



# Minister Zdrowia

---

ZPP.050.16.2026.DJZ  
Warszawa, 13 marca 2026

Pan  
Włodzimierz Czarzasty  
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

odpowiadając na interpelację (nr 15414) Pana Jarosława Sachajko i grupy Posłów na Sejm RP, w sprawie w sprawie potrzeby stworzenia transparentnego, naukowo weryfikowalnego systemu monitorowania farmakoterapii psychiatrycznej, diagnostyki medycznej oraz ochrony praw, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższego.

W odniesieniu do pytania nr 1 dotyczącego centralnego, publicznego rejestru monitorującego długoterminowe skutki farmakoterapii psychiatrycznej, a także w odniesieniu do pytania nr 2 dotyczącego wprowadzenia ogólnopolskich standardów obowiązkowej diagnostyki medycznej przed rozpoczęciem leczenia psychiatrycznego informuję, iż aktualnie nie są prowadzone prace w ww. zakresie.

Należy podkreślić, iż rozpoznanie zaburzenia psychicznego ma charakter kliniczny, a zakres badań dodatkowych jest zindywidualizowany i zależny od obrazu klinicznego pacjenta, wieku, chorób współistniejących oraz danych z badania przedmiotowego i podmiotowego.

W odniesieniu do pytania nr 3 dotyczącego finansowania lub zlecenia niezależnego badania nad wieloletnim wpływem leków psychiatrycznych na organizm, aktualnie nie są prowadzone prace w tym obszarze.

Kwestia nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii należy do kompetencji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - stosownie do zapisów art. 36b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, rozdział 2 pn. Nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych). Produkty lecznicze stosowane w terapii schorzeń psychicznych podlegają takim samym zasadom dotyczącym nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii jak inne kategorie produktów leczniczych. Dodatkowo kwestie refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia

żywnościowego oraz wyrobów medycznych ze środków publicznych, w tym również leków stosowanych w terapii schorzeń psychicznych, regulowane są w sposób kompleksowy poprzez ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Zgodnie z treścią ww. aktu prawnego, procedura objęcia refundacją i ustalenia ceny zbytu netto leku (również środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego (śsspż) oraz wyrobu medycznego) ma charakter postępowania administracyjnego, które rozpoczyna się złożeniem stosownego wniosku do Ministra Zdrowia przez podmiot odpowiedzialny, jego przedstawiciela lub podmiot uprawniony do importu wraz z kompletną dokumentacją wymaganą przepisami prawa.

W przypadku wpłynięcia takiego wniosku jest on procedowany zgodnie z zapisami przedmiotowej ustawy, co dla leku zawierającego nową substancję czynną lub nowy zakres wskazań dla substancji objętej już refundacją (poszerzenie aktualnego zakresu wskazań) oznacza wymóg przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej AOTMiT), stanowiska Rady Przejrzystości, rekomendacji Prezesa Agencji. Wydanie rekomendacji, stanowiącej efekt oceny skuteczności, bezpieczeństwa oraz efektywności kosztowej leku, przez Prezesa AOTMiT dla nowego produktu leczniczego/nowego zakresu wskazań refundacyjnych umożliwia przekazanie wniosku do Komisji Ekonomicznej celem przeprowadzenia negocjacji warunków cenowo kosztowych objęcia refundacją.

Po zakończeniu powyższych etapów prac, zgodnie z art. 12. ustawy o refundacji, uwzględniając m.in. stanowisko Komisji Ekonomicznej i rekomendację Prezesa Agencji, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję administracyjną (pozytywną bądź negatywną) w przedmiocie objęcia refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto dla wnioskowanego produktu leczniczego (śsspż lub wyrobu medycznego).

Zgodnie z treścią art. 37 ustawy o refundacji co trzy miesiące Minister Zdrowia ogłasza – w drodze obwieszczenia, wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych - w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją albo ostateczne decyzje zmieniające, o których mowa w art. 16 tej ustawy. Ww. wykaz stanowi zatem odzwierciedlenie zarówno wniosków o objęcie refundacją jakie wpłynęły do Ministra Zdrowia jak i podjętych przez niego decyzji – zarówno pozytywnych jak i negatywnych.

W odniesieniu do pytania nr 4 dotyczącego działań w celu ograniczenia stosowania przymusu bezpośredniego i wzmocnienia realnej kontroli nad praktykami w szpitalach psychiatrycznych, należy zwrócić uwagę na to, iż taki środek nie jest stosowany dowolnie,

lecz jego użycie jest uregulowane przepisami ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego.

Zgodnie z art. 18 ustawy, przymus bezpośredni wobec osób z zaburzeniami psychicznymi, przy wykonywaniu czynności przewidzianych w ustawie, można stosować tylko wtedy, gdy przepis ustawy do tego upoważnia albo osoby te:

- dopuszczają się zamachu przeciwko życiu lub zdrowiu własnemu lub innej osoby, lub bezpieczeństwu powszechnemu, lub w sposób gwałtowny niszczą lub uszkadzają przedmioty znajdujące się w ich otoczeniu, lub
- poważnie zakłócają lub uniemożliwiają funkcjonowanie zakładu leczniczego udzielającego świadczenia zdrowotnego w zakresie psychiatrycznej opieki zdrowotnej, innego zakładu leczniczego lub jednostki organizacyjnej pomocy społecznej.

Przymus bezpośredni może polegać na przytrzymaniu, przymusowym podaniu leku, unieruchomieniu lub izolacji, w zależności od przyczyny jego zastosowania, przy czym można użyć więcej niż jednego środka jednocześnie. O zastosowaniu przymusu bezpośredniego decyduje lekarz, który określa rodzaj zastosowanego środka przymusu oraz osobiście nadzoruje jego wykonanie. W określonych w ustawie przypadkach, jeżeli nie jest możliwe uzyskanie natychmiastowej decyzji lekarza, o zastosowaniu przymusu bezpośredniego decyduje i nadzoruje osobiście jego wykonanie pielęgniarka, która jest obowiązana niezwłocznie zawiadomić o tym lekarza. Każdy przypadek zastosowania przymusu bezpośredniego i uprzedzenia o możliwości jego zastosowania odnotowuje się w dokumentacji medycznej. Należy również zaznaczyć, iż zasadność zastosowania przymusu bezpośredniego podlega ocenie w terminie 3 dni przez kierownika podmiotu leczniczego, jeżeli jest on lekarzem lub lekarza przez niego upoważnionego, bądź upoważnionego przez marszałka województwa lekarza specjalistę w dziedzinie psychiatrii.

Obecnie prowadzone są prace legislacyjne mające na celu nowelizację przepisów ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego. Projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia psychicznego oraz niektórych innych ustaw (UD 274) zakłada m.in. zmiany dotyczące stosowania środków przymusu bezpośredniego, mające na celu zapewnienie skuteczności działań Policji, jak również zapewnienie bezpieczeństwa wszystkim osobom uczestniczącym w interwencji wobec osób z zaburzeniami psychicznymi lub będących pod wpływem substancji psychoaktywnych.

W odniesieniu do pytania nr 5 dotyczącego kwestii powołania państwowego funduszu kompensacyjnego dla osób poszkodowanych w wyniku działań niepożądanych leków psychiatrycznych, nie podejmowano dotychczas rozmów w tym zakresie.

W odniesieniu do pytania nr 6 dotyczącego zmian w standardach opiniowania biegłych sądowych i komisji orzekających, wprowadzające obowiązek pełnej diagnostyki medycznej, nie podejmowano analiz w zakresie konieczności wprowadzania zmian.

