



RZECZPOSPOLITA POLSKA
Rzecznik Praw Dziecka
Marek Michalak

Warszawa, 6 maja 2013 r.

ZSS/500/ 14 /2013/EK

**Pan
Bartosz Arłukowicz
Minister Zdrowia**

Szanowny Panie Ministrze,

zwracam się do Pana Ministra w sprawie dostępu dzieci z chorobą nowotworową do nowoczesnych metod leczenia. Badając indywidualną sprawę braku dostępności specjalistycznej terapii dla chłopca cierpiącego na nowotwór typu neuroblastoma, zostałem poinformowany o trudnościach w tej dziedzinie, wynikających z nieuregulowania problematyki niekomercyjnych badań klinicznych u dzieci.

Z wyjaśnień przekazanych mi przez prof. dr hab. Walentynę Balwierz – Krajowego Koordynatora ds. neuroblastoma, chłoniaka Hogkina i ostrej białaczki szpikowej u dzieci - wynika, że onkolodzy i hematolodzy dziecięcy podejmują wiele działań na rzecz dostępu dzieci do nowoczesnych metod leczenia. Wskazują oni jednak, że brak rozwiązania w Polsce problemu niekomercyjnych badań klinicznych u dzieci, będzie stanowił przeszkodę we wprowadzaniu nowoczesnych programów leczenia nowotworów u dzieci.

Wiem, że w kwietniu 2012 r. w powyższej sprawie zwrócili się do Pana Ministra przedstawiciele Polskiego Towarzystwa Onkologii i Hematologii Dziecięcej.

W związku z powyższym, zwracam się z uprzejmą prośbą o przekazanie stanowiska Pana Ministra w przedstawionej sprawie. Będą zobowiązany za informację o poczynionych w sprawie ustaleniach i podjętych decyzjach.

Z wyrazami szacunku
Marek Michalak



MINISTER ZDROWIA

Warszawa, 2013 -06- 04

MZ-PLO-073-18709-2/OZ/13

Pan

Marek Michalak

Rzecznik Praw Dziecka

Biuro Rzecznika Praw Dziecka

ul. Przemysłowa 30/32,

00-450 Warszawa

Stanowny Panie Ministrze!

W odpowiedzi na pismo Pana Rzecznika znak: (ZSS/500/ 14 /2013/EK) z dnia 6 maja 2013 r. dotyczące przekazania stanowiska Ministra Zdrowia w sprawie dostępu dzieci z chorobą nowotworową do nowoczesnych metod leczenia m.in. do specjalistycznej terapii dla dzieci z nowotworem typu neuroblastoma, oraz trudności wynikających z nieuregulowania problematyki niekomercyjnych badań klinicznych u dzieci, uprzejmie informuję, co następuje.

Wskazywany przez środowiska akademickie rzekomy brak rozwiązań problemu niekomercyjnych badań klinicznych w Polsce dotyczy kwestii braku finansowania przez Skarb Państwa niekomercyjnych badań klinicznych i braku uregulowań prawnych, które wprowadzałyby takie rozwiązania.

Kwestie niekomercyjnych badań klinicznych określa art. 37ia ust. 1 *ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), zgodnie z którym badaniem klinicznym niekomercyjnym jest takie badanie, w którym „właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego jest sponsor, będący uczelnią, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 *ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym* (Dz. U. Nr 164, poz. 1365, z późn. zm.), lub inną placówką naukową posiadającą uprawnienie do nadawania stopni naukowych zgodnie z przepisami *ustawy z dnia 14 marca 2003 r. o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki* (Dz. U. Nr 65, poz. 595, z 2005 r. Nr 164, poz. 1365 oraz z 2010 r. Nr 96, poz. 620 i Nr 182, poz. 1228), zakładem opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 1 ust. 1 *ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej* (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89, z późn.

zm.), badaczem, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą fizyczną lub prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiąganie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi”.

