



Warszawa, 07-04-2026 r.

BIURO
RZECZNIKA PRAW OBYWATELSKICH
Zespół Prawa Administracyjnego
i Gospodarczego
V.7013.133.2026.ETP

Pan
Mateusz Oczkowski

Dyrektor
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
w Ministerstwie Zdrowia
via ePUAP

Szanowny Panie Dyrektorze,

do Rzecznika Praw Obywatelskich wpłynęło pismo Pani Urszuli Jaworskiej – Prezes Fundacji Urszuli Jaworskiej dotyczące dostępu pacjentów do terapii po zakończeniu udziału w badaniach klinicznych (kopia skargi w załączeniu).

Przedstawiono, że problematyka dostępności pacjentów do terapii w ostatnim czasie pojawia się w dyskusjach dotyczących praktycznych konsekwencji udziału pacjentów w badaniach klinicznych, w szczególności niekomercyjnych. Problem dotyczy skutków stosowania przez Ministerstwo Zdrowia następującego zapisu w programach lekowych:

„Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni substancjami czynnymi finansowanymi w programie lekowym w ramach innego sposobu finansowania terapii, za wyjątkiem trwających badań klinicznych tych leków, pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego.”

Z informacji posiadanych przez Fundację wynika, że zapis ten będzie sukcesywnie dodawany do kolejnych programów lekowych w ramach ich aktualizacji.

W praktyce interpretacyjnej przyjmuje się, że sformułowanie „za wyjątkiem trwających badań klinicznych” odnosi się do samego faktu prowadzenia badania, a nie wyłącznie do pacjentów aktualnie uczestniczących w badaniu. Może to skutkować brakiem

możliwości kontynuacji leczenia w ramach programu lekowego dla pacjentów, którzy zakończyli udział w badaniu klinicznym – nawet w przypadku uzyskania korzyści terapeutycznej i spełniania kryteriów medycznych.

Jednocześnie dokumentacja badań klinicznych często wskazuje, że po zakończeniu udziału w badaniu pacjent może kontynuować leczenie w ramach standardowo dostępnych metod terapeutycznych, w tym programów lekowych finansowanych ze środków publicznych.

Powyższa praktyka może prowadzić do pogorszenia sytuacji pacjenta w systemie ochrony zdrowia w wyniku udziału w badaniu klinicznym oraz ograniczenia realnego dostępu do świadczeń gwarantowanych. Jak również może prowadzić do wątpliwości co do przejrzystości i kompletności informacji przekazywanych pacjentom przed wyrażeniem świadomej zgody na udział w badaniu, a także potencjalnie naruszać zasadę równego traktowania pacjentów.

Tym samym, działając z upoważnienia Rzecznika Praw Obywatelskich, w oparciu o art. 13 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 lipca 1987 r. o Rzeczniku Praw Obywatelskich (tj. Dz. U. z 2024 r., poz. 1264 ze zm.), zwracam się do Pana Dyrektora z uprzejmą prośbą o zajęcie stanowiska w przedmiotowej sprawie. W szczególności będę wdzięczny za informację, czy resort zdrowia widzi potrzebę zmiany lub doprecyzowania programów lekowych w sposób eliminujący potencjalnie dyskryminujące skutki dla uczestników badań klinicznych?

Załącznik:

- kopia pisma z dnia 23.03.2026. r.

Z wyrazami szacunku

Piotr Mierzejewski

Dyrektor Zespołu

/-wydano i podpisano elektronicznie/