



WYROK
W IMIENIU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Dnia 7 lutego 2023 r.

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie
w składzie następującym:

Przewodniczący	Sędzia WSA	- Jarosław Stopczyński (spr.)
Sędzia WSA		- Bożena Zwolenik
Sędzia WSA		- Arkadiusz Tomczak
Protokolant	specjalista	- Izabela Wrembel

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu **7 lutego 2023 r.**
sprawy ze skargi **OPTIMA sp. z o.o. w Przemyślu**
na decyzję **Rzecznika Praw Pacjenta**
z dnia **11 lutego 2022 r.** nr **RzPP-DPR-WPZ.45.124.2021**
w przedmiocie **uznania stosowanej praktyki za naruszającą zbiorowe prawo**
pacjentów

oddala skargę.



Na oryginale właściwe podpisy
Za zgodność z oryginałem

Monika Włochińska
starszy specjalista

UZASADNIENIE

Przedmiotem oceny Sądu jest decyzja Rzecznika Praw Pacjenta (dalej także jako: organ, Rzecznik) z dnia 11 lutego 2022 r. nr RzPP-DPR-WPZ.45.124.2021:

- 1) uznająca praktykę stosowaną przez podmiot leczniczy „OPTIMA” Sp. z o.o. z siedzibą w Przemyślu (dalej także jako: podmiot leczniczy, spółka, strona, skarżąca) polegającą na stosowaniu u pacjentów produktów leczniczych zawierających amantadynę w leczeniu choroby COVID-19 wywołanej przez wirus SARS-COV-2, do czasu potwierdzenia skuteczności takiego postępowania medycznego w oparciu o wiarygodne i rzetelne dane naukowe, za naruszającą zbiorowe prawo pacjentów do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej o którym mowa w art. 6 ust. 1 ustawy, oraz nakazującą zaniechanie jej stosowania,
- 2) zobowiązująca podmiot leczniczy do złożenia Rzecznikowi Praw Pacjenta w nieprzekraczalnym trzydziestodniowym terminie, licząc od dnia otrzymania decyzji informacji o stopniu realizacji działań niezbędnych do zaniechania stosowania przedmiotowej praktyki naruszającej zbiorowe prawa pacjentów,
- 3) nadająca rygor natychmiastowej wykonalności decyzji w punkcie pierwszym.

W uzasadnieniu decyzji z dnia 11 lutego 2022 r. organ przywołał m.in. następujące okoliczności faktyczne i prawne:

„OPTIMA” Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Przemyślu jest zarejestrowana w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą prowadzonym przez Wojewodę Podkarpackiego pod numerem księgi: 000000010336. Podmiot ten prowadzi działalność leczniczą w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne i udziela świadczeń: leczenie w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, w ramach medycyny szkolnej, medycyny pracy oraz leczenie ambulatoryjne specjalistyczne.

Podmiot leczniczy miał w 2021 r. zawartą umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia o realizację świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

Spółka w czasie ogłoszonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej od dnia 20 marca 2020 r. do odwołania stanu epidemii w związku z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2 udziela pacjentom świadczeń zdrowotnych — zarówno w ramach



Sygn. akt V SA/Wa 686/22

ubezpieczenia zdrowotnego (w ramach umowy z NFZ), jak i w trybie porad komercyjnych (prywatnych, płatnych ze środków własnych pacjentów).

Spółka w przebiegu zakażenia wirusem SARS-CoV-2 i wywołanej nim choroby COVID-19 stosuje u pacjentów produkty lecznicze zawierające amantadynę, argumentując, że wskazaniem do takiego postępowania jest infekcja wirusowa, w tym SARS-CoV-2.

Powyższe wynika z wyjaśnień Spółki z dnia 6 lipca 2021 r. W tych samym wyjaśnieniach, odnosząc się do zapytania organu o liczbę pacjentów, którym Spółka zaordynowała jako właściwe leczenie zakażenia SARS-CoV-2 przy zastosowaniu leków zawierających amantadynę od początku 2021 r. podmiot leczniczy nie przekazał tej informacji.

Spółka wskazała natomiast ogólnie, że w okresie styczeń - maj 2021 r. zapisano wyżej wymienione leki 2551 osobom. Stosowanie ww. leków przy chorobie COVID-19 przez Spółkę wynika także wprost z dokumentacji medycznej, którą pozyskał organ.

Spółka ordynowała leczenie produktami leczniczymi zawierającymi amantadynę (Viregyt K) także pacjentom małoletnim poniżej 10. roku życia.

Organ podkreślił, że amantadyna występuje w produktach leczniczych w postaci siarczanu i chlorowodoru. Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Viregyt-K, 100 mg. kapsułki, każda kapsułka produktu leczniczego Viregyt-K zawiera jako substancję czynną 100 mg chlorowodoru amantadyny. Wskazania do stosowania leku to: Choroba Parkinsona, zakażenia wirusem grypy typu A.

W ChPL znajduje się także ostrzeżenie: *Ponieważ istniały przypadki prób samobójczych przy użyciu amantadyny, należy wypisywać recepty z najmniejszą ilością leku odpowiadającą prawidłowemu leczeniu pacjenta.* Działania niepożądane leku to między innymi: zaburzenia psychiczne: lęk, poprawa nastroju, letarg, omamy, koszmary nocne, nerwowość, depresja, bezsenność. Omamy, splątanie i koszmary nocne (występujące często), zaburzenia układu nerwowego: uczucie pustki w głowie, ból głowy, ataksja, niewyraźna mowa, utrata koncentracji uwagi (występujące często), zaburzenia serca: kołatanie serca (występujące często).

Lekarz może stosować u pacjentów produkty lecznicze poza wskazaniami rejestrowymi (tzw. off-label), niemniej takie postępowanie musi być zgodne z aktualną wiedzą medyczną.

Sygn. akt V SA/Wa 686/22

W Polsce rozpoczęto w 2021 r., mające na celu określić skuteczność amantadyny w leczeniu chorych zakażonych SARS-CoV-2, dwa badania kliniczne, finansowane przez Agencję Badań Medycznych.

Jednak aktualnie leczenie zakażenia wirusem SARS-CoV-2 i wywołanej nim choroby COVID-19 przy zastosowaniu produktów leczniczych zawierających amantadynę nie spełnia wymogu zgodności z aktualną wiedzą medyczną - jest to metoda o niepotwierdzonej skuteczności, której stosowanie może opóźnić wdrożenie u pacjenta właściwego leczenia, stanowiąc zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjentów.

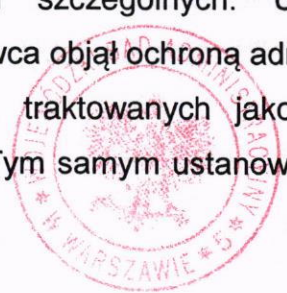
W konsekwencji spółka nie uzyskała pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej eksperymentu medycznego dotyczącego skuteczności leczenia COVID-19 przy zastosowaniu amantadyny.

Mając powyższe na uwadze organ wskazał, że podstawę prawną niniejszej decyzji stanowi przepis art. 64 ust. 1 i 2 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, zgodnie z którym, w przypadku wydania przez Rzecznika Praw Pacjenta decyzji o uznaniu praktyki za naruszającą zbiorowe prawa pacjentów nakazuje on jej zaniechanie lub wskazuje działania niezbędne do usunięcia skutków naruszenia zbiorowych praw pacjentów, wyznaczając terminy podjęcia tych działań. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

W ocenie Rzecznika Praw Pacjenta doszło do stosowania w podmiocie leczniczym praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów, o których mowa w art. 59 ust. 1 pkt 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Zgodnie bowiem z ww. przepisem, przez praktykę naruszającą zbiorowe prawa pacjentów rozumie się bezprawne, zorganizowane działania lub zaniechania podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, mające na celu pozbawienie pacjentów praw lub ograniczenie tych praw, w szczególności podejmowane celem osiągnięcia korzyści majątkowej. Nie jest zbiorowym prawem pacjenta suma praw indywidualnych.

Organ wyjaśnia, iż „zbiorowe” prawa pacjentów odnoszą się do tych praw o których, mowa w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz w przepisach szczególnych. Używając terminu „zbiorowych praw pacjentów” ustawodawca objął ochroną administracyjnoprawną prawa aktualnych i potencjalnych pacjentów, traktowanych jako zbiorowość - grupę zasługującą na szczególną ochronę. Tym samym ustanowił odrębny przedmiot ochrony, niezależny od ochrony



Sygn. akt V SA/Wa 686/22

praw indywidualnych pacjentów. O naruszeniu zbiorowych praw pacjentów możemy mówić, wówczas gdy skutki działań mogą zagrażać lub realizować się sferze każdego potencjalnego pacjenta znajdującego się w podobnych okolicznościach. Zatem dla stwierdzenia naruszenia zbiorowych praw pacjentów istotne jest ustalenie, czy konkretne działanie podmiotu leczniczego nie ma ściśle określonego adresata, lecz jest kierowane do nieoznaczonego z góry kręgu podmiotów. Oznacza to, że nie liczba faktycznych, potwierdzonych naruszeń, ale przede wszystkim ich charakter, a w związku z tym możliwość wywołania negatywnych skutków wobec określonej zbiorowości przesądza o naruszeniu zbiorowego interesu.

Dla stwierdzenia bezprawności działania lub zaniechania podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych bez znaczenia pozostaje strona podmiotowa czynu, a zatem wina podmiotu (w znaczeniu subiektywnym, oznaczającym wadliwość procesu decyzyjnego) i stopień tej winy (umyślność bądź nieumyślność), a także świadomość istnienia naruszonych norm prawnych.

Zgodnie z art. 6 ust. 1 ustawy pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej. Jak wskazuje się w doktrynie: *przepis ten jednocześnie wyłącza możliwość stosowania metod zdezaktualizowanych, niezgodnych z wiedzą medyczną, czyli negatywnie ocenionych na gruncie nauk medycznych.*

Aktualna wiedza medyczna opiera się na kryteriach obiektywnych, nie zaś - subiektywnych przekonaniach osoby biorącej udział w procesie udzielania świadczenia zdrowotnego ani od przekonań samego pacjenta.

Kryterium *aktualnej wiedzy medycznej* jest kryterium obiektywnym: *aktualna wiedza medyczna jest powszechnie aprobowaną miarą obiektywnej poprawności świadczenia zdrowotnego albo zaniechania jego udzielenia.* Postępowanie diagnostyczne i lecznicze, zgodne z aktualną wiedzą medyczną ma na celu zagwarantowanie pacjentom terapii, zweryfikowanej w oparciu o dowody naukowe - a dzięki temu możliwie bezpiecznej oraz skutecznej.

Działanie z aktualną wiedzą medyczną dotyczy całego procesu leczenia, w tym ordynowania produktów leczniczych. Przyjmuje się, że nie wolno stosować takich metod leczniczych, które są metodami uznanymi przez naukę za szkodliwe lub bezwartościowe lub nie zweryfikowane naukowo, co wynika z art. 57 ust. 1 Kodeksu Etyki Lekarskiej.

Sygn. akt V SA/Wa 686/22

Obowiązek udzielania świadczeń zdrowotnych (wykonywania zawodu) zgodnie z aktualną wiedzą medyczną wynika także z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790, z późn. zm.).

Uwzględniając powyższe, a także całość zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego, stosowanie w leczeniu zakażenia wirusem SARS-CoV-2 i wywołanej nim choroby COVID-19 produktów leczniczych zawierających amantadynę nie spełnia wymogu zgodności z aktualną wiedzą medyczną. Takie postępowanie narusza tym samym dyspozycję art. 6 ust. 1 ustawy.

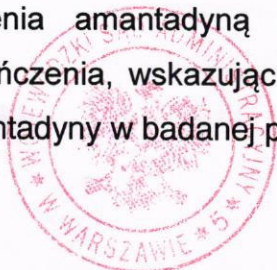
Organ wskazuje, że przed podjęciem rozstrzygnięcia w niniejszej sprawie zwrócił się o zajęcie stanowiska do:

- 1) Konsultantów krajowych w dziedzinie chorób zakaźnych oraz w dziedzinie medycyny rodzinnej;
- 2) Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 3) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 4) Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych,

Podsumowując wnioski płynące z uzyskanych stanowisk należy wskazać, że amantadyna nie jest zalecana w leczeniu COVID-19 w żadnych rekomendacjach (polskich lub zagranicznych). Amantadyna nie jest zalecana w rekomendacjach WHO. Również w wytycznych amerykańskich National Institute of Health nie znajdujemy zaleceń stosowanie amantadyny.

W Polsce rozpoczęto w 2021 r., mające na celu określić skuteczność amantadyny w leczeniu chorych zakażonych SARS-CoV-2, dwa badania kliniczne, finansowane przez Agencję Badań Medycznych. Dopiero wyniki tych badań mogą potwierdzić lub zaprzeczyć zasadności stosowania amantadyny u pacjentów z COVID-19. Do tego jednak momentu (albo pojawienia się wyników innych - odpowiednich jakościowo, miarodajnych i uznawanych przez ekspertów - badań, przykładowo zagranicznych) postępowanie to nie spełnia wymogu aktualnej wiedzy medycznej.

Organ zwraca uwagę także na to, że Prof. dr n. med. Adam Barczyk z Górnośląskiego Centrum Medycznego wystąpił do Agencji Badań Klinicznych o zgodę na przerwanie rekrutacji pacjentów do badania klinicznego nad skutecznością leczenia amantadyną chorych na COVID-19, w celu wcześniejszego jego zakończenia, wskazując na niezasadność kontynuacji badania i brak efektywności amantadyny w badanej populacji.



Sygn. akt V SA/Wa 686/22

Jak wskazało Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych skuteczność amantadyny w leczeniu zakażeń SARS-CoV-2 nie została dotychczas potwierdzona w żadnym badaniu klinicznym, a jej stosowanie może dawać pacjentom złudne poczucie leczenia, powodując opóźnienie rozpoczęcia skutecznych, rekomendowanych i zarejestrowanych metod terapii COVID-19.

Powyższe prowadzi do wniosku, że stosowanie produktów leczniczych zawierających amantadynę u pacjentów chorych na Covid-19 mogłoby odbywać się w ramach eksperymentu medycznego. Jak jednak wyjaśniła Spółka taki eksperyment nie był przez nią formalnie prowadzony. Należy przy tym wskazać, że instytucja eksperymentu medycznego jest w polskim prawie w sposób szczegółowy uregulowana w przepisach ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Jednym z warunków legalności tego rodzaju eksperymentu jest uzyskanie odpowiednich zgód oraz pozytywnej opinii komisji bioetycznej. Tymczasem odpowiedź Komisji Bioetycznej wskazująca, że poza kompetencjami komisji bioetycznych jest wyrażenie zgody na publikację naukową czy badanie ankietowe nie może być uznana za pozytywną opinię w zakresie eksperymentu medycznego. Zgoda na taki eksperyment nie została jednak spółce wydana.

Wyżej opisaną decyzję zaskarżyła strona zarzucając naruszenie przepisów:

- o charakterze proceduralnym, a mianowicie:
 - art. 7, art. 77§1, art. 80 kodeksu postępowania administracyjnego w związku z art. 54 ustawy o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta, przez ich niezastosowanie, polegające na niezabraniu i nierozpatrzeniu w sposób wyczerpujący całego materiału dowodowego w postępowaniu administracyjnym,
 - art. 9 kodeksu postępowania administracyjnego w związku z art. 54 ustawy o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta, przez jego niezastosowanie, polegające na niepoinformowaniu o okolicznościach faktycznych, które mogą mieć wpływ na ustalenie praw,
 - art. 10 kodeksu postępowania administracyjnego w związku z art. 54 ustawy o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta, przez jego niezastosowanie, polegające na niezapewnieniu stronie czynnego udziału w postępowaniu oraz uniemożliwienie wypowiedzenia się przed wydaniem decyzji co do materiału zgromadzonego w aktach sprawy;
- oraz

- przepisów prawa materialnego, a to:

Sygn. akt V SA/Wa 686/22

- art. 59 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta przez jego niewłaściwe zastosowanie polegające na błędnym przyjęciu, że podmiot leczniczy dopuścił się praktyki naruszającej zbiorowe prawa pacjenta polegającej na stosowaniu praktyki leczenia amantadyną w leczeniu choroby Covid-19, gdy to nie podmiot diagnozuje chorobę i ordynuje leki.

Podnosząc powyższe skarżąca wniosła o uchylenie zaskarżonej decyzji i przyznanie kosztów zastępstwa prawnego według załączonego spisu.

Uczestnik postępowania Prokurator Okręgowy w Warszawie początkowo wniósł o oddalenie skargi, zaś na rozprawie poparł stanowisko skarżącego.

W odpowiedzi na skargę organ podtrzymał stanowisko zawarte w zaskarżonej decyzji i wniósł o oddalenie skargi.

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie zważył co następuje:

Stosownie do art. 3 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (t. j. Dz. U. z 2022 r. poz. 329; zwanej dalej: "p.p.s.a."), sądy administracyjne sprawują kontrolę działalności administracji publicznej i stosują środki określone w ustawie. Zakres tej kontroli wyznacza art. 134 § 1 p.p.s.a., zgodnie z którym, sąd rozstrzyga w granicach danej sprawy nie będąc jednak związany zarzutami i wnioskami skargi oraz powołaną podstawą prawną.

Materialnoprawną podstawę rozstrzygnięcia stanowił art. 59 ust. 1 pkt 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (zwanej dalej ustawą o prawach pacjenta) oraz art. 64 ust. 1 i 2 ww. ustawy.

Zgodnie z art. 59 ust. 1 pkt 1 ww. ustawy, przez praktykę naruszającą zbiorowe prawa pacjentów rozumie się bezprawne, zorganizowane działania lub zaniechania podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, mające na celu pozbawienie pacjentów praw lub ograniczenie tych praw, w szczególności podejmowane celem osiągnięcia korzyści majątkowej.

Wyjaśnić należy, iż "zbiorowe" prawa pacjentów odnoszą się do tych praw o których, mowa w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz w przepisach szczególnych. Używając terminu "zbiorowych praw pacjentów" ustawodawca objął ochroną administracyjnoprawną prawa aktualnych i potencjalnych



Sygn. akt V SA/Wa 686/22

pacjentów, traktowanych jako zbiorowość - grupę zasługującą na szczególną ochronę (por. wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 23 kwietnia 2014 r., sygn. akt II OSK 2826/12). Tym samym ustanowił odrębny przedmiot ochrony, niezależny od ochrony praw indywidualnych pacjentów. O naruszeniu zbiorowych praw pacjentów możemy mówić zatem wówczas, gdy skutki działań mogą zagrażać lub realizować się w sferze każdego potencjalnego pacjenta znajdującego się w podobnych okolicznościach.

Dyspozycja art. 59 ust. 1 pkt 1 u.p.p. wskazuje na zorganizowany charakter działania lub zaniechania podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, które mają na celu pozbawienie praw pacjentów. Przesłanką zachowania zorganizowanego kładzie nacisk przede wszystkim na zaplanowanie czegoś i przeprowadzenia jakiegoś działania lub powstrzymanie się od jakiegoś działania. Do uznania "celowości" działania lub zaniechania wystarczy, że podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych co najmniej przewiduje, iż jego zachowanie doprowadzi do naruszenia praw pacjentów i na to się godzi. Zakaz stosowania praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów ma charakter bezwzględny i wynika z samej ustawy (art. 59 ust. 2 u.p.p.).

Odnosząc się do skargi wskazać należy, że art. 54 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta dotyczy postępowania wyjaśniającego prowadzonego przez Organ w indywidualnej sprawie pacjenta, a nie postępowania w sprawie praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów, a więc postępowania, które zakończyło się wydaniem zaskarżonej decyzji.

W tym miejscu warto przypomnieć, że organ wszczął postępowanie w sprawie stosowania praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów przez skarżącą w postaci bezprawnych, zorganizowanych działań lub zaniechań mających na celu pozbawienie lub ograniczenie prawa pacjentów do świadczeń zdrowotnych, o którym mowa w art. 6 ust. 1 u.p.p. W toku tego postępowania zebrano szereg dowodów w tym:

- 1) wyjaśnienia Skarżącego wraz z dokumentacją medyczną wybranych pacjentów, którym Optima Sp. z o.o. ordynowała amantadynę;
- 2) informację z Komisji Bioetycznej Okręgowej Izby Lekarskiej w Krakowie;
- 3) opinię dr hab. n. med. Agnieszki Mastalerz-Migas Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej;

Sygn. akt V SA/Wa 686/22

4) opinię prof. Andrzeja Horbana, Konsultanta Krajowego w dziedzinie chorób zakaźnych;

5) informację z Narodowego Funduszu Zdrowia (pismo z 30 kwietnia 2021 r.).

Tenże materiał dowody był wystarczający do wydania decyzji.

Również przerwanie badań przez prof. Adama Barczyka z Górnośląskiego Centrum Medycznego w Katowicach nie mogło doprowadzić do wydania przez organ odmiennej decyzji. Ponieważ badania nad skutecznością amantadyny u pacjentów z COVID-19 w dalszym ciągu są prowadzone w treści sentencji uznano praktyki za naruszające zbiorowe prawa pacjentów polegające na stosowaniu u pacjentów produktów leczniczych zawierających amantadynę w leczeniu choroby COVID-19, do czasu potwierdzenia skuteczności takiego postępowania medycznego w oparciu o wiarygodne i rzetelne dane medyczne, których do czasu wydania zaskarżonej decyzji nie było.

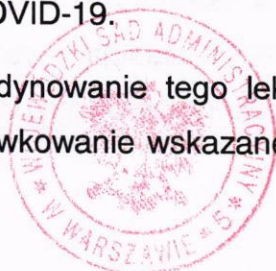
Z kolei zarzut naruszenia obowiązku z art. 10 § 1 k.p.a., może być skutecznie podniesiony w przypadku kiedy ma to wpływ na wynik sprawy. Naruszenie tego uprawnienia musi spowodować, że wydana została decyzja o odmiennej treści niż gdyby została wydana po przedstawieniu stanowiska przez stronę, ewentualnie po złożeniu wniosków dowodowych, których organ nie uwzględnił, a które miałyby wpływ na treść wydanego rozstrzygnięcia.

Sąd zwraca uwagę, że organ przy wydaniu decyzji oparł się w szczególności na opiniach dwóch konsultantów w ochronie zdrowia tj. dr hab. Agnieszki Mastalerz-Migas oraz prof. Andrzeja Horbana.

Zdaniem sądu opinii tych nie sposób kwestionować. Zostały wydane przez najwyższej klasy fachowców odpowiednio w dziedzinie medycyny rodzinnej oraz chorób zakaźnych. Ponieważ COVID-19 jest chorobą zakaźną opinia prof. Andrzeja Horbana była opinią wydaną z pewnością przez osobę uprawnioną. Z tego też względu domaganie się przez skarżącą opinii kolejnego konsultanta (w dziedzinie pulmonologii i pediatrii) słusznie uznano za zbędne.

Sąd podkreśla, że z treści obu ww. opinii jasno wynika, że produkt leczniczy zawierający amantadynę (Viregyt-K) nie jest zalecany w leczeniu pacjentów z COVID-19.

Ordynowanie tego leku w dawkach przekraczających dopuszczalne maksymalne dawkowanie wskazane w Charakterystyce Produktu Leczniczego, nie jest zgodne z



Sygn. akt V SA/Wa 686/22

praktyką i może stanowić niebezpieczeństwo dla pacjentów. Jak wskazała prof. Agnieszka Mastalerz- Migas stosowanie tego leku w przebiegu choroby wywołanej wirusem SARS-CoV-2 jest niezgodne z aktualną wiedzą medyczną. Pozostały materiał potwierdza te opinie.

Poza tym Prof. Andrzej Horban w swojej opinii jasno wskazał, że „podawanie leku poza chpl jest dopuszczalne tylko i wyłącznie w warunkach określonych w rozdziale 4 ustawy o zawodzie lekarza.” Rozdział 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty dotyczy zasad realizacji eksperymentu medycznego. Zgodnie z art. 29 ust. 1 ww. ustawy eksperyment medyczny może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną. Tymczasem jak wynika z materiału dowodowego Skarżący nie uzyskał pozytywnej opinii komisji bioetycznej na stosowanie ww. produktu leczniczego.

Co istotne sam przyznał, że leczy pacjentów z COVID-19 w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (zob. pismo z dnia 17 sierpnia 2021 r.).

Odnosząc się do zarzutu naruszenia prawa materialnego Sąd podnosi, że stosowanie praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów nie musi być wynikiem decyzji kierownictwa podmiotów leczniczych. Wystarczy, że praktyka jest stosowana przez lekarzy zatrudnionych w podmiocie leczniczym, przy czym kierownictwo to w pełni akceptuje. Istotne zatem jest to czy podmiot leczniczy przedsięwziął odpowiednie środki celem przeciwdziałania praktykom naruszającym zbiorowe prawa pacjenta. Natomiast uwolnienie podmiotu wykonującego działalność leczniczą od odpowiedzialności mogłoby nastąpić w przypadku gdyby zostało wykazane, że kierownictwo podmiotu wykonującego działalność leczniczą wyczerpało wszelkie dostępne środki celem przeciwdziałania zaistnieniu naruszenia zbiorowych praw pacjenta. (Skarżący nie podjął żadnych działań mających na celu uniemożliwienie ordynowania produktu leczniczego zawierającego amantadynę u pacjentów w przebiegu COVID-19). Chybiony jest zatem zarzut, że „nie można przypisać Skarżącemu naruszenia zbiorowych praw pacjentów z uwagi na fakt, że to lekarze tego podmiotu ordynują ten lek pacjentom”.

Sąd nie podziela również zarzutów skargi dotyczących naruszenia art. 7, art. 77 § 1 art. 80 K.p.a. W sprawie organ podjął wszelkie niezbędne działania w celu wyjaśnienia stanu faktycznego, a postępowanie dowodowe zostało przeprowadzone

Sygn. akt V SA/Wa 686/22

prawkłowo. Zdaniem Sądau nie można stwierdzić, że organ dokonując oceny sprawy pominął istotne dla niej dokumenty lub okoliczności faktyczne, nie dokonał oceny dokumentów i okoliczności wbrew zasadam logiki lub doświadczenia życiowego. Czyniąc zadość przepisom postępowania administracyjnego w toku prowadzonego postępowania w celu ustalenia dokładnego stanu faktycznego, Rzecznik występował o informacje i wyjaśnienia także do Skarżącego.

W ocenie Sądau organ podjął wszystkie czynności niezbędne do dokładnego wyjaśnienia sprawy i dysponował materiałem wystarczającym do wydania rozstrzygnięcia. Zgromadzony w sprawie materiał dowodowy oceniony został właściwie, a mające zastosowanie w sprawie przepisy zostały zinterpretowane prawdkłowo. Na podstawie zgromadzonego materiału dowodowego, RPP ustalił, że Skarżący naruszył zbiorowe prawa pacjentów, czemu wyraz dał w uzasadnieniu zaskarżonej decyzji.

Reasumując, ustalony stan faktyczny wskazuje, że w sprawie zachodziła przesłanka materialna do wydania decyzji uznającej praktykę za naruszającą zbiorowe prawa pacjentów i nakazującej podmiotowi leczniczemu jej zaniechanie (art. 64 ust. 1 u.p.p.).

Podsumowując powołać warto wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 23 marca 1999 r. sygn. K 2/98, w którym Trybunał Konstytucyjny wskazał, że gwarantowane konstytucyjnie prawo do ochrony zdrowia (art. 68 Konstytucji RP), stanowiąc jedno z najistotniejszych praw człowieka, nakłada na władze publiczne obowiązek podejmowania takich działań, które są konieczne dla należytej ochrony i realizacji tego prawa.

Mając powyższe na uwadze, na podstawie art. 151 p.p.s.a., Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie, orzekł jak w sentencji wyroku.



Na oryginale właściwe podpisy
Za zgodność z oryginałem

Monika Włochińska
starszy specjalista