Ponadto, w przypadku badań klinicznych z udziałem dzieci, zgodnie z art. 37h ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, badanie kliniczne może być prowadzone, jeżeli są spełnione dodatkowo następujące warunki:

- 1) uzyskano świadomą zgodę przedstawiciela ustawowego i małoletniego na zasadach określonych w art. 25 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634, z późn. zm.);
- 2) badacz lub osoba wskazana przez badacza posiadająca doświadczenie w postępowaniu z małoletnimi udzielił małoletniemu zrozumiałych dla niego informacji dotyczących badania klinicznego oraz związanego z nim ryzyka i korzyści;
- 3) badacz zapewni, że w każdej chwili uwzględni życzenie małoletniego, zdolnego do wyrażania opinii i oceny powyższych informacji, dotyczące jego odmowy udziału w badaniu klinicznym lub wycofania się z tego badania;
- 4) grupa pacjentów potencjalnie odniesie bezpośrednie korzyści z badania klinicznego, a przeprowadzenie takiego badania klinicznego jest niezbędne dla potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych, których uczestnikami były osoby zdolne do wyrażenia świadomej zgody, lub w badaniach klinicznych prowadzonych innymi metodami naukowymi;
- 5) badanie kliniczne bezpośrednio dotyczy choroby występującej u danego małoletniego lub jest możliwe do przeprowadzenia tylko z udziałem małoletnich;
- 6) badanie kliniczne zaplanowano w taki sposób, aby zminimalizować ból, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i wiekiem pacjenta.

Regulacje odnoszące się do finansowania badań klinicznych zarówno komercyjnych, jak i niekomercyjnych, określa art. 37k ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, który stanowi, że „sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.), w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze, komparatory oraz urządzenia

stosowane do ich podawania”. Ponadto zgodnie z powyższym przepisem, „świadczenia opieki zdrowotnej:

1) niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego,

2) których konieczność udzielenia wynika z zastosowania badanego produktu leczniczego,

3) niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym
- sponsor finansuje również, jeżeli świadczenia te są świadczeniami gwarantowanymi w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych”.

Przepis ten został doprecyzowany na mocy ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451, z późn. zm.), która weszła w życie z dniem 1 maja 2011 r., w celu przeciwdziałania wykorzystywaniu środków publicznych do prowadzenia badań klinicznych na terenie zakładów opieki zdrowotnej. Podjęte działania były pokłosiem wyników kontroli Najwyższej Izby Kontroli przeprowadzonej w szpitalach w 2009 roku, które ujawniły tzw. „podwójne finansowanie” badań klinicznych jednocześnie przez Narodowy Fundusz Zdrowia i sponsora badania klinicznego.

Pragnę również wskazać, że zgodnie z dyspozycją art. 37x ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne istnieje możliwość dokonania zmiany badania klinicznego niekomercyjnego na badanie kliniczne komercyjne, wymaga to uzyskania w tym zakresie pozytywnej opinii komisji bioetycznej, która wyraziła opinię o tym badaniu, oraz wyrażenia zgody przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Ani przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ani żadnych innych regulacji nie określają odmiennie sposobu finansowania niekomercyjnych badań klinicznych, jak przez sponsorów tych badań. Uczelnie wyższe będące sponsorem takiego badania mogą pozyskiwać na ten cel fundusze z grantów przyznawanych na badania przez Unię Europejską, bądź np. grantów naukowych przyznawanych przez Ministra Edukacji Narodowej, ale też z innych źródeł, np. z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju.

W związku z implementacją do polskiego systemu prawnego przepisów dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań

klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz. Urz. UE L 121 z 01.05.2001, str. 34—44, z późn. zm.; Polskie wydanie specjalne: rozdz. 13, t. 26, str. 299—309) istnieje obecnie konieczność dopełnienia szeregu formalności, m.in.:

- konieczność pozyskania sponsora badania, zarówno europejskiego, jak i krajowego (instytucja nadzorująca badanie),
- uzyskania zgody komisji bioetycznej,
- podpisania kontraktu między sponsorem koordynującym wielośrodkowe badanie kliniczne a sponsorem badania w danym kraju. Zazwyczaj europejski sponsor kieruje wszystkie obowiązki (prowadzenie badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej Good Clinical Practice GCP) na deklarującą się instytucję w danym kraju, którymi są najczęściej Uniwersytety lub Instytuty Medyczne,
- opłacenia ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora za szkody związane z prowadzeniem badania klinicznego,
- zarejestrowania badania w odpowiedniej instytucji w danym kraju w celu uzyskania dokumentu zezwalającego na przeprowadzenie badań w danym kraju, pomimo że sponsor europejski zarejestrował już badanie w europejskiej instytucji (EUDRACT),
- podpisania umowy o prowadzenie badania klinicznego pomiędzy sponsorem krajowym a ośrodkami realizującymi badanie,
- monitorowania badania zgodnie z aktualnie obowiązującymi standardami.

W związku powyższym, ze względu na koszty finansowania niekomercyjnych badań klinicznych, a także często z racji niewielkiej grupy docelowej (jaką są często dzieci) sponsorzy (często uczelnie wyższe) nie mogą sobie pozwolić na prowadzenie takiego badania.

Należy przy tym wskazać, że wnioski dotyczące badań klinicznych niekomercyjnych są często umarzane przez sponsorów. Dzieje się tak często z uwagi na kwestie dotyczące składanej do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wraz z wnioskiem dokumentacji dotyczącej zarówno dokumentów rejestrowych, jak i umów o prowadzenie badania klinicznego. Problemy dotyczące składanej przez sponsorów niekomercyjnych badań klinicznych dokumentacji dotyczą często zgodności tej dokumentacji z przepisami *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej* (Dz. U. poz. 489). Sprawą istotną w przypadku niekomercyjnych badań klinicznych pozostaje również kwestia ubezpieczenia tych badań, które regulują przepisy *rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 6 października 2010 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza*

klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobów (Dz. U. Nr 194, poz. 1290) nie różnicując badań klinicznych na komercyjne i niekomercyjne.

Często podnoszoną kwestią w przypadku badań klinicznych niekomercyjnych jest też finansowanie przez Narodowy Fundusz Zdrowia świadczeń oraz refundacja leków w prowadzonych niekomercyjnych badaniach klinicznych, koszty te obecnie zgodnie z przepisami *ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne* pokrywa w całości sponsor badania. Należy przy tym wskazać, że Narodowy Fundusz Zdrowia nie finansuje również leczenia powikłań, ponieważ koszty te jak już wyżej wskazano pokrywa sponsor badania.

Badania kliniczne niekomercyjne podlegają tym samym regulacjom *ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne*, co komercyjne badania kliniczne. Jednakże, aby umożliwić większą dostępność badań klinicznych niekomercyjnych wysokość opłaty za złożenie wniosku do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o rozpoczęcie niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego została znacznie obniżona w stosunku do opłaty w przypadku badania klinicznego komercyjnego. Zgodnie z załącznikiem nr 4 do *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego* (Dz. U. poz. 491) wysokość opłaty za złożenie wniosku do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego w przypadku badania niekomercyjnego wynosi 2 000 zł.

Ponadto, często podnoszoną przez środowiska akademickie kwestią jest obowiązkowe ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora, którego wysokość regulują przepisy *rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora* (Dz. U. Nr 101, poz. 1034 oraz z 2005 r. Nr 101, poz. 845). Należy przy tym wskazać, że jest ono niezbędne dla zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego, dla których nie ma znaczenia, czy badanie kliniczne jest badaniem komercyjnym, czy niekomercyjnym.

Jednocześnie, pragnę zaznaczyć, że w chwili obecnej na forum Unii Europejskiej prowadzone są prace nad projektem *rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE*, który znajduje się obecnie w pierwszym czytaniu w procedurze współdecyzji.

Projekt rozporządzenia przewiduje zmianę *dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka* (Dz. Urz. UE L 121 z 01.05.2001, str. 34—44, z późn. zm.; Polskie wydanie specjalne: rozdz. 13, t. 26, str. 299—309). Został on przyjęty przez Komisję Europejską i przekazany do Parlamentu Europejskiego i Rady. Zgodnie z art. 288 *Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej* (Dz. Urz. UE C 83 z 30.03.2010, str. 366—388) rozporządzenie jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich i nie wymaga transpozycji do prawa krajowego. W związku z powyższym, z chwilą wejścia w życie rozporządzenie zastępuje wszystkie przepisy krajowe dotyczące tego samego zagadnienia, a późniejsze krajowe akty prawne muszą być zgodne z intencją danego rozporządzenia.

Prace nad projektem ww. rozporządzenia traktowane są przez irlandzką prezydencję jako priorytetowy projekt legislacyjny. Strona polska bierze czynny udział w pracach grupy roboczej, pracującej nad przedmiotowym projektem. Wejście w życie *rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE* będzie wymagało dostosowania, a w dużej mierze uchylenia, przepisów rozdziału 2a „*Badania kliniczne produktów leczniczych*” ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne*. Wejście w życie przedmiotowego rozporządzenia planowane jest przez Komisję Europejską na rok 2016, niemniej jednak z uwagi na częstotliwość prac możliwe jest wcześniejsze przyjęcie projektu. Istnieje duże prawdopodobieństwo podpisania ww. rozporządzenia w 2014/2015 roku. Prace krajowe nad uchyleniem i zapewne również prace nad projektami nowych aktów prawnych zgodnych z intencją tego rozporządzenia, jednak regulujących kwestie w nim nieuwzględnione, mogą się rozpocząć po publikacji ww. rozporządzenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Jednocześnie, uprzejmie informuję, że kwestie niekomercyjnych badań klinicznych miały zostać uregulowane w projekcie ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych. Założenia to przedmiotowego projektu ustawy zostały przyjęte przez Radę Ministrów w dniu 12 października 2010 r., dlatego też kontynuowanie prac nad projektem ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych wymagałoby umieszczenia ww. projektu w programie prac legislacyjnych Rady Ministrów. W związku z tym

zachodziłaby również konieczność przeprowadzenia ponownych konsultacji społecznych i późniejszego przedłożenia projektu na posiedzeniu Komitetu do Spraw Europejskich, Komitetu Rady Ministrów ds. Cyfryzacji, Komitetu Stałego Rady Ministrów oraz przedłożenia Radzie Ministrów. Ponadto należy wziąć również pod uwagę czas, który zajmują prace nad projektem w Parlamencie Rzeczypospolitej Polskiej.

Mając powyższe na uwadze, można przyjąć, że wejście w życie przepisów projektowanej ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych wraz z aktami wykonawczymi do niej zbiegłoby się z wejściem w życie przepisów ww. rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady, a co za tym idzie, będzie zachodziła konieczność uchylania, bądź też nowelizowania polskich regulacji w zakresie badań klinicznych niemalże z chwilą ich wejścia w życie.

Z uwagi na powyższe, prace nad projektem ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych w związku z procedowanym projektem regulacji w formie rozporządzenia są niezasadne, gdyż powielająby prowadzone prace, a co istotne efektem prowadzonych prac będzie konieczność usunięcia znacznej części przepisów projektowanej ustawy z obrotu prawnego, jako niezgodnych z przyjętym rozporządzeniem.

Należy przy tym zaznaczyć, że w przedmiotowym projekcie *rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (COM(2012) 369 wersja ostateczna)* nie jest przewidziane zróżnicowanie badań klinicznych na badania kliniczne komercyjne i badania kliniczne niekomercyjne. Zróżnicowanie procedur będzie zależało od tego, czy badanie kliniczne jest badaniem o niskim stopniu interwencji, do którego będą stosowane mniej rygorystyczne wymagania, czy też jest ono badaniem o wysokim stopniu interwencji, które będzie wymagało maksymalnej analizy. W związku z powyższym, projekt ww. rozporządzenia nie rozróżnia badań klinicznych komercyjnych i niekomercyjnych, natomiast przyjęto w nim inne kryterium rozróżnienia badań klinicznych.

Zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami, badania kliniczne, niezależnie od tego, czy ich sponsor jest podmiotem komercyjnym, który będzie się ubiegał o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przebadanego produktu leczniczego, czy też jest podmiotem niekomercyjnym, nie zamierzającym występować o ww. pozwolenie, podlegają jednolitym zasadom etycznym i naukowym i brak jest obecnie uzasadnienia do wprowadzania przepisów ustalających inne zasady dla niekomercyjnych badań klinicznych.

Każde badanie kliniczne prowadzone jest na ludziach, których prawa muszą być jednakowo przestrzegane niezależnie od tego, czy celem badania jest uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, czy też nie.

Jednym z dwóch obszarów, w których zgodnie z ww. projektem *rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE* można by było wprowadzić ewentualne ułatwienia w zakresie badań klinicznych niekomercyjnych jest obszar dotyczący opłaty za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego, która podlega regulacji narodowej i nie może być przedmiotem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady.

Drugim takim obszarem jest kwestia kompensacji szkód poniesionych przez uczestnika badania klinicznego niekomercyjnego – w tym obszarze projekt ww. rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zawiera propozycję przejęcia kompensacji przez państwo zgodnie z art. 73 ust. 3 projektu rozporządzenia. Trzeba tu jednak zaznaczyć, że zawarta w art. 73 propozycja stworzenia państwowego systemu kompensacji szkód (nie tylko dla badań niekomercyjnych) budzi zasadnicze wątpliwości pod względem zgodności z zasadami proporcjonalności i pomocniczości, wobec czego Polska nie będzie popierała utworzenia takiego systemu.

W kwestii badań klinicznych prowadzonych na małoletnich projekt ww. rozporządzenia zawiera odpowiednie przepisy w art. 10 i w art. 31. Ponadto, Polska i kilka innych państw członkowskich proponują wprowadzenie w art. 3 projektu rozporządzenia przepisu, stanowiącego o możliwości stosowania przepisów narodowych dla ochrony szczególnie narażonych populacji w przypadku, jeśli przepisy narodowe mają szerszy zakres niż przedmiotowe rozporządzenie i nie są z nim sprzeczne. Na obecnym etapie prac nie można jednak stwierdzić, czy propozycja taka ma szansę przyjęcia. Należy też wskazać, że Parlament Europejski jest zainteresowany wprowadzeniem przepisów o ochronie szczególnie narażonych populacji, jednakże jego ostateczne stanowisko nie zostało jeszcze przyjęte.

Jednocześnie, uprzejmie informuję, że kompetencje umożliwiające prawidłowe rozpoznawanie i leczenie nowotworów wieku dziecięcego oraz nienowotworowych chorób układu krwiotwórczego i chłonnego, zgodnie ze współczesną wiedzą medyczną oraz zasadami nowoczesnego postępowania, posiadają w szczególności lekarze, którzy uzyskali tytuł specjalisty w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej, po odbyciu

szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z obowiązującym programem specjalizacji w ww. dziedzinie.

Według Centralnego Rejestru Lekarzy i Lekarzy Dentystów Rzeczypospolitej Polskiej prowadzonego przez Naczelną Radę Lekarską, liczba lekarzy posiadających tytuł specjalisty w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej wynosi 153, w tym 151 wykonujących zawód (stan na dzień 31.01.2013 r.).

Według danych zawartych w prowadzonym przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego rejestrze lekarzy odbywających szkolenie specjalizacyjne, obecnie szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej odbywa 50 lekarzy (stan na dzień 01.01.2013 r.).

Ministerstwo Zdrowia, starając się stymulować wzrost liczby lekarzy specjalistów we wszystkich dziedzinach medycyny, w tym również w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej, podejmuje działania mające na celu m.in. zwiększenie liczby jednostek prowadzących szkolenie specjalizacyjne lekarzy, tym samym przyczyniając się do zwiększenia liczby dostępnych dla lekarzy miejsc szkoleniowych.

Systematyczny wzrost liczby miejsc szkoleniowych w jednostkach organizacyjnych uprawnionych do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego obrazują niżej przytoczone dane liczbowe. W 2008 roku uprawnienia do prowadzenia ww. szkolenia w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej posiadało jedynie 12 jednostek organizacyjnych, dysponujących 76 miejscami szkoleniowymi (stan na dzień 01.02.2008 r.), podczas gdy obecnie uprawnienia do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego w ww. dziedzinie posiada 14 jednostek wpisanych na listę prowadzoną przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, dysponujące łącznie 98 miejscami szkoleniowymi (stan na dzień 07.05.2013 r.), co stanowi przyrost miejsc szkoleniowych o blisko 30% w ciągu ostatnich ok. 5 lat.

Należy zaznaczyć, że w celu m.in. uatrakcyjnienia dla lekarzy specjalizacji w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej, specjalizacja ta została uznana za priorytetową dziedzinę medycyny zarówno na podstawie dotychczasowych przepisów, tj. *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 maja 2009 r. w sprawie uznania dziedzin medycyny za priorytetowe* (Dz. U. Nr 84, poz. 709 – akt archiwalny), jak również zgodnie z obecnie obowiązującym *rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie określenia priorytetowych dziedzin medycyny* (Dz. U. poz. 1489). Umieszczenie danej specjalizacji w wykazie dziedzin priorytetowych powinno przyczynić się do wzrostu zainteresowania lekarzy podejmowaniem szkolenia specjalizacyjnego w tej dziedzinie ze względu

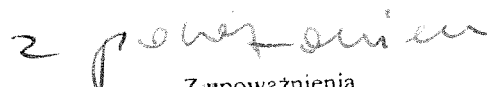
na możliwość ustalenia wyższego zasadniczego wynagrodzenia miesięcznego lekarza rezydenta odbywającego szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie priorytetowej w porównaniu z innymi dziedzinami, nie figurującymi w wykazie specjalizacji priorytetowych.

Ponadto, uprzejmie informuję, że w dniu 1 lipca 2011 r. weszła w życie *ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty* (Dz. U. Nr 113, poz. 658), wprowadzająca zmiany w systemie szkolenia specjalizacyjnego lekarzy i lekarzy dentystów, m.in. oparte na wprowadzeniu nowego modułowego systemu specjalizacji lekarskich. Przyjęcie takiego rozwiązania udrożni system specjalizacji lekarskich poprzez skrócenie okresu potrzebnego do uzyskania tytułu specjalisty, zwłaszcza w dotychczasowych szczegółowych dziedzinach medycyny, a więc także w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej, umożliwiając szkolenie specjalizacyjne większej liczbie lekarzy w tym samym czasie.

Zgodnie z *rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 stycznia 2013 r. w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy dentystów* (Dz. U. poz. 26), wydanym na podstawie art. 16 ust. 10, art. 16g ust. 1 oraz art. 16x ust. 1 *ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty* (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634, z późn. zm.), szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej będą mogli podejmować lekarze bezpośrednio po stażu podyplomowym. Ww. specjalizacja będzie dwumodułowa (3-letni moduł podstawowy w zakresie pediatrii oraz 3-letni moduł specjalistyczny w zakresie onkologii i hematologii dziecięcej), zatem łączny minimalny czas trwania tego szkolenia wyniesie 6 lat.

Należy podkreślić, że dopuszczenie możliwości odbywania szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej przez lekarzy bez wcześniej uzyskanej specjalizacji w dziedzinie pediatrii spowoduje, że lekarze ci będą mogli ubiegać się o uzyskanie rezydentur, bowiem zgodnie z art. 16h ust. 7 *ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty* szkolenie specjalizacyjne w ramach rezydentury może odbywać wyłącznie lekarz nieposiadający I lub II stopnia specjalizacji lub tytułu specjalisty.

Ze względu na to, że obecnie do trwającej 3 lata specjalizacji w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej mogą przystępować wyłącznie lekarze posiadający specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie pediatrii (możliwej do uzyskania w czasie 5 lat), czas uzyskania specjalizacji w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej ulegnie skróceniu o 2 lata. Jednocześnie, umożliwiono przystąpienie do ww. specjalizacji lekarzom posiadającym specjalizację I stopnia w dziedzinie pediatrii, którzy dotychczas nie mieli takiej możliwości.


Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU