

Warszawa, 21 lutego 2025 r.

Szanowna Pani
Izabela Leszczyna
Minister Zdrowia

PETYCJA

Działając na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz.U. z 2018 r. poz. 870), w interesie publicznym, wnosimy o:

I. Podjęcie przez Panią Minister inicjatywy legislacyjnej na forum Unii Europejskiej w czasie polskiej prezydencji w Radzie UE, zmierzającej do **zmiany regulacji unijnych, dotyczących produktów homeopatycznych**, w szczególności dyrektywy 2001/83/WE, będącego w trakcie procedowania projektu dyrektywy COM(2023)192 oraz rozporządzenia (UE) 2019/6, poprzez:

1. Wprowadzenie wymogu przedstawiania badań klinicznych potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo homeopatycznych produktów leczniczych oraz homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych, analogicznych do wymogów stawianych produktom leczniczym i weterynaryjnym produktom leczniczym, jako warunku dopuszczenia do obrotu;
2. Wyeliminowanie z nazewnictwa określenia "leczniczy" w odniesieniu do preparatów homeopatycznych, dla których nie przedstawiono badań klinicznych potwierdzających skuteczność;
3. Wprowadzenie obowiązku oznakowania preparatów homeopatycznych nieposiadających udowodnionej skuteczności ostrzeżeniem o treści: "Produkt nie posiada potwierdzonych badaniami właściwości leczniczych. Jego stosowanie może stwarzać zagrożenie przez opóźnienie lub rezygnację z właściwego leczenia."

II. Zainicjowanie zmian w prawie krajowym, w szczególności w ustawie Prawo farmaceutyczne oraz rozporządzeniach wykonawczych, mających na celu:

1. Wprowadzenie obowiązku informowania pacjentów o braku dowodów naukowych na skuteczność produktów homeopatycznych;
2. Zakazanie używania w reklamie i oznakowaniu produktów homeopatycznych określeń sugerujących ich działanie lecznicze w przypadku braku badań klinicznych potwierdzających takie działanie;
3. Wprowadzenie oznakowania ostrzegawczego na opakowaniach produktów homeopatycznych, analogicznego do postulowanego na poziomie unijnym.

UZASADNIENIE

1. Interes publiczny

Obecne oraz będące w trakcie procedowania regulacje prawne UE pozwalają na rejestrację produktów homeopatycznych w **uproszczonej procedurze**, bez konieczności wykazywania ich skuteczności. Stanowi to **zagrożenie dla zdrowia publicznego**, gdyż:

- Pacjenci mogą błędnie uznawać preparaty homeopatyczne za równoważne lekom o potwierdzonej skuteczności;
- Stosowanie homeopatii może prowadzić do opóźnienia lub zaniechania właściwego leczenia;
- Wydatkowane są znaczące środki publiczne i prywatne na produkty o niepotwierdzonej skuteczności.

2. Zasada równego traktowania produktów leczniczych

Fundamentalną zasadą prawa farmaceutycznego jest **zapewnienie bezpieczeństwa i skuteczności stosowanych produktów leczniczych**. Każdy produkt określany jako "leczniczy" powinien zatem podlegać tym samym rygorystycznym wymogom.

Obecne **uprzywilejowanie produktów homeopatycznych** poprzez zwolnienie ich z niektórych wymogów **narusza podstawowe zasady prawa farmaceutycznego i stanowi zagrożenie dla zdrowia publicznego**.

Podkreślić należy, że nie jest prawdziwe stanowisko, jakoby tylko dla części produktów homeopatycznych, dla których producent nie deklaruje wskazań terapeutycznych (art. 14 Dyrektywy 2001/83/WE), możliwe było odstępianie od przeprowadzenia pełnych badań, jakie są wymagane w przypadku produktów leczniczych. Uprzywilejowane pod tym względem są także produkty homeopatyczne wskazane w art.16 Dyrektywy 2001/83/WE, a więc objęte procedurą dla tych preparatów tzw. „standardową”. Złagodzone wymogi dotyczą m. in.:

- dokumentacji skuteczności (możliwość wykorzystania danych bibliograficznych i badań obserwacyjnych, mniej rygorystyczne wymagania co do metodologii badań);
- oceny bezpieczeństwa (uproszczona, szczególnie dla produktów o udokumentowanej tradycji stosowania);
- dokumentacji przedklinicznej (możliwość wykorzystania danych bibliograficznych i uzasadnienia braku niektórych badań ze względu na specyfikę produktów homeopatycznych);
- systemu monitorowania bezpieczeństwa (uproszczony);

- kryteriów oceny danych (większa elastyczność w akceptowaniu różnych rodzajów dowodów skuteczności).

3. Ocena skuteczności homeopatii

Systematyczne przeglądy badań naukowych **nie potwierdzają skuteczności homeopatii** ponad efekt placebo. Znajduje to odzwierciedlenie w treści raportów w krajach, w których postanowiono zweryfikować zasadność stosowania homeopatii:

- **Australijska Narodowa Rada ds. Zdrowia i Badań Medycznych (NHMRC)** w 2015 r. przeanalizowała 57 przeglądów systematycznych, obejmujących 176 badań, nie znajdując wiarygodnych dowodów na skuteczność homeopatii w leczeniu jakichkolwiek schorzeń. W wyniku przeprowadzonej analizy sformułowano zalecenia wskazujące, iż „homeopatia nie powinna być stosowana w leczeniu schorzeń, które są przewlekłe, poważne lub mogą stać się poważne. Ludzie, którzy wybierają homeopatię, mogą narazić swoje zdrowie na ryzyko, jeśli odrzucą lub opóźnią leczenie, dla którego istnieją dobre dowody na bezpieczeństwo i skuteczność.”
- **Brytyjski House of Commons Science and Technology Committee** w raporcie z 2010 r. stwierdził, że homeopatia nie jest skuteczniejsza niż placebo;
- **Szwajcarski Program Oceny Medycyny Komplementarnej (PEK)** w 2005 r. nie znalazł dowodów na skuteczność homeopatii;

