



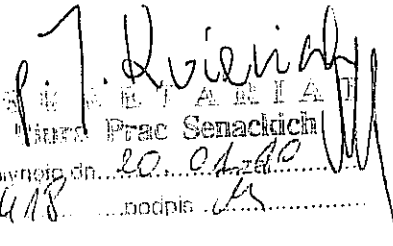
MINISTER ZDROWIA

Warszawa –

2010 -01- 18

MZ-PLO-4642-10089-2/MS/10

MZ-PLO-070-4/HP/10


KABINET MARSZAŁKA
Urząd Prac Senackich
wpłynęło dn. 20.01.10
nr. 418 podpis.....

Pan

Bogdan BORUSEWICZ

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

W związku z oświadczeniem Pana Władysława Dajczaka, Senatora Rzeczypospolitej Polskiej, złożonym podczas 46 posiedzenia Senatu w dniu 17 grudnia 2009 roku, przesłanym przy piśmie z dnia 22 grudnia 2009 roku (BPS/DSK-043-2247/09), w sprawie legalności stosowania produktów leczniczych homeopatycznych przez lekarzy – w świetle ustawy z dnia 6 listopada 2008 roku o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2009 roku, Nr 52, poz.417) oraz ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jedn. Dz. U. z 2008 rok, Nr 136, poz. 857), uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych wyjaśnień.

Wychodząc od analizy przepisu art. 45 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, wyżej szczegółowo opisanej, należy stwierdzić, iż: „Lekarz może ordynować te środki farmaceutyczne i materiały medyczne (obecnie: produkty lecznicze i wyroby medyczne, zgodnie z art. 26 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U.01.126.1382), która weszła w życie z dniem 1 października 2002 r.), które są dopuszczone do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej na zasadach określonych w odrębnych przepisach.”

Należy stwierdzić, iż wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych reguluje ustawa z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. z 2008 roku, Nr 45 poz. 271 z późn. zm.) oraz Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6

listopada 2001 roku w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. UE L z dnia 28 listopada 2001 roku z późn zm.).

Definicja produktu leczniczego homeopatycznego znajduje się w art. 2 pkt. 29 Prawa farmaceutycznego, na podstawie którego jest to: „produkt leczniczy wytworzony z homeopatycznych substancji pierwotnych lub ich mieszanin, zgodnie z homeopatyczną procedurą wytwarzania opisaną w Farmakopei Europejskiej lub, w przypadku braku takiego opisu, w farmakopeach oficjalnie uznanych przez państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) (...)”. Produktem leczniczym zaś, zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt. 32 tej ustawy jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca m. in. właściwości „zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi” oraz „poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu”. Produkt leczniczy homeopatyczny dopuszczany jest do obrotu w dwojaki sposób: na zasadzie procedury uproszczonej, gdy spełnia kryteria określone w art. 21 ust. 1 Prawa farmaceutycznego oraz na zasadzie procedury standardowej (wniosek musi być wówczas zgodny z art. 10 w zw. z art. 16 ust. 4 i art. 17 ust. 2 Prawa farmaceutycznego), w przypadku niespełnienia przez produkt wymogów z art. 21 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Wobec powyższego należy uznać, że produkty lecznicze homeopatyczne, dopuszczone do obrotu na terytorium Polski są środkami farmaceutycznymi, w rozumieniu art. 45 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, w związku z czym „ordynowanie” ich przez lekarzy jest legalne w świetle obecnie obowiązującego prawa.

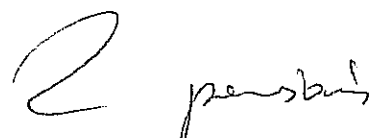
Dokonując zaś analizy drugiego z przedstawionych przez Pana Senatora przepisów, art. 6 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, który stanowi iż: „Pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej”, należy stwierdzić, co następuje.

Definicja ustawowa „świadczenia zdrowotnego” znajduje się w art. 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 roku o zakładach opieki zdrowotnej (tekst jedn. Dz. U. z 2007 roku Nr 14, poz. 89 z późn. zm.), który stanowi, iż są to działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania, w szczególności związane m. in. z badaniem i poradą lekarską oraz leczeniem.

Dokonując zaś wykładni językowej „wiedzy medycznej”, należałoby stwierdzić, powołując się na słownik języka polskiego, iż jest to „zasób informacji” z dziedziny medycyny.

Dokonując prawnoporównawczej analizy wzajemnego powiązania obydwu przepisów wcześniej opisanych, należy stwierdzić, iż ordynowanie przez lekarzy środków farmaceutycznych w postaci produktów leczniczych homeopatycznych - dopuszczonych do obrotu - mieści się w pojęciu udzielania świadczenia zdrowotnego. Świadczenie to zaś odpowiada wymogom „aktualnej wiedzy medycznej”. Jak zostało wcześniej zaznaczone składy produktów leczniczych homeopatycznych są opisane w Farmakopei Europejskiej lub w farmakopeach oficjalnie uznanych przez państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA). Należy więc stwierdzić, iż Farmakopea Europejska (a za nią farmakopee poszczególnych państw), jako naukowa monografia, zawierająca opisy substancji, służąca zagwarantowaniu jakości leków w państwach UE, stanowi niewątpliwie - źródło informacji wchodzące w skład zasobu informacji z dziedziny medycyny, a przez to wiedzy medycznej. Należy ponadto stwierdzić, iż produkty lecznicze homeopatyczne dopuszczone do obrotu na podstawie procedury standardowej, muszą spełniać kryterium badań określonych w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE. Również procedura uproszczona dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego homeopatycznego zawiera w art. 21 ust. 3 pkt. 3a) Prawa farmaceutycznego konieczność przedłożenia wyników, streszczeń i sprawozdań z badań jakościowych, biologicznych i farmaceutycznych wraz z raportem eksperta.

Konkludując, należy stwierdzić w świetle obowiązującego prawa, iż indywidualny brak przekonania co do skuteczności stosowania terapii produktami leczniczymi homeopatycznymi, nie może stanowić podstawy stwierdzenia, iż ich stosowanie nie odpowiada wymogom aktualnej wiedzy medycznej.


Z powołaniem
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Marek Twardowski