

## SEKCJA KONSTYTUCYJNA

### Niezgodności konstytucyjne i europejskie projektu UD207

#### Pakiet obywatelski UD207 — Warszawa, czerwiec 2026 r.

**Stan prac:** po pierwszym czytaniu projekt skierowano do podkomisji, która 17 czerwca 2026 r. zawęziła zakaz „metod niebędących świadczeniem zdrowotnym” do czterech grup pacjentów (małoletni, onkologiczni, ciężko i nieuleczalnie chorzy, osoby 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 wątpliwości co do równości (art. 32 w zw. z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP).

#### §1. Skala praktyki RPP — argument empiryczny i brak danych ilościowych w OSR

Rzecznik Praw Pacjenta w corocznych sprawozdaniach z lat 2019–2024 wykazuje wzrost ogólnej liczby postępowań **z 78 do 417** (5,3-krotny). Sprawozdania nie statystykują „pseudomedycyny” jako odrębnej kategorii.

W całej Ocenie Skutków Regulacji projektu UD207 brakuje:

- szacowanej liczby „pseudomedyków” w Polsce
- danych o skali finansowej zjawiska
- liczby pacjentów poszkodowanych
- analizy skuteczności istniejących instrumentów prawnych (art. 58 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, art. 286 k.k., UOKiK / ustawa o nieuczciwych praktykach rynkowych, sądy lekarskie)

Gazetą Lekarską (kwiecień 2026) cytuję RPP wyłącznie ogólnie: „Rzecznik prowadzi rocznie kilkanaście postępowań” — ale to wszystkich postępowań, nie wyłącznie pseudomedycyny.

Stan ten narusza **art. 50 ust. 1 Regulaminu pracy Rady Ministrów** oraz zasadę przyzwoitej legislacji wywodzoną z art. 2 Konstytucji RP (linia TK: P 29/13). To autonomiczna wada proceduralna projektu, niezależna od merytorycznych.

#### §2. Zasada określoności prawa (art. 2 Konstytucji RP, *lex certa*)

Pojęcie „praktyki pseudomedycznej” zdefiniowane w art. 67zj ust. 1 projektu opiera się na trzech blankietowych pojęciach, każde wymagające interpretacji eksperckiej:

- „aktualna wiedza medyczna” — dynamiczne, zależne od konsensusu naukowego;
- „świadczenie zdrowotne” — pojęcie znane prawu polskiemu (ustawa o działalności leczniczej), lecz wymagające większej precyzji jako element deliktu administracyjnego sankcjonowanego karą do 1 mln zł;

- „publiczne rozpowszechnianie” — niedookreślone w epoce mediów społecznościowych.

Trybunał Konstytucyjny wymaga podwyższonego standardu określoności dla regulacji represyjnych: K 11/94 (26.04.1995), P 19/06 (15.01.2007), P 46/13 (12.05.2015). Postanowienia sygnalizacyjne TK serii S (por. P 29/13, 2014) wskazują, że nieostrość pojęć represyjnych stanowi samodzielną wadę konstytucyjną.

**Polski Sąd Najwyższy** w postanowieniu z 5.06.2019 r., **III KK 212/18** (sprawa z art. 160 § 2 k.k.) wskazał, że ocena zgodności postępowania lekarza z „aktualną wiedzą medyczną” wymaga każdorazowego dowodu z opinii biegłych, a niedające się usunąć wątpliwości w tym zakresie rozstrzyga się na korzyść podmiotu (art. 5 § 2 k.p.k.). Przeniesienie tego kryterium do art. 67zj UD207 — bez analogicznych gwarancji procesowych i przy przerzuceniu ciężaru dowodu — tworzy stan, w którym podmiot ponosi ciężar obalenia domniemania niezgodności z pojęciem, którego ustalenie sam SN uznał za wymagające ekspertyzy biegłych. 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.

## §2a. Brak jawnej procedury eksperckiej i podwójny standard dowodów

Projekt powierza Rzecznikowi Praw Pacjenta — organowi kierowanemu przez prawnika — rozstrzyganie o „zgodności z aktualną wiedzą medyczną” bez ustawowej, transparentnej procedury oceny z gradacją dowodów (GRADE/OCEBM/ESMO-MCBS), ujawnianiem konfliktów interesów i prawem strony do kontrdowodu. Dla porównania Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów opiera się na jawnych wytycznych metodologicznych (reżimy prawne RPP i UOKiK są odmienne — chodzi o zasadę przejrzystości metodyki i kontroli, nie o zrównanie kompetencji); brak analogicznego standardu rodzi ryzyko arbitralności (art. 2, 7 i 45 Konstytucji RP).

Podwójny standard dowodów: ta sama miara EBM, 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 musi stosować gradację, a nie zero-jedynkową etykietę — symetrycznie, w obie strony. (Argument epistemiczny, nie teza o równoważności metod.)

## §3. Prawo do obrony i ciężar dowodu (art. 42 ust. 2, art. 45 Konstytucji RP)

Art. 67zl ust. 4 projektu przenosi na podmiot ciężar udowodnienia okoliczności egzoneracyjnych z ust. 3 (zaprzestanie praktyki, usunięcie skutków). Samo w sobie nie jest to pełne odwrócenie ciężaru dowodu co do wszystkich znamion praktyki pseudomedycznej. Jednak w połączeniu z nieostrością definicji z art. 67zj, rygorem natychmiastowej wykonalności decyzji oraz odpowiednim stosowaniem art. 64a (decyzja

tymczasowa z wyłączeniem art. 10 i 81 KPA) konstrukcja ta **rodzi poważne ryzyko nierównowagi proceduralnej na niekorzyść strony** — niezgodnej z:

- art. 42 ust. 3 Konstytucji RP (domniemanie niewinności)
- art. 6 ust. 2 EKPC
- art. 48 KPP UE

Art. 64a ust. 4 projektu dodatkowo wyłącza art. 10 i art. 81 KPA (prawo czynnego udziału strony, prawo wypowiedzi co do dowodów) oraz wprowadza rygor natychmiastowej wykonalności. Połączenie tych konstrukcji tworzy proceduralną sytuację, w której strona dowiaduje się o postępowaniu na etapie decyzji wykonalnej natychmiast, jednocześnie ponosząc ciężar dowodu negatywnego.

**Precedens SN z grudnia 2025 r.** (postępowanie kasacyjne wobec lekarza opiekującego się pacjentami onkologicznymi w klinice integracyjnej): SN uchylił i umorzył całe postępowanie Naczelnego Sądu Lekarskiego za rażące naruszenie prawa do obrony — w postępowaniu, w którym **formalnie** istniały gwarancje proceduralne. UD207 wyłącza analogiczne gwarancje **ustawowo, jako normę systemową**. To *a fortiori* niezgodne z art. 78 Konstytucji.

Orzecznictwo sądu administracyjnego potwierdza, że mechanizm represji wobec praktyk integracyjnych działa już dziś; UD207 — w art. 64a — kodyfikuje to, co SN uznał za niedopuszczalne.

Postępowanie spełnia kryteria Engela (Engel v. Holandia, 8.06.1976) kwalifikujące je jako „criminal” w autonomicznym rozumieniu Konwencji: charakter represyjny, ogólnie obowiązujący zakaz, surowość sankcji (1 mln zł). Bardzo wysokie ryzyko naruszenia pełnego standardu art. 6 EKPC.

#### **§4. Ne bis in idem (art. 2 Konstytucji RP, art. 4 Protokołu 7 EKPC, art. 50 KPP UE)**

Te same zachowania (np. reklama nieskutecznych metod) mogą podlegać równocześnie:

- sankcji administracyjnej RPP do 1 mln zł (projekt UD207)
- karze z UOKiK (ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym implementująca dyrektywę 2005/29/WE)
- odpowiedzialności karnej z art. 58 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (udzielanie świadczeń bez uprawnień / eksperyment bez zgody) lub art. 286 k.k. (oszustwo)
- odpowiedzialności dyscyplinarnej samorządów zawodowych (NIL/NSL)

Linia TK: K 17/97 (29.04.1998), K 18/03 (3.11.2004), P 26/06 (15.04.2008), P 32/12 (21.10.2015), P 124/15 (20.06.2017). ETPC: Sergey Zolotukhin v. Rosja (10.02.2009, Wielka Izba), A i B v. Norwegia (15.11.2016, Wielka Izba). TSUE: Menci (C-524/15, 20.03.2018), Garlsson Real Estate (C-537/16) — test ścisłej konieczności kumulacji.

**Tabela porównawcza istniejących reżimów represyjnych vs. UD207:**

| Zachowanie                                                  | Istniejący przepis                                                                   | Sankcja                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Udzielanie świadczeń zdrowotnych bez uprawnień              | art. 58 ust. 1 ust. o zawodach lekarza i lekarza dentysty                            | grzywna; w wariancie kwalifikowanym (korzyść majątkowa, wprowadzenie w błąd) grzywna, ograniczenie wolności lub do 1 roku pozbawienia wolności |
| Eksperyment medyczny bez wymaganej zgody/zezwoleń           | art. 58 ust. 4 ust. 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 / zbiorowe interesy konsumentów | UOKiK / ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym (dyrektywa 2005/29) | sankcje administracyjne (do 10% obrotu)                                                                                                        |
| Naruszenie standardów zawodowych lekarza                    | samorząd lekarski (NIL/NSL)                                                          | od upomnienia do pozbawienia prawa wykonywania zawodu                                                                                          |
| Pseudomedycyna wg UD207                                     | RPP                                                                                  | do 1 mln zł administracyjnie + odpowiedzialność osobista art. 69b (ok. 160 tys. zł)                                                            |

UD207 tworzy **dodatkowy reżim represyjny** dla zachowań już penalizowanych, bez wypełnienia rzeczywistej luki legislacyjnej. Istniejące instrumenty są dla zachowań ciężkich surowsze (kara pozbawienia wolności) i precyzyjniejsze (znamiona czynu w ustawie szczególnej i k.k.).

#### §4a. Pod-inkluzywność — środek omija zarejestrowanych poza UE (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).

#### §5. Publikacja decyzji i ostrzeżeń przed prawomocnością (art. 42 ust. 3 Konstytucji, art. 6 ust. 2 EKPC, art. 5 RODO)

Projekt zawiera trzy mechanizmy publikacji i ostrzeżeń 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 sprawy.
- **Art. 64a ust. 3 (w zw. z ust. 4):** decyzja tymczasowa o zaniechaniu zachowań z rygorem natychmiastowej wykonalności; **do tej decyzji** nie stosuje się art. 10 i 81 KPA.
- **Art. 47 ust. 1b, art. 64 ust. 4a oraz art. 67zł ust. 5:** upowszechnianie orzecznictwa / nakaz publikacji decyzji w całości lub części, na koszt podmiotu; publikacja oznaczana co do prawomocności; KPRM deklaruje anonimizację danych pacjentów.

Mechanizmy te tworzą skutek stygmatyzujący i reputacyjny **przed zakończeniem kontroli sądowej**. Wyłączenie art. 10 i 81 KPA dotyczy decyzji tymczasowej z art. 64a ust. 3, nie samego postanowienia o ostrzeżeniu — co należy rozróżniać redakcyjnie, ale w obu przypadkach problem konstytucyjny powstaje przed prawomocnym rozstrzygnięciem. Projekt nie reguluje:

- zakresu publikowanych danych
- okresu retencji
- zasad anonimizacji
- trybu usunięcia informacji w razie uchylecia decyzji
- DPIA (oceny skutków dla ochrony danych — wymaganej przez art. 35 RODO)

ETPC: *Alenet de Ribemont v. Francja* (10.02.1995), *Khuzhin v. Rosja* (23.10.2008) — publikacja informacji o postawieniu zarzutów przed prawomocnym rozstrzygnięciem narusza domniemanie niewinności. Strona BIP RPP dostępna globalnie = transgraniczne przetwarzanie danych w rozumieniu RODO; brak mechanizmu prawa do bycia zapomnianym (art. 17 RODO).

## **§6. Bezstronność ciała opiniującego RPP — zarzut strukturalny**

Decyzje merytoryczne RPP mają być oparte na opiniach licznego ciała doradczego (Rady Ekspertów). Powstają tu dwa strukturalne problemy bezstronności.

Po pierwsze, ciało doradcze nie ma ustawowego mechanizmu wyłączenia członka dotkniętego konfliktem interesów — w odróżnieniu od art. 24 KPA, który art. 64a projektu wprost wyłącza. Publicznie dostępne deklaracje konfliktów interesów (w recenzowanych publikacjach naukowych, zgodnie ze standardem ICMJE) wskazują, że część osób opiniujących deklaruje powiązania finansowe z przemysłem farmaceutycznym — bez ustawowego trybu ich uwzględnienia przy ocenie metod konkurujących z produktami tego przemysłu. Zarzut ma charakter strukturalny — dotyczy mechanizmu, nie konkretnych osób.

Po drugie, brak jawnej, niezależnej procedury eksperckiej z gradacją dowodów (GRADE/OCEBM/ESMO-MCBS), ujawnianiem konfliktów interesów oceniających i prawem strony do kontrdowodu — co samodzielnie rodzi ryzyko arbitralności (zob. §2a).

**Wzorzec „guilt by association” jako kryterium oceny merytorycznej.** W mediach społecznościowych członków Rady Ekspertów RPP udokumentowano przypadki publicznego nazywania „szarlatanem” osób o uznanym dorobku naukowym (kilkaset publikacji w czasopiśmie z IF, międzynarodowe uznanie) **wyłącznie na podstawie faktu zaproszenia** (i ostatecznego nieuczestniczenia) na konferencji z udziałem osób kontestowanych przez mainstream onkologiczny. Wzorzec ten — *guilt by association* — stosowany jako kryterium oceny merytorycznej, narusza:

- standard **lex certa** (art. 2 i 42 ust. 1 Konstytucji RP): jeżeli osoby, które mają opiniować przyszłe decyzje administracyjne o karze do 1 mln zł, w przestrzeni publicznej traktują obecność na liście organizatorów konferencji jako wystarczającą podstawę stygmatyzacji „szarlatanerii”, to próg merytorycznej oceny nie jest możliwy do przewidzenia przez adresata normy;
- test **proporcjonalności** (art. 31 ust. 3 Konstytucji RP): wybitny dorobek naukowy nie podlega indywidualnej ocenie merytorycznej (gradacja OCEBM/GRADE, recenzowane publikacje, replikacja wyników) — kategoria „pseudomedycyny” funkcjonuje jako **kategoria przynależności społecznej** („z kim się zadajesz”), a nie test dowodowy;
- standard **bezstronności** organu opiniującego (art. 24 KPA stosowany odpowiednio): członek Rady, który w przestrzeni publicznej z góry przesądza ocenę osoby na podstawie kryterium nieproporcjonalnego do dorobku, nie spełnia minimalnych wymogów obiektywizmu wymaganych od opiniodawcy sankcji administracyjnej.

Po wejściu UD207 wzorzec ten może zostać przeniesiony z mediów społecznościowych do uzasadnień decyzji administracyjnych RPP o karze do 1 mln zł. Ten konkretny mechanizm pokazuje, że ryzyko nadużycia kategorii „pseudomedycyny” nie jest hipotetyczne — jest dokumentowane *ex ante* w publicznych wypowiedziach członków Rady.

## §7. Iluzja głosu pacjentów — zależność finansowa organizacji pacjenckich

Projekt UD207 jest prezentowany jako odpowiadający „głosowi pacjentów”. Recenzowane badanie naukowe (Makowska M., Mulinari S., Ozieranski P., *Int J Soc Determinants Health Health Serv* 2025; 55(2):199–212; **PMID 39726201**; **PMC11977834**) dokumentuje, że w latach 2012–2020 trzydzieści trzy firmy farmaceutyczne wypłaciły polskim organizacjom pacjenckim łącznie **€13 729 644**, z czego **37,5% trafiło do organizacji onkologicznych**.

Najbardziej połączona organizacja onkologiczna w tej sieci miała 47 organizacji członkowskich i 21 firm farmaceutycznych jako darczyńców. Przedstawiciele organizacji wpisanych w tę sieć zasiadają w ciałach doradczych przy Rzeczniku Praw Pacjenta; część z nich publicznie poparła UD207 i zachęca do zgłoszeń do Rzecznika — organu, którego rozszerzenie kompetencji wspiera, a który jest opiniowany przez ciało z udziałem przedstawicieli tych organizacji.

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).

### §7a. Deficyt reprezentatywności „głosu pacjentów” w procesie konsultacyjnym UD207

Projekt UD207 jest publicznie uzasadniany jako służący ochronie pacjentów onkologicznych. „Interes pacjentów” stanowi konstytutywne uzasadnienie projektowanego ograniczenia praw konstytucyjnych — w szczególności autonomii terapeutycznej (art. 47 Konstytucji RP), prawa do informacji (art. 54) oraz wolności wyboru świadczeniodawcy w ramach prawa do ochrony zdrowia (art. 68 ust. 1).

Zgodnie z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP, ograniczenia praw i wolności mogą być wprowadzane wyłącznie wówczas, gdy są konieczne dla ochrony określonego interesu publicznego. Wymaga to wykazania, że projektowane ograniczenia służą rzeczywistemu, empirycznie udokumentowanemu interesowi chronionej grupy — nie zaś deklarowanemu w imieniu tej grupy przez podmioty trzecie bez weryfikowalnego mandatu reprezentacyjnego.

W toku prac nad UD207 oraz w publicznej dokumentacji organów opiniodawczych Rzecznika Praw Pacjenta:

- a) nie przeprowadzono publicznie udokumentowanych konsultacji wśród pacjentów onkologicznych aktywnie korzystających ze świadczeń medycyny komplementarnej i integracyjnej — to jest tej grupy, której prawa są przedmiotem najgłębszej ingerencji;
- b) federacje organizacji pacjenckich wypowiadające się publicznie za projektem nie udostępniły ankiet, konsultacji ani sprawozdań merytorycznych wskazujących na podstawę zajętogo stanowiska wobec UD207;
- c) członkowie Rady Ekspertów przy Rzeczniku Praw Pacjenta reprezentujący organizacje pacjenckie (kategoria przedstawicielstwa społecznego, odrębna od ekspertyzy medycznej, prawniczej i bioetycznej) nie składają publicznych disclosure’ów dotyczących doświadczenia własnego z chorobą, której pacjentów mieliby reprezentować w procesie konsultacyjnym, ani mandatu uzyskanego od bazy członkowskiej swoich organizacji;
- d) brak publicznego wspólnego stanowiska wszystkich organizacji członkowskich federacji reprezentowanych w Radzie Ekspertów Rzecznika Praw Pacjenta — przekaz publiczny pochodzi wyłącznie od przewodnictwa federacji, bez weryfikowalnej procedury jego ustalenia.

Powyższe stanowi **deficyt reprezentatywności** w procesie tworzenia UD207. Nie ma charakteru zarzutu personalnego wobec poszczególnych członków gremiów opiniodawczych — przedstawiciele organizacji pacjenckich są w tych ciałach obecni na podstawie legalnej kategorii „reprezentacji społecznej”, odrębnej od kategorii eksperckich (medyczna, prawnicza, bioetyczna). Stanowi natomiast **zarzut strukturalny** wobec

mechanizmu konsultacyjnego, który nie wymaga od reprezentantów udokumentowanego mandatu od bazy pacjentów, nad którymi mają orzekać.

W konsekwencji „interes publiczny pacjentów” jako uzasadnienie UD207 pozostaje deklaracyjny, nie empiryczny — co narusza wymóg z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP oraz zasadę przyzwoitej legislacji wynikającą z art. 2.

Niniejszy zarzut tworzy z argumentem § 1 (brak ilościowej skali praktyki w OSR) symetryczną lukę w teście proporcjonalności: od strony „kosztu ograniczenia” pakiet nie wykazuje skali problemu, od strony „korzyści ograniczenia” — empirycznie udokumentowanego interesu beneficjentów.

## §8. Niezależna weryfikacja zarzutów konstytucyjnych — stanowisko 7 organizacji pracodawców (lipiec 2025)

W lipcu 2025 r. siedem organizacji pracodawców systemu ochrony zdrowia (Pracodawcy dla Zdrowia, Konfederacja Lewiatan, Pracodawcy RP oraz cztery inne) opublikowało wspólne stanowisko wobec projektu UD207, podnoszące dokładnie te same zarzuty konstytucyjne, które są przedmiotem niniejszej Sekcji:

- art. 64a ust. 3 (rygor natychmiastowej wykonalności) — „*absolutnie nieakceptowalny*”
- art. 64a ust. 4 (wyłączenie art. 10 i 81 KPA) — „*rażące naruszenie KPA*”
- art. 67zj (definicja praktyki pseudomedycznej) — „*zbyt szeroka, nieprzewidywalna definicja*”
- art. 67zl ust. 4 — odwrócenie ciężaru dowodu jako samodzielny zarzut konstytucyjny

Źródło: [pracodawcydlazdrowia.pl/wp-content/uploads/2025/07/Stnowisko-ws.-nowelizacji-ustawy-o-RPP-UD-207\\_FINAL.pdf](https://pracodawcydlazdrowia.pl/wp-content/uploads/2025/07/Stnowisko-ws.-nowelizacji-ustawy-o-RPP-UD-207_FINAL.pdf). Stanowisko stanowi **niezależną weryfikację argumentacji konstytucyjnej** przez główny nurt instytucjonalny systemu ochrony zdrowia w Polsce. Zarzuty zawarte w niniejszej Sekcji nie są pozycją krańcową — są podzielane przez mainstream pracodawców, samorządów zawodowych i niezależnych prawników konstytucjonalistów.

## §9. Wolność wypowiedzi (art. 54 Konstytucji RP, art. 10 EKPC)

Art. 67zj ust. 1 pkt 4 projektu sankcjonuje rozpowszechnianie informacji o metodach. Mimo zawężenia przepisu przez przesłanki wprowadzenia w błąd, zagrożenia dla zdrowia oraz korzyści majątkowej lub osobistej, brak wyraźnych wyłączeń dla:

- debaty naukowej i krytyki publikowanych badań
- dziennikarstwa medycznego
- sygnalistów (ustawa z 14.06.2024 implementująca dyrektywę 2019/1937)
- wypowiedzi pacjentów dzielących się doświadczeniami
- aktywizmu zdrowotnego

Może to prowadzić do skutku mrozącego (chilling effect).

**Kluczowy precedens: Frankowicz v. Polska** (skarga 53025/99, wyrok ETPC z 16.12.2008) — lekarz ukarany dyscyplinarnie za krytyczną opinię o pracy innego lekarza; ETPC uznał naruszenie art. 10 EKPC, podkreślając, że ograniczenia wypowiedzi medycznej muszą spełniać surowy test konieczności w społeczeństwie demokratycznym.

**Bezpośrednio relewantny dla mechanizmu UD207.**

Wspierające: Hertel v. Szwajcaria (25181/94, 25.08.1998), Tête v. Francja (59636/16, 26.03.2020), Braun v. Polska (2014), Brzeziński v. Polska (25.07.2019), Advance Pharma sp. z o.o. v. Polska (2022).

## §9a. Ochrona legalnych zawodów wspomagających

Nieostre kryteria i efekt mrozący projektu sięgają poza lekarzy — także w stronę legalnie wykonywanych zawodów i usług wspomagających (fizjoterapeutów, dietetyków, masażyistów, 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.

## §10. Autonomia pacjenta (art. 8 EKPC, art. 47 Konstytucji RP) + paradoks Konwencji z Oviedo

**Pretty v. Wielka Brytania** (skarga 2346/02, 29.04.2002) i **Vavříčka v. Czechy** (8.04.2021) potwierdzają, że prawo do autonomicznych decyzji medycznych mieści się w zakresie życia prywatnego (art. 8 EKPC).

**Jehovah's Witnesses of Moscow v. Russia** (skarga 302/02, 10.06.2010) — ETPC wprost potwierdził: „*The right to make one's own medical choices — including the refusal of particular forms of treatment — falls within the sphere of personal autonomy.*”

**Konwencja z Oviedo, art. 5 (informed consent jako fundament):** „*An intervention in the health field may only be carried out after the person concerned has given free and informed consent to it. This person shall beforehand be given appropriate information as to the purpose and nature of the intervention as well as on its consequences and risks.*” — to fundamentalna zasada europejskiego prawa medycznego, której **autonomia decyzyjna pacjenta jest centralnym elementem.**

Krajowe ugruntowanie: **art. 16–17 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta** wprost statuuje prawo do wyrażenia zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych po uzyskaniu pełnej informacji. Konstytucyjnie: **art. 47 (prywatność/decyzje o własnym ciele), art. 41 ust. 1 (wolność osobista).**

**Postulat pozytywny pakietu — klauzula świadomej zgody.** Projekt UD207 nie przewiduje żadnego wyłączenia dla sytuacji **świadomego, informowanego wyboru** metody komplementarnej przez pacjenta. Pakiet obywatelski postuluje wprowadzenie klauzuli, zgodnie z którą świadczenie zdrowotne nie stanowi „praktyki pseudomedycznej” w rozumieniu art. 67zj, jeżeli zostało wykonane wobec pacjenta, który łącznie: (1) otrzymał

pełną pisemną informację o stanie wiedzy medycznej dotyczącej metody (poziom dowodów wg OCEBM/GRADE, alternatywy konwencjonalne, ryzyko, brak gwarancji skuteczności, status rejestracyjny substancji); (2) potwierdził pisemnie świadomą zgodę zgodnie z art. 16–17 u.p.p. i art. 5 Konwencji z Oviedo; (3) **nie był odwołany od leczenia zgodnego z aktualną wiedzą medyczną** i nie obiecywano mu wyleczenia; (4) świadczenie wykonano w podmiocie leczniczym zarejestrowanym w RPM, z dokumentacją medyczną prowadzoną zgodnie z u.p.p. Pełna redakcja wraz z uzasadnieniem — Rekomendacja 16 w §13.

Sytuacja świadomego wyboru pacjenta na podstawie pełnej informacji **nie powinna podlegać administracyjnej sankcji do 1 mln zł**. Naruszenie warunków (1)–(4) — w szczególności wprowadzenie w błąd lub odwołanie od leczenia konwencjonalnego — pozostaje przedmiotem istniejących reżimów odpowiedzialności (art. 286 k.k. — oszustwo; art. 58 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry — świadczenia bez uprawnień; odpowiedzialność zawodowa lekarzy/pielęgniarek; UOKiK — nieuczciwe praktyki rynkowe).

**Konwencja z Oviedo — paradoks Polska/Niemcy.** Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie z 1997 r. została ratyfikowana przez 29 państw Rady Europy. Polska podpisała ją w 1999 r., ale **nie ratyfikowała**. W grupie nieratyfikujących znajduje się 8 dużych państw europejskich: **Polska, Niemcy, Belgia, Holandia, Wielka Brytania, Włochy, Austria, Szwajcaria**.

Paradoks strategiczny: Niemcy — również nieratyfikujące Oviedo — utrzymują odrębny, historycznie ukształtowany model regulacji praktyków nielekarskich oraz refundacji CAM w wąskich wskazaniach. **Na tle wybranych systemów europejskich projekt UD207 wybiera model wyraźnie bardziej represyjny niż regulacyjny** (porównanie wybranych modeli, nie pełnej analizy 29 państw ratyfikujących). Rezolucja PACE 1206 (1999) „A European approach to non-conventional medicines” zaleca **regulację, a nie zakaz** medycyny komplementarnej. UD207 idzie pod prąd tej linii.

#### **Modele zagraniczne — 7 państw UE/UK:**

- **Wielka Brytania — model selektywny NICE:** NICE NG193 (akupunktura w chronic primary pain, 2021), NG222 (MBCT w depresji, 2022, zastąpiło CG90), NG144 (nablon w CINV, 2019); NHS wycofał homeopatię 3.04.2018 po negatywnej ocenie. To **evidence-based filtering**, nie blankietowy zakaz.
- **Szwajcaria — model konstytucyjny:** art. 118a Konstytucji Federalnej; od 2017 r. wybrane metody objęte powszechnym ubezpieczeniem — w ramach kwalifikacji i oceny, nie blankietowo.
- **Niemcy — model mieszany G-BA:** akupunktura GKV od 2007 (chronic back/knee pain, z wymogiem kwalifikacji); refundacja wybranych metod w określonych wskazaniach; cannabis medyczny GKV od 2017. Heilpraktiker jako odrębny historyczny model regulacji praktyków nielekarskich. Hipertermia (RHT) — od 2005 nie w ambulatorium GKV, ale DRG w hospitalizacji.
- **Francja — model twardej oceny HAS:** homeopatia wycofana z refundacji 1.01.2021 r. po negatywnej ocenie HAS (126,8 mln EUR/rok przed wycofaniem). Akupunktura —

wyłącznie lekarska (DU Acupuncture, jedyna CAM z dyplomem państwowym).  
MIVILUDES — nadzór nadużyć, NIE odpowiednik UD207.

- **Belgia — model ramowego uznania (Loi Colla 1999):** 4 metody (osteopatia, akupunktura, chiropraktyka, homeopatia). Przykład OSTRZEGAWCZY: visa dla *médecin-homéopathe* dopiero **14.05.2024 r. — 25 lat po Loi Colla**. Wdrożenie wykonawcze przewlekłe.
- **Holandia — model prywatny:** CAM POZA basisverzekering; refundacja tylko z aanvullende verzekering (dobrowolne).
- **Włochy/Toskania — model regionalnej integracji:** ustawa regionalna 9/2007 (akupunktura, TCM, homeopatia, fitoterapia, medycyna manualna w regionalnym systemie publicznym za ticket); **20 klinik onkologii integracyjnej od 2022 r.** Emilia-Romagna: akupunktura w LEA regionalnym.
- **Austria — model lekarski ÖÄK:** 14 dyplomów ÖÄK (Akupunktur 1991, Homöopathie 1994, Anthroposophische Medizin 2001, TCM 2005, **Begleitende Krebsbehandlungen — uzupełniające leczenie nowotworów — od 2007**). Refundacja ÖGK ograniczona.

#### Kluczowa teza komparatystyczna:

Państwa europejskie nie stosują jednego blankietowego modelu „pseudomedycyny”. Stosują różne modele: selektywne rekomendacje NICE (UK), refundacja w wąskich wskazaniach (DE), twarda ocena z możliwością wycofania (FR), ramowe uznanie (BE), prywatny / supplementary (NL), regionalna integracja (IT-Toskania), lekarskie dyplomy dodatkowe (AT), konstytucyjne ujęcie (CH). **Wspólna cecha:** rozróżnienie metody, wskazania, kwalifikacji osoby wykonującej, statusu dowodowego, ryzyka dla pacjenta.

**UD207 nie stosuje żadnego z tych rozróżnień** — operuje jednolitą definicją „praktyki pseudomedycznej” w art. 67zj, niezależnie od wskazania, kwalifikacji, dowodów i ryzyka. **Komparatystyka nie dowodzi, że wszystkie metody CAM są skuteczne. Dowodzi, że nowoczesne systemy zdrowia stosują gradację, nie blankietowe etykiety.** UD207 bez gradacji ryzykuje niezgodność z zasadą określoności prawa (art. 2 Konstytucji RP, *lex certa*) i proporcjonalności (art. 31 ust. 3 Konstytucji RP).

Pełniejsza analiza modeli regulacyjnych dostępna w Załączniku 1, Część V. 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).

#### §11. Kolizje z prawem UE — RODO, KPP, DSA, EMFA, dyrektywa 2005/29/WE

**RODO** (rozporządzenie 2016/679): publikacja imienia, nazwiska, informacji o sankcji to przetwarzanie danych osobowych nie spełniające wymogów art. 5 i 6 (brak minimalizacji,

ograniczenia retencji, prawa do bycia zapomnianym z art. 17, DPIA z art. 35).  
Przetwarzanie transgraniczne (strona RPP dostępna globalnie).

**Karta Praw Podstawowych UE:** naruszenia art. 7 (życie prywatne), art. 8 (ochrona danych), art. 11 (wolność wypowiedzi), art. 47 (skuteczny środek prawny), art. 48 (domniemanie niewinności).

**Dyrektywa 2005/29/WE** o nieuczciwych praktykach handlowych — pełna harmonizacja (TSUE: VTB-VAB C-261/07, Plus Warenhandelsgesellschaft C-304/08). Państwa członkowskie nie mogą wprowadzać surowszych zakazów dla zachowań objętych zakresem dyrektywy. Motyw 9 i art. 3 ust. 3 dyrektywy zawierają wyjątek sektorowy dla zdrowia i bezpieczeństwa **produktów** — nie obejmuje on regulacji komunikatów rynkowych o metodach. UD207 penalizuje wypowiedzi (publiczne rozpowszechnianie informacji), nie produkty — pozostaje zatem w zakresie pełnej harmonizacji.

**DSA** (rozporządzenie 2022/2065): projekt nie reguluje, jak RPP miałyby egzekwować nakaz zaniechania wobec blogerów, influencerów i platform hostingowych zgodnie z procedurą notice-and-action (art. 16–22 DSA). Wymaga koordynacji.

**EMFA** (rozporządzenie 2024/1083, obowiązujące od VIII 2025): wymaga, by ograniczenia wolności mediów spełniały surowy test proporcjonalności. W zakresie profesjonalnych publikacji medialnych projekt powinien zawierać jasne wyłączenie dla działalności dziennikarskiej.

**Art. 56 TFUE** — ograniczenie swobody usług dla podmiotów z innych państw UE; TSUE wymaga proporcjonalności krajowych ograniczeń (Ter Voort C-219/91, HLH Warenvertrieb C-211/03, Komisja v. Niemcy C-319/05).

## §12. Kolizje systemowe z prawem polskim

- **Art. 17 Konstytucji RP** — równoległy reżim odpowiedzialności administracyjnej wobec materii pokrywającej się z odpowiedzialnością zawodową lekarzy (NIL/NSL), pielęgniarek, fizjoterapeutów, diagnostów laboratoryjnych, farmaceutów; brak mechanizmu koordynacji.
- **Ustawa z 17.08.2023 o niektórych zawodach medycznych** (Dz.U. 2023 poz. 1972) — projekt operuje pojęciem „osoba niewykonująca zawodu medycznego” bez odesłania do tej ustawy; brak rozstrzygnięcia statusu coachów, hipnoterapeutów, psychoterapeutów bez wykształcenia medycznego, pomocy duchowej.
- **Prawo farmaceutyczne — pierwszy paradoks (legalny produkt vs nielegalna promocja):** producent może legalnie sprzedawać homeopatyczny produkt leczniczy (art. 21 Prawa farmaceutycznego), ale jego promocja zgodna z funkcją produktu może być uznana za pseudomedycynę wg art. 67zj. Wewnętrzna sprzeczność legislacyjna. Analogicznie: suplementy diety (rozporządzenie 1924/2006/WE), wyroby medyczne (rozporządzenie 2017/745), kosmetyki.
- **Prawo farmaceutyczne — drugi paradoks (terapia eksperymentalna w trybie compassionate use / named-patient):** dyrektywa 2001/83/WE w art. 5 ust. 1 oraz rozporządzenie 726/2004 w art. 83 przewidują wprost możliwość indywidualnego dostępu pacjenta do substancji bez dopuszczenia rynkowego (named-patient basis,

compassionate use). W trybie tym w Niemczech udokumentowano kliniczne podanie salinomycyny pacjentce z zaawansowanym rakiem piersi (Naujokat C., Steinhart R., J Biomed Biotechnol 2012;2012:950658). Polskie prawo farmaceutyczne nie zakazuje ordynowania leków poza wskazaniami (off-label), a art. 4 ustawy o zawodach lekarza przewiduje autonomię terapeutyczną lekarza (potwierdzoną wyrokiem SN z 10.02.2010 r.). Projekt UD207 w art. 67zj ust. 1 nie zawiera wyłączenia dla legalnego stosowania substancji w trybie compassionate use / named-patient / off-label — publiczna wypowiedź lekarza o takiej terapii (wyjaśnienie pacjentowi mechanizmu działania, publikacja naukowa, wystąpienie konferencyjne) może zostać zakwalifikowana jako „praktyka pseudomedyczna” z sankcją 1 mln zł. Tworzy to **arbitralność geograficzną**: ta sama praktyka terapeutyczna legalna w Niemczech jest karalna w Polsce po wejściu UD207. Rodzi to ryzyko kolizji z art. 56 TFUE (swoboda usług medycznych) oraz art. 4 ust. 3 TUE (zasada lojalnej współpracy z prawem UE).

- **Ustawa o ochronie sygnalistów** (14.06.2024) — lekarz, naukowiec, dziennikarz kwestionujący standardową procedurę technicznie wypełnia znamiona art. 67zj. Projekt nie zawiera klauzuli wyłączającej dla sygnalistów.
  - **Prawo prasowe** — projekt nie wyłącza działalności dziennikarskiej.
  - **Prawo przedsiębiorców** (6.03.2018, art. 8, 11, 12) — zasada proporcjonalności, in dubio pro libertate. Brak miarkowania kar według skali działalności, brak progresji sankcji.
  - **Art. 78, 45, 176 Konstytucji** — dwuinstancyjność, prawo do merytorycznej kontroli sądowej; SK 27/03 (TK, 31.01.2005) wymaga kontroli merytorycznej dla decyzji represyjnych (model SOKiK dla UOKiK). Projekt powieli schemat administracyjny uznany przez TK za niewystarczający.
  - **Art. 69b — kara osobista na osoby zarządzające**. Sankcja do 20-krotności przeciętnego wynagrodzenia (ok. 160 tys. zł) kwalifikowana jako „criminal” w rozumieniu Engela; brak gwarancji właściwych dla odpowiedzialności osobistej (obrona należytej staranności, jednoznaczny standard winy). Linia TK: K 1/14 (1.07.2014), P 124/15 (20.06.2017).
  - **SA Warszawa VI ACa 397/15** (1.04.2016) — sprawa NIL vs. UOKiK dot. homeopatii.
- 

## §12a. Empiryczny test sterowności organu — casus z 2025 r. jako autonomiczny zarzut proporcjonalnościowy

Test proporcjonalności z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP wymaga, by ustawodawca wykazał — na poziomie OSR i uzasadnienia projektu — że organ wykonawczy projektowanej regulacji **rzeczywiście wykonuje już istniejące zadania ochronne** wobec pacjentów. Udokumentowany casus z 2025 r. pokazuje, że ten test nie jest spełniony.

### Stan faktyczny (potwierdzony publicznymi źródłami i świadectwami pierwszej ręki):

Orzeczeniem sądu lekarskiego z 2025 r. zawieszono na 1 rok prawo wykonywania zawodu lekarzowi opiekującemu się od kilkunastu lat pacjentami onkologicznymi w ambulatoryjnej klinice integracyjnej. Konsekwencja bezpośrednia: kilkudziesięciu pacjentów w trakcie aktywnych terapii zostało z dnia na dzień pozbawionych lekarza prowadzącego. Pacjenci

skierowali pisemne apele do wielu urzędów państwowych, w tym do Ministerstwa Zdrowia, Naczelnej Izby Lekarskiej, Narodowego Funduszu Zdrowia oraz **Rzecznika Praw Pacjenta** (organu, którego ustawowym zadaniem jest ochrona praw pacjentów w sprawach indywidualnych — art. 47 u.p.p. — i zbiorowych — rozdz. 13a u.p.p.). Pacjenci uruchomili także własną stronę internetową dokumentującą sytuację.

**Mimo udokumentowanych apeli, w okresie styczeń–grudzień 2025 r. nie odnotowano publicznej, merytorycznej interwencji żadnego z adresatów. Rzecznik Praw Pacjenta nie podjął w tym okresie udokumentowanego działania w sprawie ciągłości opieki pacjentów dotkniętych wykluczeniem ich lekarza prowadzącego.**

W grudniu 2025 r. Sąd Najwyższy uwzględnił kasację i uchylił orzeczenie sądu lekarskiego z 2025 r., umarzając całe postępowanie. W uzasadnieniu wskazał na rażące naruszenia prawa do obrony w postępowaniu przed sądem lekarskim. To znaczy: **przez około jedenaście miesięcy kilkudziesięciu pacjentów onkologicznych pozostawało bez opieki swojego lekarza w wyniku decyzji, którą Sąd Najwyższy ocenił jako wadliwą proceduralnie — a żaden organ państwa nie zapewnił w tym okresie ciągłości opieki, mimo apeli.**

**Trzy zarzuty konstytucyjne wynikające z casusu:**

**(a) Zarzut proporcjonalności (art. 31 ust. 3 Konstytucji RP) — niespełniony test sterowności organu.** Nie można uzasadniać rozszerzania kompetencji represyjnych RPP do poziomu 1 mln zł kary i decyzji tymczasowych z natychmiastową wykonalnością, gdy ten sam organ wykazał bezczynność w sytuacji empirycznej, w której miał realne pole działania w obronie pacjentów. Argument jest autonomiczny względem pozostałych zastrzeżeń merytorycznych: dotyczy nie treści normy, lecz **zdolności i woli organu wykonawczego do realizacji norm ochronnych.**

**(b) Zarzut strukturalnej luki regulacyjnej.** UD207 nie zawiera żadnych przepisów o **ciągłości opieki** po wykluczeniu lekarza lub zamknięciu podmiotu leczniczego decyzją RPP. Projekt rozszerza kompetencje represyjne, ale nie przewiduje obowiązków pozytywnych zapewnienia opieki pacjentom dotkniętym wykluczeniem. To narusza art. 68 ust. 1 Konstytucji RP (prawo do ochrony zdrowia) wobec konkretnej grupy pacjentów objętych decyzją RPP — z naruszeniem zasady proporcjonalności (art. 31 ust. 3 Konstytucji RP) i obowiązku organu administracji do zapewnienia ciągłości świadczeń zdrowotnych zgodnie z art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 15.04.2011 r. o działalności leczniczej.

---

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