

BIURO RZECZNIKA PRAW PACJENTA

DYREKTOR GENERALNY

Jarosław Fiks

Warszawa, 18 stycznia 2024 r.

ODPOWIEŹ NA PETYCJĘ

Znak sprawy:

Osoba do kontaktu:

E-mail:

Szanowna Pani Prezes,

w odpowiedzi na pismo z 13 października 2023 r. zawierające petycję (data wpływu do Biura Rzecznika Praw Pacjenta: 18 października 2023 r.) w przedmiocie *zagwarantowania osobom chorym na boreliozę i koinfekcje, prawa do indywidualnego wyboru metody leczenia oraz dostępu do metody ILADS*, uprzejmie dziękuję za podjętą inicjatywę i proszę o przyjęcie poniższego.

W związku z informacjami, które pojawiły się w przestrzeni medialnej, dotyczącymi leczenia boreliozy przez niektórych lekarzy w ramach podmiotów leczniczych i indywidualnych praktyk lekarskich, z uwzględnieniem wytycznych ILADS, Rzecznik Praw Pacjenta podjął m.in. kilkanaście postępowań w sprawie stosowania praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów¹ w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych zgodnie z aktualną wiedzą medyczną. Zgodnie bowiem z założeniami aktualnej wiedzy medycznej, w tym z obowiązującymi rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych powyższa metoda leczenia boreliozy stwarza poważne zagrożenie dla zdrowia pacjentów, w tym dzieci. Obarczona jest wieloma groźnymi działaniami niepożądanymi i wymaga wielomiesięcznej antybiotykoterapii, często z zastosowaniem 2 lub 3 antybiotyków jednocześnie, mimo że obowiązujące standardy zastrzegają stosowanie, przy tym leczeniu,

¹ Na podstawie art. 62 i 65 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2023 r. poz. 1545, z późn. zm.).

Rzecznik Praw Pacjenta
ul. Młynarska 46, 01-171 Warszawa
e-mail: kancelaria@rpp.gov.pl
www.gov.pl/rpp



pojedynczego antybiotyku przez okres do 30 dni. Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych wyraźnie podkreśla, że cyt.: *brak jest podstaw do stosowania wielomiesięcznej antybiotykoterapii lub jej wielokrotnego powtarzania jak również skojarzonego leczenia kilkoma antybiotykami.*

W ramach wskazanych postępowań Rzecznik dokonał analizy materiału w przedmiocie stosowania tej metody leczenia w przebiegu boreliozy, wnikliwie rozpoznał całość argumentacji i w sposób obiektywny zważył całokształt dokonanych ustaleń faktycznych, w tym posiłkował się wnioskami płynącymi z opinii specjalistycznych wydanymi przez największe autorytety w dziedzinie wiedzy medycznej w Polsce, jakimi są Konsultanci w ochronie zdrowia. Organ dołączył do akt spraw opinie czterech Konsultantów wojewódzkich w dziedzinach epidemiologii oraz chorób zakaźnych. Przedmiotowe wnioski nie pozostawiały wątpliwości, że leczenie boreliozy metodą ILADS, czyli z zastosowaniem długotrwałej i przewlekłej antybiotykoterapii, nie jest działaniem o potwierdzonej skuteczności w świetle aktualnej wiedzy medycznej. W odniesieniu do zgodności metody ILADS z aktualnym stanem wiedzy medycznej w opiniach podkreślono, że leczenie według wytycznych ILADS nie ma uzasadnienia medycznego, nie jest skuteczne, przynosi wiele szkody dla zdrowia pacjenta, oraz że zostało opracowane w oparciu o dowody, które nie mają żadnej wartości naukowej, skuteczność ww. metody nie została udowodniona. Konsultanci wyjaśnili, że dowody naukowe oparte na dużych badaniach klinicznych wskazują, że wydłużenie antybiotykoterapii nie przynosi poprawy, natomiast autorzy wytycznych ILADS nie dostarczają wiarygodnych dowodów opartych na EBM na poparcie swoich zaleceń dotyczących leczenia, które obejmują długotrwałe (przekraczające 28-30 dni) stosowanie doustnych lub pozajelitowych antybiotyków, pojedynczo, sekwencyjnie lub w połączeniu. Nadto aktualnie, cyt.: *nie ma badań klinicznych oceniających metodę ILADS w porównaniu z grupą kontrolną. Publikacja pt. „Evidence Assessments and Guideline Recommendations in Lyme Diseases [...]” z 2014 r. podaje przykłady przedłużonej (do 6 tyg.) antybiotykoterapii w chorobie z Lyme, lecz publikacja ta została bardzo nisko oceniona pod względem dowodów naukowych. Siła rekomendacji w tej publikacji pochodzi głównie z opinii pacjentów leczonych tą metodą (...) oraz, że przeciwwskazanie do stosowania długotrwałej antybiotykoterapii i innych produktów leczniczych w metodzie ILADS, jest zawarte w podstawowej wiedzy farmakologicznej na temat wskazań, dawek, długości terapii i działań niepożądanych którą powinien znać student III roku medycyny i na pewno każdy praktykujący lekarz.* Ponownie zatem – zasadność medyczna stosowania wydłużonej antybiotykoterapii nie została potwierdzona w sposób naukowy, a jest

ona niebezpieczna dla pacjentów i na to zwracał uwagę każdy z opiniujących konsultantów. W ramach działań niepożądanych, które przy intensywnej, długotrwałej antybiotykoterapii mogą mieć miejsce Konsultanci wymieniali między innymi: trwałe uszkodzenie wątroby, trzustki, jelit, nerek, ośrodkowego układu nerwowego, zapalenia ścięgien, predyspozycje do zakażeń *Clostridium difficile*.

Konsultanci wskazali, że terapia według ILADS nie posiada wystarczających podstaw klinicznych oraz wiąże się z wieloma działaniami niepożądanymi. Wszystkie opinie konsekwentnie wskazują, że metoda ILADS nie ma uzasadnienia medycznego, jej skuteczność oraz bezpieczeństwo nie zostały udowodnione. Metoda ta nie jest zatem zgodna z aktualną wiedzą medyczną. Przedmiotowe powoduje bezwzględnie, że stosowanie tego typu terapii narusza prawo pacjenta do udzielania świadczeń zdrowotnych zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, a tym samym obliguje to Rzecznika ustawowo do uznania takich praktyk za naruszające zbiorowe prawa pacjentów i nakazanie zaniechania ich stosowania przez placówki medyczne. Co istotne, ustosunkowując się do zastrzeżenia Fundacji jako, iż pacjent powinien mieć dowolność wyboru w zakresie metody leczenia boreliozy, należy wyjaśnić, że aktualna wiedza medyczna opiera się na kryteriach obiektywnych, nie zaś subiektywnych przekonaniach osoby biorącej udział w procesie udzielania świadczenia zdrowotnego ani od przekonań samego pacjenta². Kryterium *aktualnej wiedzy medycznej* jest kryterium obiektywnym: *aktualna wiedza medyczna jest powszechnie aprobowaną miarą obiektywnej poprawności świadczenia zdrowotnego albo zaniechania jego udzielenia*³. Postępowanie diagnostyczne i lecznicze, zgodne z aktualną wiedzą medyczną ma na celu zagwarantowanie pacjentom terapii zweryfikowanej w oparciu o dowody naukowe – a dzięki temu możliwie bezpiecznej oraz skutecznej. Zgodnie z ustawą o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, a także ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej⁴, która reguluje zasady prowadzenia działalności leczniczej, tylko takie świadczenia zdrowotne powinny być udzielane przez podmioty lecznicze. Przyjęto bowiem model medycyny opartej na dowodach (ang. „Evidence-based medicine”), który wymaga korzystania w postępowaniu klinicznym z wiarygodnych dowodów naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa terapii. Ponadto należy zwrócić uwagę, że lekarz wybierając formę terapii ma obowiązek kierować się przede wszystkim kryterium skuteczności i bezpieczeństwa chorego oraz nie narażać go na nieuzasadnione koszty (art. 57 ust. 2 Kodeksu Etyki Lekarskiej). Obowiązek

² Ibidem.

³ L. Bosek (red.), Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz, Warszawa 2020 r.

⁴ Dz. U. z 2022 r. poz. 633, z późn. zm.

udzielania świadczeń zdrowotnych (wykonywania zawodu) zgodnie z aktualną wiedzą medyczną wynika także z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty⁵.

Reasumując, Rzecznik Praw Pacjenta stoi na straży praw pacjenta, do czego został powołany ustawowo. Tym samym ma on obowiązek dbałości o prawidłową realizację praw pacjenta przez podmioty lecznicze, w tym prawa pacjenta do udzielenia mu świadczenia zdrowotnego zgodnie z aktualną wiedzą medyczną. Wskazania aktualnej medycyny stanowią wprost, że metoda leczenia ILADS z zastosowaniem długotrwałej, przewlekłej antybiotykoterapii nie spełnia obecnie kryteriów terapii zweryfikowanej i potwierdzonej naukowo pod kątem jej skuteczności, aktualności. Okoliczności te bezsprzecznie obligowały organ do podjęcia ww. postępowań w przedmiocie praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów i wydania w tym zakresie stosownych decyzji. W Polsce rekomendacje diagnostyki i leczenia Boreliozy z Lyme, opracowane przez Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych istnieją od wielu lat i zgodnie z rekomendacją Ministerstwa Zdrowia powinny być stosowane przez lekarzy⁶.

Z poważaniem

Jarosław Fiks
Dyrektor Generalny

Podpisano elektronicznie

⁵ Dz. U. z 2021 r. poz. 790, z późn. zm.

⁶ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/petycja-z-13-pazdziernika-2023-dotyczaca-zagwarantowania-osobom-chorym-na-borelioze-i-koinfekcje-prawa-do-indywidualnego-wyboru-metody-leczenia-oraz-dostepu-do-lekarzy-ilads>