W odniesieniu do pytania nr 7 dotyczącego zajęcia przez Ministra Zdrowia oficjalnego stanowiska w sprawie ograniczeń badań genetycznych jako podstawy diagnoz psychiatrycznych, uprzejmie informuję, że to lekarz, wykonując zawód, udziela świadczeń zdrowotnych polegających w szczególności na badaniu stanu zdrowia, rozpoznawaniu chorób i zapobieganiu im, leczeniu i rehabilitacji chorych, udzielaniu porad lekarskich, a także wydawaniu opinii i orzeczeń lekarskich. Oznacza to, że lekarz ocenia zasadność czynności i działań podejmowanych w procesie terapeutycznym pacjenta, a decydując o stosowanych metodach leczenia ma obowiązek uwzględniać wskazania aktualnej wiedzy medycznej, dostępne metody i środki zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, jak również zasady etyki zawodowej oraz obowiązek dochowania należytej staranności<sup>1</sup>.

Ponadto należy wskazać, iż zgodnie z § 5 rozporządzenia z dnia 19 czerwca 2019 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień świadczenia gwarantowane są udzielane zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, z wykorzystaniem metod diagnostyczno-terapeutycznych innych niż stosowane w medycynie niekonwencjonalnej, ludowej lub orientalnej.

Trzeba również zaznaczyć, że świadczenia gwarantowane obejmują niezbędne badania diagnostyczne (§ 6-8 ww. rozporządzenia) niezależnie od tego, czy świadczenia te są udzielane w warunkach stacjonarnych, dziennych czy ambulatoryjnych.

Należy także wskazać, że badania genetyczne realizowane są w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, zgodnie z lp. 21 „Porada specjalistyczna – genetyka” załącznika 1 „Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku porad specjalistycznych oraz warunki ich realizacji” do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Warunki realizacji świadczenia specjalistycznego z zakresu genetyki przewidują jako personel lekarza specjalistę w dziedzinie genetyki klinicznej lub lekarza w trakcie specjalizacji w tej dziedzinie, zaś sam podmiot leczniczy musi zapewniać dostęp do badań laboratoryjnych, w tym badań genetycznych, molekularnych cytogenetycznych, enzymatycznych i biochemicznych.

Ww. załącznik przewiduje w części M „Badania genetyczne” szereg możliwych do zlecenia badań:

---

<sup>1</sup> Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2026 r. poz. 37).

- Ip. 913 – Klasyczne badania cytogenetyczne (techniki prążkowe - prążki GTG, CBG, Ag-NOR, QFQ, RBG i wysokiej rozdzielczości HRBT z analizą mikroskopową chromosomów);
- Ip. 914 – Cytogenetyczne badania molekularne (obejmuje analizę FISH – hybrydyzacja in situ z wykorzystaniem fluorescencji - do chromosomów metafazowych i prometafazowych oraz do jąder interfazowych z sondami molekularnymi centromerowymi, malującymi, specyficznymi, telomerowymi, Multicolor-FISH);
- Ip. 915 – Badania metodami biologii molekularnej (PCR i jej modyfikacje, RFLP, SSCP, HD, sekwencjonowanie i inne) dobranymi w zależności od wielkości i rodzaju mutacji;
- Ip. 916 – Badania biochemiczne lub enzymatyczne;
- Ip. 918 - Badanie genetyczne metodą porównawczej hybrydyzacji genomowej do mikromacierzy (aCGH - Array Comparative Genomic Hybridization);
- Ip. 919 - Analiza ekspresji genu lub kilku genów (w tym genów fuzyjnych) przy użyciu metody Real-Time PCR - ilościowa reakcja łańcuchowa polimerazy w czasie rzeczywistym (qRT-PCR - Real-Time Quantitative Polymerase Chain Reaction).

Mając na uwadze powyższe wyjaśnienia, pragnę zapewnić, że Ministerstwo Zdrowia na bieżąco monitoruje funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia psychicznego oraz pozostaje otwarte na dalszą współpracę przy wypracowywaniu rozwiązań służących poprawie jakości świadczeń, bezpieczeństwa farmakoterapii oraz ochrony praw pacjentów.

Z wyrazami szacunku  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Katarzyna Kęcka  
Podsekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/