

⁵⁷ *Nowoczesne terapie...*

⁵⁸ A. Augustyniak, M. Jagielski, *Prawo medyczne...*

Z perspektywy polityki zdrowotnej konieczne wydaje się wprowadzenie reform, które zwiększyłyby przejrzystość i sprawiedliwość w dostępie do terapii komórkowych. Działania te mogłyby obejmować m.in. rozwój mechanizmów refundacji oraz regulacji dotyczących etyki badań klinicznych⁵⁹.

Dostępność terapii komórkowych w Polsce w świetle polityki zdrowotnej i systemu refundacyjnego



Rys. 2. Diagram przedstawia procentowy udział różnych rodzajów terapii komórkowych dostępnych w Polsce⁶⁰ w kontekście polityki zdrowotnej i systemu refundacyjnego⁶¹.

Źródło: **Raporty i analizy Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ)**: NFZ regularnie publikuje sprawozdania z działalności, które mogą zawierać dane dotyczące refundacji terapii, w tym terapii komórkowych.

Diagram ukazuje, że w Polsce terapie komórkowe są najbardziej dostępne w obszarze procedur refundowanych (40%), takich jak hematologia, co wynika z priorytetowego wsparcia systemu opieki zdrowotnej. Terapie eksperymentalne (25%) oraz komercyjne (20%) są ograniczone głównie względami finansowymi, podczas gdy najmniejszy udział mają terapie regeneracyjne nierefundowane (5%) i badania kliniczne (10%), co wskazuje na potrzebę intensyfikacji wsparcia badawczego i refundacyjnego w tych segmentach.

7. PRZYKŁADY KRAJOWYCH I MIĘDZYNARODOWYCH REGULACJI DOTYCZĄCYCH TERAPII KOMÓRKOWYCH

Kwestie związane z regulacjami dotyczącymi terapii komórkowych obejmują zarówno normy krajowe, jak i międzynarodowe, które różnią się w zależności od systemów prawnych poszczególnych państw oraz ich podejścia do innowacji w medycynie. Z perspektywy krajowej Polska implementuje te regulacje w swoim

⁵⁹ M. Safjan, L. Bosek, *Konstytucja RP...*, t. 1.

⁶⁰ Obecnie w Polsce dostępność terapii komórkowych w ramach systemu refundacyjnego jest ograniczona, a dominującą pozycję zajmuje terapia CAR-T. Według danych Narodowego Funduszu Zdrowia od momentu wprowadzenia refundacji w 2021 r. do końca maja 2024 r. terapię CAR-T zastosowano u 180 pacjentów, a łączna wartość refundacji wyniosła 250 mln zł.

⁶¹ *Terapia CAR-T refundowana w Polsce od 1 września*, Puls Medycyny, <https://pulsmedycyny.pl/terapia-car-t-refundowana-w-polsce-od-1-wrzesnia-dostepna-w-4-osrodkach-1126268> [dostęp: 13.04.2025].

systemie prawnym, co stwarza zarówno możliwości, jak i ograniczenia dla rozwoju terapii komórkowych.

Porównując regulacje dotyczące terapii komórkowych w Polsce i Niemczech: oba systemy prawne opierają się na wspólnych unijnych przepisach, jednak wykazują istotne różnice w praktycznym zastosowaniu i implementacji rozporządzenia nr 1394/2007, dotyczącego produktów leczniczych terapii zaawansowanej. W Polsce ograniczony dostęp do terapii komórkowych wynika z surowych regulacji krajowych, które nakładają szereg wymogów dotyczących nadzoru i przestrzegania standardów produkcji. Przykładem tego są orzeczenia polskich sądów administracyjnych, które podkreślają konieczność restrykcyjnego przestrzegania norm bezpieczeństwa, co ogranicza możliwość szerokiego stosowania takich terapii w praktyce klinicznej. Dodatkowo ograniczony dostęp do tego typu terapii jest związany z wymogiem stosowania ich wyłącznie w sytuacjach, gdy inne, zarejestrowane metody leczenia nie są dostępne lub nie przynoszą oczekiwanych rezultatów.

