



Warszawa, 31.10.2019

RZECZNIK PRAW OBYWATELSKICH

Adam Bodnar

V.7013.71.2019.ET

Pan
prof. Łukasz Szumowski
Minister Zdrowia

ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Zwracam się do Pana Ministra w trosce o życie i zdrowie pacjentów onkologicznych. Moje zaniepokojenie wzbudziły doniesienia środków masowego przekazu¹ wskazujące na brak możliwości podejmowania przez lekarzy operacji nowotworów.

W szpitalach w całym kraju brakuje znacznika, który podczas operacji onkologicznych pozwala wykryć przerzuty do węzłów chłonnych. Z uwagi na powyższe, podmioty lecznicze, w których zapasy znaczników się skończyły, były zmuszone przesuwać planowe zabiegi mastektomii. Inne szpitale, w których zapasów znaczników zupełnie zabrakło, w niektórych przypadkach decydowały się na przeprowadzenie operacji w mniejszym standardzie. Powyższe odbywało się bez oznaczenia węzłów chłonnych znajdujących się najbliżej guza nowotworowego, gdzie najczęściej pojawiają się przerzuty. Oprócz znaczników do operacji piersi brakuje też samaru – 153 stosowanego przy bolesnych przerzutach do kości.

¹ Rzeczpospolita 17 października 2019 r. nr 243, „Lekarze nie mogą wycinać nowotworów. Winne przepisy. Portal onet.pl, opubl. 17 października 2019 r. <https://wiadomosci.onet.pl/kraj/lekarze-nie-moga-wycinac-nowotworow-brakuje-znacznika/1k69r1q>

Jak donoszą media, wynika to z zapisów zawartych w ustawie nowelizującej Prawo farmaceutyczne², które zabraniają łączyć działalność leczniczą z prowadzeniem hurtowni farmaceutycznej. Oznacza to, że ustawa ta zawiera zakaz łączenia prowadzenia działalności leczniczej np. szpitala z obrotem produktami leczniczymi np. apteki. Natomiast te podmioty, które łączą obydwie działalności muszą zrezygnować z jednej z nich. Na dostosowanie się do nowych regulacji podmioty mają 12 miesięcy. Wobec czego, od 1 sierpnia 2019 r. powyższe podmioty są zmuszone dokonać wyboru, czy prowadzą działalność leczniczą, czy farmaceutyczną³.

Z przekazu medialnego wynika, że niniejsza zmiana doprowadziła do zamknięcia największej hurtowni, która zaopatrywała szpitale w znacznik do przerzutów nowotworowych piersi. Zgodnie z informacjami przekazanymi przez Polskie Towarzystwo Medycyny Nuklearnej (PTMN), znaczniki wytwarzane są w Europie Zachodniej. Następnie w specjalnych warunkach sprowadzała je do Polski hurtownia PolAtomHurt w Otwocku-Świerku.

Natomiast PolAtomHurt, który przez ostatnie 30 lat zajmował się dostarczaniem największej ilości znacznika i innych radioizotopów do większości szpitali w Polsce, został zamknięty przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny, zgodnie z wskazanym art. 11 ustawy nowelizującej. Niniejszy zakaz został wprowadzony w celu przeciwdziałania tzw. mafii lekowej wywożącej leki za granicę. Niemniej, jak wynika z przekazu medialnego, zamiast ukrócić wywóz leków za granicę, ustawodawca naraził pacjentów na utratę życia i zdrowia. W powołanym wyżej artykule zajął stanowisko prof. Andrzej Zoll, były Rzecznik Praw Obywatelskich, sędzia Trybunału Konstytucyjnego w stanie spoczynku. Profesor wskazał, że przepis o zakazie łączenia działalności leczniczej z prowadzeniem hurtowni farmaceutycznej, mający przeciwdziałać wywozowi leków, powinien wyłączać prowadzenie hurtowni radiofarmaceutyków, choćby dlatego, że nie są one przedmiotem wywozu. Brak takiego wyłączenia naraża życie i zdrowie pacjentów. Ustawodawca powinien rozważyć wszelkie

² ustawy z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 17 lipca 2018 r., dalej: ustawa nowelizująca).

³ por. zgodnie z art. 11 ust. 1 ustawy nowelizującej, przedsiębiorcy, którzy w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy posiadają zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego lub są wpisani do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi oraz są jednocześnie wpisani do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 4, są obowiązani, w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy: 1) poinformować organ wydający zezwolenie lub dokonujący wpisu do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi o rezygnacji z prowadzonej działalności objętej zezwoleniem lub wpisem do rejestru albo 2) wystąpić z wnioskiem o wykreślenie z rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 4., tj. rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

konsekwencje wprowadzenia prawa i uchronić pacjentów przed konsekwencjami, które mogą doprowadzić do ich śmierci, czy pogłębienia się poważnej choroby.

Mając powyższe na uwadze, w oparciu o art. 13 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 lipca 1987 r. o Rzeczniku Praw Obywatelskich (Dz. U. z 2018 r. poz. 2179, z późn. zm.), zwracam się do Pana Ministra z uprzejmą prośbą o pilne zajęcie stanowiska w przedmiotowej sprawie.

Adam Bodnar
(podpis na oryginale)