

„Lex Szarlatan” – kompleksowa analiza projektu ustawy przed referendum konsultacyjnym E-Parlamentu Wolnych Ludzi

Raport analityczno-prawny dotyczący projektu ustawy określanej w debacie publicznej jako „Lex Szarlatan”

Streszczenie raportu

Cel opracowania

Niniejszy raport przedstawia analizę projektu ustawy określanej w debacie publicznej jako „Lex Szarlatan”. Celem opracowania jest przedstawienie projektowanych zmian w obowiązującym prawie, omówienie argumentów przedstawianych przez zwolenników i przeciwników projektu oraz wskazanie potencjalnych skutków jego wejścia w życie.

Raport nie stanowi opinii prawnej ani ekspertyzy sporządzonej na zlecenie organów państwa. Jest opracowaniem analitycznym opartym na treści projektu ustawy, obowiązujących przepisach prawa oraz publicznie dostępnych materiałach źródłowych.

Zakres opracowania

Raport obejmuje między innymi:

- analizę obowiązujących przepisów prawa,
- omówienie zmian proponowanych w projekcie ustawy,
- analizę nowych kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta,
- analizę projektowanych administracyjnych kar pieniężnych,

- porównanie odpowiedzialności lekarzy oraz osób prowadzących działalność związaną z medycyną komplementarną,
- argumenty zwolenników projektu,
- argumenty przeciwników projektu,
- analizę najważniejszych kontrowersji,
- odpowiedzi na najczęściej zadawane pytania,
- wnioski końcowe autora.

Najważniejsze ustalenia raportu

Przeprowadzona analiza wskazuje, że projekt przewiduje istotne rozszerzenie kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta, w szczególności w zakresie prowadzenia postępowań administracyjnych oraz nakładania administracyjnych kar pieniężnych za określone naruszenia przepisów.

Jednocześnie projekt wywołał szeroką debatę publiczną. Zwolennicy wskazują przede wszystkim na potrzebę skuteczniejszej ochrony pacjentów przed szkodliwymi praktykami oraz świadomym wprowadzaniem w błąd w sprawach zdrowotnych.

Przeciwnicy projektu zwracają natomiast uwagę między innymi na:

- możliwość zbyt szerokiej interpretacji nowych przepisów,
- wysokość projektowanych kar administracyjnych,
- zakres nowych kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta,
- wpływ regulacji na działalność naturopatów, ziołarzy, edukatorów zdrowotnych i przedstawicieli medycyny komplementarnej,
- potencjalne ograniczenie swobody prowadzenia działalności oraz swobody wypowiedzi.

Raport przedstawia oba stanowiska oraz wskazuje, które z podnoszonych argumentów wynikają bezpośrednio z treści projektu ustawy, a które stanowią przewidywania dotyczące możliwych skutków jej stosowania.

Charakter opracowania

Raport został przygotowany z zachowaniem rozróżnienia pomiędzy:

- obowiązującym stanem prawnym,
- treścią projektu ustawy,
- argumentami przedstawianymi przez zwolenników projektu,
- argumentami przedstawianymi przez przeciwników projektu,
- autorskimi wnioskami końcowymi.

Dzięki temu Czytelnik może samodzielnie wyrobić sobie opinię na temat projektowanych rozwiązań.

Dla kogo przeznaczony jest raport?

Raport został przygotowany z myślą o:

- obywatelach zainteresowanych projektowanymi zmianami prawa,
- pacjentach,
- lekarzach,
- naturopatach,
- zielarzach,
- przedstawicielach medycyny komplementarnej,
- przedsiębiorcach działającym na rynku zdrowia,
- organizacjach społecznych,
- dziennikarzach,
- parlamentarzystach,
- osobach uczestniczących w konsultacjach społecznych.

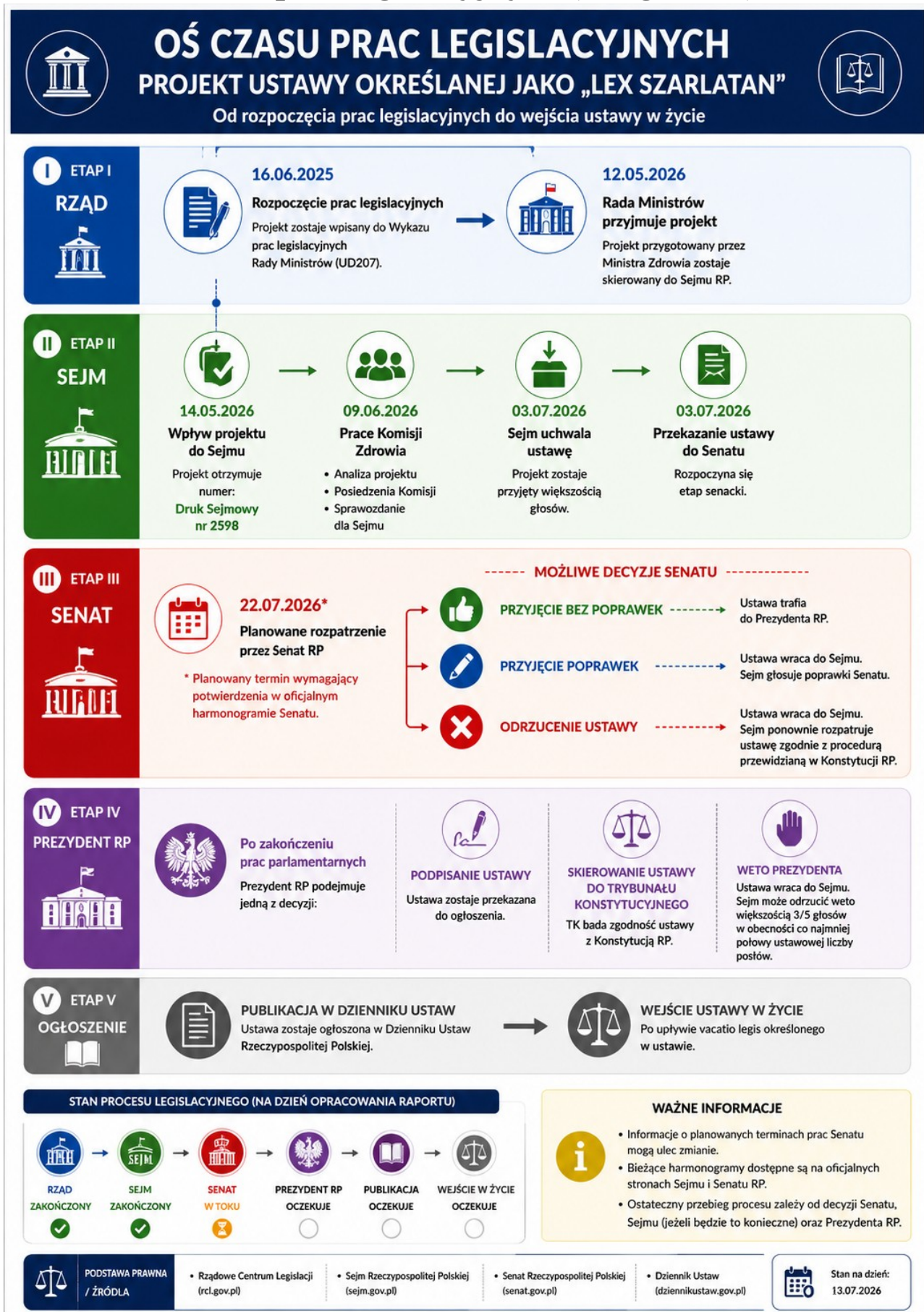
Najważniejszy wniosek

Projekt ustawy określanej jako „Lex Szarlatan” należy do najbardziej dyskutowanych projektów dotyczących ochrony zdrowia w ostatnich latach. Zmiany proponowane w projekcie dotyczą nie tylko organizacji systemu ochrony zdrowia, lecz również relacji pomiędzy państwem, pacjentem oraz osobami prowadzącymi działalność związaną z edukacją zdrowotną i metodami komplementarnymi.

Ze względu na zakres projektowanych zmian oraz liczne kontrowersje społeczne, autor uznał za zasadne przygotowanie kompleksowej analizy, której celem jest przedstawienie możliwie pełnego obrazu projektu ustawy, bez pomijania argumentów którejkolwiek ze stron debaty.

Czytelnik zachęcany jest do zapoznania się z pełną treścią raportu oraz z oficjalnymi dokumentami źródłowymi wskazanymi w załącznikach.

Oś czasu prac legislacyjnych (infografika)



Analiza projektu ustawy określanej jako „Lex Szarlatan”

Spis treści

- Strona tytułowa
- Streszczenie raportu
- Cel opracowania
- Zakres opracowania
- Najważniejsze ustalenia raportu
- Charakter opracowania
- Dla kogo przeznaczony jest raport?
- Najważniejszy wniosek
- Oś czasu prac legislacyjnych (*infografika*)

Rozdział 1: Czym jest „Lex Szarlatan” i na jakim etapie procesu legislacyjnego znajduje się projekt?

- Skąd wzięła się nazwa „Lex Szarlatan”?
- Jak przebiegał proces legislacyjny?
- Dlaczego projekt wzbudza zainteresowanie?
- Na co warto zwrócić uwagę?

Rozdział 2: Dlaczego powstał projekt ustawy? – cele przedstawione przez Ministerstwo Zdrowia

- Wprowadzenie
- Cele przedstawione przez Ministerstwo Zdrowia
- Co mówią obowiązujące przepisy?
- Stanowisko zwolenników
- Stanowisko przeciwników
- Na co warto zwrócić uwagę?
- Pytania do przemyślenia

Rozdział 3: Co obowiązuje obecnie? – analiza obowiązujących przepisów i odpowiedź na pytanie, czy istnieje luka prawna

- Wprowadzenie

3.1. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej – podstawy ochrony zdrowia i praw obywatelskich

3.2. Kodeks karny – czy obecne przepisy pozwalają ścigać oszustwa medyczne?

Podrozdziały 3.2.1–3.2.5

3.3. Kodeks cywilny – odpowiedzialność odszkodowawcza i ochrona praw pacjenta

Podrozdziały 3.3.1–3.3.5

3.4. Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta – analiza obecnego stanu prawnego oraz zmian proponowanych w „Lex Szarlatan”

Podrozdziały 3.4.1–3.4.4

3.5. Ustawa o działalności leczniczej – kto może legalnie udzielać świadczeń zdrowotnych?

Podrozdziały 3.5.1–3.5.5

3.6. Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty – granice wykonywania zawodu lekarza a projekt „Lex Szarlatan”

Podrozdziały 3.6.1–3.6.7

3.7. Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów – ochrona konsumenta a projekt „Lex Szarlatan”

Podrozdziały 3.7.1–3.7.6

3.8. Ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym – ochrona konsumenta przed wprowadzaniem w błąd a projekt „Lex Szarlatan”

Podrozdziały 3.8.1–3.8.7

3.9. Prawo farmaceutyczne – obrót produktami leczniczymi a projekt „Lex Szarlatan”

Podrozdziały 3.9.1–3.9.7

3.10. Przepisy dotyczące suplementów diety, bezpieczeństwa żywności oraz oświadczeń zdrowotnych i żywieniowych

Podrozdziały 3.10.1–3.10.8

3.11. Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia – analiza w kontekście projektu „Lex Szarlatan”

Podrozdziały 3.11.1–3.11.8

3.12. Rola innych organów państwa – analiza kompetencji w kontekście projektu „Lex Szarlatan”

Podrozdziały 3.12.1–3.12.7

3.13. Wnioski z analizy obowiązującego prawa

Podrozdziały 3.13.1–3.13.6

Rozdział 4: Co dokładnie zmienia projekt „Lex Szarlatan”?

- Wprowadzenie

4.1. Jakie ustawy zmienia projekt „Lex Szarlatan”?

Podrozdziały 4.1.1–4.1.4

4.2. Jakie nowe definicje wprowadza projekt „Lex Szarlatan”?

Podrozdziały 4.2.1–4.2.4

4.3. Jakie nowe kompetencje otrzymuje Rzecznik Praw Pacjenta?

Podrozdziały 4.3.1–4.3.6

4.4. Nowe postępowanie administracyjne przewidziane w projekcie „Lex Szarlatan”

Podrozdziały 4.4.1–4.4.6

4.5. Nowe administracyjne kary pieniężne – analiza projektu „Lex Szarlatan”

Podrozdziały 4.5.1–4.5.6

Podrozdziały rozdziału 4.5.6.

Podrozdziały 4.5.6.1–4.5.6.7

Rozdział 5: Tabele, zestawienia i infografiki podsumowujące

- Wprowadzenie

Infografiki oznaczone numerami: 5.1 – 5.9

Rozdział 6: Argumenty zwolenników projektu „Lex Szarlatan”

- Wprowadzenie
Podrozdziały 6.1–6.11

Rozdział 7: Argumenty przeciwników projektu „Lex Szarlatan”

- Wprowadzenie
Podrozdziały 7.1–7.10

Rozdział 8: Analiza porównawcza argumentów

- Wprowadzenie
Podrozdziały 8.1–8.7

Rozdział 9: Największe kontrowersje projektu „Lex Szarlatan”

- Wprowadzenie
Podrozdziały 9.1–9.10

Rozdział 10: Pytania i odpowiedzi (FAQ)

- Wprowadzenie
Podrozdziały 10.1–10.17

Rozdział 11: Wnioski końcowe autora analizy i rekomendacje

- Wprowadzenie
Podrozdziały 11.1–11.8

Załącznik A

Źródła wykorzystane przy opracowaniu raportu

Załącznik B

Oficjalne strony internetowe i dokumenty źródłowe

Załącznik C

Kalendarium prac legislacyjnych nad projektem ustawy

Załącznika D

Wykaz materiałów graficznych

Indeks pojęć

Wykaz skrótów

Słownik najważniejszych pojęć prawnych użytych w raporcie

Informacje o opracowaniu

1. Czym jest „Lex Szarlatan” i na jakim etapie procesu legislacyjnego znajduje się projekt?

Określenie „**Lex Szarlatan**” jest nazwą potoczną używaną w mediach, debacie publicznej oraz przez polityków. Oficjalnie jest to projekt **ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta**, przygotowany przez Ministerstwo Zdrowia we współpracy z Rzecznikiem Praw Pacjenta.

Projekt ma na celu wprowadzenie nowych narzędzi prawnych służących zwalczaniu zjawiska określanego przez autorów projektu jako **praktyki pseudomedyczne**. Według Ministerstwa Zdrowia problem polega na tym, że część osób lub podmiotów oferuje pacjentom metody leczenia, którym przypisuje skuteczność niepotwierdzoną aktualną wiedzą medyczną. Zdaniem autorów projektu może to prowadzić do opóźnienia właściwego leczenia, pogorszenia stanu zdrowia, a nawet zagrożenia życia pacjentów.

Ministerstwo Zdrowia podkreśla, że celem projektu nie jest tworzenie nowych zawodów medycznych ani zmiana zasad wykonywania zawodów lekarza, pielęgniarki czy farmaceuty. Według uzasadnienia projektu głównym założeniem jest zwiększenie ochrony pacjentów przed osobami, które świadomie wykorzystują ich trudną sytuację zdrowotną, oferując niesprawdzone lub fałszywie reklamowane metody leczenia.

Skąd wzięła się nazwa „Lex Szarlatan”?

Nazwa nie występuje w treści ustawy. Jest określeniem używanym w przestrzeni publicznej, które nawiązuje do deklarowanego celu projektu – walki z osobami określanymi jako „szarlatani”, czyli wykorzystującymi zaufanie pacjentów i oferującymi metody leczenia bez potwierdzonej skuteczności.

Podobnie jak w przypadku wielu innych ustaw w Polsce, nazwa „Lex Szarlatan” ma charakter publicystyczny i służy łatwiejszej identyfikacji projektu.

Jak przebiegał proces legislacyjny?

Prace nad projektem rozpoczęły się w Ministerstwie Zdrowia, które przygotowało projekt we współpracy z Rzecznikiem Praw Pacjenta. Następnie projekt został przyjęty przez Radę Ministrów i skierowany do Sejmu.

W Sejmie projekt został skierowany do Komisji Zdrowia, gdzie odbyły się prace nad jego treścią oraz zgłaszano poprawki i uwagi. Komisja przedstawiła sprawozdanie, po czym projekt trafił pod obrady Sejmu.

W dniu **3 lipca 2026 r.** Sejm uchwalił ustawę. Za jej przyjęciem głosowało **232 posłów**, przeciw było **34**, natomiast **162 posłów wstrzymało się od głosu**. Po uchwaleniu przez Sejm projekt został przekazany do Senatu, który analizuje ustawę i może zaproponować poprawki lub odrzucić ją w całości. Ostatecznie, po zakończeniu prac parlamentarnych, ustawa – jeśli zostanie przyjęta – trafi do podpisu Prezydenta RP.

Dlaczego projekt wzbudza tak duże zainteresowanie?

Projekt od początku wywołuje szeroką debatę społeczną. Wynika to z faktu, że dotyka dwóch ważnych wartości, które niekiedy pozostają ze sobą w napięciu.

Pierwszą jest **ochrona pacjentów przed oszustwami medycznymi**. Trudno znaleźć uczestników debaty, którzy kwestionowaliby potrzebę przeciwdziałania świadomemu wprowadzaniu pacjentów w błąd.

Drugą jest **zakres ingerencji państwa** w działalność osób oferujących różnego rodzaju terapie i metody wspierania zdrowia. Część środowisk wyraża obawy, że niektóre przepisy mogą być interpretowane szerzej, niż wynika to z deklarowanego celu ustawy, co mogłoby prowadzić do sporów dotyczących terapii naturalnych, medycyny komplementarnej lub działalności edukacyjnej związanej ze zdrowiem. Z kolei zwolennicy projektu wskazują, że skuteczne narzędzia są potrzebne, aby szybko reagować na przypadki wykorzystywania osób chorych przez podmioty oferujące niesprawdzone metody leczenia.

Na co warto zwrócić uwagę?

Sam fakt, że ustawa ma na celu walkę z oszustwami medycznymi, nie rozstrzyga jeszcze, czy wszystkie zaproponowane rozwiązania są właściwe i wystarczająco precyzyjne. Dlatego w kolejnych rozdziałach przeanalizujemy konkretne przepisy projektu, porównamy je z obecnym stanem prawnym oraz przedstawimy argumenty zwolenników i przeciwników. Dzięki temu każdy czytelnik będzie mógł samodzielnie ocenić proponowane zmiany.

2. Dlaczego powstał projekt ustawy? – cele przedstawione przez Ministerstwo Zdrowia

Wprowadzenie

Każda ustawa powinna odpowiadać na konkretne potrzeby społeczne lub rozwiązywać określony problem. Dlatego przed oceną proponowanych zmian warto najpierw odpowiedzieć na pytanie, **dlaczego Ministerstwo Zdrowia uznało za konieczne przygotowanie projektu określanego jako „Lex Szarlatan”**.

W uzasadnieniu projektu oraz w publicznych wypowiedziach przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia wskazano kilka głównych powodów przygotowania nowych przepisów.

Cele wskazane przez Ministerstwo Zdrowia

Według Ministerstwa Zdrowia projekt ustawy ma przede wszystkim:

a) Zwiększyć ochronę pacjentów

Najważniejszym celem projektu jest zapewnienie skuteczniejszej ochrony pacjentów przed osobami, które oferują metody przedstawiane jako leczenie poważnych chorób, mimo że ich skuteczność nie została potwierdzona zgodnie z aktualną wiedzą medyczną.

Ministerstwo wskazuje, że szczególnie narażone są osoby cierpiące na ciężkie choroby, takie jak nowotwory, które często poszukują każdej możliwej formy pomocy.

b) Ograniczyć działalność osób wykorzystujących pacjentów

Drugim celem projektu jest ograniczenie działalności osób lub podmiotów, które – zdaniem projektodawców – świadomie wykorzystują trudną sytuację zdrowotną pacjentów, oferując kosztowne i nieskuteczne terapie.

Ministerstwo podkreśla, że w niektórych przypadkach pacjenci ponoszą znaczne koszty finansowe, rezygnując jednocześnie z leczenia prowadzonego przez lekarzy.

c) Umożliwić szybszą reakcję państwa

Autorzy projektu wskazują, że obecnie postępowania prowadzone wobec osób stosujących praktyki uznawane za pseudomedyczne bywają długotrwałe.

Dlatego projekt przewiduje rozszerzenie kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta, aby możliwe było szybsze reagowanie w sytuacjach, w których – zdaniem organu – zdrowie lub życie pacjentów może być zagrożone.

d) Ograniczyć zjawisko pseudomedycyny

Ministerstwo Zdrowia argumentuje również, że rozwój internetu i mediów społecznościowych ułatwił rozpowszechnianie informacji o metodach leczenia, które nie mają potwierdzenia naukowego.

Według projektodawców część takich informacji może wprowadzać pacjentów w błąd i skłaniać ich do rezygnacji z terapii o udowodnionej skuteczności.

Co mówią obowiązujące przepisy?

Na tym etapie warto zwrócić uwagę na ważną kwestię.

Samo wskazanie celu ustawy nie oznacza jeszcze, że do jego osiągnięcia konieczne jest uchwalenie nowych przepisów.

W polskim systemie prawnym już obecnie istnieją regulacje pozwalające ścigać między innymi:

- oszustwo,
- narażenie człowieka na niebezpieczeństwo,
- wykonywanie zawodu medycznego bez wymaganych uprawnień,
- wprowadzanie konsumentów w błąd,
- nieuczciwe praktyki rynkowe,
- naruszenie praw pacjenta.

Dlatego zasadnicze pytanie nie brzmi, **czy należy chronić pacjentów, lecz czy obowiązujące przepisy są rzeczywiście niewystarczające.**

Na to pytanie spróbujemy odpowiedzieć w kolejnych rozdziałach.

Stanowisko zwolenników ustawy

Osoby popierające projekt wskazują przede wszystkim, że:

- państwo powinno skuteczniej chronić osoby chore przed oszustwami,
- obecne procedury są zbyt powolne,
- internet ułatwia rozpowszechnianie niezweryfikowanych informacji dotyczących leczenia,
- potrzebne są skuteczniejsze narzędzia pozwalające szybko reagować na przypadki mogące zagrażać zdrowiu lub życiu pacjentów.

Według zwolenników projektu nowe przepisy mają służyć przede wszystkim ochronie pacjentów, a nie ograniczaniu legalnej działalności.

Stanowisko przeciwników ustawy

Przeciwnicy projektu nie kwestionują potrzeby zwalczania oszustw medycznych.

Podnoszą jednak pytanie, czy nowe przepisy są rzeczywiście konieczne.

Ich najczęściej przedstawiane argumenty to:

- obowiązujące przepisy już obecnie pozwalają ścigać osoby dopuszczające się oszustw,
- projekt może pozostawiać zbyt szerokie pole do interpretacji pojęcia „praktyka pseudomedyczna”,
- rozszerzenie kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta może prowadzić do sporów dotyczących zakresu jego uprawnień,
- istnieją obawy, że część legalnie prowadzonych terapii naturalnych lub działalności edukacyjnej może zostać objęta postępowaniami administracyjnymi.

Na co warto zwrócić uwagę?

Na obecnym etapie analizy nie można jeszcze odpowiedzieć, czy projekt ustawy jest potrzebny lub niepotrzebny.

Można natomiast zauważyć, że zarówno zwolennicy, jak i przeciwnicy zgadzają się co do jednego celu – pacjenci powinni być chronieni przed świadomym oszustwem.

Różnica dotyczy przede wszystkim odpowiedzi na pytanie, **czy do osiągnięcia tego celu konieczne są nowe przepisy oraz czy zaproponowane rozwiązania są proporcjonalne do problemu, który mają rozwiązać.**

To właśnie będzie przedmiotem dalszej analizy w kolejnych rozdziałach.

Pytania do przemyślenia

Przed przejściem do kolejnych części opracowania warto zastanowić się nad kilkoma pytaniami:

- Czy obecne przepisy rzeczywiście nie zapewniają wystarczającej ochrony pacjentów?
- Czy państwo powinno dysponować możliwością szybkiego wstrzymywania działalności uznanej za niebezpieczną?
- Jak pogodzić ochronę pacjentów z prawem obywateli do wyboru różnych metod wspierania zdrowia?
- W jaki sposób odróżnić świadome oszustwo od legalnej działalności związanej z terapiami uzupełniającymi?
- Czy projekt ustawy w wystarczającym stopniu precyzuje granice pomiędzy ochroną pacjentów a swobodą prowadzenia legalnej działalności?

3. Co obowiązuje obecnie? – analiza obowiązujących przepisów i odpowiedź na pytanie, czy istnieje luka prawna

Wprowadzenie

Jednym z głównych argumentów przedstawianych przez Ministerstwo Zdrowia jest twierdzenie, że obecne przepisy nie zapewniają wystarczającej ochrony pacjentów przed osobami oferującymi niesprawdzone metody leczenia lub podszywającymi się pod specjalistów medycznych.

Zanim jednak ocenimy projekt ustawy „Lex Szarlatan”, warto odpowiedzieć na podstawowe pytanie:

Czy obecnie polskie prawo rzeczywiście nie daje możliwości reagowania na tego rodzaju działania?

Aby odpowiedzieć na to pytanie, należy przeanalizować obowiązujące przepisy.

3.1. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej – podstawy ochrony zdrowia i praw obywatelskich

Wprowadzenie

Każda ustawa uchwalana w Polsce musi być zgodna z Konstytucją Rzeczypospolitej Polskiej. Oznacza to, że projekt „Lex Szarlatan” należy oceniać nie tylko pod kątem jego celu, ale również pod względem zgodności z podstawowymi prawami i wolnościami obywateli.

Konstytucja nie odpowiada wprost na pytanie, czy państwo powinno zwalczać pseudomedycynę. Określa jednak zasady, którymi ustawodawca musi się kierować przy tworzeniu nowych przepisów.

Co mówią przepisy Konstytucji?

Art. 30 – Godność człowieka

Konstytucja stanowi, że przyrodzona i niezbywalna godność człowieka jest źródłem jego wolności i praw, a jej poszanowanie i ochrona są obowiązkiem władz publicznych.

Znaczenie dla projektu

Godność człowieka ma znaczenie w dwóch kierunkach.

Z jednej strony państwo powinno chronić osoby chore przed wykorzystywaniem ich trudnej sytuacji przez osoby oferujące nieskuteczne lub fałszywie reklamowane metody leczenia.

Z drugiej strony każda ingerencja państwa w prawa obywateli również musi szanować ich godność i autonomię.

Art. 31 – Wolność człowieka i zasada proporcjonalności

Konstytucja chroni wolność człowieka oraz wskazuje, że ograniczenia praw i wolności mogą być wprowadzane wyłącznie ustawą i tylko wtedy, gdy są konieczne m.in. dla ochrony zdrowia lub praw innych osób. Jednocześnie ograniczenia nie mogą naruszać istoty tych praw i wolności.

Znaczenie dla projektu

To jeden z najważniejszych przepisów przy analizie „Lex Szarlatan”.

Nie wystarczy bowiem wykazać, że ustawa ma słuszny cel.

Należy również odpowiedzieć na pytania:

- Czy proponowane środki są konieczne?
- Czy są proporcjonalne?
- Czy nie istnieją mniej restrykcyjne sposoby osiągnięcia tego samego celu?

To właśnie tzw. zasada proporcjonalności, która jest jednym z podstawowych standardów oceny ustaw.

Art. 32 – Zasada równości wobec prawa

Konstytucja gwarantuje wszystkim równość wobec prawa oraz zakazuje dyskryminacji.

Znaczenie dla projektu

W praktyce może pojawić się pytanie, czy nowe przepisy będą stosowane jednakowo wobec wszystkich podmiotów oferujących usługi związane ze zdrowiem, czy też niektóre grupy będą traktowane odmiennie.

Nie jest to zarzut wobec projektu, lecz zagadnienie, które może pojawić się przy jego stosowaniu.

Art. 68 – Prawo do ochrony zdrowia

Konstytucja gwarantuje każdemu prawo do ochrony zdrowia oraz nakłada na władze publiczne obowiązek zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Znaczenie dla projektu

To właśnie na ten przepis najczęściej powołują się zwolennicy ustawy. Ich argument jest następujący:

Skoro Konstytucja nakłada na państwo obowiązek ochrony zdrowia obywateli, to państwo powinno posiadać skuteczne narzędzia umożliwiające reagowanie na działania, które mogą narażać pacjentów na utratę zdrowia lub życia.

Jednocześnie sam art. 68 nie przesądza, jakie konkretnie środki powinny zostać zastosowane. O tym decyduje ustawodawca.

Art. 22 – Wolność działalności gospodarczej

Konstytucja przewiduje, że ograniczenie wolności działalności gospodarczej może nastąpić wyłącznie w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny.

Znaczenie dla projektu

Jeżeli nowe przepisy wpływają na możliwość prowadzenia określonej działalności, pojawia się pytanie:

Czy ograniczenie to jest uzasadnione ważnym interesem publicznym oraz czy jego zakres jest proporcjonalny?

To pytanie może mieć znaczenie dla osób prowadzących działalność związaną z terapiami uzupełniającymi lub naturalnymi.

Stanowisko zwolenników projektu

Zwolennicy ustawy wskazują przede wszystkim, że:

- Konstytucja zobowiązuje państwo do ochrony zdrowia obywateli.
- Państwo powinno przeciwdziałać świadomemu wykorzystywaniu osób chorych.
- Ograniczenia działalności zagrażającej pacjentom mogą być uzasadnione ochroną zdrowia i życia.

Stanowisko przeciwników projektu

Przeciwnicy projektu podnoszą natomiast, że:

- każda ingerencja państwa musi spełniać wymogi proporcjonalności,
- przepisy powinny być precyzyjne i jednoznaczne,
- zbyt szerokie kompetencje organów administracji mogą prowadzić do sporów interpretacyjnych,
- ograniczenia nie powinny obejmować legalnej działalności prowadzonej zgodnie z obowiązującym prawem wyłącznie dlatego, że prezentuje ona odmienne podejście do wspierania zdrowia.

Na co warto zwrócić uwagę?

Na obecnym etapie analizy **nie można stwierdzić, że projekt jest zgodny lub niezgodny z Konstytucją**. O takiej zgodności w razie sporu mógłby ostatecznie rozstrzygać właściwy organ w ramach przewidzianych procedur.

Można natomiast wskazać, że projekt będzie oceniany przede wszystkim przez pryzmat kilku zasad konstytucyjnych:

- ochrony zdrowia,
- ochrony godności człowieka,
- wolności działalności gospodarczej,
- zasady proporcjonalności,
- równości wobec prawa.

To właśnie do tych zasad będziemy wracać w kolejnych rozdziałach, analizując poszczególne rozwiązania zawarte w projekcie „Lex Szarlatan”.

Pytania do przemyślenia

- Czy proponowane rozwiązania są konieczne dla skuteczniejszej ochrony pacjentów?
- Czy ich zakres jest proporcjonalny do celu ustawy?
- Czy można osiągnąć ten sam cel mniej ingerującymi środkami?
- Jak pogodzić konstytucyjny obowiązek ochrony zdrowia z prawem obywateli do podejmowania własnych decyzji dotyczących metod wspierania zdrowia?
- Gdzie przebiega granica pomiędzy ochroną pacjentów a nadmierną ingerencją państwa?

Porównanie z projektem „Lex Szarlatan”

3.1 KONSTYTUCJA RP A PROJEKT „LEX SZARLATAN”			
Najczęściej wskazywane zagadnienia konstytucyjne w kontekście projektu ustawy			
LP.	KONSTYTUCJA RP Przepis i jego znaczenie	PROJEKT „LEX SZARLATAN” Możliwe powiązania i skutki regulacji	PYTANIA I WĄTPLIWOŚCI Zagadnienia podnoszone w debacie publicznej
1	 Art. 2 Zasada państwa prawnego Rzeczpospolita Polska jest demokratycznym państwem prawnym, urzeczywistniającym zasady sprawiedliwości społecznej.	 Rozszerzenie kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta poprzez nowe instrumenty administracyjne, w tym ostrzeżenia publiczne, decyzje tymczasowe i wysokie kary administracyjne.	 Czy przyznanie tak szerokich kompetencji administracyjnych jednej instytucji jest zgodne z zasadą państwa prawnego i równowagi władz?
2	 Art. 7 Zasada legalizmu Organy władzy publicznej działają na podstawie i w granicach prawa.	 Projekt określa nowe uprawnienia Rzecznika, w tym możliwość wydawania decyzji tymczasowych oraz nakładania kar administracyjnych.	 Czy przepisy projektu są wystarczająco precyzyjne i jednoznaczne, aby działania Rzecznika mieściły się w granicach i na podstawie prawa?
3	 Art. 31 ust. 3 Zasada proporcjonalności Ograniczenia w zakresie korzystania z konstytucyjnych wolności i praw mogą być ustanawiane tylko ustawą i tylko wtedy, gdy są konieczne w demokratycznym państwie dla jego bezpieczeństwa lub porządku publicznego, bądź dla ochrony środowiska, zdrowia i moralności publicznej albo wolności i praw innych osób.	 Wprowadzenie decyzji tymczasowych, szerokich uprawnień do publikowania ostrzeżeń oraz bardzo wysokich kar administracyjnych. Działania te mogą istotnie ograniczać działalność i swobodę wypowiedzi podmiotów.	 Czy przewidziane środki (decyzje tymczasowe, ostrzeżenia, kary) są proporcjonalne do celu, jakim jest ochrona zdrowia i życia pacjentów? Czy nie prowadzą do nadmiernej ingerencji w prawa i wolności?
4	 Art. 32 Zasada równości wobec prawa Wszyscy są wobec prawa równi. Wszyscy mają prawo do równego traktowania przez władze publiczne.	 Projekt obejmuje także podmioty spoza systemu działalności leczniczej, co może prowadzić do zróżnicowanego traktowania różnych grup podmiotów.	 Czy projekt zapewnia równe traktowanie wszystkich podmiotów działających w obszarze ochrony zdrowia? Czy kryteria różnicowania są obiektywne i uzasadnione?
5	 Art. 54 Wolność wyrażania poglądów Każdemu zapewnia się wolność wyrażania własnych poglądów oraz pozyskiwania i rozpowszechniania informacji.	 Możliwość publikowania ostrzeżeń publicznych oraz sankcje mogą wpływać na treści wypowiedzi dotyczących metod leczenia i zdrowia.	 Gdzie przebiega granica między ochroną pacjentów a ograniczeniem wolności wypowiedzi i działalności informacyjnej?
6	 Art. 68 Prawo do ochrony zdrowia Każdy ma prawo do ochrony zdrowia.	 Deklarowanym celem projektu jest ochrona zdrowia i życia pacjentów przed niebezpiecznymi lub nieuczciwymi praktykami.	 Czy nowe rozwiązania rzeczywiście wzmocnią ochronę zdrowia i praw pacjentów w praktyce?
7	 Art. 77 ust. 2 Prawo do sądu Ustawa nie może nikomu zamykać drogi sądowej do dochodzenia naruszonych wolności lub praw.	 Projekt przewiduje nowe środki administracyjne, które mogą wywoływać skutki jeszcze przed rozstrzygnięciem sprawy przez sąd.	 Czy decyzje tymczasowe i działania Rzecznika nie będą faktycznie ograniczać dostępu do sądu lub wywierać presji przed rozstrzygnięciem sprawy?
 NAJWAŻNIEJSZY WNIOSEK Projekt „Lex Szarlatan” odwołuje się do konstytucyjnego celu ochrony zdrowia i praw pacjenta. W debacie publicznej pojawiają się jednak pytania dotyczące zgodności niektórych proponowanych rozwiązań z zasadami państwa prawnego, proporcjonalności, równości wobec prawa, wolności wypowiedzi oraz określoności przepisów.			
 PODSTAWA PRAWNA I ŹRÓDŁA  Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej (Dz.U. z 1997 r. Nr 78, poz. 483)  Projekt ustawy „Lex Szarlatan” (druk sejmowy nr 2598)  Rządowe Centrum Legislacji (rcl.gov.pl)  Sejm RP (sejm.gov.pl) Senat RP (senat.gov.pl)  Stan prawny i legislacyjny na dzień opracowania raportu.			

Przejsięcie do kolejnego rozdziału

Konstytucja wyznacza ogólne zasady, ale nie określa szczegółowych mechanizmów odpowiedzialności za oszustwa medyczne. Dlatego w następnym rozdziale przeanalizujemy przepisy Kodeksu karnego i sprawdzimy, jakie narzędzia prawne już dziś służą ściganiu osób narażających pacjentów na szkodę lub świadomie wprowadzających ich w błąd.

3.2. Kodeks karny – czy obecne przepisy pozwalają ścigać oszustwa medyczne?

Wprowadzenie

Jednym z głównych argumentów uzasadniających projekt „Lex Szarlatan” jest potrzeba skuteczniejszej ochrony pacjentów przed osobami oferującymi niesprawdzone lub fałszywie reklamowane metody leczenia.

Powstaje jednak zasadnicze pytanie:

Czy obecnie polskie prawo karne rzeczywiście nie pozwala ścigać takich osób?

Aby odpowiedzieć na to pytanie, należy przeanalizować przepisy Kodeksu karnego, które już dziś mogą znaleźć zastosowanie w przypadkach oszustw medycznych.

3.2.1. Oszustwo – art. 286 Kodeksu karnego

Co reguluje ten przepis?

Art. 286 Kodeksu karnego penalizuje doprowadzenie innej osoby do niekorzystnego rozporządzenia mieniem poprzez wprowadzenie jej w błąd, wykorzystanie błędu lub niezdolności do należytego pojmowania sytuacji.

Znaczenie dla spraw medycznych

Przepis ten może mieć zastosowanie, jeżeli ktoś:

- świadomie przedstawia nieskuteczną metodę jako skuteczne leczenie,
- pobiera za nią wynagrodzenie,
- działa z zamiarem osiągnięcia korzyści majątkowej,
- doprowadza pacjenta do poniesienia szkody finansowej.

Samo oferowanie terapii nie oznacza jeszcze popełnienia przestępstwa. Kluczowe znaczenie mają zamiar sprawcy oraz spełnienie ustawowych przesłanek oszustwa.

3.2.2. Narażenie człowieka na niebezpieczeństwo – art. 160 Kodeksu karnego

Co reguluje ten przepis?

Art. 160 KK dotyczy narażenia człowieka na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu.

Znaczenie dla spraw medycznych

Przepis może znaleźć zastosowanie np. wtedy, gdy ktoś nakłania pacjenta do zaniechania koniecznego leczenia lub podejmuje działania, które w konkretnych okolicznościach stwarzają realne zagrożenie dla życia lub zdrowia.

Każda sprawa wymaga jednak indywidualnej oceny i wykazania wszystkich przesłanek odpowiedzialności karnej.

3.2.3. Spowodowanie uszczerbku na zdrowiu – art. 156 i 157 Kodeksu karnego

Kodeks karny przewiduje odpowiedzialność za spowodowanie ciężkiego lub lżejszego uszczerbku na zdrowiu.

Jeżeli określone działania doprowadzą do rzeczywistego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, odpowiedzialność może wynikać właśnie z tych przepisów.

3.2.4. Nieumyślne spowodowanie śmierci – art. 155 Kodeksu karnego

Jeżeli wskutek określonego zachowania dochodzi do śmierci człowieka, a zostaną spełnione przesłanki odpowiedzialności przewidziane w Kodeksie karnym, zastosowanie może znaleźć również art. 155 KK.

W praktyce każda taka sprawa wymaga szczegółowego postępowania dowodowego, w tym ustalenia związku przyczynowego pomiędzy działaniem sprawcy a skutkiem.

3.2.5. Czy Kodeks karny przewiduje odpowiedzialność za „pseudomedycynę”?

Nie.

Kodeks karny **nie zawiera przestępstwa o nazwie „pseudomedycyna” ani „szarlataneria medyczna”.**

Odpowiedzialność karna opiera się na konkretnych czynach, takich jak oszustwo, narażenie na niebezpieczeństwo, spowodowanie uszczerbku na zdrowiu czy inne przestępstwa przeciwko życiu, zdrowiu lub mieniu.

To ważna różnica, ponieważ „Lex Szarlatan” nie tworzy nowego typu przestępstwa w Kodeksie karnym. Projekt koncentruje się przede wszystkim na rozszerzeniu środków administracyjnych przysługujących Rzecznikowi Praw Pacjenta, takich jak możliwość wydawania ostrzeżeń publicznych, decyzji tymczasowych czy nakładania wysokich kar administracyjnych.

Porównanie z projektem „Lex Szarlatan”

 KODEKS KARNY A PROJEKT „LEX SZARLATAN” Odpowiedzialność karna za pseudomedycynę 			
 Kodeks karny nie zawiera przestępstwa w nazwie „pseudomedycyna” ani „szarlataneria medyczna”. To ważna różnica, ponieważ „Lex Szarlatan” nie tworzy nowego typu przestępstwa w Kodeksie karnym. Projekt koncentruje się przede wszystkim na rozszerzeniu środków administracyjnych przysługujących Rzecznikowi Praw Pacjenta, takich jak możliwość wydawania ostrzeżeń publicznych, decyzji tymczasowych czy nakładania wysokich kar administracyjnych. 			
LP.	KODEKS KARNY – OBECNIE		PROJEKT „LEX SZARLATAN”
1	 Typ przestępstwa (nazwa)	Kodeks karny nie przewiduje przestępstwa w nazwie „pseudomedycyna” ani „szarlataneria medyczna”.	Projekt „Lex Szarlatan” nie wprowadza nowych przestępstw do Kodeksu karnego. Nie dodaje też przepisów karnych dotyczących pseudomedycyny ani szarlatanerii medycznej. 
2	 Odpowiedzialność karna	- Odpowiedzialność karna za działania związane z tzw. pseudomedycyną może wynikać z istniejących przepisów, np.: - oszustwo (art. 286 k.k.), - narażenie na niebezpieczeństwo (art. 160 k.k.), - uszczerbek na zdrowiu (art. 157 k.k.), - inne przestępstwa powszechne.	Projekt nie zmienia odpowiedzialności karnej w Kodeksie karnym. Nie rozszerza katalogu przestępstw. Nie wprowadza nowych znamion czynów zabronionych o charakterze karnym. 
3	 Charakter projektowanych zmian	Kodeks karny pozostaje bez zmian w zakresie pseudomedycyny i szarlatanerii medycznej.	- Projekt koncentruje się na środkach administracyjnych w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, w szczególności: - ostrzeżenia publiczne, - decyzje tymczasowe, - wysokie kary administracyjne. 
 WNIOSKI „Lex Szarlatan” nie penalizuje działań określanych jako pseudomedycyna, lecz wzmacnia narzędzia administracyjne Rzecznika Praw Pacjenta w zakresie ochrony pacjentów przed wprowadzaniem w błąd i niebezpiecznymi praktykami. 			
PODSTAWA PRAWNA / ŹRÓDŁO - Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny (Dz.U. z 2024 r. poz. 17) - Projekt ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw - Rządowe Centrum Legislacji – rcl.gov.pl - Sejm RP – sejm.gov.pl  Stan na dzień: 13.07.2026			

Stanowisko zwolenników projektu

Zwolennicy ustawy wskazują, że Kodeks karny działa przede wszystkim **po popełnieniu czynu zabronionego**. Ich zdaniem postępowania karne bywają długotrwałe, dlatego potrzebne są dodatkowe instrumenty administracyjne pozwalające szybciej reagować na praktyki mogące zagrażać pacjentom.

Stanowisko przeciwników projektu

Przeciwnicy odpowiadają, że obecne przepisy karne już dziś pozwalają ścigać osoby dopuszczające się oszustw lub narażające pacjentów na niebezpieczeństwo.

Ich zdaniem problem może leżeć bardziej w skuteczności egzekwowania obowiązującego prawa niż w braku odpowiednich przepisów. Wskazują również, że nowe uprawnienia administracyjne powinny być precyzyjnie określone, aby nie prowadziły do nadmiernej uznaniowości.

Na co warto zwrócić uwagę?

Analiza Kodeksu karnego prowadzi do ważnego wniosku.

Już dziś istnieją przepisy pozwalające pociągać do odpowiedzialności osoby, które:

- oszukują pacjentów,
- narażają ich na utratę życia lub zdrowia,
- powodują uszczerbek na zdrowiu,
- doprowadzają do innych skutków przewidzianych przez prawo karne.

Projekt „Lex Szarlatan” nie zastępuje tych przepisów i nie tworzy nowego przestępstwa. Jego głównym celem jest rozszerzenie katalogu środków administracyjnych, które mogą być stosowane przez Rzecznika Praw Pacjenta. To właśnie wokół potrzeby i zakresu tych nowych kompetencji koncentruje się zasadnicza debata.

Pytania do przemyślenia

- Czy obecne przepisy karne są niewystarczające, czy problemem jest raczej ich egzekwowanie?
- Czy nowe narzędzia administracyjne powinny uzupełniać odpowiedzialność karną?
- Jak zapewnić skuteczną ochronę pacjentów, jednocześnie zachowując odpowiednie gwarancje prawne dla osób, wobec których prowadzone są postępowania?

3.3. Kodeks cywilny – odpowiedzialność odszkodowawcza i ochrona praw pacjenta

Wprowadzenie

Oprócz odpowiedzialności karnej polskie prawo przewiduje również odpowiedzialność cywilną. Jej celem nie jest ukaranie sprawcy, lecz naprawienie szkody wyrządzonej osobie poszkodowanej.

W praktyce oznacza to, że pacjent, który poniósł szkodę wskutek bezprawnego działania innej osoby, może – niezależnie od ewentualnego postępowania karnego – dochodzić odszkodowania lub zadośćuczynienia przed sądem cywilnym.

To ważne rozróżnienie. Nawet jeśli nie zapadnie wyrok skazujący w sprawie karnej, nie oznacza to automatycznie, że poszkodowany nie ma żadnych roszczeń cywilnych.

3.3.1. Zasada odpowiedzialności za wyrządzoną szkodę – art. 415 Kodeksu cywilnego

Co reguluje ten przepis?

Art. 415 Kodeksu cywilnego ustanawia podstawową zasadę odpowiedzialności deliktowej: kto ze swojej winy wyrządzi drugiemu szkodę, obowiązany jest do jej naprawienia.

Znaczenie dla spraw medycznych

Przepis może znaleźć zastosowanie m.in. wtedy, gdy osoba świadcząca usługi lub udzielająca porad dotyczących zdrowia swoim zawinionym działaniem doprowadzi do powstania szkody u pacjenta.

Sąd bada w takim przypadku między innymi:

- czy doszło do bezprawnego działania lub zaniechania,
- czy powstała szkoda,
- czy istnieje związek przyczynowy pomiędzy działaniem a szkodą,
- czy sprawcy można przypisać winę.

3.3.2. Związek przyczynowy – art. 361 Kodeksu cywilnego

Dlaczego jest tak ważny?

Nie wystarczy wykazać, że pacjent doznał szkody.

Należy jeszcze wykazać, że szkoda pozostaje w normalnym związku przyczynowym z działaniem osoby, przeciwko której kierowane jest roszczenie.

W sprawach dotyczących zdrowia jest to często jeden z najtrudniejszych elementów postępowania i zwykle wymaga opinii biegłych.

3.3.3. Naprawienie szkody – art. 363 Kodeksu cywilnego

Kodeks cywilny przewiduje, że naprawienie szkody może nastąpić:

- przez przywrócenie stanu poprzedniego (jeżeli jest to możliwe),
- albo przez zapłatę odpowiedniej sumy pieniężnej.

W praktyce spraw dotyczących zdrowia najczęściej dochodzi się świadczeń pieniężnych.

3.3.4. Zadośćuczynienie za krzywdę

Jeżeli naruszenie doprowadziło do cierpienia fizycznego lub psychicznego, sąd może – po spełnieniu przesłanek ustawowych – przyznać poszkodowanemu zadośćuczynienie pieniężne.

Celem zadośćuczynienia nie jest ukaranie sprawcy, lecz częściowa rekompensata doznanej krzywdy.

3.3.5. Roszczenia wynikające z ustawy o prawach pacjenta

Niezależnie od przepisów Kodeksu cywilnego, pacjent może w określonych sytuacjach dochodzić odszkodowania lub zadośćuczynienia na podstawie przepisów ustawy o prawach pacjenta, jeżeli doszło do naruszenia praw przewidzianych tą ustawą. Projekt „Lex Szarlatan” zakłada również zwiększenie udziału Rzecznika Praw Pacjenta w postępowaniach cywilnych dotyczących ochrony praw pacjentów.

Co zmienia „Lex Szarlatan”?

Projekt nie zmienia podstawowych zasad odpowiedzialności cywilnej określonych w Kodeksie cywilnym.

Nie wprowadza nowych rodzajów odszkodowań ani nowych zasad ustalania odpowiedzialności za szkodę.

Najważniejszą zmianą jest rozszerzenie możliwości działania Rzecznika Praw Pacjenta, w tym jego udziału w niektórych postępowaniach cywilnych oraz wzmocnienie ochrony zbiorowych praw pacjentów.

Tabela porównawcza



ROSZCZENIA WYNIKAJĄCE Z USTAWY O PRAWACH PACJENTA
Czy projekt „Lex Szarlatan” zmienia podstawowe zasady odpowiedzialności cywilnej?

3.5

INFOGRAFIKA 3.5

OBECNY STAN PRAWNY

**Pacjent może dochodzić swoich roszczeń przed sądem cywilnym.**

- ✓ Odszkodowanie za poniesioną szkodę
- ✓ Zadośćuczynienie za doznaną krzywdę
- ✓ Roszczenie o naruszenie praw pacjenta
- ✓ Dochodzenie odpowiedzialności według przepisów Kodeksu cywilnego
- ✓ Niezależność postępowania cywilnego od postępowań administracyjnych

PROJEKT „LEX SZARLATAN”

**Czy projekt zmienia zasady odpowiedzialności cywilnej?**
NIE.

- ✓ Projekt nie zmienia podstawowych zasad odpowiedzialności cywilnej określonych w Kodeksie cywilnym.
- ✓ Roszczenia pacjentów pozostają dochodzone przed sądami cywilnymi na dotychczasowych zasadach.

TABELA PORÓWNAWCZA

LP.	OBECNY STAN PRAWNY	PROJEKT „LEX SZARLATAN”
1	 Pacjent może dochodzić odszkodowania przed sądem cywilnym.	✓ Bez zmian.
2	 Pacjent może dochodzić zadośćuczynienia za doznaną krzywdę.	✓ Bez zmian.
3	 Podstawą odpowiedzialności jest Kodeks cywilny.	✓ Bez zmian.
4	 Sądy powszechne oceniają odpowiedzialność cywilną.	✓ Bez zmian.
5	 Odpowiedzialność administracyjna (kary, decyzje RPP) nie zastępuje odpowiedzialności cywilnej.	✓ Bez zmian.

STANOWISKO ZWOLENNIKÓW PROJEKTU

-  Projekt nie ogranicza praw pacjentów do dochodzenia roszczeń.
-  Nie zmienia zasad odpowiedzialności cywilnej wynikających z Kodeksu cywilnego.
-  Pozostawia sądom cywilnym rozstrzyganie sporów odszkodowawczych.
-  Wprowadza jedynie dodatkowe instrumenty administracyjne służące ochronie pacjentów.

**NAJWAŻNIEJSZY WNIOSEK**

Projekt „Lex Szarlatan” nie zmienia zasad odpowiedzialności cywilnej wynikających z Kodeksu cywilnego.

Roszczenia pacjentów nadal będą rozpoznawane przez sądy powszechne na dotychczasowych zasadach.

Projekt koncentruje się przede wszystkim na rozszerzeniu instrumentów administracyjnych pozostających w kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta.



**PODSTAWA PRAWNA I ŹRÓDŁA**

 Kodeks cywilny (Dz.U. z 2024 r. poz. 1061)

 Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2024 r. poz. 581)

 Projekt ustawy „Lex Szarlatan” (druk sejmowy nr 2598)

 Rządowe Centrum Legislacji (rci.gov.pl)

 Sejm RP (sejm.gov.pl)
Senat RP (senat.gov.pl)

Stan prawny i legislacyjny na dzień opracowania raportu.

Stanowisko zwolenników projektu

Zwolennicy wskazują, że postępowania cywilne często są długotrwałe i wymagają od poszkodowanych znacznego zaangażowania oraz ponoszenia kosztów. Ich zdaniem potrzebne są dodatkowe narzędzia administracyjne pozwalające szybciej reagować na praktyki mogące zagrażać pacjentom.

Stanowisko przeciwników projektu

Przeciwnicy odpowiadają, że pacjenci już dziś dysponują szerokim katalogiem środków prawnych – zarówno karnych, jak i cywilnych – a problemem bywa długość postępowań oraz skuteczność egzekwowania obowiązujących przepisów, a nie sam brak podstaw prawnych.

Na co warto zwrócić uwagę?

Analiza Kodeksu cywilnego prowadzi do wniosku, że polskie prawo już obecnie umożliwia dochodzenie rekompensaty za szkody wyrządzone w związku z niezgodnym z prawem lub zawinionym działaniem dotyczącym zdrowia.

Projekt „Lex Szarlatan” nie zastępuje tych mechanizmów. Koncentruje się przede wszystkim na stworzeniu dodatkowych instrumentów administracyjnych, które – według projektodawców – mają pozwolić reagować wcześniej, zanim dojdzie do poważnych szkód lub zanim zakończą się postępowania sądowe.

Pytania do przemyślenia

- Czy obecne środki cywilnoprawne zapewniają pacjentom wystarczającą ochronę?
- Czy głównym problemem jest brak przepisów, czy długość postępowań sądowych?
- Czy rozszerzenie uprawnień Rzecznika Praw Pacjenta może skuteczniej chronić pacjentów, nie ograniczając jednocześnie praw innych uczestników postępowania?

3.4. Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta – analiza obecnego stanu prawnego oraz zmian proponowanych w „Lex Szarlatan”

Wprowadzenie

Spśród wszystkich ustaw analizowanych w niniejszym opracowaniu właśnie **ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta** ma kluczowe znaczenie dla projektu określanego jako „Lex Szarlatan”.

Nie jest to bowiem nowa ustawa tworzona od podstaw.

Projekt przewiduje przede wszystkim **nowelizację już obowiązującej ustawy**, rozszerzając kompetencje Rzecznika Praw Pacjenta (RPP) oraz wprowadzając nowe instrumenty służące ochronie pacjentów przed praktykami uznawanymi za pseudomedyczne.

3.4.1. Kim jest Rzecznik Praw Pacjenta?

Rzecznik Praw Pacjenta jest centralnym organem administracji publicznej, którego zadaniem jest ochrona praw pacjentów wynikających z obowiązujących przepisów.

Do jego podstawowych zadań należą między innymi:

- ochrona indywidualnych praw pacjentów,
- ochrona zbiorowych praw pacjentów,
- prowadzenie postępowań wyjaśniających,
- współpraca z organami państwa,
- działalność edukacyjna i informacyjna.

Już obecnie Rzecznik posiada szerokie kompetencje administracyjne, jednak projekt „Lex Szarlatan” znacząco je rozszerza.

3.4.2. Co Rzecznik może robić już dziś?

Na podstawie obowiązującej ustawy Rzecznik może m.in.:

- przyjmować skargi pacjentów,
- prowadzić postępowania wyjaśniające,
- badać naruszenia zbiorowych praw pacjentów,
- żądać dokumentów i wyjaśnień,
- wydawać decyzje administracyjne w sprawach przewidzianych ustawą,
- występować do innych organów państwowych,
- prowadzić działalność edukacyjną dotyczącą praw pacjenta.

Już obecnie nie jest więc wyłącznie instytucją opiniodawczą – posiada określone uprawnienia administracyjne.

Porównanie z projektem „Lex Szarlatan”

3.3 USTAWA O PRAWACH PACJENTA I RZECZNIKU PRAW PACJENTA A PROJEKT „LEX SZARLATAN”

Porównanie obowiązujących przepisów z projektowanymi zmianami

INFOGRAFIKA 3.3

OBOWIĄZUJĄCA USTAWA

Kompetencje Rzecznika Praw Pacjenta

- Prowadzenie postępowań w sprawach naruszenia praw pacjenta.
- Występowanie do organów administracji publicznej w sprawach ochrony praw pacjentów.
- Prowadzenie postępowań wyjaśniających w sprawach indywidualnych i zbiorowych.
- Występowanie do sądów w ustawowo określonych przypadkach (np. w sprawach cywilnych).
- Działalność informacyjna, edukacyjna i promocyjna w zakresie praw pacjenta.
- Ochrona praw pacjentów w systemie ochrony zdrowia w granicach obowiązujących przepisów.

PROJEKT „LEX SZARLATAN”

Projektowane rozszerzenie kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta

- Publikowanie ostrzeżeń publicznych dotyczących praktyk, które mogą zagrażać zdrowiu lub życiu pacjentów.
- Wydawanie decyzji tymczasowych nakazujących natychmiastowe zaprzestanie określonych działań jeszcze przed zakończeniem postępowania.
- Nakładanie administracyjnych kar pieniężnych w znacząco wyższych wysokościach.
- Reagowanie wobec podmiotów spoza systemu działalności leczniczej, które świadczą usługi związane ze zdrowiem.
- Szerszy udział Rzecznika w postępowaniach cywilnych dotyczących ochrony praw pacjentów (na zasadach zbliżonych do uprawnień przysługujących prokuratorowi).
- Nowe instrumenty szybkiej interwencji w celu skuteczniejszej ochrony praw i bezpieczeństwa pacjentów.

NAJWAŻNIEJSZE ZMIANY PRZEWIDZIANE W PROJEKCIE

- 1

Ostrzeżenia publiczne
Rzecznik uzyskuje możliwość publikowania ostrzeżeń dotyczących praktyk zagrażających pacjentom.
- 2

Decyzje tymczasowe
Możliwość natychmiastowego wstrzymania działań jeszcze przed zakończeniem postępowania.
- 3

Administracyjne kary pieniężne
Znaczne podwyższenie maksymalnych wysokości kar.
- 4

Podmioty spoza systemu ochrony zdrowia
Rzecznik może reagować również wobec podmiotów niebędących podmiotami leczniczymi.
- 5

Szerszy udział w postępowaniach cywilnych
Zwiększenie możliwości udziału RPP w sprawach na zasadach zbliżonych do uprawnień prokuratora.

TABELA PORÓWNAWCZA		
LP.	OBOWIĄZUJĄCA USTAWA	PROJEKT „LEX SZARLATAN”
1	Ochrona praw pacjentów w ramach istniejących kompetencji.	→ Ochrona praw pacjentów + nowe narzędzia administracyjne.
2	Postępowania wyjaśniające.	→ Postępowania wyjaśniające + decyzje tymczasowe.
3	Wystąpienia do organów administracji.	→ Szersze kompetencje interwencyjne i decyzyjne.
4	Brak możliwości publikowania ostrzeżeń publicznych w obecnym zakresie.	→ Możliwość publikowania ostrzeżeń publicznych.
5	Ograniczone środki administracyjne (niższe kary).	→ Rozszerzony katalog środków administracyjnych w tym wysokie kary pieniężne.
6	Ograniczony udział w postępowaniach cywilnych.	→ Szerszy udział w postępowaniach cywilnych na zasadach zbliżonych do uprawnień prokuratora.

NAJWAŻNIEJSZY
WNIOSEK

Projekt nie zmienia podstawowego celu działania Rzecznika Praw Pacjenta, którym pozostaje ochrona praw pacjentów. Najistotniejszą zmianą jest natomiast rozszerzenie katalogu środków administracyjnych oraz kompetencji interwencyjnych Rzecznika. W debacie publicznej dyskutowane są zarówno potencjalne korzyści tych rozwiązań, jak i pytania dotyczące zakresu nowych uprawnień, proporcjonalności oraz gwarancji proceduralnych.

PODSTAWA PRAWNA
I ŹRÓDŁA

Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta
(Dz.U. z 2024 r. poz. 581)

Projekt ustawy „Lex Szarlatan”
(druk sejmowy nr 2598)

Rządowe Centrum Legislacji
(rci.gov.pl)

Sejm RP (sejm.gov.pl)
Senat RP (senat.gov.pl)

Stan prawny i legislacyjny
na dzień opracowania raportu.

3.4.3. Czym są zbiorowe prawa pacjentów?

Jednym z najważniejszych elementów ustawy jest ochrona **zbiorowych praw pacjentów**.

Nie chodzi tu o pojedynczy przypadek jednej osoby, lecz o praktyki mogące dotyczyć większej liczby pacjentów, np.:

- systemowe naruszanie praw,
- wprowadzanie pacjentów w błąd,
- stosowanie praktyk mogących zagrażać większej grupie osób.

To właśnie w tym obszarze projekt przewiduje największe zmiany.

3.4.4. Co zmienia „Lex Szarlatan”?

Analiza projektu pokazuje, że jego głównym celem nie jest zmiana praw pacjenta, lecz **rozszerzenie narzędzi działania Rzecznika Praw Pacjenta**.

Najważniejsze projektowane zmiany obejmują:

1. Ostrzeżenia publiczne

Rzecznik ma uzyskać możliwość publikowania ostrzeżeń dotyczących praktyk, które – według ustaleń postępowania – mogą zagrażać zdrowiu lub życiu pacjentów. Celem tego rozwiązania jest szybkie poinformowanie społeczeństwa jeszcze przed zakończeniem wszystkich procedur.

2. Decyzje tymczasowe

Jedną z najdalej idących zmian jest możliwość wydania decyzji tymczasowej nakazującej natychmiastowe zaprzestanie określonych działań jeszcze przed zakończeniem postępowania administracyjnego.

Argument zwolenników: pozwala szybko przerwać działania mogące zagrażać pacjentom.

Argument przeciwników: pojawia się pytanie o zakres tej kompetencji, gwarancje proceduralne oraz możliwość skutecznego odwołania.

3. Większe kary administracyjne

Projekt przewiduje podwyższenie maksymalnych kar pieniężnych za naruszenie zbiorowych praw pacjentów oraz za brak współpracy z Rzecznikiem Praw Pacjenta.

4. Szerszy udział Rzecznika w postępowaniach cywilnych

Projekt zakłada zwiększenie możliwości udziału Rzecznika w sprawach cywilnych dotyczących ochrony praw pacjentów – na zasadach zbliżonych do uprawnień przysługujących prokuratorowi.

5. Reagowanie wobec podmiotów spoza systemu działalności leczniczej

Jednym z głównych założeń projektu jest umożliwienie Rzecznikowi podejmowania działań również wobec podmiotów, które nie są klasycznymi podmiotami leczniczymi, jeżeli ich działalność może stanowić praktykę naruszającą zbiorowe prawa pacjentów. To właśnie ten element budzi najwięcej dyskusji publicznej.

Tabela porównawcza

3.4.4 CO ZMienia „LEX SZARLATAN”?

Analiza projektu pokazuje, że jego głównym celem nie jest zmiana praw pacjenta, lecz rozszerzenie narzędzi działania Rzecznika Praw Pacjenta.

INFOGRAFIKA 3.4.4

NAJWAŻNIEJSZE PROJEKTOWANE ZMIANY OBEJMUJĄ:

1 Ostrzeżenia publiczne

Rzecznik ma uzyskać możliwość publikowania ostrzeżeń dotyczących praktyk, które według ustaleń w postępowaniu mogą zagrażać zdrowiu lub życiu pacjentów.

Celem tego rozwiązania jest szybkie poinformowanie społeczeństwa jeszcze przed zakończeniem wszystkich procedur.

PYTANIE: na jakich podstawach Rzecznik będzie to robił?

2 Decyzje tymczasowe

Jedną z najdalej idących zmian jest możliwość wydania decyzji tymczasowej nakazującej zaprzestanie określonych działań jeszcze przed zakończeniem postępowania administracyjnego.

ARGUMENT ZWOLENNIKÓW: pozwala szybko przerwać działania mogące zagrażać pacjentom.

ARGUMENT PRZECIWNİKÓW: pojawia się pytanie o zakres tej kompetencji, gwarancje proceduralne oraz możliwość skutecznego odwołania.

PYTANIE: na jakiej podstawie Rzecznik będzie wydawał decyzje tymczasowe?

3 Większe kary administracyjne

Projekt przewiduje znaczące zwiększenie maksymalnej wysokości kar administracyjnych nakładanych przez Rzecznika Praw Pacjenta.

PRZEWIDYWANA MAKSYMALNA WYSOKOŚĆ KAR:

- w przypadku wykonywania działalności leczniczej → do 2 000 000 zł
- w przypadku produktów leczniczych → do 1 000 000 zł
- w przypadku wyrobów medycznych → do 300 000 zł
- w pozostałych przypadkach → do 100 000 zł

PYTANIE: czy wysokość kar będzie proporcjonalna i sprawiedliwa, a także czy zapewnione zostaną gwarancje odwoławcze?

4 Szerszy udział Rzecznika w postępowaniach cywilnych

Projekt zakłada zwiększenie możliwości udziału Rzecznika w sprawach cywilnych dotyczących ochrony praw pacjentów, na zasadach zbliżonych do uprawnień przysługujących prokuratorowi.

Rzecznik będzie mógł aktywniej wspierać pacjentów w dochodzeniu ich roszczeń na drodze sądowej.

PYTANIE: jakie będą granice i zasady tego udziału? Czy nie naruszy to równowagi procesowej?

5 Reagowanie wobec podmiotów spoza systemu działalności leczniczej

Jednym z głównych założeń projektu jest umożliwienie Rzecznikowi podejmowania działań również wobec podmiotów, które nie są podmiotami leczniczymi.

Celem jest objęcie kontrolą również praktyk poza systemem ochrony zdrowia, które mogą zagrażać pacjentom.

PYTANIE: jak zostanie określony zakres kompetencji wobec tych podmiotów i jakie będą podstawy prawne ingerencji?

LP.	OBSOWIĄZUJĄCA USTAWA (obecny stan prawny)	PROJEKT „LEX SZARLATAN”	
1	Ostrzeżenia publiczne	Rzecznik nie ma uprawnienia do publikowania ostrzeżeń przed zakończeniem postępowania.	Rzecznik otrzymuje prawo publikowania ostrzeżeń dotyczących praktyk mogących zagrażać zdrowiu lub życiu pacjentów.
2	Decyzje tymczasowe	Brak możliwości wydania decyzji nakazującej natychmiastowe zaprzestanie działań przed zakończeniem postępowania.	Rzecznik otrzymuje możliwość wydawania decyzji tymczasowych nakazujących natychmiastowe zaprzestanie określonych działań.
3	Kary administracyjne	Niższe maksymalne kary administracyjne.	Znaczące podwyższenie maksymalnej wysokości kar (do 2 000 000 zł w zależności od rodzaju naruszenia).
4	Udział w postępowaniach cywilnych	Ograniczony udział Rzecznika w postępowaniach cywilnych.	Szerszy udział Rzecznika w sprawach cywilnych na zasadach zbliżonych do uprawnień prokuratora.
5	Reagowanie wobec podmiotów spoza systemu	Działania Rzecznika koncentrują się głównie na podmiotach wykonujących działalność leczniczą.	Rzecznik może podejmować działania również wobec podmiotów, które nie są podmiotami leczniczymi.

JAKI JEST CEL TYCH ZMIAN?

- Szybsza ochrona pacjentów przed niebezpiecznymi praktykami.
- Skuteczniejsze narzędzia interwencji dla Rzecznika Praw Pacjenta.
- Wzmocnienie pozycji Rzecznika w egzekwowaniu praw pacjentów.
- Objęcie kontrolą również działań poza formalnym systemem ochrony zdrowia.

PODSTAWA PRAWNA I ŹRÓDŁA

- Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2024 r. poz. 581)
- Projekt ustawy „Lex Szarlatan” (druk sejmowy nr 2598)
- Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r. poz. 572)
- Rządowe Centrum Legislacji (rc.l.gov.pl)
- Sejm RP (sejm.gov.pl) Senat RP (senat.gov.pl)
- Stan prawny i legislacyjny na dzień opracowania raportu.

Stanowisko zwolenników projektu

Zwolennicy podkreślają, że obecne kompetencje Rzecznika nie pozwalają reagować wystarczająco szybko na praktyki mogące zagrażać pacjentom. Wskazują, że nowe narzędzia mają przede wszystkim charakter prewencyjny i pozwolą ograniczyć szkody jeszcze przed zakończeniem długotrwałych postępowań.

Stanowisko przeciwników projektu

Przeciwnicy zwracają uwagę przede wszystkim na:

- szeroki zakres nowych kompetencji administracyjnych,
- możliwość wydawania decyzji przed ostatecznym zakończeniem postępowania,
- ryzyko sporów interpretacyjnych dotyczących pojęcia „praktyki pseudomedycznej”,
- wpływ nowych przepisów na osoby prowadzące działalność związaną z terapiami naturalnymi lub komplementarnymi.

Warto podkreślić, że są to argumenty zgłaszane w debacie publicznej i nie przesądzają o zgodności lub niezgodności projektu z prawem.

Co wiemy na pewno?

Projekt nie tworzy nowego Rzecznika Praw Pacjenta – rozszerza kompetencje już istniejącego organu.

Głównym celem projektu jest zwiększenie możliwości szybkiego reagowania na praktyki uznawane za zagrażające pacjentom.

Projekt przewiduje nowe instrumenty administracyjne, takie jak ostrzeżenia publiczne, decyzje tymczasowe oraz wyższe kary administracyjne.

Co pozostaje przedmiotem dyskusji?

Jak szeroko w praktyce będą interpretowane nowe przepisy.

Czy pojęcie „praktyki pseudomedycznej” będzie stosowane w sposób jednolity.

Jak często będą wykorzystywane decyzje tymczasowe.

W jaki sposób sądy administracyjne będą oceniały decyzje Rzecznika po wejściu ustawy w życie.

Pytania do przemyślenia

- Czy obecne kompetencje Rzecznika są niewystarczające?
- Czy nowe środki administracyjne są proporcjonalne do celu ustawy?
- Czy projekt wystarczająco precyzyjnie określa granice nowych uprawnień?
- Jak zapewnić skuteczną ochronę pacjentów, jednocześnie chroniąc prawa podmiotów objętych postępowaniem?
- Czy obecne mechanizmy są wystarczająco skuteczne, czy też konieczne jest wyposażenie Rzecznika Praw Pacjenta w dodatkowe narzędzia administracyjne?

3.5. Ustawa o działalności leczniczej – kto może legalnie udzielać świadczeń zdrowotnych?

Wprowadzenie

Jednym z argumentów pojawiających się w dyskusji nad projektem „Lex Szarlatan” jest twierdzenie, że obecnie nie istnieją wystarczające przepisy regulujące działalność osób oferujących usługi związane ze zdrowiem.

Aby ocenić zasadność tego argumentu, należy przeanalizować ustawę o działalności leczniczej.

Jest to podstawowy akt prawny określający:

- kto może wykonywać działalność leczniczą,
- jakie są wymagania wobec podmiotów leczniczych,
- jakie obowiązki spoczywają na podmiotach udzielających świadczeń zdrowotnych,
- jakie organy sprawują nadzór nad działalnością leczniczą.

3.5.1. Czym jest działalność lecznicza?

Ustawa definiuje działalność leczniczą jako działalność polegającą przede wszystkim na udzielaniu świadczeń zdrowotnych.

Świadczeniem zdrowotnym są działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z przepisów prawa lub aktualnej wiedzy medycznej.

Już sama definicja ma ogromne znaczenie.

Nie każda działalność związana ze zdrowiem automatycznie stanowi działalność leczniczą w rozumieniu ustawy.

To rozróżnienie odgrywa ważną rolę w debacie dotyczącej terapii naturalnych, poradnictwa zdrowotnego czy działalności edukacyjnej.

3.5.2. Kto może prowadzić działalność leczniczą?

Ustawa określa, jakie podmioty mogą wykonywać działalność leczniczą oraz jakie warunki muszą spełnić.

Przewiduje między innymi obowiązek wpisu do odpowiednich rejestrów oraz spełnienia wymagań organizacyjnych i formalnych.

Oznacza to, że działalność lecznicza już dziś jest objęta szczegółowymi regulacjami.

3.5.3. Obowiązki podmiotów leczniczych

Podmioty prowadzące działalność leczniczą mają obowiązek między innymi:

- prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z przepisami,
- zapewnienia odpowiednich warunków udzielania świadczeń,
- przestrzegania praw pacjenta,
- poddawania się nadzorowi właściwych organów.

Nie jest to więc działalność pozostająca poza kontrolą państwa.

3.5.4. Nadzór nad działalnością leczniczą

Już obecnie działalność lecznicza podlega nadzorowi właściwych organów administracji publicznej.

Co zmienia „Lex Szarlatan”?

Projekt nie zmienia podstawowej definicji działalności leczniczej ani zasad funkcjonowania podmiotów leczniczych.

Jego głównym celem jest natomiast stworzenie możliwości reagowania również wobec niektórych działań prowadzonych poza klasycznym systemem działalności leczniczej, jeżeli zostaną uznane za naruszające zbiorowe prawa pacjentów lub za praktyki pseudomedyczne. To właśnie zakres stosowania tych nowych przepisów jest jednym z głównych tematów debaty publicznej.

Stanowisko zwolenników projektu

Zwolennicy wskazują, że obowiązujące przepisy dobrze regulują działalność podmiotów leczniczych, natomiast nie zawsze umożliwiają skuteczne reagowanie wobec osób prowadzących działalność poza tym systemem.

Ich zdaniem właśnie tę lukę ma uzupełnić projekt „Lex Szarlatan”.

Stanowisko przeciwników projektu

Przeciwnicy odpowiadają, że kluczowym problemem jest precyzyjne określenie granicy pomiędzy działalnością leczniczą a innymi formami działalności związanej ze zdrowiem, takimi jak edukacja zdrowotna, profilaktyka, doradztwo czy terapie komplementarne.

Ich zdaniem zbyt szerokie lub niejednoznaczne kryteria mogą prowadzić do niepewności prawnej.

Co wiemy na pewno?

Działalność lecznicza jest już dziś szczegółowo uregulowana ustawowo.

Podmioty lecznicze podlegają nadzorowi oraz licznym obowiązkom wynikającym z obowiązującego prawa.

Projekt „Lex Szarlatan” nie zmienia podstawowej definicji działalności leczniczej.

Co pozostaje przedmiotem dyskusji?

Gdzie przebiega granica pomiędzy działalnością leczniczą a działalnością edukacyjną, profilaktyczną lub związaną z terapiami komplementarnymi?

Jak szeroko będą interpretowane nowe kompetencje Rzecznika Praw Pacjenta wobec działalności prowadzonej poza systemem działalności leczniczej?

Jakie znaczenie dla praktyki będą miały przyszłe decyzje organów administracji i orzecznictwo sądów?

Pytania do przemyślenia

- Czy obecna ustawa wystarczająco reguluje wykonywanie działalności leczniczej?
- Czy potrzebne są dodatkowe instrumenty wobec działalności prowadzonej poza systemem ochrony zdrowia?
- Jak zapewnić ochronę pacjentów, jednocześnie zachowując jasne i przewidywalne granice ingerencji państwa?

3.6. Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty – granice wykonywania zawodu lekarza a projekt „Lex Szarlatan”

Wprowadzenie

Jednym z najczęściej przywoływanych aktów prawnych w dyskusji o projekcie „Lex Szarlatan” jest ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

To właśnie ona określa:

- kto może wykonywać zawód lekarza,
- jakie kwalifikacje są wymagane,
- na czym polega wykonywanie zawodu lekarza,
- jakie obowiązki ciąży na lekarzu,
- jakie standardy powinien stosować podczas udzielania świadczeń zdrowotnych.

Wbrew niektórym opiniom ustawa **nie reguluje wszystkich form działalności związanej ze zdrowiem**, lecz przede wszystkim wykonywanie zawodu lekarza i lekarza dentysty.

3.6.1. Kim jest lekarz w świetle prawa?

Ustawa określa, że wykonywanie zawodu lekarza polega na udzielaniu przez osobę posiadającą wymagane kwalifikacje świadczeń zdrowotnych, takich jak:

- badanie stanu zdrowia,
- rozpoznawanie chorób,
- zapobieganie chorobom,
- leczenie,
- rehabilitacja,
- udzielanie porad lekarskich,
- wydawanie opinii i orzeczeń lekarskich.

Oznacza to, że wykonywanie zawodu lekarza jest działalnością ściśle uregulowaną przez prawo.

3.6.2. Kto może wykonywać zawód lekarza?

Prawo wykonywania zawodu przysługuje osobom, które spełnią wymagania określone w ustawie, w tym posiadają odpowiednie wykształcenie, kwalifikacje i uzyskają prawo wykonywania zawodu przyznawane przez właściwy organ samorządu lekarskiego.

Nie każda osoba posiadająca wiedzę z zakresu zdrowia jest więc lekarzem w rozumieniu prawa.

3.6.3. Obowiązek działania zgodnie z aktualną wiedzą medyczną

Jednym z podstawowych obowiązków lekarza jest wykonywanie zawodu zgodnie z wymaganiami aktualnej wiedzy medycznej, z należytą starannością oraz z poszanowaniem praw pacjenta.

To sformułowanie odgrywa kluczową rolę w praktyce.

Nie oznacza ono, że każda nowa metoda leczenia jest automatycznie zakazana ani że lekarz nie może korzystać z nowych rozwiązań. Oznacza natomiast, że

powinien opierać swoje decyzje na wiedzy uznawanej za aktualną oraz działać zgodnie z zasadami wykonywania zawodu.

3.6.4. Prawa i obowiązki lekarza

Ustawa nakłada na lekarzy liczne obowiązki, między innymi:

- zachowanie należytej staranności,
- poszanowanie praw pacjenta,
- prowadzenie dokumentacji medycznej zgodnie z przepisami,
- zachowanie tajemnicy lekarskiej,
- ustawiczne doskonalenie zawodowe.

Jednocześnie lekarz korzysta z praw przewidzianych w ustawie, w tym z określonych gwarancji związanych z wykonywaniem zawodu.

3.6.5. Odpowiedzialność zawodowa lekarzy

Lekarze ponoszą odpowiedzialność na kilku płaszczyznach:

- zawodową,
- cywilną,
- karną,
- administracyjną (w określonych przypadkach).

Oznacza to, że już obecnie wykonywanie zawodu lekarza podlega rozbudowanemu systemowi kontroli prawnej.

3.6.6. Czy ustawa reguluje terapie naturalne?

To jedno z najważniejszych pytań w kontekście projektu „Lex Szarlatan”.

Analiza ustawy prowadzi do następujących wniosków:

- ustawa nie zawiera rozdziału poświęconego terapiom naturalnym,
- nie definiuje pojęcia „medycyna alternatywna”,
- nie definiuje pojęcia „pseudomedycyna”,
- nie tworzy katalogu metod zakazanych.

Reguluje przede wszystkim sposób wykonywania zawodu lekarza.

Jeżeli dana osoba **nie wykonuje zawodu lekarza**, sama ta ustawa zazwyczaj nie stanowi podstawy do oceny całej jej działalności. Ocena może natomiast wynikać z innych przepisów, np. dotyczących działalności leczniczej, ochrony konsumentów lub – po ewentualnym wejściu w życie nowych przepisów – z rozszerzonych kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta.

3.6.7. Co zmienia „Lex Szarlatan”?

Projekt nie zmienia zasad uzyskiwania prawa wykonywania zawodu lekarza.

Nie zmienia również definicji wykonywania zawodu lekarza.

Nie zmienia obowiązku działania zgodnie z aktualną wiedzą medyczną.

Najważniejsza zmiana polega na tym, że projekt rozszerza instrumenty ochrony pacjentów poza klasyczne relacje lekarz–pacjent. W praktyce oznacza to większą rolę Rzecznika Praw Pacjenta wobec niektórych działań, które mogą oddziaływać na osoby poszukujące pomocy zdrowotnej, nawet jeśli nie są prowadzone przez lekarzy.

Porównanie z projektem „Lex Szarlatan”



3.6

USTAWA O ZAWODACH LEKARZA I LEKARZA DENTYSTY

GRANICE WYKONYWANIA ZAWODU LEKARZA A PROJEKT „LEX SZARLATAN”

INFOGRAFICA 3.6



1

KIM JEST LEKARZ W ŚWIĘTE PRAWA?

Lekarzem jest osoba, która posiada prawo wykonywania zawodu lekarza na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (po ukończeniu studiów medycznych i stażu podyplomowego oraz złożeniu LEK – Lekarskiego Egzaminu Koncowego).

2

KTO MOŻE WYKONYWAĆ ZAWÓD LEKARZA?

Obywatel polski lub innego państwa UE/EOG, który spełnia wymagania kwalifikacyjne.

- Osoby spoza UE – po poznaniu kwalifikacji i uzyskaniu prawa wykonywania zawodu.
- Wykonywanie zawodu wyłącznie osobiście.

3

OBOWIĄZEK DZIAŁANIA ZGODNIE Z AKTUALNĄ WIEDZĄ MEDYCZNĄ

Lekarz ma obowiązek ciągłego doskonalenia zawodowego.

- Świadczenia zdrowotne powinny być udzielane zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, dostępnymi metodami i zasadami etyki zawodowej.

4

PRAWA I OBOWIĄZKI LEKARZA

PRAWA m.in.:

- prawo do wykonywania zawodu,
- prawo do wynagrodzenia,
- prawo do ochrony pracy.

OBOWIĄZKI m.in.:

- działanie dla dobra pacjenta,
- zachowanie tajemnicy lekarskiej,
- rzetelne prowadzenie dokumentacji,
- poszanowanie praw pacjenta.

5

ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZAWODOWA LEKARZY

- Od odpowiedzialności zawodowej przed sądami lekarskimi.
- Możliwe kary: upomnienie, nagana, zawieszenie prawa wykonywania zawodu, ograniczenie, pozbawienie prawa wykonywania zawodu.
- Od odpowiedzialności cywilnej i karna na zasadach ogólnych.

6

CZY USTAWA REGULUJE TERAPIE NATURALNE?

Ustawa nie reguluje terapii naturalnych ani metod alternatywnych.

Zakres ustawy dotyczy wykonywania świadczeń zdrowotnych przez osoby posiadające prawo wykonywania zawodu lekarza lub lekarza dentystry.

7

CO ZMIENIA „LEX SZARLATAN”?

- Poszerza kompetencje Rzecznika Praw Pacjenta również wobec osób niebędących lekarzami.
- Umożliwia wydawanie decyzji tymczasowych, ostrzeżeń publicznych i nakładanie wytych kar.
- Nie zmienia zasad wykonywania zawodu lekarza określonych w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

DODATKOWE PORÓWNANIE: SKARGI I INTERWENCJE

SKARGI NA LEKARZY (dane Rzecznika Praw Pacjenta)

- W 2023 r. wpłynęło ok. 648 skarg na lekarzy (zawód lekarza i lekarza dentystry).

SKARGI NA NATUROTERAPÓW I TERAPIE NATURALNE

- Brak oficjalnej kategorii „naturoterap” w statystykach RPP – skargi dotyczące terapii naturalnych stanowią niewielki odsetek ogółu spraw.
- Skazunkowo: < 1% wszystkich skarg w 2023 r.

Źródło: Sprawozdanie RPP z działalności w 2023 r.

Podstawa prawna: art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2023 r. poz. 1516 z późn. zm.)

Podstawa prawna: art. 3-7 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry

Podstawa prawna: art. 4, art. 8 ustawy

Podstawa prawna: art. 4, 18, 39-42 ustawy

Podstawa prawna: art. 53-66 ustawy

Podstawa prawna: art. 2, art. 3 ustawy

TABELA PORÓWNAWCZA		
OBZAR	USTAWA O ZAWODACH LEKARZA I LEKARZA DENTYSTY – OBECNY STAN PRAWNY	PROJEKT „LEX SZARLATAN” – ZMIANY I SKUTKI
	Definicja i uprawnienia	Zawód lekarza mogą wykonywać wyłącznie osoby posiadające prawo wykonywania zawodu.
	Kto może wykonywać zawód?	Osoby spełniające wymogi kwalifikacyjne określone w ustawie.
	Zakres świadczeń zdrowotnych	Lekarz udziela świadczeń zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, zasadami etyki i dostępnymi metodami.
	Prawa i obowiązki lekarza	Określone szczegółowo w ustawie (m.in. dobro pacjenta, tajemnica lekarska, dokumentacja).
	Odpowiedzialność zawodowa	Przed sądami lekarskimi – kary dyscyplinarne; odpowiedzialność cywilna i karna na zasadach ogólnych.
	Terapie naturalne	Ustawa nie reguluje terapii naturalnych ani metod alternatywnych.
	Kompetencje RPP	RPP może występować w sprawach naruszenia praw pacjenta w określonym zakresie.
	Środki ochrony	Brak narzędzi: ostrzeżeń publicznych, decyzji tymczasowych, wytych kar – w stosunku do osób poza systemem lecznictwa.

STANOWISKO ZWOLENNIKÓW PROJEKTU

- ✓ Lepsza ochrona pacjentów przed niebezpiecznymi praktykami.
- ✓ Ujednolicenie standardów bezpieczeństwa zdrowotnego.
- ✓ Szybka reakcja na zagrożenia dzięki nowym narzędziom RPP.
- ✓ Skuteczniejsze egzekwowanie prawa poza systemem lecznictwa.
- ✓ Projekt nie ogranicza pracy lekarzy ani ich kompetencji.

STANOWISKO PRZECIWNIKÓW PROJEKTU

- ✗ Zbyt szerokie kompetencje RPP – ryzyko nadużyć.
- ✗ Możliwość naruszania wolności działalności gospodarczej.
- ✗ Decyzje tymczasowe i ostrzeżenia mogą szkodzić reputacji bez wyroku sądu.
- ✗ Nieprecyzyjne kryteria oceny praktyk zdrowotnych.
- ✗ Istniejące przepisy już chronią pacjentów.



NAJWAŻNIEJSZY WNIOSEK

Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry precyzyjnie określa, kto może wykonywać zawód lekarza oraz zasady wykonywania tego zawodu. Projekt „Lex Szarlatan” nie zmienia zasad dotyczących lekarzy, lecz rozszerza kompetencje Rzecznika Praw Pacjenta wobec podmiotów spoza systemu lecznictwa. Statystyki pokazują, że skargi na lekarzy stanowią zdecydowaną większość spraw – problem dotyczy przede wszystkim systemu ochrony zdrowia.



PODSTAWA PRAWNA I ŹRÓDŁA



Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2023 r. poz. 1516 z późn. zm.)



Projekt ustawy „Lex Szarlatan” (druk sejmowy nr 2598)



Sprawozdanie Rzecznika Praw Pacjenta z działalności w 2023 r.



Sejm RP (sejm.gov.pl)
Senat RP (senat.gov.pl)



Stan prawny i legislacyjny na dzień opracowania raportu.

Stanowisko zwolenników projektu

Zwolennicy wskazują, że lekarze już dziś podlegają ścisłym regulacjom ustawowym, natomiast podobny poziom ochrony nie zawsze obejmuje osoby oferujące usługi zdrowotne poza systemem wykonywania zawodu lekarza. Ich zdaniem projekt ma wypełnić tę lukę poprzez rozszerzenie możliwości reagowania przez Rzecznika Praw Pacjenta.

Stanowisko przeciwników projektu

Przeciwnicy podnoszą, że najważniejsze znaczenie będzie miało precyzyjne określenie granicy między legalną działalnością edukacyjną, profilaktyczną lub komplementarną a praktykami, które rzeczywiście mogą zagrażać zdrowiu pacjentów.

Wskazują również, że brak ustawowej definicji „pseudomedycyny” może prowadzić do sporów interpretacyjnych, jeśli nowe przepisy nie będą stosowane w sposób jednolity.

Co wiemy na pewno?

Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty reguluje wykonywanie zawodu lekarza, a nie wszystkie formy działalności związanej ze zdrowiem.

Lekarz ma obowiązek wykonywać zawód zgodnie z aktualną wiedzą medyczną oraz z należyłą starannością.

Projekt „Lex Szarlatan” nie zmienia definicji wykonywania zawodu lekarza ani zasad uzyskiwania prawa wykonywania zawodu.

Co pozostaje przedmiotem dyskusji?

W jaki sposób w praktyce będą wyznaczane granice między działalnością lekarzy a działalnością prowadzoną przez osoby niebędące lekarzami.

Jak nowe kompetencje Rzecznika Praw Pacjenta będą stosowane wobec podmiotów spoza systemu ochrony zdrowia.

Jak orzecznictwo sądów doprecyzuje stosowanie nowych przepisów, jeśli ustawa wejdzie w życie.

Pytania do przemyślenia

- Czy obecne przepisy dotyczące wykonywania zawodu lekarza są wystarczające dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów?
- Czy potrzebne są odrębne instrumenty wobec osób, które nie wykonują zawodu lekarza, ale oferują usługi związane ze zdrowiem?
- Jak pogodzić ochronę pacjentów z zasadą pewności prawa i jasnego określenia granic ingerencji organów administracji?

3.7. Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów – ochrona konsumenta a projekt „Lex Szarlatan”

Wprowadzenie

W dyskusji nad projektem „Lex Szarlatan” często pojawia się pytanie:

Czy państwo nie posiada już dziś narzędzi pozwalających reagować na osoby wprowadzające obywateli w błąd?

Odpowiedzi na to pytanie należy szukać między innymi w ustawie o ochronie konkurencji i konsumentów.

Jest to jeden z najważniejszych aktów prawnych chroniących konsumentów przed nieuczciwymi działaniami przedsiębiorców.

Nie reguluje on wykonywania zawodu lekarza ani działalności leczniczej.

Jego celem jest natomiast ochrona interesów konsumentów oraz zapewnienie uczciwego funkcjonowania rynku.

3.7.1. Czym jest UOKiK?

Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (UOKiK) jest centralnym organem administracji rządowej właściwym w sprawach ochrony konkurencji i konsumentów.

Do jego ustawowych zadań należy między innymi:

- ochrona zbiorowych interesów konsumentów,
- prowadzenie postępowań administracyjnych,
- wydawanie decyzji administracyjnych,
- nakładanie kar pieniężnych w przypadkach przewidzianych ustawą,
- współpraca z organami krajowymi oraz instytucjami Unii Europejskiej.

3.7.2. Czym są zbiorowe interesy konsumentów?

Jednym z podstawowych pojęć tej ustawy są **zbiorowe interesy konsumentów**.

Nie chodzi tutaj o pojedynczy spór pomiędzy przedsiębiorcą a jednym klientem.

Przedmiotem zainteresowania UOKiK są przede wszystkim praktyki mogące dotyczyć większej liczby konsumentów, np.:

- stosowanie wprowadzających w błąd informacji,
- nieuczciwe praktyki handlowe,
- działania mogące naruszać prawa wielu konsumentów jednocześnie.

Warto zauważyć, że konstrukcja ochrony zbiorowych interesów konsumentów jest pod pewnymi względami podobna do ochrony zbiorowych praw pacjentów, choć dotyczą one różnych dóbr prawnych i wynikają z odrębnych ustaw.

3.7.3. Jakie uprawnienia posiada Prezes UOKiK?

Ustawa przyznaje Prezesowi UOKiK szeroki katalog kompetencji administracyjnych.

Może on między innymi:

- wszczynać postępowania administracyjne,
- żądać dokumentów i informacji,
- prowadzić postępowania wyjaśniające,
- wydawać decyzje administracyjne,
- nakładać kary pieniężne,
- współpracować z innymi organami państwa.

Zakres tych kompetencji został szczegółowo określony w ustawie i podlega kontroli sądowej.

3.7.4. Kary administracyjne

Jednym z podstawowych narzędzi Prezesa UOKiK jest możliwość nakładania kar administracyjnych na przedsiębiorców naruszających przepisy ustawy.

Kary te nie mają charakteru karnego.

Są elementem prawa administracyjnego i mają przede wszystkim:

- zapobiegać dalszym naruszeniom,
- chronić konsumentów,
- wywoływać efekt prewencyjny.

Od decyzji Prezesa UOKiK przysługują środki zaskarżenia przewidziane przez prawo.

3.7.5. Jak chronieni są konsumenci już dziś?

Obowiązujące przepisy umożliwiają podejmowanie działań wobec przedsiębiorców, którzy naruszają zbiorowe interesy konsumentów.

System ten obejmuje między innymi:

- prowadzenie postępowań administracyjnych,
- wydawanie decyzji,
- nakładanie kar,
- współpracę z innymi organami.

Oznacza to, że państwo już obecnie dysponuje rozbudowanym systemem ochrony konsumentów.

3.7.6. Co zmienia „Lex Szarlatan”?

Projekt nie zmienia ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów.

Nie rozszerza kompetencji Prezesa UOKiK.

Projekt wzmacnia natomiast kompetencje **Rzecznika Praw Pacjenta**.

Można powiedzieć, że projekt wprowadza do ochrony praw pacjentów pewne rozwiązania administracyjne, które pod względem konstrukcji przypominają instrumenty od lat funkcjonujące w ochronie konsumentów.

Nie oznacza to jednak, że oba organy będą posiadały identyczne kompetencje ani że będą działały na podstawie tych samych przepisów. Ich zadania pozostają odmienne.

Porównanie z projektem „Lex Szarlatan”

Stanowisko zwolenników projektu

Zwolennicy projektu wskazują, że skoro podobne instrumenty administracyjne od wielu lat funkcjonują w ochronie konsumentów, to ich zastosowanie w obszarze ochrony pacjentów nie stanowi rozwiązania całkowicie nowego. Ich zdaniem

3.7

USTAWA O OCHRONIE KONKURENCJI I KONSUMENTÓW

OCHRONA KONSUMENTA A PROJEKT „LEX SZARLATAN”

INFOGRAFIKA 3.7

1 CZYM JEST UOKiK?

Urzęd Ochrony Konkurencji i Konsumentów

- Centralny organ administracji rządowej.
- Strzeże konkurencji i interesów konsumentów.
- Działa na podstawie ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów.

Podstawa prawna:
art. 1-4 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2024 r. poz. 594)

2 CZYM SĄ ZBIOROWE INTERESY KONSUMENTÓW?

To interesy nieokreślonej liczby konsumentów, w szczególności w zakresie:

- bezpieczeństwa,
- zdrowia,
- rzetelnej informacji,
- uczciwych praktyk rynkowych.

Podstawa prawna:
art. 24 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów

3 JAKIE UPRAWNIENIA POSIADA PREZES UOKiK?

- prowadzi postępowania w sprawie praktyk naruszających zbiorowe interesy konsumentów,
- może nakładać kary pieniężne,
- wydaje decyzje administracyjne,
- może zobowiązywać przedsiębiorców do określonych działań,
- współpracuje z innymi organami państwowymi.

Podstawa prawna:
art. 26-30 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów

4 KARY ADMINISTRACYJNE

Prezes UOKiK może nałożyć kary pieniężne do:

10%

obrotu przedsiębiorcy za naruszenie zakazu praktyk naruszających zbiorowe interesy konsumentów.

Podstawa prawna:
art. 106 ust. 1 pkt 4 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów

5 JAK CHRONIENI SĄ KONSUMENTI JUŻ DZIŚ?

- zakaz wprowadzania w błąd,
- zakaz nieuczciwych praktyk rynkowych,
- obowiązek rzetelnej informacji,
- możliwość interwencji UOKiK,
- ochrona sądowa (powództwa indywidualne i zbiorowe),
- współpraca z organizacjami konsumenckimi.

Podstawa prawna:
art. 5-24, 24-26, 101-106 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów

6 CO ZMienia „LEX SZARLATAN”?

- Rozszerza kompetencje Rzecznika Praw Pacjenta, który uzyskuje nowe narzędzia interwencyjne wobec podmiotów działających na rynku usług zdrowotnych.
- Wprowadza możliwość publikowania ostrzeżeń publicznych.
- Umożliwia wydawanie decyzji tymczasowych i nakładanie wyższych kar administracyjnych.
- Działa równoległe do UOKiK – kompetencje obu organów się uzupełniają.

TABELA PORÓWNAWCZA

OBSZAR	USTAWA O OCHRONIE KONKURENCJI I KONSUMENTÓW – OBECNY STAN PRAWNY	PROJEKT „LEX SZARLATAN” – ZMIANY I SKUTKI
Cel regulacji	Ochrona konkurencji i zbiorowych interesów konsumentów na rynku.	Uzupełnienie systemu ochrony o nowe narzędzia Rzecznika Praw Pacjenta w obszarze usług zdrowotnych.
Organy	Prezes UOKiK – główny organ ochrony konsumentów.	RPP otrzymuje dodatkowe kompetencje interwencyjne obok UOKiK.
Zakres działania	Praktyki rynkowe wszystkich przedsiębiorców, w tym w zakresie zdrowia i usług.	Szczególny nacisk na praktyki mogące zagrażać zdrowiu i życiu pacjentów.
Środki prawne	Decyzje administracyjne, kary pieniężne, zobowiązania.	Decyzje tymczasowe, ostrzeżenia publiczne, wyższe kary administracyjne.
Maksymalna kara	Do 10% obrotu przedsiębiorcy.	Kary RPP niezależne od UOKiK – do 2 000 000 zł (w zależności od rodzaju naruszenia).
Ochrona konsumenta	Ochrona przed nieuczciwymi praktykami rynkowymi i wprowadzaniem w błąd.	Szybsza interwencja i prewencja w obszarze usług zdrowotnych.
Postępowania sądowe	UOKiK może występować w sprawach cywilnych na rzecz konsumentów.	RPP uzyskuje szerszy udział w postępowaniach cywilnych na zasadach zbliżonych do uprawnień prokuratora.

STANOWISKO ZWOLENNİKÓW PROJEKTU

- ✓ Lepsza i szybsza ochrona konsumentów usług zdrowotnych.
- ✓ Możliwość natychmiastowego reagowania na zagrożenia zdrowia.
- ✓ Wyższe kary odstraszają od nieuczciwych praktyk.
- ✓ Uzupełnienie kompetencji UOKiK – nie dublowanie, lecz współpraca.
- ✓ Większe bezpieczeństwo pacjentów i przejrzystość rynku.

STANOWISKO PRZECIWNİKÓW PROJEKTU

- ✗ Ryzyko dublowania kompetencji UOKiK i RPP.
- ✗ Możliwość nadużywania decyzji tymczasowych i ostrzeżeń publicznych.
- ✗ Zbyt szerokie kryteria oceny praktyk rynkowych.
- ✗ Nadmierne obciążenia administracyjne dla przedsiębiorców.
- ✗ Niejasność w zakresie współpracy i podziału kompetencji między organy.

NAJWAŻNIEJSZY WNIOSK

Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów już dziś zapewnia skuteczną ochronę konsumentów przed nieuczciwymi praktykami rynkowymi. Projekt „Lex Szarlatan” wprowadza dodatkowe, wyspecjalizowane narzędzia interwencji Rzecznika Praw Pacjenta w obszarze usług zdrowotnych, co może zwiększyć bezpieczeństwo pacjentów, ale jednocześnie rodzi pytania o zakres kompetencji, proporcjonalność kar i ryzyko dublowania działań z UOKiK.

PODSTAWA PRAWNA I ŹRÓDŁA

Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2024 r. poz. 594)

Projekt ustawy „Lex Szarlatan” (druk sejmowy nr 2598)

Sprawozdania UOKiK z działalności w 2023 r.

Sejm RP (sejm.gov.pl)
Senat RP (senat.gov.pl)

Stan prawny i legislacyjny na dzień opracowania raportu.

pozwole to szybciej reagować na praktyki mogące zagrażać zdrowiu lub życiu pacjentów.

Stanowisko przeciwników projektu

Przeciwnicy podnoszą, że ochrona konsumenta i ochrona pacjenta dotyczą odmiennych dóbr prawnych.

Ich zdaniem nie można automatycznie przenosić rozwiązań stosowanych wobec przedsiębiorców na obszar działalności związanej ze zdrowiem, zwłaszcza gdy dotyczy to zagadnień wymagających oceny medycznej lub naukowej.

Zwracają również uwagę, że zakres nowych kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta powinien być możliwie precyzyjnie określony, aby ograniczyć ryzyko niejednolitego stosowania prawa.

Co wiemy na pewno?

Polska posiada rozbudowany system ochrony konsumentów oparty na działalności Prezesa UOKiK.

UOKiK może prowadzić postępowania administracyjne i stosować środki przewidziane ustawą.

Projekt „Lex Szarlatan” nie zmienia ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, lecz rozszerza kompetencje Rzecznika Praw Pacjenta.

Co pozostaje przedmiotem dyskusji?

Czy rozwiązania stosowane w ochronie konsumentów mogą być odpowiednim wzorcem dla ochrony pacjentów.

Jak daleko powinny sięgać kompetencje administracyjne Rzecznika Praw Pacjenta.

W jakim zakresie nowe przepisy będą się uzupełniały z kompetencjami innych organów państwa, takich jak UOKiK.

Pytania do przemyślenia

- Czy ochrona pacjenta powinna korzystać z instrumentów podobnych do tych stosowanych w ochronie konsumentów?
- Czy obecny podział kompetencji pomiędzy UOKiK a Rzecznikiem Praw Pacjenta jest wystarczająco przejrzysty?

- Czy nowe rozwiązania będą uzupełniały istniejący system ochrony obywateli, czy mogą prowadzić do nakładania się kompetencji różnych organów administracji?

3.8. Ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym – ochrona konsumenta przed wprowadzaniem w błąd a projekt „Lex Szarlatan”

Wprowadzenie

Jednym z argumentów pojawiających się w debacie nad projektem „Lex Szarlatan” jest twierdzenie, że osoby oferujące różnego rodzaju metody związane ze zdrowiem mogą wprowadzać obywateli w błąd poprzez składanie nieprawdziwych lub nieudowodnionych obietnic.

Warto jednak zauważyć, że **polskie prawo już obecnie zawiera przepisy zakazujące nieuczciwych praktyk rynkowych.**

Podstawowym aktem prawnym w tym zakresie jest **ustawa z dnia 23 sierpnia 2007 r. o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym**, której celem jest ochrona konsumentów przed działaniami przedsiębiorców mogącymi zniekształcać ich decyzje rynkowe.

3.8.1. Czym jest nieuczciwa praktyka rynkowa?

Ustawa stanowi, że nieuczciwą praktyką rynkową jest działanie lub zaniechanie przedsiębiorcy wobec konsumenta, które jest sprzeczne z dobrymi obyczajami i w istotny sposób zniekształca lub może zniekształcić zachowanie rynkowe przeciętnego konsumenta.

Nie każda przesadzona reklama czy kontrowersyjna opinia automatycznie spełnia tę definicję. Ocena wymaga analizy konkretnego przypadku oraz spełnienia przesłanek określonych w ustawie.

3.8.2. Praktyki wprowadzające w błąd

Jednym z najważniejszych elementów ustawy są przepisy dotyczące praktyk wprowadzających w błąd.

Mogą one polegać między innymi na:

- przekazywaniu informacji niezgodnych z rzeczywistością,
- przedstawianiu niepełnych informacji w sposób mogący wywołać błędne wyobrażenie,
- przypisywaniu produktowi lub usłudze właściwości, których nie posiada,
- sugerowaniu skuteczności, która nie znajduje potwierdzenia.

W przypadku usług lub produktów związanych ze zdrowiem takie działania mogą mieć szczególnie istotne znaczenie, ponieważ decyzje konsumentów mogą wpływać na ich zdrowie lub życie.

3.8.3. Praktyki agresywne

Ustawa zakazuje również praktyk agresywnych.

Są to działania wywierające na konsumentach niedopuszczalny nacisk, utrudniające swobodne podjęcie decyzji.

Przykładami mogą być:

- uporczywe nakłanianie do zakupu,
- wykorzystywanie trudnej sytuacji życiowej konsumenta,
- wywieranie presji psychicznej,
- stosowanie gróźb lub zastraszania.

3.8.4. „Czarna lista” praktyk zakazanych

Załącznik do ustawy zawiera katalog praktyk uznawanych za nieuczciwe w każdych okolicznościach.

Oznacza to, że ich stosowanie nie wymaga dodatkowego wykazywania wpływu na decyzję przeciętnego konsumenta.

Rozwiązanie to ma zapewnić wyższy poziom ochrony konsumentów przed najbardziej szkodliwymi praktykami rynkowymi.

3.8.5. Jakie środki ochrony przysługują konsumentowi?

W przypadku zastosowania nieuczciwej praktyki rynkowej konsument może korzystać z instrumentów przewidzianych przez obowiązujące prawo, w tym dochodzić swoich roszczeń na drodze cywilnej.

Niezależnie od tego określone działania przedsiębiorców mogą stać się przedmiotem zainteresowania Prezesa UOKiK, jeżeli naruszają zbiorowe interesy konsumentów.

3.8.6. Czy ustawa może mieć zastosowanie do usług związanych ze zdrowiem?

Tak — jeżeli działalność ma charakter rynkowy i spełnione są przesłanki określone w ustawie.

Przykładowo, jeżeli przedsiębiorca reklamuje produkt, suplement lub usługę, przypisując im właściwości, których nie można wykazać zgodnie z obowiązującymi przepisami, może pojawić się pytanie o zgodność takiego działania z ustawą.

Każdy przypadek wymaga jednak indywidualnej oceny. Sama kontrowersyjność metody lub brak powszechnej akceptacji nie oznacza automatycznie naruszenia ustawy.

3.8.7. Co zmienia „Lex Szarlatan”?

Projekt „Lex Szarlatan” nie zmienia ustawy o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym.

Nie zmienia również definicji nieuczciwej praktyki rynkowej.

Projekt koncentruje się na ochronie pacjentów poprzez rozszerzenie kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta.

Oznacza to, że po ewentualnym wejściu ustawy w życie mogą funkcjonować równolegle różne instrumenty ochrony:

- ochrona konsumenta wynikająca z prawa konsumenckiego,
- ochrona pacjenta wynikająca z ustawy o prawach pacjenta,
- odpowiedzialność cywilna,
- odpowiedzialność karna.

Stanowisko zwolenników projektu

Zwolennicy projektu wskazują, że przepisy prawa konsumenckiego nie zawsze pozwalają skutecznie reagować na sytuacje, w których zagrożone jest zdrowie lub życie pacjentów.

Ich zdaniem potrzebne są dodatkowe instrumenty wyspecjalizowanego organu, jakim jest Rzecznik Praw Pacjenta.

Stanowisko przeciwników projektu

Przeciwnicy zwracają uwagę, że polski system prawny już obecnie przewiduje liczne środki ochrony przed wprowadzaniem konsumentów w błąd.

Ich zdaniem należy dokładnie ocenić, czy projektowane rozwiązania rzeczywiście wypełniają istniejącą lukę prawną, czy też prowadzą do częściowego nakładania się kompetencji różnych organów administracji.

Co wiemy na pewno?

Polska posiada obowiązującą ustawę zakazującą nieuczciwych praktyk rynkowych.

Ustawa chroni konsumentów przed praktykami wprowadzającymi w błąd i agresywnymi.

Projekt „Lex Szarlatan” nie zmienia tej ustawy, lecz wprowadza rozwiązania dotyczące ochrony praw pacjentów.

Co pozostaje przedmiotem dyskusji?

Czy istniejące przepisy prawa konsumenckiego są wystarczające w sprawach dotyczących zdrowia.

W jakim zakresie nowe kompetencje Rzecznika Praw Pacjenta będą uzupełniały istniejący system ochrony.

Jak rozgraniczyć sytuacje, w których dana osoba występuje jako konsument, od sytuacji, w których występuje jako pacjent.

Pytania do przemyślenia

- Czy obecne przepisy dotyczące nieuczciwych praktyk rynkowych zapewniają wystarczającą ochronę w sprawach związanych ze zdrowiem?
- Czy potrzebne są odrębne instrumenty dla ochrony pacjentów?

- Jak zapewnić skuteczną ochronę obywateli, jednocześnie unikając dublowania kompetencji różnych organów administracji?

3.9. Prawo farmaceutyczne – obrót produktami leczniczymi a projekt „Lex Szarlatan”

Wprowadzenie

Jednym z najczęściej pojawiających się tematów w debacie dotyczącej projektu „Lex Szarlatan” są produkty oferowane jako mające korzystny wpływ na zdrowie.

W przestrzeni publicznej często używa się zamiennie pojęć takich jak:

- lek,
- preparat naturalny,
- suplement diety,
- produkt ziołowy,
- wyrób medyczny.

Z prawnego punktu widzenia nie są to jednak pojęcia tożsame.

Prawo farmaceutyczne reguluje przede wszystkim **produkty lecznicze**, czyli kategorię produktów podlegającą ścisłym wymaganiom dotyczącym jakości, bezpieczeństwa i skuteczności.

3.9.1. Czym jest produkt leczniczy?

Prawo farmaceutyczne definiuje produkt leczniczy jako substancję lub mieszaninę substancji przeznaczoną do zapobiegania chorobom lub ich leczenia u ludzi albo podawaną w celu postawienia diagnozy lub przywrócenia, poprawy bądź modyfikacji funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.

Definicja ta ma zasadnicze znaczenie, ponieważ od niej zależy, jakie przepisy mają zastosowanie do danego produktu.

3.9.2. Kiedy produkt leczniczy może zostać wprowadzony do obrotu?

Co do zasady produkt leczniczy może zostać wprowadzony do obrotu dopiero po uzyskaniu odpowiedniego pozwolenia wydawanego zgodnie z przepisami prawa.

Procedura ta obejmuje ocenę m.in.:

- jakości,
- bezpieczeństwa,
- skuteczności,
- dokumentacji producenta.

Celem tych wymagań jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego.

3.9.3. Reklama produktów leczniczych

Prawo farmaceutyczne szczegółowo reguluje zasady reklamy produktów leczniczych.

Reklama nie może:

- wprowadzać odbiorców w błąd,
- przypisywać produktowi właściwości, których nie posiada,
- zachęcać do niewłaściwego stosowania,
- naruszać wymagań określonych w ustawie.

Przepisy te mają chronić odbiorców przed podejmowaniem decyzji opartych na nieprawdziwych lub niepełnych informacjach.

3.9.4. Kto sprawuje nadzór?

System nadzoru nad produktami leczniczymi obejmuje kilka organów państwowych, których zadaniem jest m.in.:

- dopuszczanie produktów do obrotu zgodnie z obowiązującymi procedurami,
- kontrola jakości,
- nadzór nad bezpieczeństwem stosowania,
- kontrola przestrzegania przepisów prawa farmaceutycznego.

Oznacza to, że obrót produktami leczniczymi już obecnie podlega rozbudowanemu systemowi nadzoru.

3.9.5. Czy można przypisywać produktowi właściwości lecznicze bez podstaw?

Prawo farmaceutyczne wprowadza ograniczenia dotyczące sposobu przedstawiania produktów leczniczych.

Jeżeli przedsiębiorca przypisuje produktowi określone właściwości, powinno to być zgodne z obowiązującymi przepisami oraz zatwierdzoną dokumentacją produktu.

Przepisy mają zapobiegać sytuacjom, w których odbiorcy byliby wprowadzani w błąd co do działania danego produktu.

3.9.6. Granice stosowania Prawa farmaceutycznego

Nie każdy produkt związany ze zdrowiem jest produktem leczniczym.

Prawo farmaceutyczne nie reguluje kompleksowo:

- suplementów diety,
- zwykłej żywności,
- kosmetyków,
- wszystkich wyrobów medycznych.

Każda z tych kategorii podlega odrębnym przepisom.

Ma to istotne znaczenie przy analizie projektu „Lex Szarlatan”, ponieważ wiele dyskusji dotyczy właśnie produktów, które nie są produktami leczniczymi w rozumieniu Prawa farmaceutycznego.

3.9.7. Co zmienia „Lex Szarlatan”?

Projekt „Lex Szarlatan” nie zmienia definicji produktu leczniczego.

Nie zmienia zasad dopuszczania produktów leczniczych do obrotu.

Nie zmienia również podstawowych zasad reklamy produktów leczniczych.

Projekt koncentruje się przede wszystkim na rozszerzeniu instrumentów ochrony praw pacjentów poprzez zmiany w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Przykłady praktyczne (hipotetyczne)

Przykład 1

Producent reklamuje zarejestrowany produkt leczniczy zgodnie z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Co do zasady działanie takie mieści się w ramach obowiązujących przepisów, o ile spełnione są wymagania prawa farmaceutycznego.

Przykład 2

Przedsiębiorca sprzedaje preparat, który nie jest produktem leczniczym, ale reklamuje go jako „lek na wszystkie choroby”.

Może to rodzić konsekwencje na gruncie różnych przepisów, w zależności od charakteru produktu i treści przekazu. Sama ocena wymaga analizy konkretnego stanu faktycznego.

Przykład 3

Osoba prowadząca sklep internetowy przypisuje produktowi właściwości lecznicze, których nie przewidują obowiązujące przepisy ani dokumentacja produktu.

Taka sytuacja może prowadzić do zastosowania odpowiednich instrumentów przewidzianych przez obowiązujące prawo.

Porównanie z projektem „Lex Szarlatan”

**3.9**

PRAWO FARMACEUTYCZNE - OBRÓT PRODUKTAMI LECZNICZYM
A PROJEKT „LEX SZARLATAN”

INFOGRAFIKA 3.9



1 CZYM JEST PRODUKT LECZNICZY?

- Produkt leczniczy to substancja lub mieszanina substancji przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób u ludzi lub zwierząt, łagodzenia objawów choroby lub służąca do ich rozpoznawania, przywracania, korygowania lub modyfikowania funkcji fizjologicznych.

Podstawa prawna: art. 2 pkt 32 ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm.)

2 KIEDY PRODUKT LECZNICZY MOŻE ZOSTAĆ WPROWADZONY DO OBRÓTU?

- Po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Prezesa URPL.
- Po spełnieniu wymogów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności.
- Wpis do rejestru produktów leczniczych.
- Dopuszczalne wyjątki: import docelowo, produkty OTC zgodnie z przepisami.

Podstawa prawna: art. 24-35 ustawy – Prawo farmaceutyczne

3 REKLAMA PRODUKTÓW LECZNICZYCH

- Reklama produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza jest zakazana.
- Dopuszczalna jest reklama produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza (OTC) – ale tylko w sposób nie wprowadzający w błąd.
- Reklama nie może zachęcać do niewłaściwego stosowania ani wywoływać nieuzasadnionego lęku.

Podstawa prawna: art. 52-57 ustawy – Prawo farmaceutyczne

4 KTO SPRAWUJE NADZÓR?

- Główny Inspektor Farmaceutyczny (GIF) – nadzór nad jakością, bezpieczeństwem i obrotem.
- Prezes URPL – ocena wniosków o dopuszczenie do obrotu, prowadzenie rejestru.
- Inspekcja Farmaceutyczna – kontrola podmiotów prowadzących obrót.
- Współpraca z Inspekcją Sanitarną i organami celnymi.

Podstawa prawna: art. 99-124 ustawy – Prawo farmaceutyczne

5 CZY MOŻNA PRZYPISYWAĆ PRODUKTOWI WŁAŚCIWOŚCI LECZNICZE BEZ PODSTAW?

- Nie. Przypisywanie właściwości leczniczych bez podstaw naukowych jest wprowadzeniem w błąd.
- Może stanowić czyn nieuczciwej konkurencji oraz naruszać zbiorowe interesy konsumentów.
- Może skutkować odpowiedzialnością administracyjną, cywilną, a także karą (słusztwo, narażenie na niebezpieczeństwo).

Podstawa prawna: art. 86a, art. 127a, art. 105 ustawy – Prawo farmaceutyczne

6 GRANICE STOSOWANIA PRAWA FARMACEUTYCZNEGO

- Ustawa dotyczy wyłącznie produktów leczniczych.
- Nie obejmuje suplementów diety, żywności, wyrobów medycznych ani usług medycznych.
- Ocena produktu następuje według jego kwalifikacji prawnej (składu, przeznaczenia, sposobu użycia i sposobu prezentacji).

Podstawa prawna: art. 2, art. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne

7 CO ZMIENIA „LEX SZARLATAN”?

- Rozszerza kompetencje Rzecznika Praw Pacjenta w zakresie zwalczania nieuczciwych praktyk na rynku usług zdrowotnych.
- Umożliwia publikowanie ostrzeżeń publicznych i nakładanie wyższych kar administracyjnych.
- Uzupełnia działania GIF i UOKiK – obejmuje także podmioty spoza systemu ochrony zdrowia.
- Wzmocnia ochronę pacjentów przed niebezpiecznymi działaniami podsyżającymi się pod leczenie.

Podstawa prawna: projekt ustawy „Lex Szarlatan” (druk sejmowy nr 2598)

TABELA PORÓWNAWCZA		
OBZAR	PRAWO FARMACEUTYCZNE - OBECNY STAN PRAWNY	PROJEKT „LEX SZARLATAN” - ZMIANY I SKUTKI
Definicja i zakres	Prawo farmaceutyczne reguluje obrót produktami leczniczymi.	Bez zmian w definicji – projekt nie modyfikuje ustawy.
Wprowadzanie do obrotu	Wymagane pozwolenie URPL, spełnienie wymogów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności.	Bez zmian – projekt nie wpływa na procedury dopuszczania do obrotu.
Reklama produktów	Zakaz reklamy Rx; dozwolona reklama OTC bez wprowadzania w błąd.	Bez zmian w prawie farmaceutycznym.
Nadzór i kontrola	Nadzór GIF, Prezes URPL, Inspekcja Farmaceutyczna.	Projekt daje RPP nowe kompetencje interwencyjne równoległe do istniejących organów.
Właściwości lecznicze	Przypisywanie właściwości bez podstaw jest zakazane i podlega sankcjom.	RPP zyskuje możliwość szybszej reakcji i publikacji ostrzeżeń wobec takich praktyk.
Zakres stosowania	Dotyczy wyłącznie produktów leczniczych.	Projekt koncentruje się na usługach zdrowotnych – uzupełnia, nie zastępuje prawa farmaceutycznego.
Sankcje	Kary administracyjne, cofnięcie zezwoleń, odpowiedzialność karna i cywilna.	Projekt wprowadza wyższe kary administracyjne i nowe narzędzia szybkiej interwencji RPP.

**NAJWAŻNIEJSZY WNIOSEK**

Prawo farmaceutyczne już dziś ściśle reguluje obrót produktami leczniczymi i chroni pacjentów przed niebezpiecznymi produktami oraz reklamą wprowadzającą w błąd. Projekt „Lex Szarlatan” nie zmienia tych zasad, lecz wzmocnia ochronę pacjentów poprzez rozszerzenie kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta w zakresie usług zdrowotnych, co pozwoli szybciej reagować na nieuczciwe praktyki podsyżające się pod leczenie.



**PODSTAWA PRAWNA I ŹRÓDŁA**

Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm.)

Projekt ustawy „Lex Szarlatan” (druk sejmowy nr 2598)

Sprawozdania GIF o stanie bezpieczeństwa produktów leczniczych

Stanowiska URPL, GIF, UOKiK i Rzecznika Praw Pacjenta

Ozrechnictwo sądów administracyjnych i cywilnych

Stan prawny i legislacyjny na dzień opracowania raportu.

Stanowisko zwolenników projektu

Zwolennicy projektu wskazują, że Prawo farmaceutyczne skutecznie reguluje obrót produktami leczniczymi, ale nie obejmuje wszystkich działań podejmowanych poza tym systemem. Ich zdaniem projekt „Lex Szarlatan” ma uzupełnić ochronę

56

pacjentów tam, gdzie dotychczasowe przepisy nie zawsze pozwalają na szybką reakcję.

Stanowisko przeciwników projektu

Przeciwnicy podnoszą, że wiele sytuacji związanych z nieprawdziwymi twierdzeniami dotyczącymi produktów zdrowotnych już dziś może być ocenianych na podstawie Prawa farmaceutycznego, prawa konsumenckiego lub innych ustaw. Ich zdaniem należy dokładnie ocenić, czy nowe kompetencje Rzecznika Praw Pacjenta rzeczywiście wypełniają lukę prawną, czy też częściowo pokrywają się z istniejącymi mechanizmami.

Co wiemy na pewno?

Prawo farmaceutyczne szczegółowo reguluje produkty lecznicze.

Obrót produktami leczniczymi oraz ich reklama już obecnie podlegają ścisłym wymaganiom.

Projekt „Lex Szarlatan” nie zmienia podstawowych zasad funkcjonowania Prawa farmaceutycznego.

Co pozostaje przedmiotem dyskusji?

Czy obecne przepisy dotyczące produktów leczniczych są wystarczające wobec nowych form oferowania usług i produktów związanych ze zdrowiem.

Jak należy wyznaczyć granice pomiędzy produktami leczniczymi, suplementami diety i innymi kategoriami produktów.

W jakim zakresie nowe kompetencje Rzecznika Praw Pacjenta będą uzupełniały istniejący system ochrony.

Pytania do przemyslenia

- Czy obowiązujące przepisy Prawa farmaceutycznego zapewniają odpowiedni poziom ochrony obywateli?
- Czy potrzebne są dodatkowe instrumenty administracyjne w obszarze ochrony pacjentów?
- Jak zapewnić skuteczną ochronę zdrowia publicznego, nie powodując jednocześnie nakładania się kompetencji różnych organów państwa?

3.10. Przepisy dotyczące suplementów diety, bezpieczeństwa żywności oraz oświadczeń zdrowotnych i żywieniowych

Wprowadzenie

W dyskusji nad projektem „Lex Szarlatan” bardzo często pojawiają się przykłady suplementów diety, preparatów ziołowych czy produktów reklamowanych jako „naturalne”. Warto jednak pamiętać, że zdecydowana większość takich produktów **nie jest produktami leczniczymi** w rozumieniu Prawa farmaceutycznego.

Podlegają one przede wszystkim przepisom:

- ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia,
- rozporządzenia (WE) nr 178/2002 ustanawiającego ogólne zasady prawa żywnościowego,
- rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności.

3.10.1. Czym jest suplement diety?

Zgodnie z ustawą o bezpieczeństwie żywności i żywienia suplement diety jest **środkiem spożywczym**, którego celem jest uzupełnianie normalnej diety. Zawiera skoncentrowane źródła witamin, składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy albo fizjologiczny.

Najważniejsza konsekwencja prawna:

Suplement diety nie jest lekiem.

Nie przechodzi procedury dopuszczenia do obrotu przewidzianej dla produktów leczniczych i nie może być przedstawiany tak, jakby leczył choroby.

3.10.2. Bezpieczeństwo żywności

Całe prawo żywnościowe opiera się na zasadzie, że żywność wprowadzana do obrotu nie może być niebezpieczna dla zdrowia człowieka.

Za bezpieczeństwo produktu odpowiada przede wszystkim podmiot wprowadzający go na rynek.

Nadzór sprawują właściwe organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, a w określonych przypadkach również inne inspekcje właściwe dla żywności. Przepisy unijne ustanawiają również zasadę identyfikowalności (traceability), dzięki której możliwe jest wycofywanie produktów z rynku, gdy stwierdzone zostanie zagrożenie.

3.10.3. Oświadczenia zdrowotne i żywieniowe

Jest to jeden z najważniejszych elementów całego systemu.

Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 rozróżnia dwa podstawowe rodzaje oświadczeń:

Oświadczenia żywieniowe, np.:

- „źródło błonnika”,
- „wysoka zawartość witaminy C”,
- „bez dodatku cukru”.

oraz

Oświadczenia zdrowotne, np.:

- „witamina C pomaga w prawidłowym funkcjonowaniu układu odpornościowego”.

Takie oświadczenia mogą być stosowane wyłącznie wtedy, gdy spełniają wymagania prawa i – w przypadku oświadczeń zdrowotnych – należą do katalogu dopuszczonych oświadczeń lub zostały odpowiednio zatwierdzone. Muszą być oparte na powszechnie uznanych dowodach naukowych.

3.10.4. Czego nie wolno?

Przepisy wyraźnie zakazują stosowania oświadczeń, które:

- są nieprawdziwe,
- są niejednoznaczne,
- wprowadzają konsumenta w błąd,
- przypisują żywności właściwości zapobiegania chorobom, ich leczenia lub wyleczenia.

Przykład:

- ✓ „Wapń jest potrzebny do utrzymania zdrowych kości.” – może być dopuszczalne, jeśli spełnione są wymagania prawa.
- ✗ „Ten suplement leczy osteoporozę.” – takie twierdzenie nie jest dopuszczalnym oświadczeniem zdrowotnym dotyczącym żywności.

3.10.5. Reklama suplementów diety

Reklama suplementów diety również podlega ograniczeniom.

Nie może sugerować, że:

- suplement zastępuje zróżnicowaną dietę,
- produkt posiada właściwości lecznicze, jeżeli ich nie ma,
- spożycie produktu gwarantuje wyleczenie choroby.

Ograniczenia te wynikają zarówno z prawa żywnościowego, jak i przepisów dotyczących ochrony konsumentów przed wprowadzaniem w błąd.

3.10.6. Co zmienia „Lex Szarlatan”?

Projekt „Lex Szarlatan” **nie zmienia przepisów dotyczących suplementów diety.**

Nie zmienia także:

- definicji suplementu,
- zasad stosowania oświadczeń zdrowotnych,
- zasad znakowania żywności,
- zasad bezpieczeństwa żywności.

Projekt koncentruje się na rozszerzeniu kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta, a nie na zmianie prawa żywnościowego.

Oznacza to, że przepisy dotyczące suplementów i żywności nadal będą obowiązywały równolegle z ewentualnymi nowymi rozwiązaniami dotyczącymi ochrony praw pacjentów.

3.10.7. Tabela: Jakie przepisy regulują poszczególne produkty?

3.10.7 PRZEPISY DOTYCZĄCE SUPLEMENTÓW DIETY, BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOŚCI ORAZ ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH I ŻYWIENIOWYCH TABELA: JAKIE PRZEPISY REGULUJĄ POSZCZEGÓLNE PRODUKTY INFOGRAFIKA 3.10.7		
RODZAJ PRODUKTU	GŁÓWNE PRZEPISY	GŁÓWNY ORGAN NADZORU
 Produkty lecznicze	Prawo farmaceutyczne	Główny Inspektor Farmaceutyczny (GIF)
 Suplementy diety	- Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia - Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 (claimy zdrowotne)	Państwowa Inspekcja Sanitarna (GIS)
 Środki spożywcze (żywność ogólna)	- Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia - Rozporządzenia (WE) dot. bezpieczeństwa żywności	Państwowa Inspekcja Sanitarna (GIS)
 Produkty ziołowe i tradycyjne	- Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia - Specjalne przepisy dla tradycyjnych środków roślinnych (jeśli dotyczy)	Państwowa Inspekcja Sanitarna (GIS)
 Świadczenia zdrowotne (usługi medyczne)	- Ustawa o działalności leczniczej - Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta	- Wojewódzki Inspektor Sanitarny (w zakresie kontroli sanitarnej) - Rzecznik Praw Pacjenta (w zakresie ochrony praw)
 Porady żywieniowe i dietetyczne	Brak odrębnych przepisów regulujących (ogólne przepisy dot. usług, odpowiedzialności cywilnej i ochrony konsumenta)	- UOKiK (ochrona konsumentów) - Sądy powszechne (w razie sporów)
WNIOSEK Już z tej tabeli widać, że nie istnieje jedna ustawa regulująca wszystkie produkty związane ze zdrowiem. Każda grupa produktów podlega odrębnemu reżimowi prawnemu. To jedna z najważniejszych informacji potrzebnych do zrozumienia dyskusji o projekcie „Lex Szarlatan”.		
PODSTAWA PRAWNA I ŹRÓDŁA  Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm.)  Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2023 r. poz. 1448, z późn. zm.)  Ustawa o działalności leczniczej (Dz.U. z 2024 r. poz. 799, z późn. zm.)  Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2024 r. poz. 581, z późn. zm.)  Stan prawny i legislacyjny na dzień opracowania raportu.		

Wniosek

Już z tej tabeli widać, że nie istnieje jedna ustawa regulująca wszystkie produkty związane ze zdrowiem.

Każda grupa produktów podlega odrębnemu reżimowi prawnemu.

To jedna z najważniejszych informacji potrzebnych do zrozumienia dyskusji o projekcie „Lex Szarlatan”.

3.10.8. Tabela: Porównanie podstawowych kategorii produktów

3.10.8 PRZEPISY DOTYCZĄCE SUPLEMENTÓW DIETY, BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOŚCI ORAZ ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH I ŻYWIENIOWYCH INFOGRAFIKA 3.10.8 TABELA: PORÓWNANIE PODSTAWOWYCH KATEGORII PRODUKTÓW				
KATEGORIA PRODUKTU	DEFINICJA / CEL	MOŻLIWE OŚWIADCZENIA	WYMAGANE ZEZWOLENIE DO WPROWADZENIA DO OBROTU	GŁÓWNY ORGAN NADZORU
 Produkty lecznicze	Leczenie, zapobieganie lub diagnozowanie chorób, łagodzenie objawów.	Lecznicze (działanie na organizm, choroby, objawy).	Tak (decyzja Prezesa URPL po procedurze rejestracyjnej).	Główny Inspektor Farmaceutyczny (GIF) / Prezes URPL
 Suplementy diety	Uzupełnianie normalnej diety. Źródło witamin, składników mineralnych itp.	Zdrowotne (zgodne z listą oświadczeń zatwierdzoną przez KE). Nie mogą sugerować leczenia.	Nie (wystarczy powiadomienie GIS o wprowadzeniu do obrotu).	Państwowa Inspekcja Sanitarna (GIS)
 Środki spożywcze (żywność ogólna)	Zaspokajanie potrzeb żywieniowych człowieka.	Odżywcze (np. „źródło witaminy C”). Nie mogą sugerować leczenia.	Nie (wystarczy spełnienie wymagań ogólnych prawa żywnościowego).	Państwowa Inspekcja Sanitarna (GIS)
 Produkty ziołowe i tradycyjne	Tradycyjne stosowanie wspierające funkcje organizmu.	Tradycyjne (na podstawie udokumentowanego tradycyjnego stosowania). Nie mogą sugerować leczenia.	Nie (rejestracja uproszczona w GIS dla tradycyjnych produktów ziołowych).	Państwowa Inspekcja Sanitarna (GIS)
 Świadczenia zdrowotne (usługi medyczne)	Diagnostyka, leczenie, rehabilitacja, profilaktyka realizowana przez personel medyczny.	Mogą dotyczyć efektów terapii, leczenia, poprawy stanu zdrowia – na podstawie wiedzy medycznej.	Nie (wymagane spełnienie warunków wykonywania działalności leczniczej).	Wojewódzki Inspektor Sanitarny (w zakresie kontroli sanitarnej) Rzecznik Praw Pacjenta (w zakresie praw pacjenta)
 Porady żywieniowe i dietetyczne	Doradztwo w zakresie żywienia, planowania diety, stylu życia.	Mogą dotyczyć ogólnej poprawy samopoczucia, stylu życia, ale bez efektów leczniczych.	Nie (brak odrębnych wymagań rejestracyjnych – ogólne przepisy dot. usług).	UOKiK (ochrona konsumentów) Sądy powszechne (w razie sporów)
WNIOSEK Kategorie produktów różnią się celem, dozwolonymi oświadczeniami oraz wymaganiami prawnymi. Im silniejsze oświadczenia zdrowotne lub lecznicze – tym większe wymagania i nadzór państwowy. Projekt „Lex Szarlatan” wprowadza dodatkowe narzędzia wobec podmiotów spoza systemu leczniczego, ale nie zmienia zasad klasyfikacji produktów określonych w obowiązujących ustawach.				
PODSTAWA PRAWNA I ŹRÓDŁA  Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm.)  Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2023 r. poz. 1448, z późn. zm.)  Ustawa o działalności leczniczej (Dz.U. z 2024 r. poz. 799, z późn. zm.)  Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2024 r. poz. 581, z późn. zm.)  Stan prawny i legislacyjny na dzień opracowania raportu.				

Najważniejsze wnioski

Po przeczytaniu tej tabeli łatwo zauważyć kilka podstawowych różnic:

- lek nie jest suplementem diety,
- suplement diety nie jest wyrobem medycznym,
- wyrób medyczny nie jest lekiem,
- żywność nie jest suplementem tylko dlatego, że zawiera witaminy,
- każda z tych kategorii podlega innym przepisom oraz innym procedurom.

Przykłady praktyczne (hipotetyczne)

Przykład 1

Na etykiecie suplementu znajduje się informacja:

„Witamina D pomaga w prawidłowym funkcjonowaniu układu odpornościowego.”

Jeżeli jest to dopuszczone oświadczenie zdrowotne i spełnione są wszystkie wymagania prawne, taki przekaz może być zgodny z prawem.

Przykład 2

Reklama suplementu głosi:

„Nasz preparat leczy cukrzycę i zastępuje insulinę.”

Takie twierdzenie byłoby sprzeczne z zasadami dotyczącymi oświadczeń zdrowotnych oraz mogłoby rodzić konsekwencje na gruncie innych przepisów prawa.

Przykład 3

Producent informuje:

„Suplement wspiera prawidłowe funkcjonowanie organizmu”, jednocześnie odwołując się wyłącznie do zatwierdzonych oświadczeń zdrowotnych.

Taki sposób komunikacji może być zgodny z obowiązującymi regulacjami, jeśli spełnione są wszystkie wymagania prawne.

Porównanie z projektem „Lex Szarlatan”

3.10

PRZEPISY DOTYCZĄCE SUPLEMENTÓW DIETY, BEZPIECZEŃSTWA ŻYWIŃCOSTI ORAZ ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH I ŻYWIENIOWYCH

A PROJEKT „LEX SZARLATAN”

INFORMACJA 3.10

1 CZYM JEST SUPLEMENT DIETY?

- Środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety.
- Źródło witamin, składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny korzystny efekt dla organizmu.
- Nie jest lekiem - nie leczą, nie zapobiegają chorobom.

Podstawa prawna:
Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia
(Dz.U. z 2023 r. poz. 1448)

2 BEZPIECZEŃSTWO ŻYWIENIOWE

- Żywność i produkty przeznaczone do spożycia muszą być bezpieczne dla zdrowia.
- Odpowiedzialność za bezpieczeństwo spoczywa na producencie (FBO – Food Business Operator).
- Obowiązek identyfikacji zagrożeń, kontroli i systemu HACCP.
- Możliwość wycofania produktu z rynku w razie zagrożenia.

Podstawa prawna:
Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia
(Dz.U. z 2023 r. poz. 1448)

3 OŚWIADCZENIA ZDROWOTNE I ŻYWIENIOWE

- Oświadczenia zdrowotne – odnoszą się do związku między produktem a zdrowiem.
- Oświadczenia żywieniowe – odnoszą się do wartości odżywczych (np. „źródło witamin C”).
- Mogą być stosowane TYLKO jeśli zostały zatwierdzone przez KE i wpisane do wykazu (rozporządzenie WE nr 1924/2006).
- Muszą być prawdziwe, jasne, oparte na dowodach naukowych.

Podstawa prawna:
Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych

4 CZEGO NIE WOLNO?

- Przypisywać właściwości leczniczych.
- Superować, tj. suplement może zastąpić leczenie.
- Odwoływać się do zaleceń lekarzy, instytucji publicznych bez podstaw.
- Wprowadzać w błąd co do składu, działania, bezpieczeństwa.
- Używać oświadczeń zdrowotnych niezatwierdzonych przez KE.

Podstawa prawna:
Ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym (Dz.U. z 2024 r. poz. 1796) + rozporządzenie 1924/2006

5 REKLAMA SUPLEMENTÓW DIETY

- Reklama musi być zgodna z prawdą, nie może wprowadzać w błąd.
- Nie może przypisywać właściwości leczniczych.
- Nie może wykorzystywać wizerunku lekarzy, osób znanych ani dzieci w sposób sugerujący skuteczność.
- Podlega kontroli UOKiK oraz GIS.

Podstawa prawna:
Ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym (Dz.U. z 2024 r. poz. 1796)

6 CO ZMIEŃNIA „LEX SZARLATAN”?

- Rozszerza kompetencje Rzecznika Praw Pacjenta.
- Możliwość publikowania ostrzeżeń publicznych i nakładania wyższych kar administracyjnych.
- Umożliwia działania wobec nieuczciwych praktyk w usługach zdrowotnych i działaniach promocyjnych.
- Wzmacnia ochronę pacjentów przed wprowadzaniem w błąd.
- Działa równolegle do przepisów żywieniowych i konsumpcyjnych.

Podstawa prawna:
Projekt ustawy „Lex Szarlatan” (druk sejmowy nr 2598)

NAJWAŻNIEJSZE WNIOSKI

- Suplement diety to żywność - nie lek. Nie leczą ani nie zapobiegają chorobom.
- Oświadczenia zdrowotne i żywieniowe są ściśle regulowane - tylko te zatwierdzone przez KE mogą być stosowane.
- Producent ponosi pełną odpowiedzialność za bezpieczeństwo produktu.
- Nieuczciwe praktyki (w tym reklamowe) są zakazane i podlegają sankcjom.
- Projekt „Lex Szarlatan” wzmacnia ochronę konsumentów i pacjentów, ale nie zmienia charakteru prawnego suplementów diety jako żywności.

PRZYKŁADY PRAKTYCZNE (HIPOTETYCZNE)

1

2

3

1. NIEZATWIERDZONE OŚWIADCZENIA ZDROWOTNE
Producent suplementu diety reklamuje: „obniża poziom cukru we krwi”.
→ Oświadczenie nie to zostało zatwierdzone przez KE.
Może to skutkować karą UOKiK/GIS i obowiązkiem wycofania reklamy.

2. WPROWADZANIE W BŁĄD W REKLAMIE
Reklama sugeruje, że suplement „leczy stawy” i pokazuje lekarza polecającego produkt. → Naruszenie prawa - zakaz przypisywania właściwości leczniczych oraz wykorzystywanie wizerunku lekarza.

3. NIEBEZPIECZNY PRODUKT NA RYNKU
W suplemente wykryto zanieczyszczenia metali ciężkich.
→ GIS może nakazać wycofanie produktu, a producent ponosi odpowiedzialność karną i cywilną.

DODATKOWE WAŻNE INFORMACJE

Organy nadzoru

Odpowiedzialność producenta

Podstawa prawna kluczowa

Cel regulacji

GIS - Państwowa Inspekcja Sanitarna
UOKiK - Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów
Rzecznik Praw Pacjenta - w zakresie usług zdrowotnych
Inspekcja Handlowa - kontrola oznakowania i reklamy

Pełna odpowiedzialność za bezpieczeństwo, jakość, oznakowanie i prawdziwość informacji.
Możliwe sankcje: kary pieniężne, zakazy, wycofanie produktu, odpowiedzialność karna.

- Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia
- Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006
- Ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym
- Projekt ustawy „Lex Szarlatan” (druk sejmowy nr 2598)

Ochrona zdrowia publicznego i konsumentów przed wprowadzaniem w błąd i nieuczciwymi praktykami rynkowymi.

PODSTAWOWE INFORMACJE O SUPLEMENTACH DIETY I PRODUKTACH ZWIĄZANYCH ZE ZDROWIEM

CECHA	PRACOWNIK LEKICZY	SUPLEMENT DIETY	ŚRODEK LECZNICZY (ŻYWIENIOWE GOŚCINIA)	ŚWIADCZENIE ZDROWOTNE (USŁUGI MEDYCZNE)
Cel	Leczenie, zapobieganie lub diagnozowanie choroby.	Uzupelnienie normalnej diety.	Zaspokojenie potrzeb żywieniowych.	Poprawa, zaspokojenie lub przywrócenie zdrowia.
Podstawa prawna	Prawo farmaceutyczne	Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia	Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia	Ustawa o działalności leczniczej.
Wymagane zezwolenie	Tak - pozwolenie Prezesa URPL	Nie - tylko zgłoszenie do GIS	Nie	Tak - wpół do rejestru podmiotów leczniczych

Stanowisko zwolenników projektu

Zwolennicy „Lex Szarlatan” wskazują, że mimo istniejących regulacji dotyczących suplementów diety nadal pojawiają się przypadki przekazów mogących wprowadzać odbiorców w błąd, zwłaszcza gdy dotyczą zdrowia. Ich zdaniem potrzebne są dodatkowe instrumenty ochrony pacjentów.

Stanowisko przeciwników projektu

Przeciwnicy podkreślają, że system prawa już obecnie obejmuje:

- przepisy prawa żywnościowego,
- przepisy o ochronie konsumentów,
- przepisy dotyczące reklamy,
- przepisy cywilne i karne.

Ich zdaniem przed rozszerzeniem kompetencji organów administracji warto ocenić skuteczność obecnych mechanizmów oraz sposób ich egzekwowania.

Co wiemy na pewno?

Suplement diety jest środkiem spożywczym, a nie produktem leczniczym.

Oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności są ściśle regulowane przez prawo Unii Europejskiej.

Nie wolno przypisywać suplementom właściwości leczenia chorób.

Projekt „Lex Szarlatan” nie zmienia przepisów prawa żywnościowego ani rozporządzenia dotyczącego oświadczeń zdrowotnych.

Co pozostaje przedmiotem dyskusji?

Czy obecne przepisy są wystarczająco skutecznie egzekwowane?

Czy nowe kompetencje Rzecznika Praw Pacjenta poprawią ochronę obywateli, czy będą funkcjonować równolegle z już istniejącymi mechanizmami?

Gdzie przebiega granica między legalnym informowaniem o wpływie składników na organizm a niedopuszczalnym przypisywaniem właściwości leczniczych?

Pytania do przemyślenia

- Czy obecny system prawa żywnościowego zapewnia wystarczającą ochronę konsumentów?
- Czy problem wynika z braku przepisów, czy raczej z ich egzekwowania?
- Jak pogodzić ochronę zdrowia publicznego z prawem do prowadzenia legalnej działalności gospodarczej i przekazywania rzetelnych informacji o produktach?

3.11. Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia – analiza w kontekście projektu „Lex Szarlatan”

Wprowadzenie

Jednym z podstawowych aktów prawnych regulujących obrót żywnością w Polsce jest **ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia**.

Jej głównym celem jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi poprzez określenie zasad produkcji, znakowania, wprowadzania do obrotu oraz nadzoru nad żywnością.

Co istotne, ustawa ta nie funkcjonuje samodzielnie. Stanowi część szerszego systemu prawa Unii Europejskiej i odwołuje się przede wszystkim do rozporządzenia (WE) nr 178/2002 ustanawiającego ogólne zasady prawa żywnościowego.

3.11.1. Cele ustawy

Ustawa ma na celu przede wszystkim:

- ochronę zdrowia i życia konsumentów,
- zapewnienie bezpieczeństwa żywności znajdującej się na rynku,
- określenie obowiązków producentów i dystrybutorów,
- ustanowienie zasad nadzoru państwowego,
- wdrożenie i wykonywanie przepisów prawa Unii Europejskiej dotyczących żywności.

Już na tym etapie można zauważyć, że ustawodawca od wielu lat przewiduje mechanizmy służące ochronie konsumentów przed żywnością niespełniającą wymagań bezpieczeństwa.

3.11.2. Najważniejsze definicje

Ustawa zawiera liczne definicje, które odwołują się również do prawa unijnego.

Dla tematu „Lex Szarlatan” szczególne znaczenie mają pojęcia:

- żywność (środek spożywczy),
- suplement diety,
- żywność wzbogacana,
- znakowanie żywności,
- bezpieczeństwo żywności.

Przykładowo, przepisy dotyczące suplementów diety znajdują się w rozdziale poświęconym tej kategorii produktów, a art. 27 reguluje m.in. ich skład oraz zasady oznakowania, prezentacji i reklamy.

3.11.3. Obowiązki producentów i dystrybutorów

Podmioty wprowadzające żywność do obrotu mają obowiązek zapewnić, aby oferowane produkty:

- były bezpieczne,
- spełniały wymagania jakościowe,
- były właściwie oznakowane,

- nie wprowadzały konsumentów w błąd.

Odpowiedzialność za zgodność produktu z prawem spoczywa przede wszystkim na przedsiębiorcy wprowadzającym go do obrotu.

3.11.4. Zakaz wprowadzania do obrotu żywności niebezpiecznej

Jedną z podstawowych zasad prawa żywnościowego jest zakaz wprowadzania do obrotu żywności niebezpiecznej dla zdrowia lub życia ludzi.

Jeżeli produkt stwarza zagrożenie, właściwe organy mogą podejmować działania nadzorcze, w tym nakazać jego wycofanie z rynku lub zastosować inne środki przewidziane przepisami. Zasada ta wynika zarówno z ustawy krajowej, jak i z rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

3.11.5. Znakowanie i informowanie konsumentów

Przepisy wymagają, aby informacje przekazywane konsumentom były rzetelne i nie wprowadzały w błąd.

Dotyczy to m.in.:

- nazwy produktu,
- składu,
- sposobu użycia,
- informacji żywieniowych,
- oświadczeń zdrowotnych i żywieniowych, które podlegają odrębnym regulacjom unijnym.

3.11.6. Kompetencje organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej

Państwowa Inspekcja Sanitarna sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów dotyczących bezpieczeństwa żywności.

Do jej kompetencji należy m.in.:

- kontrola zakładów,
- pobieranie próbek,
- wydawanie decyzji administracyjnych,
- nakazywanie usunięcia nieprawidłowości,
- podejmowanie działań w przypadku zagrożenia zdrowia publicznego.

3.11.7. Sankcje

Ustawa przewiduje odpowiedzialność administracyjną i – w określonych przypadkach – także inne konsekwencje prawne za naruszenie jej przepisów.

Mogą one dotyczyć m.in.:

- wprowadzania do obrotu produktów niespełniających wymagań,
- niewłaściwego oznakowania,
- naruszania obowiązków informacyjnych,
- nieprzestrzegania decyzji organów nadzoru.

3.11.8. Co zmienia „Lex Szarlatan”?

Projekt określany jako „Lex Szarlatan” **nie zmienia ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia.**

Nie zmienia również:

- definicji suplementu diety,
- zasad bezpieczeństwa żywności,
- obowiązków producentów wynikających z tej ustawy,
- zasad znakowania żywności.

Projekt koncentruje się na zmianach dotyczących ochrony praw pacjenta i kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta.

Przykłady praktyczne

Przykład 1

Producent wprowadza do obrotu suplement diety zgodny z wymaganiami ustawy, prawidłowo oznakowany i przedstawiony zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Co do zasady podlega on obecnym mechanizmom nadzoru prawa żywnościowego.

Przykład 2

Przedsiębiorca oferuje produkt spożywczy, którego oznakowanie może wprowadzać konsumenta w błąd co do jego właściwości.

Już obecnie istnieją przepisy pozwalające właściwym organom reagować na takie przypadki.

Przykład 3

Organ nadzoru stwierdza, że produkt spożywczy stwarza zagrożenie dla zdrowia.

Obowiązujące przepisy umożliwiają podjęcie działań administracyjnych, w tym wycofanie produktu z rynku.

Porównanie z projektem „Lex Szarlatan”



3.11

USTAWA O BEZPIECZEŃSTWIE ŻYWIŃSKI I ŻYWIENIA

ANALIZA W KONTAKCIE PROJEKTU „LEX SZARLATAN”

1

CELE USTAWY



- Ochrona życia i zdrowia ludzi przed ryzykiem związanym z żywnością.
- Zapewnienie występowania poziomu ochrony zdrowia konsumentów.
- Zapewnienie uczciwych praktyk w obrocie żywnością.

2

NAJWAŻNIEJSZE DEFINICJE



- Żywność – każda substancja lub produkt przeznaczony do spożycia przez ludzi.
- Bezpieczeństwo żywności – pewność, że żywność nie działa szkodliwie na zdrowie.
- Żywność niebezpieczna – żywność, która może stanowić zagrożenie dla zdrowia lub życia.

3

OBOWIĄZKI PRODUCENTÓW I DYSTRYBUTORÓW



- Zapewnienie bezpieczeństwa żywności na wszystkich etapach produkcji i obrotu.
- Wdrażanie procedur opartych na zasadach systemu HACCP.
- Prowadzenie dokumentacji oraz identyfikowalności żywności.
- Niezwłoczne informowanie organów o zagrożeniach.

4

ZAKAZ WPROWADZANIA DO OBROTU ŻYWIŃSKI NIEBEZPIECZNEJ



- Zakaz wprowadzania do obrotu żywności, która nie jest bezpieczna.
- Obowiązek wycofania z obrotu produktów stwarzających zagrożenie.
- Obowiązek powiadamiania konsumentów o zagrożeniu.

5

ZNAKOWANIE I INFORMOWANIE KONSUMENTÓW



- Żywność musi być prawidłowo oznakowana i nie może wprowadzać w błąd.
- Informacje o składzie, alergenach, wartościach odżywczych, itp.
- Zakaz przypisywania żywności właściwości zapobiegania, leczenia lub wyliczania chorób, jeśli nie są one oparte na przepisach sztywnych, oświadczenia zdrowotne tylko wg KE).

6

KOMPETENCJE ORGANÓW PAŃSTWOWEJ INSPEKCJI SANITARNEJ (PIS)



- Nadzór nad jakością i bezpieczeństwem żywności.
- Kontrola zgodności w zakładach produkcji i obrotu.
- Prowadzenie badań i analiz.
- Nakładanie decyzji administracyjnych, w tym zakaz wprowadzania do obrotu.
- Współpraca z innymi organami w kraju i UE.

7

SANKCJE



- Kary pieniężne za naruszenie wymagań ustawy.
- Zakaz prowadzenia działalności.
- Przepadek lub wycofanie niebezpiecznej żywności.
- Odpowiedzialność karna w przypadku zagrożenia zdrowia lub życia.

8

CO ZMIENIA „LEX SZARLATAN”?



- Rozszerza kompetencje Rzecznika Praw Pacjenta w zakresie zwalczania nieuczciwych praktyk na rynku usług zdrowotnych.
- Umożliwia publikowanie ostrzeżeń publicznych i nakładanie wystrych kar administracyjnych.
- Zmniejsza ochronę pacjentów przed wprowadzaniem w błąd w kontekście usług żywieniowych i zdrowotnych.
- Działu równoległość do ustawy – nie zmienia jej bezpośrednio.

Podstawa prawna: art. 1 ustawy

Podstawa prawna: art. 2-3 ustawy

Podstawa prawna: art. 17-20 ustawy

Podstawa prawna: art. 24-26 ustawy

Podstawa prawna: art. 13, 36-45 ustawy

Podstawa prawna: art. 39-45 ustawy

Podstawa prawna: art. 103-108 ustawy

Podstawa prawna: projekt ustawy „Lex Szarlatan” (druk sejmowy nr 2598)

TABELA PORÓWNAWICZA

OPISZCZ	USTAWA O BEZPIECZEŃSTWIE ŻYWIŃSKI I ŻYWIENIA – REGULACJE	PROJEKT „LEX SZARLATAN”
 Cel regulacji	Ochrona zdrowia i życia konsumentów poprzez zapewnienie bezpieczeństwa żywności.	➔ Nie zmienia celu ustawy.
 Zakres zastosowania	Wszystkie etapy produkcji, przetwarzania, dystrybucji i sprzedaży żywności.	➔ Nie zmienia zakresu ustawy.
 Obowiązki producentów	Bezpieczeństwo żywności, system HACCP, identyfikowalność, informowanie organów.	➔ Nie zmienia obowiązków producentów i dystrybutorów.
 Zakaz wprowadzania żywności niebezpiecznej	Bezwzględny zakaz, obowiązek wycofania i informowania konsumentów.	➔ Nie zmienia przepisów zakazujących wprowadzania żywności niebezpiecznej.
 Informowanie konsumentów	Rzeczne oznakowanie, zakaz wprowadzania w błąd, oświadczenia zdrowotne tylko zgodnie z przepisami UE.	➔ Nie zmienia zasad informowania konsumentów.
 Organy nadzoru	Państwowa Inspekcja Sanitarna – kontrola, decyzje, współpraca z innymi organami.	➔ Nie zmienia kompetencji PIS.
 Sankcje	Kary pieniężne, zakazy, wycofanie produktów, odpowiedzialność karna.	➔ Nie zmienia katalogu sankcji w ustawie.
 Relacja do „Lex Szarlatan”	Ustawa pozostaje podstawą prawną w zakresie bezpieczeństwa żywności.	➔ Projekt „Lex Szarlatan” działa równoległe – dotyczy usług zdrowotnych i żywieniowych, nie zmienia ustawy.

PRZYKŁADY PRAKTYCZNE (HIPOTETYCZNE)

1

SUPLEMENT DIETY Z NIEPRAWDZIWYM OŚWIADCZENIEM



Producent suplementu diety umieszcza na etykiecie informację, że „leczy cukrzycę”.

→ Naruszenie zasad oświadczeń zdrowotnych.

→ GIS nakłada wycofanie produktu, nakładka kara.

→ RPP może dodatkowo wydać ostrzeżenie publiczne (projekt „Lex Szarlatan”).

2

NIEPRAWIDŁOWE ZNAKOWANIE PRODUKTU SPOŻYWCZEGO



Produkt spożywczy nie zawiera informacji o alergenach (leczniczy).

→ Naruszenie obowiązku informowania konsumentów.

→ PIS nakłada decyzję, możliwa kara pieniężna.

→ RPP może interweniować w przypadku wprowadzania w błąd co do wpływu na zdrowie.

3

USŁUGA ŻYWIENIOWA Z OBIĘTNĄ LECZENIA



Firma oferuje „dietę detoksykacyjną, która oczyszcza organizm z toksyn i wyleczy chorobę”.

→ Wprowadzenie w błąd co do działania usługi.

→ RPP może wsząć postępowanie, nałożyć karę, opublikować ostrzeżenie.

→ PIS wyklucza bezpieczeństwo żywności wykorzystywanej w diecie.

DODATKOWE WAŻNE INFORMACJE



WSPÓŁPRACA ORGANÓW

PIS współpracuje z UOKiP, RPP, Inspekcją Handlową, Policją, Prokuraturą oraz organami UE (RASFF).



SYSTEM WCZESNEGO OSTRZEŻENIA

W ramach systemu RASFF szybkie powiadamianie o zagrożeniach żywności w UE.



ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

Odpowiedzialność za bezpieczeństwo żywności spoczywa na producencie (zasada traceability).



PODSTAWA PRAWNA KLUCZOWA

Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2023 r. poz. 1446 z późn. zm.).



NAJWAŻNIEJSZE WNIOSKI

- Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia zapewnia kompleksowy system ochrony zdrowia konsumentów poprzez nadzór nad żywnością.
- Projekt „Lex Szarlatan” nie zmienia tej ustawy, lecz wzmacnia ochronę konsumentów w obszarze usług zdrowotnych i żywieniowych.
- Obie regulacje uzupełniają się – PIS dba o bezpieczeństwo żywności, a RPP o rzetelność usług zdrowotnych i żywieniowych.
- Najważniejsze pozostały: rzetelna informacja, bezpieczeństwo i odpowiedzialność producenta.

STANOWISKO





Ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym (Dz.U. z 2024 r. poz. 1796)



Projekt ustawy „Lex Szarlatan” (druk sejmowy nr 2598)



Stan prawny na dzień opracowania raportu.

Stanowisko zwolenników projektu

Zwolennicy projektu wskazują, że nawet przy istniejących regulacjach dotyczących żywności mogą pojawiać się praktyki wykorzystujące zaufanie osób poszukujących pomocy zdrowotnej. W ich ocenie nowe kompetencje Rzecznika Praw Pacjenta mają uzupełniać, a nie zastępować system prawa żywnościowego.

Stanowisko przeciwników projektu

Przeciwnicy zwracają uwagę, że obowiązujące przepisy już obecnie tworzą rozbudowany system ochrony obejmujący bezpieczeństwo żywności, znakowanie, reklamę oraz nadzór organów administracji. Ich zdaniem przed rozszerzaniem kompetencji innych organów warto ocenić skuteczność stosowania istniejących przepisów.

Co wiemy na pewno?

- Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia od wielu lat reguluje bezpieczeństwo żywności i suplementów diety.
- Przewiduje obowiązki producentów oraz kompetencje organów nadzoru.
- Projekt „Lex Szarlatan” nie zmienia podstawowych rozwiązań tej ustawy.

Co pozostaje przedmiotem dyskusji?

- Czy obecne przepisy są wystarczająco skutecznie egzekwowane?
- Czy nowe kompetencje Rzecznika Praw Pacjenta będą jedynie uzupełnieniem istniejącego systemu, czy też częściowo pokryją się z kompetencjami innych organów?
- Jak zapewnić skuteczną ochronę obywateli, unikając jednocześnie dublowania uprawnień administracji?

Pytania do przemyślenia

1. Czy problem polega na braku przepisów, czy na ich egzekwowaniu?
2. Czy obecny system nadzoru nad żywnością i suplementami diety wymaga zmian?
3. W jaki sposób nowe przepisy powinny współpracować z już istniejącymi mechanizmami ochrony konsumentów i pacjentów?

3.12. Rola innych organów państwa – analiza kompetencji w kontekście projektu „Lex Szarlatan”

Wprowadzenie

Analizując projekt „Lex Szarlatan”, łatwo odnieść wrażenie, że głównym organem odpowiedzialnym za ochronę pacjentów będzie Rzecznik Praw Pacjenta. W rzeczywistości już obecnie funkcjonuje rozbudowany system instytucji publicznych posiadających własne kompetencje do reagowania na nielegalne lub niebezpieczne praktyki związane ze zdrowiem, leczeniem, reklamą produktów oraz ochroną konsumentów.

Dlatego przed oceną projektu warto odpowiedzieć na pytanie:

Jakie organy państwa już dziś mogą podejmować działania i w jakim zakresie?

3.12.1. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (UOKiK)

Zakres kompetencji

Prezes UOKiK odpowiada przede wszystkim za ochronę zbiorowych interesów konsumentów oraz przeciwdziałanie praktykom naruszającym prawa konsumentów. Może prowadzić postępowania wobec przedsiębiorców, wydawać decyzje administracyjne oraz nakładać kary pieniężne za naruszenie przepisów.

Zastosowanie w kontekście „Lex Szarlatan”

Jeżeli przedsiębiorca reklamuje produkt lub usługę w sposób wprowadzający konsumentów w błąd, UOKiK już obecnie może podejmować działania na podstawie obowiązujących przepisów dotyczących ochrony konsumentów.

Co zmienia projekt?

Projekt „Lex Szarlatan” nie odbiera kompetencji Prezesowi UOKiK. Powstaje natomiast pytanie praktyczne, w jaki sposób nowe uprawnienia Rzecznika Praw Pacjenta będą współdziałały z kompetencjami UOKiK w sprawach dotyczących praktyk rynkowych wobec pacjentów. To zagadnienie było również podnoszone podczas prac sejmowych.

3.12.2. Główny Inspektor Farmaceutyczny (GIF)

Zakres kompetencji

GIF nadzoruje przestrzeganie przepisów Prawa farmaceutycznego, w szczególności dotyczących produktów leczniczych oraz legalności ich obrotu.

Do jego zadań należy m.in.:

- nadzór nad obrotem produktami leczniczymi,
- kontrola legalności dystrybucji,
- przeciwdziałanie nielegalnemu obrotowi lekami.

Zastosowanie w kontekście „Lex Szarlatan”

Jeżeli sprawa dotyczy nielegalnego obrotu produktami leczniczymi lub preparatami podszywającymi się pod leki, GIF już obecnie dysponuje odpowiednimi narzędziami. Sam Główny Inspektorat Farmaceutyczny wskazywał podczas prac nad

projektem, że rozwój sprzedaży internetowej i mediów społecznościowych stwarza nowe wyzwania dla nadzoru.

Co zmienia projekt?

Projekt nie zmienia kompetencji GIF, ale może prowadzić do częstszej współpracy pomiędzy GIF a Rzecznikiem Praw Pacjenta w sprawach dotyczących niebezpiecznych praktyk.

3.12.3. Państwowa Inspekcja Sanitarna (PIS)

Zakres kompetencji

Państwowa Inspekcja Sanitarna nadzoruje przestrzeganie przepisów dotyczących bezpieczeństwa żywności, suplementów diety oraz warunków sanitarnych.

Może m.in.:

- prowadzić kontrole,
- pobierać próbki produktów,
- wydawać decyzje administracyjne,
- nakazywać usunięcie nieprawidłowości,
- podejmować działania w razie zagrożenia zdrowia publicznego.

Zastosowanie w kontekście „Lex Szarlatan”

Jeżeli problem dotyczy suplementów diety lub żywności, właściwym organem pozostaje przede wszystkim Państwowa Inspekcja Sanitarna.

Co zmienia projekt?

Projekt nie zmienia ustawowych kompetencji PIS.

3.12.4. Prokuratura

Zakres kompetencji

Prokuratura prowadzi lub nadzoruje postępowania przygotowawcze dotyczące przestępstw.

Jeżeli określone działania wyczerpują znamiona czynu zabronionego (np. oszustwa, narażenia życia lub zdrowia czy spowodowania skutków określonych w Kodeksie karnym), prokuratura może wszcząć postępowanie.

Zastosowanie w kontekście „Lex Szarlatan”

Jeżeli działalność określonego podmiotu prowadzi do podejrzenia popełnienia przestępstwa, projekt „Lex Szarlatan” nie zastępuje postępowania karnego. Nadal właściwe pozostają organy ścigania i sądy.

3.12.5. Policja

Zakres kompetencji

Policja wykonuje czynności operacyjne, dochodzeniowo-śledcze oraz zabezpiecza materiał dowodowy w sprawach karnych.

Może działać na polecenie prokuratora lub samodzielnie w granicach określonych przepisami.

Zastosowanie

W przypadku podejrzenia popełnienia przestępstwa Policja pozostaje podstawowym organem prowadzącym czynności dochodzeniowe.

Projekt „Lex Szarlatan” nie zmienia tych kompetencji.

3.12.6. Sądy

Zakres kompetencji

Sądy:

- rozpoznają sprawy karne,
- rozpoznają sprawy cywilne,
- kontrolują legalność decyzji administracyjnych w przewidzianym prawem zakresie.

To sądy wydają ostateczne rozstrzygnięcia w sprawach odpowiedzialności karnej, cywilnej i administracyjnej.

Projekt „Lex Szarlatan” nie zastępuje sądów ani nie przenosi ich kompetencji na Rzecznika Praw Pacjenta.

3.12.7. Co zmienia „Lex Szarlatan”?

Najważniejszą zmianą jest rozszerzenie kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta w zakresie reagowania na praktyki określane w projekcie jako pseudomedyczne oraz

naruszające prawa pacjentów. Projekt zakłada m.in. możliwość prowadzenia postępowań wobec podmiotów działających poza rejestrem działalności leczniczej oraz stosowania nowych środków administracyjnych.

Jednocześnie projekt **nie znosi** kompetencji:

- UOKiK,
- GIF,
- Państwowej Inspekcji Sanitarnej,
- Policji,
- prokuratury,
- sądów.

Powstaje natomiast pytanie, jak w praktyce będą rozgraniczane kompetencje tych organów oraz jak będzie wyglądała ich współpraca.

Porównanie z projektem „Lex Szarlatan”



3.12

ROLA INNYCH ORGANÓW PAŃSTWA

A ANALIZA KOMPETENCJI W KONTEKŚCIE PROJEKTU „LEX SZARLATAN”

INFOGRAFIKA 3.12



1. PREZES URZĘDU OCHRONY KONKURENCJI I KONSUMENTÓW (UOKiK)	2. GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY (GIF)	3. PAŃSTWOWA INSPEKCJA SANITARNA (PIS)	4. PROKURATURA	5. POLICJA	6. SĄDY	7. CO ZMIENIA „LEX SZARLATAN”?
- Chroni zbiorowe interesy konsumentów. - Może wszczynać postępowania w sprawie nieuczciwych praktyk rynkowych i naruszania praw konsumentów. - Nakłada kary finansowe za wprowadzanie w błąd, stosowanie praktyk agresywnych, nieuczciwe klauzule. - Współpracuje z innymi organami w zakresie ochrony konsumentów. Podstawa prawna: Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2023 r. poz. 1689 z późn. zm.)	- Nadzór nad bezpieczeństwem produktów leczniczych. - Decyduje o dopuszczeniu produktów leczniczych do obrotu oraz o ich wycofaniu. - Kontroluje wytwarzanie, dystrybucję i reklamę produktów leczniczych. - Może prowadzić postępowania administracyjne i nakładać kary pieniężne. Podstawa prawna: Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686 z późn. zm.)	- Nadzór nad bezpieczeństwem żywności, kosmetyków, wyrobów medycznych, suplementów diety i innych produktów. - Kontrola warunków produkcji, obrotu i reklamy. - Może wydawać decyzje administracyjne, zakazy, nakazy oraz kierować wnioski o ukaranie. - Edukacja zdrowotna społeczeństwa. Podstawa prawna: Ustawa o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz.U. z 2024 r. poz. 416 z późn. zm.)	- Ściga przestępstwa i przestępstwa skarbowe związane z m.in.: wprowadzaniem w błąd, narażaniem na niebezpieczeństwo, fałszowaniem, oszustwami. - Może wszczynać postępowania przygotowawcze z własnej inicjatywy lub na podstawie zawiadomień innych organów (np. PIS, UOKiK). - Sprawuje nadzór nad postępowaniem prowadzonym przez Policję. Podstawa prawna: Ustawa - Prawo o prokuraturze (Dz.U. z 2024 r. poz. 390 z późn. zm.) Kodeks postępowania karnego (Dz.U. z 2024 r. poz. 37 z późn. zm.)	- Prowadzi czynności dochodzeniowo-śledcze w sprawach przestępstw i wykroczeń. - Zabezpiecza dowody, zatrzymuje osoby podejrzaną, wykonuje czynności operacyjne. - Działa na polecenie prokuratora lub sądu. Podstawa prawna: Ustawa o Policji (Dz.U. z 2023 r. poz. 171 z późn. zm.) Kodeks postępowania karnego (Dz.U. z 2024 r. poz. 37 z późn. zm.)	- Rozpoznają sprawy karne i wykroczeniowe oraz sprawy cywilne dotyczące naruszenia praw konsumentów. - Wydają wyroki, nakazują zaniechanie nieuczciwych praktyk, zasądza odszkodowania. - Kontrolują legalność działań organów administracji publicznej. Podstawa prawna: Konstytucja RP - art. 173 i n. Ustawa - Prawo o ustroju sądów powszechnych (Dz.U. z 2024 r. poz. 334 z późn. zm.)	- Rozszerza kompetencje Rzecznika Praw Pacjenta w zakresie zwalczania nieuczciwych praktyk na rynku usług zdrowotnych. - Umożliwia publikowanie ostrzeżeń publicznych i nakładanie wyższych kar administracyjnych. - Wzmocnia ochronę pacjentów przed wprowadzaniem w błąd. - Działa równoległe do kompetencji organów już istniejących - nie zastępuje ich, lecz uzupełnia. Podstawa prawna: Projekt ustawy „Lex Szarlatan” (druk sejmowy nr 2598)

TABELA PORÓWNAWCZA - CZY „LEX SZARLATAN” ZMIENIA KOMPETENCJE ORGANÓW?

ORGAN	OBECNE KOMPETENCJE (na podstawie obowiązujących ustaw)	PROJEKT „LEX SZARLATAN” - WPŁYW NA KOMPETENCJE
UOKiK	Ochrona konsumentów, zwalczanie nieuczciwych praktyk rynkowych, kary administracyjne.	➔ Bez zmian w kompetencjach.
GIF	Nadzór nad produktami leczniczymi, dopuszczanie do obrotu, wycofywanie, kary.	➔ Bez zmian w kompetencjach.
PIS	Nadzór nad bezpieczeństwem żywności, kosmetyków, suplementów diety, kontrola, decyzje, kary.	➔ Bez zmian w kompetencjach.
Prokuratura	Ściganie przestępstw i przestępstw skarbowych.	➔ Bez zmian w kompetencjach.
Policja	Prowadzenie czynności dochodzeniowo-śledczych.	➔ Bez zmian w kompetencjach.
Sądy	Wymiar sprawiedliwości w sprawach karnych, cywilnych i administracyjnych.	➔ Bez zmian w kompetencjach.
RZECZNIK PRAW PACJENTA	Obecnie: ochrona praw pacjenta.	➔ Istotne rozszerzenie kompetencji - możliwość publikowania ostrzeżeń, nakładania kar administracyjnych w zakresie nieuczciwych praktyk na rynku usług zdrowotnych.

PRZYKŁADY PRAKTYCZNE (HIPOTETYCZNE)

- NIEUCZCIWA REKLAMA SUPLEMENTU DIETY**
Firma reklamuje suplement jako „leczący cukrzycę”.
→ UOKiK wszczyna postępowanie o nieuczciwą praktykę rynkową.
→ PIS bada skład i oznakowanie produktu.
→ Prokuratura może wszcząć postępowanie karne.
- NIEBEZPIECZNA USŁUGA ZDROWOTNA**
Gabinet oferuje „detoksykację” wprowadzającą w błąd.
→ Rzecznik Praw Pacjenta publikuje ostrzeżenie publiczne.
→ Może nałożyć karę administracyjną (projekt „Lex Szarlatan”).
→ W razie podejrzenia przestępstwa - interwencja policji i prokuratury.
- WPROWADZENIE DO OBROTU NIEBEZPIECZNEGO PRODUKTU**
Produkt spożywczy zanieczyszczony metalami ciężkimi.
→ PIS wydaje decyzję o zakazie obrotu i wycofaniu produktu.
→ Producent ponosi odpowiedzialność administracyjną i karną.
→ Konsument może dochodzić roszczeń przed sądem cywilnym.

NAJWAŻNIEJSZE WNIOSKI

- Analiza obowiązujących przepisów wskazuje, że ochrona zdrowia, bezpieczeństwa produktów, praw konsumentów oraz zwalczanie nieuczciwych praktyk rynkowych już obecnie należy do kompetencji wielu wyspecjalizowanych organów państwa.
- Projekt „Lex Szarlatan” przewiduje przyznanie Rzecznikowi Praw Pacjenta dodatkowych kompetencji administracyjnych.
- Projekt nie zastępuje kompetencji istniejących organów, lecz działa równoległe do nich w określonym zakresie usług zdrowotnych.
- Skuteczna ochrona wymaga współpracy i jasnego podziału kompetencji między organami państwa.
- Ocena, czy rozszerzenie kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta jest potrzebne oraz czy nie prowadzi do nakładania się zadań różnych organów, pozostaje przedmiotem debaty publicznej.

STANOWISKA

- Organizacje pacjenckie popierają wzmocnienie ochrony przed wprowadzaniem w błąd.
- Branta usług zdrowotnych obawia się nadmiernych regulacji i biurokracji.
- Ekspert ds. prawa wskazuje na potrzebę precyzyjnego określenia granic kompetencji.
- Projekt „Lex Szarlatan” budzi kontrowersje - obawy o wolność działalności gospodarczej.

ŹRÓDŁA PRAWA



Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2023 r. poz. 1689 z późn. zm.)



Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686 z późn. zm.)



Ustawa o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz.U. z 2024 r. poz. 416 z późn. zm.)



Ustawa - Prawo o prokuraturze (Dz.U. z 2024 r. poz. 390 z późn. zm.)



Ustawa o Policji (Dz.U. z 2023 r. poz. 171 z późn. zm.)



Konstytucja RP - art. 173 i n.
Ustawa - Prawo o ustroju sądów powszechnych (Dz.U. z 2024 r. poz. 334 z późn. zm.)



Projekt ustawy „Lex Szarlatan” (druk sejmowy nr 2598)

Co wiemy na pewno?

- Już dziś istnieje rozbudowany system organów państwowych zajmujących się ochroną zdrowia publicznego i konsumentów.
- Projekt „Lex Szarlatan” nie likwiduje kompetencji tych organów.
- Główną zmianą jest rozszerzenie uprawnień Rzecznika Praw Pacjenta.

Co pozostaje przedmiotem dyskusji?

- Jak w praktyce będą rozgraniczane kompetencje Rzecznika Praw Pacjenta i innych organów?
- Czy nowe uprawnienia przyspieszą ochronę pacjentów, czy też doprowadzą do nakładania się postępowań prowadzonych przez różne instytucje?
- Jakie mechanizmy koordynacji będą stosowane w sprawach, które jednocześnie dotyczą prawa medycznego, prawa konsumenckiego i prawa karnego?

Pytania do przemyślenia

1. Czy obecny podział kompetencji między organami jest wystarczająco czytelny?
2. Czy problemem jest brak uprawnień, czy raczej skuteczna współpraca i egzekwowanie istniejących przepisów?
3. W jaki sposób zapewnić skuteczną ochronę pacjentów, unikając jednocześnie dublowania kompetencji różnych organów administracji publicznej?

3.13. Wnioski z analizy obowiązującego prawa

Po przeanalizowaniu obowiązujących przepisów prawa można sformułować kilka najważniejszych wniosków, które stanowią punkt odniesienia do oceny projektu określanego jako „Lex Szarlatan”.

3.13.1. Czy obecnie istnieją przepisy umożliwiające ściganie oszustów medycznych?

Analiza obowiązujących aktów prawnych wskazuje, że już dziś istnieje wiele przepisów, które mogą znaleźć zastosowanie wobec osób dopuszczających się działań zagrażających pacjentom lub wprowadzających ich w błąd.

W zależności od charakteru sprawy zastosowanie mogą mieć między innymi:

- przepisy Kodeksu karnego (np. dotyczące oszustwa, narażenia życia lub zdrowia czy nieumyślnego spowodowania skutków określonych w ustawie),
- przepisy Kodeksu cywilnego dotyczące odpowiedzialności odszkodowawczej,
- ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,
- ustawa o działalności leczniczej,
- ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty,

- Prawo farmaceutyczne,
- ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia,
- przepisy o ochronie konkurencji i konsumentów,
- przepisy o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym.

Oznacza to, że polski system prawny już obecnie przewiduje mechanizmy reagowania na różne formy nadużyć.

3.13.2. Czy problem polega na braku przepisów, czy na ich egzekwowaniu?

To jedno z najczęściej pojawiających się pytań w debacie publicznej.

Argument podnoszony przez zwolenników projektu

Zwolennicy wskazują, że mimo istnienia licznych regulacji część praktyk nadal pozostaje trudna do skutecznego zwalczania, zwłaszcza gdy są prowadzone poza systemem działalności leczniczej lub z wykorzystaniem internetu i mediów społecznościowych. Ich zdaniem potrzebne są dodatkowe narzędzia administracyjne umożliwiające szybszą reakcję.

Argument podnoszony przez przeciwników projektu

Przeciwnicy odpowiadają, że problem nie wynika z braku przepisów, lecz z niewystarczającego wykorzystania już istniejących instrumentów prawnych. W ich ocenie zamiast tworzyć nowe kompetencje, należałoby przede wszystkim skuteczniej egzekwować obowiązujące prawo i poprawić współpracę między organami państwa.

Na podstawie samej analizy obowiązujących ustaw nie można jednoznacznie rozstrzygnąć, która z tych ocen jest trafniejsza. Można natomiast stwierdzić, że system prawny już dziś zawiera rozbudowany katalog środków prawnych.

3.13.3. Czy „Lex Szarlatan” tworzy całkowicie nowe instrumenty prawne?

Z analizy projektu wynika, że jego głównym założeniem nie jest stworzenie od podstaw nowego systemu ochrony zdrowia.

Projekt przede wszystkim:

- rozszerza kompetencje Rzecznika Praw Pacjenta,
- wprowadza nowe rozwiązania administracyjne dotyczące określonych praktyk uznanych za naruszające prawa pacjentów,

- ma umożliwić szybsze reagowanie na niektóre działania określane jako pseudomedyczne.

Jednocześnie projekt nie uchyla ani nie zastępuje przepisów Kodeksu karnego, Kodeksu cywilnego, Prawa farmaceutycznego, ustawy o działalności leczniczej czy przepisów dotyczących ochrony konsumentów.

3.13.4. Czy cele projektu można było osiągnąć poprzez zmianę już obowiązujących przepisów?

To jedno z kluczowych pytań pojawiających się w dyskusji nad projektem.

Można wskazać co najmniej dwa podejścia.

Podejście pierwsze

Jeżeli uznać, że problemem jest niewystarczająca skuteczność obecnych regulacji, rozwiązaniem mogłoby być doprecyzowanie lub usprawnienie stosowania istniejących przepisów, bez tworzenia nowych kompetencji.

Podejście drugie

Jeżeli uznać, że obecne organy nie dysponują wystarczającymi narzędziami do szybkiej reakcji na określone praktyki, można argumentować, że rozszerzenie kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta stanowi uzasadnione uzupełnienie istniejącego systemu.

Ocena, które z tych rozwiązań jest właściwsze, pozostaje przedmiotem debaty publicznej.

3.13.5. Obawy środowisk naturopatycznych i medycyny niekonwencjonalnej

W trakcie prac nad projektem liczne osoby wykonujące działalność z zakresu naturopatii, fitoterapii, zielarstwa oraz innych metod określanych jako medycyna niekonwencjonalna wyrażały obawy dotyczące proponowanych zmian.

Najczęściej podnoszone kwestie obejmują:

- brak precyzyjnej definicji niektórych pojęć używanych w projekcie,
- obawę, że legalnie prowadzona działalność edukacyjna lub prozdrowotna może zostać zakwalifikowana jako praktyka pseudomedyczna,
- ryzyko ograniczenia możliwości korzystania przez obywateli z metod naturalnych jako uzupełnienia opieki zdrowotnej,

- możliwość powstania efektu „mrożącego”, polegającego na rezygnacji z części działalności z obawy przed postępowaniem administracyjnym.

Zwolennicy projektu odpowiadają natomiast, że celem ustawy nie jest zakazanie wszystkich metod niekonwencjonalnych, lecz przeciwdziałanie praktykom, które mogą stwarzać zagrożenie dla pacjentów lub wprowadzać ich w błąd.

3.13.6. Najważniejsze wnioski

Analiza obowiązującego prawa prowadzi do następujących wniosków:

1. Polska posiada rozbudowany system przepisów służących ochronie pacjentów i konsumentów.
2. Już obecnie istnieją instrumenty pozwalające reagować na wiele przypadków oszustw lub nadużyć związanych ze zdrowiem.
3. Projekt „Lex Szarlatan” koncentruje się głównie na rozszerzeniu kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta i wprowadzeniu dodatkowych narzędzi administracyjnych.
4. W debacie publicznej pozostaje otwarte pytanie, czy zasadniczym problemem jest brak odpowiednich przepisów, czy skuteczność ich egzekwowania.
5. Istotną część dyskusji stanowią obawy środowisk naturopatycznych i osób zajmujących się metodami naturalnymi, które domagają się większej precyzji przepisów i jasnych gwarancji, że legalna działalność nie zostanie objęta nadmiernymi ograniczeniami.

Pytania do dalszej dyskusji

- Czy projekt w wystarczającym stopniu precyzuje granicę między działalnością niebezpieczną a legalnymi metodami wspierania zdrowia?
- Czy rozszerzenie kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta będzie proporcjonalne do zakładanych celów?
- Jak zapewnić skuteczną ochronę pacjentów, nie ograniczając jednocześnie wolności wyboru legalnych metod wspierania zdrowia oraz prawa do uzyskiwania informacji?

4. Co dokładnie zmienia projekt „Lex Szarlatan”?

Wprowadzenie

Po przedstawieniu obowiązujących przepisów prawa oraz analizie odpowiedzi na pytanie, czy istnieje luka prawna uzasadniająca potrzebę nowych regulacji, można przejść do omówienia treści projektu ustawy określanej jako „Lex Szarlatan”.

Niniejszy rozdział przedstawia najważniejsze rozwiązania przewidziane w projekcie oraz pokazuje, jakie zmiany mają zostać wprowadzone do obowiązującego systemu prawnego. Omówiono w nim zarówno nowe definicje, kompetencje organów administracji publicznej, jak i projektowane postępowania oraz sankcje administracyjne.

Celem rozdziału nie jest ocena zasadności proponowanych rozwiązań, lecz możliwie wierne przedstawienie ich treści oraz wskazanie, jakie praktyczne konsekwencje mogą wynikać z wejścia projektu w życie. Dzięki temu czytelnik będzie mógł w kolejnych rozdziałach łatwiej zrozumieć argumenty zwolenników i przeciwników projektu oraz samodzielnie wyrobić sobie opinię na temat proponowanych zmian.

4.1. Jakie ustawy zmienia projekt „Lex Szarlatan”?

Wprowadzenie

Projekt ustawy określany w debacie publicznej jako „Lex Szarlatan” nie tworzy całkowicie nowego systemu prawnego. Jest to projekt ustawy nowelizującej, której głównym celem jest zmiana już obowiązujących przepisów, przede wszystkim dotyczących ochrony praw pacjentów oraz kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta.

Oznacza to, że aby właściwie zrozumieć proponowane zmiany, należy porównać obecnie obowiązujące regulacje z treścią projektu. Tylko takie zestawienie pozwala ocenić, czy projekt rzeczywiście tworzy nowe instrumenty prawne, czy przede wszystkim rozszerza istniejące rozwiązania.

4.1.1. Główna ustawa objęta nowelizacją

Najważniejszym aktem prawnym zmienianym przez projekt jest:

- ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

To właśnie w tej ustawie projekt przewiduje największe zmiany, obejmujące między innymi:

- rozszerzenie kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta,
- wprowadzenie nowych narzędzi służących przeciwdziałaniu praktykom uznawanym za naruszające zbiorowe prawa pacjentów,
- możliwość prowadzenia nowych postępowań administracyjnych,
- możliwość wydawania decyzji administracyjnych,
- możliwość nakładania administracyjnych kar pieniężnych w przypadkach określonych ustawą.

4.1.2. Czy projekt zmienia również inne ustawy?

Tak.

Projekt zawiera również przepisy dostosowujące i odsyłające do innych aktów prawnych, jednak jego zasadniczy ciężar koncentruje się na zmianach w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Jednocześnie projekt nie uchyla między innymi:

- Kodeksu karnego,
- Kodeksu cywilnego,
- ustawy o działalności leczniczej,
- ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty,
- Prawa farmaceutycznego,
- ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia,
- przepisów dotyczących ochrony konkurencji i konsumentów.

Przepisy te nadal obowiązują i zachowują swoje znaczenie. Oznacza to, że projekt nie zastępuje istniejącego systemu ochrony pacjentów, lecz ma funkcjonować równolegle z nim.

4.1.3. Charakter proponowanych zmian

Z analizy projektu wynika, że jego zasadniczym celem nie jest stworzenie nowego modelu odpowiedzialności karnej lub cywilnej.

Projekt koncentruje się przede wszystkim na:

- rozszerzeniu kompetencji administracyjnych Rzecznika Praw Pacjenta,
- wprowadzeniu nowych procedur administracyjnych,
- umożliwieniu szybszego reagowania na praktyki uznawane za naruszające zbiorowe prawa pacjentów,
- zwiększeniu maksymalnych administracyjnych kar pieniężnych przewidzianych w ustawie.

Nie oznacza to jednak uchylenia odpowiedzialności karnej ani cywilnej. W przypadkach, w których zachowanie wyczerpuje znamiona przestępstwa lub czynu niedozwolonego, nadal zastosowanie znajdują odpowiednio przepisy Kodeksu karnego oraz Kodeksu cywilnego.

4.1.4. Dlaczego ma to znaczenie?

W debacie publicznej można spotkać dwa przeciwstawne stanowiska.

Pierwsze zakłada, że projekt tworzy całkowicie nowe narzędzia prawne, niezbędne do skuteczniejszej ochrony pacjentów.

Drugie wskazuje, że większość mechanizmów ochrony już istnieje, a projekt przede wszystkim rozszerza kompetencje jednego organu administracji – Rzecznika Praw Pacjenta.

Analiza projektu wskazuje, że bliższe jego treści jest drugie z tych stwierdzeń. Projekt nie zastępuje dotychczasowego systemu prawnego, lecz rozbudowuje go poprzez przyznanie Rzecznikowi Praw Pacjenta nowych uprawnień administracyjnych.

Najważniejsze wnioski

1. „Lex Szarlatan” jest projektem ustawy nowelizującej, a nie całkowicie nową ustawą.
2. Największe zmiany dotyczą ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
3. Projekt nie uchyla dotychczasowych przepisów karnych, cywilnych ani regulacji dotyczących działalności leczniczej, produktów leczniczych czy ochrony konsumentów.
4. Głównym kierunkiem zmian jest rozszerzenie kompetencji administracyjnych Rzecznika Praw Pacjenta oraz wprowadzenie nowych narzędzi służących ochronie zbiorowych praw pacjentów.

4.2. Jakie nowe definicje wprowadza projekt „Lex Szarlatan”?

Wprowadzenie

Każda ustawa opiera się na określonych pojęciach. To właśnie ich znaczenie decyduje o tym, kogo obejmą nowe przepisy i jakie działania będą mogły zostać uznane za zgodne lub niezgodne z prawem.

W przypadku projektu określanego jako „Lex Szarlatan” szczególne znaczenie mają definicje odnoszące się do tzw. praktyk pseudomedycznych oraz naruszeń zbiorowych praw pacjentów. Od ich interpretacji zależy bowiem zakres kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta oraz możliwość wszczynania postępowań administracyjnych.

Dlatego analiza definicji jest jednym z najważniejszych elementów oceny całego projektu.

4.2.1. Czy projekt tworzy legalną definicję „pseudomedycyny”?

Projekt nie tworzy odrębnej, ogólnej definicji „medycyny naturalnej” ani „naturopatii”. Koncentruje się natomiast na określeniu praktyk, które – w ocenie projektodawców – mogą naruszać zbiorowe prawa pacjentów i wymagać interwencji Rzecznika Praw Pacjenta.

Intencją autorów projektu jest umożliwienie reagowania na działania polegające m.in. na oferowaniu metod przedstawianych jako leczenie, jeżeli mogą

one wprowadzać pacjentów w błąd lub skłaniać do rezygnacji z postępowania medycznego o potwierdzonej skuteczności.

4.2.2. Co oznacza to w praktyce?

Najważniejszą zmianą nie jest samo użycie nowego określenia, lecz rozszerzenie zakresu działań, które mogą zostać uznane za naruszające zbiorowe prawa pacjentów.

Oznacza to, że ocenie może podlegać nie tylko sam produkt lub usługa, ale również sposób ich prezentowania, reklamy, składanych obietnic oraz wpływ na decyzje pacjentów.

4.2.3. Czy pojęcia użyte w projekcie są wystarczająco precyzyjne?

To jedno z głównych zagadnień podnoszonych w debacie publicznej.

Zwolennicy projektu wskazują, że:

- przepisy mają umożliwić skuteczniejszą walkę z osobami wykorzystującymi chorobę pacjentów dla osiągnięcia korzyści majątkowych,
- dotychczasowe regulacje nie zawsze pozwalały na szybką reakcję organów państwa,
- konieczne jest stworzenie narzędzi pozwalających chronić pacjentów przed działaniami mogącymi prowadzić do pogorszenia stanu zdrowia.

Przeciwnicy projektu podnoszą natomiast, że:

- część użytych pojęć może pozostawiać szeroki margines interpretacji,
- brak bardzo precyzyjnych kryteriów może powodować niepewność prawną,
- osoby prowadzące legalną działalność edukacyjną lub związaną z terapiami naturalnymi mogą mieć trudność z oceną, gdzie przebiega granica między dozwoloną działalnością a działaniem, które organ uzna za naruszające prawa pacjentów.

Nie oznacza to automatycznie, że takie sytuacje będą miały miejsce. Są to jednak pytania interpretacyjne, które pojawiają się w dyskusji nad projektem.

4.2.4. Znaczenie definicji dla praktyki stosowania ustawy

W praktyce zakres stosowania ustawy będzie zależał nie tylko od treści samych przepisów, lecz również od sposobu ich interpretacji przez organy administracji oraz sądy.

Im bardziej precyzyjne są definicje ustawowe, tym większa jest przewidywalność prawa i łatwiej obywatelowi ocenić, jakie zachowanie jest zgodne z przepisami.

Jeżeli natomiast pojęcia mają charakter bardziej ogólny, większego znaczenia nabiera praktyka ich stosowania oraz orzecznictwo.

Analiza

Na obecnym etapie prac legislacyjnych najistotniejszym pytaniem nie jest to, czy państwo powinno przeciwdziałać oszustwom medycznym – co do tego istnieje szeroka zgoda.

Kluczowe pytanie brzmi:

Czy projekt dostatecznie precyzyjnie określa granice między działalnością, która rzeczywiście zagraża pacjentom lub wprowadza ich w błąd, a działalnością edukacyjną, profilaktyczną lub opartą na metodach naturalnych, które nie są przedstawiane jako gwarantowane leczenie?

Odpowiedź na to pytanie będzie miała zasadnicze znaczenie dla praktycznego stosowania nowych przepisów.

Najważniejsze wnioski

1. Projekt nie zakazuje wprost wszystkich metod naturalnych ani nie tworzy legalnej definicji „medycyny naturalnej”.
2. Największe znaczenie mają nowe przepisy dotyczące praktyk uznawanych za naruszające zbiorowe prawa pacjentów.
3. Spór publiczny koncentruje się przede wszystkim na stopniu precyzji użytych pojęć oraz na zakresie uznania pozostawionego organom stosującym ustawę.
4. To właśnie interpretacja tych przepisów będzie w praktyce decydowała o tym, jak szeroko nowe regulacje będą stosowane.

4.3. Jakie nowe kompetencje otrzymuje Rzecznik Praw Pacjenta?

Wprowadzenie

Jednym z najważniejszych elementów projektu ustawy określanej jako „Lex Szarlatan” jest znaczące rozszerzenie kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta. Analiza projektu prowadzi do wniosku, że zasadniczym celem zmian nie jest stworzenie nowych przestępstw ani zastąpienie odpowiedzialności karnej czy cywilnej, lecz wyposażenie Rzecznika Praw Pacjenta w nowe instrumenty administracyjne pozwalające na szybszą reakcję wobec praktyk uznanych za naruszające zbiorowe prawa pacjentów.

To właśnie ten element projektu budzi największe zainteresowanie oraz największe kontrowersje.

4.3.1. Rozszerzenie zakresu działania Rzecznika Praw Pacjenta

Obowiązujące przepisy przyznają Rzecznikowi Praw Pacjenta kompetencje związane z ochroną praw pacjentów oraz prowadzeniem postępowań dotyczących naruszeń tych praw.

Projekt „Lex Szarlatan” przewiduje jednak znaczne rozszerzenie tych kompetencji. Rzecznik ma uzyskać możliwość prowadzenia postępowań dotyczących praktyk określonych w ustawie jako naruszające zbiorowe prawa pacjentów również poza tradycyjnym systemem udzielania świadczeń zdrowotnych.

W praktyce oznacza to możliwość objęcia postępowaniem również działań podejmowanych przez podmioty niewykonyjące działalności leczniczej w rozumieniu obowiązujących przepisów, jeżeli ich działalność spełni ustawowe przesłanki.

4.3.2. Prowadzenie postępowań administracyjnych

Projekt przewiduje, że Rzecznik będzie prowadził postępowania administracyjne dotyczące naruszeń zbiorowych praw pacjentów.

W toku postępowania będzie mógł między innymi:

- wszcząć postępowanie z urzędu lub na podstawie uzyskanych informacji,
- żądać przedstawienia dokumentów i wyjaśnień,

- gromadzić materiał dowodowy,
- przesłuchiwać osoby,
- oceniać zgromadzone dowody,
- wydać decyzję administracyjną.

Jest to istotna zmiana, ponieważ projekt wzmacnia rolę Rzecznika jako organu administracji publicznej wyposażonego w kompetencje władcze.

4.3.3. Możliwość wydawania decyzji administracyjnych

Jedną z najważniejszych zmian jest możliwość wydawania przez Rzecznika decyzji administracyjnych.

W decyzji może zostać między innymi:

- nakazane zaprzestanie określonej praktyki,
- zobowiązanie do usunięcia skutków naruszenia,
- nałożona administracyjna kara pieniężna w przypadkach przewidzianych ustawą.

Projekt przewiduje również możliwość wydania decyzji tymczasowej nakazującej natychmiastowe zaprzestanie określonych działań, jeżeli organ uzna, że wymaga tego ochrona pacjentów.

4.3.4. Administracyjne kary pieniężne

Projekt znacząco zwiększa zakres stosowania administracyjnych kar pieniężnych.

Najwyższa kara administracyjna przewidziana w projekcie może wynosić nawet **1 000 000 zł**.

Projekt przewiduje również podwyższenie kar za utrudnianie postępowania prowadzonego przez Rzecznika Praw Pacjenta.

Autorzy projektu wskazują, że wysokie sankcje mają odstraszać osoby świadomie wykorzystujące chorobę pacjentów dla osiągnięcia korzyści majątkowych.

Przeciwnicy projektu odpowiadają natomiast, że tak wysokie maksymalne kary mogą być szczególnie dotkliwe dla osób prowadzących niewielką działalność gospodarczą lub działalność jednoosobową oraz wskazują na potrzebę jasnych kryteriów ich wymierzania.

4.3.5. Zabezpieczenie interesów pacjentów jeszcze przed zakończeniem postępowania

Projekt przewiduje możliwość zastosowania środków mających na celu szybkie przerwanie działań uznanych za zagrażające pacjentom jeszcze przed zakończeniem całego postępowania administracyjnego.

Według projektodawców rozwiązanie to ma zapobiegać sytuacjom, w których długotrwałe postępowanie pozwalałoby na dalsze prowadzenie działalności mogącej powodować szkody.

Jednocześnie część uczestników debaty publicznej zwraca uwagę, że zastosowanie takich środków wymaga szczególnej ostrożności oraz jasnych przesłanek ustawowych, ponieważ mogą one wywoływać istotne skutki dla prowadzonej działalności jeszcze przed wydaniem ostatecznej decyzji.

4.3.6. Prawo do odwołania

Projekt nie pozbawia strony prawa do zaskarżenia decyzji.

Decyzje administracyjne wydawane przez Rzecznika Praw Pacjenta podlegają kontroli zgodnie z przepisami prawa administracyjnego, a następnie mogą zostać poddane kontroli sądów administracyjnych.

Oznacza to, że decyzja Rzecznika nie jest ostateczna w tym znaczeniu, że istnieją przewidziane prawem środki zaskarżenia.

Nie zmienia to jednak faktu, że pierwszym organem podejmującym decyzję będzie Rzecznik Praw Pacjenta, a nie sąd.

Analiza

To właśnie rozszerzenie kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta stanowi istotę projektu „Lex Szarlatan”.

Po analizie projektu można zauważyć, że największa zmiana nie polega na tworzeniu nowych przestępstw, lecz na przesunięciu ciężaru ochrony pacjentów w kierunku postępowania administracyjnego prowadzonego przez Rzecznika Praw Pacjenta.

Zwolennicy projektu wskazują, że dzięki temu możliwe będzie szybsze reagowanie na praktyki zagrażające pacjentom.

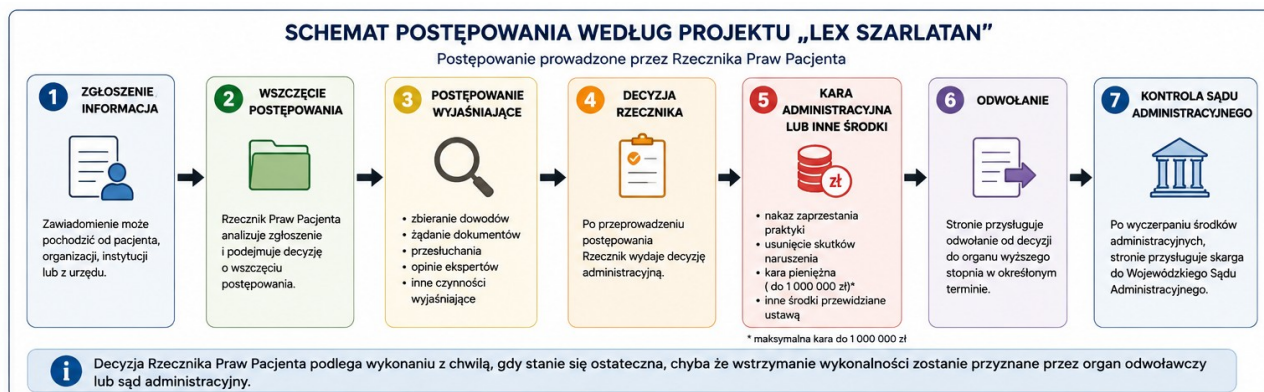
Przeciwnicy zwracają natomiast uwagę, że tak szerokie kompetencje organu administracji wymagają szczególnie precyzyjnych definicji ustawowych, przejrzystych procedur oraz skutecznej kontroli sądowej, aby ograniczyć ryzyko niejednolitego stosowania przepisów.

Nie oznacza to automatycznie, że nowe uprawnienia będą nadużywane. Oznacza jednak, że sposób ich wykonywania będzie miał zasadnicze znaczenie dla praktycznego funkcjonowania ustawy.

Najważniejsze wnioski

1. Projekt znacząco rozszerza kompetencje Rzecznika Praw Pacjenta.
2. Największa zmiana dotyczy wzmocnienia postępowania administracyjnego.
3. Rzecznik uzyskuje możliwość wydawania decyzji administracyjnych oraz nakładania administracyjnych kar pieniężnych w przypadkach przewidzianych ustawą.
4. Maksymalna kara administracyjna przewidziana w projekcie wynosi do 1 mln zł.
5. Projekt zachowuje możliwość zaskarżenia decyzji i ich kontroli przez sądy administracyjne.
6. Główna debata publiczna koncentruje się na pytaniu, czy nowe kompetencje są odpowiednio wyważone oraz czy projekt zawiera wystarczające gwarancje chroniące przed arbitralnym stosowaniem przepisów.

Schemat postępowania według projektu „Lex Szarlatan”



PORÓWNANIE ODPOWIEDZIALNOŚCI PRAWNEJ – LEKARZ vs OSOBA WYKONUJĄCA DZIAŁALNOŚĆ OBJĘTĄ „LEX SZARLATAN”		
ELEMENT PORÓWNANIA	LEKARZ	OSOBA WYKONUJĄCA DZIAŁALNOŚĆ OBJĘTĄ PROJEKTEM „LEX SZARLATAN”
KTO MOŻE ZGŁOSIĆ SPRAWĘ	Pacjent, dyrektor placówki, Rzecznik Praw Pacjenta, prokuratura, organy ścigania, inny uprawniony podmiot	Pacjent, organizacje pozarządowe, instytucje, Rzecznik Praw Pacjenta (z urzędu lub na podstawie informacji)
ORGAN PROWADZĄCY POSTĘPOWANIE	Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej	Rzecznik Praw Pacjenta
TRYB POSTĘPOWANIA	Postępowanie wyjaśniające przed Rzecznikiem Odpowiedzialności Zawodowej	Postępowanie administracyjne prowadzone przez Rzecznika Praw Pacjenta
RODZAJ ODPOWIEDZIALNOŚCI	Zawodowa, cywilna, karna, dyscyplinarna w miejscu pracy	Administracyjna (na podstawie projektu), cywilna, karna (jeśli zachodzi podstawa)
MOŻLIWE SANKCJE	• Upomnienie, nagana • Kara pieniężna (do określonej wysokości) • Ograniczenie prawa wykonywania zawodu • Zawieszenie prawa wykonywania zawodu • Pozbawienie prawa wykonywania zawodu • Odpowiedzialność cywilna (odszkodowanie, zadośćuczynienie) • Odpowiedzialność karna (grzywna, ograniczenie wolności, pozbawienie wolności)	• Nakaz zaprzestania określonej praktyki • Usunięcie skutków naruszenia • Administracyjna kara pieniężna (do 1 000 000 zł)* • Inne środki przewidziane ustawą • Odpowiedzialność cywilna (odszkodowanie, zadośćuczynienie) • Odpowiedzialność karna (jeśli zachodzi podstawa) * maksymalna kara do 1 000 000 zł
ŚRODKI ODWOŁAWCZE	Odwołanie do sądu lekarskiego, a następnie skarga do Naczelnego Sądu Lekarskiego	Odwołanie do organu wyższego stopnia, a następnie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego
KONTROLA SĄDOWA	Kontrola przez sądy powszechne (cywilne i karne) oraz sądy administracyjne (w zakresie decyzji administracyjnych)	Kontrola przez sądy administracyjne
CHARAKTER POSTĘPOWANIA	Wieloletowe, często długotrwałe, z gwarancjami procesowymi wynikającymi z ustaw szczególnych	Postępowanie administracyjne – co do zasady szybsze, z możliwością zastosowania środków tymczasowych

4.4. Nowe postępowanie administracyjne przewidziane w projekcie „Lex Szarlatan”

Wprowadzenie

Jedną z najistotniejszych zmian wprowadzanych przez projekt ustawy określonej jako „Lex Szarlatan” jest stworzenie lub znaczące rozszerzenie procedury administracyjnej prowadzonej przez Rzecznika Praw Pacjenta. W przeciwieństwie do odpowiedzialności karnej, gdzie o winie i karze rozstrzyga sąd karny, nowe rozwiązania mają umożliwić organowi administracji publicznej samodzielne prowadzenie postępowania oraz wydawanie decyzji administracyjnych.

Celem projektodawców jest zapewnienie szybszej reakcji na działania, które mogą naruszać zbiorowe prawa pacjentów. Jednocześnie właśnie ten element projektu budzi jedne z największych kontrowersji, ponieważ zwiększa rolę organu administracyjnego kosztem klasycznego modelu, w którym najdalej idące sankcje są orzekane przez sąd.

4.4.1. Kto może zainicjować postępowanie?

Projekt przewiduje, że postępowanie może zostać wszczęte na podstawie informacji uzyskanych przez Rzecznika Praw Pacjenta, w tym na skutek skarg, zawiadomień lub informacji pochodzących z innych źródeł.

Oznacza to, że impulsem do wszczęcia postępowania nie musi być wyłącznie zawiadomienie pokrzywdzonego pacjenta. Organ może również podjąć działania z urzędu, jeżeli uzna, że istnieją ku temu podstawy.

Analiza

Zwolennicy projektu wskazują, że umożliwia to szybką reakcję w przypadkach zagrożenia zdrowia publicznego.

Przeciwnicy zwracają uwagę, że szeroki katalog źródeł informacji wymaga szczególnej staranności przy ocenie ich wiarygodności.

4.4.2. Wszczęcie postępowania

Po uzyskaniu informacji Rzecznik może wszcząć postępowanie administracyjne.

Od tego momentu organ uzyskuje możliwość prowadzenia czynności wyjaśniających zgodnie z zasadami postępowania administracyjnego.

Osoba lub podmiot, którego dotyczy postępowanie, staje się stroną postępowania i korzysta z praw przewidzianych w przepisach procedury administracyjnej.

4.4.3. Postępowanie wyjaśniające

Na tym etapie organ może:

- żądać dokumentów,
- żądać wyjaśnień,
- analizować materiały reklamowe,
- badać sposób prowadzenia działalności,
- gromadzić materiał dowodowy,
- korzystać z opinii ekspertów, jeżeli jest to przewidziane przepisami lub potrzebne do wyjaśnienia sprawy.

Analiza

To właśnie na tym etapie dochodzi do ustalenia, czy doszło do naruszenia przepisów.

Kluczowe znaczenie będzie miało zachowanie zasad wynikających z Kodeksu postępowania administracyjnego, takich jak obowiązek wyjaśnienia stanu faktycznego, bezstronność organu oraz umożliwienie stronie przedstawienia swoich argumentów.

4.4.4. Wydanie decyzji administracyjnej

Po zakończeniu postępowania wyjaśniającego Rzecznik wydaje decyzję administracyjną.

Może ona obejmować między innymi:

- stwierdzenie naruszenia przepisów,
- nakaz zaprzestania określonych działań,
- obowiązek usunięcia skutków naruszenia,
- nałożenie administracyjnej kary pieniężnej, jeżeli ustawa przewiduje taką możliwość.

Decyzja musi zawierać uzasadnienie faktyczne i prawne oraz pouczenie o przysługujących środkach zaskarżenia.

4.4.5. Środki odwoławcze

Projekt nie wyłącza prawa do zaskarżenia decyzji.

Strona ma możliwość skorzystania z przewidzianych prawem środków odwoławczych, a następnie – po wyczerpaniu odpowiedniej procedury – skierowania sprawy do sądu administracyjnego.

Analiza

Jest to istotna gwarancja prawna. Nie oznacza jednak, że decyzja organu pozostaje bez znaczenia do czasu rozstrzygnięcia sprawy przez sąd. Sposób wykonywania decyzji oraz ewentualne skutki jej wydania zależą od przepisów regulujących postępowanie administracyjne i sądowoadministracyjne.

4.4.6. Różnice pomiędzy postępowaniem administracyjnym a postępowaniem karnym

Projekt opiera się przede wszystkim na modelu odpowiedzialności administracyjnej.

Oznacza to, że:

- postępowanie prowadzi organ administracji, a nie sąd karny,
- kończy się ono decyzją administracyjną, a nie wyrokiem,
- podstawowym celem jest ochrona zbiorowych praw pacjentów oraz eliminowanie określonych praktyk z obrotu.

Nie wyklucza to jednak odpowiedzialności karnej lub cywilnej w przypadkach, gdy zachowanie jednocześnie narusza przepisy Kodeksu karnego lub Kodeksu cywilnego.

Analiza

Projekt „Lex Szarlatan” przesuwą środek ciężkości z klasycznego modelu odpowiedzialności sądowej na model administracyjny. W praktyce oznacza to, że pierwszą decyzję w sprawie podejmuje organ administracji publicznej, a kontrola sądowa następuje dopiero na późniejszym etapie.

Zwolennicy projektu argumentują, że pozwoli to skuteczniej i szybciej chronić pacjentów przed niebezpiecznymi praktykami.

Przeciwnicy wskazują natomiast, że tak szerokie kompetencje administracyjne wymagają wyjątkowo precyzyjnych przepisów, przejrzystych procedur oraz skutecznych mechanizmów kontroli sądowej, aby ograniczyć ryzyko arbitralności i zapewnić poszanowanie praw stron postępowania.

Najważniejsze wnioski

1. Projekt opiera się przede wszystkim na postępowaniu administracyjnym prowadzonym przez Rzecznika Praw Pacjenta.
2. Postępowanie może zostać wszczęte na podstawie różnych źródeł informacji, w tym z urzędu.
3. Rzecznik uzyskuje szerokie uprawnienia do prowadzenia postępowania wyjaśniającego.
4. Postępowanie kończy się decyzją administracyjną, a nie wyrokiem sądu.

5. Stronie przysługują środki zaskarżenia oraz możliwość kontroli decyzji przez sąd administracyjny.
6. Jednym z głównych zagadnień debaty pozostaje pytanie, czy zakres nowych kompetencji został odpowiednio zrównoważony gwarancjami procesowymi chroniącymi prawa obywateli.

4.5. Nowe administracyjne kary pieniężne – analiza projektu „Lex Szarlatan”

Wprowadzenie

Jednym z najbardziej dyskutowanych elementów projektu określanego jako „Lex Szarlatan” jest rozszerzenie systemu administracyjnych kar pieniężnych, które może stosować Rzecznik Praw Pacjenta.

To właśnie ten element projektu wywołał największy sprzeciw części środowisk zajmujących się naturopatią, zielarstwem, fitoterapią oraz innymi metodami naturalnego wspierania zdrowia.

Zdaniem projektodawców wysokie kary mają skutecznie odstraszać osoby świadomie wykorzystujące pacjentów dla osiągnięcia korzyści majątkowych.

Zdaniem przeciwników projektu wysokość kar oraz zakres nowych kompetencji mogą prowadzić do nadmiernej ingerencji organu administracji w działalność prowadzoną poza systemem ochrony zdrowia.

4.5.1. Czym różni się kara administracyjna od kary karnej?

Najważniejszą zmianą jest to, że projekt opiera się przede wszystkim na odpowiedzialności administracyjnej.

Oznacza to, że:

- decyzję w pierwszej kolejności wydaje organ administracji publicznej,
- nie jest wymagany wyrok sądu karnego,
- sankcja ma postać decyzji administracyjnej.

Nie oznacza to pozbawienia prawa do odwołania ani kontroli sądowej, jednak pierwszym organem rozstrzygającym sprawę jest Rzecznik Praw Pacjenta.

4.5.2. Jakie kary przewiduje projekt?

Projekt przewiduje możliwość nakładania administracyjnych kar pieniężnych, których maksymalna wysokość może sięgać nawet **1 000 000 zł** w przypadkach określonych ustawą.

Projekt przewiduje również możliwość stosowania sankcji za niewykonywanie obowiązków wynikających z decyzji Rzecznika lub utrudnianie prowadzonego postępowania.

Ostateczna wysokość kary ma zależeć od okoliczności konkretnej sprawy oraz kryteriów wskazanych w ustawie.

4.5.3. Argumenty przedstawiane przez Ministerstwo Zdrowia

Projektodawcy wskazują przede wszystkim, że:

- wysokie kary mają odstraszać osoby świadomie wykorzystujące choroby pacjentów,
- sankcje mają uniemożliwić osiąganie korzyści z działań uznanych za naruszające prawa pacjentów,
- szybka reakcja organu administracyjnego ma ograniczyć ryzyko dalszego prowadzenia szkodliwych praktyk.

Według autorów projektu celem nie jest karanie działalności prowadzonej zgodnie z prawem, lecz ochrona pacjentów przed praktykami uznanymi za niebezpieczne lub wprowadzające w błąd.

4.5.4. Argumenty przeciwników projektu

Przeciwnicy projektu podnoszą natomiast kilka istotnych wątpliwości.

Najczęściej wskazują, że:

- maksymalna wysokość administracyjnych kar pieniężnych jest bardzo wysoka,
- osoby prowadzące niewielką działalność gospodarczą mogą nie dysponować środkami pozwalającymi na poniesienie takiej sankcji,
- już sama perspektywa bardzo wysokiej kary może wywoływać tzw. efekt mrozący, czyli zniechęcać do prowadzenia działalności z obawy przed konsekwencjami,

- szerokie kompetencje organu administracji wymagają szczególnie precyzyjnych przepisów oraz przejrzystych procedur.

Część przedstawicieli środowisk naturopatycznych wyraża również obawę, że nowe przepisy mogą utrudnić prowadzenie legalnej działalności edukacyjnej lub związanej z metodami naturalnego wspierania zdrowia, jeśli granice stosowania ustawy nie będą dostatecznie jasno określone.

4.5.5. Zasada proporcjonalności

Jednym z podstawowych standardów państwa prawa jest zasada proporcjonalności.

Oznacza ona, że ingerencja państwa w prawa i wolności obywateli powinna być odpowiednia do celu, jaki ma zostać osiągnięty.

W kontekście projektu pojawiają się pytania:

- Czy maksymalna wysokość kar jest proporcjonalna do rodzaju naruszeń?
- Czy ustawa wystarczająco jasno określa kryteria wymierzania kar?
- Czy przewidziane są wystarczające gwarancje chroniące przed nadmiernym stosowaniem sankcji?

Są to pytania, które mogą być przedmiotem oceny zarówno w toku prac legislacyjnych, jak i późniejszego stosowania ustawy.

Analiza

Po analizie projektu można stwierdzić, że największą zmianą nie jest sama możliwość ukarania określonych działań – podobne mechanizmy istnieją już w wielu dziedzinach prawa administracyjnego.

Nowością jest przede wszystkim zakres kompetencji przyznanych Rzecznikowi Praw Pacjenta oraz wysokość administracyjnych kar przewidzianych w projekcie.

To właśnie ten element stał się głównym przedmiotem debaty publicznej.

Zwolennicy projektu postrzegają go jako niezbędne narzędzie skutecznej ochrony pacjentów.

Przeciwnicy wskazują natomiast, że tak daleko idące kompetencje powinny być równoważone bardzo precyzyjnymi definicjami ustawowymi, jasnymi kryteriami wymierzania kar oraz silnymi gwarancjami procesowymi.

Najważniejsze wnioski

1. Projekt znacząco rozszerza możliwość stosowania administracyjnych kar pieniężnych.
2. Pierwszą decyzję podejmuje organ administracji – Rzecznik Praw Pacjenta.
3. Projekt przewiduje bardzo wysokie maksymalne kary administracyjne.
4. Kluczowym zagadnieniem pozostaje proporcjonalność sankcji oraz precyzja przepisów określających, kiedy i w jakiej wysokości mogą być one stosowane.
5. Debata publiczna koncentruje się nie tylko na potrzebie ochrony pacjentów, ale również na pytaniu, czy projekt zapewnia odpowiednią równowagę między ochroną zdrowia publicznego a prawami i wolnościami osób prowadzących legalną działalność.

4.5.6. Porównanie systemów odpowiedzialności oraz wysokości sankcji

Dlaczego warto dokonać porównania?

Jednym z najczęściej pojawiających się pytań w debacie publicznej jest to, czy projekt „Lex Szarlatan” wprowadza porównywalny poziom odpowiedzialności wobec wszystkich uczestników systemu ochrony zdrowia.

Część środowisk naturopatycznych wskazuje, że projekt przewiduje bardzo wysokie administracyjne kary pieniężne wobec osób prowadzących działalność poza systemem medycyny akademickiej. Jednocześnie pojawiają się pytania, czy lekarze podlegają podobnym sankcjom oraz czy oba systemy odpowiedzialności są proporcjonalne.

Dlatego poniżej przedstawiono porównanie najważniejszych elementów obu modeli odpowiedzialności.

Porównanie z projektem „Lex Szarlatan”



CO GROZI LEKARZOWI ZA BŁĄD MEDYCZNY, A CO GROZI NATUROPACIE WEDŁUG PROJEKTU „LEX SZARLATAN”?



LEKARZ (błąd medyczny)	OBSZAR ODPOWIEDZIALNOŚCI	NATUROPATA (projekt „Lex Szarlatan”)
ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZAWODOWA • postępowanie przed Rzecznikiem Odpowiedzialności Zawodowej • postępowanie przed sądem lekarskim	Organ prowadzący postępowanie	ODPOWIEDZIALNOŚĆ ADMINISTRACYJNA postępowanie prowadzone przez Rzecznika Praw Pacjenta
MOŻLIWE KARY ZAWODOWE • upomnienie • nagana • kara pieniężna (do 200 000 zł) • zawieszenie prawa wykonywania zawodu (od 6 miesięcy do 5 lat) • pozbawienie prawa wykonywania zawodu	Rodzaj i przykłady sankcji	MOŻLIWE KARY ADMINISTRACYJNE • nakaz zaprzestania określonych praktyk • nakaz usunięcia skutków naruszenia • kara pieniężna do 1 000 000 zł* • inne środki przewidziane ustawą (np. publikacja oświadczenia)
ODPOWIEDZIALNOŚĆ CYWILNA obowiązek naprawienia szkody (odszkodowanie lub zadośćuczynienie)	Odpowiedzialność cywilna	ODPOWIEDZIALNOŚĆ CYWILNA obowiązek naprawienia szkody (odszkodowanie lub zadośćuczynienie)
ODPOWIEDZIALNOŚĆ KARNA możliwość pociągnięcia do odpowiedzialności karnej, m.in. za narażenie na niebezpieczeństwo (art. 160 k.k.), uszczerbek na zdrowiu (art. 156 k.k.) lub nieumyślne spowodowanie śmierci (art. 155 k.k.)	Odpowiedzialność karna	ODPOWIEDZIALNOŚĆ KARNA możliwość pociągnięcia do odpowiedzialności karnej, m.in. za narażenie na niebezpieczeństwo (art. 160 k.k.), uszczerbek na zdrowiu (art. 156 k.k.) lub nieumyślne spowodowanie śmierci (art. 155 k.k.)
UBEZPIECZENIE OC lekarz ma obowiązek posiadania ubezpieczenia OC z tytułu wykonywania zawodu	Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej	UBEZPIECZENIE OC brak obowiązku ustawowego posiadania ubezpieczenia OC (jeśli nie wykonuje działalności leczniczej)
ODWOŁANIE / ŚRODKI ZASKARŻENIA odwołanie od orzeczenia do sądu lekarskiego wyższej instancji, a następnie skarga do sądu administracyjnego	Możliwość odwołania i kontrola sądu	ODWOŁANIE / ŚRODKI ZASKARŻENIA odwołanie od decyzji do organu wyższego stopnia, a następnie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego
NAJWAŻNIEJSZE RÓŻNICE Lekarz odpowiada przede wszystkim w trybie zawodowym (przed sądem lekarskim). Naturopata według projektu odpowiada przede wszystkim w trybie administracyjnym (przed Rzecznikiem Praw Pacjenta). Projekt „Lex Szarlatan” przewiduje administracyjną karę pieniężną nawet do 1 000 000 zł, czego nie ma w odpowiedzialności zawodowej lekarzy. Postępowanie administracyjne jest szybsze – decyzja może być wydana bez udziału sądu na etapie pierwszym. W obu przypadkach możliwa jest odpowiedzialność cywilna i karna oraz kontrola sądu na dalszym etapie postępowania.		

* Maksymalna kara 1 000 000 zł – zgodnie z projektem ustawy „Lex Szarlatan”. Wysokość kary zależy od okoliczności sprawy i kryteriów określonych w ustawie.

Analiza

Porównanie pokazuje, że oba systemy odpowiedzialności są zbudowane w odmienny sposób.

Lekarz podlega przede wszystkim odpowiedzialności zawodowej, cywilnej i karnej.

Projekt „Lex Szarlatan” opiera się natomiast przede wszystkim na odpowiedzialności administracyjnej wykonywanej przez Rzecznika Praw Pacjenta.

Oznacza to, że **nie tyle wysokość sankcji jest największą różnicą, ile model odpowiedzialności.**

Pytania wymagające dyskusji

Na podstawie przedstawionego porównania pojawiają się pytania, które były wielokrotnie podnoszone podczas konsultacji społecznych:

- Czy oba systemy odpowiedzialności zapewniają podobny poziom gwarancji procesowych?
- Czy wysokość administracyjnych kar pieniężnych jest proporcjonalna do rodzaju prowadzonej działalności?
- Czy właściwym rozwiązaniem jest przekazanie tak szerokich kompetencji organowi administracji?
- Czy podobne kompetencje powinny istnieć również wobec podmiotów wykonujących działalność leczniczą?
- Czy projekt zachowuje równowagę pomiędzy ochroną pacjentów a wolnością prowadzenia legalnej działalności?

4.5.6.1. Obowiązujące przepisy wobec lekarzy

Wprowadzenie

Jednym z najczęściej pojawiających się argumentów w dyskusji nad projektem „Lex Szarlatan” jest pytanie, czy lekarze ponoszą odpowiedzialność w takim samym zakresie jak osoby wykonujące działalność związaną z medycyną naturalną.

Aby odpowiedzieć na to pytanie, należy przeanalizować obowiązujące przepisy regulujące wykonywanie zawodu lekarza. Dopiero takie porównanie pozwala ocenić, czy projekt tworzy system odpowiedzialności porównywalny z już istniejącym, czy też wprowadza rozwiązania odmienne.

1. Obowiązek wykonywania zawodu zgodnie z aktualną wiedzą medyczną

Podstawowym aktem regulującym wykonywanie zawodu lekarza jest ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

Ustawa nakłada na lekarza obowiązek wykonywania zawodu zgodnie z:

- aktualną wiedzą medyczną,
- dostępnymi metodami zapobiegania,
- dostępnymi metodami rozpoznawania chorób,
- dostępnymi metodami leczenia,
- zasadami etyki zawodowej,
- należyłą starannością.

Oznacza to, że lekarz nie może dowolnie wybierać metod leczenia, lecz powinien kierować się standardami wynikającymi z aktualnego stanu wiedzy medycznej.

2. Odpowiedzialność zawodowa

Lekarz odpowiada zawodowo za naruszenie przepisów dotyczących wykonywania zawodu oraz zasad etyki lekarskiej.

Postępowanie prowadzą organy samorządu lekarskiego.

Możliwe sankcje obejmują między innymi:

- upomnienie,
- nagane,
- karę pieniężną przewidzianą w ramach odpowiedzialności zawodowej (w przypadkach określonych przepisami),
- ograniczenie zakresu czynności zawodowych,
- zawieszenie prawa wykonywania zawodu,
- pozbawienie prawa wykonywania zawodu.

Dla wielu lekarzy najdotkliwszą sankcją nie jest kara finansowa, lecz czasowa lub trwała utrata możliwości wykonywania zawodu.

3. Odpowiedzialność cywilna

Jeżeli pacjent poniesie szkodę wskutek błędu medycznego lub innego zawinionego działania, może dochodzić swoich roszczeń przed sądem cywilnym.

Może żądać między innymi:

- odszkodowania,
- zadośćuczynienia za krzywdę,
- renty,
- zwrotu kosztów leczenia,
- innych świadczeń przewidzianych przez Kodeks cywilny.

W praktyce wysokość takich świadczeń może wynosić od kilku tysięcy do nawet kilkuset tysięcy złotych, a w wyjątkowych przypadkach więcej, zależnie od rozmiaru szkody i okoliczności sprawy.

4. Odpowiedzialność karna

Lekarz nie jest wyłączony spod działania Kodeksu karnego.

Jeżeli swoim działaniem lub zaniechaniem wyczerpie znamiona czynu zabronionego, może ponosić odpowiedzialność karną na takich samych zasadach jak każdy obywatel.

W praktyce dotyczy to m.in. przypadków:

- nieumyślnego spowodowania śmierci,
- narażenia pacjenta na niebezpieczeństwo,
- spowodowania uszczerbku na zdrowiu,
- fałszowania dokumentacji,
- przyjęcia korzyści majątkowej.

W takich sprawach postępowanie prowadzą organy ścigania oraz sądy powszechne.

5. Obowiązkowe ubezpieczenie OC

Lekarze wykonujący działalność leczniczą są objęci obowiązkiem posiadania ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w przypadkach określonych przepisami.

Celem tego rozwiązania jest zapewnienie pacjentom możliwości uzyskania odszkodowania nawet wtedy, gdy lekarz nie dysponuje własnym majątkiem wystarczającym do pokrycia szkody.

6. Kontrola sądowa

W przeciwieństwie do modelu administracyjnego przewidzianego w projekcie „Lex Szarlatan”, odpowiedzialność lekarzy w wielu przypadkach rozstrzygana jest przez sądy lub organy samorządu zawodowego, a decyzje tych organów podlegają przewidzianym prawem środkom odwoławczym.

Oznacza to, że system odpowiedzialności lekarzy opiera się na kilku równoległych mechanizmach:

- odpowiedzialności zawodowej,
- odpowiedzialności cywilnej,
- odpowiedzialności karnej.

Nie jest to jeden, jednolity model odpowiedzialności.

Analiza

Przeprowadzona analiza prowadzi do kilku istotnych wniosków.

Po pierwsze, lekarze już obecnie podlegają rozbudowanemu systemowi odpowiedzialności prawnej.

Po drugie, odpowiedzialność ta ma charakter wielotorowy – obejmuje postępowania zawodowe, cywilne oraz karne.

Po trzecie, podstawowym środkiem reakcji państwa wobec lekarzy nie są administracyjne kary pieniężne nakładane przez organ administracji, lecz odpowiedzialność zawodowa oraz odpowiedzialność przed sądami.

To właśnie ten element stanowi jedną z głównych różnic pomiędzy obecnym systemem odpowiedzialności lekarzy a rozwiązaniami przewidzianymi w projekcie „Lex Szarlatan”.

Najważniejsze wnioski

1. Lekarze podlegają rozbudowanemu systemowi odpowiedzialności prawnej.
2. Odpowiedzialność obejmuje trzy główne płaszczyzny: zawodową, cywilną i karną.
3. Najdalej idącą sankcją zawodową może być utrata prawa wykonywania zawodu.
4. Pacjent może dochodzić odszkodowania i zadośćuczynienia przed sądem cywilnym.
5. W razie popełnienia przestępstwa lekarz odpowiada na zasadach Kodeksu karnego.
6. Model odpowiedzialności lekarzy różni się konstrukcyjnie od projektowanego modelu odpowiedzialności administracyjnej przewidzianego w „Lex Szarlatan”.

4.5.6.2. Projektowany system odpowiedzialności według „Lex Szarlatan”

Wprowadzenie

Projekt ustawy określany jako „Lex Szarlatan” zakłada zmianę modelu reagowania państwa na praktyki uznawane za pseudomedyczne lub naruszające zbiorowe prawa pacjentów. Zamiast opierać się wyłącznie na istniejących instrumentach prawa karnego, cywilnego czy przepisach dotyczących działalności leczniczej, projekt znacząco wzmacnia rolę Rzecznika Praw Pacjenta jako organu administracji publicznej.

Projektodawcy wskazują, że celem zmian jest umożliwienie szybszej reakcji na działania mogące zagrażać zdrowiu lub życiu pacjentów, zwłaszcza gdy są prowadzone poza formalnym systemem ochrony zdrowia. W tym celu projekt rozszerza katalog uprawnień Rzecznika oraz zwiększa dostępne środki administracyjne.

1. Odpowiedzialność administracyjna jako główny model działania

Najważniejszą zmianą jest przyjęcie modelu odpowiedzialności administracyjnej.

Oznacza to, że w pierwszej kolejności sprawę prowadzi Rzecznik Praw Pacjenta, który może wszcząć postępowanie, zgromadzić materiał dowodowy i wydać decyzję administracyjną.

Dopiero na dalszym etapie decyzja ta może zostać poddana kontroli sądu administracyjnego zgodnie z obowiązującymi zasadami postępowania sądowoadministracyjnego.

W praktyce oznacza to odejście od modelu, w którym pierwsze rozstrzygnięcie zapada wyłącznie przed sądem powszechnym.

2. Rozszerzone kompetencje Rzecznika Praw Pacjenta

Projekt przewiduje przyznanie Rzecznikowi nowych narzędzi prawnych, obejmujących między innymi:

- prowadzenie postępowań dotyczących praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów,
- wydawanie publicznych ostrzeżeń przed praktykami uznanymi za niebezpieczne,
- możliwość wydania decyzji tymczasowej nakazującej natychmiastowe zaprzestanie określonych działań w sytuacjach uzasadnionych ochroną zdrowia lub życia,
- możliwość podejmowania działań także wobec podmiotów funkcjonujących poza klasycznym systemem ochrony zdrowia.

3. Administracyjne kary pieniężne

Projekt zwiększa maksymalną administracyjną karę pieniężną za naruszenie zbiorowych praw pacjentów z 500 000 zł do 1 000 000 zł.

Przewiduje również podwyższenie maksymalnej kary za brak współpracy z Rzecznikiem Praw Pacjenta z 50 000 zł do 100 000 zł.

Należy jednak podkreślić, że **1 mln zł jest ustawowym maksimum**, a nie karą nakładaną automatycznie w każdej sprawie. Organ powinien ustalać wysokość sankcji z uwzględnieniem przesłanek wskazanych w ustawie oraz zasad prawa administracyjnego.

4. Decyzje tymczasowe

Jednym z nowych instrumentów jest możliwość wydania tzw. decyzji tymczasowej.

Według projektodawców rozwiązanie to ma umożliwić natychmiastowe przerwanie praktyk, które mogą stwarzać poważne zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjentów, jeszcze przed zakończeniem pełnego postępowania administracyjnego.

Jest to rozwiązanie znane również z innych dziedzin prawa administracyjnego, jednak jego stosowanie będzie wymagało zachowania ustawowych przesłanek oraz możliwości późniejszej kontroli sądowej.

5. Środki ochrony praw strony

Projekt nie pozbawia strony prawa do obrony.

Osobie objętej postępowaniem przysługują prawa wynikające z procedury administracyjnej, w tym możliwość przedstawienia stanowiska oraz korzystania ze środków zaskarżenia przewidzianych przez prawo.

Po wyczerpaniu drogi administracyjnej decyzja może zostać poddana kontroli sądu administracyjnego.

Analiza porównawcza

Porównując projektowany model odpowiedzialności z systemem obowiązującym wobec lekarzy, można zauważyć zasadniczą różnicę konstrukcyjną.

Lekarz odpowiada przede wszystkim w ramach odpowiedzialności zawodowej, cywilnej i karnej.

Projekt „Lex Szarlatan” opiera się natomiast w znacznej mierze na odpowiedzialności administracyjnej wykonywanej przez Rzecznika Praw Pacjenta.

To właśnie ta zmiana modelu odpowiedzialności jest jednym z głównych powodów intensywnej debaty publicznej.

Argumenty pojawiające się w debacie publicznej

Projektodawcy podkreślają, że:

- obecne instrumenty są niewystarczające wobec części praktyk prowadzonych poza systemem ochrony zdrowia,
- potrzebna jest możliwość szybkiej reakcji,
- wysokie kary mają działać odstraszaюще wobec osób świadomie wykorzystujących pacjentów.

Przeciwnicy projektu wskazują natomiast, że:

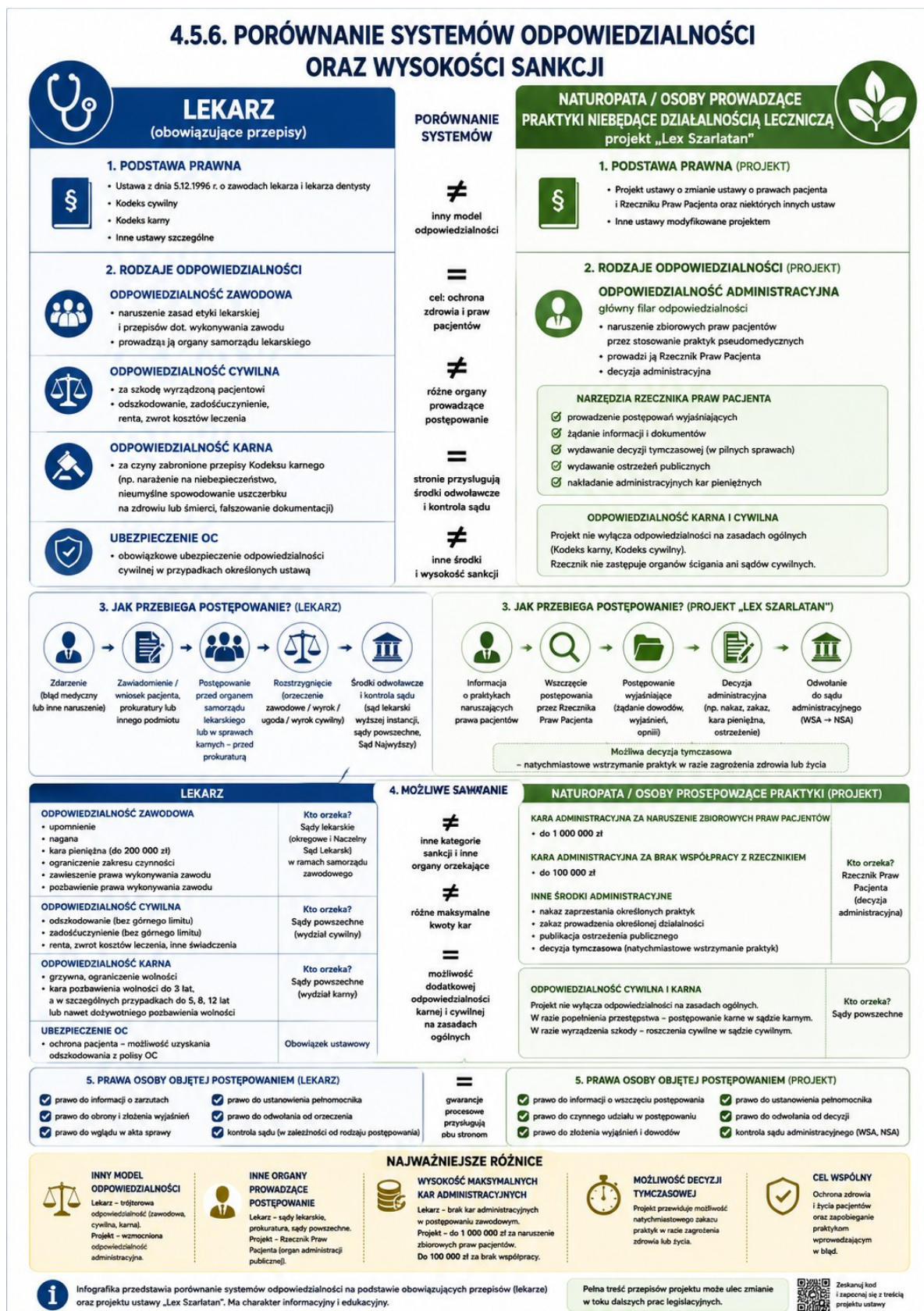
- szerokie kompetencje organu administracyjnego wymagają bardzo precyzyjnych definicji ustawowych,
- wysokie maksymalne kary mogą wywoływać tzw. efekt mrożący, zwłaszcza wobec małych podmiotów,
- w praktyce istotne znaczenie będzie miał sposób interpretacji pojęć użytych w ustawie oraz stosowanie zasady proporcjonalności.

Warto zauważyć, że są to argumenty prezentowane w debacie publicznej. Ich zasadność będzie można oceniać zarówno na etapie dalszych prac legislacyjnych, jak i – jeśli ustawa wejdzie w życie – na podstawie praktyki jej stosowania.

Najważniejsze wnioski

1. Projekt zmienia model odpowiedzialności, wzmacniając rolę postępowania administracyjnego.
2. Rzecznik Praw Pacjenta otrzymuje nowe narzędzia, w tym możliwość wydawania decyzji tymczasowych i prowadzenia postępowań wobec określonych praktyk.
3. Maksymalna kara administracyjna za naruszenie zbiorowych praw pacjentów zostaje podwyższona do 1 000 000 zł, a za brak współpracy z Rzecznikiem – do 100 000 zł. Nie oznacza to jednak, że takie kary będą nakładane automatycznie; ich wysokość ma zależeć od przesłanek określonych w ustawie.
4. Głównym przedmiotem debaty pozostaje równowaga pomiędzy skuteczną ochroną pacjentów a zapewnieniem odpowiednich gwarancji dla osób prowadzących legalną działalność związaną ze zdrowiem.

4.5.6.3. Infografika A4



4.5.6.4. Analiza porównawcza

4.5.6.5. ANALIZA PORÓWNAWCZA SYSTEMÓW ODPOWIEDZIALNOŚCI I WYSOKOŚCI SANKCJI					
LEKARZ (obowiązujące przepisy)		KLUCZOWA RÓŻNICA	NATUROPATA / OSOBY PROWADZĄCE PRAKTYKI NIEBĘDĄCE DZIAŁALNOŚCIĄ LECZNICZĄ projekt „Lex Szarlatan”		
1. PODSTAWA PRAWNA	 Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty, Kodeks cywilny, Kodeks karny i inne ustawy szczególne	 inny model odpowiedzialności i inny organ prowadzący postępowanie	 Projekt ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw („Lex Szarlatan”) oraz inne ustawy modyfikowane projektem		
2. ORGAN PROWADZĄCY POSTĘPOWANIE	 - organy samorządu lekarskiego (w sprawach zawodowych) - sądy powszechne (cywilne i karne) - prokuratura / policja (w sprawach karnych)	 różne organy i różny tryb	 Rzecznik Praw Pacjenta (organ administracji publicznej)		
3. RODZAJ ODPOWIEDZIALNOŚCI	 - zawodowa (dyscyplinarna) - cywilna - karna	 odmienny tryb początkowy	 przede wszystkim odpowiedzialność administracyjna kary administracyjne w drodze decyzji administracyjnej		
4. TRYB POSTĘPOWANIA	 zależny od rodzaju odpowiedzialności: • postępowanie dyscyplinarne przed samorządem • postępowanie cywilne przed sądem • postępowanie karne przed sądem (poprzedzone działaniami ścigania)	 różny moment rozstrzygnięcia	 postępowanie administracyjne prowadzone przez Rzecznika Praw Pacjenta decyzja administracyjna jako pierwsze rozstrzygnięcie		
5. PIERWSZE ROZSTRZYGNIECIE	 zależny od rodzaju odpowiedzialności: • orzeczenie organu samorządu • wyrok sądu cywilnego lub karnego	 = gwarancje procesowe	 decyzja administracyjna wydana przez Rzecznika Praw Pacjenta		
6. ŚRODKI OCHRONY PRAW STRONY	 - prawo do obrony - wgląd w akta sprawy - odwołanie / zażalenie (w zależności od trybu) - kontrola sądowa	 = inne środki i maksymalne kwoty	 - prawo do obrony - czynny udział w postępowaniu - odwołanie od decyzji - kontrola sądu administracyjnego		
7. KARY / SANKCJE	 Odpowiedzialność zawodowa: upomnienie, nagana, kara pieniężna (do 200 000 zł), ograniczenie zakresu czynności, zawieszenie prawa wykonywania zawodu, pozbawienie prawa wykonywania zawodu Odpowiedzialność cywilna: odszkodowanie, zadośćuczynienie, renta, zwrot kosztów Odpowiedzialność karna: grzywna, ograniczenie wolności, pozbawienie wolności	 instrument szczególny	 KARA ADMINISTRACYJNA ZA NARUSZENIE ZBIOROWYCH PRAW PACJENTÓW: do 1 000 000 zł KARA ADMINISTRACYJNA ZA BRAK WSPÓŁPRACY Z RZECZNIKIEM: do 100 000 zł INNE ŚRODKI ADMINISTRACYJNE: - decyzja tymczasowa (natychmiastowe wstrzymanie praktyk) - nakaz zaprzestania określonych praktyk - publikacja ostrzeżenia publicznego		
8. DECYZJA TYMCZASOWA	 nie występuje w ramach odpowiedzialności zawodowej, cywilnej i karnej (z wyjątkiem zabezpieczeń sądowych na wniosek strony)	 szerszy zakres podmiotowy	 możliwa decyzja tymczasowa wydawana przez Rzecznika Praw Pacjenta w razie zagrożenia zdrowia lub życia		
9. ZAKRES PODMIOTOWY	 lekarze i lekarze dentyści wykonujący zawód medyczny	 = cel wspólny	 szerszy zakres podmiotowy: m.in. naturopaci, zielarze, osoby prowadzące praktyki niebędące działalnością leczniczą, promujące metody uznane za pseudomedyczne		
10. CEL SYSTEMU	 ochrona pacjenta i interesu publicznego poprzez zapewnienie należytego wykonywania zawodu oraz sankcjonowanie naruszeń	 = kontrola sądowa zachowana	 ochrona zbiorowych praw pacjentów przed praktykami mogącymi zagrażać zdrowiu lub życiu oraz przed wprowadzaniem w błąd		
11. KONTROLA SĄDOWA	 pełna kontrola sądów powszechnych (cywilnych i karnych) lub Sądu Najwyższego (w postępowaniach dyscyplinarnych)		 kontrola sądu administracyjnego (Wojewódzki Sąd Administracyjny, Naczelny Sąd Administracyjny)		
PODOBIEŃSTWA MIĘDZY SYSTEMAMI					
 Oba systemy mają na celu ochronę zdrowia i życia pacjentów oraz interesu publicznego.	 Stronie przysługuje prawo do obrony i udziału w postępowaniu.	 Decyzje lub orzeczenia podlegają kontroli sądowej.	 Sankcje mają charakter odstraszający i prewencyjny (mają zapobiegać szkodom).	 Naruszenia mogą dotyczyć wprowadzania w błąd, narażania na niebezpieczeństwo oraz naruszania praw pacjentów.	
NAJWAŻNIEJSZE RÓŻNICE W PIGUŁCE					
1 KTO PROWADZI? Lekarz – organy samorządu i sądy. Lex Szarlatan – Rzecznik Praw Pacjenta (organ administracji).	2 JAKI TRYB POSTĘPOWANIA? Lekarz – zależny od rodzaju odpowiedzialności. Lex Szarlatan – postępowanie administracyjne.	3 JAKA MAKSYMALNA KARA? Lekarz – kara pieniężna do 200 000 zł w ramach odpowiedzialności zawodowej. Lex Szarlatan – kara administracyjna do 1 000 000 zł.	4 CZY JEST DECYZJA TYMCZASOWA? Lekarz – co do zasady nie, tylko zabezpieczenia sądowe. Lex Szarlatan – tak, decyzja tymczasowa przez Rzecznika.	5 KOGO DOTYCZY? Lekarz – lekarzy i lekarzy dentyistów. Lex Szarlatan – szeroki krąg osób działających poza systemem ochrony zdrowia.	6 PIERWSZE ROZSTRZYGNIECIE? Lekarz – orzeczenie organu lub wyrok sądu. Lex Szarlatan – decyzja administracyjna Rzecznika.
1 PAMIĘTAJ Maksymalne kary określone w projekcie ustawy (do 1 000 000 zł) są górnym limitem. Ich wysokość będzie zależała od okoliczności sprawy, skali naruszenia, stopnia winy oraz przesłanek wskazanych w ustawie.		CO POZOSTAJE KLUCZOWE? ✓ precyzyjne definicje ustawowe ✓ proporcjonalność sankcji • rzetelne stosowanie prawa • skuteczna kontrola sądowa		 Zeskanuj kod i przeczytaj projekt ustawy oraz uzasadnienie	

4.5.6.5. Studia przypadków (Case Studies)

Wprowadzenie

Przepisy prawa najlepiej zrozumieć na konkretnych przykładach. Dlatego poniżej przedstawiono cztery hipotetyczne studia przypadków, których celem jest pokazanie różnic pomiędzy obecnym systemem odpowiedzialności lekarzy a rozwiązaniami przewidzianymi w projekcie ustawy określonej jako „Lex Szarlatan”.

Przykłady mają wyłącznie charakter edukacyjny. Nie przedstawiają rzeczywistych osób ani spraw sądowych i nie przesądzają o tym, jak konkretne organy rozstrzygnęłyby podobne przypadki w praktyce.

Przypadek A – Lekarz

Opis sytuacji

Pacjent zgłasza się do lekarza rodzinnego z bólem w klatce piersiowej. Po przeprowadzeniu badania lekarz rozpoznaje dolegliwości jako wynik napięcia mięśniowego i zaleca leczenie przeciwbólowe oraz obserwację.

Dwa dni później u pacjenta dochodzi do zawału serca. Rodzina twierdzi, że lekarz błędnie ocenił stan chorego i zbyt późno skierował go na dalszą diagnostykę.

Analiza prawna

W takiej sytuacji mogą zostać uruchomione różne rodzaje odpowiedzialności.

Odpowiedzialność zawodowa

Jeżeli istnieje podejrzenie naruszenia zasad wykonywania zawodu lub etyki lekarskiej, sprawa może zostać skierowana do organów odpowiedzialności zawodowej lekarzy.

Odpowiedzialność cywilna

Pacjent lub jego rodzina mogą dochodzić odszkodowania lub zadośćuczynienia przed sądem cywilnym, jeżeli wykażą powstanie szkody oraz związek przyczynowy pomiędzy działaniem lekarza a szkodą.

Odpowiedzialność karna

Jeżeli zachowanie lekarza mogłoby wyczerpywać znamiona przestępstwa określonego w Kodeksie karnym, postępowanie prowadzą organy ścigania oraz sąd.

Każdy z tych trybów działa niezależnie od pozostałych.

Wnioski

Najważniejszą cechą obecnego systemu jest to, że odpowiedzialność lekarza jest wielotorowa i opiera się na różnych procedurach oraz różnych organach.

Nie istnieje jeden organ administracyjny, który samodzielnie rozstrzyga wszystkie rodzaje odpowiedzialności lekarza.

Przypadek B – Naturopata

Opis sytuacji

Naturopata prowadzi gabinet, w którym udziela konsultacji dotyczących stylu życia, suplementacji oraz stosowania ziół.

Na swojej stronie internetowej publikuje informacje sugerujące, że określona metoda może pomóc osobom cierpiącym na przewlekłe schorzenia.

Do Rzecznika Praw Pacjenta wpływa zawiadomienie, że publikowane treści mogą naruszać zbiorowe prawa pacjentów.

Analiza prawna

Jeżeli projekt „Lex Szarlatan” wszedłby w życie, Rzecznik Praw Pacjenta mógłby wszcząć postępowanie administracyjne w celu zbadania sprawy.

W jego toku organ mógłby:

- żądać dokumentów i wyjaśnień,
- analizować treści publikowane przez naturopatę,
- ocenić, czy doszło do naruszenia przepisów ustawy,
- wydać decyzję administracyjną.

W określonych sytuacjach projekt przewiduje również możliwość zastosowania decyzji tymczasowej oraz – po spełnieniu ustawowych przesłanek – administracyjnej kary pieniężnej.

Od wydanej decyzji przysługiwałyby środki odwoławcze przewidziane przez prawo, a następnie kontrola sądu administracyjnego.

Wnioski

Projektowany model odpowiedzialności opiera się przede wszystkim na postępowaniu administracyjnym prowadzonym przez Rzecznika Praw Pacjenta.

W praktyce duże znaczenie będzie miało to, jak interpretowane będą pojęcia użyte w ustawie oraz jakie kryteria będą stosowane przy ocenie konkretnych działań.

Przypadek C – Zielarz

Opis sytuacji

Zielarz od kilkunastu lat prowadzi sklep zielarski. Klienci często pytają go o tradycyjne zastosowanie różnych roślin.

Podczas rozmowy z klientem opisuje historyczne wykorzystanie określonego zioła oraz jego obecność w literaturze zielarskiej.

Pojawia się pytanie, gdzie kończy się przekazywanie wiedzy, a gdzie zaczyna udzielanie porady mogącej podlegać ocenie na podstawie projektowanych przepisów.

Analiza

W takim przypadku kluczowe znaczenie mają:

- treść wypowiedzi,
- sposób jej przedstawienia,
- zakres przypisywanych właściwości,
- ewentualne elementy reklamy,
- definicje ustawowe zawarte w obowiązujących przepisach.

Nie każda rozmowa o właściwościach roślin będzie automatycznie oznaczała naruszenie prawa. Ocena zawsze zależy od konkretnych okoliczności oraz obowiązujących przepisów.

Wnioski

Przypadek ten pokazuje, jak istotne jest precyzyjne określenie granic pomiędzy działalnością edukacyjną, sprzedażą produktów, tradycyjnym zielarstwem a działalnością mogącą zostać uznana za naruszającą prawa pacjentów.

Im bardziej precyzyjne będą definicje ustawowe, tym większa będzie pewność prawa zarówno dla obywateli, jak i dla organów stosujących przepisy.

Przypadek D – Influencer zdrowotny

Opis sytuacji

Osoba prowadzi popularny kanał internetowy poświęcony zdrowemu stylowi życia.

Publikuje materiały dotyczące diety, aktywności fizycznej, suplementów diety oraz metod naturalnego wspierania organizmu.

Nie prowadzi gabinetu medycznego ani działalności leczniczej.

Jeden z materiałów zostaje zgłoszony jako mogący wprowadzać odbiorców w błąd.

Analiza

Powstaje pytanie, czy działalność polegająca na publikowaniu treści edukacyjnych może – w określonych okolicznościach – zostać uznana za praktykę objętą projektowanymi przepisami.

Ocena takiej sytuacji zależałaby między innymi od:

- charakteru publikowanych treści,
- sposobu ich prezentacji,
- przypisywania określonych skutków zdrowotnych,
- celu działalności,
- zakresu definicji zawartych w ustawie.

To właśnie tego rodzaju sytuacje pokazują znaczenie precyzyjnego języka ustawowego.

Wnioski

Rozwój internetu sprawia, że coraz więcej informacji dotyczących zdrowia publikowanych jest poza systemem ochrony zdrowia.

Jednym z praktycznych wyzwań będzie wyznaczenie granicy pomiędzy legalną działalnością edukacyjną, korzystaniem z wolności wypowiedzi a działaniami, które ustawodawca uzna za naruszające prawa pacjentów.

Wnioski z analizy wszystkich przypadków

Przedstawione przykłady pokazują, że zarówno obecny system odpowiedzialności lekarzy, jak i projektowany model wynikający z „Lex Szarlatan”, mają ten sam deklarowany cel – ochronę zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów. Różnią się jednak sposobem osiągania tego celu.

Lekarze funkcjonują w systemie odpowiedzialności zawodowej, cywilnej i karnej, natomiast projekt „Lex Szarlatan” opiera się w znacznie większym stopniu na odpowiedzialności administracyjnej wykonywanej przez Rzecznika Praw Pacjenta.

To właśnie różnice w konstrukcji obu modeli oraz zakres nowych kompetencji organu administracji są głównym przedmiotem obecnej debaty publicznej.

Ostateczna ocena projektowanych rozwiązań będzie zależeć zarówno od ostatecznego brzmienia ustawy, jak i od sposobu jej stosowania w praktyce.

4.5.6.6. Najczęściej zadawane pytania i najważniejsze kontrowersje

A. Pytania dotyczące zakresu ustawy

1. Czym według projektu jest pseudomedycyna?
2. Czy projekt zakazuje naturopatii?
3. Czy projekt zakazuje ziołarstwa?
4. Czy projekt zakazuje fitoterapii?
5. Czy projekt zakazuje medycyny naturalnej jako takiej?
6. Czy projekt zakazuje stosowania domowych metod leczenia?
7. Czy projekt ogranicza wolność wyboru terapii przez pacjenta?
8. Czy projekt ogranicza prawo pacjenta do korzystania z metod niekonwencjonalnych?
9. Czy pacjent nadal będzie mógł sam zdecydować, z jakiej formy wsparcia zdrowia chce korzystać?

B. Pytania dotyczące działalności gospodarczej

10. Czy będzie można nadal prowadzić gabinet naturopatyczny?
11. Czy będzie można prowadzić sklep ziołarski?

- 12. Czy będzie można prowadzić sklep z suplementami?
- 13. Czy będzie można sprzedawać zioła?
- 14. Czy będzie można prowadzić konsultacje dotyczące zdrowego stylu życia?
- 15. Czy będzie można prowadzić wykłady o zdrowiu?
- 16. Czy będzie można prowadzić szkolenia?
- 17. Czy będzie można pisać książki o medycynie naturalnej?
- 18. Czy będzie można publikować filmy edukacyjne w internecie?
- 19. Czy influencer zdrowotny będzie objęty ustawą?

C. Pytania dotyczące kar

- 20. Czy projekt rzeczywiście przewiduje administracyjne kary do 1 miliona złotych?
- 21. Czy 1 mln zł jest karą obowiązkową, czy maksymalnym limitem?
- 22. Jakimi kryteriami organ ma kierować się przy ustalaniu wysokości kary?
- 23. Czy ustawa zawiera wystarczające mechanizmy zapewniające proporcjonalność sankcji?
- 24. Czy wysokość kary zależy od skali naruszenia?
- 25. Czy sytuacja majątkowa ukaranego może być uwzględniona przy wymiarze kary?
- 26. Czy mały gabinet może otrzymać taką samą karę jak duża firma?
- 27. Czy kara może doprowadzić do likwidacji działalności gospodarczej?

D. Pytania dotyczące Rzecznika Praw Pacjenta

- 28. Dlaczego nowe kompetencje otrzymuje właśnie Rzecznik Praw Pacjenta?
- 29. Czy Rzecznik staje się organem kontrolnym wobec naturopatów?
- 30. Czy Rzecznik może zakazać określonej działalności?
- 31. Czy Rzecznik może nakazać usunięcie treści z internetu?
- 32. Czy Rzecznik może wydać decyzję jeszcze przed zakończeniem całego postępowania?
- 33. Jakie środki odwoławcze przysługują stronie?
- 34. Czy decyzje Rzecznika podlegają kontroli sądowej?

E. Pytania konstytucyjne

- 35. Czy projekt jest zgodny z Konstytucją RP?
- 36. Czy może dochodzić do ograniczenia wolności działalności gospodarczej?
- 37. Czy projekt spełnia zasadę proporcjonalności wynikającą z art. 31 ust. 3 Konstytucji?

- 38. Czy projekt zapewnia równe traktowanie różnych grup zawodowych zgodnie z art. 32 Konstytucji?
- 39. Czy projekt dostatecznie chroni prawo do sądu?
- 40. Czy przepisy są wystarczająco precyzyjne, aby spełniać zasadę pewności prawa wynikającą z art. 2 Konstytucji?

F. Pytania porównawcze

- 41. Czy lekarze odpowiadają według takich samych zasad?
- 42. Czy wobec lekarzy również stosuje się administracyjne kary pieniężne o podobnym charakterze?
- 43. Dlaczego model odpowiedzialności lekarzy różni się od modelu przewidzianego dla praktyk objętych projektem?
- 44. Czy podobne rozwiązania istnieją w innych państwach Unii Europejskiej?

G. Pytania pojawiające się w środowisku naturopatów

- 45. Czy projekt może wywołać tzw. efekt mrożący i zniechęcać do prowadzenia legalnej działalności?
- 46. Czy istnieje ryzyko nadużywania nowych kompetencji przez organ administracji?
- 47. Jakie mechanizmy kontroli mają zapobiegać arbitralnym decyzjom?
- 48. Czy definicje użyte w projekcie są wystarczająco jednoznaczne?
- 49. Czy tradycyjne ziołarstwo może zostać objęte zakresem ustawy?
- 50. Czy projekt rozróżnia działalność leczniczą od działalności edukacyjnej?
- 51. Czy przepisy mogą wpływać na rozwój medycyny integracyjnej lub komplementarnej?

H. Pytania systemowe

- 52. Czy obecnie obowiązujące przepisy były niewystarczające?
- 53. Czy problemem jest brak narzędzi prawnych, czy raczej egzekwowanie istniejących przepisów?
- 54. Czy cele projektu można było osiągnąć poprzez nowelizację już obowiązujących ustaw?
- 55. Czy projekt tworzy nową filozofię nadzoru nad działalnością związaną ze zdrowiem?
- 56. Jak projekt może wpłynąć na relacje między państwem, pacjentem i osobami świadczącymi usługi zdrowotne?
- 57. Jak projekt może wpłynąć na rozwój rynku terapii komplementarnych w Polsce?

I. Pytania końcowe

58. Czy projekt w praktyce może ograniczyć swobodę wyboru metod wspierania zdrowia przez pacjentów?

59. Czy projekt zapewnia odpowiednią równowagę pomiędzy ochroną pacjentów przed oszustwami a ochroną wolności prowadzenia legalnej działalności oraz wolności wyboru terapii?

4.5.6.7. Wnioski końcowe

Przeprowadzona analiza wskazuje, że projekt ustawy określany jako „Lex Szarlatan” nie ogranicza się do podwyższenia administracyjnych kar pieniężnych. Wprowadza on przede wszystkim nowy model reagowania państwa na określone praktyki związane z ochroną zdrowia, oparty na rozszerzonych kompetencjach Rzecznika Praw Pacjenta oraz postępowaniu administracyjnym.

Model ten różni się od systemu odpowiedzialności obowiązującego lekarzy. Lekarze podlegają przede wszystkim odpowiedzialności zawodowej, cywilnej i karnej, natomiast projekt przewiduje istotne wykorzystanie instrumentów prawa administracyjnego wobec praktyk objętych jego zakresem.

Projektodawcy uzasadniają proponowane rozwiązania potrzebą skuteczniejszej ochrony pacjentów przed działaniami mogącymi zagrażać ich zdrowiu lub życiu oraz możliwością szybszej reakcji organów państwa na takie przypadki.

Jednocześnie część środowisk naturopatycznych, zielarskich oraz osób zajmujących się terapiami naturalnymi wyraża poważne zastrzeżenia wobec projektu. Wśród najczęściej podnoszonych kwestii znajdują się:

- zakres nowych kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta,
- wysokość projektowanych administracyjnych kar pieniężnych,
- możliwość wpływu nowych regulacji na prowadzenie legalnej działalności związanej z medycyną komplementarną i naturalną,
- potrzeba precyzyjnego zdefiniowania pojęć użytych w ustawie,
- zapewnienie odpowiednich gwarancji proceduralnych oraz skutecznej kontroli decyzji administracyjnych.

W debacie publicznej pojawiają się również pytania o proporcjonalność projektowanych rozwiązań, zgodność niektórych mechanizmów z konstytucyjnymi zasadami ochrony wolności działalności gospodarczej, równości wobec prawa oraz prawa do sądu. Są to zagadnienia wymagające oceny przede wszystkim na podstawie

ostatecznego brzmienia uchwalonych przepisów, ich uzasadnienia oraz – w razie wejścia ustawy w życie – praktyki ich stosowania i ewentualnego orzecznictwa sądów.

Przedstawiona analiza nie przesądza, czy projekt należy ocenić pozytywnie czy negatywnie. Jej celem było przedstawienie obowiązujących przepisów, proponowanych zmian oraz argumentów podnoszonych przez różne strony debaty w sposób umożliwiający czytelnikowi wyrobienie własnej opinii.

Niezależnie od oceny projektu, analiza prowadzi do jednego istotnego wniosku: regulacje dotyczące ochrony zdrowia powinny jednocześnie zapewniać skuteczną ochronę pacjentów przed rzeczywistymi nadużyciami oraz respektować podstawowe zasady państwa prawa, w tym zasadę proporcjonalności, pewności prawa, prawa do obrony i kontroli sądowej decyzji organów administracji.

Zachowanie właściwej równowagi pomiędzy tymi wartościami będzie miało zasadnicze znaczenie dla społecznej akceptacji oraz praktycznego funkcjonowania nowych przepisów.

5. Tabele, zestawienia i infografiki podsumowujące

Wprowadzenie

Po szczegółowej analizie obowiązujących przepisów prawa oraz omówieniu zmian przewidzianych w projekcie ustawy „Lex Szarlatan” warto przedstawić najważniejsze informacje również w formie graficznej. Zestawienia, tabele i infografiki pozwalają w przejrzysty sposób porównać obowiązujące rozwiązania z projektowanymi zmianami oraz ułatwiają zrozumienie zależności pomiędzy poszczególnymi elementami analizowanego projektu.

Rozdział ten zawiera graficzne podsumowanie najważniejszych zagadnień omawianych we wcześniejszych częściach raportu. Przedstawiono w nim między innymi zestawienia dotyczące kompetencji organów państwa, praw pacjentów, obowiązków poszczególnych grup zawodowych, proponowanych sankcji administracyjnych oraz porównanie wybranych rozwiązań wynikających z obowiązujących przepisów i projektu ustawy.

Celem tego rozdziału jest ułatwienie czytelnikowi szybkiego odnalezienia najważniejszych informacji oraz uporządkowanie wiedzy przedstawionej we wcześniejszych częściach raportu. Materiał graficzny stanowi uzupełnienie analizy prawnej i nie zastępuje szczegółowych wyjaśnień zawartych w poprzednich rozdziałach.

Zawarte w rozdziale zestawienia i infografiki mogą być wykorzystywane jako materiał pomocniczy podczas lektury raportu lub jako samodzielne opracowanie ułatwiające szybkie zapoznanie się z najważniejszymi zagadnieniami projektu „Lex Szarlatan”.

5.1. Najważniejsze zmiany w projekcie – podsumowanie na jednej stronie (A4)

Tabela przedstawiająca najważniejsze różnice pomiędzy obecnym stanem prawnym a projektowanymi zmianami.

5.1. NAJWAŻNIEJSZE ZMIANY W PROJEKIE „LEX SZARLATAN”					
PODSUMOWANIE NAJWAŻNIEJSZYCH RÓŻNIC POMIĘDZY OBECNYM STANEM PRAWNYM A PROJEKTOWANYMI ZMIANAMI					
OBECNIE		PROJEKT „LEX SZARLATAN”		ZNACZENIE PRAKTYCZNE	
	Ochrona pacjentów opiera się na wielu ustawach (Kodeks karny, Kodeks cywilny, ustawa o prawach pacjenta, Prawo farmaceutyczne, ustawa o działalności leczniczej i inne).		Projekt pozostawia dotychczasowe przepisy, ale dodaje nowe instrumenty administracyjne.		Powstaje dodatkowy mechanizm reagowania na określone praktyki związane z ochroną zdrowia.
	Rzecznik Praw Pacjenta posiada określone kompetencje dotyczące ochrony praw pacjentów.		Kompetencje Rzecznika zostają rozszerzone o nowe narzędzia przewidziane w projekcie.		RPP otrzymuje większą rolę w prowadzeniu postępowań administracyjnych.
	Naruszenia prawa rozpatrywane są m.in. przez sądy, organy ścigania oraz samorządy zawodowe.		W określonych przypadkach projekt przewiduje prowadzenie postępowania administracyjnego przez RPP.		Część spraw może być rozpatrywana w odmiennym trybie niż dotychczas.
	Odpowiedzialność lekarzy obejmuje odpowiedzialność zawodową, cywilną i karną.		Projekt wprowadza odrębny model odpowiedzialności administracyjnej dla praktyk objętych jego zakresem.		Powstają dwa różne modele odpowiedzialności prawnej.
	Brak szczególnych administracyjnych kar pieniężnych wynikających z dotychczasowych przepisów.		Projekt przewiduje możliwość nakładania administracyjnych kar pieniężnych po spełnieniu ustawowych przesłanek.		Wysokość i sposób stosowania tych sankcji są przedmiotem dyskusji publicznej.
	Obowiązują ogólne przepisy dotyczące ochrony konsumentów i pacjentów.		Projekt wprowadza dodatkowe rozwiązania odnoszące się do praktyk uznanych za naruszające prawa pacjentów.		Zmienia się zakres instrumentów prawnych dostępnych organom państwa.
	Dotychczasowe przepisy nie zawierają rozwiązań przewidzianych w projekcie w tym zakresie.		Projekt wprowadza nowe definicje i procedury.		Znaczenie praktyczne będzie zależało od ostatecznego brzmienia ustawy oraz sposobu jej stosowania.
	Kontrola decyzji administracyjnych odbywa się zgodnie z ogólnymi zasadami postępowania administracyjnego.		Projekt przewiduje możliwość odwołania i kontroli sądowno-administracyjnej decyzji wydawanych na jego podstawie.		Ostateczna ocena legalności decyzji pozostaje w kompetencji sądów administracyjnych.
 NAJWAŻNIEJSZE WNIOSKI  Projekt nie zastępuje obowiązujących przepisów – tworzy dodatkowy mechanizm administracyjny.  Największe zmiany dotyczą kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta, postępowania administracyjnego oraz administracyjnych kar pieniężnych.  Najwięcej kontrowersji w debacie publicznej dotyczy: - zakresu nowych uprawnień Rzecznika - wysokości przewidzianych kar - precyzji nowych definicji - wpływu projektu na osoby prowadzące legalną działalność.  Ostateczna ocena skutków projektu będzie zależała od: - ostatecznego tekstu ustawy - sposobu jej stosowania przez organy - przyszłego orzecznictwa sądów.					
 Niniejsze zestawienie ma charakter informacyjny i edukacyjny. Ostateczna ocena przepisów zależy od ich ostatecznego brzmienia oraz praktyki stosowania prawa.  Stan na dzień: maj 2025 r.					

5.2. Obecny system a projekt „Lex Szarlatan”

5.2. OBECNY SYSTEM A PROJEKT „LEX SZARLATAN”			
TABELA PORÓWNAWCZA: OBECNY STAN PRAWNY, ROZWIĄZANIA PROJEKTOWANE, PRAKTYCZNE ZNACZENIE ZMIAN			
OBSZAR	OBECNY STAN PRAWNY	ROZWIĄZANIA PROJEKTOWANE (W PROJEKIE „LEX SZARLATAN”)	PRAKTYCZNE ZNACZENIE ZMIAN
1. PODSTAWA OCHRONY PACJENTÓW	 Ochrona opiera się na wielu ustawach: Kodeks karny, Kodeks cywilny, ustawa o prawach pacjenta, Prawo farmaceutyczne, ustawa o działalności leczniczej i inne.	 Projekt nie zastępuje istniejących przepisów, ale wprowadza dodatkowy model ochrony poprzez instrumenty prawa administracyjnego.	 Powstaje równoległy mechanizm reagowania na określone praktyki – obok już istniejących instrumentów prawnych.
2. ORGAN PROWADZĄCY POSTĘPOWANIA	 Sprawy rozpatrywane przez sądy, prokuraturę, organy ścigania, samorządy zawodowe, UOKiK, GIS, GIF i inne organy właściwe.	 Projekt przewiduje, że Rzecznik Praw Pacjenta prowadzi postępowanie administracyjne w określonych przypadkach.	 Część spraw przechodzi z trybu sądowego lub innych trybów do trybu administracyjnego prowadzonego przez RPP.
3. ZAKRES KOMPETENCJI RZECZNIKA PRAW PACJENTA	 RPP działa w zakresie ochrony praw pacjentów i może podejmować określone działania informacyjne, wyjaśniające i medacyjne.	 Projekt rozszerza kompetencje RPP o możliwość prowadzenia postępowań, wydawania decyzji, stosowania środków administracyjnych i nakładania kar pieniężnych.	 Znaczące wzmocnienie roli RPP jako organu administracji publicznej w obszarze ochrony pacjentów.
4. RODZAJ POSTĘPOWANIA	 Przed wszystkim postępowania karne, cywilne i dyscyplinarne (np. wobec lekarzy).	 Projekt wprowadza postępowanie administracyjne o charakterze ochronnym i represyjnym.	 Postępowania mogą być szybsze, ale budzą pytania o gwarancje proceduralne i standard ochrony praw stron.
5. ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRAWNA	 Lekarze odpowiadają zawodowo, cywilnie i karne. Inne osoby – głównie na podstawie Kodeksu karnego, Kodeksu cywilnego, UOKiK, przepisów branżowych.	 Projekt tworzy odrębny model odpowiedzialności administracyjnej dla praktyk uznanych za naruszające prawa pacjentów.	 Powstaje drugi tor odpowiedzialności – niezależny od odpowiedzialności karnej i cywilnej.
6. KARY I SANKCJE	 Brak szczególnych administracyjnych kar pieniężnych wynikających z przepisów dotyczących pseudomedycyny. Sankcje głównie karne, cywilne lub dyscyplinarne.	 Projekt przewiduje administracyjne kary pieniężne do 1 000 000 zł oraz inne środki (nakazy, zakazy, decyzje tymczasowe).	 Wysokość kar i możliwość ich nakładania budzą największe kontrowersje społeczne.
7. DEFINICJE KLUCZOWYCH POJĘĆ	 Brak jednej definicji pseudomedycyny w prawie. Stosuje się ogólne przepisy Kodeksu karnego dot. oszustwa, narażenia na niebezpieczeństwo itp.	 Projekt wprowadza nowe definicje: „praktyka pseudomedyczna”, „pseudomedycyna”, „naruszenie zbiorowych praw pacjentów”.	 Interpretacja definicji będzie kluczowa dla granic stosowania ustawy w praktyce.
8. ŚRODKI ADMINISTRACYJNE	 Organy mają ograniczone możliwości natychmiastowego reagowania (np. zakaz prowadzenia działalności – w nielicznych przypadkach).	 Projekt przewiduje szereg środków: zakazy, nakazy, usunięcie treści, decyzje tymczasowe w celu zapobieżenia dalszemu naruszeniom.	 Organy będą mogły szybciej reagować, jednak rośnie ryzyko ingerencji w działalność legalną i wolność słowa.
9. KONTROLA I NADZÓR	 Kontrola prowadzona przez wiele organów w zależności od rodzaju działalności (np. GIS, GIF, UOKiK, Inspekcja Handlowa).	 Projekt zwiększa rolę RPP jako koordynatora i wiodącego organu w określonym zakresie.	 Może prowadzić do koncentracji kompetencji w jednym organie – plus: skuteczność, minus: ryzyko nadmiernej władzy.
10. KONTROLA SĄDOWA	 Decyzje administracyjne podlegają kontroli sądów administracyjnych zgodnie z Kodeksem postępowania administracyjnego.	 Decyzje RPP również będą podlegały odwołaniu i kontroli sądów administracyjnych (WSA, NSA).	 Zachowana jest ścieżka odwoławcza i sądowa, ale koszty i czas postępowania mogą być dla stron znaczące.
 CO POZOSTAJE BEZ ZMIAN? • Obowiązujące ustawy nadal pozostają w mocy. • Odpowiedzialność karna i cywilna funkcjonuje nadal. • Prawa pacjenta wynikające z Konstytucji i innych ustaw są nadal chronione.		 ISTOTA ZMIAN Projekt „Lex Szarlatan” wprowadza DODATKOWY MODEL OCHRONY PACJENTÓW oparty na postępowaniu administracyjnym prowadzonym przez RPP i nowych sankcjach.	
		 KLUCZOWE PYTANIA DO DEBATY • Czy obecne przepisy były niewystarczające? • Czy nowe kompetencje i kary są proporcjonalne? • Czy projekt zapewnia równowagę między ochroną pacjentów a wolnością działalności i podstawowymi prawami obywateli?	
Uwaga: Zestawienie ma charakter informacyjny i edukacyjny. Ostateczna ocena skutków ustawy zależy od jej ostatecznego brzmienia oraz praktyki stosowania.			
Stan na dzień: maj 2025 r.			

5.3. Kompetencje Rzecznika Praw Pacjenta

5.3. KOMPETENCJE RZECZNIKA PRAW PACJENTA			
OBECNE KOMPETENCJE · NOWE KOMPETENCJE · ZAKRES ZMIAN			
OBSZAR	OBECNE KOMPETENCJE (stan prawny obecny)	NOWE KOMPETENCJE (projekt „Lex Szarlatan”)	ZAKRES ZMIAN – CO SIĘ ZMIENIA?
 INFORMOWANIE I EDUKACJA	• Prowadzi działania informacyjne dotyczące praw pacjenta. • Uposzczelnia wiedzę o prawach pacjentów i sposobach ich dochodzenia.	• Pozostają te same kompetencje. • Możliwość informowania o praktykach naruszających zbiorowe prawa pacjentów w nowym zakresie.	 Nowy element: możliwość informowania o praktykach uznanych za naruszające prawa pacjentów na podstawie nowych przepisów.
 MONITOROWANIE I ANALIZA	• Analizuje sygnały, skargi i wnioski pacjentów. • Prowadzi działania wyjaśniające i monitoruje sytuację w ochronie zdrowia.	• Pozostaje monitoring sytuacji pacjentów. • Nowość: możliwość analizowania praktyk w kontekście naruszeń zbiorowych praw pacjentów.	 Zakres monitoringu zostaje rozszerzony o obszary objęte nowym modelem ochrony.
 WSPÓŁPRACA I WSPARCIE	• Współpracuje z innymi organami państwa, samorządami zawodowymi i organizacjami pozarządowymi. • Inicjuje działania na rzecz poprawy praw pacjenta.	• Pozostaje współpraca i inicjowanie działań. • Nowość: współpraca w zakresie realizacji nowych uprawnień administracyjnych.	 RPP staje się kluczowym organem w realizacji nowych instrumentów.
 PRZYJMOWANIE I ROZPATRYWANIE SKARG	• Przyjmuje skargi na naruszenie praw pacjenta. • Podejmuje działania wyjaśniające, występuje do podmiotów leczniczych o wyjaśnienia.	• Pozostaje możliwość przyjmowania skarg. • Nowość: możliwość wszczynania postępowań administracyjnych w sprawie naruszeń zbiorowych praw pacjentów.	 RPP zyskuje podstawę do wszczynania formalnego postępowania administracyjnego.
 PROWADZENIE POSTĘPOWAŃ	• Brak kompetencji do prowadzenia postępowań administracyjnych w sprawie praktyk pseudomedycznych.	• Możliwość prowadzenia postępowań administracyjnych w sprawach dotyczących praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów. • Prawo do żądania informacji, dokumentów, wyjaśnień od podmiotów.	 To kluczowa zmiana – RPP staje się organem prowadzącym postępowania administracyjne w określonych sprawach.
 ŚRODKI ZARADCZE (TYMCZASOWE)	• Brak uprawnień do wydawania decyzji tymczasowych (w tym zakazów).	• Możliwość wydawania decyzji tymczasowych, np. o wstrzymaniu praktyki, usunięciu treści, zaprzestaniu działalności.	 RPP może reagować szybciej, zanim sprawa zostanie ostatecznie rozstrzygnięta.
 KARY ADMINISTRACYJNE	• Brak kompetencji do nakładania administracyjnych kar pieniężnych w tym zakresie.	• Możliwość nakładania administracyjnych kar pieniężnych do 1 000 000 zł oraz innych środków (nakazy, zakazy, usunięcie treści itp.).	 Największa zmiana – RPP otrzymuje uprawnienie do nakładania wysokich kar pieniężnych.
 WYDAWANIE DECYZJI	• Wydaje wystąpienia, rekomendacje, opinie. • Brak kompetencji do wydawania decyzji administracyjnych w tym zakresie.	• Wydawanie decyzji administracyjnych w postępowaniach prowadzonych na podstawie nowych przepisów.	 Decyzje RPP będą miały charakter wiążący i będą podlegały wykonaniu.
 ODWOŁANIA I KONTROLA SĄDOWO-ADMINISTRACYJNA	• RPP nie jest stroną postępowań administracyjnych – brak decyzji administracyjnych. • Nie dotyczy.	• Od decyzji RPP przysługuje odwołanie do organu II instancji, a następnie skarga do sądu administracyjnego (WSA, NSA).	 Zapewniona jest dwuinstancyjność i kontrola sądowa decyzji RPP.
 PODSUMOWANIE ZMIAN Projekt „Lex Szarlatan” znacząco rozszerza kompetencje Rzecznika Praw Pacjenta z organu informacyjno-wyjaśniającego na organ administracji publicznej posiadający silne narzędzia ingerencji: postępowania administracyjne, decyzje, środki tymczasowe i wysokie kary pieniężne.		 KLUCZOWE NOWE UPRAWNIENIA RPP ✓ Prowadzenie postępowań administracyjnych ✓ Wydawanie decyzji administracyjnych ✓ Nakładanie kar pieniężnych do 1 000 000 zł ✓ Wydawanie decyzji tymczasowych (np. zakazów) ✓ Żądanie dokumentów, wyjaśnień, informacji	
 ZNACZENIE PRAKTYCZNE Rzecznik Praw Pacjenta staje się centralnym organem w zwalczaniu praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów, co wzmacnia ochronę pacjentów, ale jednocześnie budzi pytania o proporcjonalność, zakres ingerencji oraz ryzyko nadmiernej uznaniowości.			
 Uwaga: Zakres kompetencji RPP będzie zależał od ostatecznego brzmienia ustawy oraz praktyki jej stosowania.			
 Stan na dzień: maj 2025 r.			

5.4. Organy państwa uczestniczące w ochronie pacjentów



5.4. ORGANY PAŃSTWA UCZESTNICZĄCE W OCHRONIE PACJENTÓW

ZESTAWIENIE PORÓWNAWCZE: OBECNIE – PO ZMIANACH (PROJEKT „LEX SZARLATAN”)



ORGAN	OBECNIE – GŁÓWNE KOMPETENCJE (stan prawny obowiązujący)	PO ZMIANACH – PROJEKT „LEX SZARLATAN” (rozwiązania projektowane)	ZAKRES ZMIAN – CO SIĘ ZMIENIA? (znaczenie praktyczne)
 RPP RZECZNIK PRAW PACJENTA	- Ochrona praw pacjentów (indywidualnych i zbiorowych). - Prowadzenie działań informacyjnych i edukacyjnych. - Występowanie do organów w sprawach naruszeń praw. - Przyjmowanie skarg i podejmowanie działań wyjaśniających. - Wydawanie wystąpień, zaleceń i opinii.	- Zachowuje dotychczasowe kompetencje. - Prowadzenie postępowań administracyjnych w sprawie praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów. - Wydawanie decyzji administracyjnych. - Nakładanie administracyjnych kar pieniężnych (do 1 000 000 zł i innych środków). - Żądanie dokumentów, wyjaśnień i informacji.	 RPP z organu wspierająco-informacyjnego staje się organem uprawnionym do prowadzenia postępowań administracyjnych i nakładania kar pieniężnych.
 GIF GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY	- Nadzór nad jakością, bezpieczeństwem i obrotem produktami leczniczymi. - Rejestrowanie leków i prowadzenie ich wykazu. - Kontrola wytwarzania, dystrybucji i reklamy leków. - Decyzje administracyjne (np. wstrzymanie obrotu).	- Bez zmian w kompetencjach. - Projekt nie modyfikuje uprawnień GIF.	 Brak zmian – kompetencje GIF pozostają bez zmian.
 GIS GŁÓWNY INSPEKTOR SANITARNY	- Nadzór nad bezpieczeństwem żywności, suplementów diety, kosmetyków, wyrobów medycznych. - Kontrola warunków sanitarnych i higienicznych. - Decyzje administracyjne (np. wycofanie produktu). - Nadzór nad reklamą żywności i suplementów.	- Bez zmian w kompetencjach. - Projekt nie modyfikuje uprawnień GIS.	 Brak zmian – kompetencje GIS pozostają bez zmian.
 UOKIK URZĄD OCHRONY KONKURENCJI I KONSUMENTÓW	- Ochrona konsumentów przed nieuczciwymi praktykami rynkowymi. - Kontrola reklamy i oznakowania produktów. - Decyzje administracyjne, w tym kary pieniężne.	- Bez zmian w kompetencjach. - Projekt nie modyfikuje uprawnień UOKIK.	 Brak zmian – kompetencje UOKIK pozostają bez zmian.
 POLICJA	- Ściganie przestępstw (z oskarżenia publicznego). - Zabezpieczanie dowodów. - Współpraca z prokuraturą i innymi organami.	- Bez zmian w kompetencjach. - Projekt nie modyfikuje uprawnień Policji.	 Brak zmian – kompetencje Policji pozostają bez zmian.
 PROKURATURA	- Nadzór nad postępowaniem przygotowawczym. - Prowadzenie i popieranie oskarżenia w sprawach karnych. - Ściganie przestępstw.	- Bez zmian w kompetencjach. - Projekt nie modyfikuje uprawnień prokuratury.	 Brak zmian – kompetencje prokuratury pozostają bez zmian.
 SĄDY	- Rozpatrywanie spraw karnych, cywilnych i administracyjnych. - Kontrola decyzji administracyjnych (WSA, NSA). - Ochrona prawna stron postępowania.	- Bez zmian w kompetencjach. - Zachowana kontrola sądowno-administracyjna decyzji RPP.	 Zakres kompetencji sądów pozostaje bez zmian, zapewniona jest kontrola decyzji RPP przez sądy administracyjne.
 KLUCZOWE WNIOSKI	✓ Projekt „Lex Szarlatan” wprowadza nowe kompetencje administracyjne wyłącznie dla Rzecznika Praw Pacjenta. ✓ Pozostałe organy (GIF, GIS, UOKIK, Policja, Prokuratura, Sądy) zachowują swoje dotychczasowe kompetencje. ✓ Ochrona pacjentów pozostaje systemem wieloorganowym, w którym każda instytucja pełni określoną rolę.		
 NAJWAŻNIEJSZA ZMIANA	Rzecznik Praw Pacjenta zyskuje nowe uprawnienia administracyjne: ✓ prowadzenie postępowań, ✓ wydawanie decyzji, ✓ nakładanie kar pieniężnych, ✓ żądanie dokumentów i informacji.		
 CEL ZMIAN WEDŁUG PROJEKTU	Wzmocnienie ochrony zbiorowych praw pacjentów poprzez szybsze i bardziej skuteczne reagowanie na praktyki mogące naruszać ich prawa.		

Uwaga: Kompetencje poszczególnych organów zależą od ostatecznego brzmienia ustawy oraz praktyki jej stosowania.

Stan na dzień: maj 2025 r.

5.5. Prawa pacjenta



5.5. PRAWA PACJENTA – PORÓWNANIE

OBECNIE A PO WEJŚCIU W ŻYCIE PROJEKTU „LEX SZARLATAN”



PRAWO PACJENTA	OBECNIE (stan prawny obowiązujący)	PO WEJŚCIU USTAWY (projekt „Lex Szarlatan”)	ZNACZENIE PRAKTYCZNE ZMIAN
 PRAWO DO INFORMACJI	- Prawo do rzetelnej informacji o stanie zdrowia, metodach leczenia, rokowaniach i ryzyku. - Informację przekazuje przede wszystkim lekarz lub inny podmiot leczniczy.	- Bez zmian co do zasady. - Projekt wzmacnia możliwość działania RPP w sytuacji, gdy prawo do informacji jest naruszane przez podmioty świadczące usługi zdrowotne w sposób nieuprawniony.	 Pacjent zyskuje dodatkowy mechanizm ochrony, gdy informacja jest wprowadzająca w błąd lub niezgodna z prawem.
 PRAWO DO TAJEMNICY INFORMACJI	- Dane medyczne pacjenta są chronione. - Obowiązek zachowania tajemnicy spoczywa na podmiotach leczniczych i personelu.	- Bez zmian co do zasady. - W postępowaniach prowadzonych przez RPP będą stosowane przepisy o ochronie danych osobowych i tajemnicy medycznej.	 Pacjent zachowuje prawo do poufności danych medycznych, również w postępowaniach prowadzonych przez RPP.
 PRAWO DO ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH	Prawo do świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych na zasadach określonych w przepisach.	- Bez zmian co do zasady. - Projekt dotyczy podmiotów działających poza systemem ochrony zdrowia i nie wpływa na prawo do świadczeń w tym systemie.	 Dostęp do świadczeń zdrowotnych pozostaje bez zmian.
 PRAWO DO WYBORU I WYRAŻENIA ZGODY	- Prawo do wyboru lekarza i podmiotu leczniczego. - Prawo do wyrażenia zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych lub odmowy.	- Bez zmian co do zasady. - Projekt ma chronić pacjentów przed praktykami, które mogą wpływać na decyzję w sposób nieuczciwy lub wprowadzający w błąd.	 Pacjent zachowuje prawo wyboru, a nowe przepisy mają przeciwdziałać nieuczciwym praktykom wpływającym na jego decyzję.
 PRAWO DO DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ	Prawo do wglądu do dokumentacji medycznej i otrzymania jej kopii.	- Bez zmian co do zasady. - W postępowaniach RPP pacjent może przedkładać dokumenty i informacje dotyczące naruszeń jego praw.	 Pacjent ma możliwość skuteczniejszego dochodzenia swoich praw w przypadku naruszeń.
 PRAWO DO ZGŁASZANIA NARUSZEŃ	Możliwość składania skarg do podmiotu leczniczego, Rzecznika Praw Pacjenta, samorządu zawodowego, organów ścigania, sądów.	- Projekt wzmacnia rolę RPP jako organu przyjmującego skargi dotyczące praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów. - RPP zyskuje więcej narzędzi do prowadzenia postępowań.	 Skargi pacjentów mogą być rozpatrywane w nowym trybie administracyjnym przez RPP, co może przyspieszyć reakcję państwa.
 PRAWO DO BEZPIECZEŃSTWA I OCHRONY ZDROWIA	Państwo ma obowiązek zapewnić bezpieczeństwo pacjentom w systemie ochrony zdrowia.	Projekt wprowadza dodatkowe instrumenty ochrony przed praktykami pseudomedycznymi i innymi działaniami zagrażającymi zdrowiu lub życiu.	 Nowe przepisy mają zwiększyć poziom ochrony pacjentów przed niebezpiecznymi praktykami poza systemem ochrony zdrowia.
 PRAWO DO DOCHODZENIA SWOICH PRAW	Możliwość dochodzenia roszczeń na drodze cywilnej, karnej i przed sądami administracyjnymi.	- Bez zmian – przysługują te same środki prawne. - Dodatkowo decyzje RPP będą podlegały odwołaniu i kontroli sądowno-administracyjnej (WSA, NSA).	 Pacjent zachowuje pełne prawo do sądu i kontroli decyzji podejmowanych przez RPP.
 PRAWA ZBIOROWE PACJENTÓW	Ochrona praw zbiorowych pacjentów przewidziana w ustawie o prawach pacjenta i RPP.	Projekt daje RPP nowe narzędzia do ochrony zbiorowych praw pacjentów, w tym możliwość nakładania kar pieniężnych na podmioty naruszające te prawa.	 Wzmocnienie ochrony interesów dużych grup pacjentów.
 CO POZOSTAJE BEZ ZMIAN?	✓ Podstawowe prawa pacjenta określone w ustawie o prawach pacjenta i innych ustawach pozostają bez zmian. ✓ Prawo do informacji, tajemnicy, wyboru, zgody, dokumentacji, świadczeń zdrowotnych i sądu jest zachowane. ✓ Projekt nie ogranicza praw pacjentów – wprowadza dodatkowe mechanizmy ich ochrony.		
 NAJWAŻNIEJSZE NOWOŚCI DLA PACJENTA	✓ Nowy tryb ochrony praw pacjentów w postępowaniach prowadzonych przez RPP. ✓ Skuteczniejsze reagowanie na praktyki wprowadzające w błąd, stosowanie nieuczciwych metod i zagrażające zdrowiu. ✓ Możliwość nakładania kar pieniężnych na podmioty naruszające zbiorowe prawa pacjentów.		
 PODSUMOWANIE	Projekt „Lex Szarlatan” ma wzmocnić ochronę pacjentów poza systemem ochrony zdrowia, nie zmieniając podstawowych praw pacjenta, lecz zapewniając nowe narzędzia i szybszą reakcję organów państwa w przypadku naruszeń ich praw.		

Uwaga: Ostateczna ocena skutków ustawy zależy od jej ostatecznego brzmienia oraz praktyki jej stosowania.

Stan na dzień: maj 2025 r.

5.5.1 Porównanie systemów prawa i kontroli: Pacjent – Lekarz – Naturopata

5.5.1. PACJENT – LEKARZ – NATUROPATA PORÓWNANIE SYSTEMÓW ODPOWIEDZIALNOŚCI I KONTROLI			
ELEMENT	LEKARZ (system konwencjonalny)	NATUROPATA / OSOBA PROWADZĄCA PRAKTYKI NATURALNE (projekt „Lex Szarlatan”)	ZNACZENIE PRAKTYCZNE DLA PACJENTA
KTO KONTROLUJE?	- Izba Lekarska (odpowiedzialność zawodowa) - NFZ (kontrola realizacji świadczeń) - Rzecznik Praw Pacjenta (w odpowiednim zakresie) - Organy ścigania (Policja, Prokuratura) - Sądy powszechne i administracyjne	- Rzecznik Praw Pacjenta – zgodnie z projektem - Organy ścigania (Policja, Prokuratura) - Inspekcje i organy właściwe dla danego obszaru (np. GIS, UOKiK – zależnie od sprawy) - Sądy powszechne i administracyjne	 Pacjent ma możliwość zgłoszenia naruszenia zarówno w systemie konwencjonalnym, jak i w przypadku praktyk objętych projektem. Zakres organów zależy od rodzaju sprawy.
RODZAJ ODPOWIEDZIALNOŚCI	- Zawodowa (Izba Lekarska) - Cywilna (odszkodowanie, zadośćuczynienie) - Karna (np. Kodeks karny) - Administracyjna (w określonych przypadkach, np. decyzje NFZ, GIF, GIS)	- Administracyjna – zgodnie z projektem (możliwość nałożenia kar pieniężnych) - Cywilna (odszkodowanie, zadośćuczynienie) - Karna (jeśli czyn wykracza poza przepisy prawa) - Konsumencka (UOKiK – w określonych przypadkach)	 W obu przypadkach pacjent może dochodzić swoich praw na różnych płaszczyznach – cywilnej, karnej, zawodowej/administracyjnej. Projekt wprowadza dodatkową odpowiedzialność administracyjną dla praktyk objętych jego zakresem.
ORGAN WYDAJĄCY DECYZJĘ	- Izba Lekarska (w sprawach zawodowych) - NFZ, GIF, GIS i inne organy administracji - Sądy (w sprawach cywilnych i karnych)	- Rzecznik Praw Pacjenta – w sprawach objętych projektem „Lex Szarlatan” - Inne organy właściwe w danym zakresie - Sądy (w sprawach cywilnych i karnych)	 W przypadku praktyk objętych projektem decyzje administracyjne będzie wydawał Rzecznik Praw Pacjenta. W przypadku lekarzy – decyzje wydają właściwe, wyspecjalizowane organy.
CZY WYSTĘPUJĄ ADMINISTRACYJNE KARY PIENIĘŻNE?	- Tak – w określonych przypadkach i na podstawie przepisów szczególnych (np. decyzje NFZ, GIF, GIS) - Nie wynikają bezpośrednio z odpowiedzialności zawodowej lekarza	- Tak – projekt przewiduje możliwość nałożenia administracyjnych kar pieniężnych (do 1 000 000 zł i w określonych przypadkach) - Nowy instrument prawny	 Projekt wprowadza nowy rodzaj sankcji administracyjnych wobec praktyk uznanych za naruszające zbiorowe prawa pacjentów lub prowadzących do utraty zdrowia. Wysokość kar jest przedmiotem debaty publicznej.
MOŻLIWOŚĆ ODWOŁANIA	- Tak – od decyzji organów (np. Izby Lekarskiej, NFZ, GIF, GIS) przysługuje odwołanie - Od orzeczeń sądów – środki zaskarżenia	- Tak – od decyzji RPP przysługuje odwołanie do organu II instancji - Następnie skarga do sądu administracyjnego (WSA) i możliwość dalszej skargi (NSA)	 W obu systemach istnieje prawo do odwołania i dwuinstancyjności postępowania. Pacjent ma możliwość zgłoszenia zastrzeżeń na każdym etapie.
KONTROLA SĄDU	Tak – kontrola sądów powszechnych (cywilne, karne) oraz sądów administracyjnych (decyzje administracyjne)	- Tak – kontrola decyzji administracyjnych przez sądy administracyjne (WSA, NSA) - Kontrola sądów powszechnych w sprawach cywilnych i karnych	 Zapewniona jest kontrola niezależnego sądu, zarówno w odniesieniu do lekarzy, jak i do osób prowadzących praktyki naturalne.
CEL REGULACJI	Zapewnienie bezpieczeństwa pacjentom, jakości świadczeń i odpowiedzialności zawodowej.	Ochrona pacjentów przed praktykami naruszającymi zbiorowe prawa pacjentów lub mogącymi prowadzić do utraty zdrowia.	 Cel ochrony pacjentów jest wspólny w obu systemach, różnią się natomiast instrumenty prawne i organy, które je stosują.
CO JEST WSPÓLNE? - Pacjent pozostaje pod ochroną prawa w każdym przypadku. - Istnieje możliwość dochodzenia roszczeń (cywilne, karne, administracyjne lub zawodowe). - Decyzje organów podlegają odwołaniu i kontroli sądowej. - Obowiązuje odpowiedzialność za naruszenie prawa i szkody wyrządzone pacjentowi. - Podstawowym celem systemu jest ochrona pacjenta i jego zdrowia. CO JEST RÓŻNE? - Inny model odpowiedzialności (zawodowa vs administracyjna). - Inny organ prowadzący postępowanie w sprawach objętych projektem. - Inny charakter i podstawa prawna sankcji. - Inny zakres kompetencji poszczególnych organów. - Inne ścieżki postępowania i procedury szczególne. - Inne kryteria oceny praktyk (standardy zawodowe vs definicje ustawowe). GDZIE ZNAJDUJE SIĘ SZCZEGÓŁOWE PORÓWNANIE? Szczegółowe porównanie systemów odpowiedzialności lekarza i naturopaty, w tym analiza sankcji, procedur i studiów przypadków, znajduje się w: RODZIAŁ 4.5.6 „Porównanie odpowiedzialności lekarza i naturopaty”			
 Najważniejsze przesłanie: Pacjent jest w centrum systemu ochrony zdrowia – projekt „Lex Szarlatan” wprowadza nowe narzędzia ochrony, ale nie zastępuje istniejących praw pacjenta.  Stan na dzień: maj 2025 r.			

5.6. Obowiązki poszczególnych grup

5.6. OBOWIĄZKI POSZCZEGÓLNYCH GRUP ZESTAWIENIE OBOWIĄZKÓW: OBECNIE A PO WEJŚCIU USTAWY (PROJEKT „LEX SZARLATAN”)			
GRUPA	OBECNIE (stan prawny obowiązujący)	PO WEJŚCIU USTAWY (projekt „Lex Szarlatan”) – nowe lub rozszerzone obowiązki	ZAKRES ZMIAN – CO TO OZNACZA W PRAKTYCE?
LEKARZE	- Udzielanie świadczeń zgodnie z aktualną wiedzą medyczną. - Przestrzeganie praw pacjenta i zasad etyki zawodowej. - Prowadzenie dokumentacji medycznej. - Udzielanie rzetelnej informacji pacjentowi. - Odpowiedzialność zawodowa, cywilna i karna.	- Bez dodatkowych obowiązków wynikających bezpośrednio z projektu. - Obowiązki pozostają takie same jak obecnie. - Projekt nie zmienia zasad odpowiedzialności lekarzy.	 Lekarze nadal działają w oparciu o dotychczasowe przepisy. Projekt nie wpływa na ich obowiązki.
PIELĘGNIARKI	- Udzielanie świadczeń pielęgnarskich zgodnie z kompetencjami. - Przestrzeganie praw pacjenta i zasad etyki. - Prowadzenie dokumentacji. - Odpowiedzialność zawodowa, cywilna i karna.	- Bez dodatkowych obowiązków wynikających bezpośrednio z projektu. - Obowiązki pozostają bez zmian.	 Pielęgniarki nadal działają w oparciu o dotychczasowe przepisy. Projekt nie wpływa na ich obowiązki.
FARMACEUCI	- Wydawanie leków zgodnie z prawem. - Informowanie o stosowaniu leków. - Przestrzeganie zasad etyki i praw pacjenta. - Odpowiedzialność zawodowa, cywilna i karna.	- Bez dodatkowych obowiązków wynikających bezpośrednio z projektu. - Obowiązki pozostają bez zmian.	 Farmaceuci nadal działają w oparciu o dotychczasowe przepisy. Projekt nie wpływa na ich obowiązki.
FIZJOTERAPEUCI	- Udzielanie świadczeń zgodnie z kompetencjami. - Ocena stanu pacjenta i dokumentacja. - Przestrzeganie zasad etyki i praw pacjenta. - Odpowiedzialność zawodowa, cywilna i karna.	- Bez dodatkowych obowiązków wynikających bezpośrednio z projektu. - Obowiązki pozostają bez zmian.	 Fizjoterapeuci nadal działają w oparciu o dotychczasowe przepisy. Projekt nie wpływa na ich obowiązki.
DIETETYCY	- Udzielanie porad żywieniowych w granicach kompetencji. - Przestrzeganie zasad evidence-based. - Przestrzeganie praw pacjenta. - Odpowiedzialność cywilna i karna.	- Bez dodatkowych obowiązków wynikających bezpośrednio z projektu. - Obowiązki pozostają bez zmian.	 Dietetycy nadal działają w oparciu o dotychczasowe przepisy. Projekt nie wpływa na ich obowiązki.
NATUROPACI	- Działanie w ramach wolności działalności gospodarczej. - Informowanie o charakterze usług. - Przestrzeganie praw konsumenta. - Odpowiedzialność cywilna i karna (w razie naruszeń prawa).	- Obowiązek rzetelnej i zgodnej z prawem informacji o oferowanych usługach. - Zakaz wprowadzania w błąd co do właściwości i skutków usług. - Możliwość kontroli i postępowań prowadzonych przez RPP. - Ryzyko nałożenia administracyjnych kar pieniężnych (do 1 000 000 zł).	 Naturopaci będą podlegać nowemu reżimowi kontrolnemu RPP. Wzrośnie znaczenie rzetelnej komunikacji i dokumentacji. Pojawia się ryzyko wysokich kar administracyjnych.
ZIELARZE	- Sprzedaż i doradztwo w ramach działalności gospodarczej. - Przestrzeganie prawa żywnościowego i konsumackiego. - Odpowiedzialność cywilna i karna.	- Obowiązek rzetelnej informacji o produktach ziołowych. - Zakaz przypisywania właściwości leczniczych w sposób wprowadzający w błąd. - Możliwość postępowań RPP i nałożenia kar pieniężnych.	 Zielarze będą podlegać kontroli RPP w zakresie praktyk objętych projektem. Wzrośnie ryzyko sankcji przy naruszeniach.
SKLEPY ZIELARSKIE	- Sprzedaż zgodnie z prawem (żywność, suplementy, zioła). - Informowanie konsumentów zgodnie z przepisami. - Odpowiedzialność cywilna i karna.	- Obowiązek rzetelnej informacji o produktach i usługach. - Zakaz wprowadzania w błąd (np. co do działania leczniczego). - Możliwość kontroli RPP i nałożenia kar pieniężnych.	 Sklepy zielarskie muszą zachować szczególną staranność w komunikacji. Ryzyko sankcji administracyjnych.
PRODUCENCI SUPLEMENTÓW	- Przestrzeganie prawa żywnościowego. - Bezpieczeństwo produktu i prawidłowe oznakowanie. - Zakaz nieprawdziwych oświadczeń zdrowotnych. - Odpowiedzialność cywilna i karna.	- Obowiązek zgodnej z prawem komunikacji o produkcie. - Zakaz sugerowania właściwości leczniczych. - Możliwość kontroli RPP i nałożenia kar pieniężnych.	 Producenci będą podlegać kontroli RPP w zakresie komunikacji i praktyk rynkowych. Ryzyko wysokich kar za wprowadzanie w błąd.
INFLUENCERZY ZDROWOTNI	- Swoboda wypowiedzi w granicach prawa. - Odpowiedzialność za treści wprowadzające w błąd (cywilna, karna).	- Obowiązek rzetelnych i zgodnych z prawem treści. - Zakaz wprowadzania w błąd co do skutków metod, produktów. - Możliwość kontroli RPP i nałożenia kar pieniężnych.	 Influencerzy będą podlegać kontroli RPP. Wzrośnie odpowiedzialność za publikowane treści. Ryzyko sankcji finansowych.
CO JEST WSPÓLNE DLA WSZYSTKICH? - Obowiązek rzetelnej informacji. - Poznanowanie praw pacjenta i konsumenta. - Działanie zgodnie z prawem i zasadami etyki. - Odpowiedzialność za wprowadzanie w błąd. - Możliwość pociągnięcia do odpowiedzialności cywilnej i karnej. NAJWAŻNIEJSZA RÓŻNICA – CO WPROWADZA PROJEKT? - Nowy reżim administracyjny Rzecznika Praw Pacjenta dla praktyk mogących naruszać zbiorowe prawa pacjentów. - Możliwość nakładania administracyjnych kar pieniężnych do 1 000 000 zł. - Obowiązek rzetelnej, nie wprowadzającej w błąd komunikacji w zakresie usług, produktów i treści. CEL REGULACJI Ochrona pacjentów i konsumentów przed praktykami wprowadzającymi w błąd lub zagrażającymi zdrowiu, przy zachowaniu uczciwej działalności i wolności prowadzenia działalności gospodarczej.			
 Uwaga: Ostateczny zakres obowiązków i sposób ich stosowania zależą od ostatecznego brzmienia ustawy oraz praktyki jej stosowania przez organy państwa i orzecznictwo sądów.  Stan na dzień: maj 2025 r.			

5.7. Porównanie sankcji administracyjnych

5.7 PORÓWNANIE SANKCJI ADMINISTRACYJNYCH OBECNY SYSTEM PRAWNY vs PROJEKT „LEX SZARLATAN”					INFOGRAFIKA 5.7				
1 OBECNY SYSTEM PRAWNY – KARY ADMINISTRACYJNE					2 PROJEKT „LEX SZARLATAN” – DODATKOWE KARY ADMINISTRACYJNE				
Grupa / podmiot	Podstawa prawna	Organ nakładający karę	Rodzaj naruszenia	Maksymalna kara administracyjna	Grupa / podmiot	Podstawa prawna (projekt ustawy)	Organ nakładający karę	Zakres naruszenia	Maksymalna kara administracyjna
LEKARZ / LEKARZ DENTYSTA	Ustawa o zawodach lekarzy i lekarzy dentysty (Dz.U. z 2023 r. poz. 1516)	Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej	Naruszenie zasad etyki zawodowej, standardów wykonywania zawodu, naruszenie praw pacjenta	do 100 000 zł	NATURIOPATA / TERAPEUTA NIEKONWENCJONALNY	Projekt ustawy „Lex Szarlatan” (druk sejmowy nr 2598)	Rzecznik Praw Pacjenta	Wprowadzanie w błąd pacjentów Przypisywanie sobie kompetencji medycznych Działanie bez wymaganych kwalifikacji Reklama wprowadzająca w błąd	do 500 000 zł
NATURIOPATA / TERAPEUTA NIEKONWENCJONALNY	Przepisy ogólne: Kodeks wykroczeń, Kodeks karny, ustawy szczególne (np. o nieuczciwych praktykach rynkowych)	PIS, UOKiK, Inspekcja Handlowa, inne organy (w zależności od naruszenia)	Wprowadzanie w błąd, nieuczciwa reklama, niepełnienie wymogów dot. bezpieczeństwa produktów / usług	różna - zależnie od przepisów szczególnych (np. UOKiK do 10% obrotu, PIS do 10 000 zł za pojedyncze naruszenie wymogów higieniczno-sanitarnych)	REKLAMA USŁUG ZDROWOTNYCH I TERAPEUTYCZNYCH	Projekt ustawy „Lex Szarlatan” (druk sejmowy nr 2598)	Rzecznik Praw Pacjenta	Reklama wprowadzająca w błąd Oświadczenie skuteczności bez podstaw naukowych Wykorzystywanie autorytetu osób publicznych	do 200 000 zł
PRODUCENT / DISTRIBUTOR SUPLEMENTÓW DIETY	Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2023 r. poz. 1448 i zm.)	Państwowa Inspekcja Sanitarna (PIS)	Wprowadzenie do obrotu żywności niebezpiecznej, brak prawidłowego oznakowania, wprowadzanie w błąd konsumentów	do 10 000 zł (za pojedyncze naruszenie)	PODMIOT PRZEWADZĄCY DZIAŁALNOŚĆ ZDROWOTNĄ NIEZADUNĄ Z PRAWEM	Projekt ustawy „Lex Szarlatan” (druk sejmowy nr 2598)	Rzecznik Praw Pacjenta	Prowadzenie działalności w zakresie usług zdrowotnych bez spełnienia wymogów ustawy Utрудnianie kontroli RPP	do 500 000 zł
PRZEDSIĘBIORCA (USŁUGI / REKLAMA)	Ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym (Dz.U. z 2024 r. poz. 1796)	Prezes UOKiK	Stosowanie nieuczciwych praktyk rynkowych, wprowadzanie w błąd, reklama wprowadzająca w błąd	do 10% rocznego obrotu przedsiębiorcy					
REKLAMA PRODUKTÓW LECZNICZYCH	Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686 i zm.)	Główny Inspektor Farmaceutyczny (GIF)	Nieprawidłowa reklama produktu leczniczego, przypisywanie właściwości leczniczych bez podstaw	do 2% rocznego obrotu produktem lub do 5 000 000 zł					
PRODUCENT ŻYWNOSCI (OGÓLNE)	Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2023 r. poz. 1448 i zm.)	Państwowa Inspekcja Sanitarna (PIS)	Naruszenie wymagań bezpieczeństwa żywności, warunków produkcji, przechowywania, transportu	do 10 000 zł (za pojedyncze naruszenie)					
3 KLUCZOWE RÓŻNICE					4 WNIOSKI				
Skala kar: Obecnie kary dla terapeutów / przedsiębiorców są niższe (wyklike do 10 tys. zł lub % obrotu), natomiast projekt „Lex Szarlatan” przewiduje kary sięgające nawet 500 000 zł.					Projekt „Lex Szarlatan” wprowadza nowe, wysokie kary administracyjne nakładane przez Rzecznika Praw Pacjenta. Kary dla terapeutów i reklamodawców mogą być wielokrotnie wyższe niż obecnie stosowane przez inne organy. Może to prowadzić do nieproporcjonalnego obciążenia określonych grup zawodowych oraz ryzyka nadużyć. Należy rozważyć zasadność tworzenia nowych sankcji administracyjnych wobec już istniejącego systemu kontroli i nadzoru.				
Organ nakładający karę: Obecnie - różne organy właściwe dla danego rodzaju działalności. Projekt - nowe kompetencje Rzecznika Praw Pacjenta.					Dublowanie kompetencji: Projekt nakłada kompetencje RPP na obszary, które już obejmują inne wyspecjalizowane organy państwa.				
Tryb postępowania: Obecnie - z reguły postępowanie wyjątkowe i odwoławcze zgodnie z właściwymi ustawami. Projekt - postępowanie administracyjne prowadzone przez RPP.					UWAGA! Sankcje z projektu „Lex Szarlatan” nakłada Rzecznik Praw Pacjenta w drodze decyzji administracyjnej, bez konieczności przeprowadzania postępowania karnego.				
NOWE KARY ADMINISTRACYJNE									
PODSTAWA PRAWNA (OBECNE PRZEPISY)									
Ustawa o zawodach lekarzy i lekarzy dentysty (Dz.U. z 2023 r. poz. 1516)									
Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2023 r. poz. 1448 i zm.)									
Ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym (Dz.U. z 2024 r. poz. 1796)									
Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686 i zm.)									
Kodeks wykroczeń (Dz.U. z 2023 r. poz. 2119 i zm.)									
Kodeks karny (Dz.U. z 2024 r. poz. 17 i zm.)									
Projekt ustawy „Lex Szarlatan” (druk sejmowy nr 2598)									

5.7.1. Rzeczywiste maksymalne sankcje wynikające z obowiązujących ustaw – zestawienie przepisów i kar administracyjnych

5.7.1 RZECZYWISTE MAKSYMALNE SANKCJE WYNIKAJĄCE Z OBOWIĄZUJĄCYCH USTAW - ZESTAWIENIE PRZEPISÓW I KAR ADMINISTRACYJNYCH						INFOGRAFIKA 5.7.1	
Tabela przedstawia maksymalne sankcje administracyjne przewidziane w obowiązujących ustawach. Wysokość kar zależy od rodzaju naruszenia, skali działalności i konkretnego stanu faktycznego.						Uwaga: W wielu przypadkach ustawy przewidują widelki kar (od - do) lub kary procentowe od obrotu. Poniżej podano maksymalne górne granice kar przewidziane w przepisach.	
L.P.	USTAWA / PRZEPISY	ORGAN WŁAŚCIWY	PODSTAWA PRAWNA	ZA JAKIE NARUSZENIA?	MAKSYMALNA KARA ADMINISTRACYJNA	DODATKOWE UWAGI	
1	Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów	Prezes UOKiK	art. 106 ust. 1 pkt 4 i art. 111 ust. 1 (Dz.U. z 2023 r. poz. 1689 z późn. zm.)	Stosowanie praktyk naruszających zbiorowe interesy konsumentów, wprowadzanie w błąd, stosowanie nieuczciwych praktyk rynkowych.	do 10% rocznego obrotu przedsiębiorcy (nie więcej niż 10 000 000 zł)	Kara może być zobowiązana do usunięcia skutków naruszenia oraz publikacji decyzji. Możliwe kary dodatkowe i okresowe.	
2	Prawo farmaceutyczne	Główny Inspektor Farmaceutyczny (GIF)	art. 129b, art. 129c, art. 129d (Dz.U. z 2024 r. poz. 666 z późn. zm.)	Wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych niezgodnie z przepisami, naruszenie zasad reklamy, brak wymaganych zezwoleń, naruszenie warunków wytwarzania.	do 500 000 zł	GIF może też wydać decyzję o wstrzymaniu obrotu, zakazie wprowadzania do obrotu, wycofaniu produktu z rynku.	
3	Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia	Państwowa Inspekcja Sanitarna (PIS)	art. 103-107, art. 112 (Dz.U. z 2023 r. poz. 1448 z późn. zm.)	Wprowadzanie do obrotu żywności niebezpiecznej, brak oznakowania, wprowadzanie w błąd konsumentów, uchybienie higieniczne.	do 10 000 zł (za jedno naruszenie) do 100 000 zł (w przypadku zagrożenia zdrowia lub życia wielu osób)	Kara może być wymierzona wielokrotnie za każde naruszenie. Możliwe decyzje administracyjne: nakaz, zakaz, wycofanie produktu z obrotu.	
4	Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta	Rzecznik Praw Pacjenta	art. 55-59 (Dz.U. z 2024 r. poz. 581 z późn. zm.)	Naruszenie praw pacjenta, odmowa udzielenia informacji, naruszenie zasad jakości świadczeń, nieprzeznaczenie praw pacjenta.	do 500 000 zł	RPP może też wydać zalecenia, wystąpić do sądu, zawiadomić inne organy o podejrzeniu przestępstwa.	
5	Ustawa o działalności leczniczej	Wojewoda	art. 108-111 (Dz.U. z 2024 r. poz. 799 z późn. zm.)	Prowadzenie działalności leczniczej bez wymaganego wpisu, naruszenie warunków udzielania świadczeń, brak ubezpieczenia OC.	do 200 000 zł	Możliwe również: wykreślenie z rejestru, wstrzymanie działalności, cofnięcie wpisu.	
6	Ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym	Prezes UOKiK	art. 23-26 (Dz.U. z 2024 r. poz. 1796)	Stosowanie nieuczciwych praktyk rynkowych wobec konsumentów.	do 10% rocznego obrotu przedsiębiorcy	Możliwe również: usunięcie skutków naruszenia, publikacja decyzji, nakaz zaniechania praktyk.	
7	Kodeks wykroczeń	Sąd (na wniosek: PIS, Policja, inne organy)	art. 116, art. 117 §1, art. 124 i inne (Dz.U. z 2023 r. poz. 2119 z późn. zm.)	Naruszenie przepisów o zdrowiu publicznym, higienie, bezpieczeństwie żywności, oznakowaniu, obrocie produktami.	do 5 000 zł	Kara grzywny orzekana przez sąd. Możliwa kara nagany.	
8	Kodeks karny	Sąd	art. 160, 165, 286, 306 i inne (Dz.U. z 2024 r. poz. 17)	Narazenie na niebezpieczeństwo utraty życia lub zdrowia, oszustwa, wprowadzanie w błąd w celu osiągnięcia korzyści majątkowej.	grzywna, ograniczenie wolności lub pozbawienie wolności do 8 lat	Sankcje karne są niezależne od administracyjnych. Postępowanie prowadzi prokuratura i sąd.	
9	Ustawa o Inspekcji Handlowej	Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (z up. - Inspekcja Handlowa)	art. 40a-40s (Dz.U. z 2020 r. poz. 1706 z późn. zm.)	Naruszenie zbiorowych interesów konsumentów, nieuczciwe praktyki rynkowe, wprowadzanie w błąd konsumentów.	do 10% rocznego obrotu przedsiębiorcy	Inspekcja Handlowa działa w imieniu Prezesa UOKiK. Możliwe decyzje nakazowe i kary pieniężne.	
10	Ustawa o produktach kosmetycznych	Główny Inspektor Sanitarny (GIS)	art. 36-42 (Dz.U. z 2024 r. poz. 868 z późn. zm.)	Wprowadzanie do obrotu kosmetyków niezgodnych z przepisami, brak oceny bezpieczeństwa, nieprawidłowe oznakowanie.	do 100 000 zł	GIS może nakazać wycofanie produktu z obrotu, zakaz wprowadzania, unieruchomienie partii.	
KLUCZOWE INFORMACJE						PROJEKT „LEX SZARLATAN”	
Kary administracyjne są nakładane w drodze decyzji administracyjnej. Większość ustaw przewiduje możliwość wielokrotnego nakładania kary za każde odrębne naruszenie. Opcję kar pieniężnych organy mogą wydawać decyzje nakazowe, zakazy, wycofywać produkty z obrotu i publikować decyzje. Postępowania administracyjne są niezależne od postępowań karnych.						Projekt przewiduje nowe kary administracyjne nakładane przez Rzecznika Praw Pacjenta - por. tabela 5.7.	
PODSTAWA PRAWNA							
Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2023 r. poz. 1689 z późn. zm.)						Ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym (Dz.U. z 2024 r. poz. 1796)	
Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686 z późn. zm.)						Kodeks wykroczeń (Dz.U. z 2023 r. poz. 2119 z późn. zm.)	
Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2023 r. poz. 1448 z późn. zm.)						Kodeks karny (Dz.U. z 2024 r. poz. 17)	
Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2024 r. poz. 581 z późn. zm.)						Ustawa o Inspekcji Handlowej (Dz.U. z 2020 r. poz. 1706 z późn. zm.)	
Ustawa o działalności leczniczej (Dz.U. z 2024 r. poz. 799 z późn. zm.)						Ustawa o produktach kosmetycznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 868 z późn. zm.)	

5.8. Porównanie odpowiedzialności lekarzy i naturopatów

5.8 PORÓWNANIE ODPOWIEDZIALNOŚCI LEKARZY I NATUROPATÓW W OBECNYM SYSTEMIE PRAWNYM vs PROJEKT „LEX SZARLATAN”				INFOGRAFIKA 5.8
Tabela przedstawia porównanie odpowiedzialności prawnej lekarzy (lekarze i lekarze dentyści) oraz naturopatów / terapeutów niekonwencjonalnych w obowiązującym stanie prawnym oraz w świetle projektu ustawy „Lex Szarlatan”. Projekt „Lex Szarlatan” wprowadza dla naturopatów nowe, wysokie kary administracyjne nakładane przez Rzecznika Praw Pacjenta, podczas gdy odpowiedzialność lekarzy pozostaje regulowana głównie przez samorząd zawodowy, sądy i organy ścigania.				
Obszar odpowiedzialności	LEKARZĘ (w tym lekarze dentyści) – OBECNY SYSTEM PRAWNY	NATUROPACI / TERAPEUCI NIEKONWENCJONALNI – OBECNY SYSTEM PRAWNY	NATUROPACI / TERAPEUCI NIEKONWENCJONALNI – PROJEKT „LEX SZARLATAN”	
Podstawa prawna odpowiedzialności	- Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry - Kodeks karny, Kodeks cywilny - Ustawa o prawach pacjenta i RPP - Ustawa o działalności leczniczej	- Kodeks cywilny (odpowiedzialność deliktowa za szkodę) - Kodeks karny (przestępstwa powszechne, np. oszustwo, narażenie na niebezpieczeństwo) - Ustawa o prawach pacjenta i RPP (ogólna ochrona praw pacjenta) - Ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym	- Projekt ustawy „Lex Szarlatan” (druk sejmowy nr 2598) - Kodeks cywilny, Kodeks karny (bez zmian) - Inne ustawy jak wyżej (bez zmian)	
Odpowiedzialność zawodowa / dyscyplinarna	- Odpowiedzialność zawodowa przed okręgowym sądem lekarskim (za naruszenie etyki, standardów, zasad wiedzy medycznej) - Kary: upomnienie, nagana, kara pieniężna, zawieszenie prawa wykonywania zawodu, pozbawienie prawa wykonywania zawodu	- Brak odpowiedzialności dyscyplinarnej – brak samorządu zawodowego - Żadnych postępowań dyscyplinarnych (chyba że działa w ramach zawodu regulowanego, np. psycholog, pielęgniarz)	- Projekt nadaje Rzecznikowi Praw Pacjenta kompetencje do nakładania kar administracyjnych za naruszenia (zob. wiersz: „Sankcje administracyjne”) - Brak odpowiedzialności dyscyplinarnej (projekt jej nie tworzy)	
Odpowiedzialność karna	- Odpowiedzialność za przestępstwa z Kodeksu karnego, m.in.: - narażenie na niebezpieczeństwo (art. 160 KK) - uszkodzenie ciała / ciężki uszczerbek na zdrowiu (art. 156–157 KK) - nieumyślne spowodowanie śmierci (art. 155 KK) - oszustwo (art. 286 KK) - Ściganie przez Policję, Prokuraturę, rozpoznawanie przez sąd karny	- Odpowiedzialność jak wyżej – na zasadach ogólnych Kodeksu karnego - Ściganie przez Policję, Prokuraturę, rozpoznawanie przez sąd karny - Brak szczególnych regulacji dotyczących działalności niekonwencjonalnej	- Bez zmian – odpowiedzialność karna pozostaje w gestii organów ścigania i sądów - Projekt nie reguluje odpowiedzialności karnej, lecz administracyjną	
Odpowiedzialność cywilna (odszkodowawcza)	- Odpowiedzialność za szkodę na podstawie Kodeksu cywilnego (art. 415 i nast.) - Pacjent może dochodzić odszkodowania i zadośćuczynienia przed sądem cywilnym - Możliwość policy OC lekarza / placówki	- Odpowiedzialność deliktowa na podstawie Kodeksu cywilnego (art. 415 i nast.) - Pacjent może dochodzić odszkodowania i zadośćuczynienia przed sądem cywilnym - Brak obowiązku posiadania OC (chyba że wynika z innej działalności)	- Bez zmian – odpowiedzialność cywilna pozostaje taka sama jak obecnie - Projekt nie wpływa na zasady odpowiedzialności odszkodowawczej	
Nadzór i kontrola działalności	- Nadzór samorządu zawodowego (okręgowe izby lekarskie) - Nadzór NFZ, Ministerstwa Zdrowia, Sanepidu, RPP (w zakresie praw pacjenta) - Kontrola placówek przez PIS, NFZ, inne organy	- Brak nadzoru samorządu zawodowego - Nadzór ogólny organów państwa: PIS (jeśli żywność/produkty), UOKiK, Inspekcja Handlowa, RPP (prawa pacjenta), Policja, Prokuratura, sądy	- Dodatkowy nadzór Rzecznika Praw Pacjenta w zakresie nowych kompetencji z projektu - RPP będzie mógł żądać informacji, prowadzić postępowania i nakładać kary administracyjne	
Sankcje administracyjne	- Brak ogólnych kar administracyjnych nakładanych na lekarzy przez RPP - Możliwe administracyjne kary w innych ustawach (np. za naruszenie przepisów dot. danych osobowych, reklamy, żywności itp.) – jak na inne podmioty	- Brak szczególnych kar administracyjnych nakładanych przez RPP - Możliwe kary administracyjne w innych ustawach (UOKiK, PIS, GIF, IH) – jak na inne podmioty	- Nowe kary administracyjne nakładane przez Rzecznika Praw Pacjenta: - do 500 000 zł – wprowadzenie w błąd pacjentów, przypisywanie sobie kompetencji medycznych - do 200 000 zł – reklama wprowadzająca w błąd - do 500 000 zł – prowadzenie działalności usług zdrowotnych bez wymogów ustawy - do 100 000 zł – niezastosowanie się do decyzji RPP - Kary nakładane w drodze decyzji administracyjnej (nie wymaga wyroku sądu)	
Podsumowanie	Lekarze ponoszą wielopozomową odpowiedzialność: zawodową, cywilną, karną i administracyjną w różnych ustawach. System jest rozbudowany, z kontrolą samorządową i państwową.	Naturopaci / terapeuci niekonwencjonalni odpowiadają na zasadach ogólnych, bez odpowiedzialności dyscyplinarnej i bez szczególnych kar administracyjnych nakładanych przez RPP.	Projekt „Lex Szarlatan” wprowadza nowe, bardzo wysokie kary administracyjne wyłącznie wobec naturopatów i terapeutów niekonwencjonalnych, przysługujące RPP nowe kompetencje represyjne.	
PODSTAWA PRAWNA (OBECNE PRZEPISY) - Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2023 r. poz. 1516) - Kodeks karny (Dz.U. z 2024 r. poz. 17 z późn. zm.) - Kodeks cywilny (Dz.U. z 2024 r. poz. 3061 z późn. zm.) - Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2024 r. poz. 581 z późn. zm.) - Ustawa o działalności leczniczej (Dz.U. z 2024 r. poz. 799 z późn. zm.) - Ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym (Dz.U. z 2024 r. poz. 1794) - Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2023 r. poz. 1448 z późn. zm.) - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686 z późn. zm.)				
KLUCZOWE WNIOSKI - Projekt „Lex Szarlatan” znacząco różniący sytuację prawną lekarzy i naturopatów. Wprowadza represyjne kary administracyjne wobec jednej grupy, nie wprowadzając analogicznych narzędzi wobec drugiej. - Odpowiedzialność lekarzy jest już obecnie wielopozomowa, ujednolicona i nadzorowana. - Projekt budzi pytania o zasadę równości wobec prawa i proporcjonalność kar.				
PROJEKT „LEX SZARLATAN” druk sejmowy nr 2598				

5.9. Słownik najważniejszych pojęć

5.9 SŁOWNIK NAJWAŻNIEJSZYCH POJĘĆ W KONTEKŚCIE OBECNEGO SYSTEMU PRAWNEGO I PROJEKTU „LEX SZARLATAN”				INFOGRAFIKA 5.9
Poniższy słownik zawiera definicje kluczowych pojęć występujących w analizie obowiązujących ustaw oraz w projekcie ustawy „Lex Szarlatan” (druk sejmowy nr 2598). Uwaga: Definicje mają charakter informacyjny i nie zastępują brzmienia ustaw. W przypadku wątpliwości należy odwołać się do odpowiednich przepisów prawa.				
1. PACJENT Osoba fizyczna korzystająca ze świadczeń zdrowotnych lub będąca ich potencjalnym odbiorcą. (Prawo pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, art. 2 pkt 1)	8. SUPLEMENT DIETY Środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin, składników mineralnych lub innych substancji odżywczych. (Prawo farmaceutyczne, art. 3 ust. 1 pkt 37)	14. URZĄD OCHRONY KONKURENCJI I KONSUMENTÓW (UOKiK) Organ właściwy w sprawach ochrony konkurencji i konsumentów, w tym przeciwdziałania nieuczciwym praktykom rynkowym. (Ustawa z 16.02.2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, art. 1)	20. PROJEKT „LEX SZARLATAN” (DRUK SEJMOWY NR 2598) Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw, przewidujący nowe kompetencje i sankcje dla naturopatów i terapeutów niekonwencjonalnych.	
2. LEKARZ Osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza, uprawniona do udzielania świadczeń zdrowotnych. (Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry, art. 2)	9. ŻYWNOSĆ Każda substancja lub produkt, w tym napoje, naturalne lub przetworzone, przeznaczone do spożycia przez ludzi. (Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia, art. 2 pkt 1)	15. GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY (GIF) Organ odpowiedzialny za nadzór nad produktami leczniczymi, w tym suplementami diety. (Prawo farmaceutyczne, art. 100)	21. NARUSZENIE Działanie lub zaniechanie sprzeczne z przepisami prawa, zasadami etyki zawodowej lub wprowadzające w błąd pacjentów / konsumentów.	
3. LEKARZ DENTYSTA Osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza dentystry, uprawniona do udzielania świadczeń stomatologicznych. (Iw.)	10. BEZPIECZEŃSTWO ŻYWNOSCI Gwarancja, że żywność nie spowoduje niekorzystnego wpływu na zdrowie konsumenta, gdy jest przygotowana i/lub spożywana zgodnie z jej przeznaczeniem. (Iw., art. 2 pkt 20)	16. PAŃSTWOWA INSPEKCJA SANITARNA (PIS) Organ nadzoru nad bezpieczeństwem żywności, kosmetyków, wyrobów medycznych i innych produktów mających wpływ na zdrowie ludzi. (Ustawa o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, art. 1)	22. KARA ADMINISTRACYJNA Pieniężna sankcja nakładana w drodze decyzji administracyjnej przez uprawniony organ, niezależnie od odpowiedzialności karnej. (Projekt „Lex Szarlatan”, art. projektowany)	
4. NATUROPATA / TERAPEUTA NIEKONWENCJONALNY Osoba stosująca metody niebędące świadczeniami zdrowotnymi w rozumieniu ustawy. Zawód nie jest uregulowany ustawowo. (Projekt ustawy „Lex Szarlatan”, druk nr 2598)	11. OŚWIADCZENIA ZDROWOTNE Każde oświadczenie sugerujące, że istnieje związek między żywnością lub jej składnikiem a zdrowiem. (Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006, art. 2 pkt 5)	17. PROKURATURA Organ powołany do ścigania przestępstw oraz występowania w interesie publicznym. (Ustawa – Prawo o prokuraturze, art. 1)	23. ODPOWIEDZIALNOŚĆ KARNA Odpowiedzialność za przestępstwa określone w Kodeksie karnym i innych ustawach, orzekana przez sąd karny.	
5. RZECZNIK PRAW PACJENTA (RPP) Organ powołany do ochrony praw pacjenta poprzez podejmowanie działań wyjaśniających, występowanie z wnioskami oraz prowadzenie postępowań. (Prawo pacjenta i RPP, art. 1 i nast.)	12. NIEUCZCIWA PRAKTYKA RYNKOWA Działanie, zaniechanie, praktyka handlowa lub wprowadzanie w błąd, które są sprzeczne z wymogami dobrych obyczajów i istotnie zniekształcają zachowanie przeciętnego konsumenta. (Ustawa o nieuczciwych praktykach rynkowych, art. 2 pkt 4)	18. POLICJA Organ powołany do ochrony bezpieczeństwa ludzi i porządku publicznego oraz do wykrywania przestępstw i wykroczeń. (Ustawa o Policji, art. 1)	24. POSTĘPOWANIE ADMINISTRACYJNE Postępowanie prowadzone przez organ administracji publicznej w sprawie nałożenia kary lub innej decyzji na podstawie przepisów prawa administracyjnego. (Kodeks postępowania administracyjnego)	
6. ŚWIADCZENIE ZDROWOTNE Działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywróceniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia. (Ustawa o działalności leczniczej, art. 2 pkt 10)	13. OZNAKOWANIE Wszelkie napisy, informacje, znaki, symbole lub rysunki na opakowaniu lub w dołączonych dokumentach dotyczące żywności. (Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia, art. 2 pkt 16)	19. SĄD Organ wymiaru sprawiedliwości orzekający w sprawach cywilnych, karnych, administracyjnych oraz dyscyplinarnych. (Konstytucja RP, art. 173)	25. NADZÓR Działania organów państwa mające na celu kontrolę przestrzegania przepisów prawa w określonym zakresie działalności. (Ustawa o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, art. 1)	
7. REKLAMA Każda forma ogłoszenia lub prezentacji mająca na celu promocję towarów, usług lub działalności. (Ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym, art. 2 pkt 1)	PODSTAWA PRAWNA (NAJWAŻNIEJSZE AKTY) - Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej - Kodeks cywilny - Kodeks karny - Kodeks postępowania administracyjnego - Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta - Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry - Ustawa o działalności leczniczej - Prawo farmaceutyczne - Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia - Ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym - Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów - Ustawa o Państwowej Inspekcji Sanitarnej - Ustawa o Policji - Ustawa – Prawo o prokuraturze - Projekt ustawy „Lex Szarlatan” (druk sejmowy nr 2598)	KLUCZOWA MYŚL Zrozumieć pojęć i właściwy kontekst prawny pozwalają lepiej zrozumieć zakres obowiązujących przepisów oraz potencjalne skutki wprowadzenia projektu „Lex Szarlatan”	RZETELNA WIEDZA PODSTAWA ŚWIADOMYCH DECYZJI	

6. Argumenty zwolenników projektu „Lex Szarlatan”

Wprowadzenie

Po przedstawieniu obowiązujących przepisów prawa oraz omówieniu rozwiązań przewidzianych w projekcie ustawy „Lex Szarlatan” warto przeanalizować argumenty prezentowane przez środowiska popierające proponowane zmiany. Pozwala to lepiej zrozumieć motywy, jakimi kierowali się projektodawcy, oraz cele, które – według ich deklaracji – mają zostać osiągnięte poprzez wprowadzenie nowych regulacji.

W niniejszym rozdziale przedstawiono najważniejsze argumenty formułowane przez Ministerstwo Zdrowia, Rzecznika Praw Pacjenta, przedstawicieli części środowiska medycznego oraz inne podmioty opowiadające się za przyjęciem projektu. Uwzględniono zarówno argumenty zawarte w uzasadnieniu projektu ustawy, jak i stanowiska prezentowane podczas prac legislacyjnych oraz w debacie publicznej.

Celem rozdziału jest możliwie wierne przedstawienie argumentacji zwolenników projektu, bez jej oceniania lub polemizowania z nią. Dzięki temu czytelnik będzie mógł poznać sposób uzasadniania proponowanych zmian przez ich autorów i zwolenników, a następnie porównać te argumenty ze stanowiskami przeciwników przedstawionymi w kolejnym rozdziale raportu.

Przedstawienie argumentów zwolenników projektu nie oznacza ich potwierdzenia ani akceptacji przez autora raportu. Zostały one zaprezentowane w celu możliwie pełnego i rzetelnego przedstawienia stanowisk występujących w debacie publicznej.

6.1. Kto jest projektodawcą?

Projekt określany potocznie jako „Lex Szarlatan” jest rządowym projektem nowelizacji ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw. Został przygotowany przez Ministerstwo Zdrowia we współpracy z

Rzecznikiem Praw Pacjenta jako element działań mających – według uzasadnienia projektu – zwiększyć ochronę pacjentów przed niebezpiecznymi praktykami pseudomedycznymi oraz dezinformacją zdrowotną. Projekt został przyjęty przez Radę Ministrów, następnie skierowany do Sejmu, gdzie został uchwalony i przekazany do dalszych prac parlamentarnych.

6.2. Główne instytucje popierające projekt

W uzasadnieniu projektu oraz publicznych wypowiedziach przedstawicieli administracji państwowej wskazuje się, że projekt popierają przede wszystkim:

- Ministerstwo Zdrowia,
- Rzecznik Praw Pacjenta,
- Rada Ministrów,
- część środowisk lekarskich i organizacji medycznych,
- część organizacji pacjenckich opowiadających się za zwiększeniem ochrony pacjentów przed nieuczciwymi praktykami.

6.3. Argument pierwszy – skuteczniejsza ochrona pacjentów

Projektodawcy wskazują, że podstawowym celem nowelizacji jest zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów. W ich ocenie na rynku funkcjonują osoby i podmioty oferujące metody przedstawiane jako lecznicze, mimo że nie mają one potwierdzenia w aktualnej wiedzy medycznej lub mogą skłaniać pacjentów do rezygnacji z diagnostyki i leczenia. Nowe przepisy mają umożliwić szybszą reakcję państwa na takie przypadki.

6.4. Argument drugi – walka z pseudomedycyną i dezinformacją

Według projektodawców rozwój internetu i mediów społecznościowych spowodował wzrost liczby ofert dotyczących niesprawdzonych terapii oraz rozpowszechniania informacji zdrowotnych mogących wprowadzać pacjentów w błąd. Projekt ma stworzyć skuteczniejsze narzędzia do reagowania na takie praktyki.

6.5. Argument trzeci – wzmocnienie kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta

Projektodawcy podkreślają, że Rzecznik Praw Pacjenta posiada doświadczenie w prowadzeniu postępowań dotyczących naruszeń zbiorowych praw pacjentów. Rozszerzenie jego kompetencji ma umożliwić szybsze podejmowanie działań wobec praktyk uznawanych za szczególnie niebezpieczne dla zdrowia.

6.6. Argument czwarty – szybsza reakcja niż w postępowaniach sądowych

W uzasadnieniu projektu wskazuje się, że postępowania administracyjne mogą pozwolić na wcześniejsze reagowanie na zagrożenia niż wieloletnie postępowania cywilne lub karne. Celem jest ograniczenie szkód jeszcze w czasie trwania niebezpiecznych praktyk.

6.7. Argument piąty – efekt prewencyjny

Projektodawcy zakładają, że możliwość nakładania administracyjnych kar pieniężnych oraz wydawania decyzji administracyjnych będzie działała odstraszająco wobec podmiotów świadomie naruszających prawa pacjentów lub wykorzystujących ich trudną sytuację zdrowotną.

6.8. Argument szósty – uporządkowanie rynku usług zdrowotnych

Według zwolenników projektu nowe przepisy mają ułatwić odróżnienie legalnej działalności od praktyk, które przypisują sobie właściwości lecznicze bez odpowiednich podstaw. W przekazach rządowych podkreślano, że projekt nie ma zakazywać samego zielarstwa czy innych legalnych form działalności, lecz przeciwdziałać wprowadzaniu pacjentów w błąd co do skuteczności leczenia.

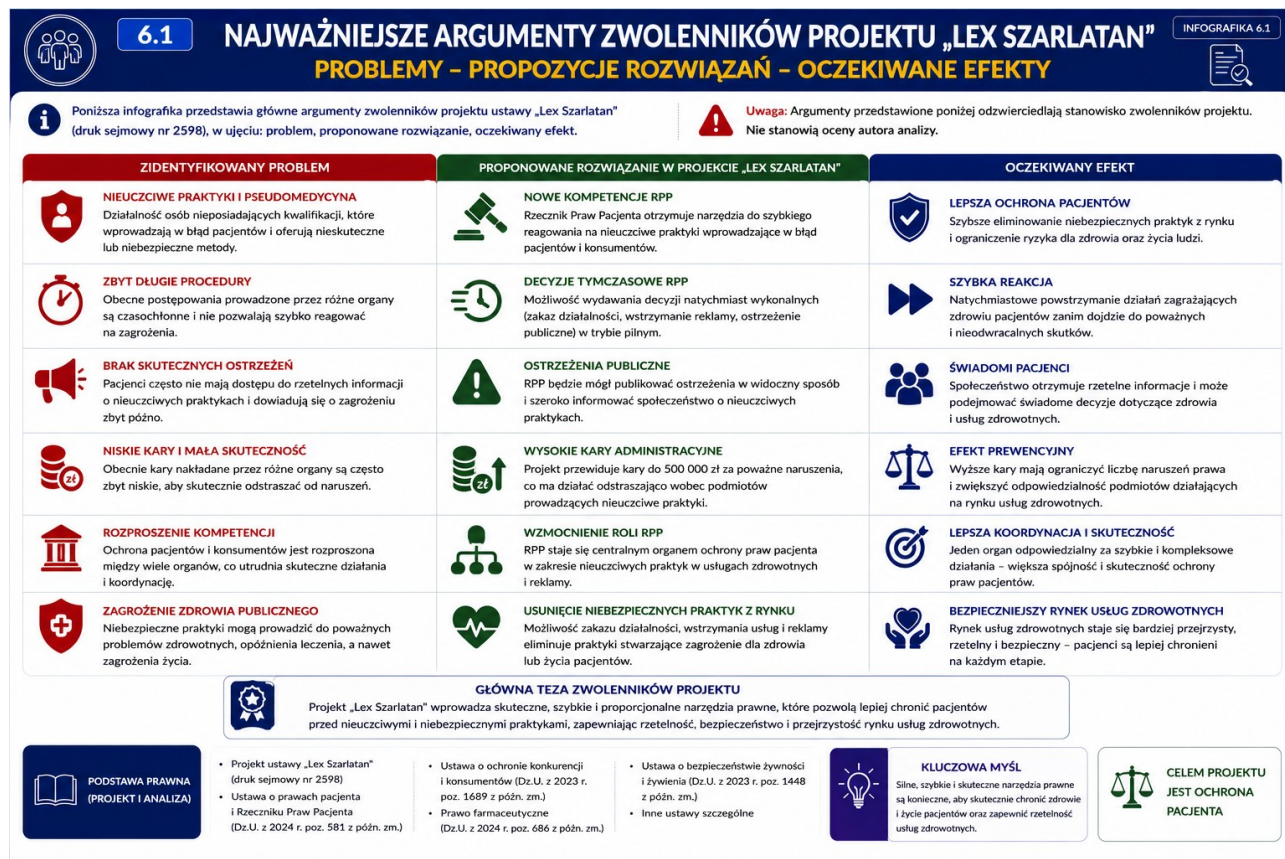
6.9. Argument siódmy – dostosowanie prawa do nowych zagrożeń

Projektodawcy wskazują, że dotychczasowe przepisy nie dawały – w ich ocenie – wystarczająco szybkich i skutecznych narzędzi do reagowania na nowe formy działalności prowadzonej również za pośrednictwem internetu i mediów społecznościowych. Nowelizacja ma uzupełnić istniejący system ochrony pacjentów.

6.10. Podsumowanie argumentów zwolenników

Z perspektywy zwolenników projektu „Lex Szarlatan” najważniejszym celem proponowanych zmian jest zwiększenie poziomu ochrony pacjentów przed praktykami uznawanymi za niebezpieczne, wprowadzającymi w błąd lub mogącymi prowadzić do rezygnacji z diagnostyki i leczenia zgodnego z aktualną wiedzą medyczną. W tym celu projekt przewiduje rozszerzenie kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta, wprowadzenie nowych instrumentów administracyjnych oraz możliwość szybszego reagowania na przypadki naruszeń praw pacjentów.

6.11. Argumenty zwolenników projektu „Lex Szarlatan”, infografika informacyjna



7. Argumenty przeciwników projektu „Lex Szarlatan”

Wprowadzenie

Projekt ustawy „Lex Szarlatan” od początku prac legislacyjnych wywoływał liczne kontrowersje oraz szeroką debatę publiczną. Obok argumentów przedstawianych przez projektodawców pojawiły się również liczne głosy krytyczne, pochodzące zarówno od przedstawicieli środowisk związanych z medycyną komplementarną i terapiami naturalnymi, jak i od organizacji społecznych, ekspertów oraz części środowiska prawniczego.

W niniejszym rozdziale przedstawiono najważniejsze argumenty prezentowane przez przeciwników projektu ustawy. Obejmują one między innymi zagadnienia dotyczące wolności wyboru terapii, zakresu kompetencji organów administracji publicznej, wysokości projektowanych kar administracyjnych, ochrony praw

obywatelskich oraz możliwych skutków praktycznych wynikających z wejścia projektowanych przepisów w życie.

Celem rozdziału jest możliwie wierne przedstawienie argumentacji przeciwników projektu, bez jej oceniania lub polemizowania z nią. Dzięki temu czytelnik może zapoznać się z najważniejszymi zastrzeżeniami zgłaszanymi podczas debaty publicznej oraz porównać je z argumentami zwolenników przedstawionymi w poprzednim rozdziale raportu.

Przedstawienie argumentów przeciwników projektu nie oznacza ich potwierdzenia ani akceptacji przez autora raportu. Zostały one zaprezentowane w celu możliwie pełnego i rzetelnego przedstawienia stanowisk występujących w debacie publicznej.

7.1. Argument pierwszy – obowiązujące przepisy już umożliwiają ściganie oszustw

Przeciwnicy projektu wskazują, że polski system prawny już obecnie zawiera liczne instrumenty pozwalające reagować na oszustwa medyczne. Powołują się między innymi na:

- Kodeks karny,
- Kodeks cywilny,
- ustawę o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,
- Prawo farmaceutyczne,
- ustawę o bezpieczeństwie żywności i żywienia,
- ustawę o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym,
- ustawę o ochronie konkurencji i konsumentów.

W ich ocenie problem dotyczy przede wszystkim skuteczności egzekwowania istniejącego prawa, a nie braku odpowiednich przepisów.

7.2. Argument drugi – zbyt szerokie kompetencje Rzecznika Praw Pacjenta

Jednym z najczęściej podnoszonych zarzutów jest znaczne rozszerzenie kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta. Krytycy projektu wskazują, że Rzecznik uzyska nowe uprawnienia do prowadzenia postępowań administracyjnych, wydawania decyzji oraz stosowania środków przewidzianych w projekcie. W ich ocenie może to prowadzić do koncentracji istotnych kompetencji w jednym organie

administracji. Projektodawcy odpowiadają, że decyzje Rzecznika podlegają kontroli sądów administracyjnych.

7.3. Argument trzeci – wysokość administracyjnych kar pieniężnych

Przeciwnicy zwracają uwagę na przewidzianą możliwość nakładania wysokich administracyjnych kar pieniężnych. W ich ocenie sankcje mogą być szczególnie dotkliwe dla osób prowadzących niewielką działalność gospodarczą, takich jak naturopaci, zielarze, terapeuci czy edukatorzy zdrowotni. Podnoszony jest argument dotyczący zasady proporcjonalności oraz ryzyka, że sama groźba wysokiej kary może wywoływać efekt zniechęcający do prowadzenia legalnej działalności.

7.4. Argument czwarty – możliwość zbyt szerokiej interpretacji nowych definicji

Krytycy projektu wskazują, że niektóre projektowane pojęcia mogą pozostawiać organom stosującym prawo znaczny zakres interpretacji. W ich ocenie może to powodować niepewność prawną co do granicy pomiędzy legalnym przekazywaniem informacji o zdrowiu a działalnością, która zostałaby uznana za praktykę objętą ustawą.

7.5. Argument piąty – wpływ na medycynę naturalną i terapie komplementarne

Środowiska naturopatów, zielarzy oraz terapeutów naturalnych wyrażają obawę, że projekt może ograniczyć możliwość prowadzenia legalnej działalności, nawet jeśli nie polega ona na zastępowaniu leczenia prowadzonego przez lekarzy. Wskazują również na ryzyko, że część osób zrezygnuje z działalności z obawy przed odpowiedzialnością administracyjną.

7.6. Argument szósty – różnice pomiędzy odpowiedzialnością lekarzy i innych grup

Przeciwnicy projektu podnoszą, że lekarze podlegają przede wszystkim odpowiedzialności zawodowej, cywilnej i karnej, natomiast projekt tworzy odrębny model odpowiedzialności administracyjnej wobec praktyk objętych jego zakresem. W debacie publicznej pojawia się pytanie, czy przyjęty model zapewnia odpowiednią

równowagę pomiędzy poszczególnymi grupami wykonującymi działalność związaną

7.1

NAJWAŻNIEJSZE ARGUMENTY PRZECIWNIKÓW PROJEKTU „LEX SZARLATAN”
INFOGRAFIKA 7.1

DLACZEGO PROJEKT BUDZI POWAŻNE ZASTRZEŻENIA

Poniższa infografika przedstawia kluczowe argumenty przeciwników projektu ustawy „Lex Szarlatan” (druk sejmowy nr 2598). Odnoszą się one do zapisów projektu oraz potencjalnych skutków jego wprowadzenia.

Uwaga: Argumenty przedstawione poniżej odzwierciedlają stanowisko przeciwników projektu. Nie stanowią oceny autora analizy.

1. KONSTYTUCYJNE Zagrożenie dla wolności działalności gospodarczej (art. 20 i 22 Konstytucji RP) Projekt wprowadza nieproporcjonalne ograniczenia działalności w zakresie usług zdrowotnych i terapeutycznych. Naruszenie zasady proporcjonalności (art. 31 ust. 3 Konstytucji RP) Wysokie kary i szerokie kompetencje RPP mogą być nieadekwatne do wagi naruszeń. Zagrożenie dla wolności słowa i wyrażania poglądów (art. 54 Konstytucji RP) Ryzyko cenzurowania treści dotyczących zdrowia, doświadczeń pacjentów i metod terapeutycznych. Brak pewności prawa (art. 2 Konstytucji RP) Nieprecyzyjne i nieostre pojęcia mogą prowadzić do uznaniowości i nieprzewidywalności decyzji.	2. WOLNOŚCI OBYWATELSKIE Ograniczenie wolności wyboru terapii Projekt może utrudnić dostęp do usług terapeutycznych i niekonwencjonalnych metod wspierania zdrowia, które wybierają świadomi pacjenci. Ryzyko stigmatyzacji i dyskryminacji Publiczne ostrzeżenia i rejestry mogą prowadzić do społecznego napiętowania terapeutów i podmiotów. Nadmierna ingerencja państwa Państwo nie powinno decydować, które metody wspierania zdrowia są dopuszczalne, a które nie – jeśli nie wykazano realnego zagrożenia. Chilling effect Strach przed wysokimi karami i ostrzeżeniami może zniechęcać do dzielenia się wiedzą, innowacji i otwartej dyskusji o zdrowiu.	3. KARY I ODPOWIEDZIALNOŚĆ Nadmiernie wysokie kary administracyjne Kary do 500 000 zł są nieproporcjonalne do rodzaju naruszeń i możliwości finansowych wielu terapeutów i małych firm. Brak równowagi w odpowiedzialności Lekarze podlegają odpowiedzialności zawodowej i dyscyplinarnej, natomiast projekt nakłada nowe, surowe kary głównie na naturopatów. Kary bez winy umyślnej Projekt przewiduje kary za naruszenia, które mogą wynikać z błędów lub nieprecyzyjnych przepisów, bez wymogu winy umyślnej. Sankcje mogą niszczyć działalność Wysokie kary, wstrzymanie działalności i rejestry mogą doprowadzić do likwidacji firm i utraty źródeł dochodu.	4. KOMPETENCJE RZECZNIKA PRAW PACJENTA Zbyt duża koncentracja władzy RPP otrzymuje bardzo szerokie uprawnienia administracyjne (kara, wstrzymanie działalności, ostrzeżenia, rejestry). Brak niezależności i kontroli Decyzje RPP mają charakter administracyjny, ale nie zawsze będą weryfikowane w sposób szybki i efektywny. Ryzyko upolitycznienia RPP jest organem powoływanym przez władzę wykonawczą – istnieje ryzyko nacisków politycznych na decyzje. Nakładanie funkcji represyjnych na RPP RPP ma chronić prawa pacjenta, a nie pełnić rolę organu karzącego.	5. NATUROPATIA I TERAPIE NIEKONWENCJONALNE Brak uznania specyfiki naturopatii Projekt nie odróżnia działalności terapeutycznej od działalności leczniczej, mimo ich różnego charakteru i celów. Ryzyko eliminacji metod komplementarnych Wiele metod wspierania zdrowia, uznawanych na świecie, może zostać faktycznie wyeliminowanych z rynku. Brak dialogu ze środowiskiem Projekt powstał bez realnych konsultacji ze środowiskiem terapeutów, naturopatów i organizacji branżowych. Ograniczenie dostępu do naturalnych metod Pacjenci mogą stracić dostęp do metod, które są dla nich skuteczne i bezpieczne.
6. WOLNOŚĆ SŁOWA I INFORMACJI Ryzyko cenzury treści o zdrowiu Projekt może prowadzić do usuwania treści, artykułów, filmów i postów w mediach społecznościowych. Niebezpieczeństwo dla edukacji zdrowotnej Blogery, edukatorzy i terapeuci mogą bać się dzielić wiedzą z powodu groźby kar. Niejasne kryteria „wprowadzania w błąd” Brak precyzyjnych definicji może prowadzić do uznaniowego uznawania treści za nieuczciwe. Zagrażenie debacie publicznej Ograniczenie otwartej dyskusji o zdrowiu i metodach terapeutycznych.	7. PROCEDURALNE Nieprecyzyjne i nieostre przepisy Pojęcia takie jak „nieuczciwa praktyka”, „wprowadzanie w błąd”, „nieuczciwione korzyści majątkowe” nie są definiowane jasno. Ryzyko arbitralnych decyzji Niejasne przepisy dają organom zbyt dużą swobodę interpretacji. Skrócone terminy odwołań Projekt może nie zapewniać realnej możliwości skutecznej obrony. Brak gwarancji bezstronności RPP Projekt może nie jednoznacznie prowadzić postępowanie i orzekanie w tej samej sprawie.	8. GOSPODARSTWO I SPOŁECZNE Zagrożenie dla małych firm i praktyk Terapeuci, gabinetów i małe firmy nie udźwigną wysokich kar i kosztów postępowania. Utrata miejsc pracy Wiele działalności może zostać zamkniętych, co przyczyni się do bezrobocia i straty gospodarcze. Wzrost kosztów usług zdrowotnych Ograniczenie konkurencji może doprowadzić do wzrostu cen i zmniejszenia dostępności usług. Ograniczenie innowacji i rozwoju Strach przed karami hamuje rozwój nowych metod i podejść terapeutycznych.	9. BRAK RÓWNOWAGI W SYSTEMIE Nierówne traktowanie zawodów Lekarze mają samorząd i system dyscyplinarny, natomiast projekt uderza głównie w naturopatów i terapeutów niekonwencjonalnych. Brak kompleksowej reformy systemu ochrony zdrowia Projekt nie rozwiązuje realnych problemów systemu, a skupia się na represjach wobec określonej grupy. Pominięcie odpowiedzialności lekarzy Projekt nie wprowadza podobnych sankcji administracyjnych wobec lekarzy za błędy czy nieuczciwe praktyki.	10. ALTERNATYWNE PODEJŚCIE Zamiast kar – edukacja i współpraca Lepszym rozwiązaniem jest edukacja pacjentów i dialog ze środowiskiem, a nie represje. Potrzebne jasne standardy, nie represje Zamiast kar – stworzenie przejrzystych ram i standardów jakości. Wsparcie dla świadomych wyborów Państwo powinno wspierać świadomy wybór pacjentów, a nie go ograniczać. Dialog zamiast konfliktu Środowisko terapeutów chce współpracować dla bezpieczeństwa pacjentów.

PODSTAWA PRAWNA (PROJEKT I KONSTYTUCJA)

- Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej
- Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta
- Ustawa o zawodach lekarzy i lekarza dentysty
- Kodeks cywilny, Kodeks karny
- Ustawa o działalności leczniczej

- Ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym
- Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów
- Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia
- Kodeks postępowania administracyjnego
- Prawo farmaceutyczne

- Ustawa o Państwowej Inspekcji Sanitarnej
- Ustawa o Inspekcji Handlowej
- Ustawa – Prawo o prokuraturze
- Ustawa – Prawo o ustroju sądów powszechnych
- Projekt ustawy „Lex Szarlatan” (druk sejmowy nr 2598)

KLUCZOWA MYŚL

Projekt „Lex Szarlatan” w obecnym kształcie budzi poważne zastrzeżenia dotyczące konstytucyjnych wolności, proporcjonalności sankcji, kompetencji organów oraz wpływu na pacjentów, terapeutów i rynek usług zdrowotnych.

PRAWO POWINNO CHRONIĆ PACJENTÓW, ALE NIE MOŻE NISZCZYĆ WOLNOŚCI I RÓŻNORODNOŚCI METOD WSPIERANIA ZDROWIA.

ze zdrowiem.

7.7. Argument siódmy – zgodność z Konstytucją RP

W debacie publicznej pojawiają się również wątpliwości konstytucyjne. Przeciwnicy projektu odwołują się między innymi do zasad:

- proporcjonalności ograniczeń praw i wolności,
- wolności działalności gospodarczej,
- równości wobec prawa,
- pewności i określoności prawa,
- prawa do sądu.

Podnoszą oni, że ewentualna ocena zgodności ustawy z Konstytucją może być w przyszłości przedmiotem kontroli sądowej lub postępowania przed Trybunałem Konstytucyjnym. Samo zgłoszenie takich zastrzeżeń nie oznacza jednak, że projekt jest niezgodny z Konstytucją – wymagałoby to rozstrzygnięcia przez właściwy organ.

7.8. Argument ósmy – ryzyko nadużyć przy stosowaniu prawa

Krytycy projektu wyrażają obawy, że każde nowe uprawnienie administracyjne może zostać wykorzystane w sposób nadmiernie restrykcyjny. Wskazują, że dlatego szczególnie istotne będą praktyka stosowania przepisów, przejrzystość uzasadnień decyzji oraz skuteczna kontrola sądów administracyjnych.

7.9. Argument dziewiąty – niewystarczająca debata publiczna

Część środowisk krytycznych wobec projektu twierdzi, że dyskusja publiczna była zbyt ograniczona, a postulaty zgłaszane przez przedstawicieli medycyny komplementarnej i naturalnej nie zostały w wystarczającym stopniu uwzględnione podczas prac legislacyjnych. Jest to jeden z elementów krytyki procesu legislacyjnego, niezależny od oceny samych rozwiązań prawnych.

7.10. Podsumowanie argumentów przeciwników

Najczęściej powtarzające się argumenty przeciwników projektu dotyczą:

- przekonania, że obecne przepisy już umożliwiają ściganie oszustw medycznych,
- rozszerzenia kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta,
- wysokości administracyjnych kar pieniężnych,
- możliwych trudności interpretacyjnych nowych definicji,
- potencjalnego wpływu regulacji na legalną działalność związaną z medycyną komplementarną i naturalną,
- pytań o proporcjonalność nowych rozwiązań i ich zgodność z zasadami konstytucyjnymi.

Wszystkie powyższe argumenty stanowią element toczącej się debaty publicznej. Ich zasadność podlega ocenie w procesie legislacyjnym, a w razie wejścia ustawy w życie – także praktyce jej stosowania oraz kontroli sądowej.



8. Analiza porównawcza argumentów

Wprowadzenie

Po przedstawieniu argumentów zwolenników i przeciwników projektu ustawy „Lex Szarlatan” możliwe jest dokonanie ich analizy porównawczej. Taki sposób przedstawienia materiału pozwala oddzielić treść projektu ustawy od ocen i przewidywań formułowanych przez uczestników debaty publicznej oraz wskazać, które argumenty znajdują bezpośrednie oparcie w projektowanych przepisach, a które stanowią ich interpretację lub prognozę możliwych skutków.

W niniejszym rozdziale zestawiono najważniejsze stanowiska prezentowane przez obie strony debaty, wskazując zarówno obszary zgodności, jak i kwestie pozostające przedmiotem sporu. Szczególną uwagę poświęcono rozróżnieniu pomiędzy faktami wynikającymi z treści projektu ustawy, ocenami prawnymi oraz przewidywaniami dotyczącymi skutków ewentualnego wejścia nowych przepisów w życie.

Celem rozdziału nie jest rozstrzygnięcie, która ze stron debaty ma rację, lecz uporządkowanie przedstawionych argumentów oraz ułatwienie czytelnikowi ich samodzielnej oceny. Dzięki temu kolejne części raportu mogą koncentrować się już

na najbardziej istotnych kontrowersjach oraz praktycznych pytaniach związanych z projektem ustawy.

Przedstawiona analiza porównawcza została opracowana z zachowaniem możliwie największej bezstronności i opiera się na treści projektu ustawy, obowiązujących przepisach prawa oraz argumentach zaprezentowanych przez uczestników debaty publicznej. Jej celem jest uporządkowanie materiału i ułatwienie czytelnikowi wyciągnięcia własnych wniosków.

8.1. Cel analizy

Po przedstawieniu argumentów zwolenników i przeciwników projektu możliwe jest dokonanie ich porównania. Celem niniejszego rozdziału nie jest rozstrzygnięcie, która ze stron ma rację, lecz uporządkowanie argumentów według ich charakteru oraz wskazanie, które wynikają bezpośrednio z projektu ustawy, a które stanowią przewidywania dotyczące jego przyszłego stosowania.

W analizie przyjęto podział na trzy kategorie:

- Argumenty wynikające bezpośrednio z treści projektu ustawy – można je zweryfikować poprzez analizę przepisów.
- Argumenty prognostyczne – odnoszą się do możliwych skutków wejścia ustawy w życie i zależą od praktyki jej stosowania.
- Argumenty o charakterze opinii lub oceny – wyrażają określone stanowisko w debacie publicznej i nie mogą zostać jednoznacznie potwierdzone lub wykluczone wyłącznie na podstawie tekstu projektu.

8.2. Argumenty wynikające bezpośrednio z projektu

Analiza projektu pozwala stwierdzić, że następujące zmiany wynikają wprost z jego treści:

- rozszerzenie kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta,
- wprowadzenie nowych postępowań administracyjnych,
- możliwość wydawania decyzji administracyjnych przez Rzecznika Praw Pacjenta w zakresie określonym ustawą,
- możliwość nakładania administracyjnych kar pieniężnych po spełnieniu ustawowych przesłanek,

- wprowadzenie nowych definicji oraz instrumentów prawnych związanych z ochroną zbiorowych praw pacjentów.

Są to elementy projektu, których istnienie można potwierdzić bezpośrednio na podstawie jego przepisów.

8.3. Argumenty dotyczące przewidywanych skutków ustawy

Znaczna część debaty publicznej nie dotyczy samej treści projektu, lecz jego potencjalnych konsekwencji.

Do tej grupy należą między innymi twierdzenia, że:

- nowe przepisy zwiększą bezpieczeństwo pacjentów,
- umożliwią szybsze reagowanie na niebezpieczne praktyki,
- ograniczą działalność osób świadomie wprowadzających pacjentów w błąd,
- mogą wywołać tzw. efekt mrożący wśród osób prowadzących działalność związaną z medycyną komplementarną,
- część osób zrezygnuje z legalnej działalności z obawy przed odpowiedzialnością administracyjną,
- praktyka stosowania nowych przepisów będzie miała kluczowe znaczenie dla oceny ich skutków.

Żadne z powyższych twierdzeń nie może zostać jednoznacznie zweryfikowane przed wejściem ustawy w życie i ukształtowaniem się praktyki jej stosowania.

8.4. Argumenty o charakterze opinii

W debacie publicznej pojawiają się również twierdzenia, które wyrażają ocenę projektu.

Przykładowo:

- projekt jest niezbędny dla ochrony pacjentów,
- projekt nadmiernie ogranicza wolność działalności,
- projekt dyskryminuje środowiska medycyny naturalnej,
- projekt stanowi odpowiedź na realne zagrożenia,
- projekt tworzy nadmierne kompetencje administracyjne.

Są to stanowiska uczestników debaty publicznej. Ich ocena zależy od przyjętych założeń, interpretacji przepisów oraz wartości, którym nadaje się pierwszeństwo.

8.5. Analiza najważniejszych punktów spornych

Czy obecne przepisy były niewystarczające?

Projektodawcy wskazują, że konieczne było stworzenie nowych instrumentów administracyjnych.

Przeciwnicy odpowiadają, że obowiązujące przepisy już obecnie pozwalają skutecznie ścigać oszustwa medyczne, a problem dotyczy przede wszystkim ich egzekwowania.

Jest to jeden z podstawowych punktów sporu.

Czy nowe kompetencje Rzecznika Praw Pacjenta są proporcjonalne?

Projekt przewiduje rozszerzenie kompetencji Rzecznika.

Zwolennicy uznają to za konieczne dla skuteczniejszej ochrony pacjentów.

Przeciwnicy podnoszą obawy dotyczące koncentracji istotnych kompetencji administracyjnych w jednym organie.

Ocena proporcjonalności należy do zagadnień prawnych i konstytucyjnych.

Czy administracyjne kary pieniężne są proporcjonalne?

Projekt przewiduje możliwość nakładania administracyjnych kar pieniężnych.

Zwolennicy wskazują na ich funkcję prewencyjną.

Przeciwnicy zwracają uwagę na ich potencjalny wpływ na osoby prowadzące niewielką działalność gospodarczą oraz podnoszą pytanie o zachowanie zasady proporcjonalności.

Czy projekt różnicuje sytuację lekarzy i innych grup?

Projekt tworzy rozwiązania odnoszące się do praktyk objętych jego zakresem.

W debacie publicznej pojawiają się pytania, czy model odpowiedzialności przewidziany dla tych praktyk różni się od odpowiedzialności lekarzy oraz czy różnice te znajdują wystarczające uzasadnienie.

Raport nie rozstrzyga tej kwestii, lecz przedstawia oba modele w rozdziałach poświęconych analizie porównawczej.

8.6. Pytanie o odpowiedzialność organów stosujących ustawę

W debacie publicznej pojawia się również pytanie dotyczące odpowiedzialności organów administracji za wydawane decyzje.

Część uczestników dyskusji wskazuje, że projekt przewiduje możliwość nakładania dotkliwych administracyjnych kar pieniężnych, natomiast nie reguluje odrębnie odpowiedzialności organu w przypadku wydania decyzji, która zostałaby następnie uchylona przez sąd jako niezgodna z prawem.

Zwolennicy projektu odpowiadają, że decyzje Rzecznika Praw Pacjenta podlegają kontroli sądów administracyjnych, a system odpowiedzialności funkcjonariuszy publicznych jest regulowany przez inne akty prawne.

Przeciwnicy wskazują natomiast, że uchylenie decyzji przez sąd nie zawsze eliminuje wszystkie skutki poniesione przez osobę, wobec której decyzja została wydana, takie jak koszty postępowania, utrata klientów czy pogorszenie reputacji.

Zagadnienie to wykracza poza sam projekt „Lex Szarlatan” i dotyczy ogólnego modelu odpowiedzialności administracji publicznej.

8.7. Wnioski z analizy porównawczej

Przeprowadzona analiza wskazuje, że zasadniczy spór dotyczący projektu nie koncentruje się wokół samego faktu rozszerzenia ochrony pacjentów, lecz wokół sposobu osiągnięcia tego celu.

Największe różnice pomiędzy stanowiskami stron dotyczą oceny proporcjonalności nowych kompetencji administracyjnych, wysokości przewidzianych sankcji, zakresu nowych definicji oraz potencjalnego wpływu regulacji na legalną działalność związaną z medycyną komplementarną i naturalną.

Jednocześnie znaczna część argumentów przedstawianych w debacie publicznej odnosi się do przewidywanych skutków stosowania ustawy. Ich

rzeczywista ocena byłaby możliwa dopiero po wejściu przepisów w życie i ukształtowaniu się praktyki organów administracji oraz orzecznictwa sądowego.

8.1 ARGUMENT KONTRA ANALIZA – CZY PROJEKT „LEX SZARLATAN” TO NAPRAWDĘ ZMIENIA? ANALIZA PORÓWNAWCZA ARGUMENTÓW PRZECIWNIKÓW WOBEC TREŚCI PROJEKTU USTAWY					INFOGRAFIKA 8.1
i Poniższa tabela zestawia najczęściej podnoszone argumenty przeciwników projektu ustawy „Lex Szarlatan” (druk sejmowy nr 2598) z tym, co faktycznie wynika z projektu, co jest prognozą potencjalnych skutków, a co stanowi opinię lub interpretację. Uwaga: Ocena dotyczy wyłącznie treści projektu ustawy. Nie uwzględnia motywów autorów ani możliwego sposobu stosowania przepisów w praktyce.					
NR	ARGUMENT PRZECIWNIKÓW	NA CZYM POLEGA ARGUMENT	CO WYNIKA Z PROJEKTU „LEX SZARLATAN”?	OCENA	UZASADNIENIE OCENY
1	Nieprecyzyjne i nieostre przepisy	Pojęcia takie jak „nieuczciwa praktyka”, „wprowadzanie w błąd” czy „zagrożenie zdrowiu” są nieostre i mogą być różnie interpretowane przez RPP.	Projekt używa ogólnych pojęć, ale odwołuje się do istniejących przepisów (m.in. ustawy o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym, Kodeksu cywilnego, praw pacjenta).	🟡 Częściowo wynika	Pojęcia ogólne istnieją już w prawie. Projekt nie pogarsza ich nieostrości, ale zwiększa znaczenie interpretacji RPP.
2	Zbyt wysokie kary administracyjne	Kary do 500 000 zł są nieproporcjonalne do rodzaju naruszeń i możliwości finansowych wielu terapeutów i małych firm.	Projekt podnosi maksymalne kary do 500 000 zł (w zależności od rodzaju naruszenia), ale pozostawia sądową kontrolę decyzji RPP.	🔴 Wynika z projektu	Wysokość kar jest wprost określona w projekcie. To fakt, nie prognoza.
3	Brak równowagi w odpowiedzialności	Lekarze podlegają innym zasadom odpowiedzialności i dyscyplinarnym, natomiast projekt nakłada nowe, surowe kary głównie na naturopatów.	Projekt nie zmienia przepisów dotyczących lekarzy. Nowe uprawnienia RPP dotyczą tylko nieuczciwych praktyk rynkowych, bez względu na zawód.	🟡 Wynika z projektu	Projekt nie różnicuje odpowiedzialności ze względu na zawód. Dotyczy wszystkich podmiotów dopuszczających się nieuczciwych praktyk.
4	Zbyt duża władza RPP	RPP otrzymuje bardzo szerokie uprawnienia: wydawanie decyzji, wstrzymywanie działalności, ostrzeżenia publiczne, kary.	Projekt rzeczywiście rozszerza kompetencje RPP (wstrzymywanie działalności, decyzje tymczasowe, kary, ostrzeżenia publiczne).	🔴 Wynika z projektu	Rozszerzenie kompetencji RPP wynika wprost z projektu.
5	Ryzyko uciszenia i cenzury	RPP może wykorzystywać ustawę do uciszenia niewygodnych opinii, krytyki systemu lub alternatywnych poglądów.	Projekt dotyczy nieuczciwych praktyk rynkowych. Nie odnosi się do wolności słowa ani krytyki systemu. Decyzje RPP muszą być uzasadnione i podlegają kontroli sądu.	🟡 Prognoza / obawa	Projekt nie reguluje wolności słowa. Ryzyko nadużyć jest możliwe w każdej ustawie, ale nie wynika bezpośrednio z jej treści.
6	Zagrożenie dla naturopatii i terapii niekonwencjonalnych	Projekt może doprowadzić do ograniczenia działalności legalnych terapeutów i eliminacji metod naturalnych.	Projekt nie zakazuje naturopatii ani terapii naturalnych. Dotyczy wyłącznie nieuczciwych praktyk i wprowadzania w błąd oraz zagrożenia zdrowia.	🟡 Wynika z projektu	Projekt nie zakazuje metod terapeutycznych ani nie ogranicza ich stosowania, jeśli są uczciwie oferowane.
7	Ryzyko nadużyć w decyzjach tymczasowych	Decyzje o wstrzymaniu działalności mogą być podejmowane szybko, bez pełnego wyjaśnienia sprawy.	Projekt dopuszcza decyzje tymczasowe, ale na określony czas (max 9 miesięcy) i z prawem do odwołania do sądu.	🟡 Częściowo wynika	Możliwość decyzji tymczasowych wynika z projektu, ale są ograniczone czasowo i kontrolowane przez sąd.
8	Niejasne kryteria oceny	Brak obiektywnych i mierzalnych kryteriów oceny, kiedy działanie jest „nieuczciwe” lub „zagroza zdrowiu”.	Projekt odwołuje się do istniejących przepisów oraz wiedzy naukowej i zasad uczciwości rynkowej.	🟡 Częściowo wynika	Kryteria wynikają z innych ustaw i orzecznictwa. Projekt ich nie tworzy od podstaw.
9	Nierówne traktowanie różnych grup zawodowych	Projekt koncentruje się głównie na naturopatach i małych firmach, pomijając duże podmioty i lekarzy.	Projekt nie różnicuje podmiotów ze względu na wielkość ani zawód – dotyczy wszystkich wykonujących działalność gospodarczą lub zawodową.	🟡 Wynika z projektu	Projekt nie wskazuje żadnej grupy zawodowej. Dotyczy wszystkich podmiotów na rynku.
10	Negatywne skutki społeczne i gospodarcze	Projekt doprowadzi do utraty miejsc pracy, wzrostu kosztów usług i zamknięcia gabinetów.	Projekt może pośrednio wpłynąć na rynek, ale nie zawiera przepisów regulujących działalność gospodarczą poza kontekstem nieuczciwych praktyk.	🟡 Prognoza / obawa	Skutki gospodarcze są prognozą, a nie bezpośrednim skutkiem zapisów ustawy.
11	Zagrożenie dla edukacji zdrowotnej i swobodnego przekazu wiedzy	Strach przed karami może ograniczyć edukację zdrowotną, działalność profilaktyczną i publikowanie treści.	Projekt nie zakazuje edukacji zdrowotnej ani informowania społeczeństwa. Dotyczy wyłącznie działań wprowadzających w błąd lub zagrażających zdrowiu.	🟡 Wynika z projektu	Edukacja i informacja są dozwolone, jeśli są rzetelne i nie wprowadzają w błąd.
12	Brak dialogu i konsultacji ze środowiskiem	Projekt powstał bez realnych konsultacji ze środowiskami terapeutów i organizacjami branżowymi.	Projekt został skierowany do konsultacji w ramach Rządowego Centrum Legislacji, jednak wielu uważało je za niewystarczające.	🟡 Prognoza / opinia	To ocena procesu legislacyjnego, a nie zapisów ustawy.

9. Największe kontrowersje projektu „Lex Szarlatan”

Wprowadzenie

Projekt ustawy określanej jako „Lex Szarlatan” wywołał szeroką debatę publiczną, w której szczególną uwagę zwrócono na kilka rozwiązań uznawanych za najbardziej kontrowersyjne. Dotyczą one zarówno zakresu nowych kompetencji organów administracji publicznej, jak i wpływu projektowanych przepisów na prawa obywateli, działalność osób świadczących usługi z zakresu medycyny komplementarnej oraz funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia.

W niniejszym rozdziale przedstawiono najważniejsze kwestie budzące spory i wątpliwości podczas prac legislacyjnych oraz w debacie publicznej. Każda z nich została omówiona odrębnie, z uwzględnieniem argumentów pojawiających się po obu stronach dyskusji oraz odniesieniem do obowiązujących przepisów prawa i treści projektu ustawy.

Celem rozdziału nie jest rozstrzygnięcie, czy poszczególne rozwiązania są słuszne lub niesłuszne, lecz wskazanie zagadnień, które mają największe znaczenie dla oceny projektu oraz najczęściej pojawiają się w dyskusji publicznej. Pozwala to czytelnikowi lepiej zrozumieć, dlaczego projekt wywołuje tak zróżnicowane opinie oraz które elementy wymagają szczególnie uważnej analizy.

Kolejność przedstawionych zagadnień nie odzwierciedla ich ważności ani stanowiska autora raportu. Zostały one wybrane ze względu na ich znaczenie w debacie publicznej oraz częstotliwość, z jaką pojawiały się w dyskusjach dotyczących projektu ustawy „Lex Szarlatan”.

Dobór przedstawionych zagadnień opiera się na analizie materiałów źródłowych, przebiegu procesu legislacyjnego oraz argumentów prezentowanych przez uczestników debaty publicznej. Celem ich przedstawienia jest zwrócenie uwagi czytelnika na kwestie, które najczęściej pojawiały się podczas dyskusji nad projektem ustawy „Lex Szarlatan”.

9.1. Czy obecne przepisy były niewystarczające?

Istota sporu

Projekt zakłada wprowadzenie nowych instrumentów administracyjnych.

Zwolennicy wskazują

- obecne przepisy nie pozwalają reagować wystarczająco szybko,
- postępowania karne i cywilne bywają długotrwałe,
- potrzebne są nowe narzędzia ochrony pacjentów.

Przeciwnicy wskazują

- istnieje już wiele ustaw umożliwiających ściganie oszustw,
- problemem jest egzekwowanie prawa,
- należało usprawnić działanie istniejących instytucji zamiast tworzyć kolejne kompetencje.

Wniosek

Spór dotyczy przede wszystkim oceny skuteczności obowiązującego systemu.

9.2. Zakres kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta

Istota sporu

Projekt rozszerza kompetencje Rzecznika Praw Pacjenta.

Zwolennicy

- zwiększy skuteczność ochrony pacjentów,
- pozwoli szybciej reagować,
- umożliwi wydawanie decyzji administracyjnych.

Przeciwnicy

- następuje koncentracja kompetencji,
- organ administracyjny otrzymuje bardzo szerokie uprawnienia,
- może to prowadzić do nadmiernej ingerencji w działalność obywateli.

Analiza

Projekt rzeczywiście przewiduje rozszerzenie kompetencji Rzecznika. Ocena, czy zakres tych uprawnień jest właściwy, pozostaje przedmiotem debaty publicznej.

9.3. Administracyjne kary pieniężne

Istota sporu

Jednym z najbardziej dyskutowanych elementów projektu są administracyjne kary pieniężne.

Zwolennicy

- mają działać odstraszaingly,
- zwiększają skuteczność państwa,
- chronią pacjentów.

Przeciwnicy

- wskazują na możliwość nakładania bardzo wysokich kar,
- podnoszą pytanie o proporcjonalność sankcji,
- zwracają uwagę na sytuację osób prowadzących niewielką działalność gospodarczą.

Analiza

Ocena proporcjonalności wysokości sankcji jest jednym z kluczowych zagadnień całego projektu.

9.4. Czy projekt może wpłynąć na działalność naturopatów i zielarzy?

Zwolennicy

Twierdzą, że projekt nie zakazuje legalnego zielarstwa ani działalności zgodnej z obowiązującym prawem.

Przeciwnicy

Wyrażają obawy, że szerokie definicje lub sposób stosowania przepisów mogą prowadzić do ograniczenia legalnej działalności związanej z medycyną komplementarną.

Analiza

Rzeczywisty wpływ nowych regulacji będzie zależał od ich ostatecznego brzmienia oraz praktyki stosowania.

9.5. Czy projekt różnicuje sytuację lekarzy i innych grup?

Istota sporu

To jedna z najczęściej powtarzających się kwestii.

Zwolennicy

Podkreślają, że lekarze i osoby niewykonujące zawodu medycznego funkcjonują w odmiennych reżimach prawnych, dlatego nie wszystkie rozwiązania muszą być identyczne.

Przeciwnicy

Zwracają uwagę, że projekt tworzy nowy model odpowiedzialności administracyjnej wobec praktyk objętych jego zakresem i pytają, czy różnice pomiędzy poszczególnymi grupami są odpowiednio uzasadnione.

Analiza

Raport nie rozstrzyga tej kwestii, lecz wskazuje, że jest to jeden z głównych punktów sporu.

9.6. Zgodność z Konstytucją RP

Istota sporu

W debacie publicznej pojawiają się pytania dotyczące zgodności projektu z zasadami konstytucyjnymi.

Najczęściej wskazywane są:

- zasada proporcjonalności,
- wolność działalności gospodarczej,
- równość wobec prawa,
- określoność przepisów,
- prawo do sądu.

Analiza

Samo zgłaszanie wątpliwości konstytucyjnych nie przesądza o niezgodności projektu z Konstytucją. Ostateczna ocena należy do właściwych organów stosujących i kontrolujących prawo.

9.7. Ryzyko nadużyć przy stosowaniu przepisów

Zwolennicy

Podkreślają, że decyzje organów będą podlegały kontroli sądowej.

Przeciwnicy

Wyrażają obawy, że nawet decyzja uchylona po kilku latach może wcześniej spowodować znaczne szkody dla osoby prowadzącej działalność.

Analiza

Jest to zagadnienie dotyczące praktyki stosowania prawa i funkcjonowania administracji publicznej, a nie wyłącznie projektu „Lex Szarlatan”.

9.8. Debata publiczna i konsultacje

Istota sporu

Część uczestników debaty uważa, że konsultacje były niewystarczające i nie uwzględniły w odpowiednim stopniu głosu środowisk medycyny komplementarnej.

Przedstawiciele projektodawców wskazują natomiast, że projekt przeszedł przewidzianą prawem ścieżkę legislacyjną.

9.9. Najważniejsze pytania pozostające otwarte

Na obecnym etapie debaty publicznej nadal pozostają między innymi następujące pytania:

- Czy obecne przepisy rzeczywiście były niewystarczające?
- Czy nowe kompetencje Rzecznika Praw Pacjenta są proporcjonalne?
- Czy wysokość administracyjnych kar pieniężnych odpowiada celowi projektu?
- Czy projekt zapewnia odpowiednią równowagę pomiędzy ochroną pacjentów a wolnością prowadzenia legalnej działalności?
- Czy nowe definicje są wystarczająco precyzyjne?
- Jak będą wyglądały pierwsze decyzje wydawane na podstawie nowych przepisów?
- W jaki sposób będzie kształtować się orzecznictwo sądów administracyjnych?



9.10. Wnioski

Największe kontrowersje dotyczą nie celu projektu, jakim jest zwiększenie ochrony pacjentów, lecz środków wybranych do jego realizacji. Debata koncentruje się przede wszystkim na proporcjonalności nowych kompetencji administracyjnych, wysokości sankcji, wpływie regulacji na działalność związaną z medycyną komplementarną oraz praktyce stosowania nowych przepisów. Ostateczna ocena skutków projektu będzie zależała od jego ostatecznego brzmienia, sposobu wdrożenia oraz przyszłego orzecznictwa.

10. Pytania i odpowiedzi (FAQ)

Wprowadzenie

Po przedstawieniu obowiązujących przepisów prawa, omówieniu projektu ustawy „Lex Szarlatan”, analizie argumentów obu stron debaty oraz wskazaniu najważniejszych kontrowersji warto odpowiedzieć na pytania, które najczęściej pojawiają się w związku z projektowanymi zmianami. Wiele z nich dotyczy

praktycznych konsekwencji proponowanych przepisów oraz ich wpływu na pacjentów, osoby wykonujące działalność związaną z ochroną zdrowia, a także wszystkich zainteresowanych tematyką medycyny komplementarnej i praw pacjenta.

Niniejszy rozdział zawiera odpowiedzi na najczęściej zadawane pytania dotyczące projektu ustawy. Odpowiedzi zostały opracowane na podstawie treści projektu, obowiązujących przepisów prawa oraz informacji przedstawionych we wcześniejszych częściach raportu. Ich celem jest uporządkowanie najważniejszych zagadnień oraz ułatwienie czytelnikowi szybkiego odnalezienia odpowiedzi na konkretne pytania.

Rozdział ten stanowi praktyczne uzupełnienie wcześniejszej analizy. Może być wykorzystywany zarówno przez osoby, które zapoznały się z całym raportem, jak i przez czytelników poszukujących odpowiedzi na wybrane zagadnienia bez konieczności studiowania całego opracowania.

Odpowiedzi przedstawione w niniejszym rozdziale mają charakter informacyjny i zostały przygotowane na podstawie analizy obowiązujących przepisów prawa oraz treści projektu ustawy. Nie stanowią porady prawnej ani oficjalnej interpretacji przepisów, lecz mają na celu ułatwienie zrozumienia zagadnień omawianych w raporcie.

Podczas prac nad projektem „Lex Szarlatan” pojawiło się wiele pytań zadawanych zarówno przez pacjentów, jak i przez przedstawicieli środowisk medycyny naturalnej, zielarzy, naturopatów, przedsiębiorców oraz osoby prowadzące działalność edukacyjną. Część z nich znajduje odpowiedź w treści projektu ustawy, natomiast część pozostaje przedmiotem interpretacji lub przyszłej praktyki stosowania prawa.

Poniżej przedstawiono najczęściej pojawiające się pytania wraz z odpowiedziami opartymi na analizie projektu oraz obowiązujących przepisów.

10.1. Czy projekt zakazuje naturopatii?

Odpowiedź:

Projekt nie zawiera przepisu wprost zakazującego wykonywania zawodu naturopaty. Jednocześnie przewiduje nowe mechanizmy prawne dotyczące określonych praktyk uznanych za naruszające prawa pacjentów. Ostateczny wpływ

nowych regulacji będzie zależał od ich ostatecznego brzmienia oraz sposobu stosowania przez właściwe organy.

10.2. Czy projekt zakazuje zielarstwa?

Odpowiedź:

Nie.

Samo prowadzenie działalności zielarskiej ani sprzedaż produktów zgodnych z obowiązującymi przepisami nie są w projekcie zakazane. Nadal obowiązują jednak przepisy dotyczące bezpieczeństwa żywności, suplementów diety, produktów leczniczych oraz zasad reklamy i oświadczeń zdrowotnych.

10.3. Czy nadal będzie można prowadzić sklep zielarski?

Odpowiedź:

Tak,

o ile działalność będzie prowadzona zgodnie z obowiązującym prawem. Projekt nie przewiduje likwidacji sklepów zielarskich ani zakazu sprzedaży legalnie dopuszczonych produktów.

10.4. Czy będzie można sprzedawać suplementy diety?

Odpowiedź:

Tak.

Suplementy diety pozostają regulowane przede wszystkim przez przepisy prawa żywnościowego. Nadal obowiązywać będzie zakaz przypisywania im właściwości leczniczych, jeśli nie wynika to z obowiązujących przepisów.

10.5. Czy będzie można prowadzić wykłady, szkolenia lub edukację zdrowotną?

Odpowiedź:

Projekt nie wprowadza ogólnego zakazu działalności edukacyjnej. Jednocześnie sposób prezentowania treści dotyczących zdrowia może mieć znaczenie

prawne, jeżeli przekaz będzie oceniany w świetle nowych regulacji. Granice dopuszczalnych działań mogą wymagać doprecyzowania w praktyce.

10.6. Czy każda porada zdrowotna będzie naruszeniem prawa?

Odpowiedź:

Nie wynika to wprost z projektu. Ocena konkretnego przypadku będzie zależała od okoliczności, treści przekazu oraz sposobu stosowania nowych przepisów przez właściwe organy.

10.7. Dlaczego przygotowano projekt „Lex Szarlatan”?

Odpowiedź:

Według uzasadnienia projektodawców celem ustawy jest zwiększenie ochrony pacjentów przed praktykami mogącymi wprowadzać w błąd lub zagrażać zdrowiu. Przeciwnicy projektu wskazują natomiast, że podobne cele można było realizować poprzez skuteczniejsze stosowanie już obowiązujących przepisów.

10.8. Dlaczego projekt przewiduje wysokie administracyjne kary pieniężne?

Odpowiedź:

Projektodawcy uzasadniają wysokie maksymalne kary ich funkcją prewencyjną i odstraszającą. Projekt określa górne granice sankcji, natomiast ich wymiar w konkretnej sprawie powinien zależeć od okoliczności przewidzianych w przepisach.

Jednocześnie projekt nie zawiera szczegółowego uzasadnienia, dlaczego przyjęto właśnie takie maksymalne wysokości kar. W debacie publicznej kwestia proporcjonalności sankcji należy do najczęściej podnoszonych zagadnień.

10.9. Dlaczego Rzecznik Praw Pacjenta otrzymuje nowe kompetencje?

Odpowiedź:

Projektodawcy wskazują, że celem jest umożliwienie szybszego reagowania na praktyki uznane za zagrażające zbiorowym prawom pacjentów.

Przeciwnicy wyrażają natomiast obawy, że zakres nowych kompetencji może prowadzić do nadmiernej koncentracji uprawnień administracyjnych w jednym organie.

Ocena tych rozwiązań pozostaje przedmiotem debaty publicznej.

10.10. Czy Rzecznik Praw Pacjenta odpowiada finansowo za błędną decyzję?

Odpowiedź:

Projekt „Lex Szarlatan” nie wprowadza odrębnych przepisów dotyczących osobistej odpowiedzialności finansowej Rzecznika Praw Pacjenta za wydane decyzje.

Obowiązują natomiast ogólne zasady odpowiedzialności administracji publicznej wynikające z innych ustaw. W określonych sytuacjach obywatel może dochodzić swoich praw, a decyzje organu podlegają kontroli sądów administracyjnych.

Jednocześnie projekt nie odpowiada wprost na pytanie, czy osoba, wobec której wydano błędną decyzję, zostanie w pełni zrekompensowana za wszystkie poniesione szkody, takie jak utrata klientów, pogorszenie reputacji czy koszty prowadzenia działalności.

10.11. Czy projekt jest zgodny z Konstytucją RP?

Odpowiedź:

W debacie publicznej pojawiają się argumenty zarówno za zgodnością projektu z Konstytucją, jak i wskazujące na możliwe wątpliwości dotyczące między innymi zasady proporcjonalności, wolności działalności gospodarczej czy równości wobec prawa.

Sama obecność takich argumentów nie oznacza jednak, że projekt jest niezgodny z Konstytucją. Ostateczna ocena należy do właściwych organów stosujących i kontrolujących prawo.

10.12. Czy projekt dyskryminuje medycynę naturalną?

Odpowiedź:

Projekt nie zawiera przepisu, który wprost zakazywałby medycyny naturalnej.

Jednak część środowisk związanych z terapiami komplementarnymi uważa, że nowe regulacje mogą w praktyce silniej oddziaływać właśnie na ich działalność. Zwolennicy projektu odpowiadają, że jego celem nie jest zwalczanie określonych metod, lecz ochrona pacjentów przed praktykami uznanymi za niebezpieczne lub wprowadzające w błąd.

Jest to jeden z głównych punktów sporu w debacie publicznej.

10.13. Jakie pytania nadal pozostają bez jednoznacznej odpowiedzi?

Na obecnym etapie prac nad projektem otwarte pozostają między innymi następujące kwestie:

- Jak często nowe kompetencje będą wykorzystywane w praktyce?
- W jaki sposób będą ustalane wysokości administracyjnych kar pieniężnych w konkretnych sprawach?
- Jakie kryteria będą stosowane przy ocenie poszczególnych przypadków?
- Czy praktyka stosowania przepisów będzie jednolita?
- W jakim zakresie nowe regulacje wpłyną na działalność edukacyjną oraz medycynę komplementarną?

- Czy doświadczenia z pierwszych lat obowiązywania ustawy doprowadzą do jej nowelizacji?

10.14. Według jakich kryteriów będą nakładane administracyjne kary pieniężne?

Odpowiedź:

Projekt ustawy przewiduje możliwość nakładania administracyjnych kar pieniężnych w określonych przypadkach. Jednocześnie pojawia się pytanie, według jakich konkretnych kryteriów będzie ustalana wysokość kary w indywidualnej sprawie.

Co do zasady organy administracji publicznej są zobowiązane do działania na podstawie i w granicach prawa oraz do uwzględniania przesłanek wskazanych w ustawie. Jeżeli ustawa określa jedynie maksymalny wymiar kary, organ powinien uzasadnić, dlaczego w konkretnej sprawie wymierzył karę w określonej wysokości.

Na etapie analizy projektu pozostają jednak pytania, które były podnoszone również w debacie publicznej:

- Czy projekt w sposób wystarczająco precyzyjny określa kryteria ustalania wysokości kary?
- Jakie okoliczności będą uznawane za łagodzące, a jakie za obciążające?
- Czy wysokość kary będzie zależała od skali działalności, osiągniętych przychodów lub stopnia zagrożenia dla pacjentów?
- Czy za podobne naruszenia będą nakładane podobne kary, niezależnie od tego, kto będzie prowadził postępowanie?
- W jaki sposób zostanie zapewniona jednolitość stosowania przepisów?

Ostateczne odpowiedzi na te pytania zależą od treści uchwalonej ustawy oraz praktyki jej stosowania przez właściwe organy administracji. W przypadku wydania decyzji administracyjnej organ będzie zobowiązany do jej uzasadnienia, a decyzja będzie mogła podlegać kontroli sądu administracyjnego.

10.15. Kto będzie określał kryteria stosowania ustawy?

Odpowiedź:

Jednym z najczęściej zadawanych pytań jest to, kto będzie określał kryteria stosowania nowych przepisów oraz według jakich zasad będą podejmowane decyzje w indywidualnych sprawach.

Co do zasady organy administracji publicznej nie mogą samodzielnie tworzyć nowych kryteriów odpowiedzialności. Są zobowiązane działać na podstawie i w granicach prawa, zgodnie z Konstytucją RP, ustawami oraz przepisami Kodeksu postępowania administracyjnego.

Oznacza to, że podstawowym źródłem kryteriów powinny być:

- przepisy samej ustawy „Lex Szarlatan”,
- przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego,
- ogólne zasady prawa administracyjnego, w tym zasada legalizmu, proporcjonalności, równego traktowania oraz obowiązek należytego uzasadnienia decyzji,
- przyszłe orzecznictwo sądów administracyjnych, które będzie wyjaśniać sposób interpretacji poszczególnych przepisów.

Jednocześnie w debacie publicznej pojawiają się pytania dotyczące stopnia precyzji projektowanych regulacji. Część uczestników dyskusji wskazuje, że niektóre przepisy mogą pozostawiać organowi stosującemu ustawę znaczny zakres uznania administracyjnego.

Najczęściej podnoszone pytania brzmią:

- Czy ustawa w wystarczający sposób określa kryteria podejmowania decyzji?
- Czy podobne sprawy będą rozstrzygane w podobny sposób?
- Jak zostanie zapewniona jednolitość praktyki stosowania przepisów w całym kraju?
- Czy zostaną opracowane oficjalne wytyczne lub rekomendacje dotyczące stosowania nowych regulacji?
- Jaką rolę w ujednoliceniu praktyki będą odgrywały sądy administracyjne?

Na etapie analizy projektu nie na wszystkie powyższe pytania można udzielić jednoznacznej odpowiedzi. Część z nich będzie mogła zostać rozstrzygnięta dopiero po wejściu ustawy w życie oraz po ukształtowaniu się praktyki organów administracji i orzecznictwa sądowego.

Dlatego jednym z najważniejszych elementów oceny projektu będzie nie tylko treść uchwalonych przepisów, ale również sposób ich stosowania w praktyce oraz skuteczność mechanizmów kontroli sądowej nad decyzjami administracyjnymi.

10.16. Czy ustawa może zostać zmieniona po wejściu w życie?

Odpowiedź:

Tak.

Wejście ustawy w życie nie oznacza, że jej treść staje się niezmienna. Każda ustawa może zostać w przyszłości znowelizowana lub uchylona zgodnie z obowiązującą procedurą legislacyjną.

W praktyce nowe przepisy są często oceniane po pewnym okresie obowiązywania. Jeżeli pojawiają się trudności interpretacyjne, nieprzewidziane skutki lub problemy zgłaszane przez obywateli, organizacje społeczne, przedsiębiorców, samorządy zawodowe czy organy stosujące prawo, ustawodawca może zdecydować o wprowadzeniu zmian.

Do najczęstszych przyczyn nowelizacji ustaw należą:

- ujawnienie niejasności lub luk w przepisach,
- rozbieżności w interpretacji prawa przez organy administracji lub sądy,
- nieproporcjonalne skutki stosowania przepisów,
- zmiany wynikające z orzeczeń sądów, w tym sądów administracyjnych lub – w zakresie jego kompetencji – Trybunału Konstytucyjnego,
- konieczność dostosowania prawa do zmian w przepisach Unii Europejskiej,
- postulaty zgłaszane podczas praktycznego stosowania ustawy przez różne środowiska.

W odniesieniu do projektu „Lex Szarlatan” oznacza to, że również po jego ewentualnym wejściu w życie możliwe będzie monitorowanie skutków nowych regulacji oraz zgłaszanie propozycji ich zmiany.

W debacie publicznej pojawiają się między innymi postulaty dotyczące:

- doprecyzowania definicji zawartych w ustawie,
- bardziej precyzyjnego określenia kryteriów nakładania administracyjnych kar pieniężnych,
- doprecyzowania zakresu kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta,
- zapewnienia większej przejrzystości postępowań administracyjnych,
- zachowania odpowiedniej proporcji pomiędzy ochroną pacjentów a swobodą prowadzenia legalnej działalności.

Należy jednak pamiętać, że sama możliwość późniejszej nowelizacji nie zastępuje starannego procesu legislacyjnego. Z punktu widzenia jakości prawa pożądane jest, aby przepisy były możliwie jasne, precyzyjne i proporcjonalne już na etapie ich uchwalania. Dzięki temu zmniejsza się ryzyko sporów interpretacyjnych oraz potrzeba szybkich zmian po wejściu ustawy w życie.

Wniosek

Możliwość późniejszej zmiany ustawy stanowi ważny element systemu prawnego i pozwala dostosowywać przepisy do doświadczeń wynikających z ich stosowania. Jednocześnie jakość procesu legislacyjnego przed uchwaleniem ustawy pozostaje kluczowa, ponieważ to właśnie na tym etapie można wyeliminować wiele potencjalnych problemów zgłaszanych przez uczestników konsultacji i debaty publicznej.

10.1

FAQ – NAJCZĘŚCIEJ ZADAWANE PYTANIA O PROJEKT „LEX SZARLATAN”
INFOGRAFIKA 10.1

1 Poniższa infografika prezentuje odpowiedzi na najczęściej zadawane pytania dotyczące projektu ustawy „Lex Szarlatan” (druk sejmowy nr 2598). Opracowanie ma charakter informacyjny i nie stanowi porady prawnej.

Uwaga: Odpowiedzi mają charakter ogólny i mogą ulec zmianie w toku prac legislacyjnych. Zawsze sprawdzaj aktualny stan prawny i oficjalne źródła.

1

1. Czym jest projekt „Lex Szarlatan”?

- To projekt ustawy o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym w sektorze usług zdrowotnych.
- Celem jest ochrona pacjentów przed wprowadzającymi w błąd praktykami i nieuczciwymi usługodawcami.

2

2. Jakie kary przewiduje projekt?

- Kary administracyjne od 500 zł do 500 000 zł (w zależności od naruszenia).
- Dodatkowo możliwa kara do 200% obrotu za określone naruszenia.
- Kary nakłada Rzecznik Praw Pacjenta w drodze decyzji administracyjnej.

3

3. Kto będzie nakładał kary?

- Rzecznik Praw Pacjenta (RPP).
- RPP otrzymuje szerokie uprawnienia kontrolne i decyzyjne.
- Decyzje RPP podlegają kontroli sądów administracyjnych.

4

4. Kogo dotyczy ustawa?

- Przedsiębiorców, którzy oferują usługi zdrowotne.
- Osoby wykonujące zawody medyczne, jeśli prowadzą działalność gospodarczą.
- Niekonwencjonalnych praktyków, jeśli wprowadzają w błąd co do swoich usług.

5

5. Co oznacza „wprowadzanie w błąd”?

- To m.in. nieprawdliwe lub niepełne informacje o skuteczności, bezpieczeństwie, kwalifikacjach, cenie lub metodach leczenia.
- Oceny będzie dokonywał RPP na podstawie „uzasadnionych wątpliwości”.

6

6. Czy projekt zakazuje terapii naturalnych i alternatywnych?

- Nie. Projekt nie wprowadza zakazu metod naturalnych ani terapii niekonwencjonalnych.
- Zakazuje jedynie wprowadzania w błąd i stosowania nieuczciwych praktyk rynkowych.
- Problemem może być nieprecyzyjność przepisów i ryzyko różnej interpretacji.

7

7. Czy projekt ograniczy wolność słowa i edukację?

- Krytycy wskazują, że przepisy mogą ograniczać publiczne wypowiedzi o zdrowiu.
- Ryzyko cenzury treści edukacyjnych i prewencyjnych.
- Projekt nie zawiera wyłączeń dla działalności edukacyjnej i informacyjnej.

8

8. Czy decyzje RPP będą ostateczne?

- Nie. Od decyzji RPP przysługuje odwołanie do Prezesa UOKiK, a następnie skarga do sądu administracyjnego.
- Jednak postępowania mogą być długie i kosztowne.

9

9. Czy projekt wpływa na lekarzy i zawody medyczne?

- Tak, jeśli prowadzą działalność gospodarczą i naruszają przepisy.
- Nie zmienia zasad odpowiedzialności zawodowej lekarzy.
- Dotyczy ich tylko w zakresie nieuczciwych praktyk rynkowych.

10

10. Czy projekt jest już obowiązującym prawem?

- Nie. To projekt ustawy – na etapie prac legislacyjnych w Sejmie.
- Może ulec zmianom podczas prac w komisjach i w toku dalszych konsultacji.
- Stan na dzień opracowania: projekt w toku procedowania.

11

11. Gdzie śledzić dalsze losy projektu?

- Na stronie Sejmu RP: www.sejm.gov.pl (zakładka „Prace Sejmu – Druki Sejmowe”).
- W serwisach prawniczych oraz na stronach organizacji społecznych.
- Warto monitorować prace komisji sejmowych i zmiany w projekcie.

PODSTAWA PRAWNA PROJEKTU USTAWY „LEX SZARLATAN” (DRUK SEJMOWY NR 2598)

- Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej
- Kodeks cywilny, Kodeks karny
- Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów
- Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta
- Ustawa o działalności leczniczej
- Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry
- Ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym
- Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów
- Ustawa – Prawo farmaceutyczne
- Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia
- Inne przepisy sektorowe

KLUCZOWE WNIOSKI

Projekt „Lex Szarlatan” ma na celu ochronę pacjentów, ale budzi wiele pytań o granice interpretacji przepisów, wolność słowa, edukację zdrowotną oraz wpływ na specjalistów i terapeutów. Dlatego tak ważna jest rzetelna debata publiczna.

NAJWAŻNIEJSZE:

- ✓ Nie ma jeszcze ostatecznej wersji ustawy.
- ✓ Treść może się zmienić w toku prac.
- ✓ Śledź przebieg prac legislacyjnych.
- ✓ Korzystaj z oficjalnych źródeł informacji.

1 Niniejsza infografika ma charakter informacyjny i edukacyjny. Nie stanowi porady prawnej ani opinii prawnej.

Stan prawny i legislacyjny na dzień opracowania raportu.

10.17. Podsumowanie

Projekt „Lex Szarlatan” odpowiada na część pytań pojawiających się w debacie publicznej, jednak nie rozstrzyga wszystkich wątpliwości zgłaszanych przez jego zwolenników i przeciwników. Ostateczna ocena skutków nowych regulacji będzie zależała od ich ostatecznego brzmienia, praktyki stosowania przez właściwe organy oraz orzecznictwa sądów.

11. Wnioski końcowe autora analizy i rekomendacje

Niniejszy rozdział zawiera autorskie wnioski wynikające z przeprowadzonej analizy. Stanowią one ocenę autora opartą na materiale przedstawionym w poprzednich rozdziałach, obejmującym obowiązujące przepisy prawa, treść projektu ustawy, dokumenty procesu legislacyjnego oraz argumenty prezentowane przez zwolenników i przeciwników projektu. Przedstawione wnioski i rekomendacje stanowią końcowy etap analizy i odzwierciedlają ocenę

autora, wypracowaną na podstawie całokształtu zgromadzonego materiału.

11.1. Wnioski autora

Po przeprowadzeniu analizy obowiązujących przepisów prawa, projektu ustawy określanej jako „Lex Szarlatan”, argumentów przedstawianych przez projektodawców oraz stanowisk zgłaszanych przez przeciwników projektu, dochodzę do następujących wniosków.

W mojej ocenie projekt nie wykazuje w sposób wystarczający, że dla osiągnięcia deklarowanego celu konieczne było tworzenie nowych, tak szerokich kompetencji administracyjnych oraz nowych administracyjnych kar pieniężnych.

Analiza obowiązujących przepisów wskazuje, że polski system prawny już obecnie przewiduje liczne instrumenty pozwalające reagować na oszustwa medyczne oraz działania zagrażające zdrowiu pacjentów.

Moim zdaniem zasadniczym problemem nie jest brak przepisów, lecz ich skuteczne i konsekwentne stosowanie.

Jednym z najbardziej kontrowersyjnych elementów projektu jest rozszerzenie kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta. W mojej ocenie przyznanie organowi administracji możliwości prowadzenia nowych postępowań oraz nakładania wysokich administracyjnych kar pieniężnych wymaga szczególnie precyzyjnych gwarancji prawnych oraz jasnych kryteriów stosowania ustawy.

W toku analizy nie znalazłem jednoznacznej odpowiedzi na pytanie, według jakich szczegółowych kryteriów w praktyce będą ustalane wysokości administracyjnych kar pieniężnych ani w jaki sposób zostanie zapewniona jednolitość stosowania nowych przepisów.

Uważam również, że projekt pozostawia zbyt wiele kwestii do późniejszej interpretacji przez organy administracji oraz sądy. Może to prowadzić do niepewności prawnej wśród osób prowadzących legalną działalność związaną z medycyną komplementarną, ziołarstwem, naturopatią czy edukacją zdrowotną.

W mojej ocenie szczególnej uwagi wymaga również zachowanie zasady proporcjonalności pomiędzy ochroną pacjentów a wolnością prowadzenia legalnej działalności gospodarczej, wolnością wypowiedzi oraz prawem

obywateli do wyboru metod dbania o własne zdrowie w granicach obowiązującego prawa.

Analiza porównawcza wskazuje również, że projekt tworzy odmienny model odpowiedzialności wobec części środowisk związanych z medycyną komplementarną niż model odpowiedzialności stosowany wobec zawodów medycznych. W mojej ocenie rodzi to pytania o proporcjonalność i spójność przyjętych rozwiązań, które zasługują na dalszą debatę publiczną.

11.2. Rekomendacje autora

W świetle przeprowadzonej analizy uważam, że przed zakończeniem procesu legislacyjnego warto rozważyć:

- ponowną ocenę potrzeby tworzenia nowych instrumentów administracyjnych wobec istniejących już regulacji,
- doprecyzowanie definicji użytych w projekcie,
- jednoznaczne określenie kryteriów nakładania administracyjnych kar pieniężnych,
- wzmocnienie gwarancji proceduralnych dla osób objętych postępowaniem,
- zapewnienie odpowiedniej proporcjonalności pomiędzy wagą naruszenia a wysokością sankcji,
- przeprowadzenie możliwie szerokiej debaty publicznej z udziałem przedstawicieli różnych środowisk, w tym organizacji pacjentów, środowisk medycznych, środowisk medycyny komplementarnej, prawników oraz ekspertów z zakresu prawa administracyjnego i konstytucyjnego.

11.3. Zakończenie

Raport nie ma na celu rozstrzygnięcia sporu światopoglądowego dotyczącego metod leczenia. Jego celem jest przedstawienie możliwie pełnej analizy projektu ustawy oraz wskazanie pytań i wątpliwości, które – w ocenie autora – wymagają wyjaśnienia jeszcze przed zakończeniem procesu legislacyjnego.

Niezależnie od poglądów na temat medycyny konwencjonalnej i medycyny komplementarnej, każda nowa regulacja dotycząca ochrony zdrowia powinna być oparta na zasadach państwa prawnego, przejrzystości legislacji, proporcjonalności oraz poszanowania praw i wolności obywatelskich gwarantowanych przez Konstytucję RP.

Mam nadzieję, że niniejsze opracowanie przyczyni się do bardziej świadomej i merytorycznej debaty nad projektowanymi rozwiązaniami.

11.4. Modele ochrony zdrowia stosowane na świecie

W toku analizy warto zwrócić uwagę, że na świecie funkcjonują różne modele organizacji ochrony zdrowia. W wielu państwach medycyna konwencjonalna współistnieje z uznanymi systemami medycyny tradycyjnej lub komplementarnej.

Przykładowo w Chinach funkcjonuje równolegle medycyna zachodnia oraz Tradycyjna Medycyna Chińska, obejmująca między innymi fitoterapię, dietetykę, akupunkturę i inne metody. W Indiach działa system AYUSH, obejmujący między innymi ajurwedę, jogę, unani, siddha i homeopatię, funkcjonujący obok medycyny konwencjonalnej. W wielu krajach rozwijają się również kierunki medycyny integracyjnej, łączące leczenie konwencjonalne z wybranymi metodami komplementarnymi opartymi na dostępnych dowodach naukowych.

Rozwiązania przyjęte w poszczególnych państwach różnią się między sobą, jednak pokazują, że istnieją różne modele regulowania relacji pomiędzy medycyną konwencjonalną a metodami komplementarnymi.

11.5. Wolność wyboru metod dbania o zdrowie

W mojej ocenie jednym z podstawowych wyzwań stojących przed ustawodawcą jest znalezienie właściwej równowagi pomiędzy ochroną zdrowia publicznego a poszanowaniem wolności obywateli.

Państwo ma obowiązek przeciwdziałać oszustwom oraz praktykom mogącym zagrażać zdrowiu pacjentów. Jednocześnie regulacje prawne powinny pozostawiać obywatelom możliwość świadomego wyboru legalnych metod wspierania zdrowia, o ile nie naruszają one obowiązujących przepisów oraz nie polegają na wprowadzaniu pacjentów w błąd.

W mojej ocenie dyskusja nad projektem ustawy powinna obejmować nie tylko kwestię sankcji administracyjnych, ale również pytanie o zakres wolności wyboru metod wspierania zdrowia w demokratycznym państwie prawa.

11.6. Zaufanie obywateli do organów państwa

Jednym z fundamentów państwa prawa jest zaufanie obywateli do instytucji publicznych.

Im większe kompetencje otrzymuje organ administracji publicznej, tym większego znaczenia nabierają przejrzystość procedur, jasne kryteria podejmowania decyzji, możliwość skutecznego odwołania oraz efektywna kontrola sądowa.

W przypadku administracyjnych kar pieniężnych o wysokich maksymalnych wartościach szczególnego znaczenia nabiera pytanie o proporcjonalność sankcji, przejrzystość procesu decyzyjnego oraz gwarancje ochrony praw osób, wobec których prowadzone będzie postępowanie.

11.7. Znaczenie szerokiej debaty publicznej

W mojej ocenie projekt dotyczący tak istotnej materii jak prawa pacjentów oraz działalność związana z ochroną zdrowia powinien być przedmiotem możliwie szerokiej debaty publicznej.

Taka debata powinna obejmować przedstawicieli środowisk medycznych, organizacji pacjentów, prawników, ekspertów prawa konstytucyjnego, przedstawicieli medycyny komplementarnej oraz innych zainteresowanych środowisk.

W ocenie autora projekt nie był przedmiotem debaty publicznej odpowiadającej skali proponowanych zmian. Jednocześnie analiza sposobu relacjonowania projektu przez media nie stanowi przedmiotu niniejszego opracowania i wymagałaby odrębnych badań.

11.8. Pytanie o kierunek przyszłych regulacji

Przeprowadzona analiza prowadzi również do pytania o długofalowy kierunek rozwoju prawa.

Czy celem państwa powinno być wyłącznie eliminowanie praktyk uznawanych za niebezpieczne oraz nakładanie nowych sankcji administracyjnych?

Czy też równolegle warto stworzyć przejrzyste, jednoznaczne i bezpieczne zasady funkcjonowania legalnej medycyny komplementarnej, określające prawa, obowiązki oraz standardy odpowiedzialności osób prowadzących taką działalność?

Pytanie to wykracza poza zakres samego projektu „Lex Szarlatan”, jednak może stanowić istotny element przyszłej debaty nad kształtem polskiego systemu ochrony zdrowia oraz miejscem metod komplementarnych w obowiązującym porządku prawnym.

11.1 **WNIOSEK AUTORA – PODSUMOWANIE CAŁEJ ANALIZY PROJEKTU „LEX SZARLATAN”**
KLUCZOWE USTALENIA, OCENA I REKOMENDACJE

i Poniższa infografika przedstawia wnioski autora wynikające z przeprowadzonej analizy projektu ustawy „Lex Szarlatan” (druk sejmowy nr 2598).
Odzwiera stanowisko przeciwnika projektu.

! Wnioski mają charakter opinii autora opracowania i nie stanowią porady prawnej.
Ocena opiera się na analizie przepisów prawa, argumentów stron oraz potencjalnych skutków projektu.

1 **ISTOTA PROJEKTU**

- Projekt ma na celu przeciwdziałanie nieuczciwym praktykom rynkowym w sektorze usług zdrowotnych.
- Wprowadza szerokie kompetencje dla Rzecznika Praw Pacjenta oraz wysokie kary administracyjne.
- Nowe przepisy mogą znacząco wpłynąć na wolność słowa, działalność edukacyjną i świadczenie usług związanych ze zdrowiem.

2 **NAJWAŻNIEJSZE ZAGROŻENIA I RYZYKA**

- Nieprecyzyjne i szerokie pojęcia mogą prowadzić do uznaniowości i nadużyć.
- Wysokie kary (do 500 000 zł) mogą wywołać efekt mroźny i autocenzurę.
- Zagrożenie dla wolności słowa, edukacji, działalności terapeutów i innowacyjnych metod.
- Ryzyko upolitycznienia decyzji i nierównego traktowania różnych grup zawodowych.

3 **OGÓLNA OCENA PROJEKTU**

- Projekt w obecnym kształcie budzi poważne wątpliwości konstytucyjne i praktyczne.
- Dobre intencje nie uzasadniają tak daleko idących, nieprecyzyjnych i nieproporcjonalnych regulacji.
- Projekt wymaga zasadniczych zmian, doprecyzowania oraz wprowadzenia realnych gwarancji prawnych.

4 **NIEPROPORCJONALNOŚĆ I NIERÓWNE TRAKTOWANIE**

- Konsekwencje wobec naturopatów i terapeutów nie są proporcjonalne do konsekwencji wobec lekarzy.
- Statystyki skarg pokazują ogromną dysproporcję: na lekarzy – dziesiątki razy więcej skarg niż na naturopatów.
- Nie można stawiać znaku równości między praktykami naturalnymi a potencjalnymi nadzwyczajnymi w medycynie konwencjonalnej.

1 **BRAK PRECYZJI PRZEPISÓW**

Nieprecyzyjne pojęcia („wprowadzanie w błąd”, „zagrożenie zdrowia”) otwierają drogę do dowolnej interpretacji i nadużyć.

2 **BRAK KRYTERIÓW I PODSTAW DECYZJI**

Ustawa nie określa, na jakich argumentach i źródłach RPP będzie opierał swoje decyzje. Skąd będzie czerpał wiedzę – od zagranicznych „autorytetów” czy organizacji zewnętrznych? To budzi poważne obawy.

3 **BRAK ODPOWIEDZIALNOŚCI RPP I ZADOŚĆCZENIA**

Ustawa nie przewiduje konsekwencji ani odpowiedzialności dla RPP za decyzje wydane z naruszeniem prawa. Nie ma prawa do zadośćuczynienia ani odszkodowania dla pokrzywdzonych błędnymi decyzjami.

4 **EFEKT MROŹĄCY I OGRANICZENIE EDUKACJI**

Wysokie kary i niejasne przepisy „zniechęcają do działalności edukacyjnej, prewencyjnej i informacyjnej w zakresie zdrowia. Ucierpi na tym społeczeństwo, które ma prawo do wiedzy i wyboru.

5 **RYZYKO UPOLITYCZENIA I WPŁYWÓW ZEWNĘTRZNYCH**

Szerokie kompetencje bez jasnych zasad kontroli mogą zostać wykorzystane politycznie. Istnieje ryzyko ingerencji z zewnątrz i podporządkowania niezależnych praktyk interesom ekonomicznym lub ideologicznym.

6 REKOMENDACJE AUTORA

- ✓ Doprecyzować wszystkie kluczowe pojęcia i przesłanki odpowiedzialności.
- ✓ Wprowadzić jasne kryteria i źródła wiedzy, na których RPP będzie opierał decyzje.
- ✓ Wprowadzić mechanizmy kontroli, jawności i możliwości odwołania decyzji RPP.
- ✓ Zapewnić odpowiedzialność RPP za nieuprawnione decyzje oraz prawo do zadośćuczynienia dla poszkodowanych.
- ✓ Zachować wolność słowa, edukacji zdrowotnej i pluralizm metod terapeutycznych.
- ✓ Przeprowadzić rzetelną analizę skutków regulacji (RIA) i szerokie konsultacje z wszystkimi zainteresowanymi stronami.

SEDNO WNIOSKU

OCHRONA PACJENTÓW – TAK, ALE NIE KOSZTĘM WOLNOŚCI, PRAWA I ROZWOJU.

Potrzebne są mądre, precyzyjne i zrównoważone przepisy, a nie restrykcja i niepewność.

KONKLUZJA KOŃCOWA

Projekt „Lex Szarlatan” w obecnym kształcie nie powinien zostać przyjęty. Może on wywrzeć więcej szkody niż pożytku, prowadząc do ograniczenia podstawowych wolności, nadmiernej ingerencji państwa i niezapewnienia ochrony pacjentom.

Ustawa musi zostać głęboko poprawiona, aby chronić zdrowie publiczne bez naruszania konstytucyjnych praw obywateli.

PODSTAWA ANALIZY

- Projekt ustawy „Lex Szarlatan” (druk sejmowy nr 2598)
- Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej
- Kodeks cywilny, Kodeks karny

USTAWY OCHRONIAJĄCE

- Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta
- Ustawa o działalności leczniczej
- Ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym

INNE AKTY PRAWNE

- Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów
- Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentyty
- Prawo farmaceutyczne i inne przepisy sektorowe

Stan prawny i legislacyjny

na dzień opracowania raportu.

Załącznik A. Źródła wykorzystane przy opracowaniu raportu

Niniejszy raport został przygotowany na podstawie obowiązujących przepisów prawa, projektu ustawy, dokumentów procesu legislacyjnego oraz publicznie dostępnych materiałów źródłowych.

A.1. Akty prawne

W analizie wykorzystano w szczególności:

1. Konstytucję Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r.
2. Kodeks karny.
3. Kodeks cywilny.
4. Kodeks postępowania administracyjnego.
5. Ustawę o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
6. Ustawę o działalności leczniczej.
7. Ustawę o zawodach lekarza i lekarza dentysty.
8. Prawo farmaceutyczne.
9. Ustawę o bezpieczeństwie żywności i żywienia.
10. Ustawę o wyrobach medycznych.
11. Ustawę o ochronie konkurencji i konsumentów.
12. Ustawę o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym.

A.2. Dokumenty procesu legislacyjnego

W analizie wykorzystano dokumenty dotyczące projektu określanego jako „Lex Szarlatan”, w szczególności:

- rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (druk sejmowy nr 2598),
- uzasadnienie projektu ustawy,
- ocenę skutków regulacji (OSR),
- sprawozdania Komisji Zdrowia,
- przebieg procesu legislacyjnego w Sejmie,
- wyniki głosowań parlamentarnych,
- dalszy przebieg prac legislacyjnych w Senacie.

A.3. Oficjalne materiały administracji publicznej

Przy opracowaniu raportu korzystano również z materiałów opublikowanych przez:

- Ministerstwo Zdrowia,
- Rzecznika Praw Pacjenta,
- Rządowe Centrum Legislacji,
- Kancelarię Prezesa Rady Ministrów,
- Sejm Rzeczypospolitej Polskiej,
- Senat Rzeczypospolitej Polskiej.

A.4. Materiały wykorzystane w analizie

Podczas opracowywania raportu uwzględniono:

- treść projektu ustawy,
- uzasadnienie projektu,
- obowiązujące przepisy prawa,
- publicznie dostępne wypowiedzi przedstawicieli projektodawców,
- stanowiska prezentowane podczas prac parlamentarnych,
- argumenty prezentowane przez przedstawicieli środowisk medycznych,
- argumenty prezentowane przez przedstawicieli środowisk naturopatycznych, zielarskich i medycyny komplementarnej,
- publicznie dostępne materiały prasowe i analityczne dotyczące projektu,
- materiały przekazane autorowi raportu przez uczestników debaty publicznej, w tym transkrypcje nagrań i wypowiedzi.

A.5. Charakter opracowania

Niniejszy raport ma charakter analityczny i informacyjny.

Jego celem nie jest rozstrzygnięcie sporu dotyczącego medycyny konwencjonalnej i metod komplementarnych, lecz przedstawienie projektu ustawy, obowiązującego stanu prawnego oraz najważniejszych argumentów pojawiających się w debacie publicznej.

W części końcowej raport zawiera również autorskie wnioski i rekomendacje, które stanowią opinię autora opracowania i należy je odróżniać od opisu obowiązujących przepisów prawa.

A.6. Weryfikacja informacji

Autor zachęca każdego Czytelnika do samodzielnego zapoznania się z treścią projektu ustawy, uzasadnieniem oraz obowiązującymi przepisami prawa.

Ze względu na dynamiczny charakter procesu legislacyjnego niektóre informacje mogły ulec zmianie po zakończeniu prac nad niniejszym opracowaniem. W celu uzyskania najbardziej aktualnych informacji należy korzystać z oficjalnych źródeł publikowanych przez organy państwowe.

Załącznik B. Wykaz oficjalnych stron internetowych i dokumentów źródłowych

Poniższe strony internetowe zawierają oficjalne dokumenty oraz informacje wykorzystane podczas opracowywania niniejszego raportu. Autor zachęca Czytelników do samodzielnego zapoznania się z materiałami źródłowymi.

B.1. Dziennik Ustaw i akty prawne

Internetowy System Aktów Prawnych (ISAP)

Najważniejsze źródło obowiązujących ustaw i rozporządzeń.

<https://isap.sejm.gov.pl>

W szczególności:

- Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej
- Kodeks karny
- Kodeks cywilny
- Kodeks postępowania administracyjnego
- Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta
- Ustawa o działalności leczniczej
- Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty
- Prawo farmaceutyczne
- Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia
- Ustawa o wyrobach medycznych
- Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów
- Ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym

B.2. Sejm Rzeczypospolitej Polskiej

Oficjalna strona Sejmu RP

<https://www.sejm.gov.pl>

Na stronie znajdują się:

- projekty ustaw,
- druki sejmowe,

- uzasadnienia,
- poprawki,
- przebieg procesu legislacyjnego,
- wyniki głosowań,
- stenogramy posiedzeń,
- transmisje komisji sejmowych.

Proces legislacyjny projektu „Lex Szarlatan”

Druk sejmowy nr 2598

<https://www.sejm.gov.pl/sejm10.nsf/PrzebiegProc.xsp?nr=2598>

Dokument zawiera między innymi:

- projekt ustawy,
- uzasadnienie,
- przebieg prac parlamentarnych,
- stanowiska komisji,
- informacje o głosowaniach.

B.3. Senat Rzeczypospolitej Polskiej

<https://www.senat.gov.pl>

Na stronie publikowane są:

- przebieg prac Senatu,
- poprawki,
- stanowiska komisji senackich,
- wyniki głosowań.

B.4. Ministerstwo Zdrowia

<https://www.gov.pl/web/zdrowie>

W szczególności:

Informacja dotycząca projektu określanego jako „Lex Szarlatan”.

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/silniejsza-ochrona-pacjentow-przed-oszustwem-i-walka-z-pseudomedycyna---projekt-lex-szarlatan-przyjety-przez-rade-ministrow>

B.5. Kancelaria Prezesa Rady Ministrów

<https://www.gov.pl/web/premier>

Komunikat Rady Ministrów dotyczący przyjęcia projektu.

<https://www.gov.pl/web/premier/lex-szarlatan-i-wsparcie-dla-organizacji-pozarzadowych--rząd-przyjął-nowe-projekty-ustaw>

B.6. Rządowe Centrum Legislacji

<https://www.rcl.gov.pl>

Na stronie publikowane są:

- projekty ustaw,
- uzgodnienia międzyresortowe,
- konsultacje publiczne,
- opinie do projektów ustaw.

B.7. Rzecznik Praw Pacjenta

<https://www.gov.pl/web/rpp>

Na stronie znajdują się informacje dotyczące:

- praw pacjenta,
- kompetencji Rzecznika,
- prowadzonych postępowań,
- komunikatów urzędowych.

B.8. Główny Inspektorat Sanitarny

<https://www.gov.pl/web/gis>

Źródło informacji dotyczących bezpieczeństwa żywności, suplementów diety oraz działań Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

B.9. Główny Inspektorat Farmaceutyczny

<https://www.gov.pl/web/gif>

Źródło informacji dotyczących:

- produktów leczniczych,
- aptek,
- obrotu produktami leczniczymi,
- decyzji administracyjnych.

B.10. Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów

<https://uokik.gov.pl>

Źródło informacji dotyczących:

- ochrony konsumentów,
- reklamy,
- praktyk rynkowych,
- decyzji Prezesa UOKiK.

B.11. Orzecznictwo sądów

Portal Orzeczeń Sądów Powszechnych

<https://orzeczenia.ms.gov.pl>

Naczelny Sąd Administracyjny

<https://orzeczenia.nsa.gov.pl>

Trybunał Konstytucyjny

<https://trybunal.gov.pl>

Źródła przydatne do analizy praktyki stosowania prawa oraz kontroli konstytucyjności przepisów.

B.12. Inne materiały wykorzystane w analizie

Oprócz oficjalnych dokumentów wykorzystano również:

- publiczne wypowiedzi przedstawicieli administracji rządowej,
- stanowiska organizacji społecznych,
- materiały środowisk medycyny komplementarnej,
- publicznie dostępne analizy prawne,
- materiały przekazane autorowi raportu, w tym transkrypcje nagrań i wypowiedzi.

Materiały te miały charakter pomocniczy i służyły przedstawieniu argumentów pojawiających się w debacie publicznej. Podstawę analizy prawnej stanowiły jednak przede wszystkim obowiązujące akty prawne oraz oficjalne dokumenty procesu legislacyjnego.

B.13. Uwagi końcowe

Stan prawny oraz przebieg procesu legislacyjnego mogą ulegać zmianom. Czytelnik powinien każdorazowo weryfikować aktualność informacji w oficjalnych źródłach wskazanych powyżej.

Raport został opracowany z wykorzystaniem informacji dostępnych na dzień zakończenia prac nad niniejszym opracowaniem.

Załącznik C. Kalendarium prac legislacyjnych nad projektem ustawy („Lex Szarlatan”)

Cel załącznika

Niniejsze kalendarium przedstawia najważniejsze etapy procesu legislacyjnego dotyczącego projektu ustawy określanej potocznie jako „Lex Szarlatan” – od rozpoczęcia prac rządowych aż do zakończenia procesu ustawodawczego.

9 czerwca 2026 r.

Rozpoczęcie prac parlamentarnych

Projekt został skierowany do prac sejmowych jako druk nr 2598 i przedstawiony na posiedzeniu Komisji Zdrowia.

10 czerwca 2026 r.

Komisja Zdrowia

Komisja Zdrowia zdecydowała o skierowaniu projektu do podkomisji w celu jego szczegółowego przeanalizowania. Część posłów zgłaszała potrzebę dopracowania projektu.

12 maja 2026 r.

(wcześniejszy etap rządowy)

Rada Ministrów

Rada Ministrów przyjęła projekt nowelizacji ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta i skierowała go do dalszych prac parlamentarnych.

Czerwiec 2026 r.

Prace podkomisji i Komisji Zdrowia

Przeprowadzono szczegółową analizę projektu, zgłaszano poprawki oraz stanowiska zainteresowanych środowisk.

3 lipca 2026 r.

Uchwalenie ustawy przez Sejm

Sejm uchwalił ustawę większością głosów. Wynik głosowania:

- Za – 232
- Przeciw – 34
- Wstrzymało się – 162

Po uchwaleniu ustawa została przekazana do Senatu.

21 lipca 2026 r.

Posiedzenia komisji senackich (planowane)

Przed rozpoczęciem posiedzenia Senatu zaplanowano obrady właściwych komisji, w tym Komisji Zdrowia, przygotowujących stanowisko wobec ustawy.

22–23 lipca 2026 r.

Planowane posiedzenie Senatu RP

Na 63. posiedzeniu Senatu RP zaplanowano rozpatrywanie ustaw przekazanych przez Sejm. Na dzień opracowania raportu jest to najbliższy planowany etap procesu legislacyjnego. Ostateczny porządek obrad i wynik głosowania będą znane po zakończeniu posiedzenia.

Kolejny etap (jeżeli Senat przyjmie stanowisko)

Sejm

Jeżeli Senat zgłosi poprawki lub odrzuci ustawę, projekt wróci do Sejmu, który podejmie ostateczną decyzję dotyczącą stanowiska Senatu.

Następny etap

Prezydent RP

Po zakończeniu prac parlamentarnych ustawa zostanie przekazana Prezydentowi RP, który może:

- podpisać ustawę,
- skierować ją do Trybunał Konstytucyjny w trybie kontroli prewencyjnej,
- zawetować ustawę.

Ostatni etap

Ogłoszenie w Dzienniku Ustaw

Po podpisaniu przez Prezydenta ustawa zostanie ogłoszona w Dzienniku Ustaw.

Wejdzie w życie po upływie *vacatio legis* określonego w ustawie (zgodnie z obecnym projektem – **po 3 miesiącach od ogłoszenia**).

Podsumowanie

Na dzień opracowania raportu proces legislacyjny **nie został jeszcze zakończony**. Ustawa została uchwalona przez Sejm i oczekuje na rozpatrzenie przez Senat podczas posiedzenia zaplanowanego na **22–23 lipca 2026 r.** Dalszy przebieg procesu będzie zależał od stanowiska Senatu, ewentualnych ponownych prac w Sejmie oraz decyzji Prezydenta RP.

Załącznik D. Wykaz materiałów graficznych

Materiały graficzne zamieszczone w raporcie

- Oś czasu prac legislacyjnych projektu „Lex Szarlatan” – część wstępna raportu.
- 3.1. Konstytucja RP a projekt „Lex Szarlatan” – infografika porównawcza.
- 3.2. Kodeks karny a projekt „Lex Szarlatan” – infografika porównawcza.
- 3.3. Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta a projekt „Lex Szarlatan” – infografika porównawcza.
- 3.4. Kolejna infografika dotycząca zmian w ustawie o prawach pacjenta.
- 3.5. Infografika dotycząca działalności leczniczej.
- 3.6. Infografika dotycząca zawodu lekarza.
- 3.7. Infografika dotycząca ochrony konkurencji i konsumentów.
- 3.8. Infografika dotycząca nieuczciwych praktyk rynkowych.
- 3.9. Infografika dotycząca prawa farmaceutycznego.
- 3.10.7. Tabela: *Jakie przepisy regulują poszczególne produkty?*
- 3.11. Infografika dotycząca bezpieczeństwa żywności i żywienia.
- 3.12. Infografika dotycząca kompetencji organów państwa.
- 4.1–4.5. Materiały graficzne przedstawiające projektowane zmiany w ustawie.
- 4.5.6.3. Infografika A4. (Warto nadać jej bardziej opisowy tytuł).
- 5.1. Najważniejsze zmiany w projekcie ustawy „Lex Szarlatan”.
- 5.2. Obecny system a projekt „Lex Szarlatan”.
- 5.3. Kompetencje Rzecznika Praw Pacjenta.
- 5.4. Postępowanie administracyjne według projektu.
- 5.5. Porównanie systemów prawa i kontroli.
- 5.6. Argumenty zwolenników i przeciwników projektu.
- 5.7. Porównanie sankcji administracyjnych.
- 5.8. Porównanie odpowiedzialności lekarzy i naturopatów.
- 5.9. Słownik najważniejszych pojęć.

INDEKS POJĘĆ

(Pojęcia uporządkowane alfabetycznie)

A

Autocenzura – ograniczanie własnych wypowiedzi lub działalności z obawy przed możliwymi konsekwencjami prawnymi lub administracyjnymi.

D

Dobra praktyka rynkowa – sposób postępowania przedsiębiorcy zgodny z uczciwością zawodową, starannością i obowiązującymi przepisami.

E

Efekt mrozący (Chilling Effect) – zjawisko polegające na rezygnowaniu z legalnej działalności, wypowiedzi lub edukacji z obawy przed sankcjami.

G

Gwarancje proceduralne – prawa przysługujące stronie postępowania administracyjnego, takie jak prawo do obrony, odwołania czy kontroli sądowej.

I

Impact Assessment (Ocena Skutków Regulacji – OSR) – analiza przewidywanych skutków społecznych, gospodarczych i prawnych projektowanej ustawy.

K

Kara administracyjna – sankcja pieniężna nakładana decyzją organu administracji publicznej.

Komisja Zdrowia – komisja sejmowa zajmująca się projektami ustaw dotyczącymi ochrony zdrowia.

Konstytucja RP – najwyższy akt prawny obowiązujący w Polsce.

L

Lex Szarlatan – potoczna nazwa projektu nowelizacji ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta dotyczącego przeciwdziałania nieuczciwym praktykom rynkowym w sektorze usług zdrowotnych.

N

Naturopata – osoba stosująca metody naturalnego wspierania zdrowia. W Polsce zawód ten nie jest obecnie zawodem medycznym regulowanym odrębną ustawą.

Nieuczciwa praktyka rynkowa – działanie przedsiębiorcy naruszające przepisy ustawy o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym.

O

Odwołanie administracyjne – środek prawny umożliwiający zaskarżenie decyzji organu administracji.

OSR – Ocena Skutków Regulacji.

P

Pacjent – osoba korzystająca ze świadczeń zdrowotnych.

Podkomisja sejmowa – organ roboczy komisji sejmowej przygotowujący szczegółowe analizy projektu ustawy.

Postępowanie administracyjne – postępowanie prowadzone przez organ administracji publicznej na podstawie Kodeksu postępowania administracyjnego.

Projekt ustawy – propozycja aktu prawnego znajdująca się w toku procesu legislacyjnego.

Proporcjonalność – konstytucyjna zasada wymagająca, aby środki ograniczające prawa i wolności były konieczne, odpowiednie i nie wykraczały poza to, co niezbędne do osiągnięcia zamierzonego celu.

R

RIA (Regulatory Impact Assessment) – angielski odpowiednik Oceny Skutków Regulacji.

Rzecznik Praw Pacjenta (RPP) – centralny organ administracji publicznej stojący na straży praw pacjentów.

S

Sankcja administracyjna – kara lub inny środek nakładany przez organ administracji.

Swoboda działalności gospodarczej – konstytucyjnie chroniona możliwość prowadzenia działalności gospodarczej zgodnie z obowiązującym prawem.

U

Ustawa – akt prawny uchwalany przez Sejm i Senat oraz podpisywany przez Prezydenta RP.

Uznaniowość – pozostawienie organowi administracji szerokiego zakresu swobody przy podejmowaniu decyzji.

W

Wolność słowa – konstytucyjnie chroniona wolność wyrażania poglądów oraz rozpowszechniania informacji.

Wolność wykonywania działalności gospodarczej – prawo do prowadzenia działalności zgodnie z Konstytucją RP i obowiązującymi ustawami.

Z

Zasada legalizmu – obowiązek działania organów władzy publicznej wyłącznie na podstawie i w granicach prawa.

Zasada pewności prawa – wymóg, aby przepisy były jasne, przewidywalne i umożliwiały obywatelom ocenę skutków ich działań.

Zasada proporcjonalności – jedna z podstawowych zasad konstytucyjnych, wymagająca zachowania odpowiedniej równowagi między celem regulacji a stopniem ingerencji w prawa obywateli.

Wykaz skrótów

Skrót	Znaczenie
CBOS	Centrum Badania Opinii Społecznej (jeżeli występuje w raporcie)
GIS	Główny Inspektorat Sanitarny
GIF	Główny Inspektorat Farmaceutyczny
ISAP	Internetowy System Aktów Prawnych
KPA	Kodeks postępowania administracyjnego
KK	Kodeks karny
KC	Kodeks cywilny
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NSA	Naczelny Sąd Administracyjny
OSR	Ocena Skutków Regulacji
RCL	Rządowe Centrum Legislacji
RP	Rzeczpospolita Polska
RPP	Rzecznik Praw Pacjenta
TK	Trybunał Konstytucyjny
UE	Unia Europejska
UOKiK	Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów
WSA	Wojewódzki Sąd Administracyjny

Skróty ustaw

Skrót	Znaczenie
--------------	------------------

UoPP	Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta
UDL	Ustawa o działalności leczniczej (jeżeli skrót jest stosowany w tekście)
PF	Prawo farmaceutyczne (jeżeli skrót jest stosowany)

Skróty używane w raporcie

Skrót	Znaczenie
--------------	------------------

FAQ	Frequently Asked Questions – Najczęściej zadawane pytania
Lex Szarlatan	Potoczne określenie analizowanego projektu ustawy

Słownik najważniejszych pojęć prawnych użytych w raporcie

Decyzja administracyjna

Rozstrzygnięcie wydawane przez organ administracji publicznej w indywidualnej sprawie na podstawie przepisów prawa. Może nakładać obowiązki, przyznawać uprawnienia lub rozstrzygać spór administracyjny.

Decyzja tymczasowa

Szczególny rodzaj decyzji administracyjnej przewidziany w projekcie ustawy, umożliwiający szybkie podjęcie działań przed zakończeniem całego postępowania, jeżeli wymagają tego względy ochrony zdrowia lub życia.

Kara administracyjna

Sankcja pieniężna nakładana przez organ administracji publicznej na podstawie przepisów prawa administracyjnego. Nie jest karą w rozumieniu prawa karnego, choć może podlegać kontroli sądu administracyjnego.

Odpowiedzialność administracyjna

Rodzaj odpowiedzialności polegający na stosowaniu środków przewidzianych przez prawo administracyjne, takich jak decyzje administracyjne, nakazy, zakazy czy administracyjne kary pieniężne.

Odpowiedzialność karna

Odpowiedzialność za popełnienie czynu zabronionego określonego w Kodeksie karnym. O jej istnieniu rozstrzyga sąd karny.

Odpowiedzialność cywilna

Odpowiedzialność polegająca przede wszystkim na obowiązku naprawienia szkody lub wypłaty odszkodowania albo zadośćuczynienia osobie poszkodowanej.

Odpowiedzialność zawodowa

Rodzaj odpowiedzialności dotyczący wykonywania określonego zawodu, np. lekarza. Jest prowadzona przez właściwe organy samorządu zawodowego niezależnie od odpowiedzialności cywilnej lub karnej.

Zbiorowe prawa pacjentów

Prawa przysługujące ogółowi pacjentów jako grupie, a nie wyłącznie konkretnej osobie. Ich naruszenie może dotyczyć praktyk wpływających na większą liczbę osób.

Postępowanie administracyjne

Procedura prowadzona przez organ administracji publicznej zgodnie z przepisami Kodeksu postępowania administracyjnego lub ustaw szczególnych, zakończona wydaniem decyzji administracyjnej.

Środki odwoławcze

Instrumenty prawne umożliwiające zakwestionowanie decyzji organu administracji lub orzeczenia sądu zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Kontrola sądowoadministracyjna

Kontrola wykonywana przez sądy administracyjne polegająca na sprawdzeniu zgodności decyzji administracyjnych z obowiązującym prawem.

Organ administracji publicznej

Podmiot wykonujący zadania administracji publicznej, wyposażony przez przepisy prawa w kompetencje do wydawania decyzji administracyjnych i prowadzenia postępowań.

Uznanie administracyjne

Sytuacja, w której przepisy pozostawiają organowi możliwość wyboru jednego z kilku zgodnych z prawem rozstrzygnięć, przy zachowaniu ustawowych granic.

Zasada proporcjonalności

Jedna z podstawowych zasad prawa wymagająca, aby środki stosowane przez organy państwa były odpowiednie do zamierzonego celu i nie wykraczały poza to, co jest konieczne.

Pewność prawa

Zasada wynikająca z państwa prawa, zgodnie z którą przepisy powinny być jasne, zrozumiałe i umożliwiać obywatelom przewidywanie skutków swoich działań.

Efekt mrożący

Sytuacja, w której sama możliwość zastosowania wysokich sankcji lub innych środków powoduje ograniczenie określonych działań z obawy przed konsekwencjami prawnymi, nawet jeśli nie doszło jeszcze do naruszenia prawa.

Zasada legalizmu

Zasada konstytucyjna, zgodnie z którą organy władzy publicznej działają wyłącznie na podstawie i w granicach obowiązującego prawa.

Prawo do obrony

Prawo strony postępowania do przedstawiania swoich argumentów, składania wyjaśnień, korzystania z pełnomocnika oraz z dostępnych środków odwoławczych.

Pseudomedycyna

Pojęcie używane przez zwolenników ustawy w debacie publicznej oraz w uzasadnieniu projektu ustawy dla określenia praktyk przypisujących sobie właściwości zdrowotne lub lecznicze bez wystarczających podstaw naukowych. Zakres tego pojęcia zależy od definicji przyjętej w obowiązujących przepisach.

Rzecznik Praw Pacjenta

Centralny organ administracji publicznej odpowiedzialny za ochronę praw pacjentów. Projekt „Lex Szarlatan” przewiduje rozszerzenie jego kompetencji w zakresie postępowań dotyczących naruszeń zbiorowych praw pacjentów.

Informacje o opracowaniu

Tytuł:

„Lex Szarlatan” – kompleksowa analiza projektu ustawy przed referendum konsultacyjnym E-Parlamentu Wolnych Ludzi

Autor:

Jarosław Osiński

Data opracowania:

Lipiec 2026 r.

Charakter opracowania:

Raport analityczny przygotowany na podstawie publicznie dostępnych aktów prawnych, dokumentów procesu legislacyjnego oraz materiałów źródłowych.