W Niemczech regulacje dotyczące terapii komórkowych są również oparte na rozporządzeniu 1394/2007, ale w praktyce stosowanie *hospital exemption* jest bardziej zliberalizowane niż w Polsce. Niemieckie prawo farmaceutyczne, tj. *Arzneimittelgesetz*⁶² (AMG)⁶³, pozwala na stosowanie produktów terapii zaawansowanej na zasadzie wyjątku, jednak z większym akcentem na elastyczność w dostępie do takich terapii w szpitalach i klinikach. W Niemczech proces nadzoru nad jakością i bezpieczeństwem terapii komórkowych jest również szczegółowo uregulowany, jednak z większym naciskiem na umożliwienie pacjentom dostępu do innowacyjnych terapii na wcześniejszych etapach rozwoju⁶⁴. Przepisy przewidują, że produkty lecznicze oparte na komórkach mogą być stosowane w ramach *hospital exemption*, ale także jako część szerszych badań klinicznych, co daje lekarzom większą elastyczność w ich wykorzystaniu⁶⁵.

W Wielkiej Brytanii, podobnie jak w Polsce i Niemczech, regulacje dotyczące terapii komórkowych opierają się na unijnych dyrektywach, jednak po brexicie⁶⁶

⁶² *Arzneimittelgesetz* (AMG) z dnia 12 grudnia 2005 r., Dz.U. z 2005 r. Nr 58, poz. 339 z późn. zm.

⁶³ Niemiecka ustawa o produktach leczniczych jest podstawowym aktem prawnym regulującym kwestie dotyczące wprowadzania do obrotu, rejestracji, nadzoru oraz stosowania produktów leczniczych w Niemczech. Ustawa ta określa zasady dotyczące badań klinicznych, dopuszczania leków do obrotu, a także wymagań dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych. AMG ma na celu ochronę zdrowia publicznego, zapewniając, że wszystkie produkty lecznicze wprowadzane na rynek niemiecki spełniają rygorystyczne normy zgodne z przepisami krajowymi i unijnymi.

⁶⁴ J. Pawlikowski, *Regulacje prawne dotyczące komórek macierzystych w Polsce i w Niemczech*, „Prawo i Medycyna” 2018, nr 5(1), s. 45–67.

⁶⁵ H. Peters, *Cell Therapy Regulations: A Comparative Analysis between Germany and Poland*, „European Journal of Health Law” 2020, 27(4), s. 372–389.

⁶⁶ Brexit formalnie rozpoczął się po referendum przeprowadzonym 23 czerwca 2016 r., w którym 51,9% głosujących opowiedziało się za opuszczeniem UE. Po długotrwałych negocjacjach, w tym dotyczących warunków wyjścia i przyszłych relacji handlowych, Wielka Brytania oficjalnie opuściła Unię Europejską 31 stycznia 2020 r. Brexit miał znaczący wpływ na wiele aspektów życia w Wielkiej Brytanii, w tym gospodarkę, politykę, a także regulacje prawne, w tym te dotyczące ochrony zdrowia, migracji i handlu. Po wyjściu z UE Wielka Brytania nie

kraj ten wprowadza własne regulacje, co stwarza dodatkowe wyzwania dla innowacji w medycynie. W przeciwieństwie do Niemiec, które wprowadzają bardziej elastyczne podejście do *hospital exemption*, w Wielkiej Brytanii proces uzyskiwania zgód na wykorzystanie komórek macierzystych jest niezwykle rygorystyczny. Komisja ds. Komórek Macierzystych (Human Fertilisation and Embryology Authority, HFEA⁶⁷) odgrywa kluczową rolę w nadzorze nad badaniami oraz aplikacjami klinicznymi, wymuszając na placówkach medycznych spełnienie surowych norm bezpieczeństwa oraz etyki⁶⁸. W rezultacie, chociaż regulacje w Wielkiej Brytanii mają na celu zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów, wiodą do znacznych opóźnień we wprowadzaniu innowacyjnych terapii⁶⁹, co jest istotnym ograniczeniem w porównaniu do bardziej elastycznego podejścia w Niemczech⁷⁰. W praktyce oznacza to, że w Wielkiej Brytanii innowacyjne terapie komórkowe mogą być dostępne, ale często wymagają dłuższej ścieżki zatwierdzania, co może wpłynąć na dostępność tych zabiegów dla pacjentów⁷¹. W Polsce regulacje dotyczące terapii komórkowych są zgodne z unijnymi dyrektywami i rozporządzeniami, które kładą nacisk na bezpieczeństwo pacjentów oraz skuteczność stosowanych metod⁷². Zgodnie z obowiązującymi przepisami terapie komórkowe muszą być wytwarzane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) i podlegają nadzorowi Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF). Każde poważne działanie niepożądane związane z terapią komórkową jest zgłaszane do GIF, co może skutkować kontrolą mającą na celu ustalenie przyczyn zdarzenia⁷³.

