

**Prawo medyczne  
wobec wyzwań XXI wieku**



The European Law Students' Association

POLAND



**Prawo medyczne**  
**wobec wyzwań XXI wieku**



**Prawo medyczne  
wobec wyzwań XXI wieku**

**Warszawa**

**2018**



The European Law Students' Association

POLAND

Redaktorzy naczelni: Klaudia Cholewa, Emilia Staniak,  
Julia Jewgraf, Łukasz Strumian

Redakcja językowa: Urszula Żupnik

Korekta językowa: Aleksandra Drewniak, Małgorzata Sikora,  
Marcin Mierzejewski, Ewa Dryjka, Maria Król, Iga Przytuła

Skład i łamanie: Hanna Kamińska

ISBN 978-83-950646-0-9

Stan prawny: czerwiec 2017 r.

Dane wydawcy: Europejskie Stowarzyszenie Studentów Prawa ELSA  
Poland, ul. Krakowskie Przedmieście 26/28, 00-927 Warszawa

# Spis treści

Słowo wstępne.....	9
Wykaz skrótów.....	11

## I Prawa człowieka a biomedycyna

### **Katarzyna Świerkot**

Autonomia woli a interes społeczny. Szczepienia w perspektywie moralnej i prawnej .....	15
---	----

### **Aleksandra Staromiejska**

Prawne konsekwencje braku zgody na zabieg operacyjny .....	39
--	----

### **Krzysztof Stępień**

Anonimowość dawców gamet a prawo dziecka do poznania tożsamości genetycznej.....	51
--	----

### **Patrycja Grebla**

Kriokonserwacja zarodków w procesie <i>in vitro</i> – problemy natury etycznej i prawnej .....	73
--	----

## II Prawo farmaceutyczne a prawo konkurencji

### **Małgorzata Palej**

Reklama produktów leczniczych.....	87
------------------------------------	----

### **Magdalena Podjaska**

Ochrona tajemnicy przedsiębiorstwa podmiotów farmaceutycznych w kontekście wyników przeprowadzanych badań .....	115
---	-----

### **Daria Leszczyńska**

Ugody patentowe ( <i>pay-for-delay</i> ) na rynku farmaceutycznym: prawo wynikające z ochrony patentowej w świetle art. 101 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej .....	141
---	-----

### III Ochrona środowiska a zdrowie publiczne

**Tomasz Marzec**

Ochrona środowiska naturalnego w Konstytucji RP z 1997 roku. Postulaty rozwiązań realizujących dążenie Polski do państwa ekologicznego..... 161

**Anna Wiktorow**

Zapewnienie zdrowia publicznego w drodze regulacji czystego powietrza..... 179

**Alicja Łopacińska**

Gospodarowanie odpadami medycznymi..... 195

### IV Prawo własności intelektualnej w medycynie

**Magdalena Pomper**

Zasady ochrony patentowej produktów leczniczych..... 219

**Paulina Cydejko**

Patent na drugie i kolejne zastosowanie medyczne produktu leczniczego... 231

**mgr Wojciech Brzostowski**

Przywilej farmaceutyczny a naruszenie patentu na drugie zastosowanie medyczne w obrocie lekami generycznymi *off-label* ..... 255

**Aleksandra Bieniek**

Wynalazki biotechnologiczne w medycynie i ich ochrona w prawie własności intelektualnej..... 273

Bibliografia ..... 291



## Słowo wstępne

Z ogromną przyjemnością przekazujemy na Państwa ręce monografię naukową pt. *Prawo medyczne wobec wyznań XXI wieku* będącą zbiorem prac uczestników Grupy Badawczej zorganizowanej i koordynowanej przez Europejskie Stowarzyszenie Studentów Prawa ELSA Poland. Grupa Badawcza powstała w ramach Programu Prawo i Medycyna ELSA Poland, którego celem jest m.in. odkrywanie przed studentami prawa meandrów świata medycznego, zaś przed studentami medycyny tajników prawa.

Studenci podjęli się opracowania raportu dotyczącego współczesnych szans i zagrożeń w prawie medycznym na kilku płaszczyznach. Zgromadzone prace poruszają ważne i aktualne kwestie, jak prawo własności intelektualnej w medycynie, prawa człowieka a biomedycyna, prawo farmaceutyczne a prawo konkurencji oraz ochronę środowiska a wpływ na zdrowie publiczne.

W tym miejscu chcielibyśmy serdecznie podziękować opiekunom merytorycznym poszczególnych sekcji: dr Żanecie Pacud, dr Darii Wierzbińskiej, dr Agacie Wnukiewicz-Kozłowskiej oraz dr Jolancie Pacian za czuwanie na tematyką prac, opiekę merytoryczną, a przede wszystkim za chęć pomocy studentom. Bez wsparcia, cierpliwości i ogromnej wiedzy wszystkich wymienionych monografia nie ukazałaby się, a studenci nie mieliby możliwości przedstawienia wyników swoich badań i analiz. Wyrazy uznania należą się autorom poszczególnych tekstów, którzy swoją wnikliwością, ambicją i zainteresowaniem prawem medycznym stworzyli treści o wysokim poziomie merytorycznym. Składamy również gorące podziękowania dla członków Europejskiego Stowarzyszenia Studentów Prawa ELSA Poland za zaangażowanie w powstanie monografii.

Mamy ogromną nadzieję, że publikacja, jako owoc ciężkiej pracy, będzie przyjemną lekturą oraz zostanie przedmiotem dyskusji o współczesnych tematach szeroko pojętego prawa medycznego.



## Wykaz skrótów

Dz.U – Dziennik Ustaw

Dz.Urz. – Dziennik Urzędowy UE

EPO – Europejska Organizacja Patentowa

EPC – Konwencja o udzielaniu patentów europejskich (European Patent Convention)

ETPC – Europejski Trybunał Praw Człowieka

k.c. – Kodeks cywilny

k.k. – Kodeks karny

Konstytucja – Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dn. 2 kwietnia 1997 r.

KPE – Konwencja o udzielaniu patentów europejskich

NIK – Najwyższa Izba Kontroli

p.w.p – Prawo własności przemysłowej

SA – Sąd Apelacyjny

SN – Sąd Najwyższy

TK – Trybunał Konstytucyjny

TSUE – Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej



I

# Prawa człowieka a biomedycyna



# Autonomia woli a interes społeczny. Szczepienia w perspektywie moralnej i prawnej

Katarzyna Świerkot  
Uniwersytet Jagielloński

Choroby zakaźne odcisnęły swoje głębokie i tragiczne piętno na dziejach ludzkości, powodując epidemie niosące za sobą śmierć milionów ludzi. Charakteryzowały się wysoką zapadalnością i śmiertelnością, a najtragiczniejsze żniwo zbierały w okresach epidemii. Przykładowo zapadalność na uważaną kiedyś za pospolite schorzenie błonicę, której w Polsce od 2014 roku nie stwierdzono<sup>1</sup>, na przełomie XIX i XX wieku wynosiła 100–170 osób na 100 000, a jej śmiertelność dochodziła do 30%, by w czasach epidemii osiągnąć nawet 70%<sup>2</sup>. Skutki innych chorób, np. hiszpanki, ospy prawdziwej czy cholery, były jeszcze bardziej tragiczne.

Podjęmowane od średniowiecza próby walki z nimi były mniej lub bardziej skuteczne, poczynając od picia na umór, przez wcieranie zasuszonych strupów chorych na ospę lub noszenie ubrań po zmarłych na tę chorobę, aż po izolację zarażonych i modlitwę. W wielu miejscach na świecie wystąpienie chorób zakaźnych przypisywano grzesznemu trybowi życia lub magicznym praktykom mniejszości religijnych i narodowych.

- 
- 1 Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny – Zakład Epidemiologii, Główny Inspektorat Sanitarny – Departament Zapobiegania oraz Zwalczenia Zakażeń i Chorób Zakaźnych u Ludzi, „Biuletyn – Szczepienia ochronne w Polsce w 2015 roku”
  - 2 W. Magdzik, *Historia uodparniania sztucznego*, [w:] *Wakcynologia*, red. W. Magdzik, Bielsko-Biała 2007, s. 59, Central and Eastern European Society of Technology Assessment in Health Care, *200 lat Szczepień Ochronnych Przełom w Ochronie Zdrowia – Wizjonerzy dla Ludzkości*, [online] [http://www.ceestahc.org/pliki/polecamy/szczepionki/szczepionki\\_czesc\\_1.pdf](http://www.ceestahc.org/pliki/polecamy/szczepionki/szczepionki_czesc_1.pdf) i [http://www.ceestahc.org/pliki/polecamy/szczepionki/szczepionki\\_czesc\\_2.pdf](http://www.ceestahc.org/pliki/polecamy/szczepionki/szczepionki_czesc_2.pdf) [dostęp: 21.02.2017].

Początek zakrojonej na skalę narodową walki z ospą prawdziwą zawdzięczamy lady Mary Wortley Montagu, żonie brytyjskiego ambasadora w Turcji. Zainteresowana profilaktycznymi działaniami Turków, w 1718 roku rozkazała poddać również jej syna tym praktykom. Dziecko, mimo kilku dni gorączki, szybko wyzdrowiało i nigdy więcej nie zachorowało na ospę. Lady przedstawiła tę sprawę królowi Jerzemu II, który po przeprowadzeniu eksperymentu na dwóch skazańcach dofinansował badania i wydał broszurkę napisaną prostym i zrozumiałym językiem. Od tego momentu taką metodę uodparniania nazywano wariolizacją – od łacińskich słów *variola vera*, czyli nazwy ospy prawdziwej. Zarówno dzieci monarchów, jak i sieroty, były wystawiane na działanie wirusa poprzez aplikowanie im zasuszonych strupów osób chorych na ospę<sup>3</sup>. Jednak to Edward Jenner jest uważany za osobę, która pokonała tę chorobę. Zauważył on niższy stopień zachorowalności na ospę prawdziwą oraz jej łżejszy przebieg wśród osób pracujących przy krowach. Chorowali oni na tzw. ospę krowią – krowiankę. 14 maja 1796 roku zaaplikował on choremu chłopcu ropę z dłoni kobiety chorej na tę odmianę ospy. Dziecko nie tylko wyzdrowiało, ale także nigdy nie zachorowało na ospę prawdziwą. Otrzymał od Izby Gmin nagrodę doktor Edward Jenner w całości przeznaczył na szczepienia ubogich. Metoda Jennera, znana pod nazwą wakcynacji (od *variola vaccina* – ospa krowia), szybko rozpowszechniła się w niemal całej Europie<sup>4</sup>. Pojawiały się nowe Instytuty Szczepień przeciwko ospie, a także zaczęto wprowadzać obowiązkowe szczepienia w całym kraju<sup>5</sup>. Jednakże był to dopiero początek drogi – ospa prawdziwa, wg World Health Organisation, została eradykowana, czyli całkowicie zwalczona, wraz z wyeliminowaniem patogenu z organizmów ludzkich, zwierzęcych i elementów środowiska dopiero w 1979 roku.

Ludwik Pasteur jest drugą osobą, którą można nazwać ojcem szczepionek. Właściwie przez przypadek odkrył, że bakterie poddane różnym czynnikom (temperaturze, powietrzu) są osłabione i nie powodują choroby. W 1881 roku stworzył on szczepionkę przeciwko węglikowi, zaś w roku 1885 przeciw wściekliźnie. Od tego czasu zaczęły powstawać Stacje Szczepień w różnych częściach

---

3 A. Zieliński, *Odporność zbiorowiskowa*, [w:] *Wakcynologia*, dz. cyt., s. 50–57.

4 D. Bednarek, *Wakcynologia; znaczenie i perspektywy rozwoju w profilaktyce chorób zakaźnych ludzi i zwierząt*, [w:] „Weterynaria w terenie”, 2009/03, s. 8.

5 W. Magdzik, dz.cyt., s. 60–61.



Europy, a dziedzina medycyny, wakcynologia, rozwijała się za sprawą wielu genialnych naukowców i lekarzy, takich jak Koch, Behring czy Koprowski.

Czym więc właściwie jest szczepionka? Szczepionka jest to biologiczny preparat podawany osobnikowi w celu wykształcenia u niego czynnej odporności na dany ustrój chorobotwórczy (antygen). Organizm zwalcza ten antygen, co wykształca u niego swego rodzaju „pamięć”, zwaną pamięcią poszczepienną. Przy kolejnym kontakcie z danym antygenem reakcja organizmu będzie szybsza i silniejsza, co spowoduje brak zachorowania lub łagodniejszy przebieg choroby. Szczepionka składa się z martwych bądź osłabionych czynników chorobotwórczych. Jest wiele rodzajów szczepionek, te uodparniające na jedną chorobę dzielą się na poliwalentne i monowalentne. Pierwsze z nich działają na wiele szczepów danego czynnika chorobotwórczego, drugie zaś tylko na jeden. Innym rodzajem są szczepionki skojarzone – działają one na choroby różnego rodzaju<sup>6</sup>.

Ustawa o zapobieganiu i zwalczaniu chorób zakaźnych podaje legalną definicję szczepienia ochronnego jako podania szczepionki przeciw chorobie zakaźnej w celu sztucznego uodpornienia przeciwko tej chorobie<sup>7</sup>. Jako że jest to działanie służące profilaktyce i zachowaniu zdrowia, należy do kategorii świadczeń zdrowotnych w rozumieniu ustawy<sup>8</sup>, dlatego też stosują się do niego wszystkie przepisy odnoszące się udzielania świadczeń zdrowotnych.

Dlaczego jednak to osiągnięcie medycyny i jego wykorzystanie, które ratuje ludzkie życie, budzi ostatnimi czasy tyle kontrowersji? Ruchy antyszczepionkowe podnoszą przeróżne zarzuty przeciwko akcji szczepień. Poczynając od bólu spowodowanego zastrzykiem, przez niebezpieczne i nienaturalne substancje zawarte w preparatach, zagrażające życiu i powodujące skutki uboczne aż po brak skuteczności oraz całkowity brak znaczenia w perspektywie społeczeństwa czy spisek koncernów farmaceutycznych, które przez szczepionki mają

---

6 J. Wysocki, H. Czajka, *Szczepienia w pytaniach i odpowiedziach*, Kraków 2007, s. 11–13; D. Bednarek, dz.cyt., s. 8–9

7 Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, t.j. Dz.U. 2016 poz. 1866, art. 2 p. 26.

8 Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, t.j. Dz.U. 2016 poz. 1938, art. 5 p. 40.

wywołać u dzieci autyzm<sup>9</sup>. W Polsce zaś z roku na rok rośnie liczba osób uchylających się od obowiązkowych szczepień. W latach 2006–2010 liczba ta utrzymywała się na poziomie 3 tysięcy niezaszczepionych, by w roku 2015 osiągnąć ponad 16 tysięcy<sup>10</sup>.

Chciałabym skupić się na kwestii szczepień dzieci, z uwagi na fakt, że to ich w największym stopniu dotyczą szczepienia obowiązkowe w wielu krajach, oraz ze względu na problemy związane z udzielaniem zgody na szczepienie przez opiekunów. Pomijam tutaj niemal całkowicie kwestię szczepień poekspozycyjnych na tężec czy wściekliznę, oraz szczepień dorosłych (np. przeciwko grypie). Nie chcąc zagłębiać się w kwestie stricte medyczne, chciałabym zastanowić się nad tym, czy i na ile rodzice mogą decydować za swoje dzieci i czy państwo ma prawo ingerować, powołując się na interes społeczny lub zdrowie publiczne. Jest to bardzo poważna kwestia, która wiąże się ze sferą praw i wolności człowieka i obywatela, ale pośrednio oddziałuje również na całe społeczeństwo.

Wychodząc z koncepcji autonomii człowieka, której podwaliny dały prace Immanuela Kanta i Johna Stuarta Milla, założyć należy, że człowiek ma zdolność oraz prawo do decydowania o sobie<sup>11</sup>. Inne rozumienie autonomii kładzie nacisk na możliwość działania człowieka bez wpływu czynników zewnętrznych, jak i wewnętrznych, na jego decyzje<sup>12</sup>. Oznaczałoby to, że decyzyjność człowieka w sferze swojego zdrowia oraz życia jest w zasadzie nieograniczona. Na teorii autonomii wyrasta cała koncepcja świadomej zgody. Jest to zarówno prawo, jak i w pewnym sensie obowiązek pacjenta do wyrażenia zgody na świadczenie medyczne.

---

9 K. Jaroszewska i in., *Postrzeżenie aktywności ruchów antyszczepionkowych przez rodziców małych dzieci*, „Postępy Nauk Medycznych”, t. 27, nr 9, 2014, s. 617–621.

10 Biuletyn Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny – Zakład Epidemiologii, Główny Inspektorat Sanitarny – Departament Zapobiegania oraz Zwalczania Zakażeń i Chorób Zakaźnych u Ludzi, *SZCZEPIENIA OCHRONNE W POLSCE W 2015 ROKU*, s. 92.

11 W. Chańska, *Bioetyka*, red. J. Różyńska, Warszawa 2013, s. 75–77.

12 T.L. Beauchamp, J.F. Childress, *Szacunek dla autonomii*, [w:] *Zasady etyki medycznej*, Warszawa 1996, s. 132.

Współcześnie, praktycznie przed każdym zabiegiem medycznym wymaga się wyrażenia zgody<sup>13</sup>. Zgodę taką nazywa się często „świadomą zgodą”. Angielski termin *informed consent* w dosłownym tłumaczeniu to zgoda poinformowana, uzasadniona, oparta na wiedzy<sup>14</sup>. Tłumaczenie to pokazuje, jak ważna jest informacja w procesie wyrażania świadomej zgody. Prawo do informacji jest fundamentalnym prawem pacjenta<sup>15</sup>. Podstawowe informacje, jakie lekarz musi przekazać pacjentowi, określa ustawa, zaś moralny obowiązek nakłada Kodeks Etyki Lekarskiej<sup>16</sup>. Są to informacje o stanie zdrowia pacjenta, rozpoznaniu, metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniach<sup>17</sup>. Ponadto przytoczone akty określają, iż udzielana informacja ma być przystępna – dostosowana do możliwości pojmowania pacjenta<sup>18</sup> oraz sytuacji. Interwencje ryzykowne i skomplikowane wymagać będą większej ilości szczegółowych informacji<sup>19</sup>. Samo udzielenie jej jednak nie wystarczy – musi ona być zrozumiana. Ustawy mogą nakładać na lekarza również inne, szczególne obowiązki informacyjne, np. ustawa o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych, w art. 17 pkt. 9, nakłada na lekarza prowadzącego obowiązek poinformowania zarówno o szczepieniach obowiązkowych, jak i zalecanych<sup>20</sup>. Forma udzielenia informacji nie jest dokładnie sprecyzowana,

13 Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry, t.j. Dz.U. 2017 poz. 125, art. 32, ust. 1, ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, t. j. Dz.U. 2017 poz. 1318, art. 16.

14 Słownik angielsko-polski Collins, red. J. Fisiak, Warszawa 2000, s. 230.

15 Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, t.j. Dz.U. 2017 poz. 1318, art. 9, art. 12.

16 Naczelna Izba Lekarska (NIL), Kodeks Etyki lekarskiej art. 13, ust 2 i 3, oraz art. 15 oraz art. 17, [dostępne online] [http://www.nil.org.pl/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0003/4764/Kodeks-Etyki-Lekarskiej.pdf](http://www.nil.org.pl/__data/assets/pdf_file/0003/4764/Kodeks-Etyki-Lekarskiej.pdf) [dostęp: 21.02.2017].

17 Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry, t.j. Dz.U. 2017 poz. 125, art. 31 ust 1.

18 J. Katz, *Natura procesu świadomej zgody w badaniach klinicznych*, red. nauk. W. Galewicz, Kraków 2011 (Antologia Bioetyki, t. 3), s. 112–113.

19 W. Chańska, J. Różyńska, dz. cyt., s. 82.

20 Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, t.j. Dz.U. 2016 poz. 1866, art. 17 pkt. 9.

może to być więc przekaz zarówno ustny, jak i pisemny. Podnosi się jednak przydatność dokonania tego w formie pisemnej, z uwagi na możliwe późniejsze trudności dowodowe. Ponadto rozporządzenie nakłada na lekarza obowiązek odnotowania tego faktu w karcie uodpornienia, książeczce szczepień oraz dokumentacji medycznej<sup>21</sup>. Jeżeli lekarz nie dopełniłby obowiązku poinformowania lub nie odnotował tego w karcie, w mojej opinii mógłby być pociągnięty do odpowiedzialności zarówno karnej, cywilnej, jak i zawodowej. W tej sytuacji, gdyby obowiązkowe szczepienie nie zostało zrealizowane, rodzice czy opiekunowie prawni nie powinni ponosić negatywnych konsekwencji. Przyjmuje się, że nie mają oni obowiązku znać kalendarza szczepień, a w przypadku braku powiadomienia nie muszą zdawać sobie sprawy z tego zadania<sup>22</sup>.

Kolejnym warunkiem wymaganym jest dobrowolność zgody. Jak wcześniej wspomniałam, odcięcie się od wszelkich bodźców zewnętrznych jest niemożliwe. Zachowanie lekarza powinno być takie, aby nie wpływało na decyzję pacjenta. Nie może on używać manipulacji, kłamstwa, groźby czy przemocy. Naganne jest także naciskanie na wyrażenie zgody pod presją czasu. Nie wszystkie formy przekonywania są jednak zakazane. Podawanie realnych alternatyw, argumentów za i przeciw oraz uzupełnianie wiedzy są pożądanymi działaniami<sup>23</sup>.

Jednym z najważniejszych warunków zaistnienia świadomej zgody jest kompetencja do jej wyrażenia. Z jednej strony kompetencja faktyczna – czy dana osoba jest w stanie podjąć daną decyzję ze względu na swoje osobiste przemyślenia. Pacjent musi być w stanie zrozumieć sytuację, w której się znalazł oraz informacje przekazywane mu przez personel medyczny, aby ocenić je na gruncie swoich oczekiwań i światopoglądu oraz zakomunikować swoją wolę. Należy zwrócić uwagę, że jednostka kompetentna w jednej sprawie, może nie być kompetentna w innej, a jej kompetencja zmieniać się może w czasie<sup>24</sup>. Od kompetencji faktycznej odróżnia się kompetencję prawną, opartą na odpowiednich normach prawnych. Osobą zdolną do decydowania o sobie jest

---

21 Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych, t.j. Dz.U. 2016 poz. 849, par. 9 pkt. 4.

22 A. Augustynowicz, I. Wrześniewska-Wal, *Aspekty prawne obowiązkowych szczepień ochronnych u dzieci*, „Pediatria Polska”, vol. 88, 2013, s. 122.

23 W. Chańska, dz. cyt., s. 83.

24 T.L. Beauchamp, J.F. Childress, dz. cyt., s. 149.

najczęściej pacjent<sup>25</sup>. Za osobę, która nie ma kompetencji prawnej, wyraża zgodę opiekun prawny. Dla dziecka najczęściej jest to rodzic, zgodnie z art. 92 i 97 k.r.o. W razie braku opiekuna prawnego potrzebne jest zezwolenie sądu opiekuńczego<sup>26</sup>. W przypadku dziecka, które ma ukończone szesnaście lat, musi ono również wyrazić zgodę. Sytuacja ta jest nazywana zgodą kumulatywną. Gdy nie otrzymaliśmy jej, potrzebne jest zezwolenie sądu opiekuńczego<sup>27</sup>. Zgoda nie jest konieczna w momencie zagrożenia życia i konieczności udzielenia niezwłocznej pomocy lekarskiej, co jednakże w przypadku szczepień z reguły nie zachodzi<sup>28</sup>.

Jeżeli chodzi o formę zgody, wyróżnia się kilka sposobów jej udzielenia. W prawie medycznym podnosi się, aby zgoda na zabiegi była udzielana wyraźnie. Ogólną zasadą jest udzielanie zgody na interwencję medyczną w formie ustnej, jednakże zgoda może być wyrażona również w sposób domniemany – przez zachowanie niebudzące wątpliwości. Takim zachowaniem może być nawet nastawienie ręki przy szczepieniu lub pobraniu krwi. Zgoda w formie pisemnej jest wymagana w wypadkach szczególnych, przewidzianych przez ustawę<sup>29</sup>, jak np. zabieg podwyższonego ryzyka<sup>30</sup>.

Szczepienia jednakże rządzą się nieco innym, bardziej skomplikowanym reżimem prawnym. Wynika to zarówno z Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych, ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, jak również osiągnięć nauki w tym zakresie<sup>31</sup>. Szczepienie musi zostać poprzedzone badaniem lekarskim, kwalifikującym do niego oraz wykluczającym możliwe przeciwwskazania. Konieczny jest zarówno wywiad, jak i badanie przedmiotowe, czy dana

25 Art. 32 ust 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, t.j. Dz.U. 2017 poz. 125.

26 Tamże, art. 32 ust. 2.

27 Tamże, art. 32 ust. 5–6.

28 Tamże, art. 33 ust. 1.

29 Tamże, art. 32 ust 7, oraz art. 17 ust 4 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, t.j. Dz.U. 2017 poz. 1318.

30 Art. 18 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, t.j. Dz.U. 2017 poz. 1318.

31 Art. 17 ust. 10, Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, t.j. Dz.U. 2016 poz. 1866, Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych t.j. Dz.U. 2016 poz. 849.

osoba jest zdrowa. W przypadku osób cierpiących na choroby przewlekłe wymagane jest ustalenie stanu remisji choroby<sup>32</sup>. Rozporządzenie pozwala na poddanie badaniu kwalifikacyjnemu oraz szczepieniu dziecko do lat 6 w obecności opiekuna prawnego lub opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta<sup>33</sup>. Skomplikowaną kwestią jest określenie, które osoby można uznać za opiekunów faktycznych. Wcześniej wspomniana ustawa mówi o „osobie sprawującej, bez obowiązku ustawowego, stałą opiekę nad pacjentem, który ze względu na wiek, stan zdrowia albo stan psychiczny opieki takiej wymaga”. Znaczy to tyle, że osoba opiekująca się dzieckiem doraźnie – jak np. opiekunka czy babcia w momencie, gdy rodzice są w pracy – nie jest opiekunem faktycznym. Jednakże gdyby znajdowali się oni przez dłuższy czas za granicą, w takiej sytuacji babcia mogłaby zaprowadzić dziecko na szczepienie. Uregulowanie takie może co prawda komplikować sytuację pracujących rodziców, jednakże zmniejsza możliwość występowania konfliktów oraz chroni sferę praw rodzicielskich<sup>34</sup>. Zgoła inaczej sprawa się ma, gdy szczepione ma być dziecko powyżej 6 roku życia. Zgodnie z rozporządzeniem obecność opiekuna nie jest wymagana, lecz konieczna jest pisemna zgoda osoby sprawującej pieczę prawną<sup>35</sup>. Znaczy to, że zarówno babcia, rodzeństwo czy opiekunka, a nawet samo dziecko może zgłosić się do szczepienia, posiadając uprzednią zgodę rodzica<sup>36</sup>. Według tego uregulowania niedopuszczalne jest zaszczepienie dziecka bez zgody rodziców lub opiekunów prawnych<sup>37</sup>.

Jednakże przy wystąpieniu pewnych medycznych przeciwwskazań szczepienie może zostać odroczone przez lekarza, jak również może zostać

---

32 J. Piotrowska-Jastrzębska, M. Piotrowska-Depta, *Praktyczne aspekty szczepień ochronnych u dzieci*, „Pediatria i Medycyna Rodzinna”, 4/2008, s. 241.

33 Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych Dz.U.2016.849, par. 7 p. 1.

34 D. Karkowska, *Komentarz Ustawa o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta*, Warszawa 2016, s. 104–120.

35 Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych Dz.U.2016.849, par. 7 p. 2.

36 R. Kubiak, *Szczepienia dzieci bez obecności rodziców*, „Medycyna Praktyczna. Szczepienia”, 2/2012, s. 80–81.

37 A. Augustynowicz, I. Wrześniewska-Wał, dz. cyt., s. 122–123.

przygotowany Indywidualny Kalendarz Szczepień, biorący pod uwagę stan zdrowia dziecka, jak i obowiązujący Program Szczepień Ochronnych<sup>38</sup>.

W teorii więc nie powinien pojawić się żaden problem w związku z wyrażeniem zgody na szczepienie. Niestety nie jest to takie proste, ze względu na fakt, że szczepionki to preparaty pośrednio oddziałujące na całe społeczeństwo. Z jednej strony chronią one osobę zaszczepioną przed daną chorobą, lecz z drugiej wpływają na kondycję całej populacji. Według opracowań naukowych choroby zakaźne przestają być groźne dla społeczeństwa zaszczepionego przeciwko nim w granicach 90% populacji z uwagi na tzw. odporność zbiorową, czy – inaczej zwaną – populacyjną. Przed niektórymi chorobami, gdzie czynnik chorobotwórczy znajduje się w środowisku lub choroba nie jest przenoszona z człowieka na człowieka (jak np. tężec i wścieklizna) odporność zbiorowa nie ma znaczenia. Takie szczepienie ma za zadanie chronić osoby narażone na zachorowanie. Inną chorobą, która prawdopodobnie nigdy nie zostanie opanowana, jest grypa – z powodu zmienności genetycznej i szybkości powstawania nowych mutacji wirusa.

Jednakże nie ma tak prostego przełożenia, że przy zaszczepieniu 90% społeczeństwa nikt nie zachoruje. Wpływ mają tutaj bardzo różne czynniki, takie jak struktura społeczna, pora roku i nasilenie kontaktów, różnicowanie geograficzne itd.<sup>39</sup>. Biorąc jednak pod uwagę choroby takie jak ospa, odra czy różyczka, możemy mówić o odporności zbiorowej. W związku z tym w momencie, w którym odpowiednio duża część społeczeństwa jest odporna, jednostki nieszczepione również są chronione. Może jednak nastąpić sytuacja, w której część nieszczepiona rozrośnie się na tyle, że ochrona zapewniana przez szczepionych przestanie wystarczać i chory stwarzać będzie zagrożenie zarówno dla siebie, jak i osób naokoło. Dotyczy to ludzi, którzy mogą być nieszczepieni z różnych przyczyn, jak przeciwwskazania medyczne czy zbyt młody wiek na rozpoczęcie szczepień<sup>40</sup>.

Czy jednak odmawiając szczepień z powodów innych niż wyżej wymienione, człowiek może podjąć decyzję, której konsekwencje mogą dotknąć szerokie

---

38 Tamże, s. 121–122; Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych t.j. Dz.U. 2016 poz. 849.

39 Andrzej Zieliński, dz. cyt., s. 50–57.

40 S. Gałęcki, *Szczepienia obowiązkowe – wolność jednostki a bezpieczeństwo społeczności*, „Medycyna Praktyczna. Szczepienia”, 03/2014, s. 87–90.

rzеше ludzi? Z jednej strony, powołując się na koncepcję autonomii – owszem. Z drugiej jednak, zadaniem państwa jest ochrona jego obywateli i aktywne przeciwdziałanie zagrożeniom. Pojawia się również dylemat, czy rodzic może działać na szkodę swoich dzieci?

Odnosząc się do tego problemu, należy podkreślić, że rodzice mają dużą swobodę w wychowaniu dziecka, jednakże zarówno ustawa, jak i Konstytucja nakładają na nich także szczególne obowiązki. Takim obowiązkiem jest np. także szczególna ochrona praw dziecka oraz obowiązek zapewnienia adekwatnej opieki zdrowotnej. Chronione są w ten sposób interesy osób, które same nie są w stanie ich dochodzić<sup>41</sup>. Rodzice są właściwie pierwszą instancją dbającą o zdrowie ich dzieci. Niektórzy określają nieszczepienie dzieci jako ograniczanie prawa dziecka do zdrowia, gdyż tego rodzaju zaniechanie zdecydowanie zwiększa ryzyko zachorowania i innych negatywnych konsekwencji<sup>42</sup>. W momencie istnienia zagrożenia dla dobra dziecka sąd opiekuńczy może wydać zarządzenie, w którym władza rodzicielska będzie ograniczona<sup>43</sup>. Można wyobrazić sobie taką sytuację w kontekście braku zgody na obowiązkowe szczepienia ochronne. Biorąc pod uwagę aktualne orzecznictwo SN, celem działania sądów opiekuńczych jest ochrona dobra dziecka. Działanie to jest więc profilaktyczne, a nie represyjne w stosunku do rodziców i może zostać podjęte już w razie zagrożenia dobra dziecka, by zapobiec ujemnym skutkom niewłaściwego lub nieudolnego jej sprawowania<sup>44</sup>.

Na ile więc państwo może ingerować w naszą sferę wolności? W świetle koncepcji autonomii, zarówno w medycynie, jak i w prawie, ogólnie krytykowane i ograniczane jest podejście paternalistyczne. Paternalizm to teoria, wedle której ogranicza się swobodę decydowania danej grupy ludzkiej z uwagi na ich dobro. Jesteśmy nie tylko uprawnieni, ale nawet zobowiązani do działania dla dobra drugiego człowieka bez jego wiedzy, a nawet wbrew woli<sup>45</sup>.

---

41 Konstytucja, Dz.U. 1997 Nr 78 poz. 483, art. 68 p.3, art. 72; D. Karkowska, dz. cyt., s. 110.

42 M. Müller, *Dzieci mają prawo do zdrowia*, „Medycyna Praktyczna. Szczepienia”, 02/2012, s. 6–9.

43 K.r.o., t. j. Dz.U. 2017 poz. 682, art. 107.

44 Postanowienie SN z dn. 13 września 2000 r., II CKN 1141/00, Postanowienie SN z dn. 27 października 1997 r., III CKN 321/97.

45 M. Nowacka, *Autonomia pacjenta jako problem moralny*, Białystok 2005, s. 12–24.



W medycynie to lekarz jest osobą, która najlepiej wie, co jest dla pacjenta najlepsze. Swoboda decyzji pacjenta (osoby, której zdrowie i życie jest naczelną wartością) jest mocno ograniczona. Podejście paternalistyczne jest tradycyjnie związane z wiedzą lekarza, która zdecydowanie przewyższa wiedzę medyczną zwykłego człowieka. Już od czasów Hipokratesa lekarski autorytet uważany był za niepodważalny<sup>46</sup>. Obowiązek służby życiu oraz zdrowiu ludzkiemu ślubują absolwenci medycyny<sup>47</sup>. Ustawa zasadnicza również podkreśla prawo do ochrony życia i zdrowia<sup>48</sup>. Czy wobec tego mielibyśmy całkowicie odrzucić starania personelu medycznego o nasze dobro? Nie, we współczesnym świecie pewna doza paternalizmu jest wręcz potrzebna. Mówiąc zarówno o osobach niezdolnych do decydowania o sobie (nieprzytomni, chorzy psychicznie), ale również o takich, które nie czują się na siłach, aby samodzielnie podejmować decyzje z uwagi na stan emocjonalny i psychiczny lub brak koniecznych informacji. Należy też zauważyć, że tak jak odrzucamy całkowity paternalizm w stosunku do jednostki, tak w pewnych sytuacjach jesteśmy w stanie moralnie uzasadnić takie działania. Chociażby przymusowe leczenie chorób zakaźnych, które ogranicza autonomię chorej osoby, lecz jego rezultatem będzie działanie dla dobra społeczeństwa. Jednakże kwestia szczepień to nie tylko działania samych lekarzy. Z uwagi na nałożenie przez państwa obowiązku ustawowego można to rozumieć jako „kategorię przymusu prawnego, uzasadnionego dobrem wspólnoty”<sup>49</sup>.

Już od lat 50. XX wieku państwo polskie chroni obywateli przed chorobami zakaźnymi w sposób skoordynowany<sup>50</sup>. Kwestię prawną reguluje ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Ustawa ta nakłada na osoby przebywające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

46 K. Wroński, J. Cywiński, R. Bocian, *Jakość w medycynie. Paternalizm w medycynie*, „Kardiochirurgia i Torakochirurgia Polska”, vol. 5, nr 3, 2008, s. 349–352, [online] <http://www.termedia.pl/Jakosc-w-medycynie-Paternalizm-w-medycynie,40,11010,1,0.html> [dostęp: 21.02.2017].

47 Naczelna Izba Lekarska (NIL), Kodeks Etyki Lekarskiej, Przymuszenie lekarskie, dostępne online: [http://www.nil.org.pl/\\_data/assets/pdf\\_file/0003/4764/Kodeks-Etyki-Lekarskiej.pdf](http://www.nil.org.pl/_data/assets/pdf_file/0003/4764/Kodeks-Etyki-Lekarskiej.pdf) [dostęp: 21.02.2017].

48 Konstytucja, Dz.U. 1997 Nr 78 poz. 483, art. 68, art. 38.

49 M. Nowacka, dz. cyt., s. 12–30.

50 K. Jaroszevska, A. Marciniak, M. Gawlak, dz. cyt., s. 617–621.

obowiązek poddania się szczepieniom ochronnym, jak również do stosowania się do zakazów i nakazów odpowiednich organów mających na celu zapobieganie i zwalczanie chorób zakaźnych<sup>51</sup>. W rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia określone są choroby objęte obowiązkiem szczepień ochronnych. Należy do nich m.in. błonica, gruźlica, polio, odra, ospa wietrzna, świnka<sup>52</sup>. Poddane obowiązkowym szczepieniom muszą być dzieci od siódmego miesiąca życia do lat dziewiętnastu, jak również osoby narażone na kontakt i zachorowanie, np. poprzez zranienie (tężec, wścieklizna) lub z uwagi na wykonywany zawód (wirusowe zapalenie wątroby typu B)<sup>53</sup>. Dokładne informacje podawane są w komunikacie Głównego Inspektora Sanitarnego, ogłaszającego Program Szczepień Ochronnych na dany rok. Program ten, zwany potocznie Kalendarzem Szczepień, jest sporządzany zgodnie z aktualną sytuacją epidemiologiczną oraz wiedzą medyczną<sup>54</sup>.

Można zastanowić się nad pozycją tego komunikatu w systemie źródeł prawa. Obowiązek szczepień nakładany jest ustawą, zaś precyzowany rozporządzeniem, które określa pewien przedział wiekowy, ale nie podaje konkretnego wieku. Również rodzaj i typ szczepionki nie są w rozporządzeniu podane. Informacje te znajdują się we wcześniej wspomnianym komunikacie, który – mimo że nakłada na obywateli obowiązki – to nie znajduje się w konstytucyjnym katalogu źródeł prawa z art. 87. Sytuację taką można wytłumaczyć względami medycznymi, dynamiką sytuacji epidemiologicznej, jak również wygodą w aktualizacji, jednak z perspektywy prawnej takie rozwiązanie według niektórych mogłoby stanowić podstawę kwestionowania zgodności z Konstytucją<sup>55</sup>. Jednakże komunikat ten jest traktowany jedynie jako wytyczne dla lekarzy, wobec tego obowiązek poddania się szczepieniu jest wypadkową obowiązku ustawowego i decyzji podejmowanej przez lekarza

---

51 Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, Dz.U. 2016 poz. 1866, art. 5 p 1, 1b, i p. 3.

52 Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych, Dz.U. 2010 Nr 254 poz. 1711, § 2.

53 Tamże, § 3.

54 Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, t.j. Dz.U. 2016 poz. 1866, art. 17, pkt. 11 (3), Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych, t.j. Dz.U. 2016 poz. 849, par. 5.

55 A. Augustynowicz, I. Wrześniewska-Wal, dz. cyt., s. 121.

na podstawie komunikatu oraz wiedzy medycznej i stanu zdrowia osoby. W takim rozumieniu kwestia zgodności samego komunikatu z Konstytucją nie ma znaczenia.

Kwestia obowiązkowości szczepień jest zagadnieniem ciekawym i kontrowersyjnym. Według niektórych lekarzy podział szczepień na obowiązkowe i zalecane jest wręcz błędny, gdyż zaleca się poddanie się szczepieniu przeciwko każdej chorobie z uwagi na płynące z tego korzyści. Właściwy byłby podział na szczepienia powszechne, refundowane oraz nier refundowane<sup>56</sup>. Niestety z uwagi na duży wpływ sytuacji finansowej państwa na wygląd Programu Szczepień Obowiązkowych niektóre szczególnie zalecane szczepienia nie są refundowane, a mogą być dość kosztowne. Mowa tutaj np. o żywo dyskutowanej szczepionce przeciwko pneumokokom lub stosowaniu szczepionek wysoce skojarzonych. Na lekarzu ciąży wcześniej wspomniany prawny i moralny obowiązek poinformowania o takich preparatach. Przez niektórych jednak może być to odbierane jako zbyt ścisła współpraca z firmami farmaceutycznymi<sup>57</sup>.

Co dzieje się jednak, gdy ktoś uchyla się od wykonania obowiązku szczepienia? Po pierwsze należy zdefiniować, kiedy mamy do czynienia z osobą uchylającą się. Składa się na to kilka przesłanek. Pierwszą z nich jest fakt poinformowania danej osoby o obowiązkowych szczepieniach ochronnych w sposób określony wcześniej, zgodnie z przepisami k.c. Według literalnego brzmienia przepisu wystarczy jednokrotne powiadomienie<sup>58</sup>. Ustawa precyzuje, że w odniesieniu do osób małoletnich za realizację szczepień ochronnych odpowiedzialni są ich przedstawiciele ustawowi lub faktyczni<sup>59</sup>. Po drugie,

56 M. Solecka, *Czy Polska jest gotowa na zniesienie obowiązku szczepień?*, [online] <http://www.mp.pl/szczepienia/specjalne/134626,czy-polska-jest-gotowa-na-zniesienie-obowiazku-szczepien>, [dostęp: 21.02.2017].

57 M. Müller, *Dzieci mają prawo do zdrowia*, „Medycyna Praktyczna. Szczepienia”, 02/2012, s. 6–9.

58 Główny Inspektorat Sanitarny, Stanowisko Głównego Inspektora Sanitarnego dot. zagadnienia właściwego sposobu dokumentowania przez lekarza udzielenia pacjentowi lub jego opiekunowi informacji o szczepieniach obowiązkowych i zalecanych, [online] [http://gis.gov.pl/images/ep/stanowiska\\_komentarze\\_szczepienia/udzielanie\\_informacji.pdf](http://gis.gov.pl/images/ep/stanowiska_komentarze_szczepienia/udzielanie_informacji.pdf) [dostęp: 21.02.2017].

59 Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, t.j. Dz.U. 2016 poz. 1866, art. 5 p. 2.

osoba uchylająca się od szczepienia nie zgłosiła się do lekarza w celu szczepienia ani nie przedstawiła zaświadczenia o poddaniu się szczepieniu. Po trzecie, nie ma medycznych przeciwwskazań do szczepień ani wskazań do ich odroczenia. Przesłanki te muszą być spełnione łącznie. Za wykonanie obowiązku szczepienia odpowiedzialność zarówno administracyjną, jak i karną ponosi osoba zobowiązana, a w przypadku dzieci – ich opiekun prawny<sup>60</sup>. W takiej sytuacji może zostać rozpoczęta administracyjna procedura wyegzekwowania obowiązku szczepień oraz nałożona grzywna<sup>61</sup>. Nie można jednak stosować przymusu bezpośredniego w celu wyegzekwowania szczepienia, zaś lekarz, który taki zabieg przeprowadzi bez zgody, może zostać pociągnięty do odpowiedzialności zarówno karnej, jak i cywilnej. Bez znaczenia jest tutaj fakt, że dane szczepienie jest określane jako obowiązkowe. Realizacja świadczenia medycznego bez zgody jest naruszeniem praw pacjenta i działanie lekarza dla dobra dziecka nie ma tutaj znaczenia<sup>62</sup>. Przymus fizyczny może być stosowany w sytuacji spełnienia dwóch przesłanek – zaktualizowanego obowiązku poddania się szczepieniom oraz podejrzenia lub rozpoznania szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej choroby<sup>63</sup>. W przypadku szczepień ochronnych druga z tych przesłanek zazwyczaj nie jest spełniona.

Jednakże stosunkowo prosto da się uniknąć negatywnych konsekwencji nieszczepienia dzieci. Jedną ze strategii jest całkowite ignorowanie tego obowiązku, co kończy się najczęściej grzywną. Można jednak znaleźć lekarza o „odpowiednim” podejściu do tej kwestii, który nie będzie dociekał lub będzie

---

60 Główny Inspektorat Sanitarny, Stanowisko Głównego Inspektora Sanitarnego dot. zagadnienia kryterium uznawania osób zobowiązanych do wykonania obowiązku poddawania się szczepieniom ochronnym za osoby uchylające się od jego wykonania. [online] [http://gis.gov.pl/images/ep/stanowiska\\_komentarze\\_szczepienia/kryterium\\_uznawania\\_osob\\_zobowiazanych\\_do\\_wykonania\\_obowiazku.pdf](http://gis.gov.pl/images/ep/stanowiska_komentarze_szczepienia/kryterium_uznawania_osob_zobowiazanych_do_wykonania_obowiazku.pdf) [dostęp: 21.02.2017].

61 Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Krakowie z dn. 16 kwietnia 2013 r. II SKA/KR I 103/12.

62 R. Kubiak, *Odpowiedzialność prawna lekarza za szczepienie bez zgody lub za ciężkie niepożądane odczyny poszczepienne*, „Medycyna Praktyczna. Szczepienia”, 1/2012, s. 88–93.

63 Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, t.j. Dz.U. 2016 poz. 1866, art. 31 p. 1.

wypisywał odroczenia. „Cenni” w tej kwestii są lekarze przyjmujący prywatnie, nieprowadzący programu szczepień ochronnych. Lekarze posiadający kontrakt z NFZ mają obowiązek przysyłać do Sanepidu informację o nieszczepieniu. W razie braku kontraktu tego obowiązku nie ma. Stosunkowo prosto jest więc uczynić dziecko „niewidzialnym” dla Sanepidu. Wystarczy, aby nie było zarejestrowane w przychodni P.O.Z. W wielu przypadkach jest to bardzo proste – szpitale bez problemu wydają dokumentację medyczną, aby rodzic sam zapisał dziecko do przychodni. Po zapisie można zabrać stamtąd kartę szczepień, podpisując oświadczenie, np. że zmienia się miejsce zamieszkania. Dziecko ma najczęściej zapewnioną opiekę zdrowotną przez lekarzy przyjmujących prywatnie lub doraźnie, korzystając z pomocy nocnej i świątecznej. Wobec tego stwierdzenie uchylania się od tego obowiązku jest praktycznie niemożliwe<sup>64</sup>.

Ciekawym zagadnieniem jest kwestia, czy szkoły i inne placówki mogą odmawiać przyjęcia nieszczepionych dzieci. Z pytaniem tym wiąże się także pytanie o prawo rodziców do informacji, czy w danym miejscu znajdują się nieszczepione dzieci. Jest to ważna kwestia, gdyż posyłając dziecko do takiego miejsca, możemy je narazić na niebezpieczeństwo zarażenia. Niezależnie od ważnych przesłanek moralnych i potrzebny ochrony interesu społecznego odpowiedź na oba te pytania jest jednak negatywna. Nie zmieniają tego inicjatywy samorządów, które z jednej strony zakazują przyjmowania nieszczepionych dzieci do żłobków i przedszkoli, a z drugiej pozwalają zdobyć dodatkowe punkty przy rekrutacji, starając się nakłonić rodziców do szczepień. Ich uchwały stoją w sprzeczności z Konstytucją, co prowadzi do ich uchylania w kolejnych sądach, z uwagi na fakt, że mogą one prowadzić do ograniczenia zasady równości wobec prawa i dyskryminacji<sup>65</sup>. Odmowa przyjęcia do szkoły byłaby ponadto ograniczaniem konstytucyjnego prawa do edukacji<sup>66</sup>, a informacje o stanie

64 M. Solecka, *Niewidzialni*, [online] <http://www.mp.pl/szczepienia/specjalne/124944,niewidzialni> [dostęp: 21.02.2017].

65 M. Solecka, *Zagrożenia epidemiczne – kogo bardziej chroni państwo polskie?*, [online] <http://www.mp.pl/szczepienia/specjalne/134624,zagrozenia-epidemiczne-kogo-bardziej-chroni-panstwo-polskie> [dostęp: 21.01.2017].

66 Konstytucja, Dz.U. 1997 nr 78 poz. 483, art. 70.

zdrowia są ściśle chronione zarówno konstytucyjnie<sup>67</sup>, jak i ustawowo.<sup>68</sup> Ani dyrektor placówki, ani rodzice dzieci do niej uczęszczających nie mają prawa do uzyskania takich informacji i nie mogą żądać okazania książeczki szczepień. Jedynymi organami, które te informacje zbierają i przetwarza są lekarz prowadzący oraz Państwowa Inspekcja Sanitarna<sup>69</sup>. Przemawia za tym ochrona praw i wolności jednostki. Istnieje jednak – propagowany przez część społeczeństwa – moralny postulat, aby informacje te nie były utajnione z uwagi na niebezpieczeństwo zakażenia spowodowane przez nieszczepionych. Zagadnienie to nie jest jednoznaczne. Ze względu na wcześniej opisaną odporność zbiorową sam fakt braku zaszczepienia jednego dziecka nie spowoduje wysokiego prawdopodobieństwa zachorowania innego. Trudno jest również połączyć adekwatnym związkiem przyczynowo-skutkowym zachorowanie jednej osoby z faktem niebycia zaszczepionym przez inną. Dlatego też dochodzenie roszczeń odszkodowawczych z powodu zachorowania w postępowaniu cywilnym może być zdecydowanie utrudnione, mimo teoretycznej możliwości<sup>70</sup>.

Można też zastanowić się nad zagadnieniem, czy nieszczepienie dziecka, licząc na ochronę zapewnianą przez odporność zbiorową, jest moralnie akceptowalne. Angielskojęzyczne źródła określają taką sytuację jako *free-riding*, w polskim piśmiennictwie – efekt gapowicza. Jest to korzystanie z zalet pewnego rozwiązania, lecz bez ponoszenia kosztów i ryzyka, które w rezultacie prowadzi do braku dostępności danego dobra publicznego<sup>71</sup>. Dla przykładu, pewien człowiek korzysta z komunikacji miejskiej, nie płacąc za przejazd. Nie jest w żaden sposób kontrolowany, a koszty ponoszą inni pasażerowie kupujący bilety. Jednakże gdy zbyt wiele osób postanowi zostać gapowiczami, utrzymanie transportu stanie się niemożliwe. W kontekście moralnym większość osób potępia wyżej przytoczone zachowanie, które właściwie jest bardzo podobne do problemów ze szczepieniami. Skoro większość osób jest

---

67 Tamże, art. 47 i art. 51.

68 Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, t. j. Dz.U. 2017 poz. 1318, art. 13 i 14.

69 T. Zimna, *Nieszczepione dzieci w placówkach opiekuńczych i oświatowych*, [online] <http://www.mp.pl/szczepienia/prawo/zapytajprawnika/122552,nieszczepione-dzieci-w-placowkach-opiekunczych-i-oswiatowych> [dostęp: 21.02.2017].

70 Tamże.

71 Z. Dach, *Mikroekonomia*, Kraków 2002, s. 331–333.

zaszczepiona i działa odporność zbiorowa, to ów „gapowicz” nie czuje takiej potrzeby, bo – pomimo braku spełnienia tego obowiązku – będzie chroniony przed chorobami. Jeżeli „gapowiczów” będzie jednak więcej, cały system upadnie. Klasycznie najlepszym sposobem walki z tym problemem są działania państwa i administracji, które eliminują takie zachowania społeczeństwa<sup>72</sup>. Jednakże należy wziąć pod uwagę, że produkują one pewne koszty. Analizując najlepsze sposoby walki z *free-riders*, trzeba porównać wydatki z oczekiwanymi rezultatami i dostosować je do sytuacji.

Z uwagi na to, że szczepienia pozostają świadczeniem medycznym, kolejną kwestią jest ryzyko wystąpienia efektów niepożądanych, często niezależnych od zastosowanej procedury. Pierwszą niepożądaną sytuacją, jaka może się pojawić w kontekście szczepień, jest brak odporności z uwagi na nienależyte zaszczepienie bądź transport preparatu, a nawet indywidualne cechy danego osobnika<sup>73</sup>, czego nie da się sprawdzić empirycznie.

Mogą wystąpić również Niepożądane Odczyny Poszczepienne (NOP). Są to zdarzenia i reakcje następujące po szczepieniu. Ich zakres może być szeroki, zaczynając od postaci łagodnej (gorączka, obrzęk, zaczerwienienie) po bardzo poważne, które mogą prowadzić do hospitalizacji, trwałego ubytku sprawności czy nawet śmierci.

Rozróżnia się kilka ich typów: koincydencje, reakcje wywołane błędnym wykonaniem szczepienia i odczyny zależne od konkretnej szczepionki. Najbardziej problematyczne są sytuacje koincydencji, czyli zdarzenia występujące niezależnie od szczepienia. W ostatnich latach zaobserwowano wzrost występowania autyzmu, co wiąże się z rozwojem diagnostyki. Nie jest to więc związek przyczynowo-skutkowy między szczepieniem a wystąpieniem autyzmu. Wyjaśnienie jest stosunkowo proste – czas, w którym autyzm jest diagnozowany, zbiega się najczęściej w czasie z podaniem szczepionki MMR<sup>74</sup>.

Po wystąpieniu reakcji organizmu, która może mieć związek ze szczepieniem, konieczne jest poinformowanie lekarza oraz sprawdzenie opakowania

72 J. Wilen Berg, *All for One and One for All: Informed Consent and Public Health*, Faculty Publications 2012, [online] [h2p://scholarlycommons.law.case.edu/faculty\\_publications/14](https://scholarlycommons.law.case.edu/faculty_publications/14) [dostęp: 21.02.2017].

73 A. Zieliński, *Skuteczność szczepionek i szczepień*, [w:] *Wakcynologia*, dz. cyt., s. 95.

74 Tamże, s. 106.

po podanej szczepionce, w szczególności daty produkcji, serii i daty ważności<sup>75</sup>. NOP są zdecydowanie poważną kwestią i muszą być zgłaszane oraz badane. Lekarz, który podejrzewa lub rozpoznał taki odczyn, musi poinformować o tym właściwego powiatowego inspektora sanitarnego w ciągu 24 godzin, a ten odnotowuje to zdarzenie w rejestrze<sup>76</sup>. Przy wystąpieniu ciężkiego NOP informacje o nim są udostępniane również wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu, Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu, wskazanej przez niego specjalistycznej jednostce i wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu<sup>77</sup>.

Jednakże w ostatnim czasie wzrost liczby osób szczepionych i praktyczny zanik niektórych chorób oraz łagodniejsze objawy innych powodują zmianę postrzegania problemów związanych ze szczepieniami. Wiesława Janaszek-Seydlitz w skrócie opisuje tę sytuację w ten sposób: "Kiedy choroba jest bliska eradykacji, liczba zarejestrowanych przypadków zachorowań jest bardzo niska, natomiast liczba osób zaszczepionych bardzo wysoka. Wówczas niepożądane odczyny poszczepienne nabierają wtedy większego znaczenia, w porównaniu z nielicznymi komplikacjami wywołanymi chorobą. Prowadzi to często do zaniechania szczepień lub obniżenia odsetka osób zaszczepionych. Ponieważ szereg chorób zakaźnych zostało przewidzianych do eradykacji w najbliższej przyszłości, problem niepożądanych odczynów poszczepiennych i potencjalnej utraty społecznego zaufania do szczepionek będzie wciąż narastał"<sup>78</sup>.

Nad kwestią odpowiedzialności lekarza przy wystąpieniu ciężkiego niepożądanego odczynu poszczepiennego można się zastanawiać w kontekście odpowiedzialności zarówno karnej, jak i cywilnej. Niezależnie od wybranej podstawy odpowiedzialności należałoby zbadać, czy szczepienie zostało wykonane zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego. Nie należy bezrefleksyjnie ufać danemu produktowi i należy pamiętać, że mimo dopuszczenia do ogólnego stosowania na grupie pacjentów, mogą pojawić się istotne medyczne przeciwwskazania dotyczące danego osobnika. Lekarz powinien je wziąć pod uwagę przed szczepieniem. Jeśli tego nie zrobi, może ponosić

---

75 Tamże, s. 102–109.

76 Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, t.j. Dz.U. 2016 poz. 1866, art. 21.

77 Rozporządzenie Ministra Zdrowia, Niepożądane odczyny poszczepienne oraz kryteria ich rozpoznawania, Dz.U. 2010 Nr 254 poz. 171, 7.

78 W. Janaszek-Seydlitz, *Bezpieczeństwo Szczepionek* [w:] *Wakcynologia*, dz. cyt., s. 110.



odpowiedzialność z uwagi na niezachowanie wymaganych reguł staranności i ostrożności. Gdy jednak produkt został użyty zgodnie z wszelkimi procedurami i wymaganymi zasadami, nie jest możliwe przypisanie lekarzowi odpowiedzialności. Wtedy podmiotem, od którego można by domagać się odszkodowania, byłby podmiot, który dopuścił szczepionkę do obrotu, za wadliwie sformułowaną charakterystykę produktu<sup>79</sup>. Kiedyś dopuszczano jeszcze odpowiedzialność Skarbu Państwa na zasadzie słuszności, jednakże przy obecnym stanie prawnym nie jest to uzasadnione<sup>80</sup>.

Jak wynika z powyższych rozważań, w kwestii szczepień ścierają się między sobą interesy indywidualne i społeczne oraz koncepcja paternalizmu i autonomii. W takiej sytuacji bardzo trudno jednoznacznie ocenić, które z nich mają pierwszeństwo. Od wielu lat podobne dylematy pojawiają się w wielu dziedzinach życia. Również szczepionki nie uniknęły kontrowersji. Wcześniej wspomnianemu Edwardowi Jennerowi zarzucano, że zamienia ludzi w bydło. Zaszczepieni mieli zacząć ryczeć jak krowy lub uzyskać rogi. Autor krytycznej broszurki oświadczył wręcz, że „kto walczy przeciwko szczepieniom ospy, ten wyświadcza wielką przysługę ludzkości”. Z biegiem lat okazało się, że to dr Jenner oddał ludzkości ogromną przysługę<sup>81</sup>. Współcześnie w opozycji do myślenia skoncentrowanego na wspólnocie stawia się na pierwszym miejscu wolność jednostki oraz gloryfikuje się indywidualizm. Można powoływać się na wiele szkół filozoficznych, chcąc uzasadnić zarówno prymat jednostki, jak i dobra wspólnego. Powołując się na zasadę sformułowaną przez Immanuela Kanta, mówiącą, że żaden człowiek nie może być dla drugiego tylko środkiem do celu, można dojść do wniosku, że szczepienia danego osobnika tylko po to, by uzyskać jak najwyższy stopień wyszczepienia, są właśnie instrumentalizacją człowieka, z którą nie można się zgodzić. Europejska Konwencja Bioetyczna

79 R. Kubiak, *Odpowiedzialność prawna lekarza za szczepienie bez zgody lub za ciężkie niepożądane odczyny poszczepienne*, „Medycyna Praktyczna. Szczepienia”, 1/2012, s. 88–93.

80 Wyrok SN z dn. 20 sierpnia 1968 r. II CR 310/68.

81 Central and Eastern European Society of Technology Assessment in Health Care, „200 lat Szczepień Ochronnych Przełom w Ochronie Zdrowia – Wizjonerzy dla Ludzkości”, [online] [http://www.ceestahc.org/pliki/polecamy/szczepionki/szczepionki\\_czesc\\_1.pdf](http://www.ceestahc.org/pliki/polecamy/szczepionki/szczepionki_czesc_1.pdf) i [http://www.ceestahc.org/pliki/polecamy/szczepionki/szczepionki\\_czesc\\_2.pdf](http://www.ceestahc.org/pliki/polecamy/szczepionki/szczepionki_czesc_2.pdf) [dostęp: 21.02.2017].

w artykule drugim formułuje zasadę prymatu istoty ludzkiej, stwierdzając, że „Interes i dobro istoty ludzkiej przeważa nad wyłącznym interesem społeczeństwa lub nauki”<sup>82</sup>. Czy wobec tego wszelkie programy szczepień są niezgodne z konwencją? Otóż nie. Wysoka liczba osób zaszczepionych nie jest celem samym w sobie. Celem wprowadzenia programu szczepień ochronnych jest zwalczanie i zapobieganie chorobom zakaźnym. Jest to – zgodnie z art. 68 ust. 4 Konstytucji – obowiązek władz publicznych. Eliminacja chorób zakaźnych jest w interesie każdego z nas, a kompetencje do działań w tym kierunku otrzymało państwo, wobec czego w mojej opinii nie można mówić o instrumentalnym wykorzystaniu człowieka.

Uzasadniając konieczność szczepień, niektórzy powołują się na utylitarystyczną zasadę maksymalizacji szczęścia: „To działanie jest najlepsze, które sprowadza największe szczęście dla największej ilości; zaś to jest najgorsze, które w podobny sposób powoduje nieszczęście”<sup>83</sup>. Według najnowszej wiedzy medycznej szczepienia są korzystne dla całego społeczeństwa, wobec czego powinny być przeprowadzane. Zwolennicy teorii utylitarystycznej mogą być oskarżeni o podporządkowanie interesów jednostki interesom ogółu, co ogranicza wolność i godność ludzką.

Promowana jest teraz również zasada solidarności, mówiąca o tym, że każdy człowiek jest częścią pewnej większej zbiorowości. Zbiorowość ta nie pragnie ograniczenia i stłamszenia jednostki, lecz pozwala jej się rozwijać. Działania jednostki wpływają natomiast na tę grupę, czyniąc ją odpowiedzialną za pozostałych członków. Zasada solidarności sprowadza się więc do odpowiedzialności wszystkich za wszystkich.

*De lege lata*, prawne uregulowanie nie zachęca do takich rozważań. Na obywateli przebywających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest nałożony obowiązek poddania się szczepieniom ochronnym, niezależnie od osobistych przekonań. Podobnie do sprawy podchodzą porządki prawne innych państw. Już w 1905 roku, w sprawie *Jacobson v. Massachusetts*, odrzucono możliwość powoływania się na ograniczanie wolności osobistej, sumienia i decydowania o sobie w przypadku obligatoryjnych szczepień. Decyzja sądu przyznała

---

82 Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny, z 4 kwietnia 1997 roku, Oviedo.

83 S. Gałęcki, *Szczepienia obowiązkowe – wolność jednostki a bezpieczeństwo społeczności*, „Medycyna Praktyczna. Szczepienia”, 03/2014, s. 87–90.

społecznościom prawo do obrony przed epidemiami poprzez kary i grzywny dla osób nieszczepionych, a także ograniczenie wolności jednostki dla dobra wspólnoty. Powoływano się na fakt, że jednostka nie powinna spowodować zagrożenia dla całej grupy, a bezpieczeństwo wielu ludzi nie może zależeć jedynie od decyzji jednostki będącej jej częścią<sup>84</sup>. Stoi to w jawnej sprzeczności z zasadą autonomii. Jednakże przed szczepieniem nadal jest wymagana zgoda. Czy nie jest to w pewien sposób hipokryzja oraz iluzoryczna próba zapewnienia człowiekowi o jego wpływie na własne zdrowie i życie? Przyjmując w całości obowiązek poddania się szczepieniom dla dobra społeczeństwa, dodatkowa, indywidualna zgoda nie powinna być potrzebna. Nie należy jednak zapominać o kwalifikacji szczepienia jako świadczenia medycznego, które ingeruje w ciało ludzkie. Usunięcie konieczności udzielenia mogłoby prowadzić do ciężkich naruszeń godności ludzkiej w innych dziedzinach medycyny, które również byłyby uzasadniane „dobrem wspólnym”.

Niezależnie od wyznawanej przez każdego z nas etyki, obowiązek poddania się szczepieniom ochronnym jest nakładany przez ustawę. Prawo obowiązuje wszystkich, bez względu na ich odczucia moralne. Można rozważyć, na ile to działanie państwa jest uzasadnione i czy nie ogranicza zbyt mocno przyrodzonej wolności człowieka. Należy jednak wziąć pod uwagę, że zgodnie z najnowszą wiedzą medyczną szczepienia przynoszą dobre rezultaty, jeżeli chodzi o zapobieganie chorobom zakaźnym zarówno w aspekcie indywidualnym, jak i zbiorowym. Rolą państwa jest dbanie o swoich obywateli, co właśnie w ten sposób jest realizowane. Zgodnie z Konstytucją ograniczenia wolności i prawa obywateli mogą być ograniczane jedynie aktem rangi ustawowej, w celu służby wartościom takim jak bezpieczeństwo, porządek publiczny, ochrona zdrowia, środowiska, moralności publicznej czy wolności lub praw innych osób<sup>85</sup>. W mojej opinii, *de lege lata*, dostatecznie uzasadnia to wprowadzenie obowiązkowych szczepień. Z jednej strony chronione jest zdrowie jednostek, jak i zdrowie całej populacji. Z drugiej zaś działamy na rzecz praw innych osób, jak chociażby prawa do zdrowia.

Kary nakładane przez państwo na osoby unikające szczepień nie są zbyt uciążliwe, a do tego ciągle pojawiają się nowe sposoby ich unikania. Unikanie to wynika raczej z powodu braku wiedzy na temat szczepień i zaufania do

84 J. Wilen Berg, dz. cyt., s. 17–19.

85 Konstytucja, Dz.U. 1997 Nr 78 poz. 483, art 31 ust. 3.

szczepionek oraz powtarzania – dawno już zdementowanych – plotek na ten temat<sup>86</sup>.

Państwo, nakładając grzywny i kary, nie jest w stanie walczyć z brakiem wiedzy społeczeństwa w tym zakresie. Biorąc pod uwagę fakt, że szczepienie jest świadczeniem medycznym, do którego odnoszą się wszystkie uregulowania związane z udzielaniem na nie zgody, której jedną z najważniejszych przesłanek jest posiadanie odpowiedniej ilości informacji, skuteczną metodą są działania informacyjne i edukacyjne.

Równocześnie zgadzamy się wszyscy, że nie powinno się działać na szkodę drugiego człowieka ani na szkodę samego siebie. W tym kontekście obowiązkowe szczepienia chronią osoby, których interesy w inny sposób nie mogłyby być chronione. Zniesienie obowiązku szczepień, z uwagi na niską wiedzę społeczeństwa, mogłoby mieć groźne skutki.

---

86 M.J. Smith, *Czy istnieje związek pomiędzy szczepionką przeciwko odrze, śwince i różyczce a autyzmem?*, [w:] „Medycyna Praktyczna” 01/2009, s. 141–141; K. Jaroszevska, A. Marciniak, M. Gawlak, dz. cyt., s. 617–621.





# Prawne konsekwencje braku zgody na zabieg operacyjny

Aleksandra Staromiejska  
Uniwersytet Rzeszowski

## 1. Wstęp

Prawo do wyrażenia lub odmowy zgody na przeprowadzenie interwencji medycznej uważane jest za podstawową zasadą polskiego prawa medycznego. Ta relatywnie nowa instytucja prawna, określana jest jako kamień milowy w relacjach pacjent – lekarz, wraz z upływem czasu stała się standardem w ustawodawstwach demokratycznych państw, opartych na rządach prawa.

Nie można mówić o nadaniu jakimkolwiek uregulowaniom omawianego tematu rangi konstytucyjnej w polskim systemie prawnym, ponieważ idea autonomii woli pacjenta wywodzona jest jedynie z art. 41 Konstytucji RP<sup>1</sup>, przyznającego każdej osobie wolność i nietykalność osobistą. Od dłuższego czasu we współczesnym prawie medycznym zauważalny staje się proces ekspansji ochrony decyzyjności osób poddawanych zabiegom leczniczym, w tym również operacyjnym. Obecnie w polskim ustawodawstwie regulacje tej materii zawarte są w art. 34–35 ustawy z dn. 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry<sup>2</sup> (dalej: ustawa lekarska) oraz w rozdziale V ustawy z dn. 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta<sup>3</sup>, a ponadto znalazły swoje miejsce również w art. 13 ust. 1 i art. 15 Kodeksu Etyki Lekarskiej<sup>4</sup>.

---

1 Konstytucja (Dz.U. 1997 nr 78 poz. 483 z późn. zm.).

2 Ustawa z dn. 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. 1997 nr 28 poz. 152 z późn. zm.).

3 Ustawa z dn. 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. 2009 nr 52 poz. 417 z późn. zm.).

4 Uchwała Nadzwyczajnego II Krajowego Zjazdu Lekarzy z 14 grudnia 1991 r. – Kodeks Etyki Lekarskiej z późn. zm.

Szukając uregulowań w prawie międzynarodowym, natrafimy na Konwencję o prawach człowieka i biomedycynie<sup>5</sup>, której art. 5 stanowi „Nie można przeprowadzić interwencji medycznej bez swobodnej i świadomej zgody osoby jej poddanej. (...) Osoba zainteresowana może w każdej chwili swobodnie wycofać zgodę”. Polska od czasu podpisania Konwencji w roku 1999 wciąż jej nie ratyfikowała, jednak wyżej przytoczony przepis stanowi istotny punkt odniesienia dla interpretacji przepisów obowiązujących w Polsce.

## 2. Pojęcie zgody

Do zrozumienia fundamentalnych zasad podjęcia jakiegokolwiek zabiegu operacyjnego potrzebne będzie przyswojenie samej koncepcji zgody. Swoistym punktem wyjścia opisywania braku zgody na zabieg operacyjny jest art. 34 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, który stanowi, iż „lekarz może wykonać zabieg operacyjny albo zastosować metodę leczenia lub diagnostyki stwarzającą podwyższone ryzyko dla pacjenta, po uzyskaniu jego pisemnej zgody”. Zgoda wyrażona przez pacjenta powinna cechować się takimi przymiotami jak: być wyraźna oraz obejmować ściśle określony, uzgodniony, konkretny zabieg operacyjny i być świadoma, a więc wyrażona po uzyskaniu od lekarza informacji w przystępnej formie na temat stanu zdrowia, rozpoznania, proponowanych i możliwych metod diagnostycznych i leczniczych, a także dających się przewidzieć następstw ich zastosowania albo zaniechania, rokowań oraz wyników leczenia<sup>6</sup>.

Obowiązek zachowania formy pisemnej został potwierdzony w art. 18 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Ustawodawca nie zastrzegł jednak formy pisemnej pod rygorem nieważności, co prowadzi do rozumowania, że brak zgody w formie pisemnej nie będzie oznaczać, że czynności lekarza podjęte po uzyskaniu zgody w innej formie są bezprawne. Zgodnie z art. 73 k.c.<sup>7</sup>, jeżeli ustawa zastrzega dla czynności prawnej formę

---

5 Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine, ETS No. 164.

6 B. Janiszewska, *Dobro pacjenta czy wola pacjenta – dylemat prawa i medycyny*, [w:] „Prawo i Medycyna”, nr 2/2007 (27, vol.9), s. 38–40.

7 Ustawa z dn. 26 kwietnia 1964 r. – k.c. (Dz.U. 1964 nr 16 poz. 93 z późn. zm.).



pisemną, to niezachowanie jej powoduje nieważność czynności tylko wtedy, gdy ustawa przewiduje taki rygor. Niezachowanie formy pisemnej dla celów dowodowych powoduje jedynie niemożność powoływania określonych dowodów na fakt dokonania czynności<sup>8</sup>. W 2006 r. SN wypowiedział się na ten temat, stwierdzając: „Niezachowanie pisemnej formy oświadczenia pacjenta wyrażającego zgodę na zabieg operacyjny nie powoduje nieważności zgody”<sup>9</sup>.

Stanowczo nie jest dozwolone przeprowadzanie zabiegów operacyjnych na podstawie tzw. zgody blankietowej<sup>10</sup>, czyli wyrażenia ogólnej zgody na leczenie lub na przyjęcie do szpitala i proponowane zabiegi operacyjne, składanej w momencie przyjęcia pacjenta. Nie spełnia ona warunków zgody skonkretyzowanej i świadomej (poinformowanej). Zazwyczaj w momencie rejestracji do szpitala, bez przeprowadzenia badań wstępnych, nie jest możliwe ustalenie rodzaju leczenia, które pozwoliłyby na ostateczne postawienie diagnozy i określenie dalszego sposobu leczenia<sup>11</sup>. To stanowisko potwierdził SN w wyroku z 14 listopada 1972 r.<sup>12</sup>, wskazując, że automatycznie złożony podpis pacjenta na dokumencie stwierdzającym historię choroby nie może być potraktowany jako zgoda na zabieg z racji na fakt, że zgoda formalna jest zgodą bez treści i w efekcie nie posiada jej obligatoryjnych przymiotów.

Na gruncie art. 34 ustawy lekarskiej wyróżniamy następujące rodzaje udzielonej zgody<sup>13</sup>:

- właściwa – wyrażona osobiście przez pacjenta, stanowiąca wyraz jego pełnej autonomii woli, jako że jedynie on może zrealizować ochronę swojego prawa do ochrony wolności, godności i prywatności. Co do

---

8 J. Ignaczewski, *Zgoda pacjenta na leczenie*, Twoje zdrowie – Agencja Reklamowo-Wydawnicza, 2003, s. 16.

9 Wyrok SN z dn. 11 kwietnia 2006 r., I CSK 191/05, OSNC 2007, nr 1, poz. 18.

10 Przykład zgody blankietowej: „Wyrażam zgodę na hospitalizację, proponowane leczenie i zabiegi operacyjne”.

11 S. Niemczyk, A. Łazarska, *Materialnoprawne elementy aktu zgody pacjenta w ujęciu prawnym i medycznym*, [w:] „Prawo i Medycyna”, nr 2/2005 (19, vol. 7), s. 51.

12 Wyrok SN z 14 listopada 1972 r., syg. ICR 463/72, NP. 1975, nr 4.

13 Podział za: J. Ignaczewski, *Zgoda pacjenta na leczenie*, Twoje zdrowie – Agencja Reklamowo-Wydawnicza 2003, s. 16–17.

zasady, posiada on nieskrępowaną dowolność samodzielnej oceny swoich potrzeb, jak i metod leczenia<sup>14</sup> (ust. 1);

- zastępcza – zgoda wyrażona przez przedstawiciela ustawowego lub sąd opiekuńczy. Potrzebna w sytuacji, gdy pacjent będący osobą małoletnią, ubezwłasnowolnioną bądź niezdolną do świadomego wyrażenia zgody pisemnej (np. gdy jest nieprzytomny). Jeżeli pacjent nie ma przedstawiciela lub gdy porozumienie się z nim jest niemożliwe, wtedy zgodę może wyrazić sąd opiekuńczy (ust. 3 i 6);
- kumulatywna – występuje, gdy aktualizuje się obowiązek uzyskania zgody nie tylko pacjenta, ale również równolegle osoby trzeciej. Dotyczy to dwóch sytuacji: pierwsza, relatywnie prosta, zachodzi, gdy pacjentem jest osoba małoletnia, która ukończyła 16 r.ż., wówczas zgoda pacjenta jest również wymagana. Druga, gdy małoletni, który ukończył 16 r.ż., osoba ubezwłasnowolniona lub pacjent chory psychicznie lub upośledzony umysłowo, dysponujący dostatecznym rozeznanieniem, sprzeciwia się zabiegowi operacyjnemu, wówczas – poza zgodą jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego (oraz w przypadku niewyrażenia przez nich zgody) – wymagane jest zezwolenie sądu opiekuńczego (ust. 4 i 5<sup>15</sup>);
- kompetencja lekarza do działania, bez odebrania żadnej ze zgód wyżej wymienionych – właściwie jest to jedynie przesłanką legalizacji zabiegu operacyjnego, a nie odrębną postacią zgody. W wyjątkowych, wyraźnie określonych sytuacjach, decyzja o zabiegu może zostać podjęta wyłącznie przez personel medyczny<sup>16</sup> (ust. 7).

SN dn. 13 maja 2015 r. podjął również uchwałę stwierdzającą, iż przedstawiciel ustawowy małoletniego dziecka może udzielić pełnomocnictwa do złożenia oświadczenia o wyrażeniu zgody z art. 34 ust. 3 ustawy lekarskiej<sup>17</sup>.

---

14 I. Bernatek-Zagula, *Prawo pacjenta w Polsce do informacji medycznej*, red. A. Marszałek, 2008, s. 71.

15 W związku z art. 32 ust. 6.

16 M. Sajfin, *Prawo i Medycyna*, Warszawa 1998, s. 46.

17 Uchwała SN z dn. 13 maja 2015 r., sygn. akt III CZP 19/15, Biul. SN 2015/5/12.

### 3. Brak zgody na zabieg operacyjny

Obligatoryjne uzyskanie zgody pacjenta na zabieg operacyjny może niekiedy stać w sprzeczności z podstawowym obowiązkiem lekarza – niesieniem pomocy medycznej w każdym przypadku niecierpiącym zwłoki – wynikającym z art. 30 ustawy lekarskiej. Przepis ten zawiera normę bezwzględnie obowiązującą, będącą ogólną podstawą działania lekarza, podejmowaną w celu zapobieżenia poważnym następstwom dla życia i zdrowia pacjenta. Koliduje tego przepisu z art. 34 ust. 1 usuwają kolejne ustępy tego przepisu oraz art. 35, które zostaną omówione poniżej.

Każda interwencja lekarska (pojmowana jako naruszenie dóbr osobistych) jest co do zasady bezprawna tak długo, aż nie zostanie zalegalizowana w sposób przewidziany przez prawo – np. poprzez wyrażenie zgody. Istnieją jednak pewne ściśle określone stany faktyczne, w których lekarz może podjąć zabieg operacyjny bez zgody uprawnionego podmiotu lub zmienić uprzednio uzgodniony zakres bądź metodę leczenia. Poniżej zostaną omówione różne warianty sytuacji, w których nie została wyrażona zgoda *expressis verbis* na zabieg operacyjny.

Prawo do wyrażenia sprzeciwu zostało zagwarantowane w art. 17 ust. 3 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, jak i w art. 34 ust. 5 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Odmowa zgody na zabieg operacyjny obwarowana jest dokładnie takimi samymi wymaganiami dotyczącymi poinformowania pacjenta, jak i jej wyrażenie. Musi posiadać przymioty swobodnej i uświadomionej, a lekarz zobowiązany jest podać dokładnie taką samą rzetelną i przystępną informację medyczną, która powinna być niejako „lustrzanym odbiciem” informacji o ryzyku związanym z podjęciem zabiegu operacyjnego, tj. pacjent musi zostać uprzedzony o rozpoznaniu, rokowaniach, możliwych metodach leczniczych i diagnostycznych, potencjalnych konsekwencjach ich zastosowania, zaniechania lub spóźnionego zastosowania się do zaleceń lekarskich, a następnie również o wynikach leczenia<sup>18</sup>.

Odmowa zgody pacjenta o nieograniczonej zdolności decyzyjnej w pełni wiąże lekarza, ponieważ w ustawodawstwie polskim nie zostały przewidziane żadne sposoby jej podważenia. Co więcej, wypowiedział się na ten temat TK,

---

18 D. Karkowska, *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, 2016, s. 318–319.

wskazując, że „jeżeli pacjent jest wyłącznym dysponentem prawa do wyrażenia zgody, to w sytuacji gdy odmawia jej wydania, lekarz powinien uszanować jego wolę, udzielić mu informacji o skutkach niepodjęcia lub opóźnienia leczenia i zaniechać działania”<sup>19</sup>. Pogląd ten podzielany jest również w piśmiennictwie – Marek Safjan twierdzi, że „zasada poszanowania autonomii pacjenta nie powinna doznawać żadnych ograniczeń, poza tymi, które wyrażone są *expressis verbis*”<sup>20</sup>.

Pozostaje jeszcze kwestia oświadczeń *pro futuro*, czyli oświadczeń woli pacjenta składanych na wypadek utraty zdolności do samodzielnego podejmowania decyzji i określających sposób postępowania lekarzy z pacjentem<sup>21</sup>. Ustawodawca pozostawił je poza zakresem regulacji ustawowej. Na ten temat wypowiedział się SN w postanowieniu z dn. 27 października 2005 r.<sup>22</sup>, podnosząc temperaturę sporów występujących w judykaturze i piśmiennictwie. Orzeczenie dotyczyło pacjentki, która złożyła oświadczenie zawierające zwrot „bez względu na okoliczności”. SN zdecydował, że oświadczenie „określające wolę dotyczącą postępowania lekarza w stosunku do niego (pacjenta) w sytuacjach leczniczych, które mogą zaistnieć w przyszłości, jest dla lekarza – jeżeli zostało złożone w sposób wyraźny, jednoznaczny i nie budzi innych wątpliwości – wiążące”, a ponadto uściślił, że przy oświadczeniu *pro futuro* zachowanie formy przewidzianej w ustawie lekarskiej dla zgody jest wystarczające. Maciej Syska wciąż dostrzega w powyższej sytuacji niejasności wynikające z braku uzasadnienia tego stanowiska i szerszej cywilnoprawnej analizy, a także ze względu na brak innych orzeczeń dotyczących tej kwestii<sup>23</sup>.

Zabieg operacyjny należy do tzw. zabiegów podwyższonego ryzyka, które wymagają zgody pacjenta lub innego podmiotu uprawnionego. W związku z ugruntowanym w orzecznictwie stanowiskiem SN, rozstrzygającego kwestię milczenia pacjenta w sposób wykluczający w każdym wypadku uznanie

---

19 Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dn. 11 października 2011 r., sygn. K 16/10, OTK ZU nr 8/A/2011.

20 M. Safjan, *Prawo i Medycyna*, Warszawa 1998, s. 61.

21 M. Ołyńska, *Oświadczenie pro futuro jako forma wyrażenia woli pacjenta wobec interwencji medycznej*, [w:] „Prawo i Medycyna”, nr 3/2011 (44, vol. 13), s. 24.

22 Postanowienie SN z dn. 27 października 2005 r., III SK 155/05, Legalis 72860.

23 M. Syska, *Medyczne oświadczenia pro futuro na tle prawnoporównawczym*, Warszawa 2013, s. 235.

milczenia za zgodę<sup>24</sup> oraz faktem, że przytomny pacjent nie jest zobligowany do wypowiedzenia lub wyrażenia swojego sprzeciwu, możemy wysnuć konkluzję, iż dopóki pacjent nie uzyska pełnej informacji oraz nie złoży oświadczenia co do decyzji, którą podjął, lekarz nie ma prawa wykonać żadnych czynności zmierzających do przeprowadzenia operacji<sup>25</sup>.

Mamy tu jednak do czynienia ze specyficznym mechanizmem ochrony dobra prawnego, jakim jest ludzkie życie. Ustawodawca zdecydował się na wprowadzenie do ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry przepisu regulującego sytuację, w której zwłoka w przeprowadzeniu operacji groziłaby poważnymi konsekwencjami zdrowotnymi, a także wyposażył lekarza w prawo do przeprowadzenia jej bez obligatoryjnego odebrania zgody. Przepis ten ma charakter wyjątkowy, a stosowany jest wyłącznie w sytuacjach nagłych. Przesłanką stosowania art. 34 ust. 7 jest „brak zgody” pacjenta, przedstawiciela ustawowego bądź właściwego sądu opiekuńczego przy jednoczesnym ryzyku, że zwłoka spowodowana postępowaniem w sprawie uzyskania zgody, groziłaby pacjentowi niebezpieczeństwem utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia.

Według Beaty Janiszewskiej określenie „brak zgody sądu opiekuńczego” odnosi się wyłącznie do takich sytuacji, w których sąd opiekuńczy nie orzekął. Nie obejmuje natomiast orzeczenia o odmowie zgody, choć nie jest wykluczone kolejne rozstrzygnięcie sądu o wyrażeniu zgody lub podjęcia interwencji przez lekarza w razie zmiany warunków, jak chociażby nagłego pogorszenia się zdrowia pacjenta. Określenie „brak zgody przedstawiciela ustawowego pacjenta” odnosi się natomiast do sytuacji, w których przedstawiciel odmówił zgody bądź nie zajął stanowiska w ogóle<sup>26</sup>.

Lekarzowi, który zamierza wykonywać czynności medyczne bez zgody osoby uprawnionej, zalecane jest skonsultowanie decyzji w miarę możliwości z innym lekarzem, najlepiej tej samej specjalności. Jeżeli jest to niemożliwe (przykładowo, gdy podmiot leczniczy nie zatrudnia innego lekarza o takiej samej specjalności) lub wiąże się to z nadmiernymi trudnościami (lekarz przebywa na urlopie, w miejscu trudno dostępnym) albo zwłoka związana

---

24 Wyrok SN z 14 listopada 1972 r., I CR 463/72, NP. 1975, nr 4.

25 M. Syska, dz. cyt., s. 244.

26 B. Janiszewska, *Zgoda na udzielenie świadczenia zdrowotnego ujęcie wewnątrzsystemowe*, 2013, s. 687–688.

z poszukiwaniem lekarza mogłaby spowodować szkodę dla pacjenta, to konsultacji może udzielić lekarz innej specjalności lub też lekarz może podjąć decyzję samodzielnie<sup>27</sup>. W wyniku skorzystania z tego uprawnienia, u lekarza aktualizuje się obowiązek niezwłocznego powiadomienia przedstawiciela ustawowego, opiekuna faktycznego lub sądu opiekuńczego o przeprowadzonych czynnościach.

Ponadto ustawa nakłada na lekarza obowiązek dokonania odpowiedniej adnotacji w dokumentacji medycznej i poinformowania pacjenta, przedstawiciela lub opiekuna faktycznego o wszystkich wyżej opisanych zaistniałych sytuacjach. Ustawa nie nakłada na lekarza terminu dokonania adnotacji lub poinformowania osób uprawnionych, jednak z § 4 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 9 listopada 2015 r.<sup>28</sup> wynika, że obowiązek dokonania wpisu w dokumentacji medycznej powinien zostać spełniony niezwłocznie po udzieleniu świadczenia zdrowotnego.

Art. 34 ust. 6 ustawy lekarskiej reguluje sytuację, w której przedstawiciel ustawowy pacjenta, który może ważnie wyrazić zgodę na zabieg operacyjny, nie zgadza się na wykonanie tej czynności, a jest ona jednocześnie niezbędna do usunięcia niebezpieczeństwa utraty przez pacjenta życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia i uprawnia lekarza do wykonania takiej czynności po uzyskaniu zezwolenia sądu opiekuńczego. Innymi słowy, lekarz jest zobligowany do uzyskania uprzedniej zgody substytucyjnej sądu opiekuńczego.

Należy również wspomnieć, że w przypadku, gdy rodzice lub opiekunowie odmawiają zgody na przeprowadzenia zabiegu operacyjnego, który ma ratować życie lub zdrowie dziecka, zgodnie z art. 569 k.p.c.<sup>29</sup>, sąd rodzinny wyda z urzędu, bez przeprowadzania rozprawy, odpowiednie zarządzenie w trybie uproszczonym<sup>30</sup>.

---

27 E. Barcikowska-Szydło, Majcher K., Malczewska M., *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, red. E. Zielińska, 2014, s. 662.

28 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2015 poz. 2069).

29 Ustawa z dn. 17 listopada 1964 r. – k.p.c. (Dz.U. 1964 nr 43 poz. 296 z późn. zm.).

30 K. Michałowska, *Charakter prawny i znaczenie zgody pacjenta na zabieg medyczny*, Warszawa 2014, s. 120.

Pojawia się więc pytanie, czy art. 34 ust. 7 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty pozwala podjąć lekarzowi działanie wobec pacjenta pomimo sprzeciwu przedstawiciela ustawowego. Według Jana Kuleszy z racji na fakt, że ustawa przywołuje zwłokę związaną z uzyskiwaniem zgody sądu opiekuńczego, to pomimo sprzeciwu przedstawiciela, a także „braku zgody” sądu opiekuńczego, której to z powodu presji czasu uzyskać nie można, lekarzowi przysługuje takie uprawnienie<sup>31</sup>.

Regulacje odnośnie sytuacji, w której lekarz co prawda dysponuje zgodą pacjenta, ale jej zakres przedmiotowy jest niewystarczający, ustawodawca zawarł regulacje w art. 35 ustawy lekarskiej. Jest to wyjątkowy przypadek, w którym prawo zezwala lekarzowi na działanie *ex lege*. Jeżeli zgoda nie obejmuje czynności, które nie zostały przewidziane przez lekarza przed przystąpieniem do udzielania pomocy medycznej, a których nieuwzględnienie groziłoby pacjentowi niebezpieczeństwem utraty życia, ciężkim uszkodzeniem ciała lub ciężkim rozstrojem zdrowia (tzw. wyjątek terapeutyczny), ust. 1 uchyla konieczność uzyskania ponownej zgody, by zmienić zakres zabiegu operacyjnego w taki sposób, by uwzględnić okoliczności, które pojawiły się w trakcie jego wykonywania, gdy w innym wypadku pacjentowi groziłaby utrata życia, ciężkie uszkodzenie ciała lub ciężki rozstrój zdrowia.

Artykuł ten traktuje o wąskim zakresie sytuacji, ponieważ lekarz musi być już w trakcie przeprowadzania operacji, a ponadto nie posiadać informacji, czy pacjent zgadza się na podjęcie takich działań, czy też nie. Jeżeli pacjent jeszcze przed przystąpieniem do operacji nie zgodził się na wykonanie określonych czynności, które lekarz powinien wykonać na skutek zmiany okoliczności, powinnością lekarza jest odstąpić od ich wykonania. Jednakże ciężko jest jednoznacznie zdecydować o ocenie sprawy, jako że pacjent mógł się nie zgodzić na wykonanie czynności, gdyż nie posiadał świadomości zagrożeń, jakie mogłoby nieść zaniechanie czynności medycznych w skutek zmiany okoliczności<sup>32</sup>.

W powyższym stanie faktycznym, na lekarza, który podejmuje decyzję o zmianie zakresu czynności medycznych, również został nałożony względny

---

31 J. Kulesza, *Brak zgody pacjenta na zabieg leczniczy a lekarski obowiązek udzielenia pomocy*, [w:] „Prawo i Medycyna”, nr 2/2005 (19, vol.7), s. 78.

32 E. Buczek, Ł. Caban, Ł. Dziamski, *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, red. M. Kopec, 2016, s. 689–690.

obowiązek zasięgnięcia opinii drugiego lekarza, w miarę możliwości tej samej specjalności, oraz dokonania adnotacji w dokumentacji i poinformowania pacjenta lub innych osób do tego uprawnionych. W tym zakresie przepis postuluje się taką samą konstrukcją co art. 34 ust. 7.

#### 4. Odpowiedzialność karna i cywilna lekarza

Podjęcie zabiegu operacyjnego bez zgody pacjenta jest czynem bezprawnym i naraża lekarza na odpowiedzialność karną z art. 192 § 1 k.k.<sup>33</sup>, stanowiącego: „Kto wykonuje zabieg leczniczy bez zgody pacjenta, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2”, a również na odpowiedzialność cywilną i zawodową.

Lekarz poniesie odpowiedzialność niezależnie od wyniku zabiegu, nawet w sytuacji, w której nie tylko nie doszłoby do negatywnych konsekwencji, ale również gdyby uratował życie pacjenta. Warunkiem odpowiedzialności jest samo niedochowanie wymogu uzyskania zgody. Norma ta ma za zadanie chronić prawo pacjenta do samostanowienia, które wywodzone jest z godności człowieka<sup>34</sup>. Nie ma również znaczenia fakt, czy zabieg wykonany był *lege artis*, czy też nie, gdyż dotyczy ono wolności pacjenta, nie zaś ochrony jego zdrowia i życia<sup>35</sup>. Przesłupstwo to ścigane jest jedynie na wniosek pokrzywdzonego.

W wyniku przeprowadzenia operacji bez zgody pacjenta, lekarzowi zagraża również odpowiedzialność cywilna związana z naruszeniem dóbr osobistych pacjenta na podstawie art. 23–24 k.c. Sąd, na podstawie art. 448 k.c., ma prawo przyznać pacjentowi odpowiednią sumę tytułem zadośćuczynienia pieniężnego za doznaną krzywdę lub, na jego żądanie, zasądzić sumę pieniężną na wskazany cel społeczny. Gdyby w wyniku operacji pacjent poniósł szkodę, możliwa jest również odpowiedzialność z art. 415 k.c. jako odpowiedzialność za czyny niedozwolone<sup>36</sup>.

---

33 Ustawa z dn. 6 czerwca 1997 r. – k.k. (Dz.U. 1997 nr 88 poz. 553 z późn. zm.).

34 A. Fiutak, *Prawo w medycynie*, 2013, s. 227.

35 Gruszecka D., Kłaczyńska N., Łabuda G., *Kodeks karny. Część szczególna. Komentarz*, red. J. Giezek, 2014, s. 484.

36 E. Barcikowska-Szydło, Majcher K., Malczewska M., dz. cyt., s. 655.



Jeśli chodzi o odpowiedzialność zawodową lekarza, art. 53 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry wskazuje, że członkowie samorządu lekarzy podlegają odpowiedzialności zawodowej przed sądami lekarskimi za naruszenie przepisów ww. ustawy, co w omawianym zakresie oznacza art. 34 i 35 ustawy.

## 5. Zakończenie

Nieuchronne staje się zaangażowanie lekarzy w sytuacje, w których zostają postawieni przed pytaniem, co wchodzi w zakres prawa pacjenta do udzielenia zgody lub co robić, gdy pojawia się konflikt na linii lekarz – przedstawiciel ustawowy pacjenta, dotyczący najlepszej metody leczenia.

Nie istnieje prosty sposób na określenie mechanizmów rządzących wykonywaniem zabiegów operacyjnych bez zgody pacjenta. Ustawodawca tę materię obwarował licznymi szczegółowymi przepisami, zapewniając rozwiązania prawne, dzięki którym – na skutek szczególnych okoliczności – zabieg może być prowadzony z wyłączeniem obowiązku odebrania zgody.

Legitymacja do podjęcia przedmiotowej decyzji – w zależności od czynników takich jak wiek, zdolność do czynności prawnych, możliwość wyrażenia świadomej zgody czy dostępność – spoczywa na różnych podmiotach. Wydaje się mieć to szczególne znaczenie, gdy poza chłodną oceną faktów do głosu dochodzą również emocje. Pomimo wyroków sądowych, ustalających dla lekarzy pewne wytyczne postępowania, w sytuacjach zagrożenia życia, w których o rezultacie podjętych działań często decydują minuty, personel medyczny musi być zawsze świadomy tego, co leży w najlepszym interesie pacjenta, a co pozostaje w sferze jego autonomii i prywatności.



# Anonimowość dawców gamet a prawo dziecka do poznania tożsamości genetycznej

Krzysztof Stępień  
Uniwersytet Warszawski

## 1. Wprowadzenie

Od początku swojego istnienia – jeszcze jako teoretyczna technika zapłodnienia – medycznie wspomagana prokreacja wzbudzała liczne kontrowersje. Nasiliły się one po 1977 r., kiedy to Robert Edwards dokonał pierwszego, skutecznego, pozaustrojowego zapłodnienia (*in vitro*), wskutek którego w 1978 przyszło na świat dziecko – Louise Brown<sup>1</sup>. Po raz pierwszy podjęto wówczas kwestię etycznych aspektów tej techniki i statusu prawnego dziecka urodzonego w wyniku takiego zapłodnienia. Wieloletnia międzynarodowa debata na ten temat poskutkowała różnymi rozwiązaniami prawnymi i etycznymi, zarówno na płaszczyźnie legislacji międzynarodowej, jak i krajowej. W piśmiennictwie polskim od lat 90. ubiegłego wieku kwestię wprowadzenia regulacji prawnych dotyczących zapłodnienia pozaustrojowego omawiano już wielokrotnie. Wskazywano, że rozwój biotechnologii i inżynierii genetycznej powoduje powstanie potrzeby nowego spojrzenia na problematykę ochrony praw jednostki. Jednocześnie zwraca się uwagę na nieadekwatność tradycyjnych konstrukcji prawnych uniemożliwiających wydanie jednoznacznej odpowiedzi na pojawiające się dylematy<sup>2</sup>.

Obecnie, o ile pobieranie i przechowywanie męskich gamet nie powoduje większych trudności i jest dobrze znanym środkiem służącym w dalszych

---

1 S. Młodzianowska, *Jak to było na początku? Pierwsze dziecko z in vitro ma już 39 lat!*, [online] <https://nieplodnirazem.pl/jak-to-bylo-na-poczatku-pierwsze-dziecko-z-in-vitro-ma-juz-39-lat/> [dostęp: 9.02.2018].

2 M. Safjan, *Metody rozwiązywania dylematów bioetyki*, red. E. Zawadzki, A. Chodyra, Państwo i Prawo 1992 r., nr 5, s. 32.

etapach procedury leczenia niepłodności, o tyle problematyczne zdaje się przechowywanie gamet żeńskich. W praktyce żeńskie gamety są najczęściej przedmiotem nieodpłatnego obrotu – dawczynie kierują się zwykle pobudkami altruizmu czy chęcią udzielenia bezinteresownej pomocy kobiecie bezpłodnej, dlatego też dawczyniami gamet żeńskich są zazwyczaj osoby bliskie. W przypadku dawców nasienia kwestia ściślej wiąże się z pracą, zapłatą i zdecydowanym zdystansowaniem od rodzicielstwa<sup>3</sup>. W niektórych ustawodawstwach obowiązuje bezwzględny zakaz rozporządzania komórkami jajowymi (Norwegia, Szwajcaria, Niemcy), gdy równoległe przepisy odnoszące się do gamet męskich nie są tak restrykcyjne<sup>4</sup>. Wynika to z faktu, że, w przeciwieństwie do procedury pobrania żeńskich komórek rozrodczych, pobranie komórek męskich nie wymaga interwencji chirurgicznej. Niewątpliwie trudniejszym i nastęrczącym więcej problemów prawnych dylematem jest kwestia dawstwa gamet męskich.

W przypadku większości krajów, w których podana metoda jest uznawana za legalną, panuje zasada anonimowości dawców komórek rozrodczych. Polega ona na tym, że dane identyfikacyjne dawcy są dostępne jedynie dla banku komórek i dawcy. Ani dziecko poczęte w wyniku metody heterologicznej, ani jego rodzice, nie mają dostępu do jakichkolwiek danych osobowych dawcy, które mogłyby pozwolić na jego identyfikację (np. imię, nazwisko, adres zamieszkania). Zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpieczeństwa oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (2004/23/WE)<sup>5</sup> państwa członkowskie mają obowiązek podejmować środki niezbędne do zachowania anonimowości danych dawcy. Są to instytucje mające na celu ochronę dawcy, którego intencją jest dobrowolne oddanie materiału genetycznego z teoretycznie altruistycznych pobudek. Anonimowość biorcy i dawcy nasienia to ważna kwestia

---

3 G. Cohen, *Sperm and Egg Donor Anonymity: Legal and Ethical Issues*. In *Oxford handbook of reproductive ethics*. Ed. L. Francis. Oxford University Press, Oxford 2015, p. 1.

4 J. Lipski, *Warunki i zasady dokonywania dyspozycji materiałem genetycznym (dawstwa gamet) w wybranych krajach europejskich*, „Zeszyty Prawnicze – Biuro Analiz Sejmowych”, r. 17: 2008, nr 1, s. 74.

5 Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r., Dziennik Urzędowy L 102, 07/04/2004 p. 0048 – 0058

zapobiegająca prawnym i emocjonalnym komplikacjom. Problemy pojawiają się, gdy mężczyzna będący dawcą nasienia zmienia zdanie – żąda prawa do opieki nad dzieckiem, prawa do kontaktu z nim lub chce nadać mu swoje nazwisko. Czasami zdarza się również tak, że dawca nasienia potrzebuje ochrony prawnej, gdyż sąd na podstawie przepisów o rodzicielstwie może go obarczyć – jeżeli nie jest anonimowy – odpowiedzialnością za utrzymanie dziecka<sup>6</sup>.

Pochodzenie człowieka od określonych rodziców, a także wiedza o nim samym, stanowią określone dobra osobiste będące przedmiotem szczególnej ochrony<sup>7</sup>. Prawo do poznania swojego pochodzenia to także fundamentalne prawo każdego człowieka wyinterpretowane na podstawie wykładni art. 8 Europejskiej Konwencji Praw Człowieka (EKPC)<sup>8</sup>. Potwierdzenie tej tezy możemy znaleźć także w polskim piśmiennictwie<sup>9</sup> oraz w orzeczeniach Europejskiego Trybunału Praw Człowieka<sup>10</sup>, co zostanie podkreślone w dalszej części pracy.

Możemy więc uznać, że prawo do poznania swojego genetycznego pochodzenia jest jednym z niezbywalnych praw człowieka związanym z jego godnością i zasługującym na ochronę prawną zarówno na poziomie uregulowań międzynarodowych, jak i krajowych<sup>11</sup>. M. Działyńska wyróżnia pochodzenie

- 
- 6 Boston Women's Health Book Collective, red. Angela Phillips, *Our Bodies, Ourselves*, Boston Women's Health Book Collective, 2011, s. 405–406.
  - 7 T. Sokołowski, *Prawo dziecka urodzonego w wyniku zastosowania technik wspomaganey prokreacji do poznania swojego pochodzenia*, [w:] *Prawne, medyczne i psychologiczne aspekty wspomaganey prokreacji*, red. J. Haberko i M. Łączkowska, Poznań 2011, s. 131.
  - 8 Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności, Rzym, 4 listopada 1950 r., zmieniona następnie protokołami nr 3, 5 i 8 oraz uzupełniona protokołem nr 2, Dz.U. z dn. 10 lipca 1993 r.
  - 9 A. Sołtysiak-Wilk, *Prawo dziecka do poznania swojego biologicznego pochodzenia w świetle ustawodawstwa polskiego i wybranych państw europejskich*, Opole 2005, s. 67; L. Stecki, *Prawo dziecka do poznania swego pochodzenia genetycznego (dwugłos)*, „Państwo i Prawo” 1990, nr 10.
  - 10 *Mikulić vs Chorwacja*, skarga nr 53176/99, *Gaskin vs UK*, skarga nr 10454/83, *S.H. i inni vs Austria*, skarga nr 57813/00.
  - 11 A. Sołtysiak-Wilk, dz. cyt., s. 68.

w znaczeniu wąskim i szerokim<sup>12</sup>. W znaczeniu wąskim pochodzenie wynika z więzi biologicznej i stosunku prawnego łączącego bezpośrednio matkę i ojca z dzieckiem, zatem dotyczy to wyłącznie stosunku między rodzicami a ich zstępnyymi. Z kolei pochodzenie dziecka w znaczeniu szerokim oznacza więzi biologiczne łączące dziecko z innymi wstępnymi niż rodzice. Podczas omawiania kwestii pochodzenia uwaga skupiona zostanie na znaczeniu wąskim tego pojęcia, ponieważ to ono ma kluczowe znaczenie dla dziecka poczętego w ramach inseminacji heterologicznej.

Obecnie metody sztucznego zapłodnienia dzielimy ze względu na:

- środowisko dokonania zapłodnienia – metoda połączenia materiału genetycznego mężczyzny i kobiety w ciele matki (*in vivo*) oraz w warunkach laboratoryjnych, poza żeńskim układem rozrodczym (*in vitro*);
- pochodzenie materiału genetycznego ojca – metoda homologiczna (gdy materiał genetyczny pochodzi od męża matki) i heterologiczna (gdy materiał genetyczny pochodzi od dawcy, który nie jest mężem matki)<sup>13</sup>;
- pochodzenia materiału genetycznego matki – możemy również przyjąć sytuację, w której materiał genetyczny pochodzi od matki genetycznej (osoby trzeciej), a nie od biologicznej (rodzącej), a także przypadki, gdy jądro komórki jajowej jednej kobiety zostało umieszczone wraz z plemnikiem w komórce jajowej (bez jądra) drugiej kobiety. W ten sposób możemy mieć do czynienia z dzieckiem posiadającym troje rodziców genetycznych. Zabiegi tego typu zostały już przeprowadzone w Wielkiej Brytanii i mają na celu wyeliminowanie choroby genetycznej mitochondriów, która dotyka jedno na kilka tysięcy dzieci<sup>14</sup>.

Poniższy tekst poświęcony został w głównej mierze skutkom zapłodnienia heterologicznego, a kwestię rozróżnienia sytuacji prawnej w przypadkach zapłodnienia *in vivo* czy *in vitro*, pozostawiono nieco na marginesie rozważań, lecz powinno się mieć je na uwadze w celu poprawnej analizy problemu.

---

12 M. Działyńska, *Pochodzenie dziecka od małżonków*, Poznań 1987, s. 3.

13 J. Ostojka, *Sytuacja prawna dziecka urodzonego w drodze postmortalnej implantacji embrionu in vitro*, „Prawo i Medycyna” (47 Vol. 14) 2012, nr 2, Instytut Problemów Ochrony Zdrowia, 2012.

14 P. Karpińska, *Czy można mieć dwie biologiczne matki?*, [online] <http://natemat.pl/70423,czy-mozna-miec-dwie-biologiczne-matki> [dostęp: 9.02.2018].

Dr Krekora-Zajac wyróżnia cztery sformułowania terminologiczne związane z problemem pochodzenia dziecka, które należy, pomimo ich innego brzmienia, uznać za synonimy (z wyjątkiem jednego przypadku). Są to: prawo do poznania swojego pochodzenia genetycznego, prawo do poznania swojego pochodzenia biologicznego, prawo do poznania swojej tożsamości genetycznej albo prawo do poznania swojej tożsamości biologicznej<sup>15</sup>. Wyjątkiem może być przypadek, gdy matką genetyczną jest kobieta, która oddała swoją komórkę jajową kobiecie, która doniosła ciążę i urodziła dziecko (matka biologiczna). Wówczas prawo do poznania swojego pochodzenia/tożsamości genetycznej i biologicznej należy wyraźnie rozdzielić. Do takich sytuacji może dojść w przypadku macierzyństwa zastępczego (surogacji) oraz w przypadku przekazania komórek jajowych od dawczyni dla kobiety bezpłodnej. Dla celów dydaktycznych zostanie użyta najpopularniejsza i bardziej precyzyjna forma terminologiczna tego dobra osobistego – prawo do poznania swojego pochodzenia genetycznego. Obecnie między zwolennikami bezwzględnej ochrony danych osobowych dawcy a popierającymi ujawnienie danych osobowych dawcy osobie trzeciej niezależnie od umowy stron (między dawcą a podmiotem prawnym prowadzącym działalność gospodarczą) toczy się w piśmiennictwie spór. W pierwszych latach istnienia metody zapłodnienia heterologicznego nie ulegało wątpliwości, że interes dawcy i jego dane identyfikacyjne są ważniejszym przedmiotem ochrony niż prawa poczętego w ten sposób dziecka lub jego rodziców. Umowę między bankiem nasienia a dawcą rozpatrywano jedynie na płaszczyźnie *inter partes* bez rozważenia jej skutków względem osób trzecich, a w szczególności dziecka. Obecnie orzecznictwo i doktryna podważają zasadność charakteru tej umowy, uznając ją za zawartą na niekorzyść osób trzecich<sup>16</sup>. W 2013 r. Sąd Krajowy w Hamm wydał wyrok w sprawie, którą Sara P. wytoczyła klinice leczenia niepłodności w Essen. Sąd orzekł, że osoba poczęta z nasienia dawcy ma prawo wiedzieć, kto jest jej biologicznym ojcem, ponieważ prawa dziecka są ważniejsze niż interes dawcy

15 D. Krekora-Zajac, *Prawo do materiału genetycznego człowieka*, Warszawa 2014.

16 Ch. Bommarius, *Kein Recht auf Anonymität* [online] <http://www.fr-online.de/meinung/kommentar-zur-samenspende-kein-recht-auf-anonymitaet,1472602,21670848.html> [dostęp 8.02.2018]. Sprawa opisana również w języku polskim: <http://www.rp.pl/artykul/981393-Dawca-nasienia-nie-ma-gwarancji-anonimowosci-i-ryzykuje-placenie-alimentow.html#ap-1>.

nasienia chcącego zachować anonimowość<sup>17</sup>. Rozstrzygnięcie to spotkało się z aprobatą przedstawicieli doktryny. Wątpliwości budzi jednak kwestia zgodności umowy i zasady anonimowości dawców gamet z konstytucjami krajów liberalizmu demokratycznego oraz konwencjami międzynarodowymi.

## 2. Standard międzynarodowy

Zgodnie z wspomnianym wcześniej art. 8 EKPC<sup>18</sup> każdy ma prawo do poszanowania swojego życia prywatnego i rodzinnego. Ten artykuł może przemawiać zarówno na rzecz dzieci poczętych za pomocą zapłodnienia heterologicznego, jak i na rzecz dawców gamet. W pierwszym przypadku mówimy tu o prawie dzieci do poznania swojego pochodzenia genetycznego i tym samym kształtowania swojej osobowości. Dzieci poczęte w ten sposób, które dowiedziały się lub zostały poinformowane o tym fakcie, często cierpią psychicznie z powodu braku wiedzy o swoim pochodzeniu i czują się poszkodowane w skutek poczęcia taką metodą. Gdy takie dzieci dorastają, często towarzyszy im poczucie zagubienia, niewiedzy o samym sobie czy zwykłe poczucie niesprawiedliwości<sup>19</sup>. W literaturze poruszającej dane zagadnienie (głównie anglojęzycznej) często możemy się spotkać z pojęciem *non-identity problem*<sup>20</sup>, które jest ściśle związane z poznaniem swojego pochodzenia i negatywnymi konsekwencjami braku wiedzy o swoich rodzicach. Podnoszone są często zarzuty dotyczące braku poczucia odpowiedzialności wobec osób, które są stronami stosunków prawnych z podmiotem gospodarczym świadczącym usługę medyczną. Dawcy otrzymują zapłatę, anonimowość i świadomość braku jakiegokolwiek odpowiedzialności rodzicielskiej. Biorcy z kolei otrzymują oczekiwane świadczenie w postaci usługi oraz szansę na poczęcie dziecka, które zawsze chcieli mieć. W ten sposób dorośli ludzie realizują swoje potrzeby,

---

17 *Ojciec z banku spermystraci anonimowość?* [online] <http://www.tvp.info/10016447/ojciec-z-banku-nasienia-s.aci-anonimowosc> [dostęp: 8.02.2018].

18 Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności.

19 N.R. Cahn, *The New Kinship*, Georgetown Law Journal, Washington 2012, s. 384.

20 G. Cohen, *Rethinking Sperm-Donor Anonymity: Of Changed Selves, Non-Identity, and One-Night Stands*, Georgetown Law Journal, Vol. 100, p. 431, 2012, Harvard Public Law Working Paper No. 11-32., s. 435-437.



a zapłodnienie heterologiczne staje się sukcesem obu stron do czasu powzięcia przez dziecko informacji o braku wiedzy na temat swojego pochodzenia genetycznego<sup>21</sup>. Z drugiej strony art. 8 EKPC przemawia za ochroną dawców gamet, gdyż podnosi kwestię ochrony rodziny dawcy. Dzieci poczęte metodą heterologiczną dowiadują się o swoim pochodzeniu od anonimowego dawcy najczęściej w wieku młodzieńczym lub po osiągnięciu pełnoletniości. Do tego czasu dawca (a w latach 90. dawcami najczęściej byli studenci<sup>22</sup>), mógł założyć własną rodzinę, posiadać dzieci z legalnego małżeństwa i w jego interesie w takiej sytuacji leży ochrona tejże rodziny. Ujawnienie danych osobowych pozwalających na identyfikację dawcy może stanowić zagrożenie dla bytu rodziny i bezpieczeństwa prawnego stosunków łączących dawcę z dzieckiem poczętym na skutek zapłodnienia heterologicznego.

Prawo do poznania swoich rodziców i swojego pochodzenia genetycznego potwierdza Konwencja o prawach dziecka<sup>23</sup>. Art. 7 tej konwencji wskazuje na prawo dziecka do poznania swoich rodziców „jeśli to możliwe”. Abstrahując od przypadku osierocenia dziecka, gdy rodzice nie są znani i niemożliwe jest ich odnalezienie, w przypadku dziecka poczętego poprzez zapłodnienie heterologiczne sytuacja wygląda inaczej – dane identyfikujące nieznanego rodzica dziecka można odnaleźć w klinice, w której został wykonany zabieg. W Polsce banki komórek mają obowiązek przechowywać takie dane przez 90 lat zgodnie z dyrektywą 2004/23/WE zaimplementowaną w Polsce w 2008 r.<sup>24</sup>. W związku z powyższym przesłanka możliwości powzięcia informacji o tożsamości rodzica jest tutaj spełniona. Europejski Trybunał Praw Człowieka, stosując akty prawa międzynarodowego w swoim orzecznictwie, wyraźnie wskazuje na potrzebę ochrony prawa człowieka do poznania swojego pochodzenia.

21 K. Clark, *My Father Was an Anonymous Sperm Donor*, [online] [http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2006/12/15/AR2006121501820\\_3.html](http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2006/12/15/AR2006121501820_3.html) [dostęp: 4.02.2018].

22 <https://www.hfea.gov.uk/about-us/publications/> (Fertility trends long term data 1991–2006 Datasheet.xls) [dostęp: 5.02.2018].

23 Konwencja o prawach dziecka przyjęta przez Zgromadzenie Ogólne ONZ dn. 20.11.1989 r., Dz.U. 1991, nr 120, poz. 526.

24 Ustawa z dn. 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, Dz. U. 2015 poz. 1087, art. 47 ust. 1.

W sprawie *Mikulić vs Chorwacja*<sup>25</sup> nieślubne dziecko wraz z matką złożyło pozew o ustalenie ojcostwa przeciwko mężczyźnie, który w ich przekonaniu był ojcem dziecka. W prawie chorwackim nie istniało wówczas żadne prawne zobowiązanie ani możliwość zobowiązania pozwanego do poddania się testowi DNA. Trybunał wskazał, że prawo do poznania własnych korzeni może niekiedy ograniczać prawo innej osoby i w tym względzie za ważniejszy przedmiot ochrony należy uznać interes dziecka. W tym przypadku skład orzekający uznał, że chorwackie prawo narusza art. 8 EKPC poprzez pozostawienie osoby fizycznej w sytuacji niepewności co do tożsamości osobistej. Trzeba zauważyć, że Trybunał w dość szeroki sposób interpretuje pojęcie prywatności z art. 8. W uzasadnieniu zaznaczył, że prywatność to składające się na nie szerokie spektrum dóbr osobistych kształtujących osobowość każdego człowieka. Orzeczenie w sprawie *Mikulić vs Chorwacja* z dn. 7 lutego 2002 r. było swego rodzaju rozwinięciem tez zawartych w innym wyroku ETPC – w sprawie *Gaskin vs UK* z dn. 7 lipca 1989 roku<sup>26</sup>, w której to Trybunał orzekł, że prawo niepozwalające osobie dorosłej bez znanych rodziców na dostęp do danych przechowywanych przez Liverpool Social Services jest niezgodne z art. 8 EKPC. Władze dały pozywającemu jedynie częściowy dostęp – bez danych identyfikujących rodziców Gaskina z powodu opatrzenia ich klauzulą poufności. Prawo brytyjskie przewidywało bowiem dostęp do całości danych jedynie za zgodą osoby, której te dane dotyczą. Powód podnosił, że odmowa dostępu do tych informacji jest wbrew interesowi publicznemu i polityce publicznej. Trybunał w uzasadnieniu wyroku zaznaczył, że regulacje brytyjskie nie tylko nie pozwalają na wniesienie apelacji od decyzji sądu do niezależnego organu wyższego szczebla, ale również dyskryminują osoby o nieznanym rodzicach.

---

25 *Mikulić vs Chorwacja*, skarga nr 53176/99, orzeczenie z dn. 7 lutego 2002 r.

26 *Gaskin vs UK*, skarga nr 10454/83, orzeczenie z dn. 7 lipca 1999 r.

### 3. Zakaz anonimowości dawców i jego skutki na przykładach ustawodawstwa wybranych państw

#### 3.1. Szwecja

Królestwo Szwecji jako pierwsze na świecie w 1985 roku zakazało anonimowości dawców nasienia i zezwoliło w ten sposób poczętemu dziecku na poznanie tożsamości dawcy<sup>27</sup>. W szwedzkiej ustawie przyjmującej zasadę jawności danych osobowych dawców materiału genetycznego wyrażone zostały wprost potrzeby ochrony dóbr osobistych dzieci poczętych na skutek zapłodnienia heterologicznego. Dziecko po osiągnięciu pełnoletniości (18 lat) ma prawo uzyskać dane osobowe dawcy na podstawie jego numeru, dostępnego na życzenie<sup>28</sup>. Pomimo tego, że w doktrynie prawa sporne wydaje się nadanie rodzicom dziecka poczętego w ten sposób prawa do poznania tożsamości dawcy, wyraża się dość zgodny pogląd do nierozszerzania tej instytucji na osobę samego dawcy. W przypadku dawcy uznano, że nie ma on wystarczająco uzasadnionego interesu prawnego, by domagać się danych osobowych dziecka lub kontaktu z nim<sup>29</sup>. Po pierwsze, wynika to z umowy między dawcą a bankiem, według której dawca nie ponosi żadnej odpowiedzialności za dziecko poczęte z jego nasienia oddanego do banku. Po drugie, nie znajduje tu zastosowania prawo do prywatności, gdyż nie dochodzi do naruszenia prawa do poznania swojego pochodzenia<sup>30</sup>. W sprawie *M. vs Holandia* z 1993 r. Europejska Komisja Praw Człowieka uznała, że „sytuacja, w której osoba przekazuje nasienie jedynie by umożliwić kobiecie zajście w ciążę w drodze sztucznego zapłodnienia, nie daje

27 G. Bernstein, *Regulating Reproductive Technologies: Timing, Uncertainty, and Donor Anonymity*, Boston University Law Review 1189, 1207–18, 2010, s. 1207–1219.

28 A. Lalos, C. Gottlieb and O. Lalos, *Legislated right for donor-insemination children to know their genetic origin: a study of parental thinking*, Human Reproduction Vol. 22, No. 6 pp. 1759–1768, 2007.

29 I. Raes, A. Ravelingien, G. Pennings, *The right of the donor to information about children conceived from his or her gametes*. In “Human Reproduction”, Volume 28, Issue 3, pp. 560–565.

30 M. Bygedemen, *The Swedish Insemination Act*, Acta Obstet Gynecol Scandinavica 1991;70, s. 265–267.

sama przez się dawcy prawa do poszanowania życia rodzinnego z dzieckiem”<sup>31</sup>. Do 2005 roku sztuczna inseminacja gamety dawcy mogła zostać dokonana tylko, jeśli przyszła matka była zamężna lub była w zarejestrowanym związku partnerskim oraz za świadomą zgodą męża lub partnera<sup>32</sup>. Od 2005 r. poddać się zabiegowi może także samotna kobieta oraz jedna z kobiet w związku (lub partnerstwie) homoseksualnym<sup>33</sup>.

Dane statystyczne z okresu wejścia w życie szwedzkiej ustawy z 1985 r. wyraźnie pokazują najważniejszy skutek nowej legislacji, jakim jest wyraźny spadek liczby dawców. Rok przed wejściem w życie nowej ustawy liczba nowych dawców gamet wynosiła około dwustu, a w 1988 r. spadła do trzydziestu. Ponadto prawie połowa szpitali, która oferowała zabieg zapłodnienia heterologicznego, zamknęła swoje programy. Pomimo to większość komentatorów tych zmian wyraźnie zaznacza, że zakaz anonimowości dawców spowodował tylko początkowy spadek liczby dawców, która już w roku 1993 wynosiła 106 nowych dawców<sup>34</sup>. Bezpośrednim skutkiem zmniejszenia liczby nowych dawców nasienia było znaczące wydłużenie się czasu oczekiwania na zabieg<sup>35</sup>. Do 2005 popyt na zabiegi zapłodnienia heterologicznego był w Szwecji mniejszy niż na przykład w Wielkiej Brytanii czy USA, które zezwalały na poddanie się zabiegowi zarówno żeńskim parom homoseksualnym, jak i samotnym kobietom<sup>36</sup>. Na koniec należy wspomnieć, że Szwecja jeszcze do 2006 roku zezwalała na uzyskanie rekompensaty za oddanie materiału genetycznego, ale od kilku lat stopniowo zakazuje się handlu gametami dla zysku, ograniczając kwotę

---

31 *M. vs Holandia*, Decyzja Europejskiego Trybunału Praw Człowieka z dn. 29 czerwca 1999 r., skarga nr 27110/95

32 *The Genetic Integrity Act (2006:351)*, [online] <http://www.smer.se/news/the-genetic-integrity-act-2006351/> [dostęp: 8.02.2018].

33 *Votering: betänkande 2015/16:SoU3 Assisterad befruktning för ensamstående kvinnor, förslagspunkt 1*, [online] [http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/omrostning/votering-betankande-201516sou3-assisterad\\_H319SoU3p1](http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/omrostning/votering-betankande-201516sou3-assisterad_H319SoU3p1) [dostęp: 8.02.2018].

34 G. Bernstein, dz. cyt., s. 1209.

35 Ekerhovd et al., supra note 102, at 306, s. 311–312.

36 *Swedish Sperm Banks unable to meet demand*, [online] <https://www.upi.com/Archives/1985/01/21/Swedish-sperm-banks-closing/8948475131600/> [dostęp: 2.02.2018].

rekompensaty do kosztów poniesionych przez dawcę w celu oddania materiału genetycznego. Obecnie czyn sprzedaży komórek rozrodczych jest w Szwecji zagrożony karą grzywny lub karą pozbawienia wolności do lat dwóch<sup>37</sup>.

### 3.2. Wielka Brytania

Brytyjska ustawa o zapłodnieniu pozaustrojowym weszła w życie 1 kwietnia 2005 r.<sup>38</sup> Kluczowym jej elementem było prawo dorosłego dziecka do ujawnienia, poprzez złożenie wniosku, danych osobowych dawcy, z którego materiału genetycznego zostało poczęte. Wprowadzono tym samym kompletny zakaz anonimowości dawców gamet. Ponadto wprowadzone w Wielkiej Brytanii prawo przewiduje zwrot jedynie kosztów utraconych zarobków dawcy. To oznacza, że dawca może domagać się rekompensaty od banku jedynie w zakresie utraconych korzyści wynikających z umowy pracowniczej<sup>39</sup>. Zgodnie z ustawą, dzieci poczęte na skutek zapłodnienia heterologicznego po 1 kwietnia 2005 r., mogą domagać się ujawnienia tożsamości dawcy (po ukończeniu osiemnastego roku życia)<sup>40</sup>. Co ciekawe, w tym kraju liczba nowych dawców nasienia nie spadła po wprowadzeniu ustawy, a wciąż powoli rosła<sup>41</sup>. Niektórzy komentatorzy tej reformy podnoszą zarzut, że podane dane statystyczne są niezetelne i nie oddają charakteru zjawisk zachodzących po wejściu reformy w życie. Argumentują oni, że brak spadku liczby dawców został spowodowany zwiększeniem liczby jednorazowych dawców lub, inaczej mówiąc, *known donors*, czyli przyjaciół, znajomych, krewnych, którzy zgodzili się przekazać

37 *The Genetic...*, dz. cyt.

38 *Human Fertilisation & Embryology Authority (Disclosure of Donor Information) Regulations 2004*, S.I. 2004/1511 (U.K.), [online] <http://www.opsi.gov.uk/SI/si2004/20041511.htm> [dostęp: 2.02.2018].

39 Biuro Analiz i Dokumentacji, *Przepisy prawne dotyczące zapłodnienia pozaustrojowego obowiązujące w wybranych krajach*, Kancelaria Senatu, opracowania tematyczne OT-634, 2015, s. 31.

40 *Human Fertilisation...* dz. cyt.

41 *New Donor Registrations*, Human Fertilisation & Embryology Authority, [online] <http://www.hfea.gov.uk/3411.html> [dostęp: 17.02.2017].

swoje gamety dla pojedynczego użytku jednej, konkretnej osoby<sup>42</sup>. Potwierdza to badanie wykonane w 2006 z udziałem większości klinik w Wielkiej Brytanii, z którego wynika, że ponad 70% klinik nie posiada wystarczającej liczby próbek materiału genetycznego<sup>43</sup>. Z tego powodu, podobnie jak w Szwecji, Brytyjczycy mieli do czynienia ze zjawiskiem wydłużających się list oczekiwania na dawcę. Dotyczyło to w zdecydowanej większości dawców poza *known donors*, gdzie oczekiwanie na zabieg wynosiło dla biorców nasienia od sześciu miesięcy do dwóch lat, a dla biorców komórek jajowych od osiemnastu miesięcy do pięciu lat<sup>44</sup>. Z tego powodu w Wielkiej Brytanii (później także w krajach skandynawskich) rozwinął się *fertility tourism*, czyli turystyka oparta na podróżach do krajów o większej ilości dawców gamet i o odpowiedniej polityce dotyczącej zapłodnienia heterologicznego<sup>45</sup>. Podsumowując, zakaz anonimowości dawców gamet oraz późniejszy zakaz kompensacji dawców gamet były ważnymi czynnikami, które doprowadziły do obecnego kryzysu dawców w Wielkiej Brytanii<sup>46</sup>.

---

42 R. Camber, *Britain faces fertility crisis as loss of donor anonymity sees sperm and egg donor numbers plummet* [online] <http://www.dailymail.co.uk/health/article-1029712/Britain-faces-fertility-crisis-loss-donor-anonymity-sees-sperm-egg-donor-numbers-plummet.html>. [dostęp: 2.02.2018]

43 J. Dreaper, *IVF Donor Sperm Shortage Revealed* [online] <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/5341982.stm> [dostęp: 8.02.2018].

44 Tamże.

45 G. Cohen, *Patients with passports: medical tourism, law, and ethics*. Nie istnieje wiele danych na ten temat, jednak możemy wyróżnić badania przeprowadzone w 2010 przez European Society of Human Reproduction and Embryology wśród pacjentek szukających możliwości zapłodnienia heterologicznego poprzez *fertility tourism* w 46 klinikach w 6 najczęściej wybieranych przez pacjentki krajach, stanowiących cel medycznej turystyki. Wykazały one, że 18,9% obywaterek Szwecji i 16,4% obywaterek Norwegii potwierdziło że podróżowało do innego kraju w celu uzyskania gamet od anonimowego dawcy. (Cohen 2014, discussing Shenfield 2010, *Cross Border Reproductive Care in Six European Countries*, 25 Human Reproduction and Embryology 1361–63 (2010).

46 G. Bernstein, dz. cyt., s. 1211.

### 3.3. USA

O potrzebie ujawnienia tożsamości danych dawcy materiału genetycznego w pewnych sytuacjach wymiar sprawiedliwości w USA mówił już w latach 90. Pomimo prowadzenia przez tamtejsze kliniki programów zarówno z zachowaniem anonimowości dawców nasienia, jak i bez niej, nadal w większości przypadków dawcy wybierali anonimowość<sup>47</sup>. Kwestia poufności danych osobowych dawcy materiału genetycznego została poruszona w sprawie *Johnson vs The Superior Court of Los Angeles*<sup>48</sup>, w której Diana L. Johnson i Ronald G. Johnson pozwali Cryobank (największy bank nasienia na świecie) za nienałyte wykonanie umowy, oszustwo i zaniedbanie obowiązków nałożonych na bank nasienia oraz jego pracowników. W 1988 r. państwo Johnson zdecydowali się na zapłodnienie heterologiczne w klinice Cryobank, która zapewniła przyszłym rodzicom, że dawca został profesjonalnie przebadany na obecność chorób genetycznych. Dziewięć miesięcy później na świat przyszła córka państwa Johnson, u której wkrótce zdiagnozowano zwyrodnienie torbielowate nerek (*autosomal dominant polycystic kidney disease* – ADPKD), które jest chorobą uwarunkowaną genetycznie. Po zbadaniu medycznej historii rodziny państwo Johnson stwierdzili, że gen warunkujący wystąpienie choroby musiał pochodzić od dawcy. Powodowie zażądali od banku ujawnienia danych osobowych dawcy w celu zbadania go na obecność genów warunkujących ADPKD. Bank odmówił, powołując się na kontrakt z dawcą, gdzie zawarta była klauzula poufności danych identyfikujących dawcę, a także jego prawo do prywatności. Sąd Najwyższy stanu Kalifornia orzekł w dniu 18 maja 2000 roku, że sformułowana w ten sposób klauzula poufności danych osobowych jest bezskuteczna i sprzeczna z polityką publiczną. Skład orzekający stwierdził, że prawo do prywatności dawcy nie jest absolutne i w pewnych sytuacjach musi ustąpić innemu prawnie chronionemu dobru osobistemu, jakim jest zdrowie dziecka<sup>49</sup>.

47 G. Cohen i in., *Sperm donor anonymity and compensation: an experiment with American sperm donors*, *Journal of Empirical Legal Studies*, Vol. 10, Issue 4, December 2013, s. 472, [online] <http://jlb.oxfordjournals.org/> [dostęp: 8.02.2018].

48 *Johnson vs The Superior Court of Los Angeles*, no. B137002, decided May 18, 2000, [online] <http://caselaw.findlaw.com/ca-court-of-appeal/1402905.html> [dostęp: 8.02.2018].

49 Tamże.

W dotychczasowych rozważaniach amerykańska doktryna starała się znaleźć odpowiednie rozwiązania prawne mając na względzie lepszą ochronę dóbr osobistych dzieci poczętych metodą heterologiczną. W tym celu w piśmiennictwie wykształciło się pojęcie aktywnego i pasywnego rejestru dawców<sup>50</sup>. W przypadku rejestru aktywnego klinika zostaje zobowiązana do poinformowaniu dorosłego dziecka poczętego na skutek zapłodnienia heterologicznego o jego pochodzeniu i możliwości uzyskania danych osobowych dawcy. Rejestr pasywny nie nakłada takiego obowiązku na klinikę. Plusem rejestru aktywnego jest na pewno to, że zdecydowana większość rodziców chciałaby ujawnić dziecku fakty dotyczące jego poczęcia przed osiągnięciem przez nie pełnoletności, co pozytywnie wpływałoby na świadomość pochodzenia dziecka i ułatwiłoby mu kształtowanie swojej osobowości<sup>51</sup>. Dominuje pogląd, że rejestr aktywny znacznie lepiej spełnia swoje funkcje, ale nadmiernie ingeruje w sferę prywatności zarówno rodziców, jak i dziecka. W rejestrze pasywnym do realizacji funkcji możliwości poznania tożsamości dawcy, wymagane jest, by dziecko wiedziało o tym, jak zostało poczęte. W wielu wypadkach ta informacja nie jest ujawniana przez rodziców dziecka<sup>52</sup>. Kilka lat temu w USA przeprowadzono eksperyment badający możliwość zachęcenia dawców do akceptowania programów *open-identity* pozwalających na ujawnienie danych osobowych dawców na wniosek poczętego w ten sposób dziecka po ukończeniu przez nie osiemnastego roku życia<sup>53</sup>. Profesorowie G. Cohen i Travis G. Coan z Harvard Law School zadawali sobie pytanie, czy dane osobowe dawców można kupić. Z ich badań wynika jednoznacznie, że dawcy zaakceptowałyby możliwość ujawnienia swojej tożsamości przez dziecko poczęte z ich materiału genetycznego za dodatkową opłatą w wysokości od 40\$ do 102\$ (za oddanie nasienia z klauzulą poufności danych personalnych banki płacą około 43\$). Banki zainteresowane badaniami przewidywały dużo wyższe kwoty za tego rodzaju dane. Odkryto również, że 28% dawców odmówiłoby oddania nasienia, gdyby anonimowość

---

50 G. Cohen, *Sperm and Egg...*, dz. cyt., s. 6.

51 Tamże.

52 A. Lalos, C. Gottlieb and O. Lalos, dz. cyt., s. 1759-1768; G. Cohen, *Sperm and Egg...*, dz. cyt., s. 7.

53 G. Cohen, I. Glenn and T.G. Coan, *Can You Buy Sperm Donor Identification? An Experiment*, "Journal of Empirical Legal Studies", Vol. 10, Issue 4, December 2013. (available at SSRN: <https://ssrn.com/abs.act=2268008>) [dostęp: 2.02.2018].



została zakazana. Badania pokazują, że taka zmiana miałaby znaczące implikacje w liczbie nowych dawców i tym samym próbek materiału genetycznego<sup>54</sup>. Występuje jednak przekonanie, że podobnie jak w Wielkiej Brytanii i Szwecji, spadek liczby dawców po wprowadzeniu takiej nowelizacji byłby jedynie tymczasowy. Ciekawym zjawiskiem, które wykształciło się na skutek anonimowości dawców gamet w USA, jest założony w 2000 r. *Donor Siblings Registry*. Jest to rejestr internetowy, w którym osoby poczęte na skutek zapłodnienia heterologicznego mogą na podstawie numeru dawcy i daty poczęcia odnaleźć swoje rodzeństwo lub nawet samego dawcę<sup>55</sup>. Obecnie zarejestrowanych jest ponad 57 tys. osób, a serwis pozwolił na odnalezienie ponad 15 tys. osób pochodzących od tych samych dawców oraz dawców z ich potomkami<sup>56</sup>. Dzisiaj w USA kształtuje się bardzo rozległe środowisko quasi-rodzin, których członków łączy osoba anonimowego dawcy materiału genetycznego<sup>57</sup>. Z tego powodu osoby te czują łączącą je pewnego rodzaju rodzinną więź: spędzają razem wolny czas, spotykają się w święta czy wyjeżdżają na wspólne wakacje<sup>58</sup>. Tworzą w ten sposób nowy typ „pokrewieństwa”, powstający na skutek współdzielenia tego samego materiału genetycznego od strony ojca (rzadziej od strony matki). W doktrynie pojawiają się także pierwsze głosy dotyczące wprowadzenia do systemu prawnego przepisów regulujących tę więź, a także nadanie takim „krewnym” pewnych praw i obowiązków podobnych do tych wynikających z prawa rodzinnego czy spadkowego. Kwestia ta jest nadal wysoce dyskusyjna, a środowisko prawnicze, póki co, dość negatywnie odnosi się do takich pomysłów. Szczegółowo środowisko *donor-concieved families* opisuje Naomi Cahn w pracy *The New Kinship*<sup>59</sup>.

Unormowania w tym zakresie w różnych krajach pokazują jak złożonym problemem prawnym i etycznym jest kwestia anonimowości dawców gamet. Przykładowo w Austrii dziecko poczęte metodą zapłodnienia heterologicznego ma prawo do dokumentacji medycznej dotyczącej zabiegu już od 14 roku życia. Wynagradzanie dawców nasienia lub komórek jajowych jest obecnie

54 G. Cohen i in., „Sperm donor anonymity...”, dz. cyt.

55 *Donor Sibling Registry*, [online] <https://donorsiblingregistry.com/> [dostęp: 8.02. 2018].

56 Stan na dzień 8.02.2018, <https://donorsiblingregistry.com/>.

57 G. Cohen i in., „Sperm donor anonymity...”, dz. cyt.

58 N.R. Cahn, dz. cyt., s. 386.

59 Tamże, s. 387.

dopuszczalne w nielicznych krajach, takich jak Czechy, Dania, Estonia, Gruzja, Izrael czy Słowacja. Natomiast w Wielkiej Brytanii prawo przewiduje wyłącznie zwrot kosztów utraconych zarobków dawcy<sup>60</sup>. We wszystkich państwach, w których wykonywane są zabiegi zapłodnienia *in vitro*, dane osobowe osób leczonych i urodzonych w wyniku zapłodnienia pozaustrojowego chronione są tak, jak wszelkie dane osobowe, z zachowaniem wyjątku dotyczącego całkowitego zakazu ujawniania danych dawcy. Wśród państw dopuszczających ujawnienie danych dawcy, pod pewnymi warunkami, jest Estonia. W Chorwacji, zgodnie z obowiązującym ustawodawstwem, każda osoba ujęta w ogólnokrajowym rejestrze osób narodzonych drogą zapłodnienia pozaustrojowego ma prawo dostępu do informacji o swych biologicznych rodzicach. Z kolei Hiszpania przewidziała kary (od 1000 do 10 000 euro) za nieuprawnione ujawnienie jakichkolwiek danych osób poddanych zabiegom zapłodnienia *in vitro*. Część z państw przekazuje uprawnienia dotyczące zawierania umów w sprawie ochrony danych osobowych pacjentom i klinikom, w których wykonywany jest zabieg<sup>61</sup>.

Na podstawie przedstawionych przykładów zaczerpniętych z treści aktów prawa międzynarodowego, krajowego i orzecznictwa, możemy wysunąć tezę, że prawo dawcy nasienia do anonimowości i poufności danych osobowych nigdy nie było pełne. W sytuacjach, w których zdrowie lub inne dobra osobiste osób trzecich zostałyby naruszone, prawo dawcy zdaje się być postrzegane, jako zasługujące na słabszą ochronę. Pomimo początkowych spadków w liczbie dawców gamet w krajach zakazujących anonimowości dawców, liczba ta po kilku latach od wprowadzenia nowych przepisów wracała do stanu sprzed reformy. Ten stan rzeczy pokazuje, że argumenty dotyczące zagrożenia dla istnienia *in vitro* i zapłodnienia heterologicznego, płynące z zmniejszenia liczby dawców, są co najmniej bezzasadne. Przykład USA ilustruje metody pozaustawowej walki z anonimowością dawców poprzez uznanie zdrowia dziecka za wartość wyższą niż prywatność dawcy, a także ukazuje metody odnajdywania dawców poprzez specjalny rejestr założony w tym celu.

---

60 Biuro Analiz i Dokumentacji Kancelarii Senatu RP, *Przepisy prawne dotyczące zapłodnienia pozaustrojowego obowiązujące w wybranych krajach*, Kancelaria Senatu, Opracowania tematyczne OT- 634, 2015, s. 3–6.

61 Tamże, s. 6.

### 3.4. Stan prawny w Polsce

W polskim porządku prawnym, o ile sama procedura *in vitro* jest uregulowana w ustawie, o tyle status i zakres praw dziecka poczętego może wydawać się sprzeczny z Konwencją o prawach dziecka i ewoluującym zdaniem doktryny i orzecznictwa. Gdy od ponad piętnastu lat piśmiennictwo europejskie i amerykańskie coraz bardziej pochyla się nad problemami wynikającymi z anonimowości dawców gamet i stale rozszerza się środowisko prawnicze popierające prawa dziecka poczętego z *in vitro* do poznania swojego pochodzenia, w Polsce dopiero 1 listopada 2015 roku weszła w życie ustawa o leczeniu niepłodności, która reguluje procedurę zabiegową i w pewnym stopniu status zarówno dawcy, jak i rodziców<sup>62</sup>. Podobnie jak wyżej, ominę kwestię dawstwa komórek jajowych z racji tego, że jest to marginalna część obszaru dawstwa komórek rozrodczych oraz z uwagi na fakt, że w prawie polskim takie dawstwo jest traktowane w zasadzie na równi z dawstwem nasienia. Ponadto art. 61<sup>9</sup> KRO stwierdza, że matką dziecka jest kobieta, które je urodziła<sup>63</sup>. Tym samym prawo polskie nie różni macierzyństwa genetycznego i biologicznego. Z tego powodu możemy uznać, że pojęcie macierzyństwa genetycznego nie istnieje w polskim porządku prawnym. W ten sposób, o ile dawca teoretycznie, na podstawie badań DNA, mógłby domagać się ustalenia ojcostwa dziecka, gdy matka nie była zamężna lub gdy nie było zgody męża, o tyle matka genetyczna nie ma żadnych możliwości dochodzenia praw wynikających ze swojego macierzyństwa. Wyrażony został pogląd mówiący o tym, że „regulacja macierzyństwa uniemożliwia skuteczne ustalenie pochodzenia genetycznego dziecka od matki, gdyż łączy zarówno ustalenie macierzyństwa, jak i jego zaprzeczenie z faktem urodzenia dziecka, a nie z jego faktycznym genetycznym pochodzeniem”<sup>64</sup>. Przeprowadzenie badań genetycznych nie będzie mogło być uznane za dowód macierzyństwa, gdyż nie potwierdza faktu urodzenia dziecka. Biorąc pod uwagę definicję legalną matki ustawodawca przesądził, że pochodzenie od matki wiąże się tylko

62 Ustawa z dn. 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, Dz.U. 2015, poz. 1087.

63 Ustawa z dn. 25 lutego 1964 r. Kodeks rodzinny i opiekuńczy, Dz.U. 1964, nr 9, poz. 59.

64 Cyt. D. Krekora-Zajac, *Prawo do poznania matki biologicznej według krajowego prawa rodzinnego*, „Studia Prawnicze” r. 14: 2014, nr 1, s. 132–151.

z faktem urodzenia dziecka<sup>65</sup>. Nie ulega wątpliwości, że niedostosowane do współczesnej techniki prawo będzie rodziło problemy w praktyce. Można przypomnieć chociażby sytuację, która miała miejsce w 2015 roku w klinice ginekologii Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego, gdzie na skutek błędu człowieka podczas procedury *in vitro* kobieta urodziła dziecko innej kobiety<sup>66</sup>.

Kwestia sytuacji prawnej dziecka nie została jednak dostatecznie unormowana w ustawie o leczeniu niepłodności. Znowelizowany tą ustawą kodeks rodzinny i opiekuńczy wprowadził pewne zasady związane z poczęciem dziecka metodą *in vitro*, lecz te przepisy mają charakter szczątkowy. Zgodnie z art. 62 KRO ojcem dziecka urodzonego w trakcie istnienia małżeństwa jest mąż matki. Obalić to domniemanie można tylko poprzez zaprzeczenie ojcostwa. W ten sposób, zgodnie z art. 86 KRO, prokurator może żądać zaprzeczenia ojcostwa męża matki jeżeli wymaga tego dobro dziecka (np. gdy mąż matki zmarł, a genetyczny ojciec dziecka zwrócił się do niego z odpowiednim wnioskiem). Zaprzeczenie ojcostwa męża matki nie powoduje jednak automatycznego uznania za ojca prawnego dziecka jego ojca genetycznego. Konieczne jest bowiem w takiej sytuacji uznanie dziecka (art. 72 KRO) i względnie sądowe ustalenie ojcostwa (art. 74 KRO). Istnieje możliwość, że ojcem prawnym dziecka stanie się jego ojciec genetyczny. Może to mieć miejsce jednak jedynie w sytuacji uznania dziecka przez ojca genetycznego (za zgodą matki) oraz na skutek sądowego ustalenia ojcostwa. Prawa dziecka do poznania swojego pochodzenia genetycznego nie należy wiązać z nałożeniem na ojca genetycznego praw i obowiązków związanych z rodzicielstwem, nawet gdy dziecko pozbawione zostało ojca faktycznego. Ojciec genetyczny i dziecko nie mają względem siebie ani roszczeń alimentacyjnych, ani roszczeń wynikających z prawa spadkowego.

Pod uwagę można wziąć możliwość zastosowania przepisów o przysposobieniu całkowitym do procedury inseminacji heterologicznej, ponieważ sytuacja dziecka poczętego w wyniku zastosowania technik wspomaganey prokreacji przypomina w pewnym zakresie położenie dziecka adoptowanego<sup>67</sup>. W obu przypadkach rodzic genetyczny nie jest zainteresowany stworzeniem

---

65 Tamże.

66 „Rzeczpospolita”: *Matką dziecka jest kobieta, która je urodziła*, [online] <https://wiadomosci.wp.pl/rzeczpospolita-matka-dziecka-jest-kobieta-ktora-je-urodzila-6027760639967873a> [dostęp: 8.02.2018].

67 T. Sokołowski, dz. cyt., s. 132.

więzi rodzicielskiej z przyszłym dzieckiem. Art. 124 KRO. stanowi, że w przypadku, gdy rodzice przysposobionego wyrazili przed sądem opiekuńczym zgodę na jego przysposobienie bez wskazania osoby przysposabiającego, nie jest dopuszczalne uznanie przysposobionego, unieważnienie uznania, sądowe ustalenie lub zaprzeczenie jego pochodzenia. Ustawodawca chroni w ten sposób stałość stanu cywilnego oraz trwałość więzi dziecka z rodzicami faktycznymi tak, aby maksymalnie zrównać jego pozycję z pozycją dziecka biologicznego. Zgodnie z tą tezą Trybunał Konstytucyjny w wyroku z dn. 17 kwietnia 2007 roku podkreśla, że zgodność z prawdą biologiczną nie jest wartością absolutną i że należy chronić przede wszystkim ukształtowany stan cywilny dziecka oraz wynikające z niego więzi rodzinne<sup>68</sup>.

Podobnie jak w innych krajach, w Polsce banki komórek mają prawo do kilkukrotnego użycia materiału genetycznego od pojedynczego dawcy. Ustawodawca uregulował tę kwestię posługując się liczbą urodzonych dzieci z zabiegu *in vitro* i wskazał, że z nasienia pojedynczego dawcy może urodzić się maksymalnie dziesięcioro dzieci. Takie rozwiązanie, w połączeniu z zasadą anonimowości dawców gamet, rodzi co najmniej kilka mogących pojawić się w przyszłości problemów prawnych. Przykładem może być niebezpieczeństwo zawierania kazirodczych małżeństw. Osoby poczęte metodą heterologiczną nieznające swojego pochodzenia nie są w stanie przewidzieć z kim dzielą podobną, wspólną pulę genów. Zgodnie z art. 14 KRO pokrewieństwo w linii prostej oraz w linii bocznej do drugiego stopnia stanowi przeszkodę małżeńską, a każda z osób mająca w tym interes prawny posiada legitymację czynną do wniesienia powództwa. Co więcej, nie zagraża to jedynie stałości stanu cywilnego i szeroko rozumianemu pojęciu moralności, ale także zdrowiu potomstwa tych dwojga ludzi.

#### 4. Podsumowanie

Konkludując to porównanie, można wskazać kilka głównych obaw, które zasługują na rozważenie w toku dyskusji nad kwestią anonimowości dawców gamet. Po pierwsze, prawo do poznania genetycznych rodziców daje możliwość

68 Wyrok TK z dn. 17 kwietnia 2007 r., SK 20/05, OTK-a 2007/4/38.

dochodzenia wzajemnych roszczeń. Chociaż chodzi tu głównie o roszczenia dziecka względem rodzica, nie należy zapominać, że w takim wypadku również rodzic mógłby dochodzić swoich praw: do kontaktu z dzieckiem, do spotkań z dzieckiem, do alimentacji czy nawet prawa do sprawowania częściowej lub pełnej władzy rodzicielskiej. Kwestia, czy ten argument można obalić, wprowadzając odpowiednie zakazy ustawowe, jest co najmniej dyskusyjna z racji tego, że są to prawa wynikające z prawa do prywatności, do ochrony rodziny i godności ludzkiej, a ochrona tych wartości wynika wprost m.in. z aktów prawa międzynarodowego czy Konstytucji. Po drugie, argumenty przeciwne ujawnieniu danych osobowych dawców opierają się na obawie o regres technologii zapłodnienia heterologicznego spowodowany znaczącym spadkiem liczby nowych dawców. Na podstawie faktów i doświadczeń krajów, które wprowadziły nową regulację, można uznać ten argument w dłuższej perspektywie za całkowicie bezzasadny. Kraje, które wprowadziły zasadę jawności danych osobowych dawcy względem dziecka, odczuły spadek liczby dawców jedynie w pierwszych latach po nowelizacji. Efekt ten można zredukować również poprzez kampanie społeczne oraz specjalne poradnie dla dawców i biorców w klinikach leczenia niepłodności. Problem ten można także rozwiązać poprzez podniesienie kwoty rekompensaty dla dawców, jak wynika z badania *Sperm donor anonymity and compensation: an experiment with American sperm donors*<sup>69</sup>. Tym samym wyłączone lub zminimalizowane zostałyby skutki w postaci ograniczenia dostępności do zabiegów *in vitro* i wydłużenia czasu oczekiwania na zabieg, Za programami *open-identity* z kolei przemawiałaby troska o zdrowie psychiczne i fizyczne dziecka. Poczęta w ten sposób osoba, po osiągnięciu pełnoletniości mogłaby uniknąć cierpienia związanego z nieznaną swoją pochodzenia i jednocześnie w pełni ukształtować swoją tożsamość. W wielu przypadkach zbadanie historii medycznej rodziny pomaga na identyfikację chorób genetycznych oraz pozwala na uniknięcie ich negatywnych skutków. Na rzecz zniesienia zakazu anonimowości przemawia również fakt, iż obecnie prawo do anonimowości dawców w krajowych porządkach prawnych państw, które przyjęły zasadę poufności danych osobowych dawcy, nie jest absolutne i pozwala na ujawnienie danych osobowych w sytuacjach gdzie ważniejszy interes prawny doznaje ochrony. Na koniec należy wspomnieć

---

69 G. Cohen i in., „Sperm donor anonymity...”, dz. cyt.

o generalnym pojęciu, którym kieruje się zarówno Konwencja o prawach dziecka, jak i wiele przepisów polskiego prawa rodzinnego, które silnie wspierają pogląd dotyczący jawności danych identyfikujących dawców nasienia – dobro dziecka jako prawo wywodzone z niezbywalnej godności ludzkiej. Nie wchodząc zbyt głęboko w tok rozważań nad wykładnią tego pojęcia, należy uznać za J. Ignaczewskim, iż dobro dziecka koresponduje z pojęciem nadrzędnego interesu dziecka<sup>70</sup>. W myśl art. 3 Konwencji o prawach dziecka nadrzędną sprawą we wszystkich działaniach dotyczących dzieci podejmowanych przez publiczne lub prywatne instytucje opieki społecznej, sądy, władze administracyjne lub ciała ustawodawcze, jest najlepsze zabezpieczenie interesów dziecka. „Polega ono na konieczności zapewnienia dziecku środków do życia i realizacji celów o charakterze osobistym, a w wypadku, gdy ma ono swój majątek, także na dbałości o jego interes majątkowy”<sup>71</sup>.

Osobiście opowiadam się za tym, aby w polskim porządku prawnym wprowadzić przepisy pozwalające w pewnych skonkretyzowanych warunkach na ujawnienie danych osobowych dawcy ściśle określonym podmiotom. Popieram także wprowadzenie regulacji nakazującej stosowanie odpowiednio przepisów o przysposobieniu całkowitym do przypadków inseminacji heterologicznej nasieniem z banku nasienia, z wyjątkiem sytuacji, w której mąż matki nie wyraził zgody na taką inseminację, chyba że sprzeciwia się to dobru dziecka. Sam temat *in vitro* w Polsce od zawsze był tematem wrażliwym i wzbudzającym kontrowersje w opinii publicznej. Nie należy jednak od tego tematu odstępować z uwagi na etyczne i moralne pobudki, jakimi kierują się przeciwnicy tej formy leczenia niepłodności. Z uwagi na panujący w Polsce od wielu lat ujemny przyrost naturalny, ograniczanie czy piętnowanie tego zabiegu może mieć ujemne skutki nie tylko dla osób cierpiących z powodu bezpłodności, ale w pewnym stopniu może również wpływać na procesy ogólnokrajowe.

---

70 J. Ignaczewski, Komentarz do przepisów KRO regulujących władzę rodzicielską, [w:] *Władza rodzicielska i kontakty z dzieckiem. Komentarz*, red. tenże, Warszawa 2015, s. 157–159.

71 Sąd Najwyższy w postanowieniu z dn. 11 lutego 1997 r., II CKN 90/96.





# Kriokonserwacja zarodków w procesie *in vitro* – problemy natury etycznej i prawnej

Patrycja Grebla  
Katolicki Uniwersytet Lubelski

Kriokonserwacja (mrożenie) zarodków jest procedurą powszechną w procesie zapłodnienia *in vitro*. Warunki dopuszczalności kriokonserwacji zarodków w Polsce określa Ustawa z dn. 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, Dz.U. 2015, poz. 1087). Kriokonserwacja jest jednym z istotniejszych elementów procedury zapłodnienia *in vitro*. „...Jak twierdzą specjaliści, bez zamrażania embrionów skuteczność procedury zapłodnienia *in vitro* wynosi zaledwie 7%...”<sup>1</sup>, w związku z czym kriokonserwacja w znacznym stopniu przesądza o powodzeniu całej procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Z uwagi na znaczenie kriokonserwacji w procesie zapłodnienia *in vitro* należy przyrzeć się aspektom prawnym i etycznym problemu zamrażania zarodków.

Zgodnie z art. 2 pkt. 15 ustawy o leczeniu niepłodności termin

„konserwowanie” oznacza użycie czynników chemicznych, zmianę czynników środowiskowych lub innych czynników w celu zapobieżenia lub opóźnienia biologicznej lub fizycznej degradacji komórek rozrodczych lub zarodków<sup>2</sup>.

Wątpliwości budzi – podobnie jak w przypadku definicji będącej polskim pierwowzorem (art. 2 ust. 1 pkt. 8 ustawy z dn. 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów) – określenie zmiany czynników środowiskowych lub innych czynników.

Rację ma w tym zakresie J. Haberko, twierdząc, że trafniejsza wydaje się definicja zawarta w dyrektywie 2004/23/WE, w świetle której „konserwowanie”

---

1 M. Nesterowicz, *Prawo, etyka, religia polityka w legislacji prokreacji medycznie wspomaganej*, [online] <http://www.prawoimedycyna.pl/?str=artykul&id=232> [dostęp: 12.02.2017].

2 Ustawa z dn. 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, Dz.U. 2015, poz. 1087.

oznacza „zastosowanie odczynników chemicznych, dokonywanie zmian w warunkach środowiskowych lub inne środki zastosowane podczas przetwarzania, mające na celu zapobieżenie lub zahamowanie biologicznego lub fizycznego niszczenia komórek, tkanek lub narządów”<sup>3</sup>.

Z kriokonserwacją nierozdzielnie wiąże się również termin „przechowywanie”, który według wspomnianej ustawy o leczeniu niepłodności w art. 2 pkt. 22, oznacza „utrzymanie komórek rozrodczych lub zarodków we właściwie kontrolowanych warunkach do chwili ich dystrybucji i zastosowania u ludzi”<sup>4</sup>.

Przechowywanie komórek rozrodczych i zarodków powinno odbywać się w odpowiednich warunkach utrzymywania komórek rozrodczych i zarodków. W tym zakresie powinno się brać pod uwagę zarówno zgodność z ustalonymi założeniami i przyjętymi kryteriami, które zapewniają jakość i bezpieczeństwo podczas przechowywania, oraz zapewnić system kontroli jakości<sup>5</sup>.

Przechowywanie następuje przy użyciu odpowiednio do tego przeznaczonych urządzeń. Najczęściej są to pojemniki z ciekłym azotem. Kriokonserwacja pozwala, aby zarodki, które nie zostały przetransportowane do organizmu biorczyni od razu, mogły zostać zamrożone w celu ich późniejszego wykorzystania. Pobieranie komórki jajowej za każdym razem, gdy jest ona potrzebna, stwarza zagrożenie dla zdrowia kobiety, stąd też kriokonserwacja stwarza możliwość zachowania zarodków na przyszłość bez potrzeby ponownego pobierania komórek jajowych od kobiety i rozpoczynania procedury od nowa. Obecnie w Polsce

w przypadku zapłodnienia pozaustrojowego dopuszcza się zapłodnienie nie więcej niż sześciu żeńskich komórek rozrodczych, chyba że ukończenie przez biorczynię 35 roku życia lub wskazania medyczne wynikające z choroby współistniejącej z niepłodnością lub dwukrotnego nieskutecznego wcześniejszego

---

3 J. Haberko, *Ustawa o leczeniu niepłodności. Komentarz*, Warszawa 2016, s. 44–45.

4 Ustawa z dn. 25 czerwca 2015 r. o leczeniu..., dz. cyt. .

5 J. Haberko, dz. cyt., s. 52.

leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego uzasadniają zapłodnienie większej ich liczby<sup>6</sup>.

Ustawodawca, ograniczając liczbę komórek jajowych, które można zapłodnić przy jednym cyklu, zabezpieczył się przed możliwością wytwarzania zbyt dużej liczby zarodków, a co za tym idzie – możliwości późniejszej kriokonserwacji zarodków niewykorzystanych w nadmiernych ilościach, niewspółmiernych do powodzenia procedury zapłodnienia pozaustrojowego. W uzasadnieniu do ustawy ustawodawca wyjaśnia, iż

zapładnianie maksymalnie takiej liczby (6) komórek rozrodczych (oocytów) pozwala, zgodnie z aktualną wiedzą i praktyką medyczną, uzyskać taką liczbę zarodków, która pozwala na skuteczne przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego przy jednoczesnym minimalizowaniu wpływu na zdrowie kobiety<sup>7</sup>.

Artykuł 23 ustawy o leczeniu niepłodności reguluje kwestię postępowania z niewykorzystanymi zarodkami, które nie zostały zastosowane w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji. Ustawodawca dzieli zarodki na te, które są zdolne do prawidłowego rozwoju, i takie, które tej zdolności nie posiadają. Jedynie zarodki, które posiadają zdolność do prawidłowego rozwoju, są przechowywane w warunkach zapewniających ich należyłą ochronę do czasu przeniesienia ich do organizmu biorczyni, a ich niszczenie jest wyraźnie zabronione przez przepis art. 23 ust. 3. *A contrario* należy przyjąć, iż zarodki, które nie mają zdolności do prawidłowego rozwoju, ochrony takiej nie posiadają, w związku z czym dopuszczalne jest ich niszczenie. W art. 23 ust. 2 ustawodawca wyraźnie wskazuje warunki, jakie musi spełniać zarodek, aby mógł on zostać uznany za zdolny do prawidłowego rozwoju.

Zarodki, które nie wykazują zdolności do prawidłowego rozwoju, choć ustawodawca nie rozstrzyga tego *expressis verbis*, będą traktowane jak odpady

---

6 Art. 9 pkt. 2 ustawy z dn. 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, Dz.U. 2015, poz. 1087.

7 Uzasadnienie projektu ustawy o leczeniu niepłodności – druk sejmowy 3245, s. 7, [online] [www.sejm.gov.pl](http://www.sejm.gov.pl), [dostęp 11.02.2017].

medyczne, a sposób postępowania z nimi wyznaczać będą przepisy ustawy z dn. 14 grudnia 2012 r. o odpadach, Dz.U. z 2013 r., poz. 21 z późn. zm.<sup>8</sup>

Zgodnie z art. 45 zadania z zakresu postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu medycznie wspomaganey prokreacji polegające na gromadzeniu, przechowywaniu i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji wykonuje bank komórek rozrodczych i zarodków.

Przepis wprowadza dwie zasady dopuszczalności postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami. Po pierwsze, przyjmuje, że postępowanie takie mogą prowadzić banki komórek rozrodczych i zarodków. Po drugie, że bankami nie będą jednostki, które prowadzą takie postępowanie, ale nie w zakresie działalności określonej w przepisie<sup>9</sup>.

Na wstępie rozważań dotyczących etycznych aspektów zapłodnienia *in vitro* należy zadać pytanie, czy tworzenie ludzkich zarodków w procesie zapłodnienia pozaustrojowego jest działaniem moralnie właściwym. Odpowiedź na to pytanie zdaje się oczywista na tle poglądu przedstawionego przez Włodzimierza Galewicza: „...medyczna pomoc w prokreacji, świadczona osobom cierpiącym na bezpłodność, jest niewątpliwie celem, któremu trudno cokolwiek zarzucić”<sup>10</sup>. Poglądy na temat kriokonserwacji nadliczbowych zarodków są wyjątkowo rozbieżne. Począwszy od całkowitego zakazu zamrażania zarodków reprezentowanego przez Kościół Katolicki, przez konserwatywną regulację włoską, aż po bardziej liberalne regulacje, w tym przedstawioną w poprzednim akapicie regulację ustawodawcy polskiego. „Prawo powinno być zgodne z etyką i bioetyką, lecz ta ostatnia z uwagi na rozwój i wykorzystanie osiągnięć nauki nie jest niezmienna, również podlega ewolucji”<sup>11</sup>. Aktualność ustawodawstwa jest ważna z uwagi na dynamiczność, jaką prezentuje obecnie medycyna, ponieważ prawo nie powinno być przestarzałe w stosunku do procedur stosowanych

---

8 J. Haberko, dz. cyt., s. 157.

9 Tamże, s. 265.

10 W. Galewicz, *Spór o zapłodnienie pozaustrojowe*, [online] <http://www.incet.uj.edu.pl/dzialy.php?p=32&ci=3&m=22&z=0&n=2&k=8> [dostęp: 14.02.2017]

11 M. Nesterowicz, dz. cyt.

w medycynie. Uważa się, że embriony nie mają podmiotowości prawnej, dlatego istotne są przepisy regulujące ich wytwarzanie, przechowywanie itp. z uwagi na znaczenie i delikatność tematu.

Czy tworzenie większej liczby zarodków niż te, które zostaną implantowane do organizmu biorczyni, a następnie ich kriokonserwacja w celu wykorzystania ich w późniejszym terminie jest moralnie dopuszczalne i zasługuje na ochronę prawną? Odpowiedź na to pytanie nie jest jednoznaczna i zależy od poglądów. Kościół Katolicki reprezentuje pogląd, iż tworzenie ludzkich zarodków jest moralnie niedopuszczalne, *eo ipso* kriokonserwacja zarodków uważana jest również przez Kościół za procedurę niedopuszczalną. Pogląd ten Kościół wyraża w Instrukcji *Donum Vitae* Kongregacji Nauki Wiary (z dn. 22 lutego 1987 r.):

...zamrożenie embrionów, nawet jeśli jest dokonywane dla zabezpieczenia życia embrionu – kriokonserwacja – stanowi obrazę dla szacunku należnego istotom ludzkim, o ile wystawia się je na wielkie niebezpieczeństwo śmierci lub szkodę dla ich integralności fizycznej, pozbawia się je przynajmniej czasowo przyjęcia przez ciążę matczyną i pozostawia się je w sytuacji podatnej na dalsze szkody i manipulacje<sup>12</sup>.

Podobny pogląd Kościół Katolicki reprezentuje w Instrukcji Kongregacji Nauki Wiary *Dignitas personae* (z dn. 8 września 2008 r.):

Kriokonserwacja jest nie do pogodzenia z szacunkiem należnym embrionom ludzkim: zakłada ich produkowanie *in vitro*; wystawia je na poważne niebezpieczeństwo śmierci albo naruszenie ich integralności fizycznej, ponieważ znaczący ich procent nie przeżywa procesu zamrożenia i rozmrożenia; pozbawia je, przynajmniej czasowo, możliwości przyjęcia i kształtowania w łonie matki; naraża je na dalsze szkody i manipulacje<sup>13</sup>.

---

12 Kongregacja Nauki Wiary, *Instrukcja o szacunku dla rodzącego się życia ludzkiego i o godności jego przekazywania odpowiedzi na niektóre aktualne zagadnienia. Donum vitae*, [online] [http://www.duszpasterstworodzin.gniezno.opoka.org.pl/upload/files/dokumenty\\_kosciola/instrukcja\\_Donum\\_vitae.pdf](http://www.duszpasterstworodzin.gniezno.opoka.org.pl/upload/files/dokumenty_kosciola/instrukcja_Donum_vitae.pdf) [dostęp: 15.02.2017].

13 Kongregacja Nauki Wiary, *Instrukcja Dignitas personae dotycząca niektórych problemów bioetycznych*, [online] <http://www.duszpasterstworodzin.gniezno>.

Kościół zarzuca, iż kriokonserwacja zarodków pozbawia ich możliwości kształtowania i rozwoju w łonie matki, jednakże zamrożenie jest tylko ich stanem przejściowym. Idea kriokonserwacji zakłada użycie zarodków, a co za tym idzie – ich implementację do łona matki w terminie późniejszym, stąd też zarzut ten należy uznać za nietrafny. Kolejnym zarzutem wysuwany przez Kościół Katolicki jest fakt, iż poprzez kriokonserwację wystawia się zarodki na poważne niebezpieczeństwo śmierci lub naruszenie ich integralności fizycznej. Kontrargumentem może być fakt, iż na niebezpieczeństwo śmierci narażone są również zarodki, które zostały poczęte w sposób naturalny. Poczęcie w sposób naturalny nie wyklucza ryzyka poronienia czy też urodzenie dziecka martwego, w naturalnym rozrodzie miliony zarodków obumierają. Nierzadko kobieta nie jest nawet świadoma faktu, iż doszło do zapłodnienia, a zarodek obumarł. Istotnym kontrargumentem może być również wypowiedź Włodzimierza Galewicza w jego artykule *Spór o zapłodnienie pozaustrojowe*:

nie zamrażając zapasowych embrionów, które można by rozmrozić i wszczepić w razie niepowodzenia pierwszej próby implantacji, lecz stosując alternatywną metodę wspomaganej prokreacji, jaką w obecnym stanie technologii medycznej jest pobieranie komórek jajowych za każdym razem, gdy są one potrzebne, również stwarza się o wiele większe niebezpieczeństwo – nie dla zarodka wprawdzie, ale dla kobiety<sup>14</sup>.

Włoska ustawa uchwalona w 2004 roku reprezentuje nieco odmienny pogląd w kwestii zarówno samej procedury zapłodnienia pozaustrojowego, jak i procesu kriokonserwacji zarodków. Pogląd ten zakłada, iż tworzenie nieznacznie większej liczby zarodków jest dopuszczalne, jeżeli wszystkie wytworzone zarodki zostaną od razu implementowane do organizmu biorczyni. Wytworzenie większej liczby zarodków, a następnie ich kriokonserwacja w celu ich późniejszego użycia, nie jest niedopuszczalne. Ustawodawca włoski zakłada, iż w jednym cyklu mogą zostać zapłodnione maksymalnie trzy komórki rozrodcze. Kriokonserwacja jest możliwa wyłącznie w wypadku, gdy w danym czasie kobieta nie może przyjąć zarodków lub w ogóle nie chce ich przyjąć. Brak

---

opoka.org.pl/upload/files/dokumenty\_kosciola/dignitas\_personae.pdf [dostęp: 15.02.2017].

14 W. Galewicz, dz. cyt.

możliwości kriokonserwacji zarodków w celu ich późniejszego wykorzystania, bez potrzeby ponownego pobierania komórek jajowych od kobiety, z pewnością w znaczący sposób wpływa na skuteczność metody zapłodnienia pozaustrojowego, która we Włoszech wynosi zaledwie 14%<sup>15</sup>, co z kolei wpływa na rozwijającą się w tym kraju „turystykę reprodukcyjną”.

Ostatni pogląd reprezentowany m.in. przez ustawodawcę polskiego zakłada, iż dopuszczalne jest zarówno tworzenie większej ilości embrionów w celu wszczepienia ich do organizmu biorczyni, jak i kriokonserwacja zarodków do ich późniejszego wykorzystania. Jest to pogląd najbardziej liberalny z przedstawionych i z punktu widzenia medycyny wydaje się poglądem najbardziej trafnym. Należy wspomnieć, iż w Polsce skuteczność zapłodnienia pozaustrojowego wynosi 40%, w związku z czym należy przyjąć, że nie bez znaczenia dla skuteczności powodzenia metody *in vitro* pozostaje możliwość kriokonserwacji zarodków, dozwolona przez naszego ustawodawcę a *contrario* do ustawodawstwa włoskiego, gdzie możliwość kriokonserwacji jest zabroniona, co znacząco wpływa na odsetek skuteczności zapłodnienia pozaustrojowego, który w tym kraju jest znacznie niższy.

Należy również zadać pytanie, co zrobić w przypadku embrionów niewykorzystanych? Postępowanie w wypadku niewykorzystanych zarodków może być różnorakie: istnieje możliwość kriokonserwacji zarodków „na przyszłość”, można zniszczyć niewykorzystane zarodki, przekazać je innej bezpłodnej parze, przekazać je do wykorzystania w eksperymentach medycznych czy też, co możliwe jest np. w USA, sprzedać je. Trzeba rozważyć z punktu widzenia etyki, która z tych możliwości wydaje się moralnie właściwa oraz która z nich jest najlepsza (najbardziej właściwa moralnie), a która najgorsza (najmniej właściwa moralnie). Najbardziej właściwą wydaje się możliwość przekazania zarodków innej bezpłodnej parze. Ustawodawca polski dopuszcza możliwość dawstwa zarodków w art. 36 ustawy o leczeniu niepłodności, w którym to szczegółowo wylicza przesłanki dopuszczalności przekazania zarodków, m.in. anonimowość. „...Przesłanki te muszą zostać spełnione łącznie, co oznacza, iż brak (niezaistnienie) którejkolwiek z nich powoduje niedopuszczalność zastosowania dawstwa

---

15 S. Wołczyński, *Ludzkie zarodki trafiają na śmietnik*, [online] <http://wiadomosci.dziennik.pl/wydarzenia/artykuly/72006,ludzkie-zarodki-trafaja-na-smietnik.html> [dostęp: 20.02.2017].

zarodków”<sup>16</sup>. W kwestii warunków dopuszczalności przekazania zarodków ustawodawca polski jest restrykcyjny, szczegółowo omawiają każdą kwestię związaną z przekazaniem zarodków innej parze, zabezpieczając się tym samym przed niepożądanym „handlem zarodkami”. Zamrażanie zarodków jest już kwestią nieco bardziej problematyczną. Chociaż idea zamrażania zarodków sama w sobie jest dobra, to niestety nie można ich zamrażać w nieskończoność, gdyż po pewnym czasie doznają one nieodwracalnych zmian i nie mogą być już bezpiecznie wykorzystane. Lekarze twierdzą, iż:

Problem pojawia się w momencie, kiedy zarodki są przechowywane dłużej niż pięć lat. Bo badania wykazały, że po takim czasie mogą one być nosicielami mutacji genetycznych. Zarodki są poddane działaniu promieniowania kosmicznego jak każdy inny organizm na Ziemi. W stanie zamrożonym unieruchomione są procesy naprawcze materiału genetycznego<sup>17</sup>.

Warto zaznaczyć, iż ustawodawstwo Wielkiej Brytanii zakłada niszczenie zamrożonych zarodków właśnie po pięciu latach. Należy również rozważyć kwestię, co zrobić w sytuacji, kiedy para nie chce wykorzystać swoich zarodków ani teraz, ani tym bardziej w przyszłości – czy moralnie właściwe byłoby ich zniszczenie od razu? Na gruncie przytoczonego powyżej argumentu, iż po pewnym czasie zarodki doznają nieodwracalnych zmian, co w efekcie skutkuje ich destrukcją, zniszczenie ich od razu jest działaniem moralnie właściwym, gdyż w tym wypadku proces ich zniszczenia zostałby jedynie odłożony w czasie. Ustawodawca polski jednak wyraźnie zakazuje niszczenia zarodków zdolnych do prawidłowego rozwoju nieprzeniesionych do organizmu biorczyni (art. 23 ust. 3 ustawy o leczeniu niepłodności). Najmniej moralnie właściwe wydaje się wykorzystanie zarodków w eksperymentach medycznych, gdyż pomimo iż zarodki nie posiadają podmiotowości prawnej, zasługują na pewien szacunek. Oczywiście możliwość wykorzystania zarodków w eksperymentach medycznych będzie miała również wielu zwolenników, którzy będą argumentowali, iż niewykorzystane zarodki będą mogły przyczynić się do rozwoju medycyny, jednakże wprowadzenie możliwości przeprowadzania eksperymentów medycznych niesie za sobą spore ryzyko wykorzystywania ich do błahych celów.

---

<sup>16</sup> J. Haberko, dz. cyt., s. 225.

<sup>17</sup> S. Wołczyński, dz. cyt.



Paradoksalnie okazywać zarodkom szacunek, „...możemy także wtedy, kiedy je niszczy my”<sup>18</sup>. Na tle rozważanych możliwości sprzedaż embrionów należy uznać za moralnie niedopuszczalną, gdyż w ten sposób embriony mogą trafić w niepowołane ręce i służyć do celów niegodnych, np. do niekontrolowanej produkcji chimer. W związku z czym bardzo słusznym wydaje się całkowity zakaz odpłatnego zbywania embrionów wyrażony przez polskiego ustawodawcę w art. 28 ust. 1 ustawy o leczeniu niepłodności.

W dzisiejszych czasach bardzo istotnym jest problem, jak postępować z zamrożonymi zarodkami w przypadku rozwodu bądź separacji osób, od których komórki do powstania zarodka zostały pobrane. Art. 21 ust. o leczeniu niepłodności wyraźnie stanowi, iż niedopuszczalne jest przeniesienie zarodków powstałych z komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego do organizmu biorczynie, jeżeli w przypadku dawstwa partnerskiego dawca komórek rozrodczych nie wyraził zgody na przeniesienie zarodka. Przepis ten pozwala na wycofanie zgody na użycie zarodka dawcy komórek rozrodczych, w tym wypadku w grę może wchodzić jedynie wycofanie zgody na przeniesienie zarodków do organizmu biorczynie przez mężczyznę, który po rozwodzie czy rozstaniu nie wyraża zgody na wykorzystanie zarodka z jego materiałem biologicznym.

...w przepisie mamy do czynienia z konstrukcją następującą: mąż (konkubent) oddał nasienie (przy założeniu wykorzystania go w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji), a następnie, gdy już utworzono zarodek, nie wyraził zgody na przeniesienie zarodka<sup>19</sup>.

Przepis ten może zostać wykorzystany w przypadku rozwodu czy rozstania się partnerów. Skoro zaś taki zarodek nie będzie mógł zostać wykorzystany, należy przyjąć, iż trzeba go zniszczyć, gdyż w tym wypadku kriokonserwacja nie spełniłaby swojej roli – zarodek ten nie mógłby być wykorzystany w przyszłości.

W wyroku ETPC z dn. 7 marca 2006 r. w sprawie *Evans vs Zjednoczone Królestwo*, skarga nr 6339/05, w której partner skarżącej wycofał zgodę na dalsze wykorzystanie zarodków, co spowodowało konieczność ich zniszczenia

---

18 W. Galewicz, dz. cyt.

19 J. Haberko, dz. cyt., s. 146.

Skarżąca twierdziła, że przepisy załącznika 3 do ustawy z 1990 r., które zezwalały J. [partnerowi skarżącej – dop. P.G.] na cofnięcie jego zgody po zapłodnieniu jej jaj jego nasieniem, naruszyły jej prawa do poszanowania jej życia prywatnego i rodzinnego na podstawie art. 8 EKPC [...]<sup>20</sup>.

Trybunał naruszenia takiego nie stwierdził.

Ponieważ użycie metody IVF dotyczy delikatnych zagadnień moralnych i etycznych w obliczu szybkiego rozwoju medycznego i naukowego oraz ponieważ kwestie, jakie sprawa rodzi, dotyczą sfer, w których nie ma żadnej jasnej wspólnej podstawy wśród Umawiających się Państw, Trybunał uważa, że margines oceny przyznawany państwu pozwanemu musi być szeroki<sup>21</sup>.

Problematyka zapłodnienia pozaustrojowego, a co za tym idzie – kriokonserwacji – jest bardzo rozległa. Szczególnie problematyczne są kwestie dotyczące moralności, które mogą być rozpatrywane na skrajnie odmiennie sposoby. Na uwagę zasługuje polska ustawa o leczeniu niepłodności z dn. 25 czerwca 2015 r., która w sposób kompleksowy reguluje kwestie związane z zapłodnieniem pozaustrojowym, reprezentując bardziej liberalny pogląd w kwestii zapłodnienia *in vitro*, jak i kriokonserwacji. Ustawa ta uwzględnia zarówno interes osób niepłodnych jak i służy ochronie ludzkich zarodków. Z tego też względu nie ma moim zdaniem potrzeby zaostrożania tejsz regulacji, zaś lekarze, którzy reprezentują poglądy odmienne niż te wyrażone w ustawie, mogą powołać się na klauzulę sumienia i odmówić wykonania zabiegu medycznego niezgodnego z tymże sumieniem.

Lekarz nie musi podejmować się zabiegów dopuszczonych przez prawo, na które jego przekonania religijne i etyka mu nie pozwalają. Temu służą „klauzula sumienia”, którą ustawodawca wprowadza do aktów prawnych, oraz postanowienia kodeksu etyki lekarskiej<sup>22</sup>.

---

20 T. Jasudowicz, J. Czepek, J. Kapelańska-Pręgowska, *Międzynarodowe standardy bioetyczne. Dokumenty i orzecznictwo*, Warszawa 2014, s. 205.

21 Tamże, s. 206.

22 M. Nesterowicz, dz. cyt.





## II

# Prawo farmaceutyczne a prawo konkurencji



# Reklama produktów leczniczych

Małgorzata Palej  
Uniwersytet Opolski

## 1. Uwagi wprowadzające

Reklama produktów leczniczych jest bez wątpienia zjawiskiem dość powszechnym, stanowiącym nieodłączny element codziennego życia. Polski rynek farmaceutyczny rozwija się bardzo prężnie, co znajduje odbicie w promocji produktów leczniczych. Reklama tego rodzaju produktów, z uwagi na szczególny charakter jej przedmiotu, poddana została przez ustawodawcę regulacji prawnej. Głównym aktem prawnym reglamentującym sposób reklamowania produktów leczniczych jest ustawa z dn. 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne<sup>1</sup> (dalej: pr.farm.). Podstawowym aktem wykonawczym dotyczącym powyższego aspektu jest Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych<sup>2</sup> (dalej: r.r.p.l.). W kontekście omawianej problematyki należy odnieść się także do Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>3</sup>, której przepisy zostały implementowane we wspomnianych powyżej aktach prawnych.

Z uwagi na swoisty przedmiot tego rodzaju promocji istotne są ograniczenia swobody reklamy. Mają one na celu przede wszystkim ochronę potencjalnych nabywców leków<sup>4</sup>, czyli pacjentów, poprzez ograniczenia, mające na celu uniknięcie publikowania nierzetelnych informacji dotyczących korzystania z promowanego produktu leczniczego. Dla zapewnienia ochrony nabywcom

---

1 Dz.U. 2016, poz. 2142, tekst jedn. ze zm.

2 Dz.U. 2008, nr 210, poz. 1327.

3 Dz.Urz. WE 2001 L 311, s. 55–62.

4 Należy mieć na uwadze, że termin „lek” pochodzi z języka potocznego. Niemniej jest on także powszechnie używany w języku prawniczym. W niniejszym opracowaniu pojęcie „lek” jest stosowane zamiennie z pojęciem „produkt leczniczy”.

został wprowadzony podział: na reklamę kierowaną do publicznej wiadomości oraz reklamę kierowaną do profesjonalistów. Oczywiście jest, że te grupy docelowe znacząco różnią się pomiędzy sobą, dlatego ów podział jest szczególnie istotny. W pierwszym przypadku mamy bowiem do czynienia z przeciętnym konsumentem, którego świadomość i wiedza z zakresu medycyny nie może zostać uznana za specjalistyczną, a więc nie można kierować do tej grupy treści, które mogą być zrozumiane tylko przez profesjonalistów. Osoby uprawnione do wystawiania recept oraz zajmujące się zawodowo obrotem produktami leczniczymi oczekują zupełnie innych informacji dotyczących produktów leczniczych. Taki podział odbiorców reklamy wymusił stworzenie różnych wymagań treściowych w jej zakresie.

Ponadto wypada zwrócić uwagę na ważną rolę, jaką w przypadku ograniczeń dotyczących reklamy produktów leczniczych spełnia Główny Inspektor Farmaceutyczny (dalej: GIF), którego zadaniem jest nadzór nad przestrzeganiem przepisów dotyczących działalności reklamowej przedsiębiorstw farmaceutycznych. Decyzje administracyjne tegoż organu są istotnym elementem w rozważaniach nad reglamentacją reklamy produktów leczniczych, gdyż stanowią one swoistą wskazówkę interpretacyjną. Działania GIF opierają się głównie na kontrolowaniu reklam produktów leczniczych, a w przypadku naruszania przepisów najczęściej nakazują zaprzestania prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy. Decyzje o wstrzymaniu reklamy produktów leczniczych są najszybszą i najskuteczniejszą metodą prowadzącą do zaprzestania ich dalszego rozpowszechniania. Z tego powodu koncerny farmaceutyczne częstokroć korzystają z możliwości złożenia do GIF wniosku o wstrzymanie z urzędu reklamy produktu leczniczego prowadzonej przez konkurencyjne przedsiębiorstwo<sup>5</sup>.

Wobec powyższego celem przedstawionych rozważań będzie kompleksowa analiza przepisów prawnych regulujących problematykę reklamy produktów leczniczych, a także wyznaczenie granic jej stosowania w kontekście określonych grup odbiorców.

---

<sup>5</sup> Zob. J. Adamczyk, M. Świerczyński, *Wybrane problemy prawne z zakresu reklamy produktów leczniczych – cz. I*, „Monitor Prawniczy” 2005, nr 15, s. 753.



## 2. Definicja pojęcia „produkt leczniczy”

Rozważania w przedmiocie reklamy produktów leczniczych należy rozpocząć od interpretacji ustawowej definicji „produktu leczniczego”. Konieczne jest, aby nadmienić, iż w doktrynie często zamiennie używa się sformułowania „produkt farmaceutyczny” czy „środek farmaceutyczny” zamiast pojęcia „produkt leczniczy”<sup>6</sup>. Zgodnie z art. 2 pkt. 32 pr.farm. produktem leczniczym:

jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.

Definicja ta ma charakter ogólny, obejmuje swym zakresem również specjalne kategorie produktów leczniczych określone w art. 2 pr.farm., takie jak produkty immunologiczne lub krwiopochodne. Ponadto wypada zaznaczyć, że inne produkty np. suplementy diety czy kosmetyki także mogą spełniać kryteria produktu leczniczego. W takiej sytuacji uznawane są za produkty lecznicze, a więc znajdują do nich zastosowanie postanowienia pr.farm.<sup>7</sup>. W świetle powyższego tylko produkt spełniający przesłanki zawarte w podanej definicji można uznać za produkt leczniczy. Zgodnie z poglądem wyrażonym w doktrynie „za lek może być uznany produkt, który ma działanie lecznicze, ale również taki, który jest przedstawiany jako mający takie działanie”<sup>8</sup>. Jak zauważył Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej (dalej: TSUE) w orzeczeniu wydanym w dn. 30 listopada 1983 r. w sprawie *Leendert van Benekomm*<sup>9</sup>:

---

6 Zob. Ż. Pacud, *Ochrona patentowa*, Warszawa 2013, s. 26.

7 Zob. Prawo farmaceutyczne. Komentarz, red. M. Kondrat, Warszawa 2016, s. 109.

8 Zob. Art. 2., [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W.L. Olszewski, Warszawa 2016, [online] <https://sip.lex.pl/#/komentarz/587711232/508672> [dostęp: 24.02.2017].

9 Wyrok ETS z 30 listopada 1983 r., C-227/82, *Leendert van Benekomm*, ECR 1983, s. 03883.

produktem leczniczym jest także taki produkt, który nie posiada wystarczających właściwości terapeutycznych i diagnostycznych lub nie posiada ich wcale, ale został przedstawiony w sposób sugerujący konsumentowi, że ma on do czynienia z produktem leczniczym, z tym że w rozstrzygnięciu kwalifikacji prawnej produktu jako leczniczego należy mieć na uwadze wzorzec rozsądnego i ostrożnego konsumenta.

Powyższe stwierdzenie jest istotne, gdyż na rynku funkcjonuje również obrót wyrobami medycznymi oraz suplementami diety, które mogą być mylone z produktami leczniczymi. Zgodnie ze stanowiskiem Naczelnego Sądu Administracyjnego (dalej: NSA) wyrażonym w wyroku z dn. 1 września 2015 r., II OSK 14/14<sup>10</sup>:

różnica pomiędzy suplementem diety, a produktem leczniczym polega na tym, że suplement diety jest jedynie środkiem spożywczym uzupełniającym normalną dietę zdrowego człowieka będącym skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, zaś produkt leczniczy nakierowany jest na przywrócenie, poprawienie, czy modyfikację fizjologicznych funkcji organizmu. Jeżeli produktowi przypisuje się właściwości zapobiegania lub leczenia chorób to nie jest on suplementem diety, lecz produktem leczniczym.

Bez wątpienia ma to ogromne znaczenie przy reglamentacji reklamy produktów leczniczych.

### 3. Definicja pojęcia „reklama”

Dla potrzeb omawianej problematyki konieczna jest próba przybliżenia także samej definicji reklamy. Słownik języka polskiego definiuje reklamę jako „działanie mające na celu zachęcenie potencjalnych klientów do zakupu konkretnych towarów lub do skorzystania z określonych usług”<sup>11</sup>. Na gruncie

---

10 Wyrok NSA w Warszawie z 1 września 2015 r., II OSK 14/14, LEX nr 1987032.

11 *Reklama*, [online] <http://sjp.pwn.pl/sjp/reklama;2573777.html> [dostęp: 04.03.2017].

polskiego ustawodawstwa można przytoczyć definicję reklamy zawartą w art. 4 pkt. 17 ustawy z dn. 29 grudnia 1992 r. o radiofonii i telewizji<sup>12</sup>, która traktuje ją jako:

przekaz handlowy, pochodzący od podmiotu publicznego lub prywatnego, w związku z jego działalnością gospodarczą lub zawodową, zmierzający do promocji sprzedaży lub odpłatnego korzystania z towarów lub usług; reklamą jest także autopromocja.

Przepisy regulujące kwestie związane z reklamą można odnaleźć w ustawie z dn. 26 stycznia 1984 r. Prawo prasowe<sup>13</sup>. Uregulowania tej materii znajdują się także w ustawie z dn. 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji<sup>14</sup>. Definiując reklamę należy pamiętać, że ma ona:

charakter nakłaniający, co uzyskuje się głównie przez poprzez wielokrotne powtarzanie informacji reklamowanych w środkach masowego przekazu<sup>15</sup>.

W orzecznictwie sądów administracyjnych reklama nie obejmuje wyłącznie informacji o samych towarach i usługach, lecz także wskazuje na miejsca i możliwości ich nabycia<sup>16</sup>. W tezie wyroku NSA z dn. 11 czerwca 2013 r., II FSK 2009/11, sąd ten przyjął, że:

reklamą jest rozpowszechnianie informacji o towarach i ich zaletach, w celu zwrócenia uwagi i zachęcenia do zakupu, ich wartości, miejscach i możliwościach nabycia<sup>17</sup>.

---

12 Dz.U. 2016, poz. 639, tekst jedn. ze zm.

13 Dz.U. 1984, nr 5, poz. 24, tekst jedn.

14 Dz.U. 2003, nr 153, poz. 1503, tekst jedn. ze zm.

15 K. Grzybczyk, *Prawo reklamy*, Warszawa 2012, s. 17.

16 Zob. G. Rączka, *Wprowadzenie do terminologii prawa reklamy*, [w:] *Reklama. Aspekty prawne*, red. M. Namysłowska, Warszawa 2012, s. 35–36.

17 Wyrok NSA w Warszawie z 11 czerwca 2013 r., II FSK 2009/11, LEX nr 1491271.

#### 4. Definicja pojęcia „reklama produktu leczniczego”

Rozdział 7 ustawy pr.farm. całościowo traktuje o reklamie produktów leczniczych. Art. 52 ust. 1 pr.farm. statuuje definicję reklamy produktów leczniczych, przez którą należy rozumieć:

działalność polegającą na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mającą na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.

Oznacza to, że reklamą produktów leczniczych jest każde działanie, którego zadaniem jest zwiększenie popytu na reklamowany środek farmaceutyczny. Interesujący jest fakt, że takim działaniem, oprócz zachęcania do zakupu produktu, również może być informowanie o produkcie leczniczym, jeśli ma to na celu wzrost sprzedaży tego produktu. W tym miejscu warto zauważyć, że przesłanki z art. 52 ust. 1 pr.farm. nie muszą występować łącznie. Wystarczy spełnienie chociażby jednej z nich, aby dane działanie uznać za reklamę.

Analizując pojęcie reklamy produktów leczniczych trzeba pamiętać, że oznacza ono świadome działanie mające na celu zwiększenie sprzedaży. Reklamodawca może stosować różne metody promocji, jednak powinny mieć one na celu: zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych<sup>18</sup>. Podobne zdanie wyraża Wojewódzki Sąd Administracyjny (dalej: wSA) w Warszawie w wyroku z dn. 29 grudnia 2005 r., i SA/Wa 584/05,:

za reklamę produktu leczniczego należy uznać każdą działalność, niezależnie od konkretnego, indywidualnego sposobu i metody jej przeprowadzenia oraz użytych do jej realizacji środków, jeśli celem tej działalności jest zwiększenie sprzedaży reklamowanego produktu leczniczego<sup>19</sup>.

Reklama nie musi przyjmować jedynie formy pisemnej, a o dowolności w tym zakresie stanowi §3 r.r.p.l., z którego wynika, że produkt leczniczy może być reklamowany w formie audiowizualnej, dźwiękowej i wizualnej.

---

<sup>18</sup> Zob. *Prawo reklamy i promocji*, red. E. Traple, Warszawa 2007, s. 66.

<sup>19</sup> Wyrok wSA w Warszawie z 29 grudnia 2005 r., i SA/Wa 584/05, LEX nr 187377.

Zgodnie z powyższym nie ma znaczenia forma reklamy, a intencja reklamodawcy, która powinna być skierowana na zwiększenie popytu reklamowanego produktu leczniczego. Aby zrealizować ten cel, reklamodawca często stosuje różnorodne zabiegi marketingowe, w tym hasła reklamowe, które mają oddziaływać na potencjalnych nabywców danego środka farmaceutycznego oraz wpływać na podjęcie przez nich decyzji o jego zakupie. W jednej z decyzji GIF podkreśla, iż reklamodawca nie jest, w kwestii kształtowania haseł reklamowych, ograniczany przez żadne normy prawne. Istotne jest wyłącznie, aby treści w nich zawarte nie wykraczały poza dane zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego (dalej: CHPL). Ponadto, zgodnie z obowiązującymi przepisami, reklama produktu leczniczego winna zawierać obiektywne informacje<sup>20</sup>.

Problematycznym aspektem reklamy produktów leczniczych jest rozróżnienie działalności informacyjnej od działania polegającego na informowaniu, a mającego na celu zwiększenie popytu produktu. Podkreślić należy, iż na tym tle rodzi się wiele wątpliwości, których interpretację można odnaleźć w decyzjach GIF oraz orzecznictwie sądowym. Zgodnie z wyrokiem NSA z dn. 11 marca 2015 r. II GSK 168/14:

przy rozróżnieniu informacji od reklamy trzeba mieć na względzie, że podstawowym wyznacznikiem przekazu reklamowego jest nie tylko mniej lub bardziej wyraźna zachęta do kupna towaru, ale i faktyczne intencje podmiotu dokonującego przekazu oraz odbiór przekazu przez podmioty, do których jest kierowany. Wypowiedź z reklamą, gdy nad warstwą informacyjną przeważa zachęta do nabycia towaru – taki cel przyświeca nadawcy wypowiedzi i tak odbiera ją przeciętny odbiorca, do którego została skierowana<sup>21</sup>.

W jednej z decyzji GIF wskazał na reklamowy charakter folderu informacyjnego dla lekarzy, pomimo że był on rozpowszechniany wyłącznie wśród nich jako materiał pomocniczy i ułatwiający prawidłowe stosowanie produktu leczniczego<sup>22</sup>. W przedmiotowej sprawie strona podnosiła, że dany folder był wyłącznie rodzajem narzędzia pomocnego lekarzowi przy udzielaniu

---

20 GIF-P-R-450/138-5/JD/09/10 z dn. 10 stycznia 2010 r.

21 Wyrok NSA w Warszawie z 11 marca 2015 r., II GSK 168/14, LEX nr 1774885.

22 GIF-P-R-450-72-3/SB/08/09 z dn. 17 lutego 2009 r.

informacji dotyczących stosowania określonego produktu leczniczego. Co ważne, lekarz mógł podjąć decyzję o przekazaniu tego materiału pacjentom. W opinii strony folder, w swojej treści i sposobie użycia, nie wyczerpywał definicji reklamy produktu leczniczego. Organ nie podzielił tego stanowiska, ponieważ uznał, że treść oraz szata graficzna mogły być powszechnie odbierane jako reklama. W tej sprawie, o reklamowym charakterze folderu przesądzał fakt, że w samym jego tytule zawarte zostało hasło reklamowe, a także człon „instrukcja dla pacjentów”, który jednoznacznie wskazywał, że ostatecznym odbiorcą informacji jest pacjent.

W tym miejscu trzeba zaznaczyć, że aby uznać dany przekaz za reklamę produktu leczniczego, wystarczy jeśli na podstawie reklamy można wywnioskować dane dotyczące konkretnego produktu. W reklamie nie musi zostać użyta nazwa produktu leczniczego. Stosownie do stanowiska wSA w Warszawie wyrażonego w wyroku z dn. 18 grudnia 2009 r., VI SA/Wa 1758/09, „dla dokonania rozstrzygnięcia czy dany przekaz jest reklamą produktu leczniczego decydujące znaczenie ma jego treść, a nie nazwa”<sup>23</sup>.

*De lege lata* definicja reklamy produktu leczniczego zdaje się uważać za istotę jej przekaz, a nie tylko treść. Przy omawianiu powyższego zagadnienia warto pamiętać, że specyfikacja reklamowanego produktu leczniczego winna odpowiadać zatwierdzonym informacjom w cHPL. Dokument, jakim jest cHPL, pozwala na uzyskanie rzetelnych informacji na temat danego produktu oraz potwierdza uzyskanie pozwolenia na wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu<sup>24</sup>. GIF stwierdza, że treści przedstawione w reklamie nie muszą być identyczne z informacjami w cHPL, bowiem ustawodawca nie przewidział takiego nakazu w żadnej normie prawnej. Istnieje natomiast nakaz zawierania informacji z nią zgodnych<sup>25</sup>.

---

23 Wyrok wSA w Warszawie z 18 grudnia 2009 r., VI SA/Wa 1758/09, LEX nr 583570.

24 Zob. A. Rabięga, *Reklama produktów leczniczych kierowana do publicznej wiadomości (w świetle obowiązujących przepisów i orzeczeń Głównego Inspektora Farmaceutycznego)*, „Prawo i Medycyna” 2009 nr 1, s. 86.

25 Zob. GIF-P-R-481-21/JD/07 z dn. 12 lutego 2007 r.

## 5. Cechy reklamy produktu leczniczego

Art. 53 pr.farm. statuuje przesłanki, które decydują o zgodności z prawem reklamy produktu leczniczego. Po pierwsze taka reklama nie może wprowadzać w błąd odbiorcy. Zgodnie z tezą wyroku NSA z dn. 26 czerwca 2008 r., II GSK 205/08 przy ustaleniu, czy reklama wprowadza w błąd, istotne są ustalenia całościowe, a nie sama analiza poszczególnych zwrotów bez uwzględnienia kontekstu<sup>26</sup>. Tym samym taka ocena jest możliwa wyłącznie po przeprowadzeniu dokładnego postępowania dowodowego. Ta zasada pozwala na wyeliminowanie celowych prób manipulacji odbiorcą w celu zwiększenia sprzedaży, bez baczenia na kwestię bezpieczeństwa i rzetelności przekazywanych informacji. Trzeba podkreślić, że środki farmaceutyczne posiadają substancję czynną, która ma ogromny wpływ na zdrowie i życie ludzkie, a zatem przeciętny odbiorca reklamy powinien mieć pewność, że nie zostaje wprowadzony w błąd. Orzecznictwo TSUE wypracowało model przeciętnego konsumenta: osoby świadomej, zorientowanej i spostrzegawczej, takiej która samodzielnie może ocenić poprawność przekazu reklamowego<sup>27</sup>. Na kanwie art. 2 pkt. 8 ustawy z dn. 23 sierpnia 2007 r. o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym<sup>28</sup> jako przeciętnego konsumenta:

rozumie się konsumenta, który jest dostatecznie dobrze poinformowany, uważny i ostrożny; oceny dokonuje się z uwzględnieniem czynników społecznych, kulturowych, językowych i przynależności danego konsumenta do szczególnej grupy konsumentów, przez którą rozumie się dającą się jednoznacznie zidentyfikować grupę konsumentów, szczególnie podatną na oddziaływanie praktyki rynkowej lub na produkt, którego praktyka rynkowa dotyczy, ze względu na szczególne cechy, takie jak wiek, niepełnosprawność fizyczna lub umysłowa.

Co ważne, zgodnie z poglądem Sądu Najwyższego (dalej: SN) przedstawionym w wyroku z dn. 2 października 2007 r., II CSK 289/07, przy ocenie możliwości wprowadzania przez reklamę w błąd należy odwoływać się do modelu

26 Wyrok NSA w Warszawie z 26 czerwca 2008 r., II GSK 205/08, LEX nr 1042944.

27 Zob. *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016, s. 750.

28 Dz.U. 2007, nr 171, poz. 1206, tekst jedn. ze zm.

przeciętnego odbiorcy reklamy, czyli konsumenta reklamowanych artykułów<sup>29</sup>. Wobec tego chodzi nie tyle o ogólny model przeciętnego konsumenta, lecz o wzorzec przeciętnego konsumenta danego reklamowanego produktu.

Kolejnym elementem, wynikającym z ustawy pr.farm., który obligatoryjnie powinien wystąpić w reklamie produktu farmaceutycznego jest obiektywizm. Oznacza to, że reklama produktu leczniczego nie może zawierać informacji o ponadstandardowym działaniu tego środka. Reklamodawca nie może zachwalać właściwości produktu, jeśli nie będą miały one odzwierciedlenia w rzeczywistości. Trzeba też zaznaczyć, że obiektywizm wiąże się z koniecznością przedstawiania w reklamie treści odpowiadających faktycznemu stanowi rzeczy. Co warte podkreślenia, poruszone zagadnienie nie implikuje zakazu odwoływania się do zewnętrznych rekomendacji i opinii<sup>30</sup>. W reklamie produktów leczniczych jednocześnie powinna znajdować się informacja o ich racjonalnym stosowaniu. GIF stoi na stanowisku, że zamieszczenie niepełnych wskazań dotyczących stosowania produktu leczniczego bądź brak umieszczenia takiej informacji może być potraktowane jako wprowadzanie odbiorcy w błąd odnośnie racjonalnego używania tego produktu leczniczego. Takie działanie będzie stanowiło naruszenie regulacji zawartych w pr.farm.<sup>31</sup>

Przy reklamowaniu środka farmaceutycznego nie zezwala się na zawarcie obietnicy korzyści w zamian za nabycie produktu leczniczego bądź w zamian za udowodnienie jego nabycia. Dotyczy to sytuacji, gdy reklamodawca składa ofertę osiągnięcia gratyfikacji przez osobę, która przyczynia się do zwiększenia popytu reklamowanego produktu leczniczego bądź też określony produkt nabywa. Może to przybierać formę dodawania gratisów do kupionego produktu leczniczego, czego konsekwencją może być zwiększone nabycie tegoż produktu oraz wzrost wydatków na jego refundację. W wydanych decyzjach GIF stoi na stanowisku, że wręczanie prezentów pacjentom za zakup pojedynczego produktu leczniczego można uznać za niedozwolone uzyskanie korzyści<sup>32</sup>. W jednej z decyzji GIF zwraca uwagę, że zawarte w haśle reklamowym

---

29 Wyrok SN z 2 października 2007 r., OSNC 2008/12, poz. 140.

30 *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016, s. 752.

31 GIF-P-R-450-78-4/SB/08/09 z dn. 16 marca 2009 r.

32 Zob. Ł. Sławatyniec, K. Mazurek, *Reklama Produktów Leczniczych. Przegląd orzecznictwa Głównego Inspektora Farmaceutycznego (2004–2010)*, Kraków 2011, s. 159.



wyrażenie „Prezent przy zakupie” jest naruszeniem art. 53 ust. 2 pr.farm., gdyż jednoznacznie polega na oferowaniu korzyści materialnej w zamian za zakup reklamowanego produktu<sup>33</sup>.

Istotnym aspektem zjawiska reklamy produktów leczniczych jest kierowanie jej do szczególnej grupy odbiorców, jaką są dzieci. Regulacje w tym zakresie można odnaleźć w art. 16 pkt. 3 u.z.n.k. Mianowicie reklama nie może bazować na wykorzystywaniu łatwości dzieci, gdyż może to zostać uznane za czyn nieuczciwej konkurencji. Taka regulacja jest istotnym ograniczeniem przy prowadzeniu kampanii reklamowych. W przypadku reklamy produktów leczniczych ustawodawca zastosował bardziej rygorystyczne ograniczenia przy przekazie, którego odbiorcami mogą być dzieci. Tym samym całkowicie zabroniona jest reklama produktów leczniczych, która może być kierowana do dzieci, czyli osób, które nie ukończyły 18 roku życia. W celu rozpoznania, czy dana reklama jest kierowana do dzieci, wystarcza choć jeden element, który pozwala na ustalenie tej kwestii. Przykładem reklamy kierowanej do dzieci może być przekaz wykorzystujący wizerunek znanych postaci bajkowych, animowaną grafikę lub użycie dziecięcych sloganów. Nie oznacza to jednak, że w reklamie produktu leczniczego zabronione jest występowanie dzieci. Dziecko jednak nie powinno brać udziału w reklamie jako bohater pierwszoplanowy, gdyż może być to istotnym argumentem przemawiającym za uznaniem tego przekazu za adresowany do najmłodszych<sup>34</sup>.

Zgodnie z art. 53 ust. 4 pr.farm. możliwe jest udostępnianie reklamy o charakterze przypominającym reklamę główną. Tym samym można uznać taką reklamę za skróconą wersję pełnej reklamy produktu leczniczego. Warunkiem emitowania reklamy skróconej jest jej emisja jednoczesna z reklamą pełną, ponieważ reklama skrócona jest jedynie przypomnieniem głównej. Jak stwierdza GIF:

reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości, będąca przypomnieniem pełnej reklamy, może być prezentowana tylko razem z pełną reklamą (w jednym bloku reklamowym), ale tego samego produktu leczniczego<sup>35</sup>.

33 GIF-P-R-481-12/RB/06 z dn. 24 marca 2006 r.

34 Zob. R. Szczęsny, *Reklama farmaceutyczna i pokrewna*, Warszawa 2010, s. 239.

35 GIF-P-R-481-10/RS/04 z dn. 13 kwietnia 2004 r.

Analizując reklamę skróconą trzeba zwrócić uwagę, że z logicznego punktu widzenia jest ona przekazem, który ma przypomnieć odbiorcy treść reklamy pełnej. W takim wypadku odbiorca powinien mieć możliwość zapoznania się z reklamą pełną, dlatego obie reklamy powinny występować w jednym bloku reklamowym<sup>36</sup>. Reklama skrócona, poza nazwą własną i nazwą powszechnie stosowaną, może zawierać wyłącznie znak towarowy. Interesująca jest także praktyka wyświetlania przed, a częściej po audycjach telewizyjnych bądź radiowych wzmianki o ich sponsorowaniu przez firmy i koncerny farmaceutyczne. Zazwyczaj informacje te zawierają hasło reklamowe bądź umożliwiają identyfikację danego środka farmaceutycznego. GIF wyraża pogląd, że informowanie o sponsorze programu może być kwalifikowane jako reklama produktu leczniczego<sup>37</sup>. Niemniej jednak należy zauważyć, że ten rodzaj skróconej reklamy nie zawiera wszystkich wymaganych prawem danych, a także jest emitowany poza standardowym blokiem reklamowym. W pojedynczych decyzjach GIF uznawał jednak podobny przekaz za niezgodną z przepisami reklamę skróconą<sup>38</sup>.

W ramach omawiania cech reklamy należy wspomnieć o obowiązkach podmiotu prowadzącego reklamę produktu leczniczego. Stosownie do art. 60 pr.farm. reklamę może prowadzić jedynie podmiot odpowiedzialny lub inny na jego zlecenie. Przede wszystkim podmiot odpowiedzialny obligatoryjnie musi mieć na względzie, aby przekaz reklamowy był zgodny z obowiązującymi przepisami. Ponadto zobowiązany jest do przechowywania wzorów reklam przez okres 2 lat. Do obowiązków podmiotu należy również dbałość o wykonywanie decyzji wydanych przez GIF, jeśli emitowana przez podmiot reklama narusza aktualne przepisy. Powyższe regulacje mogą świadczyć o szczególnym charakterze i regulacji reklam produktów leczniczych, co wyróżnia je na tle innych reklam.

---

36 Zob. Art. 53., [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W.L. Olszewski, Warszawa 2016, [online] <https://sip.lex.pl/#/komentarz/587711232/508672> [dostęp: 24.02.2017].

37 Zob. *Prawo farmaceutyczne*, wyd. 2, red. M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, Warszawa 2012, s. 339.

38 Zob. D.E. Harasimiuk, *Zakazy reklamy towarów w prawie europejskim i polskim*, Warszawa 2011, s. 332, 333.

## 6. Formy reklamy produktu leczniczego

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktu leczniczego wprowadza podział reklam produktów leczniczych na formy takie jak: audiowizualna, dźwiękowa oraz wizualna. Podział ten przekłada się na zróżnicowane wymagania w odniesieniu do każdej z nich.

Reklama audiowizualna jest połączeniem dźwięku oraz obrazu. Przykład takiego przekazu stanowi promocja produktu leczniczego w telewizji – to najczęściej spotykana forma tego typu reklamy. *De lege lata* reklama będzie prawidłowa, jeśli na ekranie będzie wyświetlany komunikat o konieczności zapoznania się z ulotką bądź skonsultowania się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem produktu. Zgodnie z r.r.p.l. w treści również musi znajdować się informacja, że „niewłaściwie stosowany lek zagraża życiu lub zdrowiu”. To ostrzeżenie musi wyświetlać się i być odczytane przynajmniej przez 8 sekund. Wyświetlany tekst powinien być czytelny, widoczny, umieszczony poziomo. Musi odróżniać się od tła płaszczyzny, a odczytanie tekstu powinno nastąpić w języku polskim oraz w sposób zrozumiały dla przeciętnego konsumenta. Ustawodawca pozostawia reklamodawcy dowolność miejsca, w którym to ostrzeżenie zostanie umieszczone na płaszczyźnie.

Z podobnymi warunkami można się spotkać przy reklamie w postaci dźwiękowej. W tej formie nie ma możliwości zobaczenia obrazu, zatem ostrzeżenie dotyczące stosowania środka farmaceutycznego również musi być odczytane w języku polskim w sposób wyraźny i nie może trwać krócej niż 8 sekund.

Ostrzeżenie umieszczone w reklamie wizualnej odróżnia się od tego, które zamieszcza się przy dźwiękowej bądź audiowizualnej formie reklamy. Stosownie do r.r.p.l., reklamując produkt leczniczy w formie wizualnej, należy pamiętać o dodaniu ostrzeżenia o treści:

Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych i dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego, bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Wymagane jest, aby ostrzeżenie zajmowało nie mniej niż 10% powierzchni obrazu oraz aby tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny, był czytelny i nieruchomy.

Na kanwie tej formy nie ma dowolności w wyborze miejsca umieszczenia ostrzeżenia – musi ono znajdować się na dole płaszczyzny. Jeśli reklama w formie wizualnej ma więcej niż jedną stronę, ostrzeżenie winno znajdować się na pierwszej stronie.

W tekście ostrzeżenia znaczenie ma odległość liter, która nie może być większa niż  $\frac{1}{2}$  wysokości liter, a także odległość pomiędzy wierszami napisu, która nie może być większa niż wysokość liter. Co więcej, odległość ostrzeżenia od dolnej i górnej płaszczyzny nie może być większa niż  $\frac{1}{2}$  wysokości liter. Choć warunek wydaje się dość oczywisty, to zdarzają się również nieprawidłowości w tym zakresie. GIF zwraca uwagę na niezgodność z r.r.p.l odległości liter od dolnych krawędzi, przez co kwestionowaną reklamę można uznać za wadliwą i naruszającą obowiązujące przepisy<sup>39</sup>.

Rozporządzenie traktuje również o sytuacjach, kiedy reklama będzie umieszczona w aptekach lub podmiotach leczniczych. Przede wszystkim w tych miejscach reklama produktu leczniczego nie może być prowadzona w formie dźwiękowej oraz audiowizualnej. Co więcej, w aptekach miejsce promocji produktu leczniczego musi być na stałe wydzielone i nie może ograniczać powierzchni ekspedycyjnej, z której korzystają klienci apteki. Ciekawy jest fakt, że dopuszcza się reklamę produktów leczniczych w aptece, jednak zgodnie z art. 94a pr.farm. zabroniona jest reklama apteki bądź punktu aptecznego. W tezie wyroku NSA z dn. 4 września 2015 r., II 1844/14 zawarte jest porównanie reklamy apteki i reklamy produktu leczniczego. Zgodnie z nią reklamą produktu leczniczego będzie zachęcanie do stosowania tego produktu, natomiast reklamą apteki lub jej działalności będzie zachęcanie do korzystania z jej usług<sup>40</sup>. Jak zauważył NSA:

ustawodawca uznał jednak, że w przypadku produktów leczniczych odpowiednio ukształtowana działalność reklamowa może pociągać za sobą pewne korzyści społeczne, więc co do zasady dopuścił możliwość jej prowadzenia. Odwrotnie natomiast ustawodawca postąpił w przypadku reklamy apteki lub punktu aptecznego bądź ich działalności. W tym przypadku reklama po prostu została zakazana [...]

---

39 GIF-P-R-450-88-3/KP/09 z dn. 2 października 2009 r.

40 Wyrok NSA w Warszawie z 4 września 2015 r., II GSK 1844/14, LEX nr 1986712.

W sytuacji umieszczenia reklamy w podmiotach leczniczych istnieje zakaz reklamowania środka farmaceutycznego w innym miejscu niż poczekalnia.

W dobie rozwoju nowych technologii i powszechnego dostępu do Internetu trzeba również wspomnieć o reklamach umieszczanych w Internecie. W tym zakresie nie istnieją żadne regulacje prawne w pr.farm. ani w r.r.p.l. W praktyce przyjmuje się, że warunki dotyczące reklamy w Internecie wynikają z formy tej reklamy, więc w tej kwestii również znajdzie zastosowanie §3.1. r.r.p.l.<sup>41</sup>. Umieszczenie przekazu reklamowego w Internecie nie zwalnia reklamodawcy z obowiązku przestrzegania przepisów reglamentujących reklamę produktu leczniczego.

## 7. Zakres podmiotowy reklamy produktów leczniczych

W kontekście reklamy produktów leczniczych można wyodrębnić zarówno reklamę kierowaną do publicznej wiadomości, jak i do osób uprawnionych do wypisywania recept lub osób profesjonalnie zajmujących się obrotem środkami farmaceutycznymi. Analizując taki podział reklamy należy zastanowić się, czym jest „kierowanie” danego przekazu. Zgodnie z niektórymi poglądami jest on kierowany do określonej grupy odbiorców wyłącznie wtedy, gdy reklamodawca wykazuje zamiar oddziaływania na konkretną docelową grupę adresatów. Istnienie zamiaru podmiotu reklamującego może wiązać się z kwestiami takimi jak wybór środków przekazu czy warstwy językowej wypowiedzi<sup>42</sup>. Niemniej jednak autorzy ci zauważają, że GIF szeroko interpretuje przepisy prawa i nie kieruje się intencją reklamodawcy, lecz raczej wskazuje, że kierowane do publicznej wiadomości są wszystkie przekazy, które są faktycznie dostępne dla podmiotów nieprofesjonalnych. Wydaje się, że GIF poprzez szczególne zwrócenie uwagi na faktyczną dostępność przekazu reklamowego działa na rzecz ochrony zdrowia konsumentów<sup>43</sup>.

Warto podkreślić, że w kontekście zakresu podmiotowego reklamy produktów leczniczych mamy do czynienia z wyraźnym zróżnicowaniem grup jej odbiorców. Mianowicie reklama środków farmaceutycznych wydawanych

---

41 Zob. *Prawo reklamy i promocji*, red. E. Traple, Warszawa 2007, s. 93.

42 Zob. D.E. Harasimiuk, dz.cyt., s. 328.

43 Tamże, str. 328.

wyłącznie na receptę może być skierowana tylko do osób uprawnionych do ich wystawiania oraz osób zajmujących się profesjonalnie obrotem rynkowym. Trzeba pamiętać, że reklama produktów leczniczych kierowana tylko do profesjonalistów nie może być *de facto* powszechnie dostępna. Przykładem takiej reklamy jest przekaz umieszczony w Internecie. Na kanwie decyzji GIF, reklama internetowa musi być odpowiednio zabezpieczona i nie wystarczy, aby to zabezpieczenie polegało na twierdzącej bądź przeczącej odpowiedzi na pytanie: „Czy jesteś lekarzem lub farmaceutą?”<sup>44</sup>.

Art. 54 ust. 1 pr.farm. wskazuje warunki, które musi spełniać przekaz reklamowy, aby mógł być kierowany do osób uprawnionych, wypisujących recepty lub do osób zajmujących się obrotem produktami farmaceutycznymi. Wymogi zawarte w tym przepisie mają na celu maksymalnie zobiektywizować informacje dotyczące reklamowanego produktu, tak aby profesjonalista miał możliwość zapoznania się z rzetelnymi danymi dotyczącymi tego środka. Można założyć, że ustawodawca celowo nałożył taki obowiązek na reklamodawcę, gdyż chciał zapewnić profesjonalistom dostęp do szczegółowych i obiektywnych informacji o produkcie. Taki zabieg prawodawcy pozwala odbiorcom na zweryfikowanie kierowanego do nich przekazu<sup>45</sup>. Jednakże, jak zauważa WSA w Warszawie w wyroku z dn. 17 kwietnia 2007 r., VII SA/Wa 120/07<sup>46</sup>:

obiektywizm w reklamie produktu leczniczego nie oznacza zakazu rekomendacji i odwoływania się do opinii innych podmiotów, oznacza zaś powinność przekazywania treści, które są zgodne z prawdą, rzeczywistym stanem rzeczy.

Reklama kierowana do osób uprawnionych bądź zajmujących się obrotem produktami leczniczymi musi posiadać informacje zgodne z ChPL oraz, w przypadku refundacji produktów, powinna obejmować dodatkowo cenę urzędową detaliczną i maksymalną kwotę dopłaty uiszczaną przez pacjenta. Ponadto, według przepisów r.r.p.l., informacje dotyczące reklamowanego produktu muszą zawierać także:

- nazwę produktu i jego nazwę powszechnie stosowaną,

---

44 Zob. GIF-P-R-450-52-4/MSZ/07 z dn. 4 grudnia 2007 r.

45 Zob. *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016, s. 756.

46 Wyrok WSA w Warszawie z 17 kwietnia 2007 r., VII SA/Wa 120/07, LEX nr 334119.

- skład jakościowy i ilościowy z podziałem na substancje czynne i pomocnicze,
- postać farmaceutyczną,
- wskazania terapeutyczne,
- dawkowanie i sposób podawania,
- przeciwwskazania do stosowania,
- ostrzeżenia oraz środki ostrożności przy stosowaniu,
- działania niepożądane,
- wskazanie podmiotu odpowiedzialnego,
- numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wraz z nazwą organu, który je wydał;

Wszystkie informacje, które zawiera reklama kierowana do profesjonalistów muszą być prawdziwe, sprawdzalne oraz aktualne, tak aby umożliwić odbiorcy ich ewentualne zweryfikowanie oraz pozwolić na dokonanie własnej oceny.

W zakresie reklamy produktów leczniczych można zwrócić uwagę na działalność przedstawicieli handlowych lub medycznych, która polega na odwiedzaniu osób uprawnionych do wystawiania recept lub prowadzących obrót środkami farmaceutycznymi. Zgodnie z r.r.p.l takie spotkania mogą się odbywać tylko za uprzednim uzgodnieniem terminu, poza godzinami pracy osoby wystawiającej recepty, a także nie mogą utrudniać działalności tej osoby.

Kolejnym aspektem reklamy kierowanej do osób uprawnionych do wypisywania recept lub osób zajmujących się obrotem produktami leczniczymi jest bezpłatne dostarczanie próbek reklamowanego produktu. Taki sposób reklamowania środków farmaceutycznych uregulowany jest w ust. 3 art. 54 pr.farm. Istotne jest, że próbki nie mogą być przekazywane z samej inicjatywy reklamodawcy, bowiem osoba wystawiająca recepty winna jest wystąpić na piśmie o ich otrzymanie<sup>47</sup>. Dostarczona próbka nie może być większa niż najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej. Na opakowaniu musi znajdować się napis: „próbka bezpłatna – nie do sprzedaży”. W przypadku dostarczania próbek należy również dołączyć do nich informacje, które winny odpowiadać informacjom o produkcie zawartym w ChPL. Co bardzo ważne, dostarczony produkt leczniczy nie może być próbką środków odurzających lub substancji

---

47 Zob. *Prawo reklamy i promocji*, red. E. Traple, Warszawa 2007, s. 77.

psychotropowych. Reklama w formie dostarczania próbek może być doskonałą okazją do zapoznania się i oceny właściwości produktu leczniczego przez profesjonalistów, a zatem odgrywa istotną rolę w środowisku medycznym<sup>48</sup>.

Interesujący jest jednak fakt, że lekarz, któremu zostały dostarczone próbki, zgodnie z przepisami ustawy może przekazać je swoim pacjentom. Ten rodzaj przekazania nie będzie kwalifikowany jako reklama produktu, ale przekazanie nie może nastąpić wraz z materiałami o charakterze reklamowym<sup>49</sup>.

Jeśli reklamodawca zdecyduje się na prowadzenie reklamy poprzez dostarczanie próbek osobom uprawnionym, zobligowany jest do prowadzenia stosownej ewidencji. Na gruncie r.r.p.l ewidencja ta jest dowodem przekazywania reklamy osobom uprawnionym do wystawienia recept. Musi ona zawierać dane, które pozwolą na zidentyfikowanie placówki, która zamawia próbki. W ewidencji powinny zostać zawarte także:

- imię i nazwisko osoby dostarczającej próbkę i dane dot. podmiotu odpowiedzialnego,
- imię i nazwisko osoby uprawnionej do wystawiania recept,
- dane dotyczące dostarczanej próbki,
- numer ewidencji, datę i miejsce dostarczanych próbek produktu leczniczego;

Ponadto ewidencja powinna być prowadzona elektronicznie za pomocą odpowiedniego systemu komputerowego, który ma stanowić gwarancję, że żadne zapisy nie będą usuwane, a ich korekty będą dokonywane poprzez dokument korygujący zawierający dane umożliwiające weryfikację osoby zmieniającej<sup>50</sup>.

W zakresie możliwości reklamowych, które posiada reklamodawca, należy wskazać również sponsorowanie spotkań promocyjnych, konferencji, zjazdów i kongresów naukowych dla osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi. Samo sponsorowanie tych wydarzeń jest traktowane jako rodzaj reklamy, w związku z czym ustawodawca

---

48 Zob. M. Rol, *Metody reklamy produktów leczniczych na tle ustawy. Prawo farmaceutyczne*, „Prawo i Medycyna” 2006, nr 2, s. 140.

49 Tamże, s. 77.

50 Zob. *Prawo farmaceutyczne i refundacja leków*, red. Ł. Sławatyniec, Warszawa 2013, s. 99–100.



nie wskazuje konieczności badania intencji reklamodawcy w tym zakresie<sup>51</sup>. *De lege lata* nie istnieją jednak uregulowania innych, poza tym określonym w art. 52 ust. 2 pkt. 5 i 6 pr.fram, rodzajów sponsoringu. Tym samym można przyjąć, że np. sponsorowanie akcji społecznych przez firmy farmaceutyczne nie będzie uznawane za reklamę produktu leczniczego. Warto pamiętać, że, w przywołanej sytuacji, działalność tego rodzaju nie będzie traktowana jako reklama, jeśli nie wystąpią dodatkowe przekazy reklamowe<sup>52</sup>.

W przypadku reklamy kierowanej do publicznej wiadomości GIF szerzej interpretuje przepisy prawa i nie kieruje się intencją reklamodawcy, lecz raczej wskazuje, że kierowane do publicznej wiadomości są wszystkie przekazy, które są faktycznie dostępne dla podmiotów nieprofesjonalnych. Wydaje się, że GIF, poprzez szczególne zwrócenie uwagi na faktyczną dostępność przekazu reklamowego, działa na rzecz ochrony zdrowia konsumentów<sup>53</sup>. W decyzjach GIF można zauważyć, że częstymi naruszeniami reklamodawców, w zakresie reklamy kierowanej do publicznej wiadomości, są uchybienia dotyczące obligatoryjnych ostrzeżeń i danych produktu leczniczego<sup>54</sup>. Przykładowo naruszeniem będzie zmiana brzmienia ostrzeżenia, które w nowej wersji nie będzie tożsame z ostrzeżeniem zapisanym w r.r.p.l. Traktuje o tym decyzja GIF, w której organ podkreśla, że zmiana treści ostrzeżenia jest złamaniem obowiązku umieszczenia treści ostrzeżenia zgodnego z r.r.p.l.<sup>55</sup>.

Zgodnie z §6 r.r.p.l, reklama kierowana do publicznej wiadomości musi zawierać dane obejmujące nazwę produktu leczniczego, powszechnie stosowaną nazwę oraz dawkę substancji czynnej, a także postać farmaceutyczną, wskazania bądź przeciwwskazania do stosowania oraz informację o podmiocie odpowiedzialnym. Jeśli produkt leczniczy zawiera więcej niż trzy substancje czynne, reklama obligatoryjnie musi zawierać określenie „produkt złożony”. Wszystkie dane, które muszą być zawarte w przekazie reklamowym, muszą odpowiadać informacjom zawartym w CHPL lub muszą być zgodne

51 Zob. P. Białecki, *Wybrane zagadnienia związane z reklamą produktów leczniczych na tle ustawy. Prawo farmaceutyczne*, „Prawo i Medycyna” 2003, nr 13, s. 128.

52 Zob. M. Świerczyński, *Reklama produktów leczniczych według znowelizowanej ustawy – Prawo farmaceutyczne*, „Monitor Prawniczy” 2003, nr 10, s. 451.

53 Zob. D.E. Harasimiuk, dz. cyt., Warszawa 2011, s. 328.

54 Zob. A. Rabiega, dz. cyt., s. 91.

55 GIF-P-R-481-7RB/06 z dn. 13 lutego 2006 r.

z informacjami w dokumentacji zatwierdzonej w procesie dopuszczenia tego produktu do obrotu. Zgodnie ze stanowiskiem GIF przyjętym w decyzji z dn. 20 marca 2008 r.:

dla reklamy produktu leczniczego kierowanej do publicznej wiadomości, brak jest wymogu użycia specjalistycznej terminologii medycznej, właściwej dla reklam kierowanych do specjalistów, niemniej brak takiego wymogu nie oznacza, iż przedmiotowa reklama może zawierać informacje nieprecyzyjne [...]. Pełny obiektywny przekaz wskazań do stosowania produktu leczniczego zawarty w reklamie, musi być tożsamy ze wskazaniami do stosowania produktu leczniczego zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego<sup>56</sup>.

W świetle stanowiska GIF za reklamę produktu leczniczego kierowaną do publicznej wiadomości można uznać przekaz dokonywany za pomocą radia, telewizji, prasy powszechnie dostępnej, ulotek, plakatów umieszczanych w miejscach publicznych czy ogólnodostępnych stron internetowych<sup>57</sup>. Zgodnie z r.r.p.l. przekaz odbywający się w formie dźwiękowej musi być wyraźny, natomiast w formach audiowizualnej lub wizualnej powinien być on widoczny i czytelny. Z decyzji GIF o nrze GIF-P-R-481-43-WB/06 jasno wynika, że reklamodawca, decydując się na umieszczenie reklamy w Internecie, zobowiązany jest do przestrzegania regulacji prawnych, w tym umieszczania wszystkich wymaganych danych produktu leczniczego, które dotyczą reklamy produktu leczniczego. W przeciwnym razie może to zostać uznane za naruszenie norm prawnych, a skutkiem będzie zakwestionowanie przekazu reklamowego<sup>58</sup>.

Odnosząc się do powyższego, należy podjąć rozważania w zakresie artykułów prasowych, w których pojawia się nazwa leku i wskazania dotyczące jego stosowania. Jeśli produkt i informacje o nim są przedstawione obiektywnie, rzetelnie i neutralnie to nie należy uznać tej wzmianki za reklamę tego produktu. W tym zakresie problemy interpretacyjne może stwarzać prezentowanie badań przeprowadzanych wśród praktyków medycyny oraz opinii naukowców. Tego rodzaju informacje mogą bowiem przesądzać o reklamowym charakterze konkretnego artykułu prasowego. W sytuacjach, w których

---

56 GIF-P-R-450-15-2/LB/08 z dn. 20 marca 2008 r.

57 GIF-P-R-481-55/RS/04 z dn. 22 grudnia 2004 r.

58 GIF-P-R-481-43-WB/06 z dn. 17 sierpnia 2006 r.

publikacja dziennikarska zawierać będzie informacje wartościujące o środku farmaceutycznym, a także będzie przytaczać opinie naukowe, można bronić stanowiska, że stanowi ona reklamę produktu leczniczego<sup>59</sup>.

## 8. Ograniczenia i zakazy dotyczące reklamy produktów leczniczych

W kontekście reklamy produktów leczniczych kierowanej do publicznej wiadomości, należy zwrócić uwagę na art. 55 pr.farm stanowiący o ograniczeniach tego rodzaju przekazu reklamowego. Jak zauważył w.s.a w Warszawie w wyroku z dn. 29 lipca 2009 r., VII sa/wa 928/09:

Ograniczenie swobody w zakresie reklamy wynika ze szczególnego przedmiotu, którego ta reklama dotyczy (produkt leczniczy). Uzasadnione jest to koniecznością zapewnienia bezpieczeństwa stosowania tych produktów.[...]°.

Reklama kierowana do publicznej wiadomości nie może być prezentowana przez osoby znane publicznie, naukowców, osoby z wykształceniem medycznym lub farmaceutycznym, czy przez osoby, które mogą sugerować takie wykształcenie. W reklamie nie może również znaleźć się odniesienie do zaleceń osób wymienionych powyżej. W mojej ocenie brak stosowania się do tego ograniczenia mógłby zagrozić racjonalnemu korzystaniu z produktu leczniczego przez przeciętnego konsumenta. Mógłby on bowiem kierować się w swoich decyzjach osobistą sympatią do konkretnej osoby, zamiast faktyczną potrzebą i przeznaczeniem danego środka farmaceutycznego.

Reklamodawca zobowiązany jest także do eliminowania z reklamy treści, które mogą m.in.: sugerować możliwość uniknięcia porady lekarskiej lub zabiegu chirurgicznego albo zapewniać o osiągnięciu właściwego skutku czy braku działań niepożądanych. W decyzji nr GIF-P-R-4821-22/A/WB/06 GIF zakwestionował rozpowszechnianie ulotek reklamujących produkt leczniczy P., ponieważ charakterystyczna konstrukcja tego przekazu polegała na umieszczeniu pytań dotyczących zdrowia odbiorcy wraz z odpowiedzią. Taka metoda mogła sugerować, że możliwe jest uniknięcie porady lekarza i postawienie

---

<sup>59</sup> Zob. M. Świerczyński, dz.cyt., s. 451.

<sup>60</sup> Wyrok w.s.a z 29 lipca 2009 r., VII sa/wa 928/09, LEX nr 553615.

autodiagnozy. Ulotki zawierały slogany, które jednoznacznie sugerowały, że zastosowanie tego środka pozwoli na uzyskanie szybkich efektów, nawet bez zasięgnięcia porady lekarskiej<sup>61</sup>. W przekazie reklamowym zakazane jest zawieranie treści, które mogą wskazywać, że przy użyciu danego produktu leczniczego efekty będą lepsze lub takie same, jak przy stosowaniu innego produktu leczniczego. Można uznać to za wyjątkowo dyskusyjną kwestię, gdyż zgodnie z u.z.n.k., jest to sprzeczne z formą dozwolonej reklamy porównawczej<sup>62</sup>. Reklama nie może prowadzić do błędnej autodiagnozy oraz wprowadzać w błąd co do wskazań terapeutycznych. Zabronione jest także sugerowanie, że nieprzyjmowanie leku pogorszy stan zdrowia osoby przyjmującej. Przykładem sformułowań, które naruszają powyższe ograniczenia, mogą być wyrażenia np. „skutecznie chroni” czy „szybka i skuteczna ulga”. Stosowanie takich technik może wyraźnie sugerować odbiorcy, że tylko stosowanie reklamowanego środka farmaceutycznego pozwoli na uzyskanie gwarantowanego skutku<sup>63</sup>.

W omówieniu zagadnień dotyczących reklamy kierowanej do publicznej wiadomości należy także zwrócić uwagę na zakaz reklamowania produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na podstawie recepty, umieszczonych w wykazie leków refundowanych lub zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe (art. 57 pr.farm.). W tym zakresie restrykcyjna polityka ustawodawcy doprowadzała w ciągu ostatnich lat do twórczego kreowania różnego typu rozwiązań pośrednio reklamujących leki wydawane na receptę<sup>64</sup>. W jednej ze swoich decyzji GIF wskazał, że reklama umieszczona w czasopiśmie „Wysokie Obcasy” zawierająca pytanie „Antykoncepcja codziennie czy raz w tygodniu? Ja już wybrałam. Ania Mucha”, która odsyła odbiorcę po odpowiedź do konkretnej strony internetowej, infolinii telefonicznej lub do pozyskania informacji pocztą elektroniczną jest naruszeniem zakazu z art. 57 ust. 1 pkt. 1 pr. farm. Działanie takie stanowi bowiem reklamę produktu leczniczego, który wydawany jest wyłącznie na podstawie recepty<sup>65</sup>. Niedopuszczalne jest także reklamowanie środka sprzedawanego bez recepty, którego nazwa jest

---

61 GIF-P-R-4821-22/A/WB/06 z dn. 30 czerwca 2006 r.

62 Zob. P. Białecki, dz.cyt., s. 133.

63 Zob. A. Rabiega, dz.cyt., s. 91.

64 Zob. *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016, s. 772.

65 GIF-P-R-481-31/RB/05 z dn. 28 czerwca 2005 r.

identyczna z nazwą produktu leczniczego wydawanego wyłącznie na receptę (art. 57 ust. 1a pr.farm.).

Przy ograniczeniach dotyczących reklamy produktów leczniczych warto zwrócić uwagę na treść art. 58 pr.farm., która odnosi się do przekazu reklamowego kierowanego do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi. Reklama nie może polegać na wręczaniu lub obiecywaniu korzyści materialnych, prezentów, nagród albo wycieczek. Zabronione jest także organizowanie i finansowanie spotkań promocyjnych, podczas których przejawy gościnności wykraczają poza główny cel tego spotkania. Powyższe zakazy nie dotyczą wręczania lub przyjmowania przedmiotów o wartości materialnej nieprzekraczającej 100 zł. W tym przypadku nie ma znaczenia koszt uzyskania takiego przedmiotu tylko cena rynkowa wręczanego przedmiotu. WSA w Warszawie, w wyroku z dn. 26 kwietnia 2011 r., III SA/Wa 2442/10, przyjmuje stanowisko, że ocena zgodności reklamy w postaci promocyjnego spotkania z prawem winna być dokonywana z uwagi na cel spotkania. Wobec tego istotne jest, aby przejawy gościnności (organizacja kongresów w wyjątkowo atrakcyjnych miejscach), a także zakres merytoryczny oraz dodatkowe okoliczności spotkania nie wykraczały poza bezpośrednią promocję produktów leczniczych<sup>66</sup>. W odniesieniu do powyższego zakazu, trzeba pamiętać, że oprócz wręczania i otrzymywania, zakazane jest także przyjmowanie tych korzyści, zatem należy uznać, że art. 58 ust. 2 pr.farm. odnosi się wyłącznie do profesjonalistów.

Sankcje za naruszenie wyżej wskazanych zakazów zostały sformułowane w art. 128 pr.farm. Zgodnie z tym artykułem karze grzywny podlega każdy, kto wbrew przepisom art. 58, w ramach reklamy produktu leczniczego, daje lub obiecuje osobom uprawnionym do wystawiania recept lub osobom prowadzącym obrót produktami leczniczymi korzyści materialne lub też przyjmuje tego rodzaju korzyści. Sprawcy musi towarzyszyć świadomość naruszania swoim zachowaniem ograniczeń, o których traktuje art. 58 pr. farm.<sup>67</sup>.

Ponadto art. 56 pr.farm. statuuje bezwzględne zakazy dotyczące reklamy produktów leczniczych, niezależnie od podziału tego przekazu na reklamę kierowaną do profesjonalistów oraz reklamę kierowaną do publicznej wiadomości.

<sup>66</sup> Wyrok WSA w Warszawie z 26 kwietnia 2011 r., III SA/Wa 2442/10, LEX nr 995051.

<sup>67</sup> Zob. J. Raglewski, *Kilka uwag w kwestii reklamy produktów leczniczych na gruncie ustawy Prawo farmaceutyczne*, „Prawo i Medycyna” 2008, nr 3, s. 137.

*De lege lata* nie ma możliwości reklamowania produktu leczniczego, który nie został dopuszczony do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, bądź który został sprowadzony z zagranicy w celu ratowania życia ludzkiego i jest dopuszczony do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia. Ponadto zabrania się reklamy, w której podawane informacje są niezgodne z ChPL. Zgodnie z tezą WSA w Warszawie wyrażoną w wyroku z dn. 29 listopada 2004 r., I SA 1755/03,:

dopuszczalna swoboda w sferze haseł reklamowych informujących o mechanizmach działania produktów leczniczych nie może wykraczać ani modyfikować informacji o produkcie leczniczym zatwierdzonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego [...] <sup>68</sup>.

Dodatkowo GIF podkreśla, że treść reklamy musi zawierać informacje o produkcie leczniczym, które są zgodne z zatwierdzonymi w ChPL wskazaniami dotyczącymi tego środka. W ocenie GIF nie jest wystarczające, jeśli w przekazie reklamowym podane zostaną zatwierdzone informacje dotyczące tylko substancji czynnej, którą zawiera reklamowany produkt <sup>69</sup>.

## 9. Wyłączenia dotyczące reklamy produktów leczniczych

Ustawodawca przewidział szereg wyłączeń z zakresu przedmiotowego reklamy produktów leczniczych. Obecnie konsumenci coraz częściej zabiegają o większy dostęp do informacji o zalecanych produktach farmaceutycznych. W celu poszerzenia swojej wiedzy korzystają z treści udostępnionych w Internecie, dlatego należy zwracać szczególną uwagę, aby treści te były rzetelne i sprawdzone <sup>70</sup>. Reklamą produktu leczniczego nie będą: informacje umieszczone na opakowaniach oraz ulotkach załączonych do opakowania, zgodnych z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu; katalogi handlowe lub listy cenowe zawierające wyłącznie nazwę własną, powszechnie stosowaną, dawkę, postać

---

68 Wyrok WSA w Warszawie z 29 listopada 2004 r., I SA 1755/03, LEX nr 162217.

69 GIF-P-R-450/142-6/KP/09/10 z dn. 25 maja 2010 r.

70 Zob. K. Grzybczyk, *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2015 (Duże komentarze Becka, red. L. Ogiełło), s. 556.

i cenę produktu bądź cenę produktu, jeśli jest on objęty refundacją; ogłoszenia o charakterze informacyjnym niekierowane do publicznej wiadomości dotyczące zmiany opakowania, ostrzeżeń dotyczących działań niepożądanych, pod warunkiem, że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości produktów leczniczych. W praktyce zdarza się, że podmioty farmaceutyczne często stosują te metody w celu poinformowania odbiorców o swojej działalności. Podstawą tych zabiegów jest założenie, że taka forma nie stanowi przekazu reklamowego, gdyż nie ma na celu zwiększenia popytu na dany produkt leczniczy<sup>71</sup>. Jednakże w decyzji GIF o nrze GIF-P-R-481-51/JD/07 organ ten zauważa fakt, że tytuł plakatu firmy N. „Ważna informacja. Nie pozwól, aby inni wybierali bez ciebie” oraz zwrot „Drogi Diabetyku” wskazują, że przekaz dotyczący produktu wydawanego na receptę jest kierowany do publicznej wiadomości. Co więcej, po dokonaniu analizy, GIF stwierdza, że zamieszczenie elementu wartościującego „jako jedyny w Polsce producent dysponuje pełną gamą insuliny ludzkich” przesądza o charakterze reklamowym kwestionowanego przekazu. Odbiorca po zapoznaniu się z tym przekazem może sugerować lekarzowi chęć zmiany dotąd przyjmowanych środków, co spowoduje zwiększenie sprzedaży produktu wydawanego na receptę<sup>72</sup>.

Ważnym wyłączeniem z zakresu reklamy produktów farmaceutycznych jest korespondencja, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze niepromocyjnym, niezbędne do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące konkretnego produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 4 pr.farm. Treść tego wyłączenia dotyczy sytuacji, w których profesjonalista zwróci się do przedsiębiorstwa farmaceutycznego z zapytaniem o konkretny produkt, a następnie otrzyma odpowiedź w formie materiałów informacyjnych. Natomiast jeśli profesjonalistę odwiedzi przedstawiciel, który w ramach swojej wizyty wręczy materiały informacyjne dotyczące produktu, takie zachowanie będzie można potraktować jako reklamę tego produktu. W tej kwestii wyjątkiem jest przypadek, gdy przedstawiciel nie udzieli odpowiedzi

71 Zob. Ł. Sławatyniec, K. Mazurek, *Reklama produktów leczniczych. Przegląd orzecznictwa Głównego Inspektora Farmaceutycznego (2004–2010)*, Warszawa 2011, s. 198.

72 GIF-P-R--481-51/JD/07 z dn. 12 kwietnia 2007 r.

na wszystkie pytania profesjonalisty w trakcie spotkania. Będzie bowiem wtedy zobowiązany do przesłania odpowiedzi wraz z folderem informacyjnym<sup>73</sup>.

Do zakresu przedmiotowego reklamy nie zalicza się także informacji dotyczących zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt, pod warunkiem, że nie odnoszą się nawet pośrednio, do produktów leczniczych. Ważne jest, aby te informacje w żaden sposób nie wskazywały na konkretny produkt leczniczy. Przykładem zastosowania takiego wyłączenia mogą być komunikaty prozdrowotne niemające związku z danym środkiem farmaceutycznym<sup>74</sup>.

## 10. Podsumowanie

Bez wątplenia sektor farmaceutyczny oraz rynek obrotu produktami leczniczymi podlegały i stale podlegają wyjątkowo dynamicznemu rozwojowi. Konsumenci na produkty lecznicze dostępne bez recepty wydają ok. 11 miliardów złotych rocznie<sup>75</sup>. Przekłada się to na popularność procedury wykorzystywania kampanii reklamowych przez przedsiębiorstwa farmaceutyczne. Ogromne znaczenie finansowe sektora farmaceutycznego sprawia, że ogólna wartość reklamy produktów leczniczych uplasowała się na 2 miejscu wśród wszystkich nakładów reklamowych w 2015 r.<sup>76</sup> Nie podlega dyskusji fakt, że koncerny farmaceutyczne chętnie korzystają z reklamy. Dzięki łatwemu dostępowi do różnorodnych środków przekazu, znaczenie jej roli w kontekście obrotu i sprzedaży środków farmaceutycznych jest niepodważalne.

Reklamę produktów leczniczych można uznać za jedną z metod komunikacji podmiotów farmaceutycznych z konsumentami. Dzięki przekazom reklamowym konsumenci mają możliwość zapoznania się z nowo wprowadzonym lekiem, który jest dostępny bez recepty. Sprawia to również, że wśród

---

73 Zob. *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016, s. 745.

74 Tamże, s. 746.

75 Zob. P. Bieńko, *Analiza wydatków reklamowych branży farmaceutycznej*, [online] <https://codemedia.pl/analiza-wydatkow-reklamowych-branzy-farmaceutycznej/> [dostęp: 06.03.2017].

76 Zob. *Ile branża farmaceutyczna wydawała na reklamy w 2016 roku?*, [online] <https://farmacja.pl/ile-branża-farmaceutyczna-wydawała-na-reklamy-w-2016-roku> [dostęp: 06.03.2017].



firm farmaceutycznych istnieje duża rywalizacja, a dzięki dobrze prowadzonej reklamie można zdobyć przewagę nad konkurencją. Jednakże nie można zapominać, że stosowanie produktów leczniczych musi odbywać się w sposób bezpieczny, a przekazywane informacje na temat reklamowanego środka powinny być rzetelne i zgodne z ChPL. Wzgląd na naczelne dobra szczególnie chronione – zdrowie i życie ludzkie, wymusiły na ustawodawcy przyjęcie szerokich i precyzyjnych regulacji prawnych w przedmiotowym zakresie. W polskim systemie prawnym ustawa pr.farm. oraz akty wykonawcze dość kompleksowo regulują materię reklamy produktów leczniczych.

Podkreślenia wymaga, że, z uwagi na społeczne znaczenie reklamy środków farmaceutycznych, GIF dość rygorystycznie zwalcza wszelkie przejawy naruszeń prawa przez podmioty reklamujące produkty lecznicze. Moim zdaniem należy zauważyć, że choć organ ten weryfikuje także reklamy umieszczone w Internecie, na gruncie postępu w dziedzinie nowych technologii ustawodawca winien poświęcić większą uwagę na wprowadzenie regulacji w zakresie internetowej reklamy produktów leczniczych.



# Ochrona tajemnicy przedsiębiorstwa podmiotów farmaceutycznych w kontekście wyników przeprowadzanych badań

Magdalena Podjaska  
Uniwersytet Łódzki

## 1. Wstęp

Dla wszystkich przedsiębiorców ochrona danych poufnych, dotyczących w szczególności prowadzonej działalności oraz posiadanego *know-how*, ma fundamentalne znaczenie. Biorąc pod uwagę ciągły rozwój techniki oraz coraz szybszy przepływ informacji, ochrona ta nabiera szczególnego znaczenia, co znajduje swoje odzwierciedlenie w przepisach prawa. Do podmiotów zainteresowanych wzmoczoną ochroną informacji o strategicznym charakterze należą również przedsiębiorstwa farmaceutyczne, zajmujące się produkcją i dystrybucją produktów leczniczych. W ramach swojej działalności są one zobowiązane do przeprowadzenia szeregu badań, które wpływają na dalsze kierunki ich rozwoju. Niniejsze opracowanie ma na celu dokonanie analizy, w jakim zakresie wyniki takich badań mogą zostać uznane za tajemnicę przedsiębiorstwa.

Kwestie związane z tajemnicą przedsiębiorstwa regulowane są w polskim porządku prawnym w ustawie z dn. 16 kwietnia 1994 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (dalej także jako: „ZNKU”)<sup>1</sup>. Na poziomie międzynarodowym informacje poufne objęte są ochroną na podstawie Porozumienia w sprawie Handlowych Aspektów Praw Własności Intelektualnej z dn. 15 kwietnia 1994 r. (dalej także jako: „TRIPS”)<sup>2</sup> oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/943 z dn. 8 czerwca 2016 r. w sprawie ochrony niejawnego *know-how* i niejawnych informacji handlowych (tajemnic przedsiębiorstwa)

---

1 Dz.U. 2003, nr 153, poz. 1503 ze zm.

2 Dz.Urz. UE. L, nr 336, s. 214–233.

przed ich bezprawnym pozyskiwaniem, wykorzystywaniem i ujawnianiem (dalej także jako: „Dyrektywa”)<sup>3</sup>.

## 2. Tajemnica przedsiębiorstwa w polskim porządku prawnym

W pierwszej kolejności należy omówić uregulowanie ochrony informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa na gruncie polskiego ustawodawstwa. Definicję tajemnicy przedsiębiorstwa wprowadza art. 111 ust. 4 ZNKU. Zgodnie z powołanym przepisem tajemnicą przedsiębiorstwa są nieujawnione do wiadomości publicznej informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą, co do których przedsiębiorca podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności. Należy przy tym podkreślić, że wszystkie przesłanki muszą zostać spełnione łącznie. Przy ocenie, czy określone informacje dotyczące danego przedsiębiorstwa stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa podlegającą ochronie na gruncie przepisów ZNKU, trzeba wziąć pod uwagę rodzaj tych informacji, ich potencjalną wartość gospodarczą, jak również ich poufność i sposób zabezpieczenia. Nie bez znaczenia jest też dokonanie ustalenia, że dana informacja rzeczywiście dotyczy przedsiębiorcy w rozumieniu art. 2 ZNKU, czyli osoby fizycznej, osoby prawnej lub jednostki organizacyjnej niemającej osobowości prawnej, która prowadząc, chociażby ubocznie, działalność zarobkową lub zawodową, uczestniczy w działalności gospodarczej. W doktrynie i orzecnictwie za informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa uznano m.in. plany techniczne, listy klientów, metody kontroli jakości towarów i usług, korespondencję handlową, treść zawartych umów i porozumień<sup>4</sup>. Ponadto za przykład takich informacji podano również wyniki prób i badań – także tych, których nie można zastosować w praktyce, takich jak np. informacje o skutkach ubocznych zażywania leku<sup>5</sup>. Za poufny charakter treści zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego opowiedział się SN w wyroku z dn. 10 stycznia 2014 r., w którym stwierdził, iż treść ww. zezwoleń oraz załączników do nich

---

3 Dz.Urz. UE. L, nr 157, s. 1–18.

4 Cyt. za: K. Romanowska, D. Drążkiewicz-Wenzel, *Tajemnica przedsiębiorstwa – wybrane zagadnienia*, „Monitor Prawniczy” 2014, nr 19, s. 1048.

5 Tamże, s. 1048.

z zasady nie może zostać udostępniona, z uwagi na tajemnicę przedsiębiorcy, a takie dane mogą w określonych sytuacjach stanowić tzw. dane wrażliwe<sup>6</sup>.

Charakter prawa do tajemnicy przedsiębiorstwa rodzi liczne spory w doktrynie. Nie wdając się głębiej w rozważania na ten temat, z uwagi na ograniczone ramy tego opracowania, należy zauważyć, że reprezentowane są dwa przeciwstawne stanowiska: o istnieniu prawa podmiotowego do tajemnicy przedsiębiorstwa oraz stanowisko negujące taką możliwość. Przeciwnicy poglądu o istnieniu prawa podmiotowego podnoszą zbyt mały stopień konkretyzacji dobra w postaci tajemnicy przedsiębiorstwa<sup>7</sup>. Takie argumenty nie są jednak przekonujące, ponieważ ZNKU wyraźnie wskazuje przesłanki uznania określonych informacji za tajemnicę przedsiębiorstwa, a możliwość wykazania ich znacznej wartości dla danego przedsiębiorstwa z reguły nie wzbudza wątpliwości. Zgodzić należy się zatem z poglądem o istnieniu prawa podmiotowego w omawianym zakresie. Prawo do zachowania określonych informacji w tajemnicy posiada bowiem wszystkie cechy prawa podmiotowego – można wyraźnie wyodrębnić podmiot, przedmiot i treść tego prawa<sup>8</sup>. Taki pogląd jest obecnie wyrażany przez większość doktryny<sup>9</sup> i jest on zgodny z treścią Dyrektywy. Jednocześnie wskazuje się, że utrzymywanie dobra intelektualnego w stanie poufności, a niechronionego prawem bezwzględny (np. z patentu), stanowi warunek jego ochrony, niezależnie od zastosowanej nomenklatury<sup>10</sup>.

Biorąc pod uwagę powyższe przesłanki uznania określonych danych za tajemnicę przedsiębiorstwa, uznać należy, że w działalności przedsiębiorstw farmaceutycznych wiele informacji będzie miało właśnie taki charakter. Z punktu widzenia ochrony wyników badań przeprowadzanych przez przedsiębiorstwa farmaceutyczne kluczowe znaczenie ma kwestia nieujawnienia informacji

---

6 Wyrok SN z 10 stycznia 2014 r., i OSK 2112/13, Legalis nr 776860.

7 E. Traple, *Ochrona informacji stanowiących tajemnice przedsiębiorstwa w ZNKU a ochrona tajemnic ujawnionych w trakcie negocjacji*, „Monitor Prawniczy” 2003, nr 21 [dodatek], s. 10.

8 S. Sołtysiński, S. Gogulski, [w:] *Ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Komentarz*, red. J. Szwaja, Warszawa 2016, Legalis.

9 Zob. S. Sołtysiński, [w:] *System Prawa Prywatnego. Tom 14a Prawo Własności Przemysłowej*, red. R. Skubisz, Warszawa 2012, s. 660; E. Traple, dz. cyt., s. 10.

10 A. Niewęglowski, *Wyniki prac badawczych w obrocie cywilnoprawnym*, Warszawa 2010, s. 185.

do wiadomości publicznej oraz działań podjętych w celu zachowania ich poufności.

Aby informacja mogła zostać uznana za poufną w rozumieniu ZNKU, przedsiębiorca powinien podjąć odpowiednie kroki, zmierzające do jej ochrony przed nieuprawnionym dostępem osób trzecich. W doktrynie podkreśla się, że mogą być to zarówno środki techniczne, zabezpieczające dane w sposób fizyczny (np. odpowiednie zabezpieczenia systemów informatycznych, przechowywanie dokumentów w sejfie), jak i środki prawne (podpisywanie umów o zachowaniu poufności lub istnienie ustawowego obowiązku tajemnicy)<sup>11</sup>. Jednocześnie wskazuje się, iż środkom prawnym zawsze powinno towarzyszyć zabezpieczenie techniczne informacji, choćby o niewielkim stopniu skomplikowania. SN w wyroku z dn. 5 września 2001 r. orzekł bowiem, iż „Przepis art. 11 ust. 1 i 4 ustawy z dn. 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji wyklucza objęcie tajemnicą informacji, które osoba zainteresowana może uzyskać w zwykłej i dozwolonej drodze”<sup>12</sup>. Ogromne znaczenie ma tutaj również wola dysponenta tajemnicy do nieujawnienia określonych informacji do wiadomości osób trzecich. Może bowiem zdarzyć się, że informacja nie utraci charakteru poufnej, pomimo iż krąg osób posiadających do niej dostęp jest dość znaczny – mogą to być pracownicy, współpracownicy lub kontrahenci. Istotny jest fakt, że przedsiębiorca świadomie dąży do zachowania tych informacji w tajemnicy i ma kontrolę nad ilością osób, które uzyskują do niej dostęp<sup>13</sup>. Z drugiej strony należy pamiętać, że przesłanka „ujawnienia do informacji publicznej” jest rozumiana szeroko, a więc wystarczy, że dana informacja jest dla każdego łatwo dostępna, np. poprzez zamieszczenie jej na stronie internetowej, w prasie bądź jest dostępna dla specjalistów zajmujących się daną dziedziną<sup>14</sup>. Niemniej jednak należy również mieć na uwadze, że w odniesieniu do informacji złożonych i skomplikowanych, obejmujących przykładowo pewien całościowy proces, sama znajomość kilku pojedynczych faktów nie wyłącza stanu poufności ci

---

11 S. Sołtysiński, S. Gogulski, [w:] *Ustawa o zwalczaniu...*, dz. cyt.

12 Wyrok SN z 5 września 2001 r., I CKN 1159/00, Legalis nr 51073.

13 Zob. Sąd Okręgowy w Rzeszowie, wyrok z 7 października 2013 r., sygn. VI G C 422/12, Legalis nr 738585.

14 A. Michalak, [w:] *Ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Komentarz*, red. M. Zdyb, M. Sieradzka, Warszawa 2016, s. 393.

do całej informacji, a w konsekwencji możliwości objęcia jej ochroną<sup>15</sup>. W każdym wypadku należy więc oceniać, czy ujawniona część informacji ma na tyle doniosłe znaczenie, że pozwala na odtworzenie całej informacji, która w takiej sytuacji utraci przymiot poufności.

Podkreślenia wymaga, iż nie jest konieczne utrwalenie informacji, która stanowi tajemnicę danego przedsiębiorstwa – może być ona przekazywana w formie ustnej<sup>16</sup>. Warto również zwrócić uwagę, iż nie każda informacja posiadana przez przedsiębiorcę stanowi tajemnicę jego przedsiębiorstwa. Aby można było nadać jej ten status, niezbędne jest istnienie związku tej informacji z prowadzoną działalnością gospodarczą – w konsekwencji poza zakresem przepisów ZNKU znajdują się m.in. informacje związane z prywatnymi sprawami przedsiębiorcy lub jego pracowników<sup>17</sup>.

Kolejną przesłanką jest wymóg posiadania przez informację wartości gospodarczej. Literalne brzmienie przepisu art. 11 ust. 4 ZNKU może nasuwać wątpliwości, czy wszystkie wskazane w nim kategorie informacji powinny spełniać ten wymóg, jednak w doktrynie wskazuje się, że wartością gospodarczą powinny charakteryzować się wszystkie rodzaje informacji, również informacje techniczne, technologiczne i organizacyjne przedsiębiorstwa<sup>18</sup>. Co więcej, jak podkreślił NSA w wyroku z dn. 23 marca 2016 r., wartość ta nie musi być znacząca, a nawet może być jedynie potencjalna<sup>19</sup>.

Charakterystyczną cechą czynu nieuczciwej konkurencji, polegającego na naruszeