

AGATA SAJNOK

ORCID: 0000-0002-5638-6649

Uniwersytet Gdański

PRZEPISYWANIE PRZEZ LEKARZA LEKÓW POZA WSKAZANAMI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO (*OFF-LABEL*) A ODPOWIEDZIALNOŚĆ KARNA*

Abstrakt: Artykuł porusza tematykę szeroko stosowanej wobec pacjentów metody leczenia *off-label* i ewentualnej odpowiedzialności karnej lekarza za takowe działanie. Autorka dochodzi w opracowaniu do wniosku, że lekarz nie powinien odpowiadać karne za tę praktykę, jeżeli postępował w sposób rzetelny, z poszanowaniem aktualnej wiedzy medycznej, która stale ewoluuje. Zastosowanie mogą znaleźć wówczas kontratyty zawarte w art. 26 oraz 27 kodeksu karnego.

Słowa kluczowe: praktyka leczenia poza Charakterystyką Produktu Leczniczego, odpowiedzialność karna, praktyka lecznicza, aktualna wiedza medyczna, kontratyty ustawowy

Na wstępie warto pochylić się nad tym, co oznacza termin „off-label”. Zwrot ten dosłownie tłumaczy się jako „poza etykietą”, lecz w omawianym kontekście będzie odnosił się on do przepisywania leku poza wskazaniami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego¹ (dalej: ChPL), o której mowa w art. 11 ustawy Prawo farmaceutyczne². Zgodnie z tym artykułem Charakterystyka Produktu Leczniczego obejmuje między innymi dane kliniczne dotyczące wskazań do stosowania leku, dawkowania i sposobu podawania środka dorosłym oraz dzieciom, przeciwwskazania, specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności przy stosowaniu, informacje dotyczące interakcji z innymi produktami leczniczymi lub innych form interakcji czy też informacje o stosowaniu leku w czasie ciąży lub karmienia piersią. Co istotne:

* Artykuł powstał pod opieką merytoryczną dra hab. Jacka Potulskiego, prof. UG.

¹ J. Kanturski, *Leczenie off-label: eksperyment medyczny czy stan wyższej konieczności?*, „Prokuratura i Prawo” 2012, nr 10, s. 94.

² Ustawa z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.).

Off-label use odnosi się do produktów leczniczych wytwarzanych przemysłowo, wymagających dopuszczenia do obrotu i stosowanych u ludzi. [...] Nie dotyczy natomiast leków przepisywanych w celu przygotowania ich w aptece na podstawie recepty dla indywidualnego pacjenta (tzw. formuła recepturowa) oraz produktów leczniczych przygotowanych w aptece na podstawie recepty z farmakopei³.

Co do zasady w doktrynie wymienia się pewne podstawowe przypadki stosowania leków poza ChPL:

— stosowanie produktu leczniczego w sposób lub z użyciem drogi podania niewymienionej w ChPL, na przykład doustne podawanie leku dostępnego w postaci iniekcji lub podawanie leku dostępnego w postaci tabletek jako zawiesiny lub czopka,

— stosowanie leku zgodnie ze wskazaniem, ale w populacji pacjentów, dla których dawkowanie nie jest ustalone, na przykład stosowanie leku u dzieci mimo zapisu w ChPL, że bezpieczeństwo i skuteczność w populacji pediatrycznej nie zostały potwierdzone,

— stosowanie leku we wskazaniu, które nie zostało wymienione w ChPL, ale co do którego istnieją rzetelne dane potwierdzające jego bezpieczeństwo i skuteczność,

— stosowanie leku w nowym wskazaniu, które nie zostało do tej pory udowodnione, ale co do którego istnieją naukowe podstawy pozwalające oczekiwać, że będzie ono skuteczne i bezpieczne⁴.

Najczęściej stosowanie leku na zasadzie *off-label* polega w praktyce na podaniu go pacjentowi we wskazaniu, które nie zostało zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, lub na wykorzystaniu go w populacji chorych, którzy nie są w niej wymienieni, mimo że leczenie dotyczy jednostki chorobowej objętej wspomnianą charakterystyką⁵. Problematyka dotycząca obligatoryjnego i sztywnego stosowania etykiety leku oraz ewentualnej odpowiedzialności karnej lekarza budzi w doktrynie liczne wątpliwości. Większość teoretyków jest bowiem zdania, iż nie jest to działanie zabronione, a w niektórych przypadkach jest wręcz wskazane. Inni twierdzą jednak, że należy w jak największej mierze trzymać się wskazań opisanych w ChPL i nie wykraczać poza nią⁶. W niniejszym opracowaniu zostaną przedstawione ramy prawne dotyczące postępowania lekarza w zakresie omawianej tematyki, omówione zostaną wybrane wyrażenia, które mogą budzić pewne wątpliwości interpretacyjne, a także przyczyny stosowania leków na zasadzie *off-label use* i wybrane orzecznictwo. Następnie szerzej ukazane zostaną dwie koncepcje dotyczące wyłączenia przestępnego charakteru czynu popełnionego przez lekarza, a więc udzielona zostanie odpowiedź odnośnie do jego ewentualnej odpowiedzialności za praktykę *off-label*.

Trzeba zaznaczyć, że zgodnie z art. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry „lekarz ma obowiązek wykonywać zawód zgodnie ze wskazania-

³ P. Polaczuk, *Przeciwdziałanie Off-Label Use w prawie europejskim. Zarys wybranych problemów*, „Studia Prawno-Ekonomiczne” 100, 2016, s. 152.

⁴ S. Cofta, A. Michalak, *Covid-19 z perspektywy szpitala klinicznego*, „Menedżer Zdrowia” 2020, nr 7–8, s. 87.

⁵ W. Masełbas, A. Członkowski, *Stosowanie produktów leczniczych poza wskazaniami rejestracyjnymi*, „Przewodnik Lekarza” 2008, nr 3, s. 85.

⁶ P. Polaczuk, *op. cit.*, s. 155–156.

mi aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością⁷. Ponadto wskazania zawarte są także w Kodeksie Etyki Lekarskiej, który co prawda nie jest powszechnie obowiązującym aktem normatywnym, jednak bezsprzecznie wiąże on lekarzy praktykujących na terenie Rzeczypospolitej Polskiej⁸, jeżeli nie normatywnie, to co najmniej w znaczeniu etycznym, co może wpływać na ich odpowiedzialność dyscyplinarną. Zgodnie z art. 4 Kodeksu Etyki Lekarskiej „dla wypełnienia swoich zadań lekarz powinien zachować swobodę działań zawodowych, zgodnie ze swoim sumieniem i współczesną wiedzą medyczną”⁹.

Pojęcie aktualnej wiedzy medycznej zawarte w art. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyści i tożsamy z tym termin „współczesna wiedza medyczna” z Kodeksu Etyki Lekarskiej nie są ostre. Powstało na ten temat wiele opracowań, przykładowo Tomasz Widłak pojęcie definiuje w następujący sposób:

Zgodnie ze *Słownikiem języka polskiego* „wiedza” to ogół informacji zdobytych dzięki badaniom, uczeniu się bądź też zasób informacji z jakiejś dziedziny. W drugim znaczeniu natomiast mówimy o wiedzy jako „znajomości czegoś”. W pierwszej definicji silnie zaznacza się naukowa geneza informacji jako elementu składowego wiedzy, co koresponduje z przymiotnikiem „medyczna”, pochodzącym od „medycyny”, rozumianej potocznie w języku polskim jako „nauka o chorobach ludzi oraz sposobach ich leczenia”. Z kolei w drugiej definicji znaczenia wyrażenia „wiedza”, łączącej się ze znajomością zasad działania, czyli pewną umiejętnością lub sprawnością w danej dziedzinie, pobrzmiewa natomiast pochodzący od Arystotelesa podział poznania (filozofii) na teoretyczne i praktyczne. Nie powinno zatem budzić wątpliwości, że pojęcie „wiedza medyczna” jest ściśle związane z jej genezą w postaci poznania naukowego¹⁰.

Można więc uznać, że jest to proces ciągłego poznawania o szerokim zakresie. Radosław Kaźmierski doprecyzował, iż

wiedza ta zawarta jest w: pozaprawnych fachowych wykładniach farmakoterapii; należą do nich: wiedza zawarta w aktualnych referencyjnych podręcznikach farmakologicznych i referencyjnych podręcznikach medycznych; w wytycznych i rekomendacjach towarzystw naukowych oraz grup eksperckich oraz w publikowanych w renomowanych czasopismach naukowych dużych badaniach i metaanalizach, a także oczywiście w ChPL (będącej informacją od producenta i jednym z wielu, ale nie jedynym źródłem informacji o leku)¹¹.

⁷ Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentyści (tekst jedn. Dz.U. z 2021 r. poz. 790 z późn. zm.).

⁸ S. Cofta, A. Michalak, *op. cit.*, s. 87.

⁹ Obwieszczenie nr 1/04/IV Prezesa Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 2 stycznia 2004 roku w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu uchwały w sprawie Kodeksu Etyki Lekarskiej, Biuletyn Naczelnej Rady Lekarskiej, Warszawa 2004.

¹⁰ T. Widłak, *Interpretacja klauzuli „aktualna wiedza medyczna” w polskim prawie — zarys zagadnień epistemologicznych i metodologicznych*, „Gdańskie Studia Prawnicze” 38, 2017, s. 605.

¹¹ R. Kaźmierski, *Czy stosować się do zapisów Charakterystyki Produktu Leczniczego?*, „Gazeta Lekarska” 8.11.2018, www.gazetalekarska.pl (dostęp: 16.10.2022). Wszystkie wyróżnienia w cytatach pochodzą od autorki artykułu.

Jak z kolei podkreśla Radosław Tymiński: „za źródło wskazań wiedzy medycznej można uznać jedynie materiał naukowy, przygotowany zgodnie z zasadami wiarygodnej i czytelnie zaprezentowanej metodologii naukowej”¹². Trzeba jednak zaznaczyć, iż medycyna jest nauką niezwykle dynamiczną. Nieustannie pojawiają się nowe opracowania i prowadzone badania o różnym stopniu rzetelności. W związku z tym do każdej nowej informacji należy podchodzić z pewną dozą krytycyzmu i opierać się jedynie na badaniach w wysokim stopniu wiarygodnych. „Wszystkie poważne zespoły ekspertów podają poziom wiarygodności poszczególnych wskazań w swoich wytycznych — zarówno w zakresie jakości (wiarygodności) dowodów naukowych, jak i poziomu rekomendacji”¹³.

W związku z przywołanymi definicjami można stwierdzić, że współczesna wiedza medyczna to ogół rzetelnej wiedzy, którą lekarz zdobywa w toku nieustannego kształcenia się. Jednocześnie musi być to wiedza ugruntowana w środowisku medycznym. Nie sposób więc stwierdzić, iż Charakterystyka Produktu Leczniczego jest „aktualną wykładnią całej i skończonej wiedzy medycznej”¹⁴. Przede wszystkim podkreśla się, że jakość poszczególnych ulotek dotyczących stosowania leków jest bardzo zróżnicowana. W tym miejscu warto wspomnieć, iż w doktrynie podnosi się, że producenci leków często wręcz zawężają charakterystykę stosowania produktów, ponieważ jest to dla nich bezpieczniejsze i bardziej opłacalne. Potwierdza to opinia Pawła Polaczuka:

W literaturze przedmiotu zauważa się, że stosowanie leków poza zakresem dopuszczenia do obrotu jest obecnie koniecznością z uwagi na niedobory produktów leczniczych. Winę za ten stan rzeczy ponosić miałyby koncerny farmaceutyczne, które ograniczyły kosztowne i ryzykowne badania kliniczne nad lekami stosowanymi w terapiach farmakologicznych noworodków czy osób starszych. Tym grupom pacjentów podaje się często leki, których skuteczność, jakość i bezpieczeństwo zostały dowiedzione w badaniach klinicznych na innych grupach pacjentów. Podobna sytuacja dotyczy terapii chorób rzadkich, nazywanych chorobami sierocymi. Są one oparte na lekach dopuszczonych do obrotu i stosowania w terapiach farmakologicznych innych jednostek chorobowych. Twierdzi się dlatego, że praktyka stosowania produktów leczniczych *off-label* jest powszechna, przy czym produkty lecznicze są stosowane poza zakresem dopuszczenia w szczególności w pediatrii, onkologii, radiologii i psychiatrii¹⁵.

Trzeba też dodać, że tylko część charakterystyk jest aktualizowana, natomiast pozostałe zawierają w sobie informacje nawet sprzed kilkunastu lat. Ważnym i niezwykle powszechnym problemem jest, jak wcześniej wspomniano, podawanie leków na zasadzie *off-label* dzieciom. Jest to największa grupa pacjentów,

¹² R. Tymiński, *Stosowanie leków poza wskazaniami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego*, Biuro Analiz Sejmowych, Warszawa 2012, za: T. Szafrąński, A. Szafrąńska, *Przechadzki po polu minowym — uwagi dotyczące stosowania leków niezgodnie z charakterystyką produktu*, „Postępy Psychiatrii i Neurologii” 2012, nr 21, s. 109.

¹³ R. Kaźmierski, *op. cit.*

¹⁴ *Ibidem.*

¹⁵ P. Polaczuk, *op. cit.*, s. 155.

odnośnie do której stosuje się leczenie tego typu: „Szacuje się, że podawanie leków *off-label* występuje w 7,5–15 proc. typowych ambulatoryjnych wskazań internistycznych, 30–50 proc. przypadków onkologicznych i nawet 90 proc. przypadków neonatologicznych i w onkologii pediatricznej”¹⁶. Wynika to, jak już była mowa, z tego, iż bardzo często produkty lecznicze nie są przebadane pod kątem działań niepożądanych i ogólnego działania w stosunku do dzieci. Lekarze mimo to przepisują małym pacjentom leki, które teoretycznie nie są dla nich przeznaczone, albowiem czasami takie leczenie jest w danej sytuacji najefektywniejsze. W ostatnim czasie władze europejskie ustanowiły jednak pewne zmiany, które mają zachęcać do badań klinicznych nad lekami na rzadkie schorzenia oraz lekami stosowanymi u dzieci. W 2003 roku Komisja Europejska opublikowała dokument *Better Medicines for Children*, w którym zaproponowano pewne ułatwienia dla producentów produktów leczniczych dla dzieci oraz rozważono stworzenie nowego typu pozwolenia na wprowadzenie danego leku na rynek¹⁷.

Wobec tego można stwierdzić, iż przeciwwskazania stosowania danego leku bądź nieujęcie danej grupy pacjentów w Charakterystyce Produktu Leczniczego często nie są wynikiem rozległych, rzetelnych badań i wyników przemawiających za niestosowaniem leków u osób wyróżniających się jakąś cechą. Wręcz przeciwnie — wynika to z niedostatecznej wiedzy na temat oddziaływania leku. Nie można w związku z tym uznać, że stuprocentowe, sztywne trzymanie się wspomnianej charakterystyki jest zawsze prawidłowe i wyczerpuje obowiązek staranności lekarza w leczeniu pacjenta. Można nawet powiedzieć, że w sytuacji takiej biernej postawy, praktykowanej mimo posiadanej przez lekarza wiedzy na temat przewidywanej skuteczności danego leku w konkretnym przypadku klinicznym, zaniedbuje on swój obowiązek opierania się na aktualnej wiedzy medycznej. Na poparcie tej tezy warto przytoczyć fragment wspomnianego wcześniej artykułu:

Uzasadniona ordynacja leku *off-label* jest nie tylko uprawnieniem lekarza, lecz nawet jego obowiązkiem. Niewykonywanie tego obowiązku stanowi zatem bezprawne zaniechanie, co wyczerpuje jedną z fundamentalnych przesłanek odpowiedzialności cywilnoprawnej za negatywne następstwa zdrowotne zaniechania lekarza. [...] Trzeba przy tym pamiętać, że uzasadnienie zlecenia leku *off-label* stanowi zawsze tylko dobro konkretnego pacjenta, nie zaś grupy pacjentów, prawidłowym uzasadnieniem do takiego działania będzie dążenie do poprawy zdrowia i ochrony życia chorego, zgodnie ze stanem aktualnej wiedzy medycznej¹⁸.

¹⁶ W. Matuszewicz, *Stosowanie leków w onkologii i hematologii w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego*, Warszawa 2012, korektorzdrowia.pl (dostęp: 16.10.2022).

¹⁷ Szerzej na ten temat zob. A. Franken, *Europäische Initiative „Better Medicines for Children“*, „Monatsschrift Kinderheilkunde” 153, 2005, nr 8, s. 751–755.

¹⁸ R. Kaźmierski, *op. cit.*, za: O. Luty, *Zaniechanie zlecenia produktu leczniczego poza zarejestrowanym wskazaniem a odpowiedzialność cywilna lekarza. Obowiązek zlecenia leku *off-label* i konsekwencje jego niewykonania — cz. II*, „Prawo i Medycyna” 2014, nr 2, s. 138.

Ponadto zdaniem Oskara Lutego:

Żadne z przepisów nie wymagają, aby dla ważnego i skutecznego wykonania przez lekarza kompetencji do zlecenia leku (w jakiegokolwiek formie), produkt leczniczy został przepisany zgodnie z zarejestrowanymi wskazaniami. [...] Brak jest jakichkolwiek szczegółowych reguł, które ograniczałyby prawo lekarza do zlecenia produktu leczniczego wybranego przez siebie, oczywiście przy uwzględnieniu ustaleń diagnostycznych i terapeutycznych w konkretnym przypadku z zachowywaniem prawnych i pozaprawnych dyrektyw lekarskiej staranności. Wniosek ten odnosi się też do terapii z wykorzystaniem produktów leczniczych poza zarejestrowanymi wskazaniami¹⁹.

Warto w tym miejscu powołać się także na orzecznictwo, które potwierdza, iż Charakterystyka Produktu Leczniczego nie wiąże lekarza bezwzględnie. W uchwale z dnia 26 października 2011 roku Sąd Najwyższy stwierdził, że

przepisy art. 45 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz art. 10 ust. 1 pkt 11 i art. 11 ust. 1 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne nie dają podstaw do przyjęcia, że lekarz przy określeniu sposobu dawkowania leku jest związany sposobem jego dawkowania zawartym w charakterystyce produktu leczniczego²⁰.

Zaledwie miesiąc później, w wyroku z dnia 24 listopada 2011 roku, SN potwierdził tę linię orzecniczą, gdy przyznał, że lekarz może w recepcie ustalić dawkowanie w sposób odbiegający od określonego w Charakterystyce Produktu Leczniczego²¹. Natomiast Sąd Apelacyjny w Warszawie w wyroku z dnia 14 lutego 2014 roku stwierdził, że

ChPL 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 pacjenta²².

Tak więc wydaje się, że jeśli chodzi o samą dopuszczalność leczenia *off-label*, nie jest to praktyka nielegalna. Jest powszechnie i szeroko stosowana, a w niektórych państwach wprost uregulowana. Przykładowo w Wielkiej Brytanii wśród wskazówek dla lekarzy, którzy chcą wykorzystać produkty lecznicze, znalazły się następujące wytyczne:

Przed zapisaniem/wykorzystaniem leku *off-label* upewnij się, czy dostępne dane w ramach *evidence based medicine* (EBM) mówią o bezpiecznej możliwości podawania tego leku; weź od-

¹⁹ R. Kubiak *et al.*, *Meritum. Prawo medyczne w ochronie zdrowia*, red. J. Zajdel-Całkowska, Warszawa 2021, s. 69, za: O. Luty, *op. cit.*, s. 132–150.

²⁰ Uchwała SN z dnia 26 października 2011 roku, sygn. III CZP 58/11, OSNC 2012, Nr 5, poz. 59.

²¹ Wyrok SN z dnia 24 listopada 2011 roku, sygn. I CSK 69/11, OSN 2012, Nr 5, poz. 63.

²² Wyrok SA w Warszawie z dnia 14 lutego 2014 roku, sygn. VI ACa 1000/13, LEX nr 1469448.

powiedzialność za podanie leku oraz monitoruj stan zdrowia pacjenta po jego podaniu; prowadź dokumentację medyczną, w której zawrzyj informacje, dlaczego lek został zastosowany, zdobądź zgodę pacjenta²³.

W związku z tym należy uznać, że *off-label use* jest praktyką dopuszczalną i dosyć powszechnie stosowaną. W doktrynie i orzecznictwie pojawiają się głosy, że w niektórych wypadkach postępowanie *off-label* to wręcz obowiązek lekarza. Na uwadze należy mieć jednak to, że oceniając obowiązki ciężące na lekarzu, a także badając przesłanki jego odpowiedzialności karnej, aktualną wiedzę medyczną należy odnosić do konkretnego specjalisty, a nie ogółu lekarzy.

Problematykę tę szeroko omawia Jacek Potulski w głosie do wyroku SN z dnia 1 kwietnia 2008 roku²⁴. Badacz zaznacza między innymi, iż w związku z takim pojmowaniem problemu Andrzej Zoll postuluje włączenie do katalogu źródeł reguł ostrożności kwalifikacji konkretnego lekarza²⁵. To zaś w przypadku zarzutu popełnienia przestępstwa nieumyślnego skutkowałoby szczegółowym badaniem konkretnych sytuacji i całokształtu warunków danego lekarza (między innymi stosownie do jego wykształcenia). Tematyka ta zostanie poruszona w dalszej części opracowania.

Nie można pominąć w niniejszych rozważaniach aspektu wyrządzenia pacjentowi szkody poprzez przepisanie leku poza Charakterystyką Produktu Leczniczego. Niejednokrotnie zdarza się bowiem, że po przyjęciu leku w sposób odbiegający od wskazań występują skutki uboczne, niekiedy bardzo poważne. Procedura *off-label* w skrajnych przypadkach może doprowadzić nawet do kaleczenia albo śmierci pacjenta. Lekarz, który przepisał lek będący przyczyną śmierci pacjenta lub wystąpienia u niego poważnego uszczerbku na zdrowiu, teoretycznie mógłby odpowiadać karnie na mocy art. 155, art. 156 § 2, art. 157, art. 157a lub art. 160 § 3 k.k., a więc za przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu.

Pomijając omówiony wcześniej sporny aspekt legalności stosowania leków poza wskazaniami, należy rozpatrzyć ewentualną odpowiedzialność za to działanie, ponieważ mimo wskazanych już argumentów przychylnych stosowaniu tego typu leczenia tematyka *off-label* wciąż budzi wiele kontrowersji. Gdyby więc uznać takie postępowanie lekarza wobec pacjenta za przekroczenie ram prawidłowej praktyki leczniczej, lekarz (a także jego zakład pracy) mógłby po spełnieniu odpowiednich przesłanek ponosić odpowiedzialność cywilną, a ponadto sam lekarz poniósłby odpowiedzialność pracowniczą czy zawodową (te rodzaje odpowiedzialności pozostają jednak poza tematyką niniejszego opracowania). Natomiast gdyby jego działanie przyniosło skutek w posta-

²³ S. Cofta, A. Michalak, *op. cit.*, s. 88.

²⁴ J. Potulski, *Źródła obowiązku ciężącego na lekarzu*, glosa do wyroku SN z dnia 1 kwietnia 2008 roku, sygn. IV KK 381/07, GSP-Prz.Orz. 2009/1/97-102.

²⁵ Zob. A. Zoll, *Granice legalności zabiegu medycznego*, „Prawo i Medycyna” 1999, nr 1, s. 29 n.

ci wyczerpania ustawowych znamion typu danego przestępstwa, to teoretycznie możliwa byłaby także odpowiedzialność karna. „Z charakteru pracy lekarza wynika, że najczęściej będziemy mieli do czynienia z przestępstwami przeciwko zdrowiu i życiu. Z zasady też będą miały one charakter przestępstw nieumyślnych”²⁶. W dalszej części artykułu weźmiemy pod uwagę właśnie sytuację dotyczącą przestępstw popełnionych nieumyślnie. Skazanie za przestępstwo nieumyślne wymaga stwierdzenia, iż doszło do naruszenia przez sprawcę reguł ostrożności:

Sąd skazujący za przestępstwo nieumyślne, musi więc wskazać, kto, kiedy i gdzie naruszył reguły ostrożności. Co więcej, musi wskazać, jakie reguły zostały naruszone, i dalej — czy to naruszenie wiązało się z przewidywalnym skutkiem. [...] Zespół reguł ostrożności w medycynie nie jest zbiorem zamkniętym (takowy być nie może z uwagi na zmieniającą się rzeczywistość — pojawiające się nowe choroby i nowe sposoby diagnozy i leczenia)²⁷.

Do tej pory szeroko omówiony został charakter Charakterystyki Produktu Leczniczego i pojęcie aktualnej wiedzy lekarskiej. Ponadto, jak zostało zaznaczone, wymagania wobec danego lekarza powinny zależeć od stopnia posiadanej przez niego wiedzy, a więc — w konsekwencji — jego kwalifikacji. W związku z tym można uznać, że reguły ostrożności są pojęciem płynnym, zmiennym w zależności od okoliczności danego przypadku. Trzeba też wspomnieć w tym miejscu za Potulskim tezę SN:

Nie każde naruszenie reguł ostrożności pozwala na przypisanie sprawcy tego naruszenia popełnienia czynu zabronionego. Możliwość przypisania sprawcy skutków czynu obejmuje jedynie normalne, a nie wykraczające poza możliwość przewidywania, następstwa jego zachowania. I co równie ważne, następstwa te muszą pozostawać w związku z zawinionym naruszeniem tych reguł ostrożności, które w konkretnym układzie sytuacyjnym wywołało stan niebezpieczeństwa dla określonego dobra prawnego²⁸.

Istnieją dwa sposoby rozumienia i niejako usprawiedliwienia działalności lekarza *off-label*, które to postępowanie doprowadziło do ujemnych skutków dotyczących życia lub zdrowia pacjenta. Są to: teoria działania w stanie wyższej konieczności oraz teoria działania w warunkach eksperymentu medycznego²⁹. Obie opierają się na kontratypach uregulowanych w kodeksie karnym. Przede wszystkim należy je więc przeanalizować, by zdecydować, czy któraś z nich zasługuje na uznanie. Pierwsza z teorii polega na wyłączeniu przestępnego charakteru czynu w konsekwencji działania w stanie wyższej konieczności. Odnosić to można do art. 26 § 1–2 k.k., zgodnie z którym:

²⁶ R. Kędziora, *Rozdział III. Przesłanki odpowiedzialności karnej lekarza w związku z wykonywaniem zawodu*, [w:] *idem, Odpowiedzialność karna lekarza w związku z wykonywaniem czynności medycznych*, Warszawa 2009, s. 119.

²⁷ J. Potulski, *op. cit.*

²⁸ Wyrok SN z dnia 2 sierpnia 2001 roku, sygn. II KKN 63/99, LEX nr 51381.

²⁹ J. Kanturski, *op. cit.*, s. 94.

§ 1. Nie popełnia przestępstwa, kto działa w celu uchylecia bezpośredniego niebezpieczeństwa grożącego jakimkolwiek dobru chronionemu prawem, jeżeli niebezpieczeństwa nie można inaczej uniknąć, a dobro poświęcone przedstawia wartość niższą od dobra ratowanego.

§ 2. Nie popełnia przestępstwa także ten, kto, ratując dobro chronione prawem w warunkach określonych w § 1, poświęca dobro, które nie przedstawia wartości oczywiście wyższej od dobra ratowanego.

Zgodnie z takim ujęciem problemu, zdaniem doktryny, w stanie wyższej konieczności znajduje się lekarz stosujący lek w celu ratowania dobra, jakim jest życie lub zdrowie pacjenta.

Stan wyższej konieczności jest instytucją przeznaczoną do ratowania dobra chronionego prawem, zagrożonego bezpośrednim niebezpieczeństwem, kosztem poświęcenia innego dobra, także chronionego prawem. Dobro chronione to dobro przedstawiające wartość społeczną, mające więc szczególne znaczenie dla wspólnoty społecznej, związane z człowiekiem i państwem rozumianym jako dobro wspólne. Tak więc dobro ratowane i dobro poświęcone muszą być dobrami prawnymi, czyli stanowić przedmiot ochrony prawnej³⁰.

W omawianym wypadku ratowanym dobrem prawnym będzie życie lub zdrowie pacjenta. Dobrem poświęcanym będzie natomiast nakaz stosowania leku zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego — tak koncepcję tę przedstawia Katarzyna Sabiło³¹. Wobec poczynionych do tej pory rozważań można jednak powziąć wątpliwości co do tego, czy rzeczywiście stosowanie produktu leczniczego zgodnie z jego przeznaczeniem określonym w ChPL jest dobrem prawnym. W związku z tym, że dominuje przekonanie, iż etykieta produktu leczniczego nie wiąże bezwzględnie lekarza, a jest jedynie wskazaniem, kwestia ta nie jest oczywista.

Jednocześnie w komentarzu Marka Mozgawy odnośnie do dobra ratowanego czytamy, iż chodzi o ratowanie jakiegokolwiek dobra chronionego prawem. W związku z tym nie będzie mieć znaczenia, czy jest to dobro indywidualne, czy dobro wspólnotowe. Bez znaczenia będzie także to, czy ratujemy dobro własne, czy cudze, a także jakiego jest rodzaju³². To bardzo szerokie rozumienie tego pojęcia. Podobnie będzie z dobrem poświęcanym, a więc teoretycznie może nim być oczekiwanie pacjenta co do prowadzenia leczenia w konkretny sposób, zgodny z ChPL, a ujmując to z innej perspektywy — obowiązek lekarza co do działania zgodnie z ChPL. Wracając jednak do dobra ratowanego, trzeba podkreślić, że

jeżeli KK nie ogranicza zakresu dóbr, które można ratować, odwołując się do stanu wyższej konieczności, to cecha „jakiegokolwiek” dobro chronione prawem jednak doznaje limitacji przez wprowadzenie zasady proporcjonalności dóbr. Ratowane dobro musi mieć wartość wyższą od

³⁰ *Kodeks karny. Komentarz*, red. A. Grześkowiak, K. Wiak, Warszawa 2021.

³¹ K. Sabiło, „Off-label” — *poza wskazaniami, ale nie poza odpowiedzialnością*, „Przemysł Farmaceutyczny” 2010, nr 1, s. 22–24.

³² M. Kulik, [w:] *Kodeks karny. Komentarz aktualizowany*, red. M. Mozgawa, Warszawa 2021, LEX, art. 26.

dobra poświęconego, by — przy zachowaniu innych warunków stanu wyższej konieczności — uchyłona została bezprawność takiego działania³³.

Ten warunek jest oczywiście spełniony, ponieważ dobrem ratowanym jest w tym przypadku zdrowie lub życie pacjenta, natomiast odnośnie do dobra poświęcanego można stwierdzić, że choć trudno je precyzyjnie określić i zdefiniować, to — najogólniej rzecz biorąc — będzie to trzymanie się pewnych ustalonych z góry zasad co do stosowania leku.

W perspektywie dalszych przesłanek warto skupić się także na bezpośredniości grożącego niebezpieczeństwa. Zgodnie z komentarzem pod redakcją Alicji Grzeškowiak oznacza to, że

w chwili czynu istnieje natychmiastowa groźba dla określonego dobra prawnego, a więc niebezpieczeństwo grozi w najbliższej chwili, jest aktualne. [...] Ale treść tego pojęcia jest często rozszerzana tak, że bezpośredniość niebezpieczeństwa oznacza nie tylko natychmiastowość, lecz także jego nieuchronność (A. Gubiński, *Wyłączenie bezprawności*, s. 32). Istnieje również interpretacja wskazująca, że bezpośredniość to również wysokie prawdopodobieństwo zagrożenia dla dobra prawnego (zob. P. Daniluk, *Stan wyższej konieczności jako okoliczność*, s. 106). Przesłankę tę określa się również jako „stan rzeczy obiektywnie stwarzający ryzyko naruszenia dobra chronionego prawem” (W. Zontek, w: Królikowski, Zawłocki (red.), *Kodeks karny. Część ogólna*, 2017, s. 535)³⁴.

W omawianym przypadku bezpośrednim zagrożeniem byłaby realna możliwość pogorszenia się stanu pacjenta, wynikająca z niedostatecznego działania dotychczasowych metod leczenia.

Jeżeli natomiast mowa o drugiej koncepcji, to zgodnie z poglądem, który popierany jest między innymi przez Justynę Zajdel, stosowanie produktu leczniczego *off-label* wiąże się z przeprowadzaniem eksperymentu medycznego³⁵. Na wstępie trzeba zaznaczyć, iż eksperymenty medyczne dzielą się na badawcze oraz lecznicze. Zgodnie z art. 21 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty:

Eksperymentem leczniczym jest wprowadzanie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca.

Z kolei w ust. 2 opisano charakterystykę eksperymentu badawczego:

Eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może on być przeprowadzany zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane

³³ *Kodeks karny. Komentarz...*

³⁴ *Ibidem*.

³⁵ K. Kordus, R. Śpiewak, *Lekarz wobec ordynacji „off-label”*, „Przegląd Lekarski” 72, 2015, nr 1, s. 38, za: J. Zajdel, *Stosowanie produktów leczniczych „off-label use” w populacji pediatrycznej — działanie na granicy ryzyka czy dolożenie należytej staranności?*, „Przegląd Lekarski” 68, 2011, nr 1, s. 33–39.

z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.

Odnosząc rodzaje eksperymentów medycznych do tematyki *off-label use*, zasadne byłoby stwierdzenie, że ma tu miejsce eksperyment leczniczy, a nie badawczy. W kwestii eksperymentu badawczego nie zachodzi bowiem przesłanka rozszerzania wiedzy medycznej. Ponadto w przypadku przeprowadzania tego rodzaju eksperymentu ryzyko jest niewielkie albo też nie ma go wcale. Zwrócono na to uwagę w komentarzu do art. 27 kodeksu karnego:

należy podzielić stanowisko Zolla, że ponieważ warunkiem legalności i dopuszczalności eksperymentu badawczego jest — na gruncie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry — albo całkowity brak ryzyka dla osoby uczestniczącej w eksperymencie, albo tylko minimalne ryzyko dla takiej osoby, to nie można traktować eksperymentu badawczego jako okoliczności wyłączającej bezprawność czynu. W tym bowiem przypadku nie ma mowy o realizacji znamion czynu zabronionego, bo albo w ogóle nie ma zagrożenia dla dobra prawnego, albo jest ono niewielkie (Zoll [w:] Wróbel, Zoll I/1, s. 605–606). Wobec powyższego należy uznać, że pojęcie eksperymentu medycznego, o którym mowa w art. 27 § 3 k.k., stanowi odpowiednik pojęcia eksperymentu leczniczego określonego w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentystry (tak Wróbel, Zoll [w:] Wróbel, Zoll I/1, s. 606)³⁶.

Tak więc sytuacji spowodowania zagrożenia życia lub zdrowia bądź innego naruszenia zdrowia pacjenta nie można zaliczyć do niewielkiego lub zerowego ryzyka łączącego się z eksperymentem badawczym. Przychylić należy się zatem do koncepcji eksperymentu leczniczego. Działanie lekarza powinno w tym wypadku polegać jedynie na szukaniu skutecznego lekarstwa w konkretnym przypadku diagnostycznym i w związku z tym stosowaniu jedynie częściowo sprawdzonych metod. Należy także pamiętać o ustawowej przesłance uzyskania zgody pacjenta na przeprowadzenie owego „eksperymentu”.

Trzeba też nadmienić, że regulacja dotycząca eksperymentów, zawarta w ustawie Prawo medyczne, jest niejako *lex specialis* wobec art. 27 k.k. wprowadzającego kontratyp nowatorstwa³⁷. Artykuł 27 k.k. stanowi, że:

§ 1. Nie popełnia przestępstwa, kto działa w celu przeprowadzenia eksperymentu poznawczego, medycznego, technicznego lub ekonomicznego, jeżeli spodziewana korzyść ma istotne znaczenie poznawcze, medyczne lub gospodarcze, a oczekiwanie jej osiągnięcia, celowość oraz sposób przeprowadzenia eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy.

§ 2. Eksperyment jest niedopuszczalny bez zgody uczestnika, na którym jest przeprowadzany, należycie poinformowanego o spodziewanych korzyściach i grożących mu ujemnych skutkach oraz prawdopodobieństwie ich powstania, jak również o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie na każdym jego etapie.

Zagłębiając się w koncepcję wyłączenia odpowiedzialności lekarza, warto przytoczyć komentarz pod redakcją Mozgawy odnośnie do art. 27 k.k.:

³⁶ P. Kozłowska-Kalisz, [w:] *Kodeks karny. Komentarz aktualizowany...*, art. 27.

³⁷ J. Kanturski, *op. cit.*, s. 96.

Uzasadnieniem dla akceptacji pewnego stopnia ryzyka jest konieczność zapewnienia rozwoju postępu w różnych dziedzinach życia społecznego i gospodarczego oraz nowatorskich rozwiązań, które inaczej nie byłyby możliwe³⁸.

Jest to pewne usprawiedliwienie zachowania ze względu na słusność przyświecającego sprawcy celu. Ponadto, co oczywiste:

Ryzyko nowatorstwa opiera się — jak każdy kontrakt — na kolizji dóbr, która jednakże w tym wypadku zachodzi między dobrem chronionym, któremu zagraża działanie w ramach eksperymentu, a potrzebą uzyskania korzyści spodziewanych w wyniku eksperymentu (Zoll [w:] Wróbel, Zoll I/1, s. 594)³⁹.

Spodziewaną korzyścią w przypadku przepisania leku *off-label* będzie skuteczność leku, polegająca na zwalczaniu danych dolegliwości, a więc skuteczność leczenia i w efekcie poprawa zdrowia pacjenta. Oczekiwanie osiągnięcia skuteczności, a także celowości i sposób przeprowadzenia eksperymentu muszą być jednak uzasadnione. Użyte w art. 27 § 1 pojęcie aktualnego stanu wiedzy jest natomiast dość szerokie, ale z pewnością zawiera w sobie omówioną wcześniej „aktualną wiedzę medyczną”.

Co niezwykle ważne, należy pamiętać, iż zgodnie z art. 21 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry „udział w eksperymencie leczniczym kobiet ciężarnych wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego”. Ma to ogromne znaczenie, ponieważ leki bardzo często zawierają przeciwwskazania do stosowania ich w trakcie ciąży, co wynika zarówno z nieprzewodzenia na ten temat badań, jak i ze szkodliwych dla płodu składników zawartych w niektórych środkach. W szczególnych wypadkach, najczęściej w celu ratowania zdrowia i życia matki, takie leki mimo wszystko zostaną ciężarnej podane. Przychylenie się w takim wypadku do teorii eksperymentu leczniczego zabezpieczy zarówno interesy lekarza, jak i matki z dzieckiem. Działanie lekarza co do zasady będzie bowiem objęte kontraktem z art. 27 k.k., jednak w przypadku działań wobec kobiety w ciąży postępowanie lekarza będzie wnikliwie analizowane także pod kątem wypełnienia art. 21 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry (dalej: u.z.l.l.d.). Musi on wówczas zachować bowiem szczególną ostrożność i dogłębnie zbadać zagrożenia, ryzyko i oczekiwane korzyści oraz ich wzajemne proporcje.

Ciekawe światło na sprawę postrzegania odpowiedzialności lekarza rzucił wielokrotnie przywoływany już Jan Kanturski, twierdzący, iż „eksperyment leczniczy jest [...] szczególną postacią stanu wyższej konieczności z uwagi na przesłankę »niewystarczającej skuteczności uprzednio stosowanych metod medycznych«”⁴⁰. Jest to koncepcja dość trafna. Trzeba jednak zastrzec, że aby ją przyjąć, ważnym warunkiem jest brak chęci ze strony lekarza do poszerzania

³⁸ P. Kozłowska-Kalisz, *op. cit.*, art. 27.

³⁹ *Ibidem*.

⁴⁰ J. Kanturski, *op. cit.*, s. 96.

wiedzy medycznej przez zastosowanie leku *off-label*. Autor rozwinął ten temat, opisując różne teoretyczne sytuacje, w których lekarz stosuje takie leczenie. Jedną z jego teorii jest działanie lekarza w warunkach stanu wyższej konieczności, gdy nie przewiduje on możliwości popełnienia przestępstwa i nie ma na celu rozszerzania wiedzy medycznej. Warunkiem jest też oczywiście to, że dotychczas stosowane metody nie były skuteczne lub okazały się niewystarczające. Wówczas nie popełnia on przestępstwa ze względu na zastosowanie art. 26 k.k.

Na koniec warto zaznaczyć także opinię Lutego, który jest zdania, że

w najnowszej literaturze podnosi się zasadnie, że eksperymentem jest tylko i wyłącznie takie działanie, które charakteryzują dwie cechy: nowatorstwo (brak dostępnej wiedzy pozwalającej na przewidzenie rezultatu eksperymentu) oraz metoda [...] pozwalająca na właściwą ocenę reakcji organizmu chorego na zastosowane leczenie⁴¹.

Zgodnie z tą opinią przepisanie leku *off-label* nie jest eksperymentem, jeżeli opiera się na aktualnej wiedzy medycznej, gdyż brakuje tu elementu nowatorstwa. Jak jednak należy pojmować to ostatnie pojęcie?

Przez „nowatorstwo” należy rozumieć tworzenie nowych koncepcji i rozwiązań organizacyjnych, technicznych, ekonomicznych i medycznych oraz wprowadzanie ich do praktyki po uprzednim sprawdzeniu na modelu doświadczalnym lub podejmowanych bezpośrednio w wymienionych dziedzinach przez przedsiębiorców, techników, ekonomistów i lekarzy, dla których rozwiązania takie stanowią nowość, z jaką dotychczas nie zetknęli się w swojej działalności⁴².

W tym momencie wracamy do początkowych rozważań odnośnie do legalności *off-label use*, ponieważ w przypadku rzetelnego podawania leku poza ChPL nie zostaje w pełni spełniona przesłanka nowości rozwiązań. Pojawia się tu bowiem element utartej praktyki lekarskiej, a więc powszechnego ugruntowanego postępowania w dany sposób, powielania istniejących koncepcji i skutecznych w praktyce rozwiązań, przykładowo wiedzy dotyczącej skuteczności danej substancji w zwalczaniu jakiejś dolegliwości. Gdyby jednak lekarz wprowadzał całkowicie nowe, niesprawdzone metody, wówczas nie można by uznać tego za prawidłową praktykę ChPL i rzeczywiście byłoby to jednoznaczne z przeprowadzaniem na pacjencie eksperymentu, a w związku z tym zachodziłaby konieczność badania przesłanek jego legalności.

Nie istnieje jedna, prosta odpowiedź na pytanie, czy w przypadku działania *off-label* dochodzi do postępowania w stanie wyższej konieczności, czy też w warunkach eksperymentu medycznego. Za teorią występowania kontratypu stanu wyższej konieczności przemawia to, że z pewnością następuje tu pewien konflikt obowiązków, albowiem z jednej strony obowiązkiem lekarza jest jak najskuteczniejsze leczenie pacjenta, natomiast z drugiej — stosowanie się do wska-

⁴¹ O. Luty, *op. cit.*, s. 139.

⁴² I. Zduński, *Przesłanki ryzyka nowatorstwa*, „Prokuratura i Prawo” 2010, nr 10, s. 48.

zań wymienionych w ChPL⁴³. Jednocześnie byłby to konflikt chronionych dóbr prawnych. Wydaje się także, że pojmowanie problemu jako „przeprowadzania eksperymentu” wprowadza zbyt ni formalizm, związany między innymi z koniecznością uzyskania wyraźnej zgody na jego przeprowadzenie. Odnosnie do stosowania leków *off-label* w środowisku medycznym uznaje się jednak, iż

lekarz zawsze powinien informować pacjenta o konsekwencjach stosowania leków, a także uzyskać każdorazowo zgodę na stosowanie leków poza ChPL. Racjonalnie jednak trzeba przyjąć, że stosowanie leków poza wskazaniami zawartymi w ChPL, zgodne z zasadami wiedzy medycznej, nie powinno być uznawane za eksperyment medyczny ani za działanie o podwyższonym ryzyku i w takim wypadku uzyskanie każdorazowej pisemnej zgody pacjenta nie powinno być wymagane⁴⁴.

Niestety nie ma jasnej regulacji prawnej w tym zakresie⁴⁵. Uzasadnione wykraczanie poza specyfikację określoną w ChPL jest przecież działaniem zgodnym z art. 4 u.z.l.l.d., a więc wykonywaniem zawodu lekarza z wykorzystaniem aktualnej wiedzy medycznej w celu zapewnienia dobra pacjenta. Jest to działanie jak najbardziej wskazane.

Czy więc w wypadku wystąpienia skutków ubocznych leczenia *off-label* lekarz powinien w jakikolwiek sposób odpowiadać karnie? Po dogłębnej analizie słuszne wydaje się przychylenie do koncepcji działania w stanie wyższej konieczności, z poświęceniem dobra, jakim jest w tym wypadku stosowanie leku zgodnie z ChPL. To natomiast wyłącza odpowiedzialność karną na podstawie art 26 k.k. Każdą sprawę należy jednak badać indywidualnie, z uwzględnieniem specyfiki danego przypadku klinicznego i obowiązków lekarza, zależnych od jego kompetencji. Trzeba ponadto raz jeszcze zaznaczyć, iż w doktrynie słusznie pojawiają się wątpliwości co do tego, czy sztywne trzymanie się ChPL jest w rzeczywistości konieczne. W związku z proponowaną teorią działania w stanie wyższej konieczności można zastanawiać się, czy stosowanie się do przeznaczenia produktu leczniczego może być jakimkolwiek dobrem prawnym, poświęcanym na rzecz skutecznego leczenia pacjenta. Jak więc widać, obie teorie — zarówno koncepcja działania w stanie wyższej konieczności, jak i koncepcja przeprowadzania eksperymentu leczniczego — mają pewne mankamenty, ale też są po części słuszne. Można odnieść wrażenie, że obranie którejs z tych dróg obrony w ewentualnym procesie zależeć będzie od konkretnej sytuacji i wyboru linii obrony.

Tak więc lekarz, który stosując terapię *off-label*, przyczynił się w jakiś sposób do pogorszenia stanu zdrowia danego pacjenta, w tym określonych skutków ubocznych, a jednocześnie działał zgodnie ze sztuką lekarską, zachowując reguły ostrożności, opierając się na aktualnej wiedzy medycznej, mając na celu skuteczne leczenie pacjenta i nie oczekując poszerzania jego kosztem swojej wiedzy, nie powinien odpowiadać karnie. Nie popełni wszak przestępstwa, ponieważ — w zależności od

⁴³ J. Kanturski, *op. cit.*

⁴⁴ S. Cofta, A. Michalak, *op. cit.*, s. 88.

⁴⁵ R. Tymiński, *op. cit.*

tego, którą teorię uzna się za słuszną — będzie działać w ramach kontraktu opisane-
go w art. 26 albo 27 k.k. Trzeba jednocześnie mieć na uwadze, że leczenie *off-label*
jest praktyką powszechną i legalną, a zatem jej stosowanie samo w sobie nie ozna-
cza żadnego przestępstwa. O ewentualnym jego popełnieniu można mówić dopiero
w kontekście skutków, które nastąpiły po zastosowaniu takiego leczenia. Musi więc
być ono wykorzystywane niezwykle ostrożnie — z uwzględnieniem całokształtu
danych okoliczności, stanu pacjenta, ewentualnych zagrożeń, aktualnych wskazań
i wiedzy medycznej. Istnieją liczne warunki, które muszą zostać przez lekarza prze-
analizowane. Natomiast jeżeli postąpi on w danej sytuacji rzetelnie, ale mimo to na-
stąpi zagrożenie lub naruszenie dobra, jakim jest życie i zdrowie pacjenta, wówczas
— raz jeszcze trzeba to podkreślić — nie popełnia on przestępstwa i nie powinien
odpowiadać karnie, albowiem mimo ewentualnych negatywnych konsekwencji
trzeba uznać, że jego działanie mieści się w dobrym wykonywaniu sztuki lekarskiej.

W każdym wypadku wypełnienia znamion któregoś z przestępstw przeciwko
życiu lub zdrowiu trzeba będzie przeanalizować, czy w praktyce znajdzie zasto-
sowanie art. 26 bądź 27 k.k. Podsumowując tematykę charakteru obowiązywania
ChPL, należy również uznać, iż

w codziennej praktyce klinicznej w ocenie wytycznych należy zachować podejście zdrowo-
rozsądkowe, mające na uwadze możliwości i uwarunkowanie działania lekarza
praktyka. Wytyczne nie są aktami skończonej i całkowitej wiedzy czy też normami autorytar-
nymi, jednak przedstawiają opinie gremium ekspertów [...]. W sytuacji klinicznej, szczególnie
stanów ostrych często spotykanych w szpitalach, niewątpliwie oparcie się na wiedzy pochodzącej
z wytycznych daje zarówno lekarzowi, jak i choremu dużo większą szansę na uzyskanie opty-
malnego w danych warunkach efektu leczenia. Ponadto istotne jest, że — jak twierdzą eksperci
— oparcie się na prawidłowo zidentyfikowanym, autorytatywnym źródle powinno zapewnić le-
karzowi wolność od odpowiedzialności prawnej⁴⁶.

PENALTY LIABILITY FOR OFF-LABEL ADMINISTRATION OF MEDICINES BY A DOCTOR BEYOND THE SCOPE INDICATED IN THE SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

Summary

The article discusses the problem of the off-label treatment method widely used in relation to
patients and the possible criminal liability for this kind of action. The author's conclusion is that
a doctor should not be held criminally liable for this practice if they acted in a reliable manner, re-
specting the current medical knowledge, which is constantly evolving. In specific cases, it would be
possible to apply Art. 26 and 27 of the Polish Criminal Code.

Keywords: off-label, Summary of Product Characteristics, criminal liability, medical practice, jus-
tification

⁴⁶ R. Kaźmierski, *op. cit.*

BIBLIOGRAFIA

- Cofta S., Michalak A., *Covid-19 z perspektywy szpitala klinicznego*, „Menedżer Zdrowia” 2020, nr 7–8.
- Franken A., *Europäische Initiative „Better Medicines for Children“*, „Monatsschrift Kinderheilkunde” 153, 2005, nr 8.
- Kanturski J., *Leczenie off-label: eksperyment medyczny czy stan wyższej konieczności?*, „Prokuratura i Prawo” 2012, nr 10.
- Każmierski R., *Czy stosować się do zapisów Charakterystyki Produktu Leczniczego?*, „Gazeta Lekarska” 8.11.2018.
- Kędziora R., *Rozdział III. Przesłanki odpowiedzialności karnej lekarza w związku z wykonywaniem zawodu*, [w:] *idem, Odpowiedzialność karna lekarza w związku z wykonywaniem czynności medycznych*, Warszawa 2009.
- Kordus K., Śpiewak R., *Lekarz wobec ordynacji „off-label”*, „Przegląd Lekarski” 72, 2015, nr 1. *Kodeks karny. Komentarz*, red. A. Grześkowiak, K. Wiak, Warszawa 2021.
- Kozłowska-Kalisz P., [w:] *Kodeks karny. Komentarz aktualizowany*, red. M. Mozgawa, Warszawa 2021, LEX.
- Kubiak R., Sieradzka M., Urbaniak M., Zimna T., *Meritum. Prawo medyczne w ochronie zdrowia*, red. J. Zajdel-Całkowska, Warszawa 2021.
- Kulik M., [w:] *Kodeks karny. Komentarz aktualizowany*, red. M. Mozgawa, Warszawa 2021, LEX.
- Luty O., *Zaniechanie zlecenia produktu leczniczego poza zarejestrowanym wskazaniem a odpowiedzialność cywilna lekarza. Obowiązek zlecenia leku off-label i konsekwencje jego niewykonania — cz. II*, „Prawo i Medycyna” 2014, nr 2.
- Maselbas W., Członkowski A., *Stosowanie produktów leczniczych poza wskazaniami rejestracyjnymi*, „Przewodnik Lekarza” 2008, nr 3.
- Matuszewicz W., *Stosowanie leków w onkologii i hematologii w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego*, Warszawa 2012.
- Polaczuk P., *Przeciwdziałanie Off-Label Use w prawie europejskim. Zarys wybranych problemów*, „Studia Prawno-Ekonomiczne” 100, 2016.
- Potulski J., *Źródła obowiązku ciążącego na lekarzu*, glosa do wyroku SN z dnia 1 kwietnia 2008 roku, sygn. IV KK 381/07, GSP-Prz.Orz. 2009/1/97-102.
- Sabiło K., *„Off-label” — poza wskazaniami, ale nie poza odpowiedzialnością*, „Przemysł Farmaceutyczny” 2010, nr 1.
- Szafrański T., Szafrańska A., *Przechadzki po polu minowym — uwagi dotyczące stosowania leków niezgodnie z charakterystyką produktu*, „Postępy Psychiatrii i Neurologii” 2012, nr 21.
- Tymiński R., *Stosowanie leków poza wskazaniami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego*, Biuro Analiz Sejmowych, Warszawa 2012.
- Widłak T., *Interpretacja klauzuli „aktualna wiedza medyczna” w polskim prawie — zarys zagadnień epistemologicznych i metodologicznych*, „Gdańskie Studia Prawnicze” 38, 2017.
- Zajdel J., *Stosowanie produktów leczniczych „off-label use” w populacji pediatrycznej — działanie na granicy ryzyka czy dolożenie należytej staranności?*, „Przegląd Lekarski” 68, 2011, nr 1.
- Zduński I., *Przesłanki ryzyka nowatorstwa*, „Prokuratura i Prawo” 2010, nr 10.
- Zoll A., *Granice legalności zabiegu medycznego*, „Prawo i Medycyna” 1999, nr 1.