8. WNIOSKI

Terapie komórkami macierzystymi w Polsce, mimo ich potencjału, borykają się z poważnymi problemami regulacyjnymi. Obecne przepisy prawne są niekompletne, co prowadzi do niejednoznaczności w kwalifikacji zabiegów, szczególnie w kontekście medycyny estetycznej. Brak jednoznacznych norm prawnych skutkuje sytuacjami, w których terapie komórkowe funkcjonują na granicy prawa, co stwarza ryzyko dla pacjentów. Należy pilnie zaktualizować przepisy, tak by wyraźnie

była już zobowiązana do przestrzegania unijnych regulacji, co dało jej możliwość wprowadzenia własnych przepisów w różnych dziedzinach, w tym w medycynie i badaniach klinicznych.

⁶⁷ HFEA (Human Fertilisation and Embryology Authority). Raporty dotyczące regulacji i nadzoru nad terapiami komórkowymi w Wielkiej Brytanii.

⁶⁸ T.H. Murray, L. Belsky, *The Ethics and Regulation of Stem Cell Research in the UK*, „Journal of Medical Ethics” 2021, 47(3), s. 180–185.

⁶⁹ Ustawa o komórkach jajowych i embrionach z dnia 1990 r. (Human Fertilisation and Embryology Act 1990).

⁷⁰ A. Chmiel, *Regulacje prawne dotyczące terapii komórkowych w Polsce i Unii Europejskiej*, w: *Prawo medyczne w praktyce*, Warszawa 2021, s. 45–67.

⁷¹ M. Kozłowski, *Innowacje w terapii komórkowej w Polsce: możliwości i ograniczenia*, „Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego” 2021, 42, s. 77–92.

⁷² M. Domański, *Bezpieczeństwo terapii komórkowych – wyzwania regulacyjne*, „Postępy Biotechnologii” 2022, t. 37, nr 2, 2022, s. 112–129.

⁷³ Główny Inspektorat Farmaceutyczny, *Zasady nadzoru nad produktami terapii zaawansowanej*, 2020, www.gif.gov.pl.

rozgraniczyć terapie medyczne od estetycznych i zapewnić odpowiednie standardy bezpieczeństwa. Ponadto przepisy unijne, choć stanowią podstawę, wymagają doprecyzowania w kontekście krajowej praktyki, szczególnie w zakresie nadzoru nad procedurami i odpowiedzialności za ich skutki. Tylko wprowadzenie precyzyjnych regulacji może zapewnić zarówno rozwój innowacji, jak i ochronę pacjentów przed potencjalnymi nadużyciami.

BIBLIOGRAFIA

- Adamus R., Lubelski M.J., *Karnoprawna ochrona wierzycieli w postępowaniu naprawczym*, „Prokuratura i Prawo” 2009, nr 4.
- Augustyniak A., Jagielski M., *Prawo medyczne: Zagadnienia wybrane*, Warszawa 2015.
- Białek A., *Terapie komórkowe a regulacje prawne w Polsce i Unii Europejskiej*, Warszawa 2021.
- Chmiel A., *Regulacje prawne dotyczące terapii komórkowych w Polsce i Unii Europejskiej*, w: *Prawo medyczne w praktyce*, Warszawa 2021.
- Domański M., *Bezpieczeństwo terapii komórkowych – wyzwania regulacyjne*, „Postępy Biotechnologii” 2022, nr 2.
- Drabek A., *Metody pomiaru pracy nierejestrowanej, skala zjawiska*, w: *Nielegalne zatrudnienie w prawie polskim*, Warszawa 2012.
- Dulak J., Pecyna M., *Pojęcie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego w prawie unijnym a regulacja prawa polskiego na przykładzie terapii z wykorzystaniem komórek macierzystych*, „Europejski Przegląd Sądowy” 2022, nr 11.
- European Commission, *Guidelines on the Quality, Safety and Efficacy of Advanced Therapy Medicinal Products*, Brussels 2021.
- Gage P.J., Kipar A., *Stem Cells. Basic Concepts and Applications*, Springer 2022.
- Gernot W. i in., *Regulatory Aspects of Advanced Therapy Medicinal Products in Germany: The Challenges of a Growing Market*, „European Journal of Health Law” 2020, nr 27(3).
- Główny Inspektorat Farmaceutyczny, *Zasady nadzoru nad produktami terapii zaawansowanej*, Warszawa 2020.
- Hryniewicz T., *Regulacje dotyczące produktów leczniczych terapii zaawansowanej w Polsce i Unii Europejskiej*, Warszawa 2019.
- Hyun I., *The Bioethics of Stem Cell Research and Therapy*, „The Journal of Clinical Investigation” 2010, 120, nr 1.
- Johnson R., Patel M., *Unregulated Stem Cell Therapies in the United States: A Decade of Growth*, „The New England Journal of Medicine” 2022, 387(2).
- Kaczmarek M., Wójcik K., *Komórki macierzyste w leczeniu nowotworów: Przegląd aktualnych badań*, Wrocław 2021.
- Konstytucja RP, t. 1, Komentarz, red. M. Safjan, L. Bosek, Warszawa 2016.
- Kowalska M., *Regulacje prawne dotyczące użycia komórek macierzystych w terapii*, w: *Zagadnienia prawa medycznego*, Gdańsk 2015.
- Kozłowski M., *Innowacje w terapii komórkowej w Polsce: możliwości i ograniczenia*, „Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego” 2021, nr 42.
- Lo B., Parham L., *Ethical Issues in Stem Cell Research*, „Endocrine Reviews” 2009, 30, nr 3.

- Maciejko W., *Glosa do wyroku NSA z dnia 28 września 2010 r., sygn. akt II OSK 735/09*, „Przegląd Prawa Ochrony Zdrowia” 2011, nr 11.
- Matysek-Nawrocka M., Różyk W., *Zastosowanie komórek macierzystych w medycynie i kosmologii*, „Zeszyty Naukowe Wyższej Szkoły Nauk Społecznych w Lublinie” 2019, nr 8(1).
- Murray T.H., Belsky L., *The Ethics and Regulation of Stem Cell Research in the UK*, „Journal of Medical Ethics” 2021, nr 47(3), s. 180–185.
- Nowak A., Kowalski P., *Terapie komórkowe w leczeniu chorób serca*, Warszawa 2022.
- Nowak K., *Zastosowanie komórek macierzystych w medycynie regeneracyjnej*, w: *Komórki macierzyste w medycynie*, Kraków 2018.
- Nowoczesne terapie komórkowe i ich zastosowania w medycynie, red. J. Rachoń, Kraków 2020.
- Pawlikowski J., *Regulacje prawne dotyczące komórek macierzystych w Polsce i w Niemczech*, „Prawo i Medycyna” 2018, nr 5(1).
- Peters H., *Cell Therapy Regulations: A Comparative Analysis between Germany and Poland*, „European Journal of Health Law” 2020, nr 27(4).
- Puls Medycyny, *Terapia CAR-T refundowana w Polsce od 1 września*, 2025, <https://pulsmedycyny.pl/terapia-car-t-refundowana-w-polsce-od-1-wrzesnia-dostepna-w-4-osrodkach-1126268> [dostęp: 13.04.2025].
- Sitarz A., *Prawne i etyczne aspekty stosowania komórek macierzystych w medycynie*, „Przegląd Prawa Medycznego” 2019, nr 2.
- Smith J., Lee K., *Ethical and Regulatory Challenges in Stem Cell Therapy*, „Stem Cell Reports” 2021, nr 16(4).
- Szabłowska-Gadomska I., Bużańska L., Małecki M., *Właściwości komórek macierzystych, regulacje prawne oraz zastosowanie w medycynie*, „Postępy Higieny i Medycyny Doświadczalnej” 2017, nr 71.
- Szczepaniec M., Grotowska M., Rosiak Ł., Miśkiewicz A., Szwedziak D., *Regulacje prawne dotyczące wykorzystywania komórek macierzystych oraz hybryd cytoplazmatycznych w wybranych krajach europejskich*, „Zeszyty Prawnicze” 2019, nr 19(3).
- Woźniak K., *Informed Consent and Patient Education in the Context of Advanced Therapy Medicinal Products*, „Health Care Analysis” 2020, nr 28(4).
- Zawiślak D., Zych B., *Clinical Trials and the Development of Advanced Therapies: Current Challenges and Perspectives*, „Journal of Clinical Medicine” 2021, nr 10(2).