



Minister Zdrowia

DSZ.050.6.2026.JP
Warszawa, 31 sierpnia 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 19095 Pani Poseł Anity Kucharskiej-Dziedzic w sprawie kontroli nad prowadzeniem działalności w zakresie świadczenia usług medycyny alternatywnej, uprzejmie przekazuję poniższe informacje.

Ad 1. Świadczenia opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych muszą spełniać wymagania określone w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹. Zgodnie z art. 31a tej ustawy, do kryteriów uwzględnianych przy kwalifikowaniu świadczeń do systemu świadczeń gwarantowanych należą w szczególności skuteczność kliniczna, bezpieczeństwo stosowania oraz relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka.

Umieszczenie określonej procedury diagnostycznej lub terapeutycznej w wykazie świadczeń gwarantowanych wymaga przeprowadzenia procesu kwalifikacji przewidzianego w art. 31b i 31c ww. ustawy. W rezultacie świadczenia finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia opierają się na metodach zgodnych z aktualną wiedzą medyczną oraz o potwierdzonej skuteczności i bezpieczeństwie.

Obowiązujące regulacje zapewniają zatem ochronę pacjentów korzystających z publicznego systemu ochrony zdrowia przed stosowaniem metod o niepotwierdzonej skuteczności klinicznej. W związku z tym obecnie nie są prowadzone prace legislacyjne dotyczące zmiany zasad kwalifikowania świadczeń gwarantowanych w tym zakresie.

Jednocześnie należy wskazać, że działalność określana jako medycyna alternatywna lub niekonwencjonalna co do zasady pozostaje poza systemem świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Ministerstwo Zdrowia nie prowadzi odrębnego monitoringu ani analiz w tym zakresie. Zbiory danych wykorzystywane przez Ministerstwo dotyczą przede wszystkim świadczeń opieki zdrowotnej funkcjonujących w systemie świadczeń gwarantowanych.

Ad 2. Ministerstwo Zdrowia we współpracy z Rzecznikiem Praw Pacjenta, podjęło działania legislacyjne zmierzające do wzmocnienia ochrony pacjentów przed praktykami pseudomedycznymi i dezinformacją medyczną. W ramach ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, określonej jako „lex szarlatan”, zaproponowano rozwiązania umożliwiające podejmowanie działań wobec osób i podmiotów oferujących niesprawdzone metody diagnostyczne lub terapeutyczne, w szczególności, gdy praktyki te mogłyby zagrażać zdrowiu lub życiu pacjentów, wprowadzać

¹ Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.)

ich w błąd co do skuteczności terapii albo zniechęcać do diagnostyki i leczenia zgodnych z aktualną wiedzą medyczną.

Ustawa przewiduje rozszerzenie kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta, w tym możliwość podejmowania działań również wobec podmiotów prowadzących działalność bez wymaganych uprawnień lub wpisów do właściwych rejestrów. Rzecznik ma uzyskać możliwość wydawania publicznych ostrzeżeń oraz decyzji tymczasowych nakazujących niezwłoczne wstrzymanie działań mogących zagrażać pacjentom, jeszcze przed zakończeniem postępowania. Ustawa zakłada także podwyższenie kar pieniężnych za stosowanie praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów lub praktyk pseudomedycznych oraz za brak współpracy z Rzecznikiem.

Ustawa nie została jednak podpisana przez Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej i została skierowana do Trybunału Konstytucyjnego w celu zbadania jej zgodności z Konstytucją. W związku z tym proponowane rozwiązania nie weszły dotychczas w życie.

Ad 3. Główny Inspektorat Sanitarny oraz jednostki podległe i nadzorowane przez Ministra Zdrowia prowadzą działania służące przeciwdziałaniu dezinformacji medycznej oraz upowszechnianiu wiedzy opartej na dowodach naukowych. Obejmują one monitoring przestrzeni informacyjnej, działalność edukacyjną i informacyjną oraz publikowanie rzetelnych informacji dotyczących zdrowia publicznego.

Główny Inspektorat Sanitarny monitoruje polskie media oraz we współpracy z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) i Naukową i Akademicką Siecią Komputerową (NASK), analizuje informacje pojawiające się w przestrzeni internetowej, w tym w mediach społecznościowych. Działania te pozwalają identyfikować narracje dezinformacyjne i prowadzić odpowiednie działania informacyjne oraz edukacyjne. GIS publikuje również materiały dotyczące rozpoznawania fałszywych przekazów zdrowotnych, w tym odnoszących się do niezweryfikowanych metod terapeutycznych.

Działania na rzecz upowszechniania wiedzy opartej na dowodach naukowych prowadzą również inne jednostki podległe i nadzorowane przez Ministra Zdrowia, w szczególności Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH-PIB, Krajowe Centrum ds. AIDS, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz Agencja Badań Medycznych.

Ponadto Główny Inspektorat Farmaceutyczny, w przypadku uzyskania informacji o oferowaniu produktów, którym przypisywane są właściwości lecznicze bez wymaganych podstaw prawnych lub naukowych albo które są wprowadzane do obrotu z naruszeniem przepisów prawa, kieruje zawiadomienia do właściwych organów ścigania.

Ad 4. Zasady wprowadzania wyrobów medycznych do obrotu i do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej określają przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych² oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych³.

O zakwalifikowaniu danego produktu jako wyrobu medycznego nie decyduje jego nazwa ani zastosowana technologia, lecz przewidziane zastosowanie określone przez producenta oraz sposób osiągania zasadniczego zamierzonego działania. Tym samym przepisom MDR podlegają wyłącznie takie urządzenia do tzw. biorezonansu, które producent przeznaczył do jednego z celów medycznych określonych w art. 2 pkt 1 MDR i które spełniają pozostałe przesłanki wynikające z definicji wyrobu medycznego. Za ustalenie statusu produktu, jego kwalifikację i klasyfikację odpowiada producent.

Warunkiem legalnego wprowadzenia wyrobu medycznego do obrotu jest przeprowadzenie właściwej dla jego klasy procedury oceny zgodności, sporządzenie deklaracji zgodności UE i

² Zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE nr L 117 z 5 maja 2017 r., str. 1 ze zm.) – dalej: „MDR”

³ Dz. U. z 2024 r. poz. 1620, z późn. zm. dalej: „ustawa o wyrobach medycznych.”

umieszczenie oznakowania CE. W przypadkach określonych przepisami w procedurze oceny zgodności uczestniczy jednostka notyfikowana, która po przeprowadzeniu oceny wydaje odpowiedni certyfikat, a przy oznakowaniu CE umieszczany jest jej numer identyfikacyjny. Sporządzając deklarację zgodności UE, producent przyjmuje odpowiedzialność za zgodność wyrobu z wymaganiami przewidzianymi w przepisach prawa.

Należy jednocześnie wyjaśnić, że wyroby medyczne nie są dopuszczane do obrotu na podstawie indywidualnej decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Prezes Urzędu nie prowadzi postępowania administracyjnego kończącego się wydaniem pozwolenia na wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu. Wyrób spełniający wymagania MDR może zostać wprowadzony do obrotu po przeprowadzeniu właściwej procedury oceny zgodności i spełnieniu pozostałych wymagań określonych w przepisach.

Na podstawie art. 64 ustawy o wyrobach medycznych Prezes Urzędu posiada uprawnienia do kontroli określonych podmiotów gospodarczych w zakresie produkcji, importu i dystrybucji wyrobów medycznych. Nie posiada natomiast, co do zasady, kompetencji do kontrolowania podmiotów wykorzystujących wyroby medyczne przy świadczeniu usług ani do oceny zgodności rzeczywistego sposobu używania wyrobu z jego przewidzianym zastosowaniem określonym przez producenta. Wyjątek stanowią podmioty wytwarzające wyroby na potrzeby własnej działalności leczniczej.

Prezes Urzędu nie jest również uprawniony do oceny prawidłowości używania wyrobu przez użytkowników ani do weryfikowania efektów osiągniętych w indywidualnych przypadkach jego zastosowania. Odpowiedzialność za określenie przewidzianego zastosowania wyrobu oraz wykazanie jego zgodności z wymaganiami prawa spoczywa na producencie w ramach przeprowadzonej procedury oceny zgodności.

Ad 5. Ministerstwo Zdrowia dostrzega znaczenie edukacji zdrowotnej opartej na aktualnej wiedzy naukowej oraz potrzebę wzmacniania kompetencji obywateli w zakresie krytycznej oceny informacji dotyczących zdrowia, w tym informacji odnoszących się do metod diagnostycznych i terapeutycznych, których skuteczność nie została potwierdzona zgodnie z zasadami medycyny opartej na dowodach naukowych (Evidence-Based Medicine).

W tym kontekście należy wskazać, że we współpracy z Ministerstwem Edukacji Narodowej przygotowano i wdrożono przedmiot Edukacja zdrowotna, którego celem jest rozwijanie wiedzy i umiejętności uczniów w zakresie dbałości o zdrowie, kształtowanie postaw prozdrowotnych oraz wzmacnianie kompetencji pozwalających na korzystanie z wiarygodnych źródeł informacji i rozpoznawanie treści niezgodnych z aktualną wiedzą medyczną.

Treści realizowane w ramach przedmiotu obejmują m.in. zagadnienia związane z oceną wiarygodności informacji zdrowotnych, rozpoznawaniem dezinformacji, rozumieniem podstaw naukowych współczesnej medycyny oraz znaczenia działań profilaktycznych, diagnostycznych i terapeutycznych opartych na dowodach naukowych.

Ministerstwo Zdrowia prowadzi również działania informacyjne i edukacyjne skierowane do różnych grup odbiorców, mające na celu upowszechnianie rzetelnej wiedzy zdrowotnej oraz przeciwdziałanie dezinformacji w obszarze zdrowia publicznego. Resort będzie nadal monitorował potrzeby w zakresie edukacji zdrowotnej społeczeństwa i analizował możliwość rozwijania kolejnych działań służących podnoszeniu kompetencji zdrowotnych obywateli.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Katarzyna Kęcka
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/