

dr hab. n. praw. Rafał Kubiak, prof. UŁ

Wydział Prawa i Administracji Uniwersytetu Łódzkiego

Kierownik Katedry Prawa Karnego

### **Podawanie leku Alteplaza poza wskazaniami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego – ocena prawna**

Lek Alteplaza nie jest zarejestrowany w Polsce do stosowania w ostrym niedokrwieniu kończyn. Jego podawanie pacjentom będzie więc potraktowane jako leczenie poza wskazaniami tj. off label. Samo ordynowanie leków off label nie prowadzi jednak do odpowiedzialności prawnej lekarza. Jednakże może być potraktowane jako naruszenie tzw. reguł ostrożności (w ujęciu prawa karnego – art. 9 § 2 K.k.) albo należytej staranności (w ujęciu prawa cywilnego – art. 355 § 2 K.c.), a w konsekwencji uzasadniać odpowiedzialność odpowiednio za nieumyślne przestępstwo przeciwko życiu lub zdrowiu pacjenta (jeśli zostaną wyczerpane znamiona któregoś z takich czynów) i odpowiedzialność odszkodowawczą za uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia (w związku z tzw. niedbalstwem). Wspomniane reguły są ustalone w szczególności w oparciu o wiedzę fachową. W przypadku leków zasadniczo wynikają one z tzw. Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL), która wytycza model postępowania medycznego. Stosowanie leku zgodnie z ChPL rodzi zatem domniemanie poprawnego postępowania. W sytuacji więc, gdy pojawią się negatywne skutki dla zdrowia lub życia pacjenta, lekarz co do zasady nie będzie za nie ponosił odpowiedzialności. Jednakże ChPL nie ma charakteru normatywnego, „lecz informacyjny, stwierdzający stan wiedzy o tym środku w określonej chwili” (wyrok Sądu Najwyższego z dnia 29 marca 2012 r., sygn. akt: I CSK 332/11, LEX nr 1214632). Możliwe są, a nawet niekiedy konieczne, od niej odstępstwa. Według bowiem z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2020 r. poz. 514, z późn. zm.), lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, m.in. zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób. Z unormowania tego wynikają zatem dwa wnioski. Po pierwsze lekarz powinien kierować się aktualną wiedzą medyczną, a postępowanie takie będzie wówczas odpowiadało wspomnianym regułom ostrożności/należytej staranności. W przypadku leków wiedza ta nie ogranicza się więc li tylko do ChPL, lecz uwzględnia całokształt doniesień naukowych i praktyki lekarskiej odnośnie do stosowania danego produktu leczniczego. Po drugie, lekarz powinien

wykorzystać leki i metody lecznicze, które są aktualnie dostępne, a adekwatne do stanu pacjenta i jego potrzeb zdrowotnych. 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.

Dobierając lek, jego dawkowanie itd. lekarz kierunkowo powinien zatem opierać się na ChPL, ale jeśli wymaga tego sytuacja może/powinien odstąpić od stosowania leku zgodnie z jego wskazaniami.

W przypadku leku Alteplaza możliwe jest stosowanie go off label w ostrym niedokrwieniu kończyn. Jest on bowiem zarejestrowany w podobnych schorzeniach (leczenie świeżego zawału serca, ostrej masywnej zatorowości płucnej, ostrego udaru niedokrwienego mózgu). Brak w Polsce innego zarejestrowanego leku o podobnej skuteczności, a ciężkie działania niepożądane są rzadkie (około 1%). Lek ten jest zatem rekomendowany przez fachowe gremium tj. Polskie Towarzystwo Chirurgii Naczyniowej, które swe stanowisko oparło na doniesieniach naukowych i praktyce klinicznej w innych państwach. Należy jednak podkreślić, że wyłączenie odpowiedzialności nie następuje w tym wypadku a priori. Każdorazowo lekarz powinien ocenić stan pacjenta i zdecydować o konieczności zaordynowania tego leku. Potencjalne błędy lekarza mogą bowiem go obciążać i prowadzić do odpowiedzialności.

Poza tym samo działanie lege artis (zgodnie z aktualną wiedzą medyczną) nie jest wystarczające dla legalności takiej procedury. Konieczne jest bowiem ponadto uzyskanie skutecznej prawnie zgody pacjenta, która powinna być w szczególności objaśniona. Lekarz jest więc zobligowany do poinformowania pacjenta m.in. o braku innych produktów leczniczych zarejestrowanych w Polsce w tym wskazaniu i w konsekwencji możliwości leczenia lekiem Alteplaza stosowanym off label.

Zachowanie tych warunków powinno znacząco ograniczyć możliwość odpowiedzialności lekarza.