

Az EU, a fogyasztók megtévesztése és a homeopátia

Felhívás az EU képviselőkhöz

A fogyasztóvédelem az Európai Unió egyik kiemelten kezelt témája. A 2005/29/EK irányelv határozza meg és ítéli el a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatok minden fajtáját, a félrevezető reklámoktól az agresszív értékesítési módszerekig. Az egészségügy ugyanilyen kiemelt cél, ezért az EU felállította az úgynevezett [Egészségügyi és Fogyasztóvédelmi Főigazgatóságot](#), amely azt a feladatot kapta, hogy "segítsen abban, hogy az európai polgárok egészségesebb, biztonságosabb és sokkal magabiztosabb életet élhessenek, és ennek érdekében jogszabályok szülessenek az élelmiszerekről és más termékekről, valamint ellenőrizzék, hogy a tagállamok be is tartják ezeket a rendelkezéseket".

Az EU irányelv egyértelműen fogalmaz. Bármely olyan állítás, amely valamely betegség vagy rendellenesség kezelését, gyógyítását ígéri tisztességtelennek vagy félrevezetőnek tekinthető^[1] ha a termék nem gyógyszerként van regisztrálva; nincs a hatásosságról elegendő bizonyíték bemutatva az európai vagy a nemzeti gyógyszerészeti hatóságnak; illetve ha a bizottság a bizonyítékokat nem fogadta el.

Az élelmiszereket és étrend-kiegészítőket gyártók használhatnak olyan megfogalmazásokat, mint "az egészség támogatása" vagy a "betegség kockázatának csökkentése", de csak miután a kifejezést az [Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság](#) (European Food Safety Agency) részére benyújtották, és az ügynökség azt jóváhagyta. Több száz ilyen állítást kellett már elutasítani megalapozatlanságuk vagy félrevezető voltuk miatt^[2]. 2011-ig minden hamis állításnak el kellett volna tűnnie.

A gyógyszerek vonatkozásában már sokkal régebbi a szabályozás. Az első szigorú uniós döntés 1965-ben született (EU irányelvek: 65/65/EEC, 75/319/EEC és 89/341/EEC). A gyógyszereket lehet nemzeti szinten vagy az [Európai Gyógyszerügynökségen](#) (European Medicines Agency) keresztül regisztrálni. Minden tagállamnak el kell ismernie a gyógyszereket, amelyeket valamelyik más tagállam regisztrált. 1965 óta minden olyan állítást szigorúan bizonyítani kell, amely valamely betegség vagy tünet gyógyulását, enyhítését ígéri. Több ezer "hagyományos" termék eltűnt az európai gyógyszertárakból, mivel hatékonyságuk és biztonságosságuk nem volt igazolható. Ez a szabályozási rendszer kielégítően működött, bár nyilván volna lehetőség a tökéletesítésre.

Aztán 1992-ben az Európai Parlament egy elég furcsa kivételt szavazott meg a hamis állítások elleni védelemmel kapcsolatban. A 92/73/EEC irányelvben egy egyszerűsített törzskönyvezési folyamatot vezettek be, és a hatékonyság igazolásának követelményét ejtették a termékek két csoportjára: a homeopátiás és az antropozófiás termék esetére.

7. cikkely 4. §: A 65/65/EEC irányelv 5-től 12-ig terjedő cikkelyeit értelemszerűen kell alkalmazni a homeopátiás orvosi termékek egyszerűsített törzskönyvezése során a terápiai hatékonyság igazolásának követelménye nélkül.

Az egyik érv: "a hatóanyag nagyon alacsony koncentrációja, valamint a szabványos statisztikai módszerek alkalmazásának nehézsége"^[3]; a másik az, hogy: "a homeopátiás kezelés nagyfokúan egyénreszabott, ezért nem lehet egy terméket egy betegséggel társítani"^[4].

Mindennek az a következménye, hogy a homeopátiás orvosi termékeket a tagállamokban gyógyszerként kell nyilvántartásba venni annak ellenére, hogy cukron vagy vízen kívül nem tartalmaznak semmit. Nem kell e szereken feltüntetni a hatóanyagtartalmat tömeg vagy térfogat-mértékegységekben, csak a kiindulási anyag nevét, valamint a rázások és hígítások számát.

Mivel a homeopátiás szerek használatát így a gyógyszerekkel kapcsolatos törvények szabályozzák, rájuk nem vonatkoznak az élelmiszerekre, táplálékkiegészítőkre vonatkozó szabályok, sőt valószínűleg a tisztességtelen kereskedelemre vonatkozó sem.

Az 1992-es irányelv eredeti szövege néhány szigorú korlátozást fogalmazott meg a homeopátiás szerekkel kapcsolatban:

- nem lehetett velük kapcsolatban semmilyen betegséget említeni;
- nem használhattak márkaneveket (csak a hígított anyag tudományos nevét);
- csak nagyon erősen hígított szer lehetett;
- a készítmény csomagolásán, illetve a betegtájékoztatón szerepelnie kellett: "*Jóváhagyott terápiás javallatok nélküli homeopátiás gyógyszer*".

A homeopátiás gyógyszeripar hamarosan túltette magát ezeken a korlátozásokon. Forgalomba hozhattak úgynevezett "komplex" (több homeopátiás szer keverékéből álló) termékeket, amelyeknek már betegségekre utaló márkaneveket adhattak. Mindenféle terápiás javallattal teli reklámanyagokat terjesztettek – természetesen a tényleges hatásosság bármiféle tudományos igazolása nélkül.

Az az érv, hogy a homeopátia személyre szabott kezelési módszer – ami a kivételezés egyik indoka volt – teljesen feledésbe merült, de már elérte a célját mivel létrejött a kivételt megalapozó jogszabály.

Az irányelvhez hozzáfűzött későbbi kiegészítések újabb kiskapukat nyitottak meg: a "nemzeti hagyományra" való hivatkozáson alapuló regisztrációs eljárások; "speciális esetben" lehetőség terápiás javallat használatára klinikai igazolás nélkül. Több esetben a kiindulási, még nem is (vagy alig) hígított törzsdátot homeopátiás szerként forgalmazzák, ami akár veszélyes is lehet. Ilyen változtatásokat vezettek be például Hollandiában "a homeopátiás export iparág érdekében".

2001-ben, majd 2004-ben aztán a 2001/83/EK és a 2004/27/EK irányelvek bevezetésével az eredetileg az egyszerűsített törzskönyvezés miatt bevezetett korlátozások gyakorlatilag megszűntek vagy megszüntethetővé váltak. A homeopátiás termékek gyártói már említhetnek betegségeket és tüneteket a szerrel kapcsolatban amennyiben a szer "tradicionális" használata igazolt. A homeopátiás jelleg igazolását "megfelelő szakirodalom" alapján kell igazolni – akármit is jelentsen az. 2004 óta minden tagállamnak speciális gyógyszerész bizottságot kellett felállítania azon homeopátiás szerek törzskönyvezésére, amelyekhez orvosi javallat adható. Ezekben a bizottságokban igazi farmakológusoknak kell együtt ülniük homeopatákkal és olyan szereket kell gyógyszerként regisztrálniuk, amelyek vízen vagy cukron kívül nem tartalmaznak semmit, és regisztrálniuk kellett azok "hagyományos használatát" egyfajta orvosi javallatként. Több tudományos intézet és nemzeti tudományos akadémia nyújtott már be hivatalosan tiltakozást ezen abszurdítások miatt, de a hivatalnokok az áltudományon alapuló és potenciálisan a fogyasztóknak kárt okozó irányelvekre mutogatnak. A császár új ruháját most már törvény szabja.

A homeopaták általában készek elismerni, hogy gyógyszereik legtöbbje az Avogadro-számon túl hígított, azaz valószínűleg egyetlen atomot, molekulát sem tartalmaz az eredeti hatóanyagból. Az EU irányelv előírja, hogy az Európai Gyógyszerkönyvnek (Pharmacopaea) tartalmaznia kell egy fejezetet a homeopátiás szerekről. Ebben azt olvashatjuk, hogy "*semmilyen allopátiás analitikai módszerrel nem lehet megkülönböztetni a tiszta oldószert a homeopátiás orvosi terméktől*".

Azt azonban a homeopaták elfelejtik megemlíteni, hogy ezt a megkülönböztetést nem tudja megtenni se homeopata, se spiritiszta, egyáltalán senki semmilyen módszerrel^[5]. A víz, alkohol vagy cukor állítólagos memóriájának bizonyítása még mindig várat magára. A Belga Szkeptikus Társaság tízezer eurós, az amerikai James Randi Educational Foundation pedig egymillió dolláros díjat tűzött ki bárkinek, aki meg tud különböztetni egy homeopátiás szert a tiszta oldószertől. 2002-ben, miután homeopata kutatók azt hirdették, hogy ez megvalósítható, a BBC Horizon programja jelentkezett az egymillió dolláros díjra és [elvégezte a tesztet](#). Elbuktak a kísérleten!

Nem akarjuk megfosztani dédelgetett hitűktől azokat, akik hisznek a víz mágikus hatásában! Mindenesetre arra kérjük EP-képviselőinket, gondolják meg, hogy erkölcsileg elfogadható-e olyan termékeket egészségügyi szerként forgalmazni és reklámozni, amelyeket senki nem tud semmilyen módon megkülönböztetni a tiszta oldószertől (víz vagy alkohol), illetve cukortól?

Figyelembe véve, hogy senki sem képes egymástól megkülönböztetni két homeopátiás terméket^[6], kérünk minden érintettet, hogy fontolja meg: vajon elfogadható-e ilyen termékeket különböző neveken és különböző orvosi javallatokkal forgalmazni.

Felszólítjuk európai parlamenti képviselőinket, hogy viseltessenek felelősséggel a polgárok védelme iránt!

Szüntessék meg a fogyasztóvédelmi törvények e kiskapuját, amely lehetővé teszi lényegi tartalom nélküli termékek számára, hogy kibújjanak a fogyasztók megtévesztését akadályozó, az élelmiszereket és étrendkiegészítőket, sőt a szabványos orvosi termékeket szabályozó törvények hatálya alól is. Szükségünk van egységes és megkülönböztetéstől mentes törvényekre, amelyek megvédik a polgárokat és főként a betegeket, valamint nem támogatnak szelektíven iparágakat minden józan észre és méltányosságra fittyet hányva.

- Ha a homeopátiás szerek gyógyszerek, akkor ugyanazokat a szabályokat kellene rájuk alkalmazni, mint bármely más gyógyszerre.
- Ha a homeopátiás szereket inkább élelmiszernek vagy élelmiszer-adalékanyagnak tekintjük – ahogy mi javasolnánk –, akkor az ezekre vonatkozó szabályozás vonatkozna rájuk és minden egészségügyi vonatkozású állítást először az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósággal kellene egyeztetni.

Akár élelmiszerként, akár gyógyszerként tekintünk rájuk, az összes összetevőt meg kellene említeni a címkén a nemzetközileg elfogadott kémiai vagy biológiai neveknek megfelelően, kifejezve azok igazolható tömegét vagy térfogatát a megfelelő mértékegységekben. Természetesen a kiindulási hatóanyag homeopátiás neve, valamint a potenciálás foka (hígítások és rázások száma) is feltüntethető.

Teljességgel elfogadhatatlan, hogy anekdotikus információkat – hogy valaki sikeresen használta a terméket egy egészségügyi probléma esetén – a hatékonyság igazolásaként tüntessenek fel. Ezzel a kivételezéssel Pandóra szelencéjét nyitjuk fel bármiféle ősi vagy népi gyógymód legalizálásához.

Prof. Willem Betz
Vrije Universiteit Brussel; SKEPP – Belga Szeptikus Társaság
2011. január 7.

English version: [The EU, Consumer Fraud and Homeopathy](#)

Lábjegyzetek:

^[1] A [2005/29/EK irányelv](#) I. melléklete sorolja fel a "minden körülmények között tisztességtelennek minősülő kereskedelmi gyakorlatokat". A 17. pont: "Annak valótlán állítása, hogy a termék alkalmas betegségek, illetve az emberi szervezet működési zavarainak vagy rendellenességeinek gyógyítására."

^[2] Az elutasított megfogalmazások, szlogenek az EU [Elutasított egészségügyi állítások](#) adatbázisában olvashatók. Az [Új uniós szabályok a félrevezető reklám és az agresszív eladási gyakorlatok letörésére](#) című EU rendeletben felsorolják a "Piszkos tizenkettőt", a 12 leggyakoribb károkozó praktikat. Ezek közül a negyedik: "Valótlán állítás a gyógyító képességekről: az allergiától a hajhulláson keresztül a súlycsökkenésig."

^[3] Érthetetlennek tűnik, hogy miért lenne nehéz szabványos statisztikai értékelést végezni. Egyszerűen meg kell számolni, hogy hányan lettek jobban a kezelt csoportban homeopátiás kezelés után, és ezt össze kell hasonlítani egy kontrollcsoporttal. Hasonló mentegetőzések olvashatóak a homeopátiáról szóló számos EU dokumentumban, valamint az Európai Gyógyszerkönyvben is. Megjegyzés: az idézet tömörített.

^[4] Megjegyzés: az idézet tömörített.

^[5] Feltéve, hogy a potencia magasabb, mint DH24 (24-es decimális potencia), illetve CH12 (12-es centezimális potencia). Sok forgalomban lévő homeopátiás szer ennél sokkal-sokkal nagyobb hígítású.

^[6] Feltéve, hogy a két szerhez ugyanazt az oldószert, illetve cukrot használták.

EU irányelvek:

Az EU 2005/29/EK irányelve a belső piacon az üzleti vállalkozások fogyasztókkal szemben folytatott tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatairól: [PDF](#), [HTML](#)

Council Directive 65/65/EEC on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to medicinal products: [PDF](#), [HTML](#). Ezen irányelv 5. cikkelye kimondja: "A 3. cikkely alapján benyújtott bejegyzési kérelmet el kell utasítani akkor, ha a 4. cikkely szerint mellékelt információk és dokumentumok elemzése alapján bebizonyosodik, hogy az egészségügyi termék veszélyes a rendes használat során, vagy nem rendelkezik terápiás hatásossággal, illetve ezt nem megfelelően igazolta a benyújtó, vagy amennyiben a termék mennyiségi és minőségi összetétele nem egyezik a deklarálttal."

Council Directive 75/319/EEC of 20 May 1975 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to medicinal products: [PDF](#), [HTML](#)

Council Directive 89/341/EEC of 3 May 1989 amending Directives 65/65/EEC, 75/318/EEC and 75/319/EEC on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to proprietary medicinal products: [HTML](#)

Council Directive 92/73/EEC of 22 September 1992 widening the scope of Directives 65/65/EEC and 75/319/EEC on the approximation of provisions laid down by Law, Regulation or Administrative Action relating to medicinal products and laying down additional provisions on homeopathic medicinal products: [HTML](#)

Az EU 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről: [PDF](#), [HTML](#)

Az EU 2004/27/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról: [PDF](#), [HTML](#)