



THE REPUBLIC OF POLAND  
Ombudsman for Children  
*Mikołaj Pawlak*

Warsaw, 24 stycznia 2022

ZSS.422.2.2022.JOJ

**Pan**  
**Adam Niedzielski**  
**Minister Zdrowia**

*Szanowny Panie Ministrze,*

z niepokojem przyjmuję informację Najwyższej Izby Kontroli<sup>1</sup> i doniesienia medialne dotyczące niemalże całkowitego zaprzestania realizacji świadczeń protonoterapii na rzecz pacjentów pediatrycznych.

Ta innowacyjna metoda leczenia onkologicznego<sup>2</sup> charakteryzuje się nie tylko bardzo wysoką skutecznością, lecz przede wszystkim - co w przypadku najmłodszych pacjentów szczególnie istotne - jest bezpieczniejsza niż klasyczna radioterapia<sup>3</sup>, powoduje mniej skutków ubocznych i pozwala ograniczyć ryzyko występowania negatywnych skutków ubocznych naświetlania w przyszłości<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Raport przedstawiony przez Najwyższą Izbę Kontroli (LKR.430.003.2020) DOSTĘPNOŚĆ TERAPII PROTONOWEJ I WYKORZYSTANIE CYKLOTRONÓW W CENTRUM CYKLOTRONOWYM BRONOWICE W KRAKOWIE z 2020 r

<sup>2</sup> **Protonoterapia** to forma radioterapii, która, w odróżnieniu od tzw. klasycznej radioterapii fotonowej, dzięki przewodze w fizycznym rozkładzie dawki nad promieniowaniem fotonowym, daje możliwość eskalowania dawki promieniowania, czyli podawania wyższej dawki promieniowania w obrębie guza nowotworowego. Jednocześnie pozwala na obniżenie dawki w sąsiadujących zdrowych narządach, dzięki czemu można w większym stopniu je oszczędzić. Jest to szczególnie ważne w sytuacji, gdy guz nowotworowy jest zlokalizowany blisko narządów promieniowrażliwych, np. nerwu wzrokowego czy rdzenia kręgowego. Wówczas nawet milimetry mają olbrzymie znaczenie. Terapię protonową można porównać do precyzyjnego skalpela laserowego, przy którym terapia oparta na fotonach jest zwykłym, mało precyzyjnym skalpelem.

<sup>3</sup> Opinia Prof. dr hab. n. med. Piotr Milecki - specjalisty radioterapii onkologicznej i medycyny paliatywnej, konsultanta wojewódzki w dziedzinie radioterapii onkologicznej województwa wielkopolskiego, ordynator Oddziału Radioterapii Onkologicznej i kierownik Zakładu Radioterapii I w Wielkopolskim Centrum Onkologii oraz członek zespołu ds. opracowania strategii protonoterapii w Polsce. Źródło: *Puls Medycyny*: <https://pulsmedycyny.pl/jaka-powinna-byc-strategia-rozwoju-protonoterapii-w-polsce-999059>

<sup>4</sup> Od standardowej radioterapii, tą protonową odróżnia przede wszystkim to, że jest ona skoncentrowana wyłącznie na guzie nowotworowym, natomiast podczas standardowej radioterapii wiązka fotonów trafia nie tylko do guza, ale do wszystkich, również zdrowych tkanek, które znajdują się w jej zasięgu, często prowadząc do ich zniszczenia. Pacjenci z nowotworem są kierowani na właśnie tę terapię stosunkowo rzadko, w polskich warunkach mowa o 1 na 50 chorych. Ci, którzy mogli z niej skorzystać, do tej pory musieli leczyć się za granicą, gdzie koszty tej procedury są znacznie wyższe niż w Polsce posiadającej dedykowany ośrodek.



Obecnie na świecie czynnych jest ponad 60 ośrodków stosujących tę metodę leczenia onkologicznego<sup>5</sup>. W Europie w tej chwili buduje się co najmniej 14 nowych ośrodków.

Polscy pacjenci z nowotworem, w ramach gwarantowanych świadczeń medycznych refundowanych przez NFZ, mogą skorzystać z protonoterapii jedynie w Centrum Cyklotronowym Bronowice<sup>6</sup>, funkcjonującym przy Instytucie Fizyki Jądrowej Polskiej Akademii Nauk. Od czerwca 2016 r. do kwietnia 2019 r. terapia była dostępna i stosowana również na rzecz najmłodszych pacjentów. Wstępną kwalifikację dzieci przeprowadzali wówczas lekarze Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Krakowie. W przypadku potwierdzenia rozpoznania nowotworu będącego wskazaniem do przeprowadzenia radioterapii protonowej małoletni byli kierowani do Centrum Cyklotronowego Bronowice, gdzie realizowano procedurę<sup>7</sup>. Obecnie pacjenci pediatryczni mogą korzystać z terapii protonowej wyłącznie poza granicami kraju.

Podejmując działania wyjaśniające w przedmiotowej sprawie, pozyskałem stanowiska konsultanta krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej oraz konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej dla województwa mazowieckiego.

Konsultant krajowy w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej, prof. dr hab. n. med. Jan Styczyński<sup>8</sup>, wskazał m.in.: (..): *W lutym 2021 r. zakończył prace „Zespół do spraw opracowania strategii protonoterapii w Polsce” powołany przez Ministra Zdrowia, któremu przewodniczył prof. dr hab. Krzysztof Składowski, Konsultant Krajowy w dziedzinie radioterapii.*

---

<sup>5</sup> Pierwsze ośrodki protonoterapii na świecie były głównie placówkami doświadczalnymi, tzn. tworzone je w instytutach naukowych fizyki jądrowej, ponieważ tam prowadzono wieloaspektowe badania. Obecnie ośrodki protonoterapii w dalszym ciągu są tworzone w takich jednostkach, jednak wówczas są dedykowane naukom podstawowym, czyli fizyce, biologii, chemii. Natomiast ośrodki protonoterapii, w których leczy się chorych na nowotwory, są już wkomponowywane w istniejące zakłady radioterapii, centra onkologii. Ośrodek w Bronowicach jest źle zlokalizowany, ponieważ stoi z dala od Narodowego Instytutu Onkologii w Krakowie czy innych jednostek realizujących radioterapię. Nie ma w nim lekarzy, infrastruktury medycznej. Nie może działa zatem w sferze leczenia chorych. Z tego powodu dostępność tego ośrodka dla pacjentów jest bardzo ograniczona.

<sup>6</sup> W ramach gwarantowanych świadczeń medycznych refundowanych przez NFZ do tego rodzaju terapii kwalifikowani są chorzy z rozpoznaniem nowotworu złośliwego, wymienionym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. (Kolejne kwalifikacje zostały dodane rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 czerwca 2016 r. oraz z dnia 9 stycznia 2019r.). Do radioterapii protonowej pacjentów małoletnich kwalifikowali lekarze specjaliści radioterapii onkologicznej Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Krakowie.

<sup>7</sup> Raport Najwyższej Izby Kontroli: Dostępność Terapii Protonowej i wykorzystanie cyklotronów w centrum cyklotronowym Bronowice w Krakowie. W opinii ekspertów NIK, przedstawionej w raporcie z 16 lutego 2021r odnajdujemy następujące twierdzenia (cytuje): Brak skutecznych rozwiązań systemowych, nieodpowiednie przygotowanie oraz wąska lista wskazań do protonoterapii wpłynęły na nieefektywne wykorzystanie Centrum Cyklotronowego Bronowice w Krakowie(..). Od 8 kwietnia 2019 r.(..) pacjenci pediatryczni nie mieli możliwości korzystania z terapii protonowej.

<sup>8</sup> Pismo prof. dr hab. n. med. Jana Styczyńskiego Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej skierowane do Rzecznika Praw Dziecka z 7 lipca 2021 r. w przedmiocie dostępności świadczeń zdrowotnych w postaci terapii protonowej na rzecz małoletnich pacjentów onkologicznych.

*W tym raporcie przedstawiono następujące informacje dotyczące wskazań do protonoterapii u dzieci: **W leczeniu nowotworów wieku dziecięcego radioterapia protonami (PBT-proton beam therapy) zapewnia przeżycie i kontrolę miejscową choroby porównywalną z nowoczesnymi technikami fotonowymi. Wykazano jednak zmniejszenie częstości występowania wczesnych i późnych działań niepożądanych, w tym zmniejszenie ryzyka niedoborów hormonalnych czy opóźnienia rozwoju intelektualnego. Należy podkreślić, że PBT powinna być rozważana u większości małych pacjentów (poniżej 10. roku życia), u których szczególnie istotna jest ochrona prawidłowych tkanek oraz w przypadkach nowotworów zlokalizowanych w bliskości struktur krytycznych i w nowotworach o niskiej promieniowrażliwości. (...) W celu optymalnego zastosowania, rozwój radioterapii nowotworów wieku dziecięcego powinien być powiązany z ośrodkami posiadającymi zarówno doświadczenie w leczeniu dzieci z chorobą nowotworową jak i precyzyjne narzędzia do planowania i realizacji tego leczenia. Stąd konieczność centralizacji leczenia onkologicznego i spełnienia określonych wymogów przez ośrodek prowadzący takie leczenie u dzieci.***

Zdaniem Konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej dla województwa mazowieckiego, Pana prof. dr hab. n. med. Andrzeja Kaweckiego: *wskazania medyczne do zastosowania radioterapii wiązką protonów u dzieci obejmują praktycznie wszystkie lokalizacje nowotworów litych, o ile schemat leczenia uwzględnia napromienianie, a także stosunkowo rzadkie przypadki nowotworów hematologicznych, jeśli zachodzi potrzeba napromieniania centralnego układu nerwowego. **Zysk terapeutyczny zastosowania radioterapii wiązką protonów w porównaniu do standardowego napromieniania fotonowego obejmuje znacznie lepszą ochronę tkanek zdrowych, co w przypadku dzieci jest nadzwyczaj istotne z uwagi na redukcję ryzyka odległych następstw radioterapii. Jednocześnie należy podkreślić, że skuteczność przeciwnowotworowa wiązki protonów i fotonów jest porównywalna (...).***

Jednocześnie w opinii konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej dla województwa mazowieckiego: *(...) terapeutyczne w onkologii pediatrycznej w zakresie nowotworów litych opierają się praktycznie bez wyjątku na leczeniu skojarzonym, uwzględniającym chemioterapię, radioterapię i chirurgię. Dzieci z rozpoznaniem nowotworów litych leczone są w wyspecjalizowanych ośrodkach na terenie całego kraju, najwięcej w Centrum Zdrowia Dziecka w Warszawie. Realizowanie części leczenia, czyli radioterapii, poza ośrodkami prowadzącymi leczenie skojarzone skutkuje problemami logistycznymi w zakresie właściwego prowadzenia postępowania terapeutycznego, które wymaga przestrzegania ścisłych przedziałów czasowych w sekwencji stosowanych metod. Dotrzymanie właściwego rytmu leczenia skojarzonego jest krytycznym warunkiem jego skuteczności. **Z tego względu optymalnym wariantem jest alokacja ośrodków radioterapii w bezpośredniej bliskości oddziałów onkologii pediatrycznej***

*prowadzących leczenie. Dodatkowym problemem w przypadku Centrum Cyklotronowego Bronowice jest brak właściwego zaplecza medycznego, w tym w szczególności dostępu w lokalizacji do oddziału intensywnej terapii przy trudnościach zapewnieniem właściwej opieki anestezyjologicznej (...). Zmiana statusu Centrum Cyklotronowego Bronowice na jednostkę leczniczą nie rozwiąże problemów (...). Działania mające na celu utworzenie nowych ośrodków protonoterapii są jak najbardziej zasadne. Alokacja tych ośrodków w bezpośrednim sąsiedztwie (to samo miasto) oddziałów onkologii pediatrycznej leczących wielu małych pacjentów z rozpoznaniem nowotworów łitych rozwiązałaby problem dostępności metody. Przykładem jest Warszawa i Centrum Zdrowia Dziecka, gdzie rocznie ponad 100 pacjentów jest napromienianych we współpracy z Narodowym Instytutem Onkologii w Warszawie (...). Wg w/w raportu „Zespołu do spraw opracowania strategii protonoterapii w Polsce”: Ze względu na prognozowaną liczbę 100 pacjentów pediatrycznych wymagających rocznie radioterapii protonowej oraz złożoność procesu planowania i leczenia istnieje potrzeba utworzenia w Polsce w dwóch ośrodków radioterapii protonowej, dostosowanych do wymogów leczenia dzieci. Jednocześnie uprzejmie informuję, że do lutego 2021 r. dotychczas łącznie 44 polskich dzieci było poddanych protonoterapii, w tym 21 ze środków NFZ (w tym co najmniej troje w ośrodkach zagranicznych, w Niemczech) oraz 23 ze środków pozabudżetowych (w tym co najmniej dwoje z budżetu niemieckiego).*

W piśmiennictwie z kolei odnajdujemy następującą opinię<sup>9</sup>: *Radioterapię protonową w Polsce należy rozwijać, co jest podyktowane zarówno względami epidemiologicznymi, jak i wyjątkowymi właściwościami biologicznymi i fizycznymi protonów. Podstawowym zyskiem z radioterapii protonowej jest mniejsza dawka integralna (dla struktur poza obszarem tarczowym, w tym narządów krytycznych), co jest związane z redukcją toksyczności. Mniejsze znaczenie ma poprawa rozkładu dawki w obszarze tarczowym (vs fotony), z jedynie potencjalną poprawą kontroli miejscowej. Tym samym najwięcej wskazań do protonoterapii występuje w populacji pediatrycznej, w której najbardziej prawdopodobne jest rozwinięcie powikłań, zarówno z uwagi na czas życia ozdrowieńców, jak i zwiększoną promieniowrażliwość tkanek zdrowych (...). Dodatkowym argumentem stają się również analizy efektywności kosztowej, które pokazują, że zastosowanie wiązki protonowej może być opłacalną procedurą, redukującą koszty leczenia ewentualnych powikłań oraz koszty pośrednie.*

Konstytucyjny obowiązek prawny ochrony życia i zdrowia w przypadku najmłodszych obywateli oznacza nakaz podejmowania pozytywnych działań w celu organizacji szczególnej opieki zdrowotnej. Na organach państwa spoczywa obowiązek

---

<sup>9</sup> *W Polsce należy rozwijać terapię protonową*: Adam Maciejczyk, Aleksandra Sztuder Biuletyn PTO NOWOTWORY 2017; 2, 1: 65–7

podjęcia niezwłocznych i konkretnych działań mających na celu między innymi zapewnienie małoletnim pacjentom onkologicznym dostępu do nowoczesnych terapii.

Zapewnienie równego dostępu do świadczeń zdrowotnych to nie tylko przejaw troski władz krajowych, lecz także zobowiązanie do wyrównania szans pacjentów ze wszystkich państw członkowskich Unii Europejskiej, prawa do takiej samej dostępności, jakości oraz stopnia bezpieczeństwa i efektywności terapii. Nowoczesne metody leczenia onkologicznego stosowane w pozostałych krajach członkowskich Unii Europejskiej przynoszą pozytywne skutki, wpływając na skuteczną poprawę jakości i komfortu życia małych pacjentów. Eksperti są jednomyślni i wskazują, że stosowanie protonoterapii przyczyniłoby się do poprawy sytuacji zdrowotnej polskich dzieci.

Reasumując, stosownie do art. 11 ust. 1 oraz art. 10 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 stycznia 2000 r. o Rzeczniku Praw Dziecka (Dz. U. z 2020 r. poz. 141), zwracam się do Pana Ministra z prośbą o przekazanie informacji na temat działań podejmowanych przez resort zdrowia w zakresie stworzenia ośrodków referencyjnych oraz dostępu do nowoczesnego leczenia w postaci terapii protonowej na rzecz dzieci cierpiących na nowotwory zlokalizowane poza narządem wzroku.

Jeśli prowadzone są prace nad przyjęciem rozwiązań prawnych w przywołanym zakresie, uprzejmie proszę o wskazanie aktualnego etapu ich realizacji.

*Z poważaniem*

*Rzecznik Praw Dziecka*

*Mikołaj Pawlak*