Naczelna Rada Lekarska konsekwentnie prezentuje krytyczne stanowisko wobec homeopatii:

- W stanowisku nr 24-02-IV z dnia 8 listopada 2002 r. oceniła "negatywnie zjawisko coraz większej ekspansji nieracjonalnych i niezalecanych metod tzw. medycyny alternatywnej, proponującej niesprawdzone metody diagnozowania oraz leczenie o wątpliwej wartości";
- W stanowisku nr 7/08/V z dnia 4 kwietnia 2008 r. "negatywnie ocenia zjawisko stosowania homeopatii i pokrewnych nienaukowych metod przez niektórych lekarzy i lekarzy dentystów" wskazując, że "homeopatię należy zaliczać do nienaukowych metod tzw. medycyny alternatywnej, która proponuje stosowanie bezwartościowych produktów o niezwyfikowanym naukowo działaniu";
- W stanowisku nr 18/23/P-IX z dnia 30 marca 2023 r. Prezydium NRL podkreśliło, że "ze względu na ciągły brak naukowych dowodów potwierdzających skuteczność leczenia środkami homeopatycznymi, leczenie produktami homeopatycznymi nie spełnia wymagań stawianych metodom stosowanym we współczesnej medycynie, a zasady tej metody leczenia nie są zgodne z aktualną wiedzą medyczną."

Swoje stanowisko w sprawie homeopatii 2017 r. opublikowała również **Naukowa Rada Doradcza Akademii Europejskich (European Academies Science Advisory Council , EASAC)**. Wskazała w nim, że homeopatia może być szkodliwa dla pacjentów, jeśli stosując ją, opóźniają oni poszukiwanie pomocy w medycynie opartej na dowodach naukowych.

Na uwagę zasługuje fakt wprowadzenia wymogu oznaczania produktów homeopatycznych informacją o braku dowodów naukowych na ich skuteczność przez **Federal Trade Commission (FTC)** w USA już w 2016 r.

4. Koszty społeczne i ekonomiczne

Stosowanie homeopatii generuje znaczące koszty społeczne i ekonomiczne, wynikające z:

- leczenia powikłań spowodowanych opóźnieniem właściwej terapii;
- wydłużonego czasu hospitalizacji w przypadkach zaawansowania choroby wskutek opóźnienia właściwego leczenia;
- zwiększonych nakładów na leczenie chorób w stadiach zaawansowanych;
- utraty produktywności związanej z przedłużającym się czasem choroby;
- nieuzasadnionych, nierzadko dużych wydatków w gospodarstwach domowych na pozbawione skuteczności produkty.

5. Szczególne zagrożenia w weterynarii

W przypadku zwierząt stosowanie homeopatii stwarza dodatkowe ryzyka:

a) Nasilenie cierpienia zwierząt:

- Przedłużanie się stanu chorobowego z powodu braku właściwego leczenia;
- Zwiększony poziom bólu i dyskomfortu;
- Brak możliwości komunikacji stopnia cierpienia przez zwierzę.

b) Zagrożenia epidemiologiczne:

- Ryzyko rozwoju i rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych;
- Możliwość przenoszenia się chorób na inne zwierzęta;
- Potencjalne zagrożenie dla zdrowia publicznego w przypadku chorób odzwierzęcych.

c) Aspekty etyczne:

- Naruszenie podstawowych zasad etyki weterynaryjnej;

- Zaniedbanie obowiązku zapewnienia zwierzętom skutecznej opieki medycznej;
- Konflikt z zasadą minimalizacji cierpienia zwierząt.

6. Korzyści z proponowanych zmian

Wdrożenie postulowanych regulacji przyczyni się do:

- Zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów poprzez eliminację ryzyka wynikającego z korzystania z nieskutecznych terapii;
- Podniesienia standardów opieki medycznej dzięki zastosowaniu wyłącznie sprawdzonych i skutecznych metod leczenia;
- Poprawę ochrony dobrostanu zwierząt poprzez eliminację wątpliwych terapii weterynaryjnych;
- Racjonalizacji wydatków na ochronę zdrowia;
- Zwiększenia zaufania do systemu opieki zdrowotnej.

W związku z powyższym wnosimy jak w przedmiocie petycji.

Dane podmiotu wnoszącego petycję:

Źródła:

1. Stanowisko Nr 24-02-IV Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 8 listopada 2002 r.
2. Stanowisko Nr 7/08/V Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 4 kwietnia 2008 r.
3. Stanowisko Nr 18/23/P-IX Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 30 marca 2023 r.
4. National Health and Medical Research Council. 2015. NHMRC Information Paper: Evidence on the effectiveness of homeopathy for treating health conditions. Canberra: National Health and Medical Research Council; 2015
5. House of Commons Science and Technology Committee. (2010). Evidence Check 2: Homeopathy. Fourth Report of Session 2009-10. London: The Stationery Office Limited. HC 45.
6. EASAC Statement on Homeopathic Products and Practices (2017)
7. Federal Trade Commission's Enforcement Policy Statement on Marketing Claims for Over-the-Counter Homeopathic Drugs (2016)