

# Prawne aspekty pozarejestrowanego zastosowania leków w opiece paliatywnej w Polsce

## *Legal aspects of off-label drug use in palliative care in Poland*

Rafał Kubiak

Wydział Prawa i Administracji, Uniwersytet Łódzki

### Streszczenie

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) zawiera informacje na temat optymalnego stosowania danego leku pozwalające na osiągnięcie najlepszego efektu terapeutycznego i gwarantujące bezpieczeństwo pacjentowi. Dokument ten określa działanie *lege artis*. Jeśli lekarz przestrzega tych wytycznych, to zasadniczo nie odpowiada za możliwe negatywne skutki stosowania danego leku dla zdrowia pacjenta. Odstępstwa zaś od tych zaleceń mogą być kwalifikowane jako tzw. błąd medyczny, co może prowadzić do wielopłaszczyznowej odpowiedzialności prawnej (cywilnej, karnej i zawodowej). Jednakże wskazówki zawarte w ChPL mają charakter abstrakcyjny i nie muszą być właściwe dla konkretnych przypadków. Niekiedy prawidłowe postępowanie terapeutyczne wręcz wymaga odstępowania od tych dyrektyw. W artykule omówiono konstrukcje prawne, które mają w tym zakresie zastosowanie. Z perspektywy prawa karnego zagadnienie pozarejestrowanego (*off-label*) zastosowania leku należy rozważać przez pryzmat tzw. wymaganych reguł ostrożności. Z kolei na gruncie prawa cywilnego pod uwagę należy wziąć tzw. należyta staranność. Ich przestrzeganie wyklucza odpowiedzialność. W opracowaniu przybliżono i omówiono te konstrukcje z uwzględnieniem przepisów medyczno-prawnych, które uprawniają lekarza do wyboru metody leczenia. Oprócz tych wymogów warunkiem *sine qua non* legalności terapii *off-label* jest uzyskanie skutecznej prawnie zgody chorego. W artykule przedstawiono jej przesłanki w zakresie obowiązku informacyjnego oraz pozostałe warunki skuteczności zgody istotne w przypadku ordynowania leku *off-label*.

**Słowa kluczowe:** opieka paliatywna, zastosowanie pozarejestrowanych leków, prawo.

### Abstract

The Summary of Product Characteristics contains information on the optimal use of a medication, which allows for achieving the best therapeutic effect and guaranteed patient safety. That document defines the action of *lege artis*. A physician is not, in general, responsible for the adverse effects of a particular medication on the patient's health when following these guidelines. Deviations from them may be qualified as a so-called medical error and lead to multifaceted legal liability. However, the indications contained in the Summary of Product Characteristics are abstract and do not necessarily have to be case-specific. Sometimes proper therapeutic management even requires a derogation from these directives. Therefore, the article discusses the legal constructions that are applicable in this respect. From the perspective of criminal law, this issue should be considered through the prism of the so-called required precautionary rules. From the civil law perspective, so-called due diligence should be taken into account. Compliance with these rules excludes liability. The study approximates these constructions and discusses them, taking into account the medical law regulations that entitle a physician to choose the method of treatment. Apart from these requirements, the *sine qua non* of the legality of off-label therapy is to obtain legally valid consent from the patient. The article presents its premises in terms of the scope of the information obligation and other conditions of informed consent, which are important in the case of off-label prescription of the drug.

**Key words:** palliative care, off-label drug use, law.

Adres do korespondencji:

dr hab. Rafał Kubiak, prof. UŁ, Wydział Prawa i Administracji, Uniwersytet Łódzki,  
ul. Kopcińskiego 8/12, 90-232 Łódź, e-mail: [rafal.kubiak@umed.lodz.pl](mailto:rafal.kubiak@umed.lodz.pl)

## ZAKRES ODPOWIEDZIALNOŚCI PRAWNEJ

Z prawnego punktu widzenia można przyjąć, że pozarejestrowane zastosowanie leku (*off-label drug use*), tzn. stosowanie produktu leczniczego wbrew charakterystyce produktu leczniczego (ChPL) lub w zakresie nią nieobjętym, jest odstępstwem od przyjętej reguły ostrożności/profesjonalnej staranności. Zachowanie takie może zaś prowadzić do odpowiedzialności lekarza. Może być ona wielokierunkowa:

- cywilna – za szkodę w postaci rozstroju zdrowia lub uszkodzenia ciała oraz za naruszenie dobra osobistego w postaci zdrowia, a także za pogwałcenie prawa pacjenta do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej. Podstawę prawną dochodzenia roszczeń w tej ostatniej sytuacji stanowi art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849, zwanej dalej „UPP”). W jego myśl pacjent może się domagać zadośćuczynienia pieniężnego z powodu zawnionego prawa pacjenta. Jednym z takich uprawnień jest prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej (art. 6 ust. 1 UPP). Sąd Apelacyjny w Warszawie w wyroku z dnia 16 maja 2019 r. (sygn. akt: I ACa 253/18, LEX nr 2689763) wskazał, że prawo to wyraża się w oczekiwaniu chorego, że „zastosowane wobec niego metody lecznicze i diagnostyczne, odpowiadające związanym z tym potrzebom, będą oparte na sprawdzonych i aktualnych metodach, będą więc świadczeniami odpowiedniej jakości”. Można zatem z tego wywieść, że pacjent ma prawo m.in. do stosowania leków zgodnie z zasadami ich ordynowania, a więc wg ChPL. W orzecnictwie sądowym wyjaśnia się, że wystąpienie z takim żądaniem nie jest uzależnione od powstania jakiegokolwiek szkody lub krzywdy. W szczególności więc pacjent może wystąpić z roszczeniem nawet wówczas, gdy skutek odstępstwa od standardowego leczenia nie odniósł żadnego uszczerbku na zdrowiu. Samo bowiem pogwałcenie omawianego prawa (o ile jest zawnione) pozwala mu na domaganie się zadośćuczynienia (por. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 4 listopada 2016 r., sygn. akt: I CSK 739/15, LEX nr 2166373);
- karna (za przestępstwa przeciwko życiu lub zdrowiu ujęte w rozdziale XIX k.k.); „dolną” granicą odpowiedzialności jest czyn, stypizowany w art. 160 k.k., czyli narażenie na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu, „górną” zaś przestępstwo nieumyślnego spowodowania śmierci (art. 155 k.k.). Ponadto lekarz może odpowiadać 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);

- zawodowa (za tzw. przewinienie zawodowe polegające na postępowaniu niezgodnym z przepisami regulującymi wykonywanie zawodu, a zwłaszcza art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, Dz. U. z 2020 r. poz. 514 z późn. zm., zwanej dalej „UZL”).

Każdy z tych typów odpowiedzialności może jednak powstać dopiero po spełnieniu określonych przesłanek. Nie analizując ich szerzej, można się skupić na karnistycznie rozumianym obowiązku przestrzegania wymaganych reguł ostrożności (który jest charakterystyczny dla przestępstw nieumyślnych – art. 9 § 2 k.k., za które lekarz może ponieść odpowiedzialność w omawianym przypadku), natomiast w sferze prawa cywilnego zagadnienie to należy rozważyć przez pryzmat tzw. profesjonalnej należytej staranności, której zachowanie wyklucza przypisanie winy nieumyślnej, a tym samym odpowiedzialności.

## ODPOWIEDZIALNOŚĆ KARNA

W piśmiennictwie karnistycznym przyjmuje się, że reguły ostrożności mogą mieć różnoraki charakter. Część z nich zostaje skodyfikowana w formie ustawowej, inne zostają ukształtowane na podstawie osiągnięć wiedzy i praktyki w danej dziedzinie, a inne jeszcze wynikają generalnie z zasad postępowania przy danej aktywności człowieka ([1], s. 154). W przypadku zachowań lekarskich najczęściej są one ustalane, opierając się na aktualnym stanie wiedzy medycznej. Podstawą do ich wskazania jest zaś m.in. ChPL. Nie stanowi ona co prawda źródła prawa w rozumieniu art. 87 Konstytucji RP, ale ma funkcję wskaźnikową. Można domniemać, że jej przestrzeganie służy minimalizacji ryzyka dla dobra prawnego (czyli zdrowia i życia pacjenta). 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. W praktyce może natomiast zdarzyć się sytuacja, gdy ścisłe przestrzeganie zasad wynikających z ChPL może doprowadzić do zagrożenia dla pacjenta. Dlatego 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, tj. 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. Ocen w omawianych obszarach dokonuje się *ex ante*, czyli z chwili czynu (a zatem uwzględnia się stan wiedzy medycznej na moment wykonania zabiegu i wiedzę o faktach, którą powinien mieć lekarz na ten moment – zob. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 8 września 1973 r., sygn. akt: I KR 116/72, OSNKW 1974/2/26).

Warunkiem przypisania nieumyślności, a więc również odpowiedzialności karnej, jest ponadto ustalenie, że do negatywnego następstwa dla zdrowia lub życia pacjenta doszło na skutek niezachowania wymaganej ostrożności. We współczesnej dogmatyce prawa karnego stosuje się w tym zakresie koncepcję tzw. obiektywnego przypisania skutku. Nie referując jej założeń, można jedynie zasygnalizować, że skutek musi być normalnym, typowym następstwem zachowania sprawcy, musi dojść do naruszenia tej normy postępowania, która miała stać na straży danego dobra prawnego, oraz zachowanie prawidłowe (odpowiadające wymaganiom wynikającym z ustalonych dla danego przypadku zasad ostrożności) pozwoliłoby uniknąć negatywnego skutku [2]. W szczególności więc należy rozważyć, czy gdyby lekarz podał lek zgodnie ze wskazaniami, to pacjent nie odniósłby uszczerbku na zdrowiu bądź nie doszłoby do jego zgonu. Jeśli zdarzenia takie wystąpiłyby nawet przy ordynowaniu leku zgodnie z ChPL, to nie ma powiązania przyczynowego między odstępstwem od tej charakterystyki a negatywnymi skutkami. W praktyce paliatywnej zagrożenie to wydaje się istotne, gdyż pacjenci pozostający pod opieką lekarza zajmującego się tą dziedziną medycyny często są w ciężkim stanie, prowadzącym w szybkim czasie do śmierci. Jeśli więc lekarz co prawda poda lek *off-label* (co będzie stanowiło naruszenie wymaganych standardów postępowania), ale pacjent umrze z przyczyn naturalnych (bez związku z zaordynowanym lekiem), to nie będzie możliwe przypisanie nieumyślności. Lekarz uniknie więc odpowiedzialności.

## ODPOWIEDZIALNOŚĆ CYWILNA

Na gruncie prawa cywilnego w kontekście odpowiedzialności lekarza za stosowanie leku poza wskazaniami należy zwrócić szczególną uwagę na przypisanie winy nieumyślnej w postaci niedbalstwa. Konstrukcję tę odnosi się do wymogów wynikających z art. 355 § 2 k.c., który nakazuje zachowanie tzw. profesjonalnej staranności. Do oceny, czy lekarz zachował ową staranność, wykorzystuje się zobiektywizowany model fachowego lekarza, uwzględniający niezbędne kwalifikacje, doświadczenie zawodowe, posiadaną specjalizację itd. Odstępstwo *in minus* od tak ujętych wymagań może

przemawiać za winą lekarza w postaci niedbalstwa. Konstruując omawiany model, należy uwzględnić, podobnie jak w prawie karnym, wymagania wytyczone aktualnym stanem wiedzy medycznej i stosowaną praktyką lekarską (por. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 10 grudnia 2002 r., sygn. akt: V KK 33/02, LEX nr 75498). Do pojęć tych nawiązuje również art. 4 ust. 1 UZL. W jego myśl 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. Przepis ten stanowi zatem podstawowy wykładnik wzorca postępowania lekarza, wykorzystywanego dla oceny niedbalstwa. W dyspozycji tej normy należy zwrócić uwagę w szczególności na dwa elementy: konieczność oparcia działań medycznych na aktualnej wiedzy medycznej oraz zastosowania „dostępnych” metod i środków. Ustawa nie definiuje pojęcia „aktualnej wiedzy medycznej”, ale można przyjąć, że jest to pewien zbiór twierdzeń naukowych, które zostały pozytywnie zweryfikowane przez uznane gremia, ośrodki naukowe i autorytety w danej dziedzinie. W kontekście medycznym można wskazać, że wiedzę tę kształtują również dane dotyczące stosowania określonych leków zawarte w ChPL. Jednakże zasady ordynowania leku wynikające z ChPL nie są absolutnym wyznacznikiem. W uchwale Sądu Najwyższego z dnia 26 października 2011 r. (sygn. akt: III CZP 58/11, OSNC 2012, Nr 5 poz. 59) Sąd wyjaśnił, że „określenie sposobu kuracji, w tym dawkowania potrzebnych leków, należy do uprawnień lekarza. W przypadku konieczności stosowania leków to lekarz, z uwzględnieniem potrzebnej wiedzy i okoliczności konkretnego przypadku, powinien dobrać odpowiedni lek i określić sposób jego dawkowania oraz ilość leku potrzebną do przeprowadzenia skutecznej kuracji. Ponośi on w tym zakresie odpowiedzialność uwzględniającą wymogi skuteczności i bezpieczeństwa zastosowanego sposobu leczenia”. Z kolei w uzasadnieniu wyroku Sądu Najwyższego z dnia 29 marca 2012 r. (sygn. akt: I CSK 332/11, LEX nr 1214632) Sąd wskazał, że „Charakterystyka Produktu Leczniczego jest jednym z dokumentów niezbędnych w procedurze dopuszczania produktów leczniczych do obrotu, zawiera dane o producencie, składzie, działaniu, dawkowaniu i stwierdzonych zagrożeniach związanych ze stosowaniem konkretnego produktu, 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** [podkr.

aut.]". W powołanym orzecznictwie podnosi się, że lekarz powinien się kierować względami zdrowotnymi i dobrać metodę/lek, które w jego ocenie będą najskuteczniejsze w danym przypadku. Takie ujęcie nie wyklucza zatem możliwości użycia produktu leczniczego poza wskazaniami. Lekarz, który będzie się stosował 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. Możliwość takiego postępowania wynika także z Kodeksu Etyki Lekarskiej (zwanego dalej „KEL”). W art. 4 gwarantuje on bowiem lekarzowi „swobodę działań zawodowych”. Nie jest jednak ona nieograniczona. W myśl art. 57 KEL „lekarzowi nie wolno posługiwać się metodami uznanymi przez naukę za szkodliwe, bezwartościowe lub nie zweryfikowanymi naukowo”. Ponadto w ust. 2 tego artykułu podano dyrektywy, którymi powinien się kierować lekarz w wyborze metody leczniczej. Mianowicie jest zobowiązany wziąć pod uwagę „kryterium skuteczności i bezpieczeństwa chorego”. Należy jednak podkreślić, że jeśli lekarz zdecyduje się na odstępstwo od ChPL, to będzie na nim spoczywał ciężar dowodu, że nie popełnił błędu medycznego. Innymi słowy, w razie ewentualnego sporu sądowego lekarz będzie musiał wykazać, że zaordynowanie produktu leczniczego *off-label* było zgodne z aktualną wiedzą medyczną i podyktowane stanem pacjenta.

W tym kontekście warto też wspomnieć o drugim z omawianych 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 ([3], s. 84). Dostępność może być rozumiana na różnych płaszczyznach. W kontekście leków wydaje się, że najważniejsza jest dostępność w sensie fizycznym, czyli faktyczna osiągalność leku, tj. 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 w oczekiwaniu na jego otrzymanie może spowodować zagrożenie dla życia lub zdrowia pacjenta. Wówczas lekarz może zastosować zastępczy lek, nawet poza wskazaniami. Jednakże wybór leku lub sposobu jego przyjęcia nie może być dowolny. Lekarz nie może wykorzystywać metod zarchiwizowanych i przestarzałych. Ponadto dobierając leczenie środkami substytucyjnymi, musi brać pod uwagę stan pacjenta oraz ewentualne skut-

ki uboczne i ryzyko indukowane przez lek podawany *off-label*. Korzyści muszą bowiem przewyższać straty, a prawdopodobieństwo wystąpienia tych pierwszych musi być wyższe niż tych drugich (zob. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 10 lutego 2010 r., sygn. akt: V CSK 287/09, OSP 2012/10/95). W wyroku tym Sąd podkreślił, że „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:

- 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);
- dostępność leków zarejestrowanych w Polsce o równej skuteczności – mają one wówczas pierwszeństwo w stosowaniu;
- w razie potrzeby pilnej interwencji medycznej i braku możliwości zastosowania leku zgodnie z ChPL – wybór środka, który 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 przypadku, incydentu i nie można z nich wyprowadzać ogólnego osądu o bezpieczeństwie użycia leku) będzie najskuteczniejszy przy jednoczesnym najmniejszym ryzyku skutków ubocznych i zdarzeń niepożądanych. W ocenie tych uwarunkowań należy wziąć pod uwagę stan pacjenta, przyjmowanie przez niego innych leków, które mogą wejść w interakcję itd.;
- należy zastosować szczególną ostrożność w stosowaniu leku *off-label*, gdy jego producent wyraźnie ostrzega przed jego użyciem w sposób planowany przez lekarza. Ostrzeżenia takie są bowiem często ustalone na podstawie badań klinicznych i należy je respektować. Nieposzanowanie ich może być zasadniczo usprawiedliwione jedynie działaniem w warunkach stanu wyższej konieczności.

## ZGODA PACJENTA

Kluczowym warunkiem dopuszczalności omawianego postępowania lekarza jest wyjednanie uświadomionej zgody pacjenta. Wymóg ten co praw-

da dotyczy wszelkich interwencji medycznych, ale w przypadku stosowania leków *off-label* ma szczególne znaczenie. Wykonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta może uzasadniać wielopłaszczyznową odpowiedzialność lekarza. Na gruncie prawa cywilnego uznaje się bowiem, że przeprowadzenie zabiegu jest wówczas bezprawne niezależnie od tego, czy lekarz wykonał go prawidłowo w sensie medycznym (*lege artis*) oraz czy pacjent odniósł jakikolwiek uszczerbek na zdrowiu. Stanowisko takie jest też prezentowane w judykaturze. Przykładowo Sąd Apelacyjny we Wrocławiu w wyroku z dnia 11 października 2013 r. (sygn. akt: I ACa 898/13, LEX nr 1416532) wskazał, 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”. Z kolei w płaszczyźnie karnoprawnej lekarz może wówczas odpowiadać na podstawie art. 192 § 1 k.k., w którym spenalizowano występki polegający na wykonaniu zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta. Za przestępstwo to grozi grzywna (do 1 080 000 zł), kara ograniczenia wolności od 1 miesiąca do lat 2 albo kara pozbawienia wolności od 1 miesiąca do lat 2.

W najnowszym orzecznictwie dostrzega się dodatkową funkcję takiej aprobaty (poza legalizacją procedury medycznej). Mianowicie po jej wyrażeniu pacjent przejmuje na siebie ryzyko ewentualnych negatywnych następstw zastosowanej terapii, pod warunkiem wszakże, że zabieg był przeprowadzony *lege artis* (por. wyrok Sądu Apelacyjnego w Katowicach z dnia 18 stycznia 2017 r., sygn. akt: V ACa 146/16, LEX nr 2233014, w którym Sąd orzekł, że „zgoda pacjenta na zabieg uchyła 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”. Z kolei zdaniem Sądu Apelacyjnego w Szczecinie wyrażonym w wyroku z dnia 11 maja 2017 r. (sygn. akt: I Aca 560/15, LEX nr 2376937) „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”). Taka funkcja zgody wydaje się szczególnie doniosła w przypadku odstępstwa od

standardowego leczenia poprzez ordynowanie leku poza wskazaniami. W tym kontekście jako kluczowe jawi się prawidłowe wykonanie obowiązku informacyjnego ciążyącego na lekarzu, wynikającego z art. 31 ust. 1 UZL. Przede wszystkim należy zwrócić uwagę na następujące jego elementy:

- konieczność poinformowania o **potencjalnych metodach leczniczych oraz rekomendacji którejs z nich**. Lekarz, chcąc się posłużyć lekiem poza wskazaniami, powinien wyjaśnić choremu, czy i jakie są możliwości alternatywne, np. czy istnieją inne leki, które byłyby wskazane w danym schorzeniu. Ponadto powinien zaproponować którąś z metod;
- wyjaśnienie choremu **dających się przewidzieć następstw zastosowania ewentualnie zaniechania** przyjęcia określonego leku. Chory musi zatem być uświadomiony nie tylko o podaniu leku niezgodnie z ChPL, lecz także jakie zagrożenia wówczas mogą go spotkać (zob. wyrok Sądu Apelacyjnego w Gdańsku z dnia 26 lutego 2010 r., sygn. akt: I ACa 51/10, POSAG, Nr 3/2010, s. 22. W orzeczeniu tym sąd poinstruował, że „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”). Lekarz jest zobligowany przedstawić jednak typowe, zwykłe następstwa. Nie jest natomiast konieczne informowanie o wszelkich konsekwencjach, które są dla danego przypadku mało prawdopodobne (zob. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 28 sierpnia 1972 r., sygn. akt: II CR 296/72, OSNC, Nr 5/1973 poz. 86 oraz wyrok Sądu Apelacyjnego w Krakowie z dnia 6 września 2012 r., sygn. akt: I ACa 723/12, LEX nr 1236722). Należy jednak podkreślić, że wyznacznikiem ustalenia owej typowości nie mogą być jedynie dane statystyczne. Konieczne jest dokonanie oceny *in concreto*, z uwzględnieniem okoliczności dotyczących stanu określonego pacjenta i potrzeby jego leczenia. Teza ta jest istotna zwłaszcza wówczas, gdy lekarz zamierza podać lek *off-label*. W takiej sytuacji opieranie się na danych statystycznych opracowanych na potrzeby rejestracji produktu leczniczego i następnie na jego stosowaniu zgodnie z ChPL może się okazać zawodne i niemiarodajne. Lekarz powinien rozważyć konsekwencje ordynacji leku *off-label*, skupiając się na ocenie konkretnego przypadku. Swoje ustalenia powinien następnie przekazać pacjentowi;
- lekarz nie powinien ograniczać się jedynie do ogólnych informacji dotyczących dawkowania i innych technikaliów, lecz przedstawić również

możliwe interakcje z innymi lekami, ewentualne skutki uboczne oraz sposoby reagowania w wypadku ich wystąpienia;

- informacja musi być przekazana w sposób „przystępny”. W orzecznictwie sądowym generalnie przyjmuje się, że warunek ten będzie spełniony, gdy lekarz udzieli informacji w sposób zrozumiały dla przeciętnego pacjenta, rozsądnie myślącego i podejmującego decyzje (np. wyrok Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z dnia 29 września 2005 r., sygn. akt: I ACa 236/05, LEX nr 175206). Jednak teza ta odnosi się do rutynowego leczenia. W przypadku ordynowania leku *off-label* sytuacja jest nietypowa. Należy więc opowiedzieć się za tzw. modelem subiektywistycznym. Jest on zorientowany na konkretnego (a nie przeciętnego) pacjenta i wymaga dostosowania sposobu przekazu do jego indywidualnych możliwości (wynikających m.in. z jego stanu wpływającego na percepcję). Wydaje się, że zagadnienie to jest bardzo istotne w przypadku pacjentów wymagających opieki paliatywnej, których stan może negatywnie wpływać na możliwość odbioru informacji. Lekarz zamierzający podać lek poza wskazaniami powinien uwzględnić te okoliczności i uadekwatnić do nich sposób przekazu;
- przepisy nie wymagają, by informacja była przekazana w formie pisemnej. Biorąc jednak pod uwagę, że to na lekarzu spoczywa ciężar udowodnienia, iż wykonał powinność informacyjną, zaleca się odbieranie od pacjenta pisemnego oświadczenia w tym zakresie, a w przypadku braku takiego dokumentu, szczegółowe odnotowanie udzielenia informacji w dokumentacji medycznej. Stanowisko takie zaprezentował m.in. Sąd Apelacyjny w Białymstoku w wyroku z dnia 24 marca 2016 r. (sygn. akt: I ACa 766/15, LEX nr 2031129). Poinstruiował 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”. Podobnie wypowiedział się Sąd Najwyższy, który w wyroku z dnia 17 grudnia 2004 r. (sygn. akt: II CK 303/04, OSP 2005, Nr 11 poz. 131) orzekł, 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”;
- udzielenie informacji powinno nastąpić z inicjatywy lekarza. Nie będzie usprawiedliwieniem dla

niewykonania powinności informacyjnej argumentacja, że chory nie zadawał pytań.

Kończąc wątek dotyczący zgody, należy stanowczo podkreślić, że nie jest ona czynnikiem samoistnie legalizującym podania leku *off-label*. Jest to co prawda warunek konieczny, acz niewystarczający. Aby lekarz uniknął odpowiedzialności, muszą zostać spełnione omówione wcześniej przesłanki bezpieczeństwa stosowania leku (w szczególności zachowanie wymaganej ostrożności/profesjonalnej staranności). Postępowanie polegające na ordynowaniu leku *off-label* może być bowiem uznane za błąd medyczny, a zgoda nie może go usprawiedliwić.

## PODSUMOWANIE

Zastosowanie leku poza wskazaniami jest dopuszczalne, co zostało potwierdzone w cytowanych judykatach, dopuszcza się je także w orzecznictwie administracyjnym (Krajowa Izba Odwoławcza w wyroku z dnia 15 grudnia 2010 r., sygn. akt: KIO/UZP 2588/10, LEX nr 707624, wskazała, że „poza sporem jest, iż w przypadku zastosowania preparatu oferowanego przez Odwołującego będziemy mieli do czynienia z praktyką tzw. stosowania *off-label*, czyli stosowaniem leku poza jego oficjalnymi wskazaniami, co oczywiście jest dopuszczalne”). Wymaga jednak każdorazowo dokonania szczegółowych ocen zarówno w kontekście konieczności, jak i skuteczności takiego leczenia. Jest zatem obarczone dużym niebezpieczeństwem błędu. Jak wskazano, na lekarzu spoczywa wówczas ciężar dowodu, że podanie leku *off-label* było zgodne z regułami postępowania określonymi w danych, zaistniałych okolicznościach. Należy więc z ostrożnością podejmować decyzje o wdrożeniu leczenia produktem leczniczym poza wskazaniami. Pożądana byłaby każdorazowo konsultacja z lekarzem specjalistą w danej dziedzinie lub poddanie ocenie takiego leczenia podmiotowi zewnętrznemu, np. komisji bioetycznej. Na możliwość takiej konsultacji (a nawet konieczność) wskazuje art. 37 UZL. Stanowi on, że w razie wątpliwości diagnostycznych lub terapeutycznych lekarz z własnej inicjatywy bądź na wniosek pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego, jeżeli uzna to za uzasadnione w świetle wymagań wiedzy medycznej, powinien zasięgnąć opinii właściwego lekarza specjalisty lub zorganizować konsylium lekarskie. W podobnym duchu został sformułowany art. 54 KEL, w myśl którego „w razie wątpliwości diagnostycznych i leczniczych lekarz powinien, w miarę możliwości, zapewnić choremu konsultację innego lekarza. Opinia konsultanta ma charakter doradczy, gdyż za całość postępowania odpowiada lekarz prowadzący leczenie”.

*Artykuł został opracowany w ramach projektu Poza-rejestryjne Zastosowanie Leków w Opiece Paliatywnej w Polsce (OLDU-PC.pl) grupy roboczej Polskiego Towarzystwa Medycyny Paliatywnej.*

---

*Autor deklaruje brak konfliktu interesów.*

## PIŚMIENNICTWO

---

1. Zoll A. Kodeks karny: część ogólna. Tom 1. Komentarz do art. 1-52. Wyd. 5. Wolters Kluwer Polska, Kraków 2016.
2. Giezek J. Bez tytułu. W: Dębski R (red.). System Prawa Karnego. Tom 3. Nauka o przestępstwie. C.H. Beck, Warszawa 2013; 455-480.
3. Barcikowska-Szydło E, Kapko M, Majcher K i wsp. Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz. Wolters Kluwer Polska, Kraków 2014.