

Prawo pacjenta do odmowy zgody na zmianę leku a zachowanie ciągłości świadczeń zdrowotnych programów lekowych

Co z tą zgodą?

Zgoda pacjenta jako formalna akceptacja procesu leczenia, zabiegu operacyjnego nie wzbudza wątpliwości. Obszar niepewności stanowi forma wyrażenia zgody i sytuacje, w których należy ową zgodę pozyskać. Najwięcej pytań wzbudza przedmiot zgody pacjenta w przypadku zmiany leku. Dotyczą one zwłaszcza tego, czy pacjent ma prawo do odmowy zgody na zmianę leku identyfikowanego nazwą handlową i jakie są następstwa takiej decyzji.

Czym jest zgoda pacjenta?

Prawo pacjenta do wyrażenia lub odmowy zgody na świadczenie zdrowotne należy rozpatrywać jako prawo człowieka do wyrażenia woli i stanowienia o sobie. Tak przyjęta definicja wymusza analizowanie zagadnienia zgody pacjenta w znacznie szerszym kontekście – zarówno prawa krajowego, jak i międzynarodowego.

Liczne regulacje na gruncie prawa europejskiego i krajowego nadają prawo człowieka do samostanowie-

nia wymiar najwyższej wartości, a poprzez to wskazane prawo staje się przedmiotem szczególnej ochrony. Rada Europy gwarantuje obywatelom państw członkowskich prawo do samostanowienia m.in. w Karcie Praw Podstawowych – jako prawo poszanowania integralności psychicznej i fizycznej w dziedzinach medycyny wyrażone poprzez swobodną i świadomą zgodę pacjenta¹, Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności – jako prawo do wolności i bezpieczeństwa

¹Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej (2007/C 303/01; Dz.U.UE C z 14 grudnia 2007 r.) art. 3.



osobistego oraz prawo do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego². Generalną zasadę udzielania świadczeń zdrowotnych znajdujemy w Europejskiej konwencji o prawach człowieka i biomedycynie: „**Jakiegokolwiek interwencji w dziedzinie zdrowia dokonać można jedynie po udzieleniu przez osobę zainteresowaną jej swobodnej i świadomej zgody na taką interwen-**

cję. Osobie tej należy uprzednio udzielić właściwej informacji co do celu i charakteru interwencji, jak również co do jej konsekwencji i związanego z nią ryzyka. Osoba zainteresowana w każdym czasie może cofnąć swoją zgodę”³. Na gruncie prawa krajowego prawo człowieka do samostanowienia jest zagwarantowane konstytucyjnie⁴, co znajduje odzwierciedlenie w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentystry jako prawo pacjenta do wyrażenia lub odmowy świadomej zgody na świadczenia zdrowotne⁵. Wyjątki od tej reguły stanowią sytuacje ratowania życia i są dokładnie opisane w ustawie zarówno w kwestii przedmiotowej, jak i proceduralnej⁶.

Zatem jako zasadę generalną należy przyjąć, że pacjent ma prawo do wyrażenia i odmowy zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych.

Czy zmiana leku wymaga zgody pacjenta?

Najistotniejszą kwestią rozstrzygającą to zagadnienie jest ustalenie, czy lek stanowi świadczenie zdrowotne, a jeśli tak, to kiedy możemy mówić o zmianie leku. Odpowiedź na pierwsze z tych pytań znajdziemy w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Zgodnie z zapisem ustawy na zakres świadczeń opieki zdrowotnej składają się: świadczenia zdrowotne, świadczenia zdrowotne rzeczowe i świadczenia towarzyszące. Świadczenia zdrowotne rzeczowe są związane z procesem leczenia: leki, wyroby medyczne, w tym wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi, i środki pomocnicze⁷. Należy zatem przyjąć, że lek jest świadczeniem opieki zdrowotnej i zmiana leku wymaga świadomej zgody pacjenta.

Fakt zmiany leku w zakresie zmiany substancji czynnej nie wzbudza wątpliwości, powstaje jednak pytanie, jak należy traktować zmianę leku opisanego różnymi nazwami handlowymi zawierającego tę samą substancję czynną.

Ustawodawca i w tym wypadku nie pozostawia wątpliwości, dając lekarzowi prawo w uzasadnionych wypadkach wpisania na receptę adnotacji „nie zamieniać”, w takim przypadku lekarz jest zobowiązany wpisać odpowiednią adnotację z uzasadnieniem w dokumentacji medycznej pacjenta⁸. Zgodnie z zapisem

²Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności sporządzona w Rzymie 4 listopada 1950 r., zmieniona następnie Protokołami nr 3, 5 i 8 oraz uzupełniona Protokołem nr 2 (Dz.U.1993.61.284) art. 5 i 8.

³Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine Oviedo, 4.IV.1997, art. 5. „An intervention in the health field may only be carried out after the person concerned has given free and informed consent to it. This person shall beforehand be given appropriate information as to the purpose and nature of the intervention as well as on its consequences and risks. The person concerned may freely withdraw consent at any time”.

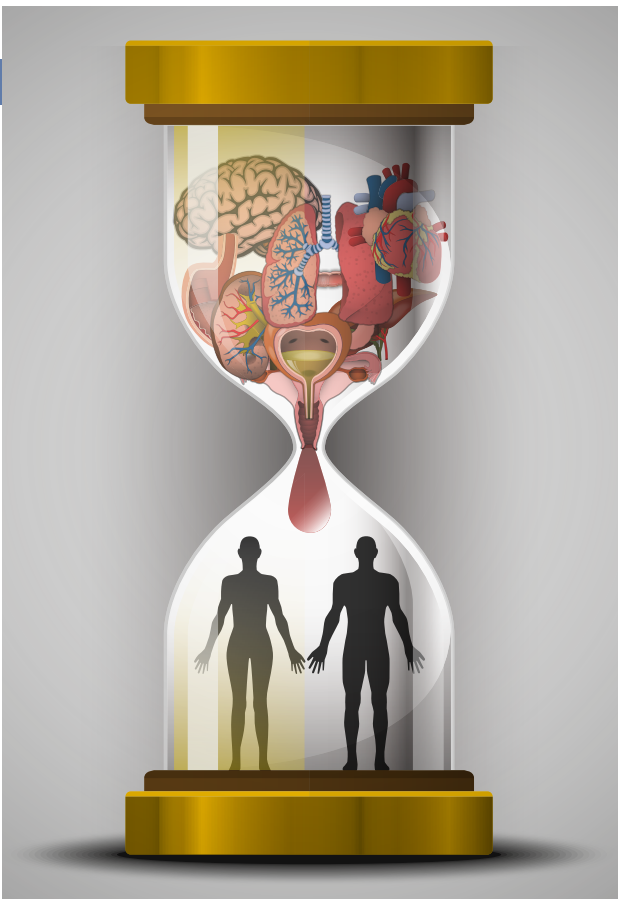
⁴Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. Nr 78, poz. 483) art. 31.

⁵Ustawa z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U.2012.159 t.j.) art. 15, 16, 17, 18. Ustawa z 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U.2011.277.1634 t.j.) art. 33, 35.

⁶Ustawa z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U.2012.159 t.j.) art. 19. Ustawa z 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U.2011.277.1634 t.j.) - art. 32, 34.

⁷Ustawa z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U.2008.164.1027 t.j.) art. 5 pkt 34 i 37.

⁸Ustawa z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U.2011.122.696 z późn. zm) art. 44 ust. 2. Ustawa z 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U.2011.277.1634 z późn. zm.) art. 45 ust. 4.



tej samej ustawy osoba wydająca lek ma obowiązek poinformować pacjenta o możliwości nabycia leku objętego refundacją, innego niż przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i wydać go na żądanie, czyli po wyrażeniu zgody przez pacjenta⁹. Należy w tym wypadku wyraźnie podkreślić, że decydujące znaczenie ma wtedy nie obowiązek farmaceuty, ale wola pacjenta.

Powyższa analiza skłania do wniosku, że ustawodawca jako zmianę leku traktuje również zmianę leku identyfikowanego różnymi nazwami handlowymi w obrębie tej samej substancji czynnej.

Czy odmowa zgody pacjenta na zmianę leku oznacza przerwanie ciągłości leczenia?

Zgodnie z Konstytucją Rzeczypospolitej Polskiej każdy pacjent ma gwarantowane prawo równego dostępu do leczenia finansowanego z budżetu państwa zgodnie z zasadami zawartymi w ustawie¹⁰. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wskazuje program lekowy jako świadczenie gwarantowane, które składa się ze świadczenia towarzyszącego i substancji czynnej, czyli leku¹¹.

To, które leki identyfikowane nazwą handlową oraz zawartą substancją czynną w programach lekowych są

finansowane ze środków publicznych, określa rozporządzenie Ministra Zdrowia zwane listą leków refundowanych. Powyższe oznacza, że każdy pacjent, który kwalifikuje się do programu lekowego, ma prawo do leczenia każdym lekiem identyfikowanym nazwą handlową o tej samej substancji czynnej, który znajduje się na liście leków refundowanych. Jednocześnie decyzja o zmianie leku jest wyłączną kompetencją lekarza, wynika z obiektywnych przesłanek medycznych i powinna być poprzedzona wyrażeniem świadomej zgody przez pacjenta.

Może się jednak zdarzyć, że pacjent skorzysta z prawa do odmówienia zgody na zmianę leku i wówczas pojawia się pytanie, jakie to rodzi konsekwencje dla podmiotu leczniczego. Czy podmiot leczniczy ma prawo do przerwania ciągłości świadczenia z powodu braku leku na kontynuację terapii u tego pacjenta? Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia świadczeniodawca odpowiada za szkody wyrządzone pacjentowi w wyniku zaniechania udzielania świadczeń¹².

Trudno zatem zakwestionować, że w sytuacji kiedy stosowany dotychczas u pacjenta lek identyfikowany nazwą handlową jest lekiem refundowanym, a pacjent odmawia zgody na jego zmianę na inny lek identyfikowany nazwą handlową, ale o tej samej substancji czynnej, to świadczeniodawca powinien zamówić lek w celu kontynuowania terapii. Inaczej jest w przypadku, kiedy stosowany dotychczas lek przestaje być świadczeniem gwarantowanym, ponieważ nie został ujęty w aktualnym rozporządzeniu Ministra Zdrowia jako lek refundowany. Wówczas odpowiedzialność za przerwanie ciągłości świadczenia w przypadku odmowy pacjenta na zmianę leku nie spoczywa na świadczeniodawcy, bowiem brak dostępności leku wynika z decyzji administracyjnej organu państwa.

Zachowanie ciągłości świadczenia w przypadku odmowy zgody pacjenta na zmianę leku a sposób kupowania leków

Wszystkie podmioty gospodarki państwa wydające środki publiczne obowiązują dyscyplina finansów publicznych m.in. w obszarze organizowania zakupów zgodnie z zasadami opisanymi w ustawie prawo zamówień publicznych. Odpowiedzialności z tytułu naruszenia dyscypliny finansów publicznych podlegają kierownicy i pracownicy jednostek sektora finansów publicznych lub inne osoby, którym odrębną ustawą

⁹Ustawa z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U.2011.122.696 z późn. zm.) art. 44 ust. 1 i 2.

¹⁰Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z 2 kwietnia 1997 r. (Dz.U.1997.78.483 z późn. zm.) art. 68 ust. 2.

¹¹Ustawa z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U.2008.164.1027 z późn. zm.) art. 15 ust. 2 pkt 15. Ustawa z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U.2011.122.696) art. 2 ust. 18 pkt 25.

¹²Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z 6 maja 2008 r. (Dz. U. Nr 81 poz. 484) ust. 3: „Świadczeniodawca ponosi odpowiedzialność za udzielanie lub za zaniechanie udzielania świadczeń przez osoby przez siebie zatrudnione lub udzielające świadczeń w jego imieniu na innej podstawie niż umowa o pracę, a także osoby, którym udzielanie świadczeń powierzyl, oraz odpowiada za szkody powstałe, także u osób trzecich, w związku z udzielaniem lub zaniechaniem udzielania świadczeń”.

lub na jej podstawie powierzono wykonywanie obowiązków w takiej jednostce¹³.

Dodatkowo w przypadku podmiotów leczniczych kontroli podlega, zgodnie z ustawą o działalności leczniczej, sprawowanie zarządu m.in. pod względem medycznym, zgodności z prawem (w tym prawem pacjenta¹⁴) oraz gospodarowania mieniem i pieniędzmi publicznymi¹⁵.

Mając na uwadze wszystkie powyższe argumenty, zarządzający podmiotem leczniczym w przypadku odmowy zgody pacjenta na zmianę leku identyfikowanego nazwą handlową stoi przed niełatwym zadaniem – mając obowiązki: respektowania prawa pacjenta do odmowy zgody przy jednoczesnym zachowaniu ciągłości świadczeń oraz zamówienia leku w celu kontynuacji terapii zgodnie z zasadami organizowania przetargów publicznych.

Zamawiający ma obowiązek opisać przedmiot zamówienia w sposób jednoznaczny, zrozumiały, wyczerpujący wszystkie wymagania zamawiającego oraz okoliczności, które mogą mieć wpływ na sporządzenie oferty, nieutrudniający uczciwej konkurencji¹⁶. Mając na uwadze wyłącznie te wymagania, najprostszym i najbezpieczniejszym rozwiązaniem dla zamawiającego wydaje się opisanie leku jako przedmiotu zamówienia wyłącznie za pomocą: nazwy substancji czynnej, postaci, drogi podania i dawki. Jednak taki opis przedmiotu zamówienia w przypadku odmowy zgody pacjenta na zmianę leku refundowanego identyfikowanego nazwą handlową uniemożliwia jednak sprawowanie zarządu nad podmiotem leczniczym z poszanowaniem praw pacjenta. W podobnej sytuacji znajduje się zamawiający, gdy zmiana leku refundowanego identyfikowanego nazwą handlową jest niemożliwa z obiektywnych względów medycznych. Wówczas dodatkowo pojawia się dylemat z zakresu prawnego oraz moralnego systemu normatywnego: czy wystarczającym uzasadnieniem zmiany leku w przypadku chorych leczonych w programach lekowych (uznanych za procedury lecznicze z grupy podwyższonego ryzyka) jest niższa cena leku w sytuacji, kiedy lek refundowany stanowi świadczenie zdrowotne konstytucyjnie zagwarantowane pacjentowi?

Czy zatem zamawiający ma prawo zamówić lek, aby kontynuować terapię u danego pacjenta? Zgodnie z ustawą prawo zamówień publicznych oraz ugruntowanym orzecznictwem w tym zakresie zamawiający, opisując przedmiot zamówienia, ma prawo i obowiązek uwzględnić wszystkie wymagania zamawiającego realizujące jego obiektywny interes.

Zatem pytanie dotyczy sposobu, w jaki podmiot leczniczy powinien określić swój obiektywny interes. W kontekście powołanych dotychczas w artykule przepisów nie powinno budzić wątpliwości, że sprawowanie właściwego zarządu nad podmiotem leczniczym w zakresie jego funkcjonowania zgodnie z prawem, w tym prawem pacjenta, stanowi obiektywny interes zamawiającego. Jednocześnie należy pamiętać, że okoliczności uzasadniające obiektywny interes zamawiającego powinny mieć odzwierciedlenie w dokumentacji przetargu¹⁷.

Zgodnie z orzecznictwem Krajowej Izby Odwoławczej to zamawiający jest gospodarzem procesu i przyszłym nabywcą określonego towaru czy usług i po stronie zamawiającego spoczywa opisanie przedmiotu zamówienia stosownie do własnych potrzeb, aby dokonane zakupy spełniały jego oczekiwania. Co więcej, Krajowa Izba Odwoławcza wskazuje, że nie sposób uznać za naruszenie zasady uczciwej konkurencji opisu przedmiotu zamówienia zgodnie z obiektywnym interesem zamawiającego tylko dlatego, że nie wszystkie podmioty działające na rynku w danej branży są w stanie zrealizować zamówienie¹⁸.

Jednocześnie KIO podkreśla, że ograniczenia konkurencji są w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego naturalne i nieodzowne, a dopuszczalny stopień ograniczenia dostępu do zamówienia i preferowanie jednych wykonawców kosztem innych zwiększa się wraz ze wzrostem znaczenia i wagi potrzeb zamawiającego, które tego typu ograniczenia będą dyktować i uzasadniać¹⁹.

*Anna Banaszewska,
prezes zarządu Fundacji Centrum Inicjatyw Gospodarka i Zdrowie*

¹³Ustawa z 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (Dz.U.2013.168 t.j.) art. 4 ust. 1 pkt 2, 3.

¹⁴Ustawa z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U.2012.159 t.j.) art. 2: „Przestrzeganie praw pacjenta określonych w ustawie jest obowiązkiem organów władzy publicznej właściwych w zakresie ochrony zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia, podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, osób wykonujących zawód medyczny oraz innych osób uczestniczących w udzielaniu świadczeń zdrowotnych.”

¹⁵Ustawa z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U.2013.217 t.j.) art. 118 ust. 1 pkt 1, 2, 7.

¹⁶Ustawa z 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2013.907 t.j.) art. 29 ust. 1, 2, 3.

¹⁷Krajowa Izba Odwoławcza 395/09: „Podnoszona przez zamawiającego okoliczność, iż pragnie zamówić lek na potrzeby kontynuacji terapii określonej grupy chorych, nie ma odniesienia w treści dokumentów postępowania”.

¹⁸KIO 551/12: „Ograniczenia konkurencji są w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego naturalne i nieodzowne, a dopuszczalny stopień ograniczenia dostępu do zamówienia i preferowania jednych wykonawców kosztem innych zwiększa się wraz ze wzrostem znaczenia i wagi potrzeb zamawiającego, które tego typu ograniczenia będą dyktować i uzasadniać. Określenie wymagań dotyczących przedmiotu zamówienia należy do zamawiającego, który jest gospodarzem postępowania i przyszłym nabywcą określonych towarów czy usług. Jest on zatem uprawniony do opisanie przedmiotu zamówienia stosownie do własnych potrzeb, tak aby dokonane zakupy spełniały oczekiwania. O ile opis przedmiotu zamówienia jest podyktowany uzasadnionymi potrzebami zamawiającego, a nie chęcią faworyzowania konkretnego przedsiębiorcy i dyskryminowania innych, wykonawcy nie mogą skutecznie w ten sposób ingerować i decydować za zamawiającego, jakie rozwiązania powinien dopuścić”.

¹⁹UZP/ZO/0-337/06: „Zamawiający ma prawo samodzielnie i w pełni swobodnie określić rodzaj zamawianych leków, a także ich wymagane dawki stosownie do swoich potrzeb, kierując się przy wyborze własną oceną i doświadczeniem co do ich przydatności i skuteczności w procesie leczenia, przy uwzględnieniu potrzeb pacjentów oraz specyfiki stosowanych terapii. Określenie przedmiotu zamówienia jest jednocześnie obowiązkiem i prawem zamawiającego. Jeśli określenie to jest obiektywne, jednoznaczne, dokładne, nie zawiera przy tym wyrażen wskazujących na znaki towarowe, patenty lub pochodzenie, nie sposób uznać, by naruszało ono zasadę uczciwej konkurencji, tylko dlatego, że nie wszystkie z działających na rynku w danej branży podmiotów są w stanie zrealizować zamówienie”.