

MEMORANDUM PRAWNE

Projekt ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta

Projekt UD207 w wersji 4.0 opublikowanej 13 maja 2026 r. (przyjęty przez Radę Ministrów 12 maja 2026 r.; kontynuacja prac legislacyjnych po konsultacjach publicznych z czerwca 2025 r.)

Warszawa, 16 maja 2026 r.

Adresaci: — Biuro Analiz Sejmowych — Komisja Zdrowia Sejmu RP X kadencji — Komisja Ustawodawcza Sejmu RP — Komisja Zdrowia Senatu RP — Kancelarie prawne, prawnicy konstytucjonaliści, posłowie i senatorowie zainteresowani analizą prawną projektu

Opracowanie: Pakiet obywatelski UD207 — zespół prawny pakietu obywatelskiego. Pełna analiza w wersji szczegółowej dostępna w Załączniku 1 Policy Paper EBM, Część B.

Charakter: materiał analityczny; nie stanowi opinii prawnej w rozumieniu obrotu profesjonalnego.

TEZA GŁÓWNA

Projekt UD207 dąży do społecznie legitymowanego celu — ochrony pacjentów przed oszustwami zdrowotnymi — jednak realizuje go za pomocą narzędzia nieprecyzyjnego, nadmiernie represyjnego i systemowo niespójnego. W obecnym kształcie tworzy nowy reżim quasi-karny z karami administracyjnymi do 1 000 000 zł (oraz do 100 000 zł za brak współpracy z Rzecznikiem Praw Pacjenta), bez zapewnienia gwarancji wymaganych przez Konstytucję RP, prawo Unii Europejskiej i Europejską Konwencję Praw Człowieka. Projekt nie wypełnia żadnej rzeczywistej luki, której nie pokrywają już istniejące przepisy karne i administracyjne — a zarazem stwarza poważne ryzyko dla legalnej działalności medycznej, naukowej, dziennikarskiej i rynkowej, w tym dla legalnych terapii eksperymentalnych prowadzonych w trybach przewidzianych prawem UE.

Niniejsze memorandum przedstawia osiem zarzutów głównych (A), siedem zarzutów pomocniczych (B), dziesięć rekomendowanych poprawek legislacyjnych (C) oraz tabelę synoptyczną (D) — w formacie operacyjnym dla biur analiz, kancelarii i prawników parlamentarnych.

Stan prac (lipiec 2026): po pierwszym czytaniu projekt został skierowany do podkomisji, która 17 czerwca 2026 r. zawęziła zakaz „metod niebędących świadczeniem zdrowotnym” do czterech grup pacjentów — osób małoletnich, chorych onkologicznie, ciężko i nieuleczalnie chorych oraz osób z zaburzeniami psychicznymi — i dodała przesłankę „zagrożenia dla zdrowia lub życia”; a 3 lipca 2026 r. Sejm uchwalił ustawę (232 głosy za, 34 przeciw, 162 wstrzymujące się) i skierował ją do Senatu; po rozpatrzeniu przez Senat ustawa może trafić do podpisu Prezydenta (druk sejmowy nr 2598). Skupienie

najostrzejszego reżimu na najbardziej bezbronnych pogłębia zarzut z A.1 i wątpliwości co do równości (art. 32 w zw. z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP).

A. ZARZUTY GŁÓWNE

A.1. Nieostrość definicji „praktyki pseudomedycznej” (art. 2 Konstytucji RP — *lex certa*)

Art. 67zj ust. 1 opiera delikt administracyjny na trzech pojęciach blankietowych:

— ****„aktualna wiedza medyczna“**** — pojęcie dynamiczne, zależne od konsensusu naukowego. **Sąd Najwyższy w postanowieniu z 5.06.2019 r., III KK 212/18** (sprawa z art. 160 § 2 k.k. dotycząca błędu diagnostycznego) wskazał, że ocena zgodności postępowania lekarza z „aktualną wiedzą medyczną” wymaga każdorazowego dowodu z opinii biegłych, a niedające się usunąć wątpliwości rozstrzyga się *in dubio pro reo* (art. 5 § 2 k.p.k.). Przeniesienie tego kryterium do deliktu administracyjnego — bez analogicznych gwarancji procesowych i z przerzuceniem ciężaru dowodu — rodzi stan arbitralności trudny do pogodzenia z art. 2 Konstytucji. Co więcej, sama medycyna oparta na dowodach (EBM) z definicji łączy najlepsze dowody naukowe, doświadczenie kliniczne lekarza oraz wartości i wybór pacjenta (Sackett i wsp., BMJ 1996); kryterium „aktualnej wiedzy medycznej” nie może więc być stosowane mechanicznie, w oderwaniu od osądu klinicznego i autonomii pacjenta.

— **„świadczanie zdrowotne”** — pojęcie znane ustawie o działalności leczniczej, lecz niewystarczająco precyzyjne w reżimie sankcyjnym: wymaga wyraźnego rozgraniczenia od działań edukacyjnych, profilaktycznych, dobrostanowych, dietetycznych, religijnych, coachingowych i dziennikarskich.

— **„publiczne rozpowszechnianie”** — pojęcie niedookreślone w epoce mediów społecznościowych; niejasny zakres: wpisy w zamkniętych grupach, materiały szkoleniowe, wypowiedzi naukowe.

Linia TK wymaga podwyższonego standardu określoności dla regulacji represyjnych: **K 11/94, P 19/06, P 46/13**. W orzecznictwie sygnalizacyjnym TK (postanowienia serii S) wielokrotnie wskazywano nieostrość pojęć represyjnych jako samodzielną wadę konstytucyjną — por. **P 29/13 (TK, 2014)** dot. naruszenia zasady przyzwoitej legislacji z art. 2 Konstytucji.

A.2. Engel + wyłączenie KPA = postępowanie quasi-karne bez gwarancji (art. 6 EKPC, art. 42 ust. 3 Konstytucji RP)

Postępowanie RPP spełnia **wszystkie trzy kryteria Engela** (Engel v. Holandia, 8.06.1976):

— zakaz o charakterze ogólnym (adresowany do całego rynku zdrowia); — represyjny cel normy (sankcja, nie wyrównanie szkody); — surowość sankcji — do 1 000 000 zł.

Spełnienie kryteriów Engela aktywuje pełen standard art. 6 EKPC. Tymczasem **art. 64a ust. 4** projektu w odniesieniu do **decyzji tymczasowej z ust. 3**:

— wyłącza art. 10 KPA (prawo czynnego udziału strony); — wyłącza art. 81 KPA (prawo wypowiedzenia się co do dowodów); — nadaje decyzji rygor natychmiastowej wykonalności z mocy ustawy — bez indywidualnej oceny przesłanek art. 108 KPA (sprzeczność z K 22/06 TK).

Połączenie tych konstrukcji rodzi **bardzo wysokie ryzyko kwalifikacji postępowania jako sprawy o charakterze quasi-karnym w rozumieniu art. 6 EKPC przy braku pełnych gwarancji proceduralnych właściwych dla takiej kwalifikacji**. Niezależne stanowisko 7 organizacji pracodawców systemu ochrony zdrowia z lipca 2025 r. (Pracodawcy dla Zdrowia, Konfederacja Lewiatan, Pracodawcy RP i in.) określa art. 64a ust. 4 jako „*rażące naruszenie KPA*”.

A.3. Ciężar dowodu (art. 42 ust. 3 Konstytucji RP, art. 6 ust. 2 EKPC, art. 48 KPP UE)

Art. 67zł ust. 4 przenosi na stronę ciężar wykazania okoliczności egzoneracyjnych z ust. 3 (zaprzestanie praktyki, usunięcie skutków). Samo w sobie nie jest to pełne odwrócenie ciężaru dowodu co do wszystkich znamion. Jednak w połączeniu z brakiem obowiązku organu wykazania rzeczywistej szkodliwości praktyki (wystarczy subsumpcja pod definicję art. 67zj), nieostrością tej definicji, rygiem natychmiastowej wykonalności oraz wyłączeniem art. 10 i 81 KPA w decyzji tymczasowej, konstrukcja ta **rodzi poważne ryzyko nierównowagi proceduralnej na niekorzyść strony**. Stanowisko 7 organizacji pracodawców (lipiec 2025) podnosi to jako odrębny, samodzielny zarzut konstytucyjny.

A.4. Publikacja przed prawomocnością (art. 42 ust. 3 Konstytucji RP, art. 6 ust. 2 EKPC, art. 5 i 35 RODO)

Projekt przewiduje trzy mechanizmy ujawniania informacji o praktykach:

— **art. 64a ust. 1–2**: publiczne ostrzeżenie / podanie informacji do publicznej wiadomości w drodze postanowienia, na które służy skarga do sądu administracyjnego; wydawane przed prawomocnością decyzji co do meritum; — **art. 64a ust. 3 (w zw. z ust. 4)**: decyzja tymczasowa o zaniechaniu zachowań z rygiem natychmiastowej wykonalności; do tej decyzji nie stosuje się art. 10 i 81 KPA; — **art. 47 ust. 1b, art. 64 ust. 4a, art. 67zł ust. 5**: publikacja decyzji w całości lub części, na koszt podmiotu, z oznaczeniem prawomocności. KPRM deklaruje anonimizację danych pacjentów.

Problem konstytucyjny nie polega na publikacji danych osobowych pacjentów (są anonimizowane), lecz na publikacji informacji o praktyce/podmiocie przed zakończeniem kontroli sądowej — z nieodwracalnym skutkiem reputacyjnym. ETPC: *Allenet de Ribemont v. Francja* (10.02.1995), *Khuzhin v. Rosja* (23.10.2008). Brak DPIA wymaganej przez art. 35 RODO; brak doprecyzowania retencji, deindeksacji, trybu usunięcia po uchyleniu decyzji.

A.5. Brak luki legislacyjnej — paradoksy farmaceutyczne (art. 31 ust. 3 Konstytucji — proporcjonalność)

Tabela istniejących reżimów represyjnych vs. UD207:

Zachowanie	Istniejący przepis	Sankcja
------------	--------------------	---------

Udzielanie świadczeń zdrowotnych bez uprawnień	art. 58 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty	grzywna; wariant kwalifikowany do 1 roku pozbawienia wolności
Eksperyment medyczny bez wymaganej zgody/zezwoleń	art. 58 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty	do 3 lat pozbawienia wolności
Oszustwo medyczne	art. 286 k.k.	do 8 lat pozbawienia wolności
Nieuczciwa praktyka rynkowa	UOKiK / ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym	do 10% obrotu
Naruszenie standardów zawodowych	samorząd lekarski (NIL/NSL)	upomnienie → zakaz wykonywania zawodu
Pseudomedycyna wg UD207	RPP	do 1 mln zł + ok. 170 tys. zł na osobę zarządzającą (art. 69b)

Istniejące instrumenty są dla zachowań ciężkich surowsze (kara pozbawienia wolności) i precyzyjniejsze (znamiona czynu). UD207 dodaje kolejny reżim represyjny dla zachowań już penalizowanych — bez wypełnienia rzeczywistej luki legislacyjnej. Test proporcjonalności z art. 31 ust. 3 Konstytucji budzi poważne wątpliwości.

Paradoks trzeci (podwójny standard dowodów): ta sama miara medycyny opartej na dowodach, stosowana uczciwie, obejmuje też leczenie konwencjonalne — spośród onkologicznych dopuszczeń Europejskiej Agencji Leków z lat 2009–2013 ok. 57% wskazań weszło na rynek na punktach surogatowych, bez dowodu wydłużenia życia (Davis i wsp., BMJ 2017, PMID 28978555), a spośród leków FDA z trybu przyspieszonego korzyść kliniczną po ponad pięciu latach potwierdziła mniej niż połowa (JAMA 2024, PMID 38583175). „Brak mocnych badań” nie zawsze znaczy „nieskuteczne”; prawo powinno stosować gradację dowodów, a nie zero-jedynkową etykietę — i symetrycznie. (Argument epistemiczny, nie teza o równoważności metod.)

Paradoks pierwszy (Prawo farmaceutyczne — produkty legalnie dopuszczone): producent może legalnie sprzedawać homeopatyczny produkt leczniczy dopuszczony do obrotu przez Prezesa URPL (art. 21 Prawa farmaceutycznego), lecz jego promocja zgodna z funkcją produktu staje się praktyką pseudomedyczną wg art. 67zj. Wewnętrzna sprzeczność legislacyjna niemożliwa do naprawienia bez wycofania projektu lub klauzuli wyłączającej. Analogicznie: suplementy diety (rozporządzenie 1924/2006/WE), wyroby medyczne (rozporządzenie 2017/745), kosmetyki.

Paradoks drugi (compassionate use / named-patient — terapie eksperymentalne legalne w UE): dyrektywa 2001/83/WE art. 5 ust. 1 oraz rozporządzenie 726/2004 art. 83 przewidują indywidualny dostęp pacjenta do substancji bez dopuszczenia rynkowego. W trybie tym w Niemczech udokumentowano kliniczne podanie salinomycyny (Naujokat C.,

Steinhart R., J Biomed Biotechnol 2012;2012:950658, DOI 10.1155/2012/950658). Polskie prawo: art. 4 ustawy o zawodach lekarza (autonomia terapeutyczna, wyrok SN z 10.02.2010 r.) i art. 37 Prawa farmaceutycznego (off-label). UD207 nie zawiera wyłączenia — publiczna wypowiedź lekarza o takiej terapii (publikacja, konferencja, wyjaśnienie pacjentowi) może zostać zakwalifikowana jako pseudomedycyna z sankcją 1 mln zł. Tworzy to **arbitralność geograficzną** w obrębie UE i ryzyko kolizji z art. 56 TFUE oraz art. 4 ust. 3 TUE (zasada lojalnej współpracy).

A.5a. Pod-inkluzywność środka (art. 31 ust. 3 Konstytucji RP)

Projekt jest zarazem zbyt szeroki i zbyt wąski. Zbyt wąski, bo podmiot działający w złej wierze może zarejestrować działalność poza Unią Europejską i pozostać poza zasięgiem ustawy — Rzecznik może wobec niego najwyżej opublikować ostrzeżenie. Realnie obciążeni zostaną krajowi, jawnie i uczciwie działający świadczeniodawcy. Środek, który nie sięga głównego źródła nadużyć, a dotkliwie obciąża uczciwych, nie spełnia testu niezbędności i proporcjonalności (art. 31 ust. 3 Konstytucji RP).

A.6. Dwuinstancyjność i prawo do sądu (art. 78, 45, 176 Konstytucji RP)

Projekt nie zapewnia ścieżki sądowej z merytoryczną kontrolą decyzji — model SOKiK wymagany przez TK SK 27/03 dla decyzji o charakterze represyjnym. Schemat administracyjnoprawny uznany przez TK za niewystarczający. Rygor natychmiastowej wykonalności z mocy ustawy bez indywidualnej oceny przesłanek narusza linię TK K 22/06.

A.7. Odpowiedzialność osób zarządzających (art. 69b)

Projekt zawiera ogólne dyrektywy wymiaru kary (art. 70), ale nie zapewnia gwarancji właściwych dla odpowiedzialności osobistej:

— brak obrony należytej staranności (due diligence defence); — brak precyzyjnego rozróżnienia zakresu faktycznego wpływu osoby zarządzającej; — brak jednoznacznego standardu winy; — brak mechanizmu zapobiegającego automatycznemu karaniu zarządu za sporne rozstrzygnięcie medyczno-naukowe.

Kara do dwudziestokrotności przeciętnego wynagrodzenia (~170 000 zł) kwalifikowana jako „criminal” w rozumieniu Engela aktywuje pełen standard art. 6 EKPC. Sprzeczne z linią TK K 1/14, P 124/15.

A.8. Brak jawnej, niezależnej procedury eksperckiej (art. 2 i art. 31 ust. 3 Konstytucji RP)

Projekt powierza Rzecznikowi Praw Pacjenta — organowi kierowanemu przez prawnika — rozstrzyganie o „zgodności z aktualną wiedzą medyczną” i nakładanie kar do 1 000 000 zł bez ustawowej, transparentnej procedury oceny merytorycznej z gradacją siły dowodów (GRADE/OCEBM/ESMO-MCBS), obowiązkiem ujawniania konfliktów interesów oceniających i prawem strony do przedstawienia kontrdowodu. Dla porównania Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów — działając zbliżonymi narzędziami administracyjnymi — opiera się na jawnych wytycznych metodologicznych (reżimy prawne RPP i UOKiK są odmienne — chodzi o zasadę przejrzystości metodyki i kontroli, nie

o zrównanie kompetencji); projekt nie nakłada na Rzecznika żadnego analogicznego standardu. Brak ten — w połączeniu z nieostrością definicji (A.1) — rodzi ryzyko arbitralności rozstrzygnięć niespełniające standardu rzetelnej procedury.

B. ZARZUTY POMOCNICZE

B.1. RODO (rozporządzenie 2016/679)

Brak DPIA (art. 35 — ocena skutków dla ochrony danych), brak ograniczenia retencji publikacji, brak mechanizmu prawa do bycia zapomnianym (art. 17), brak pełnej minimalizacji danych (art. 5). Strona internetowa RPP dostępna globalnie — transgraniczne przetwarzanie danych w rozumieniu RODO bez koordynacji z UODO.

B.2. DSA i EMFA (koordynacja, nie automatyczna kolizja)

W zakresie egzekwowania zakazów wobec treści internetowych projekt powinien zostać skoordynowany z DSA (rozp. 2022/2065, art. 16–22 — procedura notice-and-action), zwłaszcza gdy decyzje RPP miałyby prowadzić do usuwania treści z platform hostingowych. W zakresie profesjonalnych publikacji medialnych — wyraźne wyłączenie dla działalności dziennikarskiej zgodnie z Prawem prasowym i standardami EMFA (rozp. 2024/1083).

B.3. Dyrektywa 2005/29/WE (ryzyko kolizji kompetencyjnej)

Projekt powiela zakazy praktyk wprowadzających w błąd, przenosząc je do surowszego reżimu RPP — ryzyko kolizji z zasadą pełnej harmonizacji (VTB-VAB C-261/07, Plus Warenhandelsgesellschaft C-304/08). Wyjątek sektorowy z motywu 9 i art. 3 ust. 3 dyrektywy dotyczy przepisów krajowych o zdrowiu i bezpieczeństwie produktów; rdzeń UD207 to penalizacja komunikatu rynkowego o metodach. Argument formułować jako ryzyko kolizji kompetencyjnej wymagającej harmonizacji, nie jako oczywiste naruszenie.

B.4. Ochrona sygnalistów (dyrektywa 2019/1937, ustawa z 14.06.2024 r.)

Znamiona art. 67zj mogą obejmować osoby ujawniające nieprawidłowości w systemie ochrony zdrowia (lekarz, naukowiec, dziennikarz). Konstrukcja „korzyść majątkowa lub osobista” jest pozornym filtrem — sygnalista, naukowiec budujący dorobek, dziennikarz zarabiający honorarium technicznie spełniają to znamię. Projekt nie zawiera klauzuli wyłączającej dla sygnalistów.

B.5. Art. 17 Konstytucji RP — relacja z samorządami zawodowymi

Projekt tworzy równoległy reżim odpowiedzialności wobec materii pokrywającej się z odpowiedzialnością zawodową lekarzy i innych zawodów medycznych. Problemem nie jest sama kompetencja RPP, lecz brak mechanizmu koordynacji, ryzyko podwójnej odpowiedzialności (ne bis in idem) oraz brak jasnego rozgraniczenia między deliktem administracyjnym a przewinieniem zawodowym.

B.6. Konwencja z Oviedo (argument interpretacyjny)

Polska podpisała w 1999 r., ale nie ratyfikowała Konwencji z Oviedo. Konwencja stanowi europejski standard bioetyczny i argument interpretacyjny dotyczący świadomej zgody oraz autonomii pacjenta. Polska znajduje się w grupie 8 dużych państw nieratyfikujących (obok m.in. Niemiec). Na tle wybranych systemów europejskich UD207 wybiera model wyraźnie bardziej represyjny niż regulacyjny. ETPC: **Jehovah's Witnesses of Moscow v. Russia** (302/02, 10.06.2010) — „*The right to make one's own medical choices — including the refusal of particular forms of treatment — falls within the sphere of personal autonomy*” (art. 8 EKPC, art. 9 EKPC).

B.7. Komparatystyka europejska — 7 modeli regulacyjnych CAM

Wielka Brytania — model selektywny NICE: wytyczne NICE NG193 (akupunktura w chronic primary pain, 2021), NG222 (MBCT w depresji, 2022 zastąpiło CG90), NG144 (nabillon w CINV opornych, 2019). NHS wycofał homeopatię 3.04.2018 r. po negatywnej ocenie skuteczności. To **evidence-based filtering** — selektywne uznanie po ocenie dowodów, z możliwością wycofania.

Niemcy — model mieszany G-BA: akupunktura igłowa refundowana w GKV od 2007 r. dla chronic back pain i gonartrozy (NIE migrena; kwalifikacja 140-200 h kursu — Akupunktur-Vereinbarung KBV). Jemioła (Iscador, Helixor) — refundacja GKV **obligatoryjna w stadiach paliatywnych** choroby nowotworowej. Cannabis medyczny GKV od 2017 r. (Cannabis als Medizin Gesetz). Hipertermia (RHT) — od 2005 r. NIE w ambulatorium GKV, ale pokrywana w hospitalizacji w ramach DRG.

Francja — model twardej oceny HAS: homeopatia wycofana z refundacji 1.01.2021 r. po negatywnej ocenie Haute Autorité de Santé z 2019 r. (koszt 126,8 mln EUR/rok przed wycofaniem). Akupunktura — wyłącznie lekarska (DU Acupuncture). MIVILUDES (Mission interministérielle de vigilance et de lutte contre les dérives sectaires) — model **antynadużyciowy**, NIE odpowiednik UD207. Reguluje *szkodliwe praktyki* (dérives sectaires), nie same metody CAM.

Belgia — model ramowego uznania (Loi Colla 1999): 4 metody niekonwencjonalne (osteopatia, akupunktura, chiropraktyka, homeopatia). **Przykład ostrzegawczy:** visa dla *médecin-homéopathe* uzyskano dopiero 14.05.2024 r. — 25 lat po Loi Colla. Sam akt uznania bez sprawnej implementacji wykonawczej tworzy regulacyjną niejasność.

Holandia — model prywatny: CAM POZA basisverzekering (podstawowe ubezpieczenie); refundacja wyłącznie z aanvullende verzekering (dobrowolne dodatkowe).

Włochy/Toskania — model regionalnej integracji: ustawa regionalna nr 9/2007 — akupunktura, TCM, homeopatia, fitoterapia, medycyna manualna w regionalnym systemie publicznym za ticket. **20 klinik onkologii integracyjnej od 2022 r.**

Austria — model lekarski ÖÄK: 14 dyplomów Österreichische Ärztekammer w obszarze CAM (Akupunktur 1991, Homöopathie 1994, Anthroposophische Medizin 2001, **Begleitende Krebsbehandlungen 2007**, TCM 2005 i in.). Dyplomy są dla lekarzy — dodatkowe kwalifikacje, nie rozszerzenie granic specjalizacji.

Wniosek dla UD207: Państwa europejskie nie stosują blankietowego modelu „pseudomedycyny”. Stosują różne modele gradacyjne oparte na rozróżnieniu metody, wskazania, kwalifikacji osoby wykonującej, statusu dowodowego i ryzyka. UD207 — operując jednolitą definicją „praktyki pseudomedycznej” w art. 67zj niezależnie od tych rozróżnień — odchyła się od europejskiego standardu regulacyjnego i wzmacnia zarzut z A.1 (lex certa) oraz A.5 (proporcjonalność). Pełniejsza analiza komparatystyczna modeli regulacyjnych dostępna w Załączniku 1, Część B. Spójny kierunek wyznacza European Code of Cancer Practice (European Cancer Organisation, 2021) — 10 praw pacjenta onkologicznego, w tym prawo do jakości życia oraz do integracji opieki wspierającej i paliatywnej. Ze świadczeń wspomagających korzysta przy tym znaczna część pacjentów onkologicznych — szacunkowo ok. 1/3 do 70% (brak precyzyjnego badania krajowego).

B.7a. Ochrona legalnych zawodów wspomagających

Nieostre kryteria i efekt mrozący projektu sięgają poza lekarzy — także w stronę legalnie wykonywanych zawodów i usług wspomagających (fizjoterapeutów, dietetyków, masażyстів, zielarzy, akupunkturzystów i innych), którzy nie roszczą sobie prawa do „leczenia”, lecz wspierają pacjentów i odciążają system. Zawody te należy regulować przez kwalifikacje i rejestr (na wzór niemieckiego systemu Heilpraktiker czy austriackich dyplomów ÖÄK), a nie penalizować całej dziedziny; ustawa nie może ich stygmatyzować ani wypychać z rynku.

B.8. Polski kontekst regulacyjny CAM przed UD207

Ustawa z 17.08.2023 r. o niektórych zawodach medycznych (wejście w życie 26.03.2024 r.) reguluje **15 zawodów medycznych** (NIE 17 jak w projekcie pierwotnym). Dietetyk wypadł z finalnej listy. Lista NIE obejmuje muzykoterapeuty, arteterapeuty, akupunkturzysty medycznego, psychologa onkologicznego — istotnych dla onkologii integracyjnej.

AOTMiT — Rada Przejrzystości 10.12.2023 r. dyskutowała m.in. (a) zastosowanie hipertermii w nowotworach, (b) cannabis w przewlekłym bólu, w tym nowotworowym i neuropatycznym. **AOTMiT nie wydała kompleksowego stanowiska wobec onkologii integracyjnej jako obszaru.** Stanowisko Rady Przejrzystości ws. Epidyolex (kannabidiol) dotyczyło zespołu Lennox-Gastaut/Dravet, nie onkologii.

Marihuana medyczna w Polsce: legalizacja 2017 r., brak refundacji NFZ, koszt 35-70 PLN/g suszu. Od 7.11.2024 r. — koniec telerecept w prywatnych klinikach (kwalifikacja i recepta wyłącznie po osobistym zbadaniu pacjenta).

Casus 2025 — orzeczenia sądowe: szczegółowe sygnatury orzeczeń sądu lekarskiego (2025 r.) oraz Sądu Najwyższego (grudzień 2025 r., kasacja, uchylenie) **nie są publicznie dostępne online.** Powiązany wyrok sądu administracyjnego wymaga weryfikacji w bazie orzeczeń sądów administracyjnych.

B.9. Konflikt interesów organizacji pacjenckich i ekspertów — deficyt jawności

Recenzowane badania dokumentują strukturalną zależność finansową organizacji pacjenckich od przemysłu farmaceutycznego: w przeglądzie systematycznym z metaanalizą

mediana odsetka organizacji deklarujących finansowanie z przemysłu wynosi ok. 62–75%, a ujawnia je tylko ok. 29% (BMJ Open 2020, PMC7190040); zjawisko opisano osobno dla Polski (PMC11977834). Projekt nie wprowadza wymogu jawności finansowania ani deklaracji konfliktów interesów dla organizacji i ekspertów uczestniczących w konsultacjach i ciałach doradczych przy organie wykonawczym regulacji. Wzorce istniejące: Physician Payments Sunshine Act / Open Payments (USA), kryteria Europejskiej Agencji Leków (limit od jednej firmy, jawność kont, kodeks), rozporządzenie UE 2021/2282 o ocenie technologii medycznych (deklaracje COI, wykluczenie interesu w sektorze producenta ocenianej technologii). Deficyt jawności osłabia reprezentatywność „głosu pacjentów” przywoływanego jako uzasadnienie projektu (zob. też zarzut o deficycie reprezentatywności w teście proporcjonalności).

Powiązania finansowe nie ograniczają się do organizacji pacjenckich. Niezależne badania wiążą płatności przemysłu na rzecz lekarzy z ich praktyką ordynacyjną (częstsze przepisywanie promowanych leków, wyższe koszty bez dowodu lepszych wyników), a konflikty interesów udokumentowano u autorów wytycznych klinicznych i w towarzystwach naukowych. Nie jest to zarzut wobec konkretnych osób, lecz argument za obowiązkową jawnością płatności i zarządzaniem konfliktem interesów w tworzeniu wytycznych i w gremiach doradczych (standardy GRADE/AGREE II; wzorce: amerykański Sunshine Act, niemieckie §299a/§299b StGB).

C. REKOMENDOWANE POPRAWKI LEGISLACYJNE

1. **Fundamentalne przereformowanie definicji praktyki pseudomedycznej (art. 67zj)** — zastąpienie pojęć blankietowych weryfikowalnymi znamionami zachowań; klauzule wyłączające dla nauki, dziennikarstwa, sygnalistów, świadomych wyborów pacjenta, legalnie dopuszczonych produktów leczniczych, terapii w trybie compassionate use / named-patient / off-label.
2. **Przywrócenie art. 10 i 81 KPA** w decyzji tymczasowej z art. 64a ust. 3 — lub ograniczenie wyłączenia do sytuacji nadzwyczajnych z przesłanek art. 10 § 2 KPA.
3. **Usunięcie konstrukcji rodzącej ryzyko nierównowagi proceduralnej** w art. 67zl ust. 4 — przywrócenie pełnej zasady domniemania niewinności.
4. **Uzależnienie publikacji decyzji** od prawomocności (lub ścisłe oznaczenie tymczasowości + tryb usunięcia po uchyleniu) oraz pełna regulacja zgodności z RODO: retencja, anonimizacja, deindeksacja, DPIA, prawo do bycia zapomnianym.
5. **Wprowadzenie modelu progresywnego sankcji**: ostrzeżenie → upomnienie → kara łagodniejsza → kara surowa; miarkowanie według skali działalności.
6. **Mechanizm koordynacji** z UOKiK, samorządami zawodowymi, Prawem farmaceutycznym, RODO, DSA i EMFA (test ścisłej konieczności kumulacji wg TSUE Menci, Garlsson).

7. **Standard winy i obrona należytej staranności** dla osób zarządzających (art. 69b); zakaz automatyzmu w karaniu zarządu za sporne rozstrzygnięcia medyczno-naukowe.
8. **Ścieżka sądowej kontroli merytorycznej** decyzji RPP (model SOKiK, zgodnie z TK SK 27/03); rezygnacja z rygoru natychmiastowej wykonalności z mocy ustawy.
9. **Wydłużenie vacatio legis** do co najmniej 6 miesięcy (zgodnie z zasadą przyzwoitej legislacji — art. 2 Konstytucji RP; m.in. wyrok TK P 29/13) + pełne przepisy intertemporalne.
10. **Uzupełnienie OSR** projektu o dane ilościowe skali zjawiska (liczba pseudomedyków, skala finansowa, liczba poszkodowanych pacjentów, ocena skuteczności istniejących instrumentów) — zgodnie z art. 50 ust. 1 Regulaminu pracy Rady Ministrów.
11. **Ustawowy obowiązek RPP zapewnienia ciągłości opieki** dotkniętym pacjentom — w sytuacjach, w których decyzja RPP (zwłaszcza tymczasowa z art. 64a) skutkuje przerwaniem leczenia. Przed wykonaniem decyzji RPP wskazuje konkretny podmiot leczniczy NFZ przejmujący opiekę nad pacjentami wykluczonego podmiotu, z zachowaniem harmonogramu leczenia onkologicznego, neurologicznego i innych ścieżek wymagających kontynuacji. Casus z 2025 r. — w którym ok. 11 miesięcy zawieszenia lekarza opiekującego się pacjentami onkologicznymi przez Naczelny Sąd Lekarski (orzeczenie z 9.01.2025; uchylone przez SN w XII 2025 r. jako wadliwe proceduralnie) pozostawiło kilkudziesięciu pacjentów onkologicznych bez opieki, mimo udokumentowanych apeli do RPP i innych urzędów — stanowi empiryczny dowód strukturalnej luki regulacyjnej.
12. **Klauzula świadomej zgody pacjenta jako ustawowe wyłączenie spod sankcji** — propozycja pozytywna pakietu obywatelskiego.

Brzmienie proponowane do art. 67zj UD207 (nowy ust. 3):

„Świadczenie zdrowotne nie stanowi praktyki, o której mowa w ust. 1, jeżeli zostało wykonane wobec pacjenta, który łącznie:

- 1) otrzymał pisemną informację o stanie wiedzy medycznej dotyczącej proponowanej metody, obejmującą: poziom dowodów naukowych zgodnie z systemem OCEBM lub GRADE; alternatywne metody leczenia zgodne z aktualną wiedzą medyczną; ryzyko, działania niepożądane i brak gwarancji skuteczności; status rejestracyjny substancji lub wyrobu medycznego;
- 2) potwierdził pisemnie świadomą zgodę zgodnie z art. 16 i 17 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz art. 5 Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie;
- 3) nie był odwodzony od leczenia zgodnego z aktualną wiedzą medyczną ani nie obiecywano mu wyleczenia;
- 4) świadczenie zostało wykonane przez podmiot leczniczy wpisany do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, z prowadzeniem dokumentacji medycznej zgodnie z rozdziałem 7 ustawy o prawach pacjenta.”

Podstawy konstytucyjno-prawne klauzuli:

- **art. 47 Konstytucji RP** — prawo do prywatności obejmuje decyzje o własnym ciele (TK U 10/92, SK 14/13);
 - **art. 41 ust. 1 Konstytucji RP** — wolność osobista jako autonomia decyzji medycznych;
 - **art. 31 ust. 3 Konstytucji RP** — test proporcjonalności wymaga środka najmniej dolegliwego osiągającego cel; klauzula chroni pacjenta nieświadomego/oszukanego (warunki 1–4 muszą być spełnione łącznie), pozostawiając autonomię pacjentowi świadomemu;
 - **art. 16–17 u.p.p.** — informed consent fundamentem polskiego prawa pacjenta;
 - **art. 8 EKPC** — *Pretty v. UK* (2346/02, 29.04.2002 r.) — prawo do autonomicznych decyzji w sferze życia prywatnego, w tym decyzji o własnym ciele i leczeniu; *Jehovah's Witnesses of Moscow v. Russia* (302/02, 10.06.2010 r.) — prawo do odmowy określonych form leczenia jako element autonomii osobistej.
-

D. TABELA SYNOPTYCZNA: PRZEPIS → PROBLEM → PROPOZYCJA

[Tabela synoptyczna w pełnej wersji szczegółowej dostępna w Załączniku 1 Policy Paper EBM, Część B.]

Pakiet obywatelski UD207. Warszawa, czerwiec 2026 r. Wszystkie referencje zweryfikowane w bazach pierwotnych.