

Pacjent ma prawo — założenia programowe i analiza

Cywilizowana, niezależna i ekspercka opieka państwa nad medycyną wspomagającą. Stanowisko obywatelskie.

I. Po co jesteśmy — misja

Nie uczymy, która terapia jest dobra, a która zła. Nie twierdzimy, że „medycyna integracyjna” jest jedyną słuszną drogą ani że zastępuje leczenie konwencjonalne. Domagamy się czegoś innego i poważniejszego: aby państwo wzięło obszar terapii wspomagających i medycyny integracyjnej pod cywilizowaną, niezależną i ekspercką opiekę — zamiast karać go blankietowo i spychać do szarej strefy.

Pacjent ma prawo do rzetelnej, bezpiecznej informacji i do świadomego wyboru. Lekarz i ekspert mają prawo działać w jasnych ramach jakości. Państwo ma obowiązek te ramy zbudować — tak jak buduje je dla każdej innej dziedziny ochrony zdrowia.

Czego chcemy:

- Państwowego, niezależnego od przemysłu finansowania badań nad substancjami i terapiami, którymi przemysł farmaceutyczny się nie zajmuje, bo są niepatentowalne (substancje naturalne, leki repozycjonowane) — tak jak w USA robi to wyspecjalizowane centrum badawcze przy NIH (NCCIH), z budżetem rządu 180 mln USD rocznie.
- Zakorzenia w nauce i kształceniu: kierunków i szkoleń na uczelniach, standardów dla zawodów okołomedycznych, ścieżek certyfikacji — aby pacjent trafił na wykwalifikowanego, nadzorowanego specjalistę, a nie na przypadek.
- Standardów jakości i bezpieczeństwa dla gabinetów, ośrodków i osób wykonujących te świadczenia — z realnym nadzorem.
- Rzetelnej edukacji pacjentów z oficjalnych, sprawdzalnych źródeł (na wzór akademickich towarzystw onkologii integracyjnej), zamiast informacyjnej próżni, którą wypełniają zarówno naciągacze, jak i jednostronna propaganda.
- Ocenę opartej na faktach i gradacji dowodów (GRADE/HTA/ESMO-MCBS), a docelowo — takiej jakości dowodów, by część metod miała realną szansę wejść do finansowania ze środków publicznych (NFZ).
- Symetrycznej odpowiedzialności za słowo — od lekarzy systemowych, mediów, polityków i Rzecznika Praw Pacjenta tak samo, jak od sprzedawców „cudownych terapii”.

Czego nie robimy:

- Nie obiecujemy wyleczenia i nie zachęcamy do porzucania leczenia o udokumentowanej skuteczności.
- Nie twierdzimy, że terapie wspomagające są równoważne lekom ani że „leki nie działają”.
- Nie bronimy oszustów — fałszywe obietnice, ukrywanie ryzyka i działanie bez kwalifikacji muszą być ścigane.

Dlaczego to pilne — bezpieczeństwo pacjenta onkologicznego.

Najgroźniejszy, codzienny skutek obecnego klimatu jest taki: pacjent onkologiczny boi się powiedzieć onkologowi, że wspiera się terapiami wspomagającymi — bo grozi mu ocena, niechęć, a w skrajnych przypadkach wykluczenie. To jest realnie niebezpieczne: ukrycie informacji uniemożliwia lekarzowi prowadzenie leczenia z pełną wiedzą (np. o możliwych interakcjach). Strach i wykluczenie ranią najsłabszych i pogarszają bezpieczeństwo terapii. Cel regulacji powinien być odwrotny: stworzyć przestrzeń, w której pacjent mówi otwarcie, a lekarz reaguje wiedzą, nie sankcją.

II. Niezależna, ekspercka ocena zamiast arbitralności

Jeżeli państwo (w tym Rzecznik Praw Pacjenta) chce oceniać, czy dana metoda jest „zgodna z aktualną wiedzą medyczną”, to musi być dokładnie wiadomo, na jakiej podstawie: jakie badania, jakie fakty, jaka siła dowodu — a nie pogłoski, autorytet czy medialny ton.

Postulujemy jawną, niezależną procedurę ekspercką jako ustawowy warunek każdej sankcji:

- Ocena z gradacją dowodów (GRADE / ocena technologii medycznych / ESMO-MCBS), a nie zero-jedynkowa etykieta „pseudomedycyna”.
- Obowiązkowe deklaracje konfliktu interesów wszystkich oceniających i jawność ich finansowania.
- Prawo strony do przedstawienia kontrdowodu, zanim padnie rozstrzygnięcie.
- Wzór już istnieje: Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, działając zbliżonymi narzędziami administracyjnymi, opiera się na jawnych wytycznych metodologicznych. Organ oceniający medycynę nie może mieć słabszego standardu niż organ oceniający reklamę proszku.

Reprezentacja pacjentów. Rzecznik Praw Pacjenta ma reprezentować pacjentów — nie występować w jednym szeregu z przedstawicielami przemysłu. W procesie legislacyjnym zabrakło niezależnego głosu pacjentów onkologicznych i ich reprezentatywnych organizacji, a część organizacji przywoływanych jako „głos pacjentów” ma udokumentowane powiązania finansowe z przemysłem farmaceutycznym (zob. część III). To podważa reprezentatywność tego głosu i wymaga naprawy systemowej, nie personalnej.

III. Konflikt interesów: przemysł farmaceutyczny a organizacje pacjenckie i eksperci

To nie jest teoria spiskowa — to zjawisko zmierzone w recenzowanych badaniach naukowych w wielu krajach, w tym w Polsce.

Skala (dane z badań):

- W przeglądzie systematycznym z metaanalizą mediana odsetka organizacji pacjenckich deklarujących finansowanie z przemysłu wyniosła ok. 62% (ankiety) do 75% (analizy stron internetowych) — a spośród finansowanych tylko mediana ok. 29% ujawniała to na własnej stronie (BMJ Open 2020).
- W badaniu 289 organizacji w USA 67% otrzymywało środki od firm komercyjnych, mediana udziału tych środków w przychodach wynosiła ok. 45%, a u ok. 12% przekraczała połowę przychodów.
- Finansowanie jest skoncentrowane i ukierunkowane: ok. 90% środków od firm trafia do organizacji, których obszar pokrywa się z portfelem zarejestrowanych leków i pipeline'em badawczym darczyńcy.
- Zjawisko opisano osobno dla Polski w recenzowanej analizie płatności przemysłu farmaceutycznego na rzecz organizacji pacjenckich (PMC 11977834).

Dlaczego to ma znaczenie dla UD207: jeżeli głos „strony pacjenckiej” w konsultacjach i w ciałach doradczych przy organach jest w znacznej części finansowany przez przemysł, to test proporcjonalności i reprezentatywności regulacji jest obciążony strukturalnym deficytem. Pacjent zasługuje na reprezentację wolną od tego cienia.

Jakie prawo powinno to wykluczać lub ograniczać — wzorce, które już działają:

1. Obowiązkowa, publiczna jawność płatności przemysłu na rzecz lekarzy, ekspertów i organizacji. Wzór: amerykański Physician Payments Sunshine Act (sekcja 6002 ACA) i publiczna baza Open Payments — raportowaniu podlega każde świadczenie powyżej 10 USD, baza jest jawna i aktualizowana co roku, a za brak raportowania grożą kary. W UE odpowiednikiem dobrowolnym jest kodeks przejrzystości EFPIA/INFARMA — postulujemy nadanie mu mocy ustawowej.
2. Limit finansowania od jednego źródła i wymóg niezależności dla organizacji uczestniczących w procesach publicznych. Wzór: kryteria Europejskiej Agencji Leków (EMA) — ograniczenie kwoty od pojedynczej firmy, obowiązek publikowania rocznych sprawozdań finansowych, kodeks postępowania w relacjach z przemysłem i coroczna weryfikacja spełniania kryteriów.
3. Bezwzględne deklaracje konfliktu interesów dla ekspertów i przedstawicieli pacjentów w ocenach i konsultacjach, z wykluczeniem osób mających interes w sektorze producenta ocenianej technologii. Wzór: rozporządzenie UE 2021/2282 o ocenie technologii medycznych (HTA) — eksperci i pacjenci deklarują interesy, a osoby z interesem w sektorze dewelopera technologii nie mogą uczestniczyć w ocenie.

4. Polski postulat operacyjny: ustawowy obowiązek ujawniania źródeł finansowania i deklaracji COI przez każdą organizację i każdego eksperta zabierających głos w procesie legislacyjnym lub zasiadających w ciałach przy organach (w tym przy Rzeczniku Praw Pacjenta), publiczny rejestr tych deklaracji oraz próg/limit finansowania z przemysłu dla podmiotów występujących jako „reprezentacja pacjentów”.

IV. Rejestr rzetelności informacji — bezpieczny model „spisu dezinformacji”

Pacjent ma prawo do prawdy — niezależnie od tego, kto mówi. Dlatego proponujemy prowadzenie na oficjalnej stronie jawnego, źródłowego rejestru twierdzeń rażąco niezgodnych z aktualnym stanem dowodów. Kluczowe: robimy to symetrycznie i bezpiecznie prawnie.

Zasady konstrukcji (tak, by rejestr był wiarygodny i odporny na zarzut zniesławienia):

- Piętnujemy TWIERDZENIE, nie osobę. Przedmiotem wpisu jest konkretna teza, nie ocena człowieka.
- Symetria. Tak samo traktujemy zawyżanie („substancja X leczy raka”), jak i zaniżanie wbrew dowodom („substancja X we wlewach nie ma żadnej wartości wspomagającej”). Oba są nadużyciem wobec stanu wiedzy.
- Każdy wpis = twierdzenie + dokładny cytat i źródło + kontrdowód ze źródła pierwotnego (publikacja z PMID/DOI, dokument regulatora, wytyczne). Bez „pogłosek”.
- Rozróżnienie „leczy” vs „wspomaga”. Najczęstsze nadużycie to mylenie wspomagania z leczeniem — rejestr to jawnie rozdziela.
- Prawo do odpowiedzi i sprostowania, oraz korekta/usunięcie wpisu po przedstawieniu kontrdowodu. Rejestr żyje i się poprawia.

Granice prawne, których pilnujemy:

- Kodeks karny: art. 212 (zniesławienie) — dlatego nie formułujemy ocen osób, lecz weryfikowalne twierdzenia; art. 213 chroni zarzut prawdziwy dotyczący postępowania osoby pełniącej funkcję publiczną lub czyniony w obronie społecznie uzasadnionego interesu.
- Prawo prasowe — instytucja sprostowania jako wbudowane prawo do odpowiedzi.
- Akt o usługach cyfrowych (DSA, rozp. UE 2022/2065) — standard przejrzystego, odwoływalnego moderowania treści.

Przykład działania (epistemiczny, bez nazwisk):

Twierdzenie A: „wlewy z witaminy C leczą raka”. Twierdzenie B: „wlewy z witaminy C nie mają żadnej wartości”. W świetle dowodów OBA są nieuprawnione: dane są mieszane i niewystarczające — to nie znaczy ani „udowodnione”, ani „zerowe”. Rejestr odnotowuje oba i odsyła do źródeł, zamiast wybierać jedną propagandę. Ta sama zasada obejmuje wszystkie terapie.

Prawo do pełnej wiedzy — także o medycynie konwencjonalnej.

Symetria dotyczy również leków systemowych. Pacjent ma prawo wiedzieć, że część leków refundowanych weszła na rynek na słabszych dowodach: spośród onkologicznych dopuszczeń Europejskiej Agencji Leków z lat 2009–2013 ok. 57% wskazań oparto 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). Wniosek nie brzmi „leki nie działają” — brzmi: jedna, uczciwa miara dowodu musi obowiązywać w obie strony.

V. Czego się domagamy — w skrócie

5. Państwowy program badań i rozwoju medycyny wspomagającej, niezależny od przemysłu (wzór NCCIH), z finansowaniem substancji niepatentowalnych.
6. Kształcenie i standardy: kierunki, szkolenia, certyfikacja zawodów okołomedycznych, nadzór jakości i bezpieczeństwa.
7. Jawna, niezależna procedura ekspercka z gradacją dowodów i deklaracjami COI jako warunek każdej oceny i sankcji.
8. Ustawowa jawność finansowania i konfliktów interesów organizacji oraz ekspertów w procesach publicznych (wzór: Sunshine Act, kryteria EMA, HTA 2021/2282); publiczny rejestr.
9. Rzetelna edukacja pacjentów i jawny, symetryczny, źródłowy rejestr rzetelności informacji.
10. Bezpieczeństwo pacjenta onkologicznego: przestrzeń otwartej rozmowy z onkologiem zamiast strachu i wykluczenia.
11. Docelowo: gradacja dowodów otwierająca części metod drogę do oceny i ewentualnego finansowania ze środków publicznych.

Źródła

- Industry funding of patient and health consumer organisations: systematic review with meta-analysis — BMJ Open 2020 — <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7190040/>
- Medical Product Industry Ties to Patient Advocacy Organizations — JAMA Internal Medicine — <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/article-abstract/2808240>
- Pharmaceutical Industry Payments to Patient Organizations in Poland — <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC11977834/>
- EMA — Criteria to be fulfilled by patient, consumer and healthcare professional organisations — https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/criteria-be-fulfilled-patient-consumer-and-healthcare-professional-organisations-involved-european-medicines-agency-ema-activities_en.pdf
- Rozporządzenie (UE) 2021/2282 w sprawie oceny technologii medycznych (HTA) — <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj/eng>

- Physician Payments Sunshine Act / Open Payments — Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) — <https://www.cms.gov/openpayments>
- NCCIH — Funding / Appropriations History (NIH) — <https://www.nccih.nih.gov/about/budget/nccih-funding-appropriations-history>
- Integrative Medicine for Pain Management in Oncology: SIO-ASCO Guideline — J Clin Oncol 2022, PMID 36122322 — <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36122322/>
- Davis i wsp., dowody przeżycia przy dopuszczeniach onkologicznych EMA 2009–2013 — BMJ 2017, PMID 28978555 — <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28978555/>
- FDA accelerated approval — korzyść kliniczna po latach — JAMA 2024, PMID 38583175 — <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38583175/>
- WHO — rezolucja WHA78(14), Strategia TCIM 2025–2034 (27.05.2025) — <https://apps.who.int/gb/ebwha/>

Materiał obywatelski. Wszystkie dane pochodzą ze źródeł publicznych i zostały zweryfikowane u źródła.