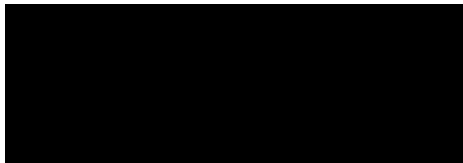




NKW.055.1.2025.JW
Warszawa, 27 marca 2025



ZAWIADOMIENIE O SPOSOBIE ZAŁATWIENIA PETYCJI

działając na podstawie art. 13 ust.1 w związku z art. 10 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach¹ zawiadamiam, że petycja złożona w dniu 8 lutego 2025 r. w sprawie:

- problematyki nietolerancji histaminy oraz przygotowania informacji na produktach i lekach;
- opracowania leków przeciw nietolerancji histaminy i wprowadzenia ich refundacji;
- systemu kształcenia i zatrudniania lekarzy, w tym ograniczenia wieku wykonywania zawodu;
- utworzenia skutecznych instytucji działających na rzecz pacjentów, przestrzegających praw pacjenta, zasad etyki lekarskiej i prawa;
- wprowadzenia zmian w diagnozowaniu, leczeniu i traktowaniu pacjentów dotkniętych nietolerancją histaminy;
- wprowadzenia zmian w systemie służby zdrowia oraz utworzenia centrów leczenia chorób rzadkich

została uznana za bezzasadną.

Uzasadnienie

Na wstępie odnosząc się do poruszonej przez [REDAKTED] problematyki nietolerancji histaminy należy zaznaczyć, iż nietolerancja histaminy jest typem nieimmunologicznej nadwrażliwości pokarmowej o niejednorodnej przyczynie i jednocześnie bardzo szerokim zakresie objawów. Spowodowana jest brakiem równowagi pomiędzy ilością nagromadzonej w organizmie histaminy a zdolnością do jej degradacji. Towarzyszy temu najczęściej zmniejszona aktywność jelitowego enzymu oksydazy diaminowej (DAO). Częstość występowania nietolerancji histaminy szacuje się na około 1 %, a obniżenie aktywności oksydazy diaminowej może występować nawet u 15 % populacji. Aktualnie podstawowym sposobem na złagodzenie objawów nietolerancji histaminy jest stosowanie diety o obniżonej zawartości histaminy. Dieta niskohistaminowa powinna opierać się na

¹ t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 870.

produktach świeżych i nieprzetworzonych, unikaniu produktów fermentowanych lub dojrzewających, takich jak kiszonki, dojrzewające kiełbasy i sery, wyroby alkoholowe, ocet winny, drożdże, niespożywaniu pokarmów łatwopsujących się, wobec których nie zachowano warunków chłodzenia lub przerwano łańcuch chłodniczy (ryby, mięso), wykluczeniu konserw, półproduktów i produktów gotowych, typu instant, unikaniu pokarmów długo trzymany w cieple lub odgrzewanych (szczególnie dań rybnych, mięsnych i grzybowych), niespożywaniu produktów z długim terminem przydatności do spożycia. Nie należy przesadnie ograniczać diety, jeśli pacjent dobrze toleruje wybrane produkty, teoretycznie z dużą zawartością histaminy. Trudno jest jednoznacznie określić grupę produktów niewskazanych do spożywania przez osoby z nietolerancją na histaminę, co wynika z indywidualnej wrażliwości na histaminę u danej osoby. Co ważne, produktami wskazanymi jako często wykluczane są m.in. niektóre owoce i warzywa (szpinak, pomidory, cytrusy, bakłażan, szparagi, kapusta kiszona) - produkty często kupowane bez opakowań, na wagę.

Histamina w żywności występuje w bardzo szerokim zakresie od poniżej 1 mg/kg do kilku tysięcy mg/kg. Przyjmuje się, że produkty o niskiej zawartości histaminy to te, w których jej zawartość mieści się w przedziale od 5 do 50 mg/kg, choć pojawiają się też głosy, że do żywności o niskiej zawartości histaminy można zaliczyć produkty, w których zawartość tej aminy biogennej nie przekracza 1 mg/kg.

Warto zwrócić uwagę, że w żywności występują także inne aminy biogenne, np. kadaweryna, tyramina, które powodują zwiększenie toksyczności histaminy, poprzez wysycenie enzymów odpowiedzialnych za rozkład histaminy w błonie śluzowej. Tak więc, w diecie niskohistaminowej, spożycie tych amin powinno być również ograniczone. Na zawartość histaminy w środkach spożywczych wpływ ma nie tylko rodzaj produktu, ale również sposób jego przetwarzania czy przechowywania. Obecność amin biogennych w żywności wynika głównie z aktywności metabolicznej mikroorganizmów wchodzących w skład produktu. Na przykład - w trakcie przechowywania kiszonek wzrasta w nich zawartość histaminy. Drobnoustroje występujące w żywności wytwarzają histaminę. Ponadto, histamina jest odporna na działanie temperatury, więc stosowanie obróbki cieplnej, jak np. gotowania, smażenia, pieczenia, nie zmniejsza jej zawartości w żywności. Dla osób z nietolerancją histaminy, informacja na produktach spożywczych o jej zawartości, czy też informacja, że dany środek spożywczy nie jest wskazany dla osób z nietolerancją histaminy wydaje się być istotna, jednakże na tym etapie trudna do wprowadzenia jako prawna regulacja, przede wszystkim z uwagi na brak jednolitej definicji żywności o niskiej zawartości histaminy. Ponadto, zawartość histaminy w produktach spożywczych w trakcie przechowywania może ulegać zmianom. Należy też podkreślić, że brakuje jednoznacznych wytycznych dotyczących produktów spożywczych zabronionych i wskazanych w diecie osób z nietolerancją histaminy, a eksperci wskazują, że prawidłowo skomponowana dieta wymaga indywidualnego podejścia do pacjenta z analizą objawów po spożyciu poszczególnych środków spożywczych.

Podstawowym aktem prawnym dotyczącym znakowania żywności w Unii Europejskiej (zwana dalej UE), w tym w Polsce jest rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności². Reguluje ono m.in. zasady przekazywania konsumentom informacji na temat obecności w środku spożywczym substancji lub produktów powodujących alergię lub reakcje nietolerancji. Zgodnie z art. 21 są one oznaczane w wykazie składników z dokładnym odniesieniem do nazwy substancji lub produktu wymienianego w załączniku II do ww. rozporządzenia (UE) nr 1169/2011. Załącznik II

² rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz. Urz. UE L 304 z 22.11.2011 z późn.zm).

stanowi listę 14 grup produktów: zboża zawierające gluten i produkty pochodne, skorupiaki i produkty pochodne, jaja i produkty pochodne, ryby i produkty pochodne, orzeszki ziemne (arachidowe) i produkty pochodne, soja i produkty pochodne, mleko i produkty pochodne (łącznie z laktozą), orzechy i produkty pochodne, seler i produkty pochodne, gorczyca i produkty pochodne, nasiona sezamu i produkty pochodne, dwutlenek siarki i siarczyny w stężeniach powyżej 10 mg/kg lub 10 mg/litr, łubin i produkty pochodne i mięczaki i produkty pochodne. Lista ta nie jest listą zamkniętą i jeśli zajdzie taka potrzeba, na podstawie aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, wykaz w załączniku II w drodze aktów delegowanych może zostać uaktualniony. Wykaz w załączniku II nie obejmuje wszystkich znanych substancji lub produktów powodujących alergie lub reakcje nietolerancji.

Ponadto, w Polsce, wymagania dotyczące znakowania żywności określają:

- ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia³,
- ustawa z dnia 21 grudnia 2000 r. o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych⁴,
- rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (zwany dalej MRiRW) z dnia 23 grudnia 2014 r. w sprawie znakowania poszczególnych rodzajów środków spożywczych⁵.

Rozporządzenie (UE) nr 1169/2011 stanowi podstawę do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony konsumentów w zakresie informacji na temat żywności, przy uwzględnieniu różnic w percepcji ze strony konsumentów i ich potrzeb informacyjnych. W artykule 9 ust. 1 wymienionych zostało dwanaście danych szczegółowych, których podanie jest obowiązkowe (z wyjątkami przewidzianymi dla niektórych grup środków spożywczych) dla żywności opakowanej. Informacje te muszą się znajdować bezpośrednio na opakowaniu lub na załączonej do niego etykiecie. Należą do nich m.in. wykaz składników oraz wykaz alergenów - które powinny być przedstawione w wykazie składników za pomocą pisma wyraźnie odróżniającego je od reszty składników, np. czcionki, stylu, tła oraz informacja o wartości odżywczej. Wykaz składników i alergenów wymagany jest również obowiązkowo w przypadku żywności nieopakowanej, oferowanej do sprzedaży konsumentowi finalnemu (lub w przypadku pakowania środków spożywczych w pomieszczeniu sprzedaży na życzenie konsumenta finalnego lub ich pakowania do bezzwłocznej sprzedaży) oraz zakładom żywienia zbiorowego.

Zgodnie z § 19 ust. 2 ww. rozporządzenia MRiRW, informacje te podaje się w miejscu sprzedaży na wywieszce dotyczącej danego środka spożywczego lub w inny sposób, w miejscu dostępnym bezpośrednio konsumentom.

Wykaz składników oraz informacja o wartości odżywczej stanowią istotny element, z punktu widzenia bezpieczeństwa konsumenta posiadającego alergie pokarmowe, nietolerancje lub przeciwwskazania medyczne/dietetyczne do spożywania określonej żywności m.in. w związku z chorobą dietozależną wymuszającą na nim dietę eliminacyjną.

Rozporządzenie nr 1169/2011 określa dokładnie sposób podawania składników (w art. 18). Muszą być one wymienione w malejącej kolejności ich masy w momencie użycia składników. Ponadto, ww. przepisy obejmują również zasady podawania: składu składnika złożonego oraz sposób ich określania (np. m.in. dodatków do żywności i enzymów spożywczych określanie środków aromatyzujących, źródeł pochodzenia olejów, tłuszczów i ich rodzaju czy też mięsa). Zatem na podstawie ww. przepisów konsument może dowiedzieć się, jak duży jest udział danego składnika w żywności, a w oparciu o wiedzę na temat swojej choroby (na podstawie diagnozy lekarskiej), potrzeb dietetycznych, wrażliwości na określony alergen czy też składnik powodujący reakcje nietolerancji, może podjąć decyzję na temat spożycia określonej żywności.

Z kolei odnosząc się do substancji powodujących alergie lub reakcje nietolerancji, należy zaznaczyć, że w oparciu o ocenę Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności

³ t.j. Dz. U. 2023 poz. 1448.

⁴ t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1980.

⁵ Dz. U. z 2015 r. poz. 29, z późn. zm.

i Żywnienia (zwany dalej EFSA) w załączniku II rozporządzenia nr 1169/2011 wskazanych zostało 14 substancji lub produktów powodujących alergię i reakcje nietolerancji, które muszą być wymieniane w wykazie składników czcionką wyraźnie odróżniającą się od reszty składników. Ww. załącznik II dotyczy składników powodujących alergię przede wszystkim poprzez odpowiedź immunologiczną organizmu z udziałem przeciwciał IgE (IgE mediated food allergy) oraz bez ich udziału (non- IgE mediated food allergy), w mniejszym stopniu natomiast składników niezwiązanych z odpowiedzią immunologiczną organizmu – zwane nietolerancjami (siarczyny, laktoza). Do nietolerancji pokarmowej można również zaliczyć nietolerancję na histaminę czy tyraminę⁶, jednak żadna z tych dwóch substancji nie została włączona do ww. załącznika II.

Ponadto, z uwagi na fakt, że histamina jest klasyfikowana jako zanieczyszczenie mikrobiologiczne⁷, organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej w ramach planu pobierania próbek do badań żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu w Państwowej Inspekcji Sanitarnej pobierają z obrotu różnego rodzaju i stopnia przetworzenia ryby i owoce morza oraz sosy rybne, zgodnie z kryteriami bezpieczeństwa określonymi w rozporządzeniu w rozporządzeniu (KE) nr 2073/2005.

Mając na uwadze powyższe, w świetle przedstawionej przez [REDAKTOWANE] koncepcji wprowadzenia informacji na produktach żywnościowych, że dany produkt jest niewskazany dla osób z nietolerancją histaminy wydaje się, że najwłaściwszym rozwiązaniem, nie tylko w przypadku osób z nietolerancją na histaminę, ale i innych schorzeń wymagających diety eliminacyjnej, jest edukacja chorych, a wcześniej - właściwa diagnoza.

Wartym podkreślenia jest fakt, że od kilku lat Główny Inspektor Sanitarny (zwany dalej GIS) wraz z podległymi organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej (zwana dalej PIS) włącza się w kampanie edukacyjne Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności, które w swoim zakresie dotyczą również znakowania żywności⁸. Kampanie prowadzone są m.in. w szkołach, a dzięki zaangażowaniu terenowych organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej osiągają bardzo dobre zasięgi.

Przykładowo, kampania przeprowadzona w 2023 r. (#EUChooseSafeFood)⁹ miała na celu wspieranie mieszkańców i mieszkanki Europy w podejmowaniu świadomych decyzji dotyczących zakupu żywności. Dzięki niej konsumenci mieli dostęp do praktycznych i przystępnych informacji dotyczących zagadnień takich jak: pomoc w odczytywaniu etykiet umieszczonych na produktach spożywczych czy też porad na temat przygotowywania i przechowywania żywności. Tematy wybrane przez GIS z ww. edycji kampanii to suplementy diety, higiena żywności oraz znakowanie żywności z uwzględnieniem: alergenów, terminu przydatności do spożycia/daty minimalnej trwałości i innych obowiązkowych elementów oznakowania, określonych przepisami rozporządzenia (UE) nr 1169/2011.

Niezależnie od powyższego należy wskazać, że wiarygodnym źródłem wiedzy żywieniowej, jest portal Narodowego Centrum Edukacji Żywieniowej (zwane dalej NCEŻ), dostępny pod następującym adresem: <https://ncez.pzh.gov.pl/>. Każdy zainteresowany utrzymaniem czy poprawą stanu zdrowia i jakości życia ma dostęp do aktualnych wyników badań naukowych, szeregu artykułów edukacyjnych oraz materiałów video. W ramach ww. portalu istnieje możliwość skorzystania z bezpłatnych konsultacji dietetycznych online za pośrednictwem Centrum Dietetycznego Online (<https://ncez.pzh.gov.pl/poradnia/>). Centrum Dietetyczne Online to platforma, która oferuje profesjonalne wsparcie oraz przekazuje wskazówki

⁶ EFSA Journal 2014;12(11):3894 Scientific Opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes.

⁷ Histamina jest aminą biogenną naturalnie występującą w organizmach żywych, której znaczne ilości mogą powstawać w tkankach określonych gatunków ryb w wyniku aktywności mikrobiologicznej w martwych tkankach ryb, szczególnie w przypadku niewłaściwych warunków lub zbyt długiego czasu przechowywania.

⁸ <https://www.gov.pl/web/gis/od-choosesafefood-do-safe2eat-niezmiennie-o-bezpieczenstwiezywnosc>

⁹ <https://www.gov.pl/web/gis/rusza-iii-edycja-kampanii-efsa-wybijaj-bezpieczna-zywnoscEUchoosesafefood>

żywieniowe i praktyczne informacje, które mogą pomóc w zmianie stylu życia czy redukcji masy ciała.

Dodatkowo w zakresie produktów leczniczych stosowanych przy nietolerancji histaminy należy zaznaczyć, iż proces dopuszczania do obrotu produktów leczniczych oraz obrotu nimi uregulowany jest przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne¹⁰. Zgodnie z art. 3 wymienionej wyżej ustawy, do obrotu dopuszczone są produkty lecznicze posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Organem uprawnionym do wydania pozwolenia jest Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Postępowania w przedmiocie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych nie są postępowaniami wszczynanymi przez organ z urzędu. Postępowania te są postępowaniami wnioskowymi, wszczynanymi przez podmiot odpowiedzialny - firmę farmaceutyczną. W związku z powyższym, decyzja o wystąpieniu z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego należy do podmiotu odpowiedzialnego. Minister Zdrowia nie posiada zatem narzędzi by zobowiązać firmę do ubiegania się o pozwolenie, produkcję i sprzedaż leku na terenie kraju.

Zgodnie z art. 10 ustawy Prawo farmaceutyczne, wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego powinien zawierać w szczególności:

- 1) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego, miejsca wytwarzania, w tym miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola jego serii, lub miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola jego serii, oraz numery zezwoleń na wytwarzanie produktu leczniczego lub na import produktu leczniczego;
- 2) nazwę produktu leczniczego;
- 3) szczegółowe dane ilościowe i jakościowe substancji czynnej lub substancji czynnych i innych substancji odnoszące się do produktu leczniczego oraz ich nazwy powszechnie stosowane, a w przypadku ich braku - nazwy chemiczne;
- 4) postać farmaceutyczną, moc i drogę podania oraz okres ważności produktu leczniczego, a także dane dotyczące ochrony środowiska związane ze zniszczeniem produktu leczniczego, jeżeli jest to niezbędne i wynika z właściwości produktu.

Wnioskodawca jest również zobowiązany do dołączenia między innymi Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL), ulotki oraz wzoru opakowania leku. Następnie, całość przedstawionej dokumentacji podlega ocenie Prezesa Urzędu, który wydając pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, potwierdza jakość, skuteczność i bezpieczeństwo danego produktu leczniczego. Zatem w zakresie informacji znajdujących się w ulotce czy ChPL, właściwy jest Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Należy również wskazać, iż zgodnie z Rejestrem Produktów Leczniczych na polskim rynku zarejestrowanych jest około 130 produktów leczniczych przeciwhistaminowych o różnej nazwie handlowej, dawce, postaci oraz kategorii dostępności. Są to zarówno produkty wydawane z przepisu lekarza, jak i leki OTC – nie wymagające recepty.

W tym miejscu należy wskazać, iż ordynowanie leków w terapii pacjenta należy wyłącznie do kompetencji lekarza prowadzącego leczenie. Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty¹¹ to lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością. Zatem w sytuacji, gdy następuje faktyczny problem z nabyciem leku lub wątpliwości dotyczące terapii, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym, celem porady i ustalenia możliwości zastosowania innej, alternatywnej technologii lekowej. Natomiast, w sytuacji, gdy lekarz prowadzący leczenie podejmie

¹⁰ (Dz. U. z 2024 r. poz. 686).

¹¹ Dz.U. z 2024 r. poz. 1287.

decyzję o wprowadzeniu do terapii produktu leczniczego, który jest niedostępny Minister Zdrowia może wydać zgodę na sprowadzenie takiego leku z zagranicy w trybie importu na podstawie art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne¹².

Należy również wyjaśnić, iż kwestie związane z refundacją reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych¹³ - dalej jako „ustawa o refundacji”. Na podstawie przepisów art. 37 ww. ustawy Minister Zdrowia ogłasza, co do zasady raz na 3 miesiące, w drodze obwieszczenia, wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.

Zgodnie z art. 24 ustawy o refundacji, w odniesieniu do produktów leczniczych, które są dostępne na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, w zakresie wskazań rejestracyjnych, Minister Zdrowia może podjąć działania w sprawie objęcia refundacją bądź zmiany wskazań w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (podmiotu odpowiedzialnego, jego przedstawiciela lub importera). Złożony wniosek, o którym mowa wyżej, jest poddawany ocenie formalno-prawnej, a następnie, w przypadku produktu leczniczego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, jest przesyłany do oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (zwana dalej „Agencja”) celem przygotowania analizy weryfikacyjnej, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa. Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, jakość dostępnych dowodów naukowych oraz wiarygodność porównań i wyników przeprowadzonych analiz, wydaje rekomendację w sprawie objęcia refundacją wnioskowanego leku w danym wskazaniu. Następnie prowadzone są negocjacje z Komisją Ekonomiczną, która prowadzi z podmiotami odpowiedzialnymi negocjacje w zakresie ustalenia ceny zbytu netto oraz wskazań, w którym lek ma być refundowany. Minister Zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną o objęciu refundacją, przy uwzględnieniu następujących kryteriów:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej;
- 2) rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 3) istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją;
- 4) skuteczności klinicznej i praktycznej;
- 5) bezpieczeństwa stosowania;
- 6) relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania;
- 7) stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym;
- 8) konkurencyjności cenowej;
- 9) wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców;
- 10) istnienia alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania;
- 11) wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3-10;
- 12) mapy potrzeb zdrowotnych, o której mowa w art. 95a ust. 1 ustawy o świadczeniach;
- 13) wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt uzyskania dodatkowego roku życia;
- 14) zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw, o którym mowa w art. 25 pkt 4 – biorąc pod uwagę inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek.

¹² (Dz. U. z 2024 r. poz. 686).

¹³ Dz. U. z 2024 r. poz. 930.

Zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia z 18 grudnia 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2025 r., nie znajduje się żaden z leków zawierających w składzie *diaminooksydazyne*, natomiast produkty lecznicze ze wskazaną substancją czynną na chwilę obecną dostępne są w aptekach ogólnodostępnych jako produkty dostępne w ramach sprzedaży niewymagającej recepty lekarskiej.

Na chwilę obecną nie są prowadzone prace w zakresie objęcia refundacją jakiegokolwiek produktu zawierającego w składzie *diaminooksydazyne*.

W dalszej kolejności odnosząc się do postulatu możliwości przygotowania państwowych programów szkolenia lekarzy pod kątem chorób rzadkich i trudnych do zdiagnozowania, ustalenia górnego progu wieku wykonywania zawodu przez lekarzy, wprowadzenia obowiązku ustawicznego dokształcania lekarzy w zakresie znajomości chorób rzadkich i trudnych do zdiagnozowania, bieżącej weryfikacji wiedzy i kompetencji lekarzy, uprzejmie informuję, co następuje.

Odnosząc się do zarzutów stawianych wobec lekarzy, informuję, że zgodnie z art. 2 ust. 1 i ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty¹⁴ zwanej dalej „ustawą”, wykonywanie zawodu lekarza polega na udzielaniu przez osobę posiadającą wymagane kwalifikacje, potwierdzone odpowiednimi dokumentami, świadczeń zdrowotnych, w szczególności: badaniu stanu zdrowia, rozpoznawaniu chorób i zapobieganiu im, leczeniu i rehabilitacji chorych, udzielaniu porad lekarskich, a także wydawaniu opinii i orzeczeń lekarskich. Lekarz ma obowiązek wykonywać zawód zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością. Kierowanie się przez lekarza aktualną wiedzą medyczną oznacza postępowanie zgodnie z rekomendacjami polskich i europejskich towarzystw naukowych. Zasady i metody komunikacji z pacjentem i jego rodziną, które służą budowaniu empatycznej, opartej na zaufaniu relacji oraz wiedzę dotyczącą znaczenia komunikacji werbalnej i niewerbalnej w procesie komunikowania się z pacjentem zdobywają wszyscy studencki kierunku lekarskiego. Wszyscy też absolwenci uczelni medycznych w Polsce składają przysięgę lekarską mówiącą między innymi o służeniu życiu i zdrowiu ludzkiemu, według najlepszej wiedzy przeciwdziałaniu cierpieniu i zapobieganiu chorobom, niesieniu pomocy każdemu potrzebującemu bez żadnych różnic, takich jak: rasa, religia, narodowość, poglądy polityczne, stan majątkowy, niepełnosprawności i inne, mając na celu wyłącznie ich dobro i okazując im należyty szacunek. Obowiązkiem lekarza jest respektowanie prawa pacjenta. Rozszerzenie tematyki dotyczącej etycznych aspektów relacji lekarz - pacjent - autonomia i godność pacjenta, informacja i zgoda pacjenta, tajemnica lekarska, lojalność wobec pacjenta, prawo lekarza do odmowy leczenia następuje po ukończeniu studiów w ramach stażu podyplomowego.

Lekarze w czasie szkolenia specjalizacyjnego kształtują i rozwijają postawę etyczną oraz doskonałą kompetencje społeczne, w szczególności dotyczące nabycia umiejętności nawiązywania właściwych relacji (w tym komunikacji interpersonalnej) z pacjentami i ich bliskimi, respektowania społecznie akceptowanego systemu wartości oraz zasad deontologicznych z poszanowaniem godności osobistej i znajomości psychologicznych uwarunkowań relacji lekarz – pacjent.

Przedstawiając powyższe informuję, że zarówno przepisy prawne, jak i odbyte szkolenie przed- i podyplomowe przygotowują i zobowiązują lekarzy do przestrzegania praw pacjenta, etycznego zachowania wobec niego oraz nawiązywania właściwych relacji i komunikacji z pacjentem. Jeżeli natomiast pojawiają się uzasadnione uwagi wobec lekarza, to zastrzeżenia należy rozpatrywać każdorazowo indywidualnie poprzez instytucje do tego powołane, tj. właściwą dla rejestracji danego lekarza okręgową radę lekarską oraz

¹⁴ Dz. U. z 2024 r. poz. 1287.

Rzecznika Praw Pacjenta, które są władne przeprowadzić postępowanie wyjaśniające i ocenić daną sytuację z perspektywy zarówno pacjenta, jak i samego lekarza.

Odnosząc się natomiast do przedstawionych postulatów informuję, że tematyka chorób rzadkich zawarta jest w programach specjalizacyjnych lekarzy w dziedzinie: genetyki klinicznej, chorób płuc, chorób płuc dzieci, nefrologii dziecięcej, neurologii, pediatrii, pediatrii metabolicznej, psychiatrii dzieci i młodzieży, reumatologii oraz urologii dziecięcej. Mając na uwadze wieloukładowy i wielonarządowy charakter przebiegu leczenia, pacjenci wymagają skoordynowanej, specjalistycznej i kompleksowej opieki medycznej. W proces leczenia poszczególnych jednostek chorobowych wchodzących w zakres chorób rzadkich występujących u dzieci oraz u dorosłych włączają się także specjaliści innych dziedzin niż wyżej wymienione. Art. 18 ustawy nakazuje lekarzowi obowiązek doskonalenia zawodowego. Doskonalenie zawodowe lekarz może odbywać w różnych formach określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 lutego 2022 r. w sprawie sposobu dopełnienia obowiązku doskonalenia zawodowego lekarzy i lekarzy dentystów¹⁵, w tym z zakresu chorób rzadkich. Od dnia 8 lipca 2023 r. obowiązują przepisy dotyczące certyfikowania umiejętności zawodowych lekarzy. Umiejętności podlegające certyfikacji określone zostały w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 czerwca 2023 r. w sprawie umiejętności zawodowych lekarza i lekarza dentysty¹⁶. W załączniku do rozporządzenia zostały wymienione certyfikowane umiejętności zawodowe, w tym umiejętność pn. Rzadkie choroby metaboliczne dorosłych. Lekarze, którzy uzyskają certyfikat poszerzą grono specjalistów udzielających świadczenia zdrowotne w tym zakresie.

Odnosząc się do propozycji ograniczenia wiekowego pracy zawodowej lekarzy informuję, że zgodnie z art. 47 Konstytucji RP każdy obywatel ma prawo do decydowania o swoim życiu osobistym, w tym podejmowania i kontynuowania pracy zawodowej w każdej dziedzinie gospodarczej. Przepisy Kodeksu pracy wprowadzają jedynie regulacje prawne umożliwiające przejście w określonym wieku na emeryturę oraz możliwość rozwiązania z tego tytułu umowy przez pracodawcę. Resort zdrowia nie ma możliwości oraz nie widzi uzasadnienia do wprowadzenia odrębnego dla lekarzy porządku prawnego. Należy natomiast podkreślić, że właściwa dla rejestracji danego lekarza okręgowa rada lekarska ma możliwość w trybie art. 11 i 12 ustawy przeprowadzić postępowanie w sprawie niewystarczającego przygotowania zawodowego lekarza lub niezdolności lekarza do wykonywania zawodu lub ograniczenia w wykonywaniu przez niego ściśle określonych czynności medycznych. W uzasadnionych przypadkach okręgowa rada lekarska na podstawie orzeczenia powołanej komisji może podjąć uchwałę o zawieszeniu prawa wykonywania zawodu danego lekarza.

Ponadto ustosunkowując się szczegółowo do kwestii związanych z ewentualną oceną i kontrolą lekarzy oraz odpowiedzialnością, to zgodnie z postanowieniami art. 8 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r.¹⁷ pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych udzielanych z należytą starannością przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych w warunkach odpowiadających określonym w odrębnych przepisach wymaganiom fachowym i sanitarnym. Przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych osoby wykonujące zawód medyczny kierują się zasadami etyki zawodowej określonymi przez właściwe samorządy zawodów medycznych. Prawo to ma charakter fundamentalny. Jego celem jest zagwarantowanie należnego pacjentowi i oczekiwanego od przedstawicieli zawodów medycznych minimalnego standardu świadczenia zdrowotnego, który ma gwarantować wysoką jakość i prawidłowość jego przeprowadzenia.

Jednocześnie wskazać należy, iż za wszystkie decyzje podjęte w procesie leczenia odpowiedzialność ponosi lekarz, który ma obowiązek wykonywać swój zawód zgodnie z zasadami aktualnej wiedzy medycznej, oraz prowadzić leczenie dostępnymi mu metodami i

¹⁵ Dz.U. z 2022 r. poz. 464.

¹⁶ Dz. U. poz. 1189.

¹⁷ Dz. U. z 2024 r. poz. 581, z późn. zm.

środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, w zgodzie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością. Należyta staranność dotyczy między innymi zaplanowania procesu leczenia, udzielanych świadczeń zdrowotnych na podstawie analizy aktualnego stanu zdrowia pacjenta oraz wszystkich zdiagnozowanych objawów i czynników ryzyka. Należy założyć, iż termin „należyta staranność” oznacza staranność w stopniu wyższym od wymaganej w życiu codziennym.

Rozstrzygnięcie czy lekarz w opisanej sprawie postępował niezgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z nienależytą starannością pozostaje w gestii sądu (który rozstrzygać może sprawę odpowiedzialności cywilnej lub karnej) lub właściwego organu samorządu zawodowego lekarzy, który na mocy art. 17 Konstytucji RP zobowiązany jest do sprawowania pieczy nad należytym wykonywaniem zawodu zaufania publicznego. Postępowanie w sprawie przewinienia zawodowego toczy się na zasadach określonych w ustawie z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich¹⁸. Zgłoszenia w sprawach przewinień zawodowych skierować można do okręgowego rzecznika odpowiedzialności zawodowej. Rzecznik odpowiedzialności zawodowej jest powołany przy każdej Okręgowej Izbie Lekarskiej. Kontakt z Rzecznikiem jest możliwy za pośrednictwem właściwej Okręgowej Izby Lekarskiej. Tryb składania skarg opisany został na stronie Naczelnej Izby Lekarskiej <https://nil.org.pl/izba/naczelny-rzecznik-odpowiedzialnosci-zawodowej/tryb-skladaniaskarg>

W zakresie utworzenie skutecznych instytucji działających na rzecz pacjentów, uprzejmie informuję, że instytucją ustawowo powołaną do ochrony praw pacjenta jest Rzecznik Praw Pacjenta. Do zakresu działania Rzecznika w szczególności należy m.in. prowadzenie postępowań w sprawach praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów, prowadzenie postępowań wyjaśniających w sytuacjach, gdy poweźmie wiadomość co najmniej uprawdopodobniającą naruszenie praw pacjenta, realizacja określonych w ustawie zadań w sprawach cywilnych dotyczących naruszenia praw pacjenta, a także analiza skarg pacjentów w celu określenia zagrożeń i obszarów w systemie ochrony zdrowia wymagających naprawy. Rzecznik w oparciu o przepisy ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta może wszcząć postępowanie wyjaśniające, jeżeli uzyska informacje co najmniej uprawdopodobniające naruszenie praw pacjenta (art. 50 ustawy o prawach pacjenta).

Po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego Rzecznik może:

1. Wyjaśnić wnioskodawcy i pacjentowi, którego sprawa dotyczy, że nie stwierdził naruszenia praw pacjenta;
2. Skierować wystąpienie do podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, organu, organizacji lub instytucji, w których działalności stwierdził naruszenie praw pacjenta; wystąpienie takie nie może naruszać niezawisłości sędziowskiej;
3. Zwrócić się do organu nadrzędnego nad podmiotem udzielającym świadczeń zdrowotnych, z wnioskiem o zastosowanie środków przewidzianych w przepisach prawa.

W wystąpieniu, o którym mowa w pkt 2, Rzecznik formułuje opinie lub wnioski co do sposobu załatwiania sprawy oraz może żądać wszczęcia postępowania dyscyplinarnego lub zastosowania sankcji służbowych (art. 53 ust. 4 ustawy o prawach pacjenta). Organ, organizacja lub instytucja, do których zostało skierowane wystąpienie, są obowiązane niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 30 dni, poinformować Rzecznika o podjętych działaniach lub zajęтым stanowisku, które może być polemiczne w stosunku do ustaleń postępowania wyjaśniającego. W przypadku gdy Rzecznik nie podziela tego stanowiska, może zwrócić się do właściwego organu nadrzędnego z wnioskiem o zastosowanie środków przewidzianych w przepisach prawa.

¹⁸ Dz. U. z 2021 r. poz. 1342, z późn. zm.

Podkreślenia wymaga, że Rzecznik jako organ władzy publicznej jest zobowiązany działać na podstawie i w granicach prawa oraz powinien być samodzielny i niezależny od innych organów administracji rządowej. Jednocześnie wskazać należy, że prowadzenie postępowania przed Rzecznikiem Praw Pacjenta nie zamyka pacjentom innych dróg dochodzenia ich roszczeń. W sytuacjach naruszenia prawa do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych pacjent może nadal kierować skargi i wnioski do właściwego oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia w celu podjęcia przez oddział działań interwencyjnych we wskazanym zakresie. Natomiast w sytuacji niewłaściwego zachowania personelu, pacjentowi przysługuje prawo złożenia skargi do kierownika lub dyrektora zakładu opieki zdrowotnej.

Jednocześnie informuję, iż przepisy ustawy o prawach pacjenta nie przewidują odrębnego trybu postępowania ze względu na jednostkę chorobową pacjenta a nakaz przestrzegania praw pacjenta jest obowiązkiem organów władzy publicznej właściwych w zakresie ochrony zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia, podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, osób wykonujących zawód medyczny oraz innych osób uczestniczących w udzielaniu świadczeń zdrowotnych, o czym stanowi art. 2 ustawy o prawach pacjenta.

Ponadto informuję, iż wszystkie podmioty wykonujące działalność leczniczą (publiczne i niepubliczne) podlegają obowiązkowi wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Zgodnie z art. 111 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej – organ prowadzący rejestr jest uprawniony do kontroli podmiotów wykonujących działalność leczniczą w zakresie zgodności wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej. Natomiast organy prowadzące ww. rejestr nie sprawują nadzoru nad podmiotami wykonującymi działalność leczniczą (również tymi publicznymi) pod względem medycznym. Natomiast osoby wykonujące zawody medyczne, w tym lekarze, ponoszą odpowiedzialność zawodową, karną i cywilną. Podmioty lecznicze ponoszą odpowiedzialność cywilną. Niezadowolony pacjent, który uważa, że w wyniku niewłaściwego leczenia lub zaniechania leczenia odniósł szkodę lub krzywdę może dochodzić swoich praw przed sądami, w każdym z ww. wymienionych trybów.

W zakresie postulatu utworzenia w przyszpitalnych poradniach dużych miast miejsc leczenia chorób rzadkich i trudnych do zdiagnozowania, uprzejmie informuję, że w sierpniu 2024 r. Rada Ministrów przyjęła Uchwałę wprowadzającą Plan dla Chorób Rzadkich na lata 2024-2025. Dokument ten ma charakter strategiczny i zakłada m.in. utworzenie kolejnych Ośrodków Ekspertkich Chorób Rzadkich (OECR). Aktualnie mamy 44 OECR, które należą do Europejskich Sieci Referencyjnych, zgodnie z profilem udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej. Poradnie konsultujące pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem choroby rzadkiej w trybie ambulatoryjnym funkcjonują w ścisłej współpracy z OECR.

Trwają prace nad powołaniem kolejnych OECR, należy jednak pamiętać, że warunkiem powołania ośrodka eksperckiego jest zapewnienie ścieżki diagnostycznej i terapeutycznej dostosowanej do specyfiki i różnorodności poszczególnych grup chorób rzadkich. Punktem wyjścia w identyfikacji tych ośrodków jest ich bogaty dorobek naukowy oraz ugruntowana współpraca z placówkami zagranicznymi, co przekłada się na ich renomę i reputację w środowisku.

Odnosząc się do [REDAKTOWANE] propozycji bycia „ambasadorem wiedzy na temat nietolerancji histaminy” uprzejmie informuję, iż na dzień dzisiejszy nie jest planowane powołanie takiego stanowiska w Ministerstwie Zdrowia. Natomiast swoją wiedzę i doświadczenie, może [REDAKTOWANE] wykorzystać za pomocą działalności społeczno-oświatowej, nawiązać współpracę z ww. organizacjami zajmującymi się promocją zdrowia i prawidłowego żywienia (np. Narodowe Centrum Edukacji Żywnościowej link. <https://ncez.pzh.gov.pl>, Centrum Dietetyczne Online link. <https://ncez.pzh.gov.pl/poradnia/>).

Konkludując powyższe szczegółowe wyjaśnienia, należy stwierdzić, że postulowane przez [REDAKTOWANE] zmiany dotyczące kwestii znajdujących się w kompetencjach Ministra Zdrowia są już realizowane (m.in. tworzenia Ośrodków Ekspertyz Chorób Rzadkich). Inne proponowane przez [REDAKTOWANE] zmiany są już unormowane przepisami prawa i realizowane przez właściwe podmioty do tego powołane (m.in. instytucja powołana do ochrony pacjentów to Rzecznik Praw Pacjenta, proces kształcenia i dalszego szkolenia lekarzy jest realizowany przez wyspecjalizowane podmioty, odpowiedzialność lekarza jest badana przez Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej funkcjonującego przy Okręgowych Izbach Lekarskich, zarówno publiczne jak i niepubliczne placówki medyczne podlegają nadzorowi z obowiązkiem wpisania do właściwego rejestru podmiotów leczniczych). Natomiast część postulatów nie może być zrealizowana przez Ministra Zdrowia z uwagi na ograniczenia wynikające z innych przepisów prawa (m.in. postulat ustanowienia górnej granicy wieku wykonywania zawodu dla lekarza - zgodnie z art. 47 Konstytucji RP każdy obywatel ma prawo do decydowania o swoim życiu osobistym, w tym podejmowania i kontynuowania pracy zawodowej w każdej dziedzinie gospodarczej). Odnośnie kwestii leków przeciwhistaminowych to jak powyżej wskazano, takie leki znajdują się w ogólnodostępnych aptekach w Polsce. Natomiast postępowania w przedmiocie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych nie są postępowaniami wszczynanymi przez organ z urzędu. Postępowania te są postępowaniami wnioskowymi, wszczynanymi przez podmiot odpowiedzialny - firmę farmaceutyczną. Jeśli, zaś chodzi o proces wpisania preparatu na listę leków refundowanych to wpis następuje na wniosek właściwego podmiotu, a rola Ministra Zdrowia ogranicza się do rozpoznania wniosku.

Pouczenie

Dziękując za wniesione przez [REDAKTOWANE] uwagi i wnioski informuję jednocześnie, iż stosownie do art. 13 ust. 2 powołanej wyżej ustawy o petycjach, sposób załatwienia petycji nie może być przedmiotem skargi.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Katarzyna Galas
Zastępca Dyrektora
/dokument podpisany elektronicznie/

Klauzula informacyjna

Zgodnie z art. 13 RODO informujemy, że:

- 1) Administratorem Państwa danych osobowych jest Minister Zdrowia z siedzibą w Warszawie (00-952), przy ul. Miodowej 15, z którym można kontaktować się listownie lub za pomocą e-mail: kancelaria@mz.gov.pl.
- 2) Administrator wyznaczył inspektora ochrony danych, z którym mogą się Państwo kontaktować poprzez e-mail: iod@mz.gov.pl lub listownie na adres siedziby administratora. Z inspektorem ochrony danych można kontaktować się we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych oraz korzystania z praw związanych z przetwarzaniem danych.
- 3) Państwa dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit c RODO w celu wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze wynikającego z przepisów ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach.
- 4) Państwa dane osobowe mogą być przekazane wyłącznie podmiotom, które uprawnione są do ich otrzymania na podstawie przepisów prawa lub podmiotom, którym Administrator powierzył przetwarzanie danych osobowych na podstawie zawartej umowy.
- 5) Nie przetwarzamy Państwa danych w sposób zautomatyzowany, w tym w formie profilowania. Nie przekazujemy Państwa danych do państw trzecich lub organizacji międzynarodowych.
- 6) Państwa dane osobowe będą przechowywane przez okres wynikający z przepisów o archiwizacji oraz zgodnie z obowiązującą w Ministerstwie Zdrowia instrukcją kancelaryjną.
- 7) Posiadają Państwo prawo dostępu do treści swoich danych, prawo ich sprostowania oraz ograniczenia przetwarzania.
- 8) Mają Państwo prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych (na adres: ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa). Mogą to Państwo zrobić, jeśli uznają, że przetwarzamy dane osobowe z naruszeniem przepisów prawa.
- 9) Podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednakże jest warunkiem rozpatrzenia Państwa petycji.