

**KILKA UWAG NA KANWIE ARTYKUŁU PT.
„OFF-LABEL – PRAKTYCZNE KONSEKWENCJE NIEJASNEGO PRAWA”**

– Rafał Kubiak –

Abstrakt: W polskim prawie medycznym nie uregulowano wprost możliwości stosowania leków poza wskazaniami czyli *off-label*. Procedury takie budzą więc wątpliwości w praktyce medycznej, w której często ordynuje się leki wykraczając poza Charakterystykę Produktu Leczniczego. Zjawisko to dotyczy w szczególności leczenia dzieci, gdyż w tej grupie wiekowej brakuje zarejestrowanych leków, które jednak posiadają swoją rejestrację do stosowania u osób dorosłych. Skoro postępowanie takie wykracza poza ramy rejestracyjne powstaje dylemat, czy jest to dopuszczalne, a jeśli tak, to pod jakimi warunkami i czy pracownikowi medycznemu stosującemu lek *off-label* grożą sankcje. Problematyka ta została podjęta w artykule dr Marii Gutowskiej-Ibbs, zatytułowanym „*Off-label – praktyczne konsekwencje niejasnego prawa*”. Niniejsze opracowanie stanowi uzupełnienie tych rozważań i jest po części wypowiedzią *ad vocem*. W artykule podjęto bowiem próbę rozgraniczenia stosowania leków *off-label* od eksperymentu medycznego, kierując się kryterium celu, w którym dane działanie medyczne zostaje wykonane. Omówiono również szersze granice dopuszczalności takich działań na gruncie prawa karnego. Leczenie *off-label* rozważono przez pryzmat wymaganych reguł ostrożności, których przestrzeganie stanowi antytezę nieumyślności. Przyjęto, że jeśli lek został podany zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, a leczenie jest adekwatne do stanu pacjenta, to nie dochodzi do naruszenia tych reguł, co wyklucza przypisanie nieumyślności. Obszerny fragment opracowania został poświęcony problematyce zgody pacjenta na leczenie poza wskazaniami. Zaakcentowano przede wszystkim konieczność szczegółowego objaśnienia choremu okoliczności ordynowania takiego leku i na tej kanwie wyjednania od niego uświadomionej zgody. Podkreślono również wagę pisemnej formy zgody, która może mieć doniosłe znaczenie dowodowe w ewentualnym sporze sądowym.

Słowa kluczowe: eksperyment medyczny, Charakterystyka Produktu Leczniczego, leczenie poza wskazaniami, zgoda pacjenta, odpowiedzialność karna

Zgłoszono: 18 lutego 2024

Zaakceptowano: 9 kwietnia 2023

Opublikowano online: 5 października 2024

Rafał Kubiak
Katedra Prawa Karnego UŁ
Wydział Prawa i Administracji UŁ
email: rkubiak@wpia.uni.lodz.pl

Wprowadzenie

W artykule autorstwa dr Marii Gutowskiej-Ibbs, pt. „Off-label – praktyczne konsekwencje niejasnego prawa”¹ podniesiono szereg istotnych kwestii dotyczących stosowania leków poza wskazaniami, czyli *off label*. W istocie polskie prawo nie reguluje wprost możliwości odstępstw od Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL), w której określono zasady ordynowania danego leku. Mogą więc powstać istotne wątpliwości, czy takie postępowanie nie będzie potraktowane jako błąd medyczny, a tym samym czy lekarz nie poniesie za nie odpowiedzialności prawnej. Słusznie w artykule dostrzeżono problemy z rozgraniczeniem podawanie leków *off label* oraz przeprowadzenia eksperymentu leczniczego. W obu bowiem przypadkach lekarzowi przyświeca cel leczniczy oraz następuje odstępstwo od standardowego leczenia. Jednakże zakwalifikowanie ordynacji leku *off label* jako eksperymentu medycznego (leczniczego) implikuje szereg dodatkowych wymogów, dotyczących zarówno specyficznych warunków uświadomienia zgody uczestnika eksperymentu, uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej, jak i ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza. Można zatem zgodzić się z twierdzeniem przedstawionym w artykule, że w obliczu bardzo częstej praktyki stosowania leków poza wskazaniami, poddanie tych wszystkich procedur medycznych wymogom stawianym eksperymentom medycznym byłoby niewłaściwe, a wręcz niemożliwe do zrealizowania.

Leczenie *off label* a eksperyment (leczniczy)

W artykule Autorka szczegółowo objaśnia różnice między leczeniem *off label* oraz eksperymentem leczniczym, wskazując, że oceny w tym względzie należy dokonać *in concreto*. Trafnie dostrzega, że w art. 21 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2023 r. poz. 1516, z późn. zm., zwanej dalej „UZL”) zawarto legalną definicję eksperymentu leczniczego. W określeniu tym brak wskazania celu, w którym ma być podjęte działanie eksperymentalne. Może to więc prowadzić do wniosku, że w kategorii tej mieści się również leczenie *off label*, skoro jest to nie do końca zbadana metoda, a użycie takowych cechuje eksperyment leczniczy. Wydaje się jednak, że pomocne dla rozgraniczenia obu tych sytuacji może być semantyczne przeanalizowanie pojęcia eksperymentu. Mimo bowiem, że ustawodawca *expressis verbis* nie wskazał celu, którym powinien charakteryzować się eksperyment medyczny (ogólnie), to można wywieść ten cel z lingwistycznego znaczenia pojęcia „eksperyment”. Na gruncie językowym eksperyment rozumiany jest jako próba, przeprowadzona po raz pierwszy, realizacja nowatorskiego pomysłu. Cechą eksperymentu jest „celowe wywołanie jakiegoś zjawiska (lub jego zmiany) w sztucznych, zwykle laboratoryjnych warunkach, w celu zbadania i wyjaśnienia jego przebiegu”². Podobne elementy definicyjne akcentuje opis pojęcia eksperymentu zawarty w *Słowniku wyrazów obcych*. Zgodnie z nim termin ten oznacza doświadczenie, próbę, mającą podłoże naukowe, polegającą na badaniu jakiegoś

¹ Gutowska-Ibbs (2024).

² Dubisz (2018): 841.

obiektu lub zjawiska w określonych ściśle warunkach, stworzonych celowo i dających się powtórzyć³. Analogiczne cechy podkreślają autorzy *Nowej encyklopedii powszechnej PWN*, według których dla eksperymentu znamienne jest celowe wywołanie określonego zjawiska w sztucznych warunkach, dla zbadania jego przebiegu, zależności itp. Zadaniem eksperymentu jest potwierdzenie lub obalenie uprzednio sformułowanej hipotezy badawczej⁴. T. Kotarbiński wskazywał, że eksperyment jest szczególnym przypadkiem próby, służącej sprawdzeniu możliwości działania. Jego zdaniem przez eksperyment należy rozumieć „umyślną zmianę domyślnych warunków badanego typu zdarzenia, przedsięwziętą dla ujawnienia jego zależności lub rodzaju zależności, lub niezależności od danego czynnika zmiennego, lub dla okazania, którego czynnika dotyczy zależność, lub taka, a nie inna zależność, lub wreszcie niezależność”⁵.

Syntetyzując podane definicje można przyjąć, że termin eksperyment oznacza *zaplanowane i przeprowadzone doświadczenie, służące uzyskaniu informacji o badanych procesach lub zjawiskach oraz mające na celu weryfikację teoretycznie opracowanych i założonych hipotez naukowych*. Stąd też eksperyment, w tym medyczny (zarówno leczniczy, jak i badawczy) musi cechować się pewnymi założeniami koncepcyjnymi oraz odpowiednio przygotowanym i zaprojektowanym aparatem badawczym, harmonogramem prac, a także ustalonymi metodami weryfikacji uzyskanego materiału empirycznego. Zagadnienie „celowości” eksperymentu można uzasadniać też konstrukcją kontratypu dozwolonego eksperymentu, opisaną w art. 27 Kodeksu karnego (dalej: K.k.). Przepis ten określa znamiona tej okoliczności wyłączającej bezprawność, stanowiąc jednak w § 3, że zasady i warunki dopuszczalności eksperymentu medycznego są ujęte w odrębnej ustawie, a więc w szczególności w rozdziale 4. UZL. Takie odesłanie oraz założenia dogmatyczne konstrukcji kontratypów, oparte na koncepcji monistycznej, której pochodną są zapatrywania o legalności wtórnej czynu (według tej teorii po mechanizm kontratypowy można sięgnąć jedynie wówczas, gdy dojdzie nie tylko do formalnego wyczerpania znamion czynu zabronionego, ale nastąpi też atak na dobro prawne poprzez naruszenie reguł ostrożności służących do ochrony tego dobra⁶), spowodowały wątpliwości co do kontratypowego charakteru eksperymenty medycznego. W przypadku bowiem eksperymentu leczniczego, ukierunkowanego na cel terapeutyczny, występuje zbieżność z konstrukcją czynności leczniczych. Podobnie jak one, doświadczenie takie powinno być rozpatrywane jako okoliczność skutkująca legalnością pierwotną czynu badacza. W obu bowiem przypadkach nie ma naruszenia dobra chronionego normą, gdyż podjęcie działań służących ochronie dobra nie może być traktowane równocześnie jako zagrożenie dla tego dobra. Stąd też w literaturze pojawiły się głosy, że ten typ eksperymentu, podobnie jak badania poznawcze, wykonywane za zgodą pacjenta, nie jest objęty zakresem konstrukcji kontratypu opisanego w art. 23a Kodeksu karnego z 1969 r., a obecnie w art. 27 K.k.⁷. Wydaje się jednak, że pogląd ten jest niesłuszny i należy zgodzić się z M. Filarem, który postulował, aby eksperymenty lecznicze objęte były zakresem kontratypu dozwolonego

³ Tokarski (1972): 178.

⁴ Petrozolin-Skowrońska (1995): 216.

⁵ Kotarbiński (1982): 70.

⁶ Na temat założeń teoretycznych tej koncepcji zob. szerzej Zoll (1982): 78-124.

⁷ Kubicki (1988): 54-56.

eksperymentu. Autor ten argumentował, że cechą charakterystyczną wszelkich prac nowatorskich, nawet ukierunkowanych na poprawę zdrowia pacjenta, jest przekroczenie uznanych reguł ostrożności, przewidzianych dla pewnego typu zabiegów. Przestrzeganie zaś tych zasad warunkuje legalność pierwotną czynności leczniczych. Stąd też prace doświadczalne, cechujące się przełamaniem „reguł sztuki”, nie mogą być usprawiedliwiane pierwotną legalnością zachowania, lecz uchylenie odpowiedzialności występuje dopiero na etapie ustalania bezprawności⁸. Można zatem wskazać na pewną analogię między eksperymentem leczniczym oraz czynnościami leczniczymi, ale podjętymi wbrew regułom aktualnej wiedzy medycznej. W obu przypadkach sprawca nastawiony jest na ochronę dobra, lecz postępuje niezgodnie z przyjętymi regułami ostrożności, co powoduje „typizację” jego działań. Oznacza to, że na gruncie konstrukcji czynności leczniczych może być wykazany tzw. błąd medyczny, który przenosi ocenę zachowania w płaszczyznę bezprawności. Odpowiedzialność więc pracownika medycznego, który postąpił wbrew regułom ostrożności może być wyłączona tylko w wyniku działania kontraktynu. Podobnie w przypadku eksperymentu leczniczego, postępowanie badacza jest ukierunkowane na poprawę zdrowia, ale nie zachowuje on opracowanych reguł ostrożności. Uwolnienie od odpowiedzialności za negatywne następstwa jego czynu może nastąpić więc wyłącznie w oparciu o zastosowanie kontraktynu (art. 27 K.k.)⁹. Podobnego zdania jest A.Zoll, który twierdzi, że eksperyment leczniczy, zdefiniowany w art. 21 UZL, jest opisany za pomocą znamion, które w pełni odpowiadają kodeksowej konstrukcji kontraktynu dozwolonego eksperymentu¹⁰.

Problematyczny jest również charakter eksperymentów badawczych, gdyż zgodnie z ich legalną definicją są one dopuszczalne tylko wówczas, gdy udział w nich nie wiąże się z ryzykiem lub też stopień ryzyka jest minimalny (art. 21 ust. 3 UZL). Oznacza to, że nie istnieje stan zagrożenia dla żadnego dobra prawnego, lub też niebezpieczeństwo to jest nieznaczne. Konsekwencją tej tezy jest stwierdzenie, że zachowanie badacza nie realizuje w ogóle istoty czynu, a zatem jest pierwotnie legalne. Nie ma więc potrzeby uciekania się do konstrukcji kontraktynowej¹¹. Powstaje zatem wątpliwość dotycząca stosunku pojęcia eksperymentu medycznego wskazanego w art. 27 § 1 K.k. i ujętego w art. 21 UZL. Zdaniem A. Zolla, kodeksowe sformułowanie odnosi się tylko do eksperymentu leczniczego. Eksperyment badawczy zaś pozostaje poza zasięgiem regulacji art. 27 K.k.¹². Odmienny pogląd reprezentował M. Filar, który wskazywał, że stanowisko takie byłoby nadmiernie dogmatyczne. Przyjmując bowiem model racjonalnego prawodawcy, należy uznać, że regulacja zawarta w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentystry jest komplementarna z unormowaniem kodeksowym. W przeciwnym wypadku ustawodawca wyraźnie dokonałby wyłączenia eksperymentów badawczych spod zakresu art. 27 K.k. Rozumowanie to prowadzi do wniosku, że regulacja zawarta w art. 21 i nast. UZL „zagęszcza” warunki dopuszczalności eksperymentów badawczych. Doświadczenia te są więc dopuszczalne, gdy odpowiadają przesłankom wskazanym

⁸ Filar (2000): 149-150.

⁹ Ibidem: 150.

¹⁰ Buchała, Zoll (2000): 261.

¹¹ Marek (2001): 182; Buchała, Zoll (2000): 263.

¹² Buchała, Zoll (2000): 263.

w Kodeksie karnym oraz realizują wymogi wskazane w ustawie¹³. Wydaje się, że można zgodzić się z tym stanowiskiem, tym bardziej, iż z jednej strony konstrukcja kontraktynu dozwolonego eksperymentu może mieć zastosowanie również do przestępstw z narażenia abstrakcyjnego, nieposiadających znamienia niebezpieczeństwa; z drugiej zaś nie można przyjąć tezy, że eksperymentalna metoda jest pozbawiona w ogóle ryzyka, a uczestnikowi eksperymentu nie grozi żadne niebezpieczeństwo. W takim bowiem wypadku eksperyment, którego istotą jest wystąpienie stanu ryzyka, przestałby być eksperymentem. Wówczas natomiast nie odnosiłaby się do niego konstrukcja z art. 27 K.k. Podsumowując należy zatem przyjąć, że eksperyment badawczy jest objęty zakresem kontraktynu dozwolonego eksperymentu. Biorąc pod uwagę te ustalenia można uznać, że oba rodzaje eksperymentu medycznego posiadają charakter kontraktynowy.

Po tych wstępnych ustaleniach warto zauważyć, że w kontekście wspomnianego kontraktynu dozwolonego eksperymentu podnosi się, iż konieczne jest wystąpienie tzw. znamienia podmiotowego, tj. odpowiedniej celowości działania badacza. Eksperymentator musi wykazać się swoistym *dolus coloratus*, zamiarem dokonania nowych odkryć, uzyskania istotnych dla danej dziedziny wartości, rozwoju nauki¹⁴. Warunek woluntatywny tego znamienia będzie tylko wtedy spełniony, gdy badacz obejmie swoją świadomością wszystkie elementy przedmiotowe kontraktynu opisanego w art. 27 K.k.¹⁵. Powinien zatem rozpoznawać, że dokonywane przez niego czynności mają charakter nowatorski. Można przyjąć w tym względzie swoiste domniemanie, że badacz wie, iż dokonuje eksperymentu, zwłaszcza w tych sytuacjach, w których wymagana jest stosowna procedura i spełnienie szeregu przesłanek formalnych, koniecznych do uzyskania aprobaty odpowiednich organów, niezbędnej dla legalnego podjęcia prac. Ponadto z jednej strony eksperymentator musi być świadomy korzyści, które uzasadniają przeprowadzenie doświadczenia, z drugiej zaś powinien antycypować ewentualną szkodę, która może powstać w wyniku jego prac¹⁶. Rozpoznanie niebezpieczeństwa jest konieczne dla przedsięwzięcia stosownych środków ochronnych umożliwiających minimalizację strat oraz dla właściwego zaplanowania terminarza czynności doświadczalnych w celu efektywnego wykorzystania posiadanych zasobów i czasu. Umożliwia to podjęcie optymalnej decyzji, opartej na uprzednio ustalonej hierarchii celów i ich zakresie, metodach i kierunkach ich realizacji oraz na ocenie szans na uzyskanie korzystnych rezultatów przy odpowiednio niewielkim niebezpieczeństwie strat¹⁷. Świadomość szans i zagrożeń determinuje więc przebieg prac i umożliwia spełnienie warunku działania *lege artis*, uzasadnionego aktualnym stanem wiedzy.

Eo ipso więc każdy eksperyment musi cechować ukierunkowanie na poznanie nowych właściwości, zależności itd. Badacz zaś musi działać w celu przeprowadzenia eksperymentu, tj. obejmować swoją świadomością i wolą wszystkie te okoliczności. Takie ujęcie pozwala odróżnić zwykłe działania medyczne, nawet wykraczające poza ustalone rutynowo standardy wytyczone ChPL, od czynności nowatorskich, ukierunkowanych

¹³ Filar (2000): 148.

¹⁴ Bojarski (1977): 79-80.

¹⁵ Wąsek (1999): 358.

¹⁶ Buchała (1989): 279.

¹⁷ Bojarski (1977): 80.

na szeroko rozumiane poznanie, kwalifikowane jako eksperyment medyczny. W przypadku eksperymentów badawczych ukierunkowanie to jest pierwszoplanowe (na co wskazuje dyspozycja art. 21 ust. 3 UZL), natomiast w odniesieniu do eksperymentów leczniczych priorytetowo badacz jest nastawiony na poprawę stanu zdrowia uczestnika eksperymentu. Jednakże, choćby ubocznie, musi też dążyć do uzyskania nowych wiadomości w danej dziedzinie. W takim ujęciu można zatem odróżnić leczenie *off label* od podawania leku poza wskazaniami, ale w warunkach eksperymentalnych.

Odpowiedzialność karna za leczenie *off label*

W komentowanym artykule odniesiono się do kwestii należytej staranności, o której mowa w art. 355 Kodeksu cywilnego (dalej: K.c.) i jej relacji do przepisów medyczno-prawnych – por. art. 4 UZL, który nakazuje lekarzowi wykonywanie zawodu m.in. zgodnie z aktualną wiedzą medyczną oraz należyłą starannością. Pominięto natomiast kwestie karnistyczne. Warto więc pokrótce przybliżyć tę materię. Należy zauważyć, że ten rodzaj odpowiedzialności ma charakter osobisty i indywidualny. Oznacza to, że odpowiada konkretna osoba fizyczna, a nie jednostka organizacyjna (np. szpital). Odpowiedzialny może być lekarz, który ordynuje produkt leczniczy niezgodnie z ChPL, a także osoba kierująca jednostką (ordynator, dyrektor szpitala), która dopuszcza do stosowania leku w ten sposób (wówczas odpowiedzialność wiąże się z zespołowym działaniem i niewłaściwym wykonywaniem nadzoru).

Na gruncie prawa karnego podanie leku poza wskazaniami może powodować narażenie pacjenta na niebezpieczeństwo lub prowadzić do uszczerbku na jego zdrowiu, a nawet śmierci. Zachowanie lekarza powodujące takie skutki może więc wyczerpywać znamiona niektórych przestępstw przeciwko życiu i zdrowiu, ujętych w rozdziale XIX K.k. Lekarz może odpowiadać za czyn stypizowany w art. 160 K.k., czyli za narażenie na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu. Jeśli zaś zagrożenie to urzeczywistni się, możliwa jest odpowiedzialność za różne postaci spowodowania uszkodzenia ciała (nieumyślne), czyli na podstawie art. 157 K.k. (lekkie i średnie uszkodzenie ciała) albo art. 156 K.k. (ciężki uszczerbek na zdrowiu), a nawet za przestępstwo nieumyślnego spowodowania śmierci (art. 155 K.k.). W kontekście ordynowania leków *off label* wydaje się zasadne omówienie przestępstwa spenalizowanego w art. 160 K.k. Jak bowiem wspomniano, podanie leku może prowadzić do spowodowania niebezpieczeństwa dla zdrowia lub życia pacjenta. Nie każda ordynacja leku niezgodnie z ChPL musi jednak uzasadniać odpowiedzialność za ten występpek. Dla jej powstania konieczne jest wywołanie stanu zagrożenia dla pokrzywdzonego, które musi mieć pewne cechy. W tym miejscu warto podkreślić, że w przeciwieństwie do odpowiedzialności odszkodowawczej, lekarz może odpowiadać karnie nawet gdy pacjent nie poniesie żadnego uszczerbku na zdrowiu. Samo wywołanie stanu zagrożenia jest już bowiem kwalifikowane jako przestępstwo. Narażenie może być spowodowane zarówno przez działanie, jak i zaniechanie. W tym pierwszym wypadku może ono wystąpić wskutek podania leku *off label*, a w tym drugim poprzez niezaordynowanie leku zgodnie z ChPL (np. lekarz stosuje produkt leczniczy poza wskazaniami, choć ma do dyspozycji skuteczny lek, który jest wskazany w danej sytuacji). Jak wspomniano,

niebezpieczeństwo musi być jednak **bezpośrednie i dostatecznie poważne**. Pojęcie **bezpośredniości** rozumie się w sensie powiązania przyczynowego, a niekoniecznie bliskości czasowej. W orzecznictwie przyjmuje się bowiem, że „na gruncie omawianego przepisu chodzi wyłącznie o takie działania, które stwarzają konkretne, realne i natychmiastowe zagrożenie dla życia ofiary. Pojęcie „bezpośrednie” wyklucza natomiast możliwość objęcia nim takich przypadków, w których niebezpieczeństwo wprawdzie istnieje, ale jego realizacja zależy od ewentualnych dalszych działań sprawcy bądź innych osób”¹⁸. Innymi słowy, zagrożenie nie musi zrealizować się natychmiast, ale musi być wysoce prawdopodobne, że zastosowanie leku *off label* doprowadzi do takiego zagrożenia, bez konieczności włączania w łańcuch przyczynowo-skutkowy kolejnych ogniw (np. podanie leku *off label* może doprowadzić do obumarcia ciąży, co nastąpi w ciągu kilku tygodni, ale jest wysoce prawdopodobne, że następstwo to będzie wynikiem takiego działania lekarza). Ponadto zagrożenie musi być **poważne**. Zgodnie bowiem z omawianym przepisem, musi powstać niebezpieczeństwo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu w rozumieniu art. 156 § 1 K.k. (np. ciężkie kalectwo) lub utraty życia. (Zagrożenia mniej istotne np. „jedynie” spowodowania średniego uszkodzenia ciała nie uzasadniają jeszcze odpowiedzialności karnej. Naturalnie może ona powstać, gdy niebezpieczeństwo takie się urzeczywistni, tj. dojdzie choćby do lekkiego uszkodzenia ciała.) Za narażenie na wspomniane niebezpieczeństwo utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu (w typie nieumyślnym) grozi grzywna, kara ograniczenia wolności (od 1 miesiąca do 2 lat) albo kara pozbawienia wolności do roku. Przepis to jest ścigane w trybie wnioskowym (art. 160 § 5 K.k.).

Nie oznacza to jednak, że każde podanie leku poza wskazaniami taki rodzaj odpowiedzialności spowoduje. Dla jej przypisania konieczne jest wyczerpanie tzw. znamion czynu zabronionego, ustalenie bezprawności i winy sprawcy oraz związku przyczynowego między podaniem leku a skutkiem stanowiącym znamię czynu zabronionego. Poza tym prawo przewiduje przypadki wyłączenia odpowiedzialności, mimo wskazanych skutków. Może to nastąpić w sytuacji działania w granicach tzw. stanu wyższej konieczności lub przywołanego już wcześniej kontratypu dozwolonego eksperymentu.

Dla kompletności obrazu okoliczności te należy przybliżyć.

W kontekście odpowiedzialności karnej kluczowe jest rozważanie odpowiedzialności za czyn nieumyślny¹⁹ przeciwko życiu lub zdrowiu (lekarz nie ma bowiem zamiaru spowodowania negatywnych skutków dla tych dóbr pacjenta). Nie przedstawiając szczegółowo egzegezy tych przepisów, należy skupić się na pojęciu nieumyślności. Jej definicja jest zawarta w art. 9 § 2 K.k. i zbudowana z następujących elementów:

1. sprawca nie ma zamiaru popełnienia czynu zabronionego,
2. sprawca nie zachowuje reguł ostrożności,

¹⁸ Wyrok Sądu Apelacyjnego w Katowicach z dnia 20 marca 2003 r., sygn. akt: II AKa 18/03, KZS z 2003 r., Nr 7-8, poz. 69.

¹⁹ W opracowaniu oparto się na czystej normatywnej teorii winy, która - jak się wydaje - legła u podstaw konstrukcji art. 9 K.k. Stąd też posłużono się określeniem „nieumyślność”, a nie „wina nieumyślna”. To drugie bowiem nawiązuje do kompleksowej normatywnej teorii winy, która stanowiła podstawę dogmatyczną regulacji przyjętej w nieobowiązującym już Kodeksie karnym z 1969 r.

3. dotyczy to reguł ostrożności wymaganej w danych okolicznościach,
4. do popełnienia czynu dochodzi na skutek niezachowania tych reguł,
5. sprawca przewidywał możliwość popełnienia czynu albo była ona co najmniej przewidywalna.

W kontekście ordynowania leku poza wskazaniami kluczowe znaczenie ma ustalenie warunku 2. i 3. Dla odpowiedzialności konieczne jest stwierdzenie, że sprawca, powodujący skutek np. w postaci uszkodzenia ciała lub stworzenia stanu zagrożenia (w rozumieniu art. 160 K.k.), uczynił to w wyniku **niezachowania reguł ostrożności**. W literaturze karnistycznej przyjmuje się, że reguły te mogą mieć różnoraki charakter. Część z nich zostaje skodyfikowana w formie ustawowej (np. zasady ruchu drogowego), inne zostają ukształtowane w oparciu o osiągnięcia wiedzy i praktyki w danej dziedzinie, a inne jeszcze wynikają generalnie z zasad postępowania przy danej aktywności człowieka²⁰. W przypadku zachowań lekarskich, najczęściej są one ustalane w oparciu o aktualny stan wiedzy medycznej. Podstawą do ich wskazania jest zaś m.in. ChPL. W tym miejscu należy krótko scharakteryzować, w kontekście wspomnianych reguł, jej charakter prawny. ChPL nie stanowi źródła prawa w rozumieniu art. 87 Konstytucji RP, nie ma też charakteru innej normy prawnej. Ma jednak dużą wagę wskaźnikową. Można domniemać, że jej przestrzeganie faktycznie będzie służyło minimalizacji ryzyka dla dobra prawnego (czyli zdrowia i życia pacjenta). Stanowi zatem podstawowe kryterium dla oceny zachowania lekarza. Innymi słowy, przestrzeganie wskazań w ChPL co do zasady uwalnia lekarza od odpowiedzialności za czyn nieumyślny. Jednakże ChPL wytycza jedynie pewien abstrakcyjny wzorzec postępowania, od którego mogą być odstępstwa. Jest ona konstruowana w oparciu o wyniki badań eksperymentalnych. Ich warunki zaś są określone w ścisły sposób np. uwzględniają precyzyjnie dobraną grupę badawczą, są wykonywane w stosunkowo niewielkiej skali itp. W praktyce może zatem wystąpić sytuacja, gdy ścisłe przestrzeganie zasad wynikających z ChPL może doprowadzić do zagrożenia dla pacjenta. Stąd też art. 9 § 2 K.k. nakazuje, by oceniać zachowanie sprawcy przez pryzmat reguł ostrożności, które były „wymagane w danych okolicznościach”. Oznacza to, że należy zrelatywizować te wymagania do określonego, konkretnego przypadku, np. podanie leku zgodnie ze wskazaniami może w danej sytuacji spowodować śmierć pacjenta, gdyż znajduje się on w złej kondycji fizycznej albo dojdzie do interakcji z innym lekiem, który przyjmuje (nieuwzględnionej w ChPL). Należy każdorazowo zbudować model dobrego lekarza i odnieść go do postawy lekarza, który zaordynował lek *off label*. Jeśli ów wzorzec w danej sytuacji zachowałby się identycznie, to sąd najprawdopodobniej przyjmie, że sprawcy nie można przypisać nieumyślności (np. lekarz podał lek poza wskazaniami, gdyż nie dysponował właściwym zamiennikiem, a ze względu na pilność sytuacji nie mógł zwlekać). Dla przypisania nieumyślności konieczne jest także ustalenie związku przyczynowego łączącego zachowanie lekarza (działanie albo zaniechanie) ze skutkiem w postaci stworzenia zagrożenia dla pacjenta (ewentualnie uszczerbku na jego zdrowiu). Na przykład więc lekarz nie odpowie, jeśli co prawda podał lek *off label*, ale zgon nastąpił z przyczyn naturalnych, bez związku z zaordynowanym lekiem. Ponadto niezbędne jest ustalenie przewidywalności

²⁰ Zoll (2012): 154.

zajścia takiego skutku. W tym zakresie również konstruuje się model dobrego lekarza (z uwzględnieniem kwalifikacji danego lekarza, np. posiadanej specjalizacji) i odnosi do konkretnego lekarza, który podał lek. Następnie ustala się, czy ów wzorcowy lekarz mógłby przewidzieć skutki, które nastąpiły po podaniu leku *off label*. Ocen w omawianych obszarach dokonuje się *ex ante*. Stanowisko takie prezentowane jest w judykaturze. Egzemplifikując można przywołać wyrok Sądu Najwyższego z dnia 8 września 1973 r.²¹: „nie każdy błąd diagnostyczny stwierdzony *ex post* może być uznany *eo ipso* za błąd sztuki lekarskiej, który należy oceniać z pozycji *ex ante*, czyli w zależności od zakresu informacji rzeczywiście posiadanych przez lekarzy stawiających diagnozę czy dostępnych dla nich przy odpowiednim staraniu”.

Podsumowując ten fragment rozważań należy wskazać, że:

1. odstępstwo od ChPL może być potraktowane jako naruszenie reguł ostrożności, a tym samym uzasadniać przypisanie sprawcy nieumyślności;
2. jeśli wynikiem zastosowania leku *off label* będzie spowodowanie uszczerbku na zdrowiu lub stworzenie choćby bezpośredniego niebezpieczeństwa ciężkiego uszczerbku na zdrowiu lub śmierci pacjenta, możliwa jest odpowiedzialność karna za przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu, opisane w rozdziale XIX K.k.;
3. dla przypisania nieumyślności konieczne jest jednak ustalenie, jakie reguły ostrożności były wymagane w danych okolicznościach. W kontekście danego stanu faktycznego może zatem się okazać, że właściwym postępowaniem było podanie leku *off label*. Wówczas zachowanie takie wykluczy nieumyślność, a w konsekwencji odpowiedzialność karną za czyny przeciwko życiu lub zdrowiu w typie nieumyślnym.

W tym miejscu warto wspomnieć, że art. 4 Kodeksu Etyki Lekarskiej (dalej: KEL) gwarantuje lekarzowi „swobodę działań zawodowych”. Jest ona limitowana współczesną wiedzą medyczną. Istotne wytyczne, ograniczające tę swobodę, znajdują się też w art. 57 KEL, który zakazuje lekarzowi posługiwania się „metodami uznanyymi przez naukę za szkodliwe, bezwartościowe lub nie zweryfikowanymi naukowo”. Stanowi on dalej, że „wybierając formę diagnostyki lub terapii lekarz ma obowiązek kierować się przede wszystkim kryterium skuteczności i bezpieczeństwa chorego oraz nie narażać go na nieuzasadnione koszty. Lekarz nie powinien dokonywać wyboru i rekomendacji ośrodka leczniczego oraz metody diagnostyki ze względu na własne korzyści”. Ogólnie rzecz biorąc, lekarz powinien kierować się względami zdrowotnymi i dobrać metodę/lek, które w jego ocenie będą najskuteczniejsze w danym przypadku. Takie ujęcie nie wyłącza zatem możliwości użycia produktu leczniczego poza wskazaniami. Lekarz, który będzie stosował się do reguł określonych w ChPL, zasadniczo uniknie odpowiedzialności za ewentualne działania niepożądane. Jednakże lekarz, opierając się na wskazaniach wynikających z aktualnego stanu wiedzy medycznej oraz uwzględniając uwarunkowania dotyczące danego przypadku, może zaordynować lek niezgodnie z ChPL. Warto jednak, by szczegółowo opisał uwarunkowania takiej ordynacji w dokumentacji medycznej, gdyż materiał taki może być użyteczny dowo-

²¹ Sygn. akt: I KR 116/72, OSNKW 1974/2/26.

dowo dla obrony lekarza w ewentualnym sporze sądowym. Dzięki niemu będzie bowiem mógł wykazać, że podanie produktu leczniczego *off label* było zgodne z aktualną wiedzą medyczną.

Dostępność środków a leczenie *off label*

W kontekście stosowania leków *off label* warto też wspomnieć o kolejnym z elementów zawartych w art. 4 UZL – dostępności środków. W piśmiennictwie wyjaśnia się, że unormowanie to stanowi istotną ochronę lekarza przed nadmiernymi wymogami, które są niemożliwe do zrealizowania (w myśl zasady *ultra posse nemo obligatur* - nikt nie ma obowiązku czynienia tego, co niemożliwe)²². Dostępność może być rozumiana na różnych płaszczyznach. W kontekście leków wydaje się, że najważniejsza jest dostępność w sensie fizycznym, czyli faktyczna osiągalność leku. Mimo że w przepisie ustawodawca użył zaimka „mu” (w kontekście „dostępne”) nie oznacza to, że dane produkty lecznicze muszą być w dyspozycji lekarza. Co do zasady bowiem lekarz wprost nie podaje leków i nie musi mieć ich w swym zasięgu (z wyjątkiem przypadków pilnych, nagłych – art. 46 ust. 2 UZL). Należy zatem przyjąć, że owa dostępność oznacza możliwość otrzymania leku przepisanego na receptę albo zaleconego bez recepty w aptece lub innym punkcie dystrybucji takich produktów. *A contrario* brak dostępności może mieć miejsce, gdy określony lek nie jest w ogóle osiągalny, albo co prawda można go pozyskać, ale zwłoka wynikła z oczekiwania na jego otrzymanie może spowodować zagrożenie dla życia lub zdrowia pacjenta. Wówczas lekarz może zastosować zastępczy lek, nawet poza wskazaniami (co zresztą może być w pewnych sytuacjach usprawiedliwione w oparciu o kontratyp stanu wyższej konieczności). Jednakże wybór leku lub sposobu jego przyjęcia nie może być dowolny. Jak bowiem wskazano, lekarz nie może wykorzystywać metod zarzuconych i przestarzałych. Ponadto dobierając leczenie środkami substytucyjnymi musi brać pod uwagę stan pacjenta oraz ewentualne skutki uboczne i ryzyko indukowane przez lek podawany *off label*. Korzyści muszą przewyższać straty, a prawdopodobieństwo wystąpienia tych pierwszych musi być wyższe niż tych drugich. Jak poinstruował Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 10 lutego 2010 r.²³, „do obowiązków lekarzy oraz personelu medycznego należy podjęcie takiego sposobu postępowania (leczenia), które gwarantować powinno, przy zachowaniu aktualnego stanu wiedzy i zasad staranności, przewidywalny efekt w postaci wyleczenia, a przede wszystkim nie narażenie pacjentów na pogorszenie stanu zdrowia”.

Konkludując ten fragment rozważań można zatem przyjąć, że zaordynowanie leku niezgodnie z ChPL jest dopuszczalne, aczkolwiek powinno być silnie uzasadnione aktualną wiedzą medyczną oraz faktyczną dostępnością środków. Należy zatem wziąć pod uwagę takie okoliczności jak:

1. stan pacjenta, wymagający pilnej interwencji (choć nie dotyczy to tylko bezpośredniego zagrożenia życia, ale wszelkich przypadków niezwłocznej pomocy medycznej, do której lekarz jest zobligowany zgodnie z art. 30 UZL);

²² Zielińska, Namysłowska-Gabrysiak (2022): 100-101.

²³ Sygn. akt: V CSK 287/09, OSP 2012/10/95.

2. dostępność leków zarejestrowanych w Polsce o równej skuteczności – mają one wówczas pierwszeństwo w stosowaniu;
3. w wypadku potrzeby pilnej interwencji medycznej i braku możliwości zastosowania leku zgodnie z ChPL, wybór środka, który będzie najskuteczniejszy przy jednoczesnym najmniejszym ryzyku skutków ubocznych i zdarzeń niepożądanych w świetle aktualnego stanu wiedzy medycznej (nie są w tym względzie miarodajne i wystarczające jednostkowe doniesienia naukowe lub doświadczenia innego lekarza – zdarzenia takie mogą być bowiem efektem pewnego przypadku, incydentu i nie można z nich wyprowadzać ogólnego osądu o bezpieczeństwie użycia leku). Dla oceny tych uwarunkowań należy wziąć pod uwagę stan pacjenta, przyjmowanie przez niego innych leków, które mogą wejść w interakcję, itd.

Należy zachować szczególną ostrożność w stosowaniu leku *off label*, gdy jego producent wyraźnie ostrzega przed użyciem w sposób planowany przez lekarza. Ostrzeżenia takie są często ustalane w wyniku badań klinicznych i należy je respektować. Ich nieuwzględnienie może być zasadniczo usprawiedliwione jedynie działaniem w warunkach stanu wyższej konieczności.

Zgoda pacjenta na leczenie *off label*

Oprócz omówionych wymogów dotyczących medycznego uzasadnienia stosowania produktu leczniczego poza wskazaniami, niezbędnym warunkiem jest uzyskanie zgody pacjenta (lub innych osób mających kompetencję do jej wyrażenia). Współcześnie afirmatywnie traktuje się zgodę chorego jako przesłankę legalności działań medycznych. W orzecznictwie wyjaśnia się bowiem, że nawet jeśli zabieg jest przeprowadzony *lege artis*, ale bez prawnie relewantnej zgody, możliwa jest odpowiedzialność lekarza (podmiotu leczniczego). Nie dokonując szerszego przeglądu stanowisk judykatury w tym zakresie można przywołać egzemplifikacyjnie wyrok Sądu Apelacyjnego we Wrocławiu z dnia 11 października 2013 r.²⁴ Sąd uznał w nim, że „brak świadomej zgody pacjenta nadaje zachowaniu lekarza cechy czynu niedozwolonego, co uzasadnia odpowiedzialność zakładu opieki zdrowotnej za wszystkie negatywne następstwa wykonanego zabiegu - nawet wówczas, gdy był on wykonany zgodnie z zasadami sztuki medycznej”. Ponadto przeprowadzenie interwencji medycznej bez skutecznej prawnie zgody może stanowić podstawę odpowiedzialności z tytułu naruszenia dóbr osobistych, a tym samym dochodzenia roszczeń na podstawie art. 448 K.c.²⁵ Postępowanie takie może być też uznane za naruszenie prawa pacjenta do samostanowienia. W przypadku wykazania winy (umyślnej albo nieumyślnej) lekarza pacjent może domagać się zadośćuczynienia pieniężnego na zasadach art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2023 r. poz. 1545, z późn. zm., zwana dalej „UPP”). Poza tym wykonanie zabiegu leczniczego bez prawnie relewantnej zgody stanowi przestępstwo stypizowane w art. 192 § 1 K.k., a także może uzasadniać odpowiedzialność

²⁴ Sygn. akt: I ACa 898/13, LEX nr 1416532.

²⁵ Por. wyrok Sądu Apelacyjnego w Warszawie z dnia 7 lutego 2014 r., sygn. akt: I ACa 377/13, LEX nr 2012555.

przed sądem korporacyjnymi za przewinienie zawodowe (por. art. 53 i nast. ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich, Dz. U. z 2021 r. poz. 1342).

W kontekście leczenia *off label* warto zauważyć jeszcze jedną istotną funkcję zgody – mianowicie po jej wyrażeniu pacjent przejmuje na siebie ryzyko ewentualnych negatywnych następstw zastosowanej terapii. Stanowisko to jest ostatnio artykułowane w judykaturze. W tym duchu wypowiedział się Sąd Apelacyjny w Katowicach, który w wyroku z dnia 18 stycznia 2017 r.²⁶ orzekł, że „zgoda pacjenta na zabieg uchyla bezprawność bezpośredniego naruszenia zdrowia czy nietykalności cielesnej, ale także oznacza akceptację ryzyka zabiegu i przejęcie go na siebie (działanie na własne ryzyko). Za przypadkowe, niekorzystne następstwa zabiegu lekarz nie odpowiada”. Analogiczne stanowisko zajął Sąd Apelacyjny w Szczecinie. W wyroku z dnia 11 maja 2017 r.²⁷ poinstruował, że „lekarz nie ponosi odpowiedzialności za wynik (rezultat) leczenia, ani odpowiedzialności na zasadzie ryzyka, które to zjawisko pozostaje w nieodłącznym związku z określeniem podstaw odpowiedzialności. Zauważyć bowiem należy, że nawet przy postępowaniu zgodnym z aktualną wiedzą medyczną i przy zachowaniu należytej staranności nie da się wykluczyć ryzyka powstania szkody. Pojęciem dozwolonego ryzyka jest objęte także niepowodzenie medyczne. Zasadniczo, pacjent poinformowany o istniejącym ryzyku, wyrażając zgodę na zabieg przyjmuje je na siebie”. Orzeczenia te wydają się ważne z punktu widzenia podania leku poza wskazaniem. Zgoda pacjenta może być bowiem czynnikiem legalizującym takie zachowanie lekarza. Należy jednak zastrzec dwie istotne okoliczności:

Po pierwsze, zgoda pacjenta nigdy nie będzie usprawiedliwieniem dla błędu medycznego. Tezę tę w sprawie cywilnej potwierdza wyrok Sądu Najwyższego z dnia 26 kwietnia 2016 r.²⁸, w którym wskazano, że „pacjent nie obejmuje zgodą skutków każdej postaci winy lekarza. Ryzykiem pacjenta nie są objęte komplikacje powstałe wskutek pomyłki, nieuwagi lub niezręczności lekarza, zwłaszcza uszkodzenia innego organu, także w sposób przypadkowy i niezamierzony”. W podobnym duchu wypowiedział się Sąd Apelacyjny w Łodzi. W wyroku z dnia października 2014 r.²⁹ uznał bowiem, że „pacjent wyrażając zgodę na zabieg bierze na siebie ryzyko zwykłych powikłań pooperacyjnych, przy założeniu, że nie zostaną one spowodowane z winy, najlżejszej choćby, lekarza.” Uzasadnieniem takiego stanowiska jest założenie, że pacjent wyraża zgodę na zabieg (nawet wysoce ryzykowny) licząc, że zostanie on przeprowadzony *lege artis*, a tym samym w możliwie najwyższym stopniu zostaną zachowane reguły ostrożności/staranności, których przestrzeganie ma na celu zniwelowanie wystąpienia negatywnych następstw. *A contrario* pacjent nie akceptuje ewentualnych pomyłek lekarza. Leczenie *off label* jest odstępstwem od wskazanych przez producenta leku reguł ostrożności/staranności (rekonstruowanych w oparciu o ChPL). Jak jednak wykazano, postępowanie takie nie musi być traktowane jako błąd medyczny. W efekcie chory może wyrazić skutecznie zgodę na przyjmowanie leków w takich warunkach i tym samym przejść odpowiedzialność za skutki, które one wywołają. Naturalnie lekarz nie odpowiada też

²⁶ Sygn. akt: V ACa 146/16, LEX nr 2233014.

²⁷ Sygn. akt: I Aca 560/15, LEX nr 2376937.

²⁸ Sygn. akt: IV CSK 396/15, LEX nr 2062800.

²⁹ Sygn. akt: I ACa 625/14, LEX nr 1544888.

za niesubordynację pacjenta, tj. przyjmowanie leków w sposób niezgodny z zaleceniami lekarskimi (np. w innych dawkach). Jednakże należy podkreślić, że zgoda nie będzie wystarczającym czynnikiem warunkującym legalność, jeśli lekarz zaordynuje lek *off label* w sytuacji, gdy nie będą spełnione omówione wcześniej przesłanki bezpieczeństwa jego stosowania (w szczególności nie zachowa wymaganej ostrożności/ profesjonalnej staranności). Takie postępowanie może być bowiem uznane za błąd medyczny, a – jak już wspomniano – zgoda pacjenta wówczas nie może go usprawiedliwić.

Po drugie, zgoda nie jest li tylko aktem formalnym. Aby była skuteczna prawnie, muszą być zrealizowane określone warunki. Przede wszystkim musi ona pochodzić od uprawnionego podmiotu (w szczególności od pacjenta), a także musi być dostatecznie szczegółowa i wyrażona dobrowolnie. Fundamentalną przesłanką, wyjątkowo doniosłą w kontekście leczenia *off label*, jest uświadomienie zgody. W myśl art. 9 ust. 1 UPP, pacjent ma prawo do informacji o swoim stanie zdrowia. W ust. 2 uszczegółowiono zaś zakres przedmiotowy takich informacji. Z regulacją tą koresponduje art. 31 ust. 1 UZL, który definiuje powinność informacyjną, ciążącą na lekarzu, stanowiącą korelat wspomnianego uprawnienia pacjenta. W myśl tego przepisu, lekarz ma obowiązek udzielać pacjentowi lub jego ustawowemu przedstawicielowi przystępnej informacji o jego stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu.

W kontekście stosowania leków *off label* na pierwszy plan wysuwa się wymóg poinformowania **o potencjalnych metodach leczniczych oraz rekomendacji którejs z nich**. Lekarz, chcący posłużyć się lekiem poza wskazaniami, powinien wyjaśnić choremu, czy i jakie są możliwości alternatywne np. czy istnieją inne leki, które byłoby wskazane przy danym schorzeniu. Taka wiedza jest jednak dla chorego niewystarczająca. Lekarz, mając przewagę informacyjną, powinien zaproponować którąś z metod. Nie może przy tym kierować się jedynie swoimi subiektywnymi przekonaniem, lecz powinien oprzeć się na czynnikach obiektywnych. W szczególności należy uwzględnić stan pacjenta, pilność interwencji medycznej, dostępność danego leku oraz możliwości wejścia w interakcję z innymi lekami przyjmowanymi przez pacjenta. Ustawodawca uznał zarazem, że i takie dane są zbyt ubogie, by pacjent mógł podjąć decyzję terapeutyczną i nakazał, aby lekarz wyjaśnił choremu **dające się przewidzieć następstwa zastosowania ewentualnie zaniechania** przyjęcia określonego leku. Pacjent musi bowiem zdawać sobie sprawę z konsekwencji swej decyzji. Można przyjąć, że wymóg ten jest szczególnie ważny w przypadku, gdy lekarz proponuje stosowanie produktu leczniczego *off label*. Odstępuje wówczas od standardów bezpieczeństwa, które są gwarantowane przy ordynacji leku zgodnie z jego wskazaniami, zwiększając tym samym ryzyko towarzyszące użyciu produktu leczniczego w takiej sytuacji. Chory musi zatem być świadomy nie tylko faktu podania leku niezgodnie z ChPL, ale również wiążących się z tym zagrożeń. Jak podnosi się w orzecznictwie, „jeżeli pacjent kwalifikuje się do leczenia [...] kilkoma różnymi metodami, to powinien zostać przez lekarza szczegółowo poinformowany o wszystkich konsekwencjach wynikających z zastosowania poszczególnych metod, w tym o stopniu i możliwym zakresie ryzyka powikłań tak, aby mógł w sposób w pełni świadomy uczestniczyć w wyborze najlepszej dla siebie metody” (wyrok Sądu Apelacyjnego w Gdańsku

z dnia 26 lutego 2010 r.³⁰). Takie ujęcie powoduje jednak bardzo szeroko zdefiniowany obowiązek informacyjny, którego wypełnienie może być niemalże niewykonalne. Zadanie takie jest zaś szczególnie trudne do realizacji w odniesieniu do stosowania leku *off label*. Lekarz może nie posiadać pełnej wiedzy na temat skutków użycia produktu leczniczego w taki sposób. Funkcję limitującą pełni w tym zakresie sformułowanie, zamieszczone w omawianym przepisie, że lekarz jest zobligowany do poinformowania tylko „o dających się przewidzieć” następstwach. W orzecznictwie sądowym utrwalił się pogląd, że lekarz ma przedstawić jedynie typowe, zwykłe następstwa. Nie jest natomiast konieczne informowanie o wszelkich konsekwencjach, które są dla danego przypadku mało prawdopodobne. W tym duchu wypowiedział się Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 28 sierpnia 1972 r.³¹ Podobne stanowisko zajął Sąd Apelacyjny w Krakowie, który w wyroku z dnia 6 września 2012 r.³² poinstruował, że „lekarz nie ma obowiązku informowania o wszystkich możliwych, nawet rzadko występujących powikłaniach”. Zapatrywania takie można spotkać także w nowszych judykatach, na przykład w wyroku Sądu Apelacyjnego w Lublinie z dnia 9 października 2018 r.³³ Lekarz może więc ograniczyć przekaz jedynie do tych treści, które są adekwatne w danej sytuacji. Należy jednak podkreślić, że wyznacznikiem do ustalenia owej typowości nie mogą być jedynie dane statystyczne. Stanowią one bowiem tylko punkt wyjścia. Konieczne jest dokonanie oceny *in concreto*, z uwzględnieniem okoliczności dotyczących stanu określonego pacjenta i potrzeby jego leczenia. Teza ta jest istotna zwłaszcza wtedy, gdy lekarz zamierza podać lek *off label*. Wówczas bazowanie na danych statystycznych opracowanych na potrzeby rejestracji produktu leczniczego i jego stosowanie zgodne z ChPL może okazać się zawodne i niemiarodajne. Toteż lekarz powinien rozważyć konsekwencje ordynacji leku *off label* skupiając się na ocenie konkretnego przypadku. Swe ustalenia powinien następnie przekazać pacjentowi. Błąd oceny może obciążać lekarza, a w konsekwencji skutkować jego odpowiedzialnością. Naturalnie jednak dla jej powstania muszą być spełnione ogólne przesłanki, a przede wszystkim należy sprawdzić, czy lekarz dokonując analizy w omawianym zakresie zachował wymaganą ostrożność (o której mowa w art. 9 § 2 K.k.)/profesjonalną staranność w ujęciu cywilistycznym (por. art. 355 § 2 K.c.), czyli czy można mu przypisać odpowiednio karnoprawną nieumyślność bądź cywilistycznie ujmowaną winę nieumyślną w postaci tzw. niedbalstwa.

Lekarz powinien też objaśnić choremu, jakie będą konsekwencje zaniechania leczenia, ewentualnie nieprzyjmowania danego leku. Mając taką wiedzę pacjent może zrezygnować bądź to z proponowanej terapii, bądź też z dalszego leczenia w ogóle. W tym miejscu warto podnieść, że lekarz nie może kontestować stanowiska chorego – jest ono dla lekarza wiążące. Na zagadnienie to zwrócił uwagę Sąd Apelacyjny w Łodzi. W wyroku z dnia 18 września 2013 r.³⁴ podkreślił, że „przejawem autonomii jednostki i swobody dokonywanych wyborów jest prawo decydowania o sobie samym – w tym co do wyboru metody leczenia. Wybór ten, by był świadomy, musi zostać poprzedzony

³⁰ Sygn. akt: I ACa 51/10, POSAG, Nr 3/2010, s. 22.

³¹ Sygn. akt: II CR 296/72, OSNC, Nr 5/1973, poz. 86.

³² Sygn. akt: I ACa 723/12, LEX nr 1236722.

³³ Sygn. akt: I ACa 948/17, LEX nr 2581065.

³⁴ Sygn. akt: I ACa 355/13, LEX nr 1383480.

informacją o istniejących i dostępnych alternatywnych metodach leczenia, czy diagnostyki. Ostateczna decyzja należy do pacjenta, a lekarz ma obowiązek ją uszanować, nawet jeśli w jego ocenie nie jest trafna”.

W myśl powołanych przepisów, informacja musi być przekazana w sposób „przystępny”. Ustawodawca nie dookreślił tego przysłówka. W orzecznictwie sądowym sugeruje się model tzw. racjonalnego pacjenta („rozumnego obserwatora”). Według niego zakres informacji i sposób ich przekazania ustala się w oparciu swoisty model przeciętnego pacjenta, rozsądnie myślącego i podejmującego decyzje. Wzorzec ten jest więc zgeneralizowany. Tezę tę można znaleźć np. w wyroku Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z dnia 29 września 2005 r.³⁵ Wskazano w nim, że „zakres obowiązku informacji nie zależy od tego, co lekarz sądzi, ile pacjent powinien wiedzieć, lecz od tego, co rozsądna osoba będąca w sytuacji pacjenta obiektywnie potrzebuje usłyszeć od lekarza aby podjąć „poinformowaną” i inteligentną decyzję wobec proponowanego zabiegu”. Analogiczne stanowisko zajął Sąd Apelacyjny w Warszawie w wyroku z dnia 5 lutego 2016 r.³⁶ Jednakże poglądy te dotyczą standardowego leczenia i są oparte na założeniu, że przekaz adresowany jest do pewnego przeciętnego pacjenta. W przypadku podawania leku *off label* właściwsze byłoby posługiwanie się modelem subiektywistycznym, zorientowanym na konkretnego chorego. Przy udzielaniu informacji należy wziąć pod uwagę możliwości i potrzeby danej osoby. Przykładowo więc trzeba uwzględnić jej wiek, wykształcenie, właściwości intelektualne i percepcyjne itd.³⁷ Model ten najpełniej służy realizacji prawa do samostanowienia. Biorąc pod uwagę, że ordynowanie leku poza wskazaniami następuje w dość wyjątkowych okolicznościach, lekarz nie powinien dokonywać przekazu rutynowo, lecz skupić się na indywidualnych uwarunkowaniach pacjenta. Warto przypomnieć, że zgoda tego ostatniego jest ważnym czynnikiem legalizującym postępowanie lekarza w takich warunkach. Należy w granicach możliwości dostosować przekaz do zdolności percepcyjnych chorego. Bez względu jednak na model informowania, lekarz powinien unikać hermetycznych, fachowych określeń oraz skrótów literowych, które mogą być niezrozumiałe dla pacjenta. Ordynując lek *off label* lekarz powinien w sposób przystępny wyjaśnić nie tylko kwestie dawkowania, ale również możliwe interakcje z innymi lekami, ewentualne skutki uboczne oraz sposoby reagowania w wypadku ich wystąpienia.

Przepisy medycznoprawne nie wymagają, by informacja była udzielona na piśmie. Pogląd taki jest też prezentowany w judykaturze. Egzemplifikując można przywołać wyrok Sądu Apelacyjnego w Warszawie z dnia 5 lutego 2016 r.³⁸, w którym Sąd uznał,

³⁵ Sygn. akt: I ACa 236/05, LEX nr 175206.

³⁶ Sygn. akt: I ACa 609/15, LEX nr 2050471.

³⁷ Boratyńska, Konieczniak (2001): 252–257; zob. także wyrok Sądu Apelacyjnego w Lublinie z dnia 11 grudnia 2019 r., sygn. akt: I ACa 762/18, LEX nr 3008024.

³⁸ Sygn. akt: I ACa 609/15, LEX nr 2050471. Stanowisko takie zostało podzielone także w nowszych judykatach. Przykładowo można podać wyrok Sądu Apelacyjnego w Lublinie z dnia 11 grudnia 2019 r. (sygn. akt: I ACa 762/18, LEX nr 3008024), w którym Sąd wskazał, że „w konkretnym przypadku informacja o jakiej mowa w art. 34 ust. 1 i 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry może być udzielona w formie ustnej, a dowodem wypełnienia obowiązku z art. 4 ust. 1 ustawy z 2008 r. o prawach pacjenta mogą być w takim przypadku odpowiednie zapisy w historii choroby, czy zeznania świadków”.

że „informacja zapewniająca pacjentowi warunki do wyrażenia zgody uświadomionej nie wymaga formy pisemnej”. Mimo więc, że niekiedy ustawa wymaga formy pisemnej zgody (w szczególności do zabiegów operacyjnych i o podwyższonym ryzyku dla pacjenta – art. 34 ust. 1 UZL), to nie jest konieczne przekazanie informacji na piśmie. Jednakże należy pamiętać, że w sprawach cywilnych na lekarzu spoczywa ciężar dowodu, iż wykonał swój obowiązek informacyjny. Zapatrywania te są podzielane w orzecznictwie. Dla zobrazowania można wskazać wyrok Sądu Najwyższego z dnia z dnia 17 grudnia 2004 r.³⁹ Sąd wyjaśnił w nim, że „ciężar dowodu wykonania ustawowego obowiązku udzielenia pacjentowi lub jego ustawowemu przedstawicielowi przystępnej informacji, poprzedzającej wyrażenie zgody na zabieg operacyjny (art. 31 ust. 1 w zw. z art. 34 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza [...]), spoczywa na lekarzu”. W podobnym duchu wypowiedział się Sąd Apelacyjny w Białymstoku w wyroku z dnia 24 marca 2016 r.⁴⁰ Poinstruował w nim, że „skoro obowiązek udzielenia informacji obciąża lekarza, który wywodzi z tego skutki prawne, to na nim zgodnie z art. 6 k.c. spoczywa obowiązek udowodnienia, że obowiązek ten został wypełniony. Dowodem mogą być odpowiednie zapisy w historii choroby wraz z podpisem pacjenta, wręczone mu informacje pisemne, zeznania świadków”. Ponadto forma pisemna informacji służy pełniejszej realizacji prawa pacjenta do jej uzyskania. Chory może bowiem bez pośpiechu, a nawet wielokrotnie wracając do pewnych fragmentów, zapoznać się z przekazanymi danymi i w ten sposób w spokoju oraz z większym rozeznaniem podjąć decyzję terapeutyczną. Forma pisemna ma zatem też walory w sferze psychologicznej. Pożądane jest więc, by lekarz udzielał informacji na piśmie, co zostanie potwierdzone podpisem pacjenta. Teza ta jest szczególnie ważna w przypadku ordynowania leku *off label*. W sytuacji bowiem, gdyby doszło do negatywnych skutków dla zdrowia pacjenta w wyniku zastosowania takiego leczenia, lekarz będzie zobligowany do wykazania dowodowo (przynajmniej w sprawach cywilnych), że przekazał niezbędne informacje. W judykaturze podnosi się, że forma taka jest pewna, a chory nie może wówczas kwestionować faktu uzyskania informacji. Jak bowiem wskazał Sąd Apelacyjny w Katowicach w wyroku z dnia 22 stycznia 2018 r., „choć z normy art. 34 ust. 1 ustawy z 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyści [...] wynika obowiązek uzyskania pisemnej zgody pacjenta na zabieg, to informacja, o jakiej mowa w art. 34 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 tej ustawy udzielona być może pacjentowi także w formie ustnej, a forma pisemna, choć pożądana, ma walor przede wszystkim dowodowy, nie pozwala bowiem podważyć treści udzielonej temu pacjentowi informacji”⁴¹. Przy braku formy pisemnej, lekarz (w sprawach cywilnych) będzie musiał wykorzystać inne źródła dowodowe np. wpisy w dokumentacji medycznej, zeznania świadków (np. innych pracowników medycznych, którzy uczestniczyli przy przepisywaniu leku itd.). Jak jednak wskazano, informacja powinna być zindywidualizowana. Nie będzie zatem wystarczające przekazanie informacji dla pacjenta na standardyzowanym druku. Biorąc pod uwagę personalne możliwości percepcyjne chorego, w wypadku używania gotowych, uogólnionych formularzy, konieczna jest bezpośrednia rozmowa z nim i skonkretyzowane objaśnienie mu jego sytuacji zdrowotnej.

³⁹ Sygn. akt: II CK 303/04, OSP 2005, Nr 11, poz. 131.

⁴⁰ Sygn. akt: I ACa 766/15, LEX nr 2031129.

⁴¹ Sygn. akt: I ACa 679/17, LEX nr 2487694.

Udzielenie informacji powinno nastąpić z inicjatywy lekarza. Nie będzie zatem usprawiedliwieniem dla niewykonania powinności informacyjnej argumentacja, że chory nie zadawał pytań.

W podsumowaniu tej części rozważań można zacytować wyrok Sądu Apelacyjnego w Katowicach z dnia 15 stycznia 2015 r.⁴²: „zgoda pacjenta w rozumieniu art. 34 ust. 1 ustawy z 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry musi być zgodą „objaśnioną”, „poinformowaną”, a więc świadomie akceptującą przez pacjenta zrozumiałe przezeń ryzyko dokonania zabiegu i przejście na siebie tego ryzyka. Dopiero taka zgoda pacjenta wyłącza bezprawność interwencji lekarza. Samo zaś uzyskanie formalnej zgody pacjenta bez poinformowania go o dostępnych metodach, ryzyku i następstwach zabiegu powoduje, że jest to zgoda „nieobjaśniona” i jako taka jest wadliwa, wskutek czego lekarz działa bez zgody i naraża się na odpowiedzialność cywilną za szkodę wyrządzoną pacjentowi, nawet gdy postępuje zgodnie z zasadami sztuki lekarskiej”.

Kończąc wątek zgody na podanie leku *off label* warto jeszcze nadmienić, że może ona być udzielona w dowolnej formie. Jedynie bowiem w przypadku zabiegów operacyjnych oraz o podwyższonym ryzyku dla pacjenta ustawodawca wymaga formy pisemnej (art. 34 ust. 1 UZL). Jeśli jednak uznać, że ordynowanie leku *off-label eo ipso* albo *in concreto* generuje takie podwyższone ryzyko, warto zadbać o formę pisemną zgody. Jak już wspomniano, w orzecznictwie utrwalił się wprawdzie pogląd, że nawet gdy *expressis verbis* wymagana jest pisemna forma oświadczenia, to niezachowanie jej nie powoduje nieważności zgody, lecz na gruncie postępowania cywilnego brak taki może skutkować ograniczeniami dowodowymi (forma *ad probationem*)⁴³ – lekarz może mieć trudności w udowodnieniu, że działał za zgodą chorego. Gwoli uzupełnienia, w literaturze można spotkać mniej rygorystyczne stanowisko, według którego forma pisemna aprobaty na leczenie stanowi konstrukcję *sui generis*. Nie znajdują więc do niej zastosowania przepisy Kodeksu cywilnego dotyczące formy zastrzeżonej dla celów dowodowych (art. 74 K.c.)⁴⁴. Jeśli przyjąć taką interpretację, niezachowanie formy pisemnej nie prowadziłoby do wspomnianych ograniczeń dowodowych. Na gruncie prawa karnego nie ma natomiast wątpliwości, że niedopełnienie wymogu formy pisemnej aprobaty nie wyczerpuje znamion czynu stypizowanego w art. 192 § 1 K.k. Tym samym nie może uzasadniać odpowiedzialności za wykonanie zabiegu bez zgody pacjenta⁴⁵. Lekarz, który zaordynował lek *off label* może zatem zarówno w procedurze cywilnej, jak i karnej posłużyć się dowolnym dowodem dla wykazania, że podjął swe czynności za zgodą chorego. Mimo to warto, by lekarze wyjednali zgodę pacjenta w formie pisemnej. Pozwoli ona na rozwianie potencjalnych wątpliwości co do jej wyrażenia, a tym samym ułatwi sytuację procesową lekarza w ewentualnym sporze sądowym. Poza tym forma taka ma też walory dla pacjenta, który z może wówczas z namysłem i w sposób bardziej roztropny zdecydować o poddaniu się danej procedurze medycznej.

⁴² Sygn. akt: I ACa 856/14, LEX nr 1649237.

⁴³ Zob. np. wyrok Sądu Apelacyjnego w Lublinie z dnia 27 lutego 1991 r., sygn. akt: ACa 16/91, OSA 1991, z. 2, poz. 5; wyrok Sądu Najwyższego z dnia 11 kwietnia 2006 r., sygn. akt: I CSK 191/05, OSNC, 2007, Nr 1, poz. 18; wyrok Sądu Najwyższego z dnia 8 lipca 2010 r., sygn. akt: II CSK 117/10, LEX nr 602677).

⁴⁴ Boratyńska, Konieczniak (2001): 286–287.

⁴⁵ Por. postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 10 kwietnia 2015 r., sygn. akt: III KK 14/15, Biul.PK 2015/5/10-20.

Konkluzje

Podsumowując, wypada zgodzić się poglądem wyrażonym w artykule dr Gutowskiej-Ibbs, że pożądana byłaby odpowiednia regulacja prawna, w której jasno określono by warunki dopuszczalności stosowania leków *off label*. Można też podzielić brak optymizmu Autorki, że takiej regulacji w najbliższym czasie nie będzie. Wydaje się jednak, że istnieją dogmatyczne podstawy stosowania leków poza wskazaniami, które usprawiedliwią działania lekarza. Postępowanie takie może być uznane za działanie zgodnie z aktualną wiedzą medyczną oraz zastosowaniem dostępnych metod leczniczych, a więc potraktowane jako zwykłe leczenie, bez konieczności sięgania po konstrukcję eksperymentu medycznego. Należy jednak pamiętać, że zdaniem niektórych odstępstwo od ChPL stanowi naruszenie standardowych zasad postępowania medycznego. Toteż lekarz przed podjęciem decyzji o ordynacji leku *off label* powinien szczegółowo przemyśleć sięgnięcie po produkt leczniczy w takiej formie, mając na względzie z jednej strony stan pacjenta, a z drugiej dostępność innych produktów leczniczych, których zastosowanie byłoby zgodne z ChPL. Fundamentalnym warunkiem legalności działań medycznych jest również zgoda pacjenta, który powinien być szczegółowo poinformowany o tym, że ordynowany mu lek będzie stosowany poza wskazaniami oraz jakie potencjalne pozytywne i negatywne konsekwencje może to spowodować. Powinien on ponadto mieć świadomość, jakie będą możliwe skutki zaniechania użycia leku *off label*. Ostatecznie decyzję terapeutyczną podejmie bowiem pacjent. Warto również zwrócić uwagę, że w przypadku stosowania leków poza wskazaniami w sprawach cywilnych to na lekarzu spoczywa ciężar dowodu wykazania, że jego postępowanie było zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy medycznej oraz niezbędne w danych okolicznościach. Pożądane jest więc sporządzenie odpowiedniego materiału dowodowego, którym są właściwe wpisy w dokumentacji medycznej, pisemne potwierdzenie uzyskania przez pacjenta odpowiedniej informacji medycznej oraz – w przypadku zabiegów o podwyższonym ryzyku dla pacjenta – uzyskanie jego pisemnej zgody.

Finansowanie: Nie dotyczy.

Konflikt interesów: Autor 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.

Bibliografia

- Bojarski M. (1977), *Dozwolone ryzyko gospodarcze w polskim prawie karnym*, Wydawnictwo Uniwersytetu Wrocławskiego, Wrocław.
- Boratyńska M., Konieczniak P. (2001), *Prawa pacjenta*, Wydawnictwo Difin, Warszawa.

- Buchała K. (1989), *Prawo karne materialne*, Państwowe Wydawnictwo Naukowe, Warszawa.
- Buchała K., Zoll A. (2000), *Kodeks karny. Część ogólna. Komentarz*, Kantor Wydawniczy „Zakamycze”, Kraków.
- Dubisz S. (red.) (2018), *Wielki Słownik Języka Polskiego PWN*, t. 1, PWN, Warszawa.
- Filar M. (2000), *Lekarskie prawo karne*, Kantor Wydawniczy „Zakamycze”, Kraków.
- Gutowska-Ibbs M. (2024), *Off-label – praktyczne konsekwencje niejasnego prawa*, „Diametros” 21(81): 16-32.
- Kodeks Etyki Lekarskiej, przyjęty podczas Nadzwyczajnego II Krajowego Zjazdu Izb Lekarskich odbywającego się w 1991 roku i znowelizowany w 1993 roku na III Krajowym Zjeździe Lekarzy oraz w 2003 roku na Nadzwyczajnym VII Krajowym Zjeździe Lekarzy.
- Kotarbiński T. (1982), *Traktat o dobrej robocie*, Ossolineum, Wrocław-Warszawa-Kraków-Gdańsk-Łódź.
- Kubicki L. (1988), *Medyczny eksperyment badawczy (warunki dopuszczalności w prawie polskim)*, „Państwo i Prawo” 7: 54-64.
- Marek A. (2001), *Prawo karne*, C.H. Beck, Warszawa.
- Petrozolin-Skowrońska B. (red.) (1995), *Nowa encyklopedia powszechna PWN*, t. 2, PWN Warszawa.
- Tokarski J. (red.) (1972), *Słownik wyrazów obcych PWN*, PWN, Warszawa.
- Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz. U. z 2023 r. poz. 1610, z późn. zm.).
- Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny (Dz. U. z 2024 r. poz. 17, z późn. zm.).
- Ustawa z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz. U. z 2021 r. poz. 1342).
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2023 r. poz. 1516, z późn. zm.).
- Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2023 r. poz. 1545, z późn. zm.).
- Wąsek A. (1999), *Kodeks karny. Komentarz*, Wydawnictwo ARCHE, Gdańsk.
- Zielińska E., Namysłowska-Gabrysiak B. (2022), *Przepisy ogólne, [w:] Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, E. Zielińska (red.), Wolters Kluwer, Warszawa: 43-121.
- Zoll A. (1982), *Okoliczności wyłączające bezprawność czynu. Zagadnienia ogólne*, Wydawnictwo Prawnicze, Warszawa.
- Zoll A. (2012), *Zasady odpowiedzialności karnej, [w:] Kodeks karny. Część ogólna, Komentarz LEX*, t. I, A. Zoll (red.), Wolters Kluwer, Warszawa: 29-239.