



Ministerstwo Zdrowia

Departament
Rozwoju Kadr Medycznych

Warszawa, 05 marca 2021 r.

RKLU.055.2.2021.BB

Pan

Szanowny Panie,

odpowiadając na Pana maila przekazanego nam przez Kancelarię Prezesa Rady Ministrów pismem z dnia 18 lutego 2021 r., znak: BDK.0600.616.2021.KM w sprawie dokonania zmian w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz w ustawie o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych w zakresie uwzględnienia przepisów dotyczących medycyny chińskiej i innych działań komplementarnych, uprzejmie informujemy, że Minister Zdrowia nie planuje zmian w powyższym zakresie. W Polsce medycyna chińska ani żadna z wymienionych w załączonym projekcie ustawy praktyk niekonwencjonalnych nie znalazła odzwierciedlenia w programach nauczania przed i podyplomowego kierunków lekarskiego i lekarsko-dentystycznego, a sama medycyna chińska nie została włączona do katalogu specjalizacji, jako odrębna dziedzina medycyny. Współczesna medycyna opiera się na terapiach zgodnych z rekomendacjami europejskich i światowych towarzystw naukowych w poszczególnych dziedzinach medycyny. Należy podkreślić, że proces leczenia powinien każdorazowo prowadzić do wyzdrowienia i poprawy jakości życia, a wdrażane procedury lecznicze z użyciem leków i sprzętu medycznego przed powszechnym ich stosowaniem powinny podlegać badaniom klinicznym i naukowym. Każde proponowane nowe metody leczenia wymagają poddania ich badaniom w ramach eksperymentu medycznego, jeżeli spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza ma istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz

celowość i sposób przeprowadzania eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki lekarskiej. Eksperyment medyczny może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną. W myśl art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2020 r. poz. 514, z późn. zm.) 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. Natomiast zgodnie z art. 45 ust. 1 i 1a ww. ustawy lekarz może ordynować leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które są dopuszczone do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej na zasadach określonych w odrębnych przepisach, oraz wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywne wyroby medyczne do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493.). Ponadto, lekarz wystawia recepty na leki na zasadach określonych w art. 95b-96b ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, z późn. zm.). Tematyka dotycząca właściwości leczniczych ziół i sposoby ich stosowania były przedmiotem kształcenia przeddyplomowego w ramach farmakologii, a same zioła są obecnie dostępne do stosowania samodzielnego lub na zlecenie lekarza.

Z powyższego zatem wynika, że proces leczenia jest poddawany ścisłym restrykcjom, a ordynowane leki lub wyroby medyczne muszą podlegać szczegółowemu procesowi rejestracji. O dodatkową opinię w tej sprawie został poproszony konsultant krajowy w dziedzinie farmakologii klinicznej Pan Profesor Bogusław Okopień. Zgodnie z opinią Pana Profesora, działania terapeutyczne powinny opierać się na wzorcach godnych zaufania, mających następujące podstawy:

- zawierać się w obowiązującej w kraju Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL), gdzie producent określa wskazania do stosowania leku, a także definiuje przeciwwskazania i potencjalne działania niepożądane, natomiast Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych taką charakterystykę zatwierdza i przedkłada Ministrowi,
- opierać się na znajomości literatury medycznej i bieżących ciągle aktualizowanych doniesieniach oraz wytycznych towarzystw naukowych zwykle dbających o zgodny z obecnym stanem wiedzy charakter wytycznych i algorytmów postępowania.

Zalecenia terapii Covid-19 proponowanymi metodami nie zostały także wskazane przez konsultantów krajowych w dziedzinach chorób zakaźnych, epidemiologii, zdrowia publicznego, czy chorób płuc. Dlatego wg Pana Profesora życzenia natychmiastowej zmiany zaleceń dowodzą braku rozwagi i krytycznego podejścia do pojedynczych doniesień naukowych. Gdyby doniesienia te były jednoznacznie pozytywne to towarzystwa naukowe nowelizowałyby swoje wytyczne, np. Towarzystwo Lekarzy Chorób Zakaźnych i Epidemiologów, Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej itd.

Co do medycyny chińskiej i podobnych sposobów leczenia, Pan Profesor zaleca daleko idącą ostrożność, bowiem nie mamy w tym względzie doświadczenia i tradycji postępowania. Nie oznacza to, że brak w takich zaleceniach wartościowych i efektywnych substancji. W Polsce świadczenia zdrowotne udzielane są w oparciu o dane zgodne z Evidence Based Medicine, podobnie, jak to czynią w swoich decyzjach amerykańska instytucja rządowa FDA i europejska EMEA. Jeżeli substancje prezentowane w takich opracowaniach zostaną oczyszczone i wystandaryzowane, aby sprostać powyżej przedstawionym kryteriom, znajdą się może w ChPL i na listach refundacyjnych NFZ.

Podjęcie właściwej decyzji terapeutycznej jest istotą sztuki lekarskiej, przepisy i wymogi nie mogą lekarza krępować, ale także muszą skłaniać go do należytej rozwagi i ostrożności wynikającej ze znajomości aktualnego stanu wiedzy.

Mając powyższe na uwadze, resort zdrowia nie przewiduje zmian przepisów prawnych w tym zakresie.

Z poważaniem

Małgorzata Zadorożna

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości:

Kancelaria Prezesa Rady Ministrów

Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	2411214.6944222.6524388
Nazwa dokumentu	odp. DRKM.pdf
Tytuł dokumentu	odp. DRKM
Sygnatura dokumentu	RKLU.055.2.2021
Data dokumentu	2021-03-05
Skrót dokumentu	5E39939FDFA799E78E11A6CECC8AF12DA936F003
Wersja dokumentu	1.3
Data podpisu	2021-03-05 06:46:50
Podpisane przez	Małgorzata Zadorożna Dyrektor

EZD 3.102.6.6.14538

Data wydruku: 2021-03-05

Autor wydruku: RajECKa Dorota (Starszy Specjalista)