

Warszawa, dn. 04.10.2023 r.

OFICJALNE STANOWISKO W ODPOWIEDZI NA PUBLIKACJE PANI NOEMI PAWLAK

Szanowni Państwo,

Terapie komórkami macierzystymi są jednym z najważniejszych przełomów współczesnej medycyny. Komórki macierzyste odgrywają kluczową rolę w standardowym leczeniu ponad 80 poważnych chorób onkologicznych, hematologicznych i metabolicznych. Na całym świecie wykorzystuje się je blisko 35 lat. Ponadto trwają badania kliniczne nad ich zastosowaniem m.in. w medycynie regeneracyjnej – w tym od ponad kilku lat znane są badania kliniczne nad ich zastosowaniem w terapii spektrum autyzmu czy mózgowego porażenia dziecięcego. W tych wskazaniach stosowanie komórek nie jest procedurą standardową.

Komórki macierzyste przygotowane przez Polski Bank Komórek Macierzystych (dalej PBKM) zostały wykorzystane w ratujących życie przeszczepieniach czy poprawiających stan zdrowia medycznych eksperymentach leczniczych już u ponad 6500 pacjentów. Jako ekspert i lider w obszarze bankowania komórek macierzystych, musimy zareagować na ostatnie publikacje Pani Neomi Pawlak w mediach społecznościowych. Zważywszy, że w publikacjach padają odniesienia bezpośrednio skierowane do PBKM. Autorka dokonuje szeregu manipulacji, nieścisłości i wybiórczego posługiwania się faktami, zarzucając stosowanie niewłaściwych praktyk przez PBKM. Niniejszym chcemy sprostować kilka informacji pojawiających się we wspomnianych publikacjach ponieważ nie możemy zgodzić się z takim stanem rzeczy, które uderza bezpośrednio w nas, podważa zaufanie nie tylko do PBKM, ale również środowiska medycznego. Te publikacje obrażają naszych klientów i pacjentów, którzy otrzymali leczenie dzięki komórkom z naszego banku. Poniżej przedstawiamy kilka faktów i jednocześnie informujemy, że podejmujemy stosowne działania prawne mające na celu ochronę przysługujących dóbr osobistych i prowadzonej dotychczas działalności.

- Komórki macierzyste z krwi pępowinowej są standardowo stosowane w ponad 80 ciężkich chorobach onkologicznych, hematologicznych i metabolicznych.¹ Oraz w terapii innych chorób z wykorzystaniem komórek macierzystych z płożdu (komórki MSC).²
- W Polsce leczenie pacjentów w ramach standardowych terapii jest refundowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Natomiast procedura medycznego eksperymentu leczniczego jest obecnie finansowana przez wspierające pacjentów fundacje. Według naszej wiedzy odpłatność ponoszona w ośrodkach przeprowadzających medyczne eksperymenty lecznicze wynosi od kilku do kilkunastu tysięcy złotych za procedurę obejmującą całość kosztów podania leku, badania i hospitalizacji (koszt leku ponosi ośrodek leczący). Takie koszty nie odbiegają znacząco od kosztów procedur medycznych stosowanych w prywatnej ochronie zdrowia. Jednocześnie są wielokrotnie niższe niż podobne procedury stosowane na całym świecie. Ponadto, PBKM na żadnym etapie wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATMP), nie pobiera

¹ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35589997/>

² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8661211/>

pieniędzy od pacjentów. Każdy produkt jest wytworzony na indywidualne zlecenie ośrodka podejmującego leczenie pacjenta.

- Nie możemy przejść również obojętnie wobec insynuacji i teorii spiskowych nt. sprzedawania przez PBKM krwiotwórczych komórek pozyskiwanych z banku publicznego do płatnych terapii. Takie teorie nie tylko szkodzą dobremu imieniu naszej firmy, ale również w sposób negatywny mogą wpłynąć na decyzje przyszłych rodziców nt. dawstwa krwi pępowinowej dla celów publicznych zmniejszając znacząco ich liczbę. Działalność banku w zakresie wykorzystania komórek macierzystych jest uregulowana w Polsce m.in. przez ustawę transplantacyjną. Ponadto nasza działalność regularnie jest audytowana m.in. przez Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek – jednostkę podległą Ministerstwu Zdrowia.
- Oczywiście jest, że usługa bankowania komórek macierzystych z krwi pępowinowej dziecka jest nierozdzielnie połączona z emocjami przyszłych rodziców, ponieważ narodziny dziecka jest to ważny moment w życiu rodziny. Jednocześnie mówimy o przyszłości tego dziecka i jego rodzeństwa i poważnych chorobach, które mogą je spotkać w przyszłości. Jednak zarzucanie „żerowania na emocjach” jest nacechowane negatywnie. To jawna manipulacja, mająca dyskredytować naszą działalność edukacyjną. Taki zarzut można postawić każdej firmie, nie tylko świadczącej usługi dla zdrowia dzieci – każdy wykorzystuje emocje, bo trudno mówić o dzieciach i zdrowiu bez nich.
- Zgodnie z komunikatem Ministerstwa Zdrowia zapisy o informowaniu przyszłych rodziców nt. możliwości deponowania tkanek płodu (w tym krwi pępowinowej i sznura pępowinowego) w celu pozyskania komórek macierzystych zostały usunięte ze Standardu Organizacyjnego Opieki Okołoporodowej, ponieważ nie jest to świadczenie finansowane ze środków publicznych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze świadczeń publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.). Ministerstwo Zdrowia nie wykluczyło informowania pacjentek o możliwości bankowania w banku rodzinnym.
- Terapie z wykorzystaniem komórek macierzystych u osób ze spektrum autyzmu są faktem. Trudno podważać wyniki badania klinicznego (randomizowanego z podwójnie zaślepioną próbą), w którym w podgrupie pacjentów bez towarzyszącej niepełnosprawności intelektualnej stwierdzono istotną kliniczną poprawę dotyczącą przede wszystkim zachowań społecznych oraz funkcji mowy. W badaniu tym uzyskano m.in.: poprawę umiejętności komunikacji, poprawę aktywności mózgu w zakresie fal alfa i beta oraz poprawę skupienia uwagi wzrokowej.³ Nie stwierdzono, żeby podanie własnej krwi pępowinowej pomagało wszystkim pacjentom, ale udowodniono że jest to procedura bezpieczna. Wyniki takich badań są wysoko w hierarchii dowodu naukowego wg EBM (evidence-based medicine).
- Przytaczana treść ze strony PBKM z roku 2017 pt. „Własna krew pępowinowa leczy autyzm” jest to informacja, która odnosi się do publikacji CNN. Skoro takie medium przekazało tą informację, to uznajemy ją za wiarygodny case report. To nie przesądza, że krew pępowinowa jest lekiem dla każdego pacjenta ze spektrum autyzmu. Dla części osób, może być to jednak bardzo wartościowa metoda.
- Program podań własnych komórek macierzystych dla chorych zmagających się z mózgowym porażeniem dziecięcym jest bezpłatny.⁴
- Bankowanie krwi pępowinowej jest szczególnie rekomendowane rodzinom z dodatnim wywiadem hematologicznym. Należy również pamiętać, że bankowanie krwi

³ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32444220/>

⁴ <https://www.rynekzdrowia.pl/Badania-i-rozwoj/Od-pazdziernika-dwa-szpitale-w-Polsce-beda-leczyc-porazenie-mozgowe-krwia-pepowinowa.250128.11.html>

pępowinowej dla celów rodzinnych ma swoje korzyści i ma ograniczenia. Nie jest lekiem na wszystko, ale w wielu przypadkach okazuje się jedynym lekarstwem.

- Istotną rolę komórek macierzystych krwi pępowinowej docenił niedawno Zespół Ekspertów Polskiego Towarzystwa Onkologii i Hematologii Dziecięcej, w swoim stanowisku nt. aktualnego stanu wiedzy w roku 2023 opublikowanego we wrześniu 2023, w Przeglądzie Pediatrycznym.⁵ W dokumencie eksperci m.in. rekomendują informowanie przyszłych rodziców o wszelkich możliwościach związanych z dawstwem komórek macierzystych krwi pępowinowej przy porodzie, aby ci mogli podjąć świadomą decyzję nt. bankowania krwi pępowinowej dziecka. Krytycy krwi pępowinowej często posiłkują się nieaktualnymi opiniami, a ta wiedza cały czas się zmienia.
- Zespół ds. Komórek Macierzystych i Terapii Komórkowych przy Wydziale V Nauk Medycznych Polskiej Akademii Nauk podkreśla, że w Polsce prowadzone są obecnie kontrolowane, randomizowane badania kliniczne z wykorzystaniem komórek macierzystych (ściślej MSC) w różnych wskazaniach. Badania te spełniają standardy europejskie. Prowadzone są też terapie, głównie eksperymentalne, z wykorzystaniem komórek MSC. Podania odbywają się w zgodzie z obowiązującym prawem. Doniesienia o aktywności proregeneracyjnej i bezpieczeństwie MSC oparte są na wynikach badań przedklinicznych oraz obserwacjach klinicznych. Istnieje konieczność zapewnienia dostępu m.in. do rzetelnych informacji nt. terapii z wykorzystaniem komórek macierzystych.⁶
- Amerykańskie Kolegium Położników i Ginekologów – wskazuje, że zarówno publiczne, jak i rodzinne bankowanie krwi pępowinowej powinno zostać omówione z pacjentem, bo każde z nich służy innym celom i nie ma wyższości jednego nad drugim. Podkreśla także, by wskazać przeciwskazania do pozyskania krwi.⁷ W podobnym tonie brzmi rezolucja Parlamentu Europejskiego z 2012 roku.
- Pozyskanie materiału biologicznego w szpitalu jest dodatkową procedurą medyczną, wykonywaną na zlecenie i na podstawie odrębnych umów łączących PBKM ze podmiotami medycznymi. W związku z czym naturalne jest, że szpital oraz osoba wykonująca te czynności otrzymują wynagrodzenie z tego tytułu.
- Faktem jest, że pozyskanie materiału biologicznego odbywa się w warunkach niesterylnych po urodzeniu dziecka. Możliwe jest, jego zanieczyszczenie/zakażenie bakteryjne z przyczyn obiektywnych, od PBKM i osób dokonujących pozyskania całkowicie niezależnych. Statystyki PBKM wskazują ok. 10% takich pozyskań. Wykrycie tego faktu jest możliwe na etapie ostatecznej kwalifikacji do przechowywania, wykonywanej przez PBKM. Jednocześnie PBKM informuje, że w zdecydowanej większości przypadków takie zakażenie nie jest przeciwskazaniem do przechowywania materiału biologicznego przy czym ostateczną decyzję podejmują w takim przypadku rodzice.
- PBKM w sposób jasny i zgodnie z RODO przetwarza dane osobowe rodziców interesujących się bankowaniem komórek macierzystych. Zakres przetwarzania jest dostępny w polityce prywatności znajdującej się na stronie internetowej PBKM.⁸ Ponadto rodzice w dowolnym momencie mogą zażądać zaprzestania przetwarzania danych osobowych oraz ich usunięcia.
- W PBKM przywiązujemy dużą wagę do transparentności treści umowy oraz wynikających z niej opłat bo rozumiemy jak ważna jest ta decyzja. Dlatego wzór umowy oraz cennik dostępne są na naszej stronie przed jej zawarciem, a wszystkie opłaty naliczone są zgodnie z jej zapisami.⁹

⁵ Szczepański T. i wsp. Krwiotwórcze komórki macierzyste krwi pępowinowej – stan wiedzy w 2023 roku. Przegląd Pediatryczny 2023/Vol. 52/ No. 3/68-72

⁶ <https://pan.pl/blog/oswiadczenie-zespołu-ds-komerek-macierzystych-i-terapii-komorkowych-przy-wydziale-v-nauk-medycznych-polskiej-akademii-nauk/>

⁷ <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/committee-opinion/articles/2019/03/umbilical-cord-blood-banking>

⁸ <https://www.pbkm.pl/polityka-prywatnosci>

⁹ <https://www.pbkm.pl/dokumenty>

Na świecie jest wielu pacjentów, którzy żyją dzięki przeszczepieniu lub podaniu komórek macierzystych. Fakt ten jest niestety pomijany przez naszych oponentów. Chcielibyśmy skupić się na tych osobach, którym komórki pomogły. Nie twierdzimy, że komórki macierzyste są lekiem na wszystko. Nie życzymy nikomu, aby znalazł się w takiej sytuacji, z jaką mierzą się nasi pacjenci i ich rodziny. Natomiast, jeżeli można być przygotowanym i mieć dodatkową szansę na uratowanie życia lub zdrowia, to warto z niej skorzystać.

- [Historia Antka](#)
- [Historia Lidki](#)
- [Historia Klaudii](#)
- [Historia Ady](#)
- [Historia Tadzia](#)
- [Historia Franka](#)
- [Historia Wojtka](#)
- [Historia Amelii](#)
- [Historia Mateusza](#)
- [Historia Weroniki](#)
- [Historia Bartka](#)

Celem istnienia PBKM jest zapewnienie dostępu do leczenia ratującego życie lub zdrowie z wykorzystaniem pozyskanych komórek macierzystych. W naszej działalności chcemy poinformować rodziców o tej możliwości – dając im prawo wyboru. Nasze doświadczenie w przekazywaniu komórek macierzystych do przeszczepień w Polsce i za granicą potwierdza, że dotrzymujemy obietnicy danej naszym klientom. Na każdym etapie naszej działalności staramy się spełniać najwyższe standardy technologiczne i etyczne, aby dać naszym klientom poczucie pewności, że wybrali Partnera, któremu mogą zaufać na lata. W Polskim Banku Komórek Macierzystych wierzymy, że bycie odpowiedzialną firmą jest słuszne nie tylko dla rozwoju naszego biznesu, ale przede wszystkim dla Rodziców, którzy oddają nam na przechowanie cenny materiał pobrany w dniu narodzin ich dziecka.

Rozumiemy, że każdy ma prawo do odrębnego zdania i każdy rodzic ma prawo zdecydować, że chce lub nie chce pobierać krwi pępowinowej. Jednak nie zgadzamy się, żeby w jakiegokolwiek dyskusji używać argumentów nieprawdziwych, insynuacji, skandalizowania i wulgaryzmów.

Z poważaniem

Lek. Tomasz Baran

Wiceprezes Zarządu

Polski Bank Komórek Macierzystych sp. z o.o.
Dyrektor ds. Sprzedaży i Marketingu
Wiceprezes Zarządu

Tomasz Baran

