

Received: 20.01.2021  
Accepted: 25.04.2021  
Published: 30.06.2021

Roczniki Administracji i Prawa  
Annuals of The Administration and Law  
2021, XXI, z. 2: s. 141-151  
ISSN: 1644-9126  
DOI: 10.5604/01.3001.0015.5598  
<https://rocznikiadministracjiiprawa.publisherspanel.com>

Konrad Jagocha<sup>\*</sup>  
Nr ORCID: 0000-0001-7444-9108

## PROBLEMATYKA DOPUSZCZALNOŚCI STOSOWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH *OFF-LABEL*

### THE ISSUE OF THE ADMISSIBILITY OF USING *OFF-LABEL* DRUGS

**Streszczenie:** Artykuł poświęcony jest problematyce stosowania produktów leczniczych *off-label*. Przedstawiono w nim aktualne poglądy doktryny oraz orzecznictwo w zakresie dopuszczalności stosowania leków niezgodnie z charakterystyką produktu leczniczego. W artykule zostały podjęte rozważania o możliwości zakwalifikowania stosowania leków *off-label* jako eksperymentu medycznego w oparciu o przesłankę nowatorstwa terapii. Autor przedstawił również zarys problematyki odpowiedzialności lekarza za przepisywanie produktów leczniczych *off-label*.

**Słowa kluczowe:** produkty lecznicze *off-label*, eksperyment medyczny, charakterystyka produktu leczniczego, odpowiedzialność, aktualna wiedza medyczna

**Summary:** The article focusses on the issue of using off-label medical products. The paper analyses the current views of the doctrine and the jurisprudence on the admissibility of using drugs inconsistently with the characteristics of the medical product. The article discusses the possibility of qualifying the use of off label drugs as a medical experiment based on the premise of innovative therapy. The author also outlines the issue of the doctor's responsibility for prescribing off-label medical products.

**Keywords:** off-label drugs, medical experiment, drug product characteristics, responsibility, current medical expertise

## WPROWADZENIE

Celem niniejszego artykułu jest przedstawienie istotnych zagadnień prawnych związanych z dopuszczalnością przepisywania pacjentom produktów leczniczych poza wskazaniami do ich stosowania określonymi w charakterystykach produktów leczniczych. Stosowanie przez lekarzy

---

<sup>\*</sup> mgr; doktorant w Zakładzie Bioetyki i Prawa Medycznego Uniwersytetu Jagiellońskiego. Źródła finansowania publikacji: środki własne autora; e-mail: jagocha.konrad@gmail.com

leczenia tzw. *off-label* związane jest z dynamicznym rozwojem badań klinicznych, medycznych oraz farmaceutycznych niż dotychczas znane i stosowane, jak również z nowymi produktami leczniczymi<sup>1</sup>. Nie budzi wątpliwości to, że ciągle zmieniający się stan wiedzy medycznej wymaga od lekarzy stosownych reakcji w celu wypełniania ciężących na nich obowiązków, które wynikają wprost z obowiązujących przepisów prawnych. Poruszona w niniejszym artykule metoda leczenia, mimo swojej legalności, wciąż budzi wątpliwości i kontrowersje w doktrynie.

## PRZEPISYWANIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH *OFF-LABEL*

Na lekarzy został nałożony przez ustawodawcę obowiązek stosowania produktów leczniczych, które zostały dopuszczone do obrotu na terenie Polski na podstawie dokumentów rejestracyjnych, w tym w szczególności zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego<sup>2</sup>. Przepisywanie produktów leczniczych *off-label* polega na stosowaniu produktów leczniczych poza zarejestrowanym wskazaniem rejestracyjnym, a więc w sposób niezgodny z oficjalnymi wskazaniami w charakterystyce produktu leczniczego<sup>3</sup>. Charakterystyka produktu leczniczego (dalej: ChPL) stanowi obligatoryjny załącznik do każdego składanego wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego<sup>4</sup>. Zgodnie z art. 11 ust. 1 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne<sup>5</sup> ChPL obejmuje informacje na temat dopuszczonego produktu leczniczego w zakresie wskazań do stosowania, dawkowania i sposobu podawania dorosłym oraz dzieciom, w przypadku stosowania produktu leczniczego u dzieci – przeciwwskazań, ewentualne ostrzeżenia przy stosowaniu, czy też informacje o możliwych działaniach niepożądanych. Należy zwrócić uwagę na fakt, że informacje wskazane w ChPL nie stanowią katalogu zamkniętego wszystkich możliwych zastosowań danego produktu leczniczego, lecz jedynie takowe informacje, które zostały przedłożone przez wnioskodawcę w przedmiotowym wniosku o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu na terenie Polski. Niepełność informacji na temat danego produktu leczniczego w ChPL może być spowodowana przez wiele czynników. Wnioskodawca może nie występować o dopuszczenie danego leku we wszystkich możliwych zastosowaniach, np. z braku opłacalności danej terapii, objęcia refundacją tylko niektórych wskazań leku, czy też braku dostatecznych badań klinicznych danego produktu leczniczego, które potwierdzałyby skuteczność i bezpieczeństwo leku w danym wskazaniu<sup>6</sup>.

Dodatkowo wskazać należy, że zgodnie z uzasadnieniem wyroku Sądu Najwyższego z dnia 29 marca 2012 r. (sygn. akt: I CSK 332/11, LEX nr 1214632) ChPL ma charakter jedynie informacyjny, a nie normatywny<sup>7</sup>. Należy więc stwierdzić, że ChPL stwierdza tylko stan wiedzy o określonym produkcie leczniczym w momencie jego sporządzenia.

<sup>1</sup> B. Sitek, M. Sitek, A. Pielak, *Opinia prawna w przedmiocie dopuszczalności stosowania produktu leczniczego. Alteplaza w przypadku zakrzepicy tętnic i żył obwodowych*, Józefów 2020.

<sup>2</sup> K. Kordus, R. Śpiewak, *Lekarz wobec ordynacji „off-label”*, „Przegląd Lekarski” 2015, nr 72(1), s. 38.

<sup>3</sup> W. Zawierucha, *Problem zastosowania Charakterystyk Produktów Leczniczych do celów innych niż pozwolenie na dopuszczenie do obrotu*, „Studenckie Prace Prawnicze, Administratywistyczne i Ekonomiczne” 2019, nr 30, s. 15-16.

<sup>4</sup> M. Żarnecka, *Komentarz do art. 11 ustawy prawo farmaceutyczne*, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W. Olszewski, Warszawa 2016.

<sup>5</sup> Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz.U. z 2020 r., poz. 944, z późn. zm.).

<sup>6</sup> A. Siwiec, *Off-label use of medicinal products*, „Ius Novum 2018”, nr 1, s. 7-19.

<sup>7</sup> Wyrok SN z 29.03.2012 r., I CSK 332/11, LEX nr 1214632.

Zdaniem B. Podgórskiej stosowanie produktów leczniczych poza wskazaniem może występować w dwóch różnych aspektach. Pierwsze, tzw. wąskie stosowanie, polega na stosowaniu leku poza ścisłym zarejestrowanym wskazaniem<sup>8</sup>. Drugie, tzw. szerokie stosowanie, polega na stosowaniu leku w ramach zarejestrowanego wskazania, ale przez użycie innej drogi podania, u innej populacji pacjentów lub z odmiennym sposobem dawkowania niż tym wskazanym w ChPL<sup>9</sup>. A. Masełbas i A. Członkowski wskazują natomiast cztery przypadki stosowania produktów leczniczych *off-label*:

- a) stosowanie produktu leczniczego w sposób lub z użyciem drogi podania odmiennej niż wskazanej w ChPL;
- b) stosowanie leku zgodnie z zarejestrowanym wskazaniem u pacjentów, dla których ChPL nie wskazuje dawkowania;
- c) stosowanie leku we wskazaniu nieobjętym ChPL, ale zgodnie z rzetelnymi danymi medycznymi gwarantującymi bezpieczeństwo i skuteczność terapii;
- d) stosowanie leku w niezarejestrowanym nowym wskazaniu, ale co do którego istnieją ugruntowane naukowe podstawy pozwalające założyć, że produkt leczniczy w tym wskazaniu będzie bezpieczny i skuteczny<sup>10</sup>.

Poglądy dotyczące dopuszczalności stosowania produktów leczniczych *off-label* zarówno w piśmiennictwie, jak i w praktyce są niezwykle zróżnicowane. W literaturze formułowane są zarówno stanowiska traktujące stosowanie produktów leczniczych *off-label* jako standardowe działanie lekarza w ramach swobody wykonywania zawodu oraz dowolności wyboru terapii zgodnej z aktualną wiedzą medyczną<sup>11</sup>, stanowiska wprawdzie dopuszczające stosowanie produktów leczniczych poza zarejestrowanym wskazaniem w ChPL, ale wyłącznie po spełnieniu pewnych warunków, a także głosy uznające takie działania za wręcz niedopuszczalne.

Zdaniem J. Zajdel i R. Zajdel zamiana ogólnodostępnych leków posiadających rejestrację odpowiednich wskazań, które mają zostać użyte w danym procesie leczniczym na inne leki, które nie posiadają rejestracji w danych wskazaniach, jest niedopuszczalne z wyjątkiem pewnych sytuacji przewidzianych przepisami obowiązującego prawa, które uprawniają lekarzy do przepisywania produktów leczniczych *off-label* w ramach dołożenia należytej staranności w trakcie procesu leczenia<sup>12</sup>. Autorzy wskazują następujące sytuacje, w których lekarz ma prawo czy nawet obowiązek zastosowania produktów leczniczych metodą *off-label*:

- a) zastosowanie leku w sposób odmienny w stosunku do wskazań zawartych w ChPL wynika z konieczności ratowania życia pacjenta lub ochrony przed możliwością wystąpienia ciężkiego rozstroju zdrowia;
- b) zostały wykorzystane w czasie trwania terapii wszelkie możliwe, dostępne i zarejestrowane produkty lecznicze;

<sup>8</sup> B. Podgórska, *Wykonywanie zawodu lekarza a ochrona praw pacjenta i odpowiedzialność lekarza w świetle uregulowań w prawie polskim*, „Annales Universitatis Mariae Curie-Skłodowska Lublin – Polonia”, Sectio G, Vol. LXV, 2, 2018, s. 218.

<sup>9</sup> Ibidem.

<sup>10</sup> A. Masełbas, A. Członkowski, *Stosowanie produktów leczniczych poza wskazaniami rejestracyjnymi*, „Przewodnik Lekarza” 2008, 11(3), s. 81-87.

<sup>11</sup> Zob. art. 4 Kodeksu Etyki Lekarskiej: „Dla wypełnienia swoich zadań lekarz powinien zachować swobodę działań zawodowych, zgodnie ze swoim sumieniem i współczesną wiedzą medyczną”. Obwieszczenie nr 1/04/IV Prezesa NRA z dnia 2.01.2004 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu uchwały w sprawie Kodeksu Etyki Lekarskiej.

<sup>12</sup> J. Zajdel, R. Zajdel, *Dopuszczalność stosowania produktów leczniczych „off-label” a ustawa refundacyjna*, „Standarty Medyczne/Pediatrics” 2012, t. 19, s. 412-417.

- c) dotychczasowy proces leczenia, produkty lecznicze okazały się bezskuteczne i nie doprowadziły do wyleczenia lub poprawy stanu zdrowotnego pacjenta;
- d) wynik podjętego leczenia okazał się niezadowolający;
- e) zastosowanie leku w sposób odmienny w stosunku do wskazań zawartych w ChPL wpływa lub z dużą dozą prawdopodobieństwa wpłynie na wyeliminowanie lub zmniejszenie ryzyka zdrowotnego u pacjenta<sup>13</sup>.

Autorzy wskazują, że każde inne działanie powinno być traktowane jako działanie w ramach eksperymentu leczniczego<sup>14</sup>. Korelacja pomiędzy ewentualnym stosowaniem przepisów i restrykcji związanych z eksperymentem leczniczym a przepisywaniem produktów leczniczych *off-label* została przedstawiona w podrozdziale drugim niniejszego artykułu.

Zdaniem T. Szafrąńskiego i A. Szafrąńskiej przepisywanie produktów leczniczych *off-label* wiąże się ze zbyt dużym ryzykiem, aby mogło zostać w pełni zaakceptowane. Ze względu na możliwość braku dostępności odpowiednich badań danego produktu leczniczego w stosowaniu poza wskazaniami określonymi w ChPL dopuszcza się stosowanie produktów leczniczych *off-label* tylko w charakterze wyjątkowym<sup>15</sup>.

Zupełnie w innym świetle problematykę stosowania produktów leczniczych *off-label* przedstawia J. Kanturski. W jego ocenie koncepcje, w której lekarz, przepisując produkty lecznicze, działa w warunkach eksperymentu medycznego albo stanu wyższej konieczności, są nieprawidłowe<sup>16</sup>. J. Kanturski dokonując analizy przepisów ustawy Kodeks karny<sup>17</sup>, ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry<sup>18</sup> oraz ustawy prawo farmaceutyczne<sup>19</sup> wyprowadził własną normę prawną dotyczącą stosowania przez lekarzy produktów leczniczych *off-label*. Norma prawna J. Kanturskiego brzmi w następujący sposób: „Lekarz może przepisać lek poza procedurami eksperymentu medycznego i badań klinicznych produktów leczniczych, jeżeli nie przewiduje możliwości popełnienia czynu zabronionego, nie ma na celu rozszerzenia wiedzy medycznej (odkrycia lub potwierdzenia skutków działania leków), a skuteczność dotychczas stosowanych metod nie jest wystarczająca”<sup>20</sup>. Bez wątpienia jest to koncepcja, która umożliwia lekarzom podejmowanie decyzji o stosowaniu leków *off-label* w sposób swobodniejszy, mniej sformalizowany, stawiając w pierwszej kolejności działanie w zgodzie z aktualną wiedzą medyczną oraz mające za cel niesienie pomocy pacjentom.

Problematyka stosowania produktów leczniczych *off-label* została również w sposób pośredni poruszona w art. 40 ust. 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych<sup>21</sup>. Wskazany artykuł przewiduje całkowicie nową, wcześniej nieznaną w systemie ochrony zdrowia instytucję,

<sup>13</sup> Ibidem.

<sup>14</sup> Ibidem.

<sup>15</sup> T. Szafrąński, A. Szafrąńska, *Przechadzki po polu minowym – uwagi dotyczące stosowania leków niezgodnie z charakterystyką produktu leczniczego*, „Postępy Psychiatrii i Neurologii” 2012, nr 21(2), s. 107-115.

<sup>16</sup> J. Kanturski, *Leczenie off-label: eksperyment medyczny czy stan wyższej konieczności?*, „Prokuraturai Prawo” 2012, nr 10, s. 94.

<sup>17</sup> Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (tekst jedn. Dz.U. z 2020 r., poz. 1444, z późn. zm.).

<sup>18</sup> Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (tekst jedn. Dz.U. z 2020 r., poz. 514, z późn. zm.).

<sup>19</sup> Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz.U. z 2020 r., poz. 944, z późn. zm.).

<sup>20</sup> Ibidem.

<sup>21</sup> Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (tekst jedn. Dz.U. z 2021 r., poz. 523).

która w swoim założeniu polega na stworzeniu właściwemu ministrowi możliwości do podejmowania z urzędu decyzji administracyjnej o objęciu refundacją stanów klinicznych niezgodnych z określonymi w ChPL<sup>22</sup>.

Brak występowania przepisów prawnych regulujących w sposób kompleksowy stosowanie produktów leczniczych *off-label* stawia lekarzy przed nie lada wyzwaniem etycznym-moralnym. Z jednej strony zgodnie z art. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry<sup>23</sup> każdy lekarz ma obowiązek wykonywać zawód zgodnie ze wskazaniami wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej i należytą starannością. Ze wskazanym obowiązkiem lekarza powiązane jest wprost przysługujące pacjentowi prawo wyrażone w art. 6 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta do świadczeń zdrowotnych odpowiadającym wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej<sup>24</sup>. Z drugiej jednak strony każde zastosowanie produktów leczniczych *off-label* może w sytuacji niepowodzenia procesu leczniczego narazić lekarza na negatywne konsekwencje prawne.

Zdaniem R. Kubiaka w sytuacji stosowania produktów leczniczych *off-label* lekarz jest zobowiązany uzyskać prawnie skuteczną zgodę pacjenta na przeprowadzenie terapii<sup>25</sup>. Uzyskanie takiej zgody musi zostać poprzedzone rzetelnym poinformowaniem przez lekarza pacjenta o istniejącym ryzyku terapii, możliwych negatywnych konsekwencjach, a także wszelkich ewentualnych innych metodach leczenia.

Na zakończenie niniejszego podrozdziału należy również wskazać, że w obowiązującym porządku prawnym nie istnieje żaden wyrażony wprost zakaz przepisywania leków niezgodnie z ChPL, tzn. niezgodnie z zarejestrowanymi wskazaniami, co stanowi niejako przesłankę dopuszczalności stosowania produktów leczniczych *off-label*<sup>26</sup> pod pewnymi warunkami.

## STOSOWANIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH OFF-LABEL A EKSPERYMENT MEDYCZNY

Na pytanie, czy stosowanie produktów leczniczych *off-label* stanowi przejaw eksperymentu medycznego, nie ma zarówno w przepisach prawa, jak i literaturze jednoznacznej odpowiedzi.

Zgodnie z art. 21 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry eksperyment medyczny jest przeprowadzany na ludziach i może przyjąć formę eksperymentu leczniczego lub badawczego. Eksperyment leczniczy, tzw. kliniczny<sup>27</sup>, polega na wprowadzeniu nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych

<sup>22</sup> J. Adamski, K. Urban, E. Warmińska-Friberg, [w:] J. Adamski, K. Urban, E. Warmińska-Friberg, *Refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz*, Warszawa 2014, art. 40.

<sup>23</sup> Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (tekst jedn. Dz.U. z 2020 r., poz. 514, z późn. zm.).

<sup>24</sup> Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn. Dz.U. z 2020 r., poz. 849).

<sup>25</sup> R. Kubiak, *Prawne aspekty pozarejestrowanego zastosowania leków w opiece paliatywnej w Polsce*, „Medycyna Paliatywna” 2020, 12(1), s. 1-7.

<sup>26</sup> O. Luty, *Zaniechanie zlecenia produktu leczniczego poza zarejestrowanym wskazaniem a odpowiedzialność cywilna lekarza*, cz. 2, „Prawo i Medycyna” 2014, 16, nr 1, s. 137.

<sup>27</sup> M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, Toruń 2016, s. 249.

w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej. Może być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody nie są skuteczne, albo jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca. Z kolei eksperyment badawczy ma charakter wyłącznie doświadczalny, który zmierza do pogłębiania wiedzy naukowej. Dopuszczalne jest przeprowadzanie eksperymentów badawczych zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych<sup>28</sup>. Cel leczniczy w eksperymentach medycznych tego typu traktowany jest marginalnie<sup>29</sup>. Eksperymenty medyczne zarówno o charakterze leczniczym, jak i badawczym przeprowadza się, jeżeli spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza ma istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tej korzyści, w tym celowość, a także sposób przeprowadzania eksperymentu, są zgodne w świetle aktualnej wiedzy medycznej i nie kolidują z zasadami etyki zawodu medycznego.

Rozważając traktowanie każdego działania lekarza podczas procesu leczniczego, które polegałoby na stosowaniu produktów leczniczych *off-label* jako działania w ramach eksperymentu medycznego, a ściślej eksperymentu leczniczego, wymaga zwrócenia uwagi na następujące aspekty prawne. Po pierwsze, należy wskazać, że ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentyści w art. 29 przewiduje restrykcyjne obostrzenia co do swobody przeprowadzania eksperymentów medycznych. Zgodnie z dyspozycją przywołanego artykułu w celu przeprowadzenia eksperymentu medycznego nieodzowne jest uzyskanie pozytywnej opinii o projekcie danego eksperymentu medycznego. Wskazana w zdaniu poprzednim opinia wydawana jest przez niezależną komisję bioetyczną. Nie budzi wątpliwości, że mając na uwadze realia wykonywania zawodu lekarza i lekarza dentyści, w których często czas i zdecydowanie w podejmowaniu słusznych decyzji może zaważyć na życiu lub zdrowiu pacjenta, lekarze nie będą mieli możliwości przeprowadzania skomplikowanych procedur umożliwiających uzyskanie zgody niezależnej komisji bioetycznej w celu otrzymania w każdym przypadku tzw. „legalnego pozwolenia”, kiedy zdecydują w oparciu o aktualną wiedzę medyczną za najbardziej słuszne zastosowanie produktów leczniczych właśnie *off-label*. Po drugie, należy wskazać, jak słusznie zauważa O. Luty, że za eksperyment powinno się uważać tylko takie działanie, które charakteryzują dwie cechy – nowatorstwo, które rozumie się jako brak dostępnej wiedzy pozwalającej na przewidzenie potencjalnych skutków przeprowadzanego eksperymentu oraz metoda, która w stosunku do eksperymentu leczniczego rozumiana jest jako zależność pomiędzy podaniem produktu leczniczego przez lekarza a reakcją organizmu pacjenta na ten produkt leczniczy<sup>30</sup>. Zdaniem autora w sytuacji, gdy przepisywanie pacjentom produktu leczniczego poza zarejestrowanym wskazaniem lub odmiennie do zarejestrowanego wskazania w ChPL opiera się na aktualnej wiedzy medycznej, podpartej dowodami naukowymi i rzetelnymi opiniami medycznymi ekspertów z zakresu medycyny, w tym w szczególności towarzystw medycznych, to takie działanie lekarza nie będzie przejawiało eksperymentu leczniczego ze względu na brak występowania przesłanki nowatorstwa<sup>31</sup>. Po trzecie, w ślad za E. Plebanek należy wskazać, że eksperyment leczniczy, co do zasady, może zostać przeprowadzony tylko wtedy, jeżeli dotychczas stosowane metody nie są skuteczne lub ich skutecz-

<sup>28</sup> D. Wąsik, T. Kuczur, *Badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych a zagadnienia prawne*, Warszawa 2016, s. 19-21.

<sup>29</sup> D. Jagiełło, *Eksperyment medyczny*, [w:] *Medyczne prawo karne*, red. T. Gardocka, D. Jagiełło, Warszawa 2016, s. 46.

<sup>30</sup> O. Luty, *Zaniechanie zlecenia produktu leczniczego...*, s. 139-140.

<sup>31</sup> *Ibidem*.

ność nie jest wystarczająca<sup>32</sup>. Takie założenie nie przewiduje m.in. sytuacji, w której lekarz dopuszcza się stosowania produktów leczniczych *off-label* poprzez zmianę wyłącznie samego dawkowania leku względem sposobu dawkowania wskazanego w ChPL.

W piśmiennictwie podkreśla się, że jeżeli istnieją udokumentowane badania, dowody naukowe lub rzetelne opinie ekspertów, to stosowanie produktów leczniczych *off-label* nie może z góry zostać przyjęte za działanie w ramach eksperymentu leczniczego<sup>33</sup>. Dopiero w momencie stwierdzenia, że zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej stosowanie produktu leczniczego *off-label* w danym procesie leczenia uznaje się za metodę w sposób niewystarczająco wypróbowaną, to wyłącznie wtedy zastosowanie produktu leczniczego *off-label* przyjmie działanie w ramach eksperymentu leczniczego<sup>34</sup>.

J. Zajdel zwraca również uwagę, że próba ewentualnej kwalifikacji działań jako eksperymentu medycznego powinna w sposób ścisły zależeć od intencji podmiotu (lekarza) stosującego produkt leczniczy *off-label* i celu, jaki powinien zostać osiągnięty wraz podjęciem określonych działań<sup>35</sup>.

## ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Stosowanie produktów leczniczych *off-label*, zdaniem R. Kubiaka, stanowi przejaw odstępstwa od przyjętej reguły profesjonalnej staranności i może doprowadzić do odpowiedzialności prawnej lekarza za podjęte działania względem pacjenta<sup>36</sup>. Wskazana odpowiedzialność prawna lekarza mogłaby być wielopłaszczyznowa, tj. cywilna, karna oraz zawodowa. W piśmiennictwie wyrażany jest również pogląd, że każde podanie leku niezgodnie z ChPL stanowi naruszenie prawa<sup>37</sup>. Niezależnie więc od okoliczności towarzyszących takiemu działaniu, w każdym wypadku podania leku, poza wskazaniami bądź niezgodnie ze wskazaniami w ChPL, lekarz jest narażony na odpowiedzialność za ewentualnie powstałe negatywne skutki wybranej przez niego terapii<sup>38</sup>.

Jednakże, jak słusznie zauważa R. Tymiński, przepisy prawa nie nakazują prowadzenia często skomplikowanego procesu leczenia zgodnie z ChPL, lecz zgodnie z aktualną wiedzą medyczną<sup>39</sup>. Takie założenie wynika wprost z art. 4 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry. Wskazany przepis ma kluczowe znaczenie dla sposobu wykonywania zawodu lekarza

<sup>32</sup> E. Plebanek, *Odpowiedzialność karna lekarza za przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu w aspekcie leczenia za pomocą nierozpowszechnionych lub nowatorskich metod terapeutycznych*, „Prawo i Medycyna” 2010, 39, s. 55-56.

<sup>33</sup> B. Sitek, M. Sitek, A. Pielak, *Opinia prawna w przedmiocie dopuszczalności stosowania produktu leczniczego. Alteleplaza...*, s. 9.

<sup>34</sup> L. Bosek, E. Gałązka, *Eksperyment medyczny*, [w:] *System prawa medycznego. Szczególne świadczenia zdrowotne*, t. 2, red. L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska, Warszawa 2018, s. 61.

<sup>35</sup> J. Zajdel, *Dopuszczalność stosowania produktów leczniczych poza ChPL w programie lekowym „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych*, neuroedu.pl, 2016.

<sup>36</sup> R. Kubiak, *Prawne aspekty pozarejestryjnego...*

<sup>37</sup> P. Białecki, *Jaką odpowiedzialność może ponieść lekarz, który podał lek w sposób niezgodny z ChPL, a jaką ZOZ, w którym lek zastosowano?*, <https://prawo.mp.pl/baza-wiedzy/dzialalnosc-lecznicza/51876,jakaodpowiedzialnosc-moze-poniesc-lekarz-ktory-podal-lek-w-sposob-niezgodny-z-chpl-a-jaka-zoz-w-ktorym-lek-zastosowano> [dostęp: 11.04.2021].

<sup>38</sup> *Ibidem*.

<sup>39</sup> R. Tymiński, *Czym różni się leczenie poza charakterystyką produktu leczniczego od eksperymentu medycznego?*, <https://prawolekarzy.pl/artykuly/czym-rozni-sie-leczenie-poz-charakterystyka-produktu-leczniczego-od-eksperymentu-medycznego-191> [dostęp: 11.04.2021].

i lekarza dentystry. Ustawodawca wprost nakazuje lekarzom podejmowanie takich działań, które umożliwią im wykonywanie swojego zawodu *lege artis*, tzn. zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej<sup>40</sup>. Na podstawie powyższego założenia można sformułować dwie tezy. Po pierwsze, wiedza medyczna musi być aktualna, tj. jej odpowiedni wzorzec powinien podlegać ciągłym zmianom związanym z dynamicznym rozwojem medycyny<sup>41</sup>. Po drugie, wykonywanie zawodu lekarza wymaga od lekarza stałego dokształcania się. Niewątpliwie aktualna wiedza medyczna przejawia się znajomością wiarygodnych materiałów naukowych, w szczególności w eksperckich publikacjach oraz opiniach towarzystw medycznych, stanowiących standardy tworzone przez renomowane i specjalistyczne podmioty, zarówno krajowe, jak i międzynarodowe<sup>42</sup>. Nie budzi również wątpliwości fakt, że w momencie zaistnienia sporu Sąd będzie oceniał postępowanie danego lekarza, nie względem informacji czy też wskazań zawartych w ChPL, ale w zgodzie z aktualnie przyjętymi standardami popartymi aktualną wiedzą medyczną<sup>43</sup>. Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 10 lutego 2010 roku (sygn. akt: V CSK 287/09, LEX nr 786561) wskazał, że do „obowiązku lekarzy oraz personelu medycznego należy podjęcie takiego sposobu działania, które gwarantować powinno, przy zachowaniu aktualnego stanu wiedzy i zasad staranności, przewidywalny efekt w postaci wyleczenia, a przede wszystkim nienarażenie pacjentów na pogorszenie stanu zdrowia”<sup>44</sup>.

Mając na uwadze powyższe rozważania, autor niniejszego artykułu podziela zdanie R. Tymińskiego, że na kanwie polskich przepisów prawnych stosowanie produktów leczniczych *off-label* jest dopuszczalne w momencie, kiedy podstawą zastosowania leków jest aktualna wiedza medyczna<sup>45</sup>. Zdaniem R. Tymińskiego stosowanie produktu *off-label* nie wypełnia znamion błędu medycznego<sup>46</sup>. W takich okolicznościach pociągnięcie lekarza do odpowiedzialności prawnej nie powinno być możliwe.

## PODSUMOWANIE

Przepisywanie produktów leczniczych *off-label* polega na stosowaniu produktów leczniczych spoza zarejestrowanego wskazania rejestracyjnego, a więc w sposób niezgodny z oficjalnymi wskazaniami w charakterystyce produktu leczniczego.

Przesłankami stosowania przez lekarzy produktów leczniczych *off-label* jest chęć wykonywania zawodu lekarza w zgodzie z art. 4 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry, a więc zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz należyłą starannością.

<sup>40</sup> E. Zielińska, [w:] E. Barcikowska-Szydło, K. Majcher, M. Malczewska, W. Preiss, K. Sakowski, E. Zielińska, *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, Warszawa 2014, art. 4.

<sup>41</sup> D. Bach-Golecka i in., *Prawa pacjenta*, [w:] M. Sajfan, L. Bosek (red.), *System prawa medycznego*, t. 1: Instytucje prawa medycznego, Warszawa 2018, s. 819.

<sup>42</sup> M. Kopeć, [w:] E. Buczek, Ł. Caban, Ł. Dziamski, W. Grecki, A. Plichta, L. Retkowska-Mika, M. Urbańska, M. Kopeć, *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, Warszawa 2016, art. 4.

<sup>43</sup> W. Borkowska, *Leczenie AMD w Polsce – problemy stosowania leków*, „Prawo i Medycyna” 2017, nr 2, s. 127.

<sup>44</sup> Wyrok SN z 10.02.2010 r., V CSK 287/09, LEX nr 786561.

<sup>45</sup> R. Tymiński, *Czym różni się leczenie poza charakterystyką produktu leczniczego...*

<sup>46</sup> R. Tymiński, *Glosa do wyroku Sądu Apelacyjnego w Szczecinie z dnia 12 kwietnia 2017 r. w sprawie I ACA 6/17*, „Prawo i Praktyka Temidium” 2018.



W literaturze podkreśla się, że jeżeli istnieją udokumentowane badania, dowody naukowe lub rzetelne opinie ekspertów, to stosowanie produktów leczniczych *off-label* nie może z góry zostać przyjęte za działanie w ramach eksperymentu leczniczego. Dopiero w momencie stwierdzenia, że zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej, zastosowanie produktu leczniczego *off-label* w danym procesie leczenia stanowiłoby metodę niewystarczająco wypróbowaną, można takie zastosowanie leku *off-label* uznać za działanie w ramach eksperymentu leczniczego.

Analizując treść aktów prawnych, należy wskazać, że stosowanie produktów leczniczych *off-label* jest dopuszczalne w momencie, kiedy podstawą wyboru ich zastosowania jest aktualna wiedza medyczna. W takich okolicznościach pociągnięcie lekarza do odpowiedzialności prawnej nie powinno być możliwe, ponieważ wskazane działanie lekarza pozostaje w zgodzie z przepisami ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty, orzecznictwem, a także odpowiada *salus aegroti suprema lex esto*<sup>47</sup>. Możliwość stosowania produktów leczniczych *off-label* potwierdza również orzecznictwo Sądu Najwyższego.

Na zakończenie należy wskazać, że obecne przepisy prawa, które w sposób jedynie pośredni odnoszą się do zagadnień związanych ze stosowaniem produktów leczniczych *off-label*, nie są wystarczające. Nie budzi wątpliwości, że brak precyzyjnych i jednolitych regulacji prawnych negatywnie wpływa na działania lekarzy. Niepewność prawa co do możliwości stosowania produktów leczniczych *off-label* często powoduje, że lekarze boją się podejmować decyzji, które w obliczu aktualnej wiedzy medycznej byłyby uznane za całkowicie słuszne. Powodem takich zachowań jest obawa przed ewentualnymi konsekwencjami prawnymi jakie mogłyby ich spotkać w wyniku przepisowywania pacjentom leków *off-label*.

Mając powyższe na uwadze, a także korzyści jakie niesie za sobą stosowanie produktów leczniczych *off-label*, głównym postulatem *de lege ferenda* autora byłoby wskazanie konieczności podjęcia przez ustawodawcę działań w celu precyzyjnego uregulowania dopuszczalności stosowania produktów leczniczych *off-label*.

## Bibliografia

### Literatura:

Adamski J., Urban K., Warmińska-Friberg E., [w:] J. Adamski, K. Urban, E. Warmińska-Friberg, *Refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz*, Warszawa 2014.

Bach-Golecka D. i in., *Prawa pacjenta*, [w:] M. Sajfan, L. Bosek (red.), *System prawa medycznego*, t. 1: *Instytucje prawa medycznego*, Warszawa 2018.

Białecki P., *Jaką odpowiedzialność może ponieść lekarz, który podał lek w sposób niezgodny z ChPL, a jaką ZOZ, w którym lek zastosowano?*, <https://prawo.mp.pl/baza-wiedzy/dzialalnosc-lecznicza/51876,jaka-odpowiedzialnosc-moze-poniesc-lekarz-ktory-podal-lek-w-sposob-niezgodny-z-chpl-a-jaka-zoz-w-ktorym-lek-zastosowano> [dostęp: 11.04.2021].

Borkowska W., *Leczenie AMD w Polsce – problemy stosowania leków*, „Prawo i Medycyna” 2017, nr 2.

<sup>47</sup> *Salusaegroti suprema lex esto* – Najwyższym nakazem etycznym lekarza jest dobro chorego.

Bosek L., Gałązka E., *Eksperyment medyczny*, [w:] *System prawa medycznego. Szczególne świadczenia zdrowotne*, t. 2, red. L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska, Warszawa 2018.

Jagiello D., *Eksperyment medyczny*, [w:] *Medyczne prawo karne*, red. T. Gardocka, D. Jagiello, Warszawa 2016.

Kanturski J., *Leczenie off-label: eksperyment medyczny czy stan wyższej konieczności?*, „Prokuratura i Prawo” 2012, nr 10.

Kopeć M., [w:] E. Buczek, Ł. Caban, Ł. Dziamski, W. Grecki, A. Plichta, L. Retkowska-Mika, M. Urbańska, M. Kopeć, *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, Warszawa 2016, art. 4.

Kordus K., Śpiewak R., *Lekarz wobec ordynacji „off-label”*, „Przegląd Lekarski” 2015, 72(1).

Kubiak R., *Prawne aspekty pozarejestrowanego zastosowania leków w opiece paliatywnej w Polsce*, „Medycyna Paliatywna” 2020, 12(1).

Luty O., *Zaniechanie zlecenia produktu leczniczego poza zarejestrowanym wskazaniem a odpowiedzialność cywilna lekarza*, cz. 2, „Prawo i Medycyna” 2014, 16.

Masęłbas A., Członkowski A., *Stosowanie produktów leczniczych poza wskazaniami rejestracyjnymi*, „Przewodnik Lekarza” 2008, 11(3).

Nesterowicz M., *Prawo medyczne*, Toruń 2016.

Plebanek E., *Odpowiedzialność karna lekarza za przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu w aspekcie leczenia za pomocą nierozpowszechnionych lub nowatorskich metod terapeutycznych*, „Prawo i Medycyna” 2010, nr 39.

Podgórska B., *Wykonywanie zawodu lekarza a ochrona praw pacjenta i odpowiedzialność lekarza w świetle uregulowań w prawie polskim*, „Annales Universitatis Mariae Curie-Skłodowska Lublin – Polonia”, Sectio G, Vol. LXV, 2, 2018.

Sitek B., Sitek M., Pielak A., *Opinia prawna w przedmiocie dopuszczalności stosowania produktu leczniczego. Alteplaza w przypadku zakrzepicy tętnic i żył obwodowych*, Józefów 2020.

Siwiec A., *Off-label use of medicinal products*, „Ius Novum 2018”, nr 1.

Szafrański T., Szafrańska A., *Przechadzki po polu minowym – uwagi dotyczące stosowania leków niezgodnie z charakterystyką produktu leczniczego*, „Postępy Psychiatrii i Neurologii” 2012, nr 21(2).

Tymiński R., *Czym różni się leczenie poza charakterystyką produktu leczniczego od eksperymentu medycznego?*, <https://prawalekarzy.pl/artykuly/czym-rozni-sie-leczenie-poz-charakterystyka-produktu-leczniczego-od-eksperymentu-medycznego-191> [dostęp: 11.04.2021].

Tymiński R., *Glosa do wyroku Sądu Apelacyjnego w Szczecinie z dnia 12 kwietnia 2017 r. w sprawie I ACa 6/17*, „Prawo i Praktyka Temidium” 2018.

Wąsik D., Kuczur T., *Badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych zagadnienia prawne*, Warszawa 2016.

Zajdel J., *Dopuszczalność stosowania produktów leczniczych poza ChPL w programie lekowym „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych*, neuroedu.pl, 2016.

Zajdel J., Zajdel R., *Dopuszczalność stosowania produktów leczniczych „off-label” a ustawa refundacyjna*, „Standardy Medyczne/Pediatrics” 2012, t. 19.

Zawierucha W., *Problem zastosowania Charakterystyk Produktów Leczniczych do celów innych niż pozwolenie na dopuszczenie do obrotu*, „Studenckie Prace Prawnicze, Administratywistyczne i Ekonomiczne” 2019, nr 30B.

Zielińska E., [w:] E. Barcikowska-Szydło, K. Majcher, M. Malczewska, W. Preiss, K. Sakowski, E. Zielińska, *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, Warszawa 2014, art. 4.

Żarnecka M., *Komentarz do art. 11 ustawy prawo farmaceutyczne*, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W. Olszewski, Warszawa 2016.

**Akty prawne:**

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (tekst jedn. Dz.U. z 2021 r., poz. 523).

Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (tekst jedn. Dz.U. z 2020 r., poz. 514, z późn. zm.).

Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (tekst jedn. Dz.U. z 2020 r., poz. 1444, z późn. zm.).

Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn. Dz.U. z 2020 r., poz. 849).

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz.U. z 2020 r., poz. 944, z późn. zm.).

Obwieszczenie nr 1/04/IV Prezesa NRA z dnia 2.01.2004 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu uchwały w sprawie Kodeksu Etyki Lekarskiej.

**Orzecznictwo:**

Wyrok SN z 10.02.2010 r., V CSK 287/09, LEX nr 786561.

Wyrok SN z 29.03.2012 r. I CSK 332/11, LEX nr 1214632.