

OFF-LABEL – PRAKTYCZNE KONSEKWENCJE NIEJASNEGO PRAWA

– Maria Gutowska-Ibbs –

Abstrakt: Artykuł dotyczy instytucji pozarejestacyjnego stosowania produktów leczniczych oraz problemów w rozgraniczeniu sytuacji, w których taka forma leczenia ma charakter terapii innowacyjnej od normalnej praktyki leczniczej. Poruszona została kwestia istotnego ryzyka kwalifikacji rutynowej terapii przy użyciu produktów leczniczych jako eksperymentu medycznego oraz relacja pomiędzy pojęciem aktualnej wiedzy medycznej a Charakterystyką Produktu Leczniczego. Omówione zostały trudności w ustaleniu, czy proponowany sposób leczenia jest metodą nową lub częściowo wypróbowaną oraz przedstawiono postulat zwiększenia aktywności lekarskich towarzystw naukowych w tym zakresie. Przedstawiono implikacje kwalifikacji leczenia off-label jako eksperymentu leczniczego w zakresie konieczności uzyskania opinii komisji bioetycznej oraz zawarcia ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny oraz ich wpływ na bezpieczeństwo pacjenta, bezpieczeństwo prawne lekarza oraz dostępność do świadczeń medycznych. **Słowa kluczowe:** zastosowanie pozarejestacyjne, eksperyment medyczny, badania biomedyczne, standardowa praktyka lecznicza, produkt medyczny

Zgłoszono: 17 lipca 2023

Zaakceptowano: 29 marca 2024

Opublikowano online: 19 czerwca 2024

Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1516 z późn. zm., dalej jako: „**ZawLekU**”), lekarz ma obowiązek wykonywać zawód zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością. Zastosowany sposób leczenia powinien być dla danego pacjenta optymalny, przy uwzględnieniu aktualnego stanu wiedzy medycznej¹.

Sformułowanie „aktualna wiedza medyczna” stanowi klauzulę generalną, często stosowaną w celu uelastycznienia systemu prawnego i uwzględnienia zachodzących zmian innych aniżeli ewolucja stanu prawnego². Z uwagi na nadzwyczaj dynamiczny rozwój w naukach biomedycznych, zakres pojęciowy „aktualnej wiedzy medycznej” stale ewoluuje. W orzecznictwie wskazuje się, że termin „aktualna wiedza medyczna”

Maria Gutowska-Ibbs

Katedra i Zakład Prawa Medycznego i Farmaceutycznego
Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu.
mgutowska@ump.edu.pl

¹ Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 10 lutego 2010 r., sygn. akt V CSK 287/09.

² Szudejko (2016).

odnosi się do całokształtu wiedzy medycznej wraz z tezami potwierdzonymi udokumentowanymi i sformalizowanymi badaniami klinicznymi, a za metody uznawane i dopuszczone do stosowania uznaje się zasady wiedzy reprezentowane przez miarodajne koła naukowe. Zasady te muszą odpowiadać przyjętym poglądom, które nie podlegają dyskusji oraz oparte są prawie na jednomyślności³. Definicja ta może mieć charakter nadmiernie zachowawczy, a wymóg jednomyślności w odniesieniu do nauk medycznych mógłby stwarzać ryzyko nadmiernie ostrożnego podejścia do korzystania z osiągnięć błyskawicznie rozwijającej się medycyny, w której trudno jest przyjąć istnienie poglądów nie podlegających dyskusji, tym bardziej, iż samo istnienie klauzuli „aktualnej wiedzy medycznej” ma za zadanie uwzględnić dynamiczne zmiany. Powołane stanowisko należy rozumieć w taki sposób, że brak jest podstaw do utożsamiania jednostkowych odkryć naukowych i publikacji o przeprowadzonych eksperymentach jako zmieniających stan aktualnej wiedzy medycznej w rozumieniu art. 4 ZawLekU.

Kolejnym kryterium, którego spełnienia wymaga się od lekarza, jest zachowanie należytej staranności. Zastosowanie wzorca należytej staranności polega na wyznaczeniu modelu ustalającego optymalny w danych warunkach sposób postępowania, odpowiednio skonkretyzowanego i aprobowanego społecznie, a następnie na porównaniu zachowania lekarza z tak określonym wzorcem⁴. Wydaje się, że niekontrowersyjne jest stwierdzenie Sądu Apelacyjnego w Gdańsku, zgodnie z którym „od lekarzy należy wymagać staranności wyższej niż od przeciętnej ogółu zobowiązanych z uwagi na przedmiot ich zabiegów dotyczących człowieka i skutków, które często są nieodwracalne”⁵. Jeszcze dalej idące stanowisko zajął Sąd Apelacyjny w Gdańsku, który wskazał, że „z uwagi na szczególny charakter wykonywanego zawodu, personel placówki służby zdrowia zobowiązany jest do dołożenia maksymalnej staranności w stosowaniu procedur medycznych i stosowania wiedzy medycznej”⁶. Wyważone i uwzględniające szczególny charakter czynności podejmowanych przez lekarzy jest stanowisko Sadu Apelacyjnego w Łodzi, który zauważył, że lekarz powinien mieć wiedzę i umiejętności praktyczne, odpowiadające aprobowanemu wzorcowi należytej staranności, przy czym „nie chodzi zatem o staranność wyższą od przeciętnej wymaganą wobec lekarza, lecz o wysoki poziom przeciętnej staranności każdego lekarza jako staranności zawodowej (art. 355 § 2 k.c.)”⁷. Na uwagę zasługuje stanowisko G. Glanowskiego, którego zdaniem pojęcie należytej staranności w odniesieniu do czynności lekarza jest węższe niż na tle art. 355 k.c. (ustawa z dnia 23 kwietnia 1994 roku – Kodeks cywilny (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1610 z późn. zm.)), gdyż nie obejmuje elementów zawartych w przepisach jako samodzielne dyrektywy wykonywania zawodu tj. w szczególności wymogów dotyczących „aktualnej wiedzy medycznej”⁸. Odrębność pojęcia aktualnej wiedzy medycznej od należytej staranności można wywieść także z art. 6 i 8 u.p.p. (Ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1545

³ Wyrok WSA w Warszawie z 26.02.2019 r., VI SA/Wa 2179/18, LEX nr 2689804.

⁴ Patryn (2018).

⁵ Wyrok SA w Gdańsku z 28.02.2018 r., I ACa 310/17, LEX nr 2698111.

⁶ Wyrok SA w Łodzi z 4.05.2017 r., I ACa 1396/16, LEX nr 2335245.

⁷ Ibidem.

⁸ Glanowski (2018).

z późn. zm.)), określających odrębne prawa pacjenta – do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej oraz udzielanych z należytą starannością. Zdaniem G. Głanowskiego, „należytą staranność z u.p.p. należy utożsamiać jedynie z sumiennością (należytą starannością sensu stricto), a więc wąsko”⁹. Innymi słowy, ewentualne naruszenie należytej staranności będzie obejmowało inne uchybienia w postępowaniu lekarza niż nieposiadanie i niestosowanie aktualnej wiedzy medycznej.

W procesie leczenia istotną rolę odgrywają produkty lecznicze powszechnie zwane lekami. Produkty lecznicze mogą być wprowadzone na rynek po zakończeniu długotrwałej procedury administracyjnej skutkującej dopuszczeniem ich do obrotu. Jednym z warunków rejestracji leku jest przedłożenie przez podmiot odpowiedzialny tak zwanej Charakterystyki Produktu Leczniczego. Charakterystyka Produktu Leczniczego (dalej jako: „ChPL”) zawiera m.in. dane kliniczne obejmujące wskazania do stosowania, dawkowanie i sposób podawania dorosłym oraz dzieciom, w przypadku stosowania produktu leczniczego u dzieci, przeciwwskazania oraz specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności przy stosowaniu. Procedura administracyjna, która poprzedza wprowadzenie produktu leczniczego na rynek ma zapewnić możliwie najwyższy poziom bezpieczeństwa dla pacjenta korzystającego z leku.

Produkty lecznicze, pomimo całej ich specyfiki, są produktami w rozumieniu prawa cywilnego. Oznacza to, że odpowiedzialność cywilna za szkodę wyrządzoną przez produkt leczniczy obrotu oparta jest przede wszystkim na przepisach tytułu VI (art. 449¹ i nast.) k.c., regulującego odpowiedzialność za szkody wyrządzone przez produkt niebezpieczny¹⁰. Ustawodawca zdefiniował pojęcie produktu niebezpiecznego wskazując, że jest to produkt niezapewniający bezpieczeństwa, jakiego można oczekiwać, uwzględniając normalne użycie produktu. Doniosłość kryterium normalnego użycia w odniesieniu do leków podkreśla się wskazując, że *ex definitione* należy zaliczyć je do kategorii produktów niebezpiecznych, jeżeli nie będą używane w sposób odpowiedni, zgodnie z ich przeznaczeniem¹¹. Normalne użycie produktu wyznacza ChPL.

W świetle obowiązków lekarza obejmujących m.in. wykonywanie zawodu zgodnie z aktualną wiedzą medyczną konieczne jest rozważenie, jaka jest relacja pomiędzy ChPL a aktualną wiedzą medyczną. W tym zakresie prezentowane są różne stanowiska. Z jednej strony wskazuje się, że w zakresie produktów leczniczych pojęcie „aktualna wiedza medyczna” obejmuje wskazaną przez producenta na podstawie badań ChPL¹². Z drugiej strony, w wyroku Sądu Apelacyjnego w Warszawie z dnia 14 lutego 2014 r. wskazano, że „ChPL jest jednym z dokumentów niezbędnych w procedurze dopuszczania produktów leczniczych do obrotu (...), nie ma jednak charakteru normatywnego, lecz informacyjny, stwierdzający stan wiedzy o tym środku w określonej chwili. (...) Z uwagi na nieustanny postęp wiedzy medycznej lekarz musi dysponować odpowiednią swobodą umożliwiającą mu stosowanie leków w sposób dostosowany do aktualnych osiągnięć medycyny i potrzeb konkretnego pacjenta”. Na uwagę zasługuje stanowisko

⁹ Ibidem.

¹⁰ Rabiega-Przyłęcka (2016).

¹¹ Jantowski (2023).

¹² Widłak (2017).

Sądu Apelacyjnego w Warszawie, który jednoznacznie wskazał, że „[l]ekarz nie pozostaje związany sposobem dawkowania leku określonym w charakterystyce produktu leczniczego. Decyzja w przedmiocie określenia sposobu dawkowania musi uwzględniać indywidualne potrzeby uwarunkowane stanem zdrowia konkretnego pacjenta oraz innymi profesjonalnie ocenianymi okolicznościami. Lekarz nie ma obowiązku automatycznego powielenia sposobu dawkowania określonego w Charakterystyce Produktu Leczniczego”¹³. W literaturze przedmiotu wskazuje się, że lekarz może zaordynować lek niezgodnie z ChPL opierając się na wskazaniach wynikających z aktualnej wiedzy medycznej, a zachowanie takie może być uznawane za prawidłowe¹⁴. Co więcej, część autorów postuluje, że takie zastosowanie leku (zwane pozarejestacyjnym, dalej też: *off-label*) w sytuacji, w której było to uzasadnione w świetle aktualnej wiedzy medycznej, może być uznane za obowiązek lekarza¹⁵.

W praktyce produkty lecznicze są powszechnie stosowane w sposób odmienny niż wynikający z ChPL. Ocenia się, że ma to miejsce w 7,5–15% sytuacji w typowych ambulatoryjnych wskazaniach internistycznych oraz sięga nawet 90% na oddziałach neonatologii i onkologii pediatricznej¹⁶. U dorosłych pacjentów onkologicznych pozarejestacyjne stosowanie leków dotyczy 22–33% przypadków ich użycia, a w grupie pacjentów onkologicznych małych 36–46%¹⁷. W literaturze amerykańskiej podaje się, że 40–60% procent wszystkich recept rocznie jest ordynowanych pacjentom poza zakresem dopuszczenia danego leku na rynek (tj. *off-label*)¹⁸. Szacuje się, że aż 90% pacjentów otrzymało produkty lecznicze poza wskazaniami na jakimś etapie leczenia¹⁹. Nie budzi wątpliwości, że pozarejestacyjne zastosowanie produktów leczniczych jest powszechne w praktyce medycznej.

Jednocześnie, pomimo powszechności procedury *off-label*, pozostaje ona w zasadzie nieuregulowana prawnie i to zarówno na poziomie unijnym, jak i krajowym. Nie ma żadnego przepisu, który zabraniałby lekarzom przepisywania produktów leczniczych we wskazaniach innych aniżeli objęte pozwoleniem na wprowadzenie do obrotu²⁰. Co więcej, w określonych wypadkach dopuszczalna jest refundacja leków stosowanych pozarejestacyjnie²¹. Brak regulacji nie jest konsekwencją przeoczenia, a raczej świadomą decyzją ustawodawcy, spowodowaną najprawdopodobniej szeregiem dylematów wiążących się z pozarejestacyjnym stosowaniem leków, w tym przede wszystkim z kwestią wyważenia dostępu do najnowszych metod leczenia przy zachowaniu bezpieczeństwa stosowania tak specyficznych produktów, jakimi są leki. Warto jedynie wspomnieć, że regulacje takie zostały stworzone w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych, gdzie *off-label* rozumiane jest jako stosowanie niezgodne z instrukcją i oznacza

¹³ Wyrok SA w Warszawie z 14.02.2014 r., VI ACa 1000/13, LEX nr 1469448.

¹⁴ Kubiak (2015).

¹⁵ Luty (2014b).

¹⁶ Maselbas, Członkowski (2008).

¹⁷ Gałęska-Śliwka (2017).

¹⁸ Przewłocka (2022).

¹⁹ Mir, Geer (2016).

²⁰ Wyrok Sądu (siódma izba) z dnia 11 czerwca 2015 roku, sprawa T-452/14 Laboratoires CTRS przeciwko Komisji Europejskiej.

²¹ tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 826 z późn. zm.; zob. art. 40.

stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie ze streszczeniem ChPL, włączając do tego niewłaściwe zastosowanie lub poważne nadużycie produktu²².

Szczątkowość regulacji prawnych dotyczących pozarejestacyjnego zastosowania produktów leczniczych powoduje brak jego definicji legalnej. W literaturze przedmiotu zakres tego pojęcia jest różnie interpretowany i powszechnie wskazuje się, że obejmuje on: zastosowanie produktu leczniczego z użyciem drogi podania niewymienionej w ChPL; zastosowanie leku zgodnie z zarejestrowanym wskazaniem u pacjentów, dla których nie zostało ustalone dawkowanie; zastosowanie leku we wskazaniu, które nie zostało wymienione w ChPL, ale co do którego istnieją rzetelne dane potwierdzające bezpieczeństwo i skuteczność stosowania w danym wskazaniu i wreszcie zastosowanie leku w nowym wskazaniu, które nie zostało dotychczas udowodnione, ale co do którego istnieją naukowe podstawy pozwalające oszacować spodziewane proponowane stosowanie jako skuteczne i bezpieczne²³.

Według W. Masełbasa istnieją cztery podstawowe – pokrywające się z wymienionymi powyżej – przypadki użycia produktów leczniczych *off-label*. Pierwszy z nich to zastosowanie produktu leczniczego w sposób lub z użyciem drogi podania niewymienionej w ChPL (np. doustne podanie leku dostępnego w postaci iniekcji). Drugi przypadek obejmuje zastosowanie leku zgodnie ze wskazaniem u pacjentów, dla których dawkowanie nie jest ustalone (np. zastosowanie leku u dzieci, mimo iż ChPL stanowi, że bezpieczeństwo i skuteczność leku w populacji pediatrycznej nie zostały potwierdzone). Trzeci przypadek obejmuje zastosowanie leku we wskazaniu, które nie zostało wymienione w ChPL, ale co do którego istnieją rzetelne dane potwierdzające jego bezpieczeństwo i skuteczność, np. przeprowadzone kontrolowane badania kliniczne z randomizacją, rekomendacja towarzystwa naukowego, rekomendacja Agencji Oceny Technologii Medycznych, umieszczenie w Przewodniku Farmakoterapii lub innych przewodnikach. Ostatnim wyróżnionym przez W. Masełbasa przypadkiem jest zastosowanie leku w nowym wskazaniu, które nie zostało do tej pory udowodnione, ale co do którego istnieją naukowe podstawy pozwalające oczekiwać, iż będzie ono skuteczne i bezpieczne²⁴. Zgodnie z koncepcją O. Lutego, pozarejestacyjne zastosowanie obejmuje przypadki zlecenia leku we wskazaniach nieobjętych ChPL oraz przepisanie go w populacji pacjentów wykluczonej lub niewskazanej w ChPL, lub pomimo zarejestrowanych ostrzeżeń związanych z występującymi interakcjami, lub inną drogą podania niż określona w ChPL, lub wbrew szczególnym ostrzeżeniom lub środkom ostrożności, bądź w schematach dawkowania odmiennych od zarejestrowanych²⁵. Z kolei P. Polaczuk postuluje, aby pojęciem *off-label* obejmować zmiany w zakresie wskazań terapeutycznych, tj. tzw. zmiany istotne, jak i zmiany dotyczące sposobu dawkowania i formy podania leku, tj. tzw. zmiany wymagające rozszerzenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w rozumieniu Rozporządzenia Komisji (WE) nr 1084/2003 z dnia 3 czerwca 2003 roku dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych,

²² Dz. U. UE. L. 2001 nr 311 z późn. zm.

²³ Kapko (2008).

²⁴ Masełbas, Członkowski (2008).

²⁵ Luty (2014a).

udzielonych przez właściwy organ Państwa Członkowskiego (Dz. U. UE. L. 2003 nr 159 z późn. zm.).

Ograniczone regulacje prawne dotyczące pozarejestacyjnego zastosowania leków powodują istotne wątpliwości co do prawnej kwalifikacji tego rodzaju leczenia, w szczególności co do możliwości zakwalifikowania go jako eksperymentu leczniczego w rozumieniu art. 21 ust. 2 ZawLekU. Powołany przepis zawiera definicję legalną, zgodnie z którą eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej. Jednocześnie kwalifikacja danej procedury jako eksperymentu medycznego ma daleko idące konsekwencje wiążące się z koniecznością dopełnienia wymogów legalnego prowadzenia eksperymentu danego rodzaju. Jest to zatem zagadnienie o dużej doniosłości praktycznej oraz istotnym wpływie na bezpieczeństwo, w tym bezpieczeństwo prawne zarówno uczestników eksperymentu, jak i przeprowadzających go osób. Przeprowadzenie eksperymentu leczniczego jest bowiem dopuszczalne, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub ich skuteczność nie jest wystarczająca, ryzyka dla pacjenta nie przeważają spodziewanych korzyści, które mają „istotne znaczenie”, a oczekiwanie ich wystąpienia oraz samo prowadzenie eksperymentu jest uzasadnione w świetle aktualnego stanu wiedzy. Konieczne jest nadto uzyskanie pozytywnej opinii komisji bioetycznej, zawarcie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz uczestnika eksperymentu oraz osoby, której jego skutki mogą bezpośrednio dotknąć. Ponadto wymagane jest uzyskanie świadomej zgody pacjenta po udzieleniu mu adekwatnych informacji. Pewne wyjątki od tych wymogów odnoszą się głównie do przypadków niecierpiących zwłoki.

Zakres pojęcia eksperymentu nie jest jednoznaczny, a odnoszące się do niego przepisy nasuwają poważne wątpliwości interpretacyjne. Sformułowanie „eksperyment medyczny” (ang. *medical experiment*) zostało użyte w „Kodeksie norymberskim”, pierwszym akcie określającym ramy prawnej dopuszczalności prowadzenia eksperymentów medycznych²⁶. Kodeks ten stanowił w istocie fragment uzasadnienia wyroku Trybunału Wojskowego w Norymberdze w sprawie Stany Zjednoczone przeciwko Karłowi Brandtowi i in., w którym zawartych jest dziesięć warunków dopuszczalnych eksperymentów medycznych na ludziach²⁷.

Pojęcie eksperymentu jest stosowane na gruncie prawa karnego. Eksperyment jest jednym z kontratypów, tj. takich okoliczności, przy których czyn wypełniający znamiona przestępstwa nie jest przestępstwem, ponieważ na mocy przepisu prawnego określone działanie uważane jest za zgodne z prawem²⁸. Zakres pojęcia eksperymentu medycznego budzi pewne wątpliwości wśród specjalistów prawa karnego. Część z nich stoi na stanowisku, że pojęcie to obejmuje zarówno eksperyment leczniczy, rozumiany jako podjęcie innej niż rutynowa procedury w celu wyleczenia konkretnego człowieka, jak i eksperyment badawczy, tj. odkrycie lub sprawdzenie istnienia obiektywnych prawidłowości występujących w sferze medycznej, przy czym eksperyment leczniczy

²⁶ Kędziora (2009).

²⁷ Nuremberg Military Tribunal (1946–1949).

²⁸ Postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 11 października 2016 roku, sygn. akt V KK 117/16.

jest eksperymentem w ogóle, więc musi spełniać jako taki wymogi uniwersalne, które przed każdym eksperymentem stawia art. 27 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 roku – Kodeks karny (Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 17 z późn. zm.))²⁹. Prezentowane są również poglądy, zgodnie z którymi zawarte w przepisie art. 27 ust 3 ZawLekU odesłanie do odrębnej regulacji ustawowej dopuszczalności eksperymentu medycznego dotyczy jedynie medycznego eksperymentu badawczego, a eksperyment leczniczy winien być przeprowadzany na podstawie przepisów ZawLekU³⁰. Rozróżnienie to zostało przeprowadzone w oparciu o różne cele przyświecające eksperymentom leczniczym i badawczym, co jest kryterium wysoce ocennym.

Zgodnie z regulacjami zawartymi w Kodeksie Etyki Lekarskiej, eksperymenty medyczne należą do szerszej kategorii badań naukowych, które mogą być przeprowadzane wyłącznie, jeżeli służą poprawie zdrowia pacjenta biorącego udział w doświadczeniu lub wnoszą istotne dane poszerzające zakres wiedzy i umiejętności lekarskich. Wskazanie w Kodeksie Etyki Lekarskiej dwóch celów eksperymentów medycznych – poprawy zdrowia oraz poszerzenia wiedzy – odpowiada wprowadzonemu na podstawie art. 21 ZawLekU podziałowi eksperymentów na lecznicze i badawcze. Eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej i może być przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Eksperyment leczniczy, jak wspomniano powyżej, polega na wprowadzeniu nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej, przy czym może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody nie są skuteczne albo jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca. W literaturze przedmiotu taki stan bywa określany jako tzw. „*stan nieuleczalny*”³¹, a eksperyment leczniczy nierzadko bywa dla chorego jedyną szansą przeżycia, polepszenia zdrowia lub wyleczenia³², co sugerowałoby, iż eksperymenty lecznicze stosowane są jedynie w sytuacjach najpoważniejszych. Należy zauważyć, że samo brzmienie przepisu art. 21 ust. 2 ZawLekU nie określa, na ile poważny ma być stan zdrowia osoby poddanej eksperymentowi leczniczemu.

Jak można zauważyć, wśród omówionych wyżej przesłanek kwalifikacji danej procedury jako eksperymentu medycznego brak jest elementów charakterystycznych dla badania naukowego takich jak cel poznawczy, założenia badawcze i procedura badania.

W konsekwencji pojęcie „*eksperyment leczniczy*” obejmuje zarówno badania naukowe prowadzone z udziałem chorych pacjentów, w celu weryfikacji hipotezy naukowej dotyczącej bezpieczeństwa i skuteczności nowych metod profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych o ile wykonywane są głównie w celu poprawy zdrowia pacjenta, jak i terapię eksperymentalną, tj. leczenie chorego przy zastosowaniu metod nowych lub częściowo wypróbowanych, niezależnie od tego, czy łączy się ona z badaniami naukowymi³³. W literaturze przedmiotu od lat wskazuje się, że granica między badaniami naukowymi a praktyką leczniczą jest nieostra, a obie te czynności

²⁹ Filar, Berent (2016).

³⁰ Marek (2010).

³¹ Różyńska J. (2016b)

³² Nesterowicz (2019).

³³ Różyńska (2016b).

często występują razem. Zgodnie z „Raportem belmonckim”, termin „praktyka” odnosi się najczęściej do interwencji, które mają służyć wyłącznie dobru indywidualnego pacjenta, natomiast termin „badanie” oznacza czynność służącą do sprawdzenia jakiejś hipotezy, umożliwiającą wyciągnięcie wniosków, a tym samym przyczyniającą się do rozwinięcia lub przysporzenia wiedzy ogólnej lub nadającej się do uogólnienia. Badania są zwykle opisane w formalnym protokole, w którym ustala się ich cel, a także zespół procedur służących do osiągnięcia tego celu³⁴. Dokonanie rozróżnienia między praktyką a badaniami bywa niełatwe, zwłaszcza w sytuacjach, gdy lekarz w celu ratowania życia lub zdrowia pacjenta sięga po terapię innowacyjną³⁵.

Pozarejestrowane stosowanie leków obejmuje bardzo różne przypadki, a stanowiska dotyczące tej instytucji prezentowane przez kompetentne organy są rozbieżne. Zgodnie ze stanowiskiem Naczelnej Rady Lekarskiej, leczenie *off-label* „jest normalną i codzienną praktyką większości lekarzy, niezbędną dla dobra pacjenta”³⁶. Z kolei Rada Przejrzystości wskazała, że „zdaniem wielu ekspertów polskie prawo rozróżnia tylko dwie drogi ordynowania leków: zgodnie ze wskazaniami zawartymi w ChPL i poza wskazaniami, w ramach eksperymentu medycznego, co obarczone jest koniecznością spełnienia szeregu wymogów, w tym m.in. przejścia całej procedury uzyskania zgody komisji bioetycznej” oraz rekomendowała „uporządkowanie regulacji prawnych dotyczących eksperymentów medycznych i stosowania leków *off-label* w Polsce”³⁷. W opinii Rady Przejrzystości każde zastosowanie leku poza wskazaniami zawartymi w ChPL jest eksperymentem medycznym, z kolei według Naczelnej Rady Lekarskiej stanowi to normalną praktykę. Ta różnica poglądów powoduje, że lekarze funkcjonują w znacznej niepewności prawnej. W nauce prawa prezentowane są stanowiska uznające *off-label* zarówno za eksperyment medyczny³⁸, jak i za działanie, które nie może być zakwalifikowane jako eksperyment leczniczy w rozumieniu art. 21 ust. 2 ZawLekU³⁹, a także szereg stanowisk pośrednich, zgodnie z którymi leczenie *off-label* może być traktowane jako eksperyment lub nie, zależnie od zakresu odstępstwa od ChPL^{40,41}. Przeciwniczką kwalifikacji leczenia *off-label* jako eksperymentu leczniczego w rozumieniu art. 21 ust. 2 ZawLekU jest D. Przewłocka, która w uzasadnieniu tego stanowiska powołała się na obowiązek leczenia zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej i wynikający z niego obowiązek zastosowania leku *off-label* w każdym przypadku, w którym taka praktyka jest zgodna z aktualną wiedzą medyczną. W konsekwencji autorka przyjęła, że stosowaniu produktu leczniczego *off-label* nie można przypisać charakteru innowacyjności, która cechuje eksperyment leczniczy⁴². To interesujące stanowisko nie uwzględnia, że definicja eksperymentu leczniczego zawarta w art. 21 ust 2 ZawLekU ma charakter

³⁴ Narodowa Komisja Ochrony Osób Uczestniczących w Badaniach Biomedycznych i Behawioralnych (1979).

³⁵ Różyńska (2016a).

³⁶ Szafrński, Szafrńska (2012).

³⁷ AOTM (2012).

³⁸ Zajdel (2010).

³⁹ Przewłocka (2022).

⁴⁰ Kordus, Śpiewak (2015).

⁴¹ Maselbas, Członkowski (2008).

⁴² Przewłocka (2022).

definicji legalnej, której wiążący charakter wyraża się w tym, że jest ona koniecznym elementem służącym rekonstrukcji z przepisów pełnej normy prawnej, a zdefiniowane wyrażenia powinny być rozumiane ściśle, tj. zgodnie z definicją legalną⁴³. W odniesieniu do zwrotu będącego terminem prawnym trzeba odwołać się w pierwszej kolejności do jego znaczenia w języku prawniczym – języku literatury prawniczej, języku orzecznictwa sądowego – dla danej gałęzi prawa, jeśli nie ma dla niego definicji legalnej w akcie prawnym, w którym został użyty, a następnie do powszechnego znaczenia językowego⁴⁴. Skoro pojęcie eksperymentu leczniczego zostało na gruncie ZawLekU zdefiniowane przez ustawodawcę bez odniesienia się do naukowego celu eksperymentu, to brak jest podstaw do zawężania jego zakresu poprzez wprowadzanie dodatkowych elementów takich jak cel poznawczy, który odpowiadałby definicji językowej. Jest to tym bardziej uzasadnione, że zawarta w art. 21 ust. 3 definicja eksperymentu *badawczego* zawiera bezpośrednie odesłanie do celu badawczego.

W konsekwencji można stwierdzić, że kwalifikacja leczenia *off-label* jako eksperymentu leczniczego powinna opierać się na weryfikacji, czy zastosowanie produktu leczniczego poza wskazaniami zawartymi w ChPL stanowi użycie nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod. Skoro zgodnie z art. 4 ZawLekU lekarz jest zobowiązany wykonywać zawód zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, to przez metody „nowe lub częściowo tylko wypróbowane” powinno się rozumieć nie te, które wchodzą w zakres aktualnej wiedzy medycznej, ale bardziej nowatorskie i nie w pełni wypróbowane. W rozważaniach na temat aktualnej wiedzy medycznej wskazuje się, że twierdzenia nauk medycznych powinny przewidywać możliwość przeprowadzenia dowodu przeciwnego i ewentualnej aktualizacji wiedzy. Z punktu widzenia przedstawicieli zawodów medycznych oznacza to konieczność zapoznawania się z bieżącym piśmiennictwem naukowym, prezentacjami na konferencjach naukowych oraz w toku szkolenia zawodowego zorganizowanego lub zarejestrowanego przez organy samorządu zawodowego lekarzy albo uznane gremium naukowe. Wskazuje się też, że w przypadku produktów leczniczych aktualna wiedza medyczna obejmuje sformułowaną przez producenta na podstawie badań ChPL⁴⁵. Pomimo pewnej kategoryczności takiego stwierdzenia, przywoływany autor zauważa dalej, że w praktyce lekarskiej zdarzają się przypadki, w których postąpienie zgodnie ze ścisłymi wymogami standaryzowanej wiedzy opartej na badaniach może okazać się niewystarczające, niekorzystne lub wręcz błędne i „grozi wyparciem pacjentocentrycznego charakteru leczenia przez swoisty medyczny technokratyzm”⁴⁶. Warto wspomnieć, że na gruncie prawa amerykańskiego stosowanie leku *off-label* nie jest kwalifikowane jako eksperyment leczniczy, przy czym jednym z powodów jest brak naukowego celu owej procedury. Wyraźnie podkreślona jest odrębność tej instytucji, uznawanej za dopuszczalną praktykę leczniczą, od badań klinicznych oraz jakichkolwiek eksperymentów na ludziach⁴⁷.

⁴³ Postanowienie SN z 26.05.2021 r., I KZP 15/20, OSNK 2021, nr 7, poz. 26.

⁴⁴ Wyrok SN z 26.06.2013 r., V CSK 366/12, LEX nr 1375503.

⁴⁵ Widłak (2017).

⁴⁶ Ibidem.

⁴⁷ Janssen (2014).

Rzeczywistość nauk biomedycznych jest obecnie tak dynamiczna, że wyprzedza działania administracyjne zmierzające do aktualizacji ChPL. Należy przy tym pamiętać, że postępowania zmierzające do rejestracji produktów leczniczych są, co do zasady, inicjowane przez producentów leków, którzy jakkolwiek w pełni przyczyniają się do rozwoju nauk medycznych, to jednak realizują cel biznesowy. Zarówno z uwagi na aspekty biznesowe, występowanie chorób rzadkich, jak i kwestie prawne związane z przeprowadzaniem badań klinicznych produktów leczniczych, w tym restrykcyjne regulacje dotyczące grup pacjentów, z udziałem których wykluczone lub znacząco utrudnione jest przeprowadzanie badań klinicznych, można przyjąć, że znaczna część produktów leczniczych nie jest i nieprędko będzie zarejestrowana we wszystkich przypadkach. Działania zmierzające do poprawy tej sytuacji, takie jak przewidziane w prawie unijnym⁴⁸ promowanie badań klinicznych służących rozwojowi sierocych produktów leczniczych czy produktów leczniczych dla ludzi cierpiących na choroby rzadkie lub ultraradkie oraz prowadzonych przez sponsorów niekomercyjnych, nawet jeżeli okażą się skuteczne, to nie przyniosą efektów w krótkiej perspektywie.

Zarówno specyfika prowadzenia badań klinicznych, jak i niezwykle szybki rozwój nauk biomedycznych powodują, że leki są stosowane *off-label*, a przypadki takiego użycia są zróżnicowane. Leczenie *off-label* ma charakter powszechny i nierzadko jest niemal jedyną dostępną formą farmakoterapii. Taka sytuację obserwujemy w szczególności w neonatologii i onkologii dziecięcej. Trudne do zaakceptowania wydaje się stanowisko, zgodnie z którym aż do 90% przypadków farmakoterapii miałoby charakter eksperymentalny jedynie z uwagi na ich niezgodność z ChPL. Byłoby to dezawuowanie wiedzy medycznej na temat stosowania leków pochodzącej z innych źródeł aniżeli badania kliniczne uwieńczone sukcesem w postaci uzyskania zezwolenia na wprowadzenie leku do obrotu. Na świecie opublikowano tysiące artykułów naukowych na temat pozarejestrowanego zastosowania leków, przy czym zaledwie ułamek z nich zajmuje się aspektami prawnymi, a znakomita większość – praktyką kliniczną w konkretnych wskazaniach. Jednocześnie należy pamiętać, że definicja eksperymentu leczniczego w polskim prawie jest szeroka i odwołuje się do stosowania częściowo tylko wypróbowanych metod, toteż nie sposób wykluczyć, że część przypadków zastosowania leków może być kwalifikowana jako eksperyment leczniczy.

Rozstrzygnięcie, czy zastosowanie leku *off-label* ma charakter eksperymentu leczniczego wymaga wiedzy specjalnej z dziedziny medycyny, w zakresie której prowadzone jest leczenie, aby ustalić, czy aktualny stan wiedzy medycznej pozwala na stwierdzenie, iż proponowana metoda leczenia ma być nowa lub częściowo wypróbowana.

Wydaje się, że celowe byłoby w stosunku do leczenia *off-label*, które jest stosowane powszechnie, uzyskanie potwierdzenia, iż leczenie takie nie ma charakteru eksperymentalnego. W tym zakresie można rozważyć co najmniej dwa rodzaje podmiotów, które mogłyby tego rodzaju opinię wydać. Pierwszym z nich są komisje bioetyczne, z mocy prawa powołane m.in. do opiniowania eksperymentów medycznych. Zgodnie z art. 29 ust. 1 i 2 ZawLekU eksperyment medyczny może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną. Komisja

⁴⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 .

bioetyczna jest organem administracyjnym, w związku z czym każde postępowanie toczące się przed komisjami bioetycznymi pierwszej i drugiej instancji odpowiadać powinno wymogom obowiązującej procedury, zarówno określonej w przepisach k.p.a. (Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm.)), jak i szczegółowych przepisach regulujących pracę tych organów⁴⁹. Zgodnie z art. 20 k.p.a. właściwość rzeczową organu administracji publicznej ustala się według przepisów o zakresie jego działania. Przepis art. 29 ZawLekU ustanawia właściwość rzeczową komisji bioetycznych w sprawie opiniowania eksperymentów medycznych. W świetle wskazanych wyżej wątpliwości dotyczących kwalifikacji każdego zastosowania leków w trybie *off-label*, zachodzą podstawy do składania wniosków o wydanie opinii w przedmiocie projektowanego eksperymentu leczniczego w postaci zastosowania produktu leczniczego poza wskazaniami zawartymi w ChPL. Jeżeli w ocenie komisji bioetycznej takie zastosowanie leku nie będzie miało charakteru eksperymentu, ma ona obowiązek odmówić wydania opinii z powodu braku cech eksperymentu leczniczego w proponowanym leczeniu, a nie informować o niemożności wydania opinii. Odmowa wydania opinii stanowi akt z zakresu administracji publicznej, który po stosownym wezwaniu do usunięcia naruszenia prawa będzie mógł zostać poddany ocenie właściwego sądu administracyjnego. Zapewni to osobie niezadowolonej z wyniku prawo sądowej kontroli rozstrzygnięcia⁵⁰. Z kolei dla lekarza zamierzającego zastosować odnośną metodę leczenia odmowa wydania opinii przez komisję z uwagi na brak eksperymentalnego charakteru planowanego leczenia uchyli stan niepewności co do sposobu procedowania.

W praktyce do komisji bioetycznych wpływa stosunkowo mało wniosków o wydanie opinii w przedmiocie zastosowania leków *off-label*⁵¹. W literaturze przedmiotu wskazuje się, że zarówno charakter organów umocowanych do powoływania komisji bioetycznych, jak i praktyka funkcjonowania komisji, nie czynią ich ciałami optymalnymi do opiniowania projektów zastosowania eksperymentów leczniczych. J. Różyńska sygnalizuje problem trudnego dostępu do komisji bioetycznych zwłaszcza dla lekarzy pracujących poza dużymi miastami, w których komisje z reguły mają siedziby. Autorka zwraca nadto uwagę na stosunkowo małą częstotliwość posiedzeń i wskazuje na wiążącą się z tym niedogodność oczekiwania na decyzję komisji. W konsekwencji autorka opowiada się za odebraniem komisjom bioetycznym prawa do oceniania wniosków o przeprowadzenie terapii eksperymentalnej i przekazaniem tej kompetencji, zgodnie z sugestiami zawartymi w „Raporcie belmonckim”, komisjom nadzorującym praktykę medyczną⁵². Wydaje się jednak, że zasadniczym problemem w zasięganiu opinii komisji bioetycznych nie są uciążliwości związane z formalnościami i czas oczekiwania, ale brak wiedzy lekarzy na temat wymogów prawnych związanych ze stosowaniem produktów leczniczych poza wskazaniami rejestracyjnymi⁵³.

⁴⁹ Wyrok WSA w Warszawie z 28.04.2009 r., VII SA/Wa 420/09, LEX nr 533352.

⁵⁰ Wyrok NSA z 16.10.2012 r., II OSK 1738/12, LEX nr 1234169.

⁵¹ Gutowska-Ibbs (2022).

⁵² Różyńska (2016b).

⁵³ Gutowska-Ibbs (2022).

Komisje bioetyczne składają się z ekspertów, lekarzy, prawników i duchownych. Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 roku w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. U. UE. L. 2014 nr 158 z późn. zm.), „komisja etyczna” to niezależny podmiot ustanowiony w państwie członkowskim, uprawniony do wydawania opinii do celów związanych z prowadzeniem badań klinicznych, z uwzględnieniem opinii osób nieposiadających wiedzy fachowej, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów. W Polsce na mocy ustawy z dnia 9 marca 2023 roku o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2023 poz. 605 z późn. zm.) powołana została Naczelna Komisja Bioetyczna działająca przy Agencji Badań Medycznych. W jej skład wchodzi: 15 przedstawicieli dyscyplin naukowych takich jak nauki medyczne, nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu, posiadających co najmniej 10 lat doświadczenia zawodowego; 6 przedstawicieli dyscyplin naukowych takich jak filozofia lub nauki teologiczne; 6 przedstawicieli dyscypliny naukowej nauki prawne; 3 przedstawicieli organizacji pacjentów. Skład komisji bioetycznych pozwala zapewnić szeroki przekrój kompetencji umożliwiających jak najlepszą ocenę etyczną planowanego eksperymentu, co jest słuszne w odniesieniu do procedur, których eksperymentalny charakter nie budzi wątpliwości. W przypadku pozarejestacyjnego stosowania produktów leczniczych zasadniczy problem polega na przeprowadzeniu swego rodzaju linii demarkacyjnej i odróżnieniu takich przypadków ich użycia, które mają charakter eksperymentalny i wymagają oceny m.in. etycznej, od tych, które co prawda wykraczają poza ChPL, ale są uzasadnione aktualną wiedzą medyczną. Można sądzić, że do dokonania tej oceny najbardziej kompetentni są lekarze specjalizacji, w zakresie której lek ma być zastosowany *off-label*, wobec czego najbardziej właściwymi organami dla dokonania takiej oceny są lekarskie towarzystwa naukowe. Ich aktywność w tej materii oraz wydawane przez nie opinie na temat stosowania produktów leczniczych *off-label* miałyby znaczący wymiar edukacyjny i ułatwiający lekarzom pracę oraz mogłyby znacząco przyczynić się do zmniejszenia stanu niepewności prawnej. Wydaje się także, iż stanowisko lekarskich towarzystw naukowych odnoszące się do konkretnych przypadków zastosowania leków *off-label* mogłoby przyczynić się do zwiększenia dostępności takich terapii, ponieważ perspektywa uznawania ich za eksperyment leczniczy oraz związane z tym koszty i formalności mogą sprawić, że niektóre formy leczenia staną się trudno dostępne lub wręcz niedostępne w ramach publicznej ochrony zdrowia⁵⁴.

Istotnym utrudnieniem w prowadzeniu leczenia z wykorzystaniem leków *off-label*, w przypadkach w których istnieje możliwość kwalifikacji takiego leczenia jako eksperymentu leczniczego, jest obowiązek zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz jego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć. Obowiązek ten został wprowadzony w art. 23c ZawLekU i obowiązuje od dnia 1 stycznia 2021 roku. Na podstawie delegacji ustawowej zostało wydane Rozporządzenie Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 roku w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny (Dz.U. 2020 poz. 2412).

⁵⁴ Gutowska-Ibbs, Permoda-Pachuta, Karakuła-Juchnowicz (2023).

Ubezpieczeniem jest objęta odpowiedzialność cywilna podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny za szkody wyrządzone jego działaniem lub zaniechaniem, uczestnikowi eksperymentu oraz osobie, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć, w związku z przeprowadzaniem eksperymentu medycznego, które to działanie lub zaniechanie miało miejsce w okresie ubezpieczenia. Wśród wyłączeń z zakresu ochrony ubezpieczeniowej są szkody powstałe wskutek przeprowadzania eksperymentu medycznego bez uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej albo Odwoławczej Komisji Bioetycznej, albo wbrew jej warunkom. Obowiązek zawarcia umowy ubezpieczenia powstaje najpóźniej w dniu poprzedzającym dzień rozpoczęcia eksperymentu medycznego. W rozporządzeniu wskazane są minimalne sumy gwarancyjne, których wysokość nie budzi zastrzeżeń.

Co ciekawe, redakcja przepisu art. 23a ZawLekU spotkała się w toku prac legislacyjnych z krytyką Polskiej Izby Ubezpieczeń, która postulowała niewprowadzanie takiego ubezpieczenia wskazując, że w istocie wprowadza on kolejne ubezpieczenie obowiązkowe. Stanowisko Polskiej Izby Ubezpieczeń jest znakomite merytorycznie i warto przytoczyć poruszane w nim zagadnienia. Podniesiono m.in., że zakres eksperymentów medycznych oraz czas ich trwania jest na tyle szeroki i zróżnicowany, że praktycznie niemożliwe może być wyznaczenie granic odpowiedzialności przeprowadzającego je podmiotu, co będzie też związane z częściowym pokrywaniem się z innymi ubezpieczeniami z zakresu działalności leczniczej (ubezpieczenie OC podmiotów wykonujących działalność leczniczą, ubezpieczenie OC sponsora i badacza klinicznego). Ponadto w stanowisku Izby wskazano, że w praktyce przed dniem wejścia w życie komentowanego przepisu jedynie niewielka część eksperymentów medycznych nie była objęta ubezpieczeniem, przy czym należy zaznaczyć, że istniała wówczas możliwość objęcia ich ubezpieczeniem dobrowolnym⁵⁵. Przeprowadzenie eksperymentu medycznego bez zawarcia wskazanego ubezpieczenia jest dopuszczalne jedynie w wyjątkowych sytuacjach, gdy zachodzi przypadek niecierpiący zwłoki i bezpośrednie zagrożenie życia uczestnika eksperymentu leczniczego. Wskutek konstrukcji przyjętej w rozporządzeniu ochrona ubezpieczeniowa jest udzielana w ramach reżimu deliktowego, co oznacza, że szkoda musi być zawiniona przez ubezpieczonego i może nie powstać ochrona za szkody powstałe na skutek eksperymentu medycznego opisane w informacji dla jego uczestnika w sytuacji, gdy na takie ryzyko wyraził on zgodę przystępując do udziału w eksperymencie⁵⁶. Zasadniczą wadą wprowadzonego przepisu jest konieczność zawierania umowy ubezpieczeniowej na potrzeby konkretnych eksperymentów. Wydaje się, że bardziej celowe byłoby zawieranie takich umów, podobnie jak innych umów odpowiedzialności cywilnej, na pewien okres. Wreszcie należy zauważyć, że prowadzenie eksperymentu medycznego bez zawarcia umowy ubezpieczenia, o której mowa w art. 23c ust. 1 ZawLekU, podlega karze grzywny od 1.000,00 zł do 50.000,00 zł.

Obowiązek zawarcia umowy ubezpieczenia podmiotu prowadzącego eksperymenty medyczne upowszechnił wiedzę dotyczącą m.in. możliwości kwalifikacji leczenia *off-label* jako eksperymentu medycznego. Spowodował też dodatkowe obciążenia

⁵⁵ Polska Izba Ubezpieczeń (2020).

⁵⁶ Gałęska-Śliwka (2022).

finansowe podmiotów leczniczych. Można się zastanawiać, czy w istocie zrealizował cel ustawodawcy, którym było zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów. Mając na uwadze, że ubezpieczenie OC podmiotów leczniczych obejmuje odpowiedzialność za szkody wyrządzone wskutek czynów niedozwolonych, a nawet czynów zabronionych, powinno ono obejmować szkody wyrządzone wskutek takich czynów w toku eksperymentu. Jednak wprowadzenie nowego ubezpieczenia może powodować odmowę wypłaty odszkodowania z ubezpieczenia OC podmiotu leczniczego w przypadku szkody wyrządzonej wskutek przeprowadzenia eksperymentu medycznego przy jednoczesnych szerokich wyłączeniach odpowiedzialności w zakresie ubezpieczenia podmiotu przeprowadzającego eksperymenty medyczne lub w sytuacji braku zawarcia takiej umowy. W konsekwencji, może dojść wręcz do pogorszenia sytuacji uczestnika eksperymentu.

Leczenie *off-label* może, zwłaszcza w przypadkach, kiedy ma ono charakter eksperymentalny, wiązać się z dodatkowym ryzykiem dla zdrowia pacjenta. Jednocześnie chaotyczny i szczątkowy sposób regulacji tej instytucji powoduje, że staje się ona dla lekarzy swoistymi „przechadzkami po polu minowym”⁵⁷, a oszacowanie ryzyka prawnego jest trudne i wymaga współpracy lekarzy i prawników. Jest to w zasadzie niemożliwe przy prowadzeniu rutynowej praktyki lekarskiej, a statystyka stosowania *off-label* jednoznacznie wskazuje, iż znaczna część przypadków ma charakter rutynowy. Truizmem jest stwierdzenie, że obawa przed odpowiedzialnością, w tym odpowiedzialnością karną, może paraliżująco wpływać na lekarzy i negatywnie przekładać się na dostępność świadczeń zdrowotnych. Byłoby niedobrze, gdyby wskutek niedoskonałości regulacji prawnych lekarze mieli obawy co do stosowania leczenia *off-label*.

Oczekiwanie całościowej regulacji prawnej pozarejestracyjnego stosowania produktów leczniczych jest chyba nadmiernie optymistyczne. Wydaje się jednak, że celowa jest co najmniej szeroka dyskusja na temat definicji legalnej eksperymentu medycznego oraz rozważenie uchylecia przepisu art. 23c ZawLekU dotyczącego obowiązku zawarcia umowy ubezpieczenia OC na rzecz jego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć. Wreszcie bardzo wskazana byłaby znacząca aktywizacja medycznych towarzystw naukowych i zajmowanie przez nie stanowiska co do leczenia *off-label* i przesłanek jego stosowania w konkretnych przypadkach w świetle aktualnej wiedzy medycznej. Być może wtedy przechadzki lekarzy stosujących leczenie *off-label* byłyby łatwiejsze, a nie wpłynęłoby to negatywnie na bezpieczeństwo pacjentów.

Finansowanie: Nie dotyczy.

Konflikt interesów: Autorka oświadcza, że w ramach pracy nad artykułem nie wystąpił konflikt interesów na żadnym z jej etapów.

Licencja: Artykuł opublikowany w otwartym dostępie na licencji Creative Commons Attribution License, która dopuszcza użycie, rozpowszechnianie oraz powielanie w dowolnym medium, pod warunkiem, że oryginalne dzieło jest stosownie cytowane.

⁵⁷ Szafrński, Szafrńska (2012).

Bibliografia

- Agencja Oceny Technologii Medycznych (AOTM) (2012), *Opinia Rady Przejrzystości nr 39/2012 z dnia 27 marca 2012 w sprawie objęcia refundacją leków stosowanych w schorzeniach reumatologicznych, w zakresie wskazań do stosowania/dawkowania/sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego*.
- Dyrektywa (WE) nr 2001/82 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 roku w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. U. UE. L. 2001 nr 311 z późn. zm.).
- Filar M., Berent M. (2016), *Komentarz do art. 27, [w:] Kodeks karny. Komentarz*, M. Filar (red.), Wolters Kluwer, Warszawa, s. 143–147.
- Gałęska-Słiwka A. (2017), *Pozarejestrowe stosowanie leków (off label use)*, „ABC Komentarze praktyczne”, URL = <https://sip.lex.pl/komentarze-i-publikacje/komentarze-praktyczne/pozarejestrowe-stosowanie-lekow-off-label-use-469875629> [dostęp 20.03.2023].
- Gałęska-Słiwka A. (2022), *Eksperymenty medyczne po nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty – wybrane zagadnienia*, „Prokuratura i Prawo” 10: 51–77.
- Glanowski G. (2018), *Umowa o świadczenie zdrowotne*, Wolters Kluwer, Warszawa.
- Gutowska-Ibbs M. (2022), *Pozarejestrowe stosowanie produktów leczniczych a badania kliniczne. Ramy prawne i praktyka w podmiotach leczniczych w Polsce*, Wydawnictwo C.H. Beck, Warszawa.
- Gutowska-Ibbs M., Permoda-Pachuta A., Karakuła-Juchnowicz H. (2023), *An analysis of the fulfilment criteria for a medical experiment with regards to the use of intravenous ketamine in the treatment of drug-resistant depression*, „Current Problems of Psychiatry” 24(1): 76–86.
- Janssen W.M. (2014), *A Historical Perspective on Off-Label Medicine: From Regulation, Promotion, and the First Amendment to the Next Frontiers* (opublikowano online 16.06.2014), URL = <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2519223> [dostęp 12.11.2023].
- Jantowski L. (2023), *Komentarz do art. 449(1), [w:] Kodeks cywilny. Komentarz aktualizowany*, M. Balwicka-Szczyrba, A. Sylwestrzak (red.), Wolters Kluwer, Warszawa.
- Kapko M. (2008), *Komentarz do art. 45, [w:] Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, E. Zielińska (red.), Wolters Kluwer, Warszawa, s. 962–1005.
- Kędziora R. (2009), *Odpowiedzialność karna lekarza w związku z wykonywaniem czynności medycznych*, Wolters Kluwer, Warszawa.
- Kordus K., Śpiewak R. (2015), *Physician versus „off-label” ordinance. Lekarz wobec ordynacji „off-label”*, „Przegląd Lekarski” 72 (1): 38–41.
- Kubiak R. (2015), *Stosowanie leków off-label (w ginekologii) – odpowiedzialność karna lekarza*, „Analiza przypadków w Ginekologii i Położnictwie” 2: 50–56.
- Luty O. (2014a), *Zaniechanie zlecenia produktu leczniczego poza zarejestrowanym wskazaniem a odpowiedzialność cywilna lekarza – cz. I*, „Prawo i Medycyna” 54 (16): 103–123.
- Luty O. (2014b), *Zaniechanie zlecenia produktu leczniczego poza zarejestrowanymi wskazaniami a odpowiedzialność cywilnoprawna lekarza – cz. II*, „Prawo i Medycyna” 55 (16): 132–150.
- Marek A. (2010), *Kodeks karny. Komentarz*, Wolters Kluwer, Warszawa.
- Maselbas W., Członkowski A. (2008), *Off-label use of registered medicinal products (Stosowanie produktów leczniczych poza wskazaniami rejestracyjnymi)*, „Przewodnik Lekarza/Guide for GPs” 11 (3): 81–87.

- Mir A.N., Geer M.I. (2016), *Off-Label Use of Medicines in Children*, „International Journal of Pharmaceutical Sciences and Research (IJPSR)” 7 (5): 1820–1828.
- Narodowa Komisja Ochrony Osób Uczestniczących w Badaniach Biomedycznych i Behawioralnych (2011), *Raport belmoncki: Etyczne zasady i wytyczne dotyczące badań z udziałem ludzi*, tłum. W. Galewicz, [w:] *Antologia bioetyki*, t.3: *Badania z udziałem ludzi*, W. Galewicz (red.), TAIWPN Universitas, Kraków 2011: 69–82.
- Nesterowicz M. (2019), *Prawo medyczne*, wyd. XII uaktualnione i poszerzone, TNOiK „Dom Organizatora”, Toruń.
- Nuremberg Military Tribunal (1946–1949), *Trials of war criminals before the Nuernberg military tribunals under Control Council law no. 10 (Volume 2)*, U.S. Government Printing Office: Washington, D.C., URL = <http://resource.nlm.nih.gov/01130400RX2> [dostęp 20.10.2023].
- Patryn R (2018), *Określenie zasady postępowania lekarza z należytą starannością z płaszczyzny orzecznictwa sądowego*, „Prawo i Medycyna” 47 (14): 80–90.
- Polska Izba Ubezpieczeń (PIU) (2020), *Opinia PIU do projektu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw z dnia 24 lutego 2020 roku*, URL = <https://orka.sejm.gov.pl/Druki9ka.nsf/0/6A0B26346C505EA3C125851B0034995A/%24File/172-001.pdf> [dostęp 03.07.2023].
- Przewłocka D. (2022), *Prawo cywilne wobec nowości medycznych – cywilna ochrona prawna uczestnika badania klinicznego oraz pacjenta w kontekście zastosowania produktów leczniczych w zakresie off-label*, Wydawnictwo C.H. Beck, Warszawa.
- Rabiega-Przyłęcka A. (2016), *Odpowiedzialność za niezapewnienie bezpieczeństwa produktów leczniczych*, „Przegląd Prawa Publicznego” 12: 49–64.
- Różyńska J. (2016a), *Regulacja ryzyka i potencjalnych korzyści badania biomedycznego z udziałem człowieka w standardach międzynarodowych*, „Prawo i Medycyna” 18 (2): 58–78.
- Różyńska J. (2016b), *Eksperyment leczniczy – dwa w jednym?*, „Prawo i Medycyna” 18 (2): 5–30.
- Rozporządzenie Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 roku w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny (Dz.U. 2020 poz. 2412).
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 roku w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. U. UE. L. 2014 nr 158 z późn. zm.).
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1084/2003 z dnia 3 czerwca 2003 roku dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, udzielonych przez właściwy organ Państwa Członkowskiego (Dz. U. UE. L. 2003 nr 159 z późn. zm.).
- Szafrański T., Szafrańska A. (2012), *Przechadzki po polu minowym – uwagi dotyczące stosowania leków niezgodnie z charakterystyką produktu leczniczego*, „Postępy Psychiatrii i Neurologii” 21 (2): 107–115.
- Szudejko P. (2016), *Zakres klauzuli sumienia, Glosa do wyroku TK z dnia 7 października 2015 r., K 12/14*, „Gdańskie Studia Prawnicze – Przegląd Orzecznictwa” 107–115.
- Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm.).
- Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 roku – Kodeks cywilny (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1610 z późn. zm.).
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentystry (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1516 z późn. zm.).

- Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 17 z późn. zm.).
- Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzecznika Praw Pacjenta (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1545 z późn. zm.).
- Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 826 z późn. zm.).
- Ustawa z dnia 9 marca 2023 roku o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2023 poz. 605 z późn. zm.).
- Widłak T. (2017), *Interpretacja klauzuli „aktualna wiedza medyczna” w polskim prawie – zarys zagadnień epistemologicznych i metodologicznych*, „Gdańskie Studia Prawnicze” XXXVIII: 603–613.
- Zajdel J. (2010), *Stosowanie produktów leczniczych „off-label” – eksperyment medyczny czy działanie zgodne z prawem?*, „Gazeta Lekarska” 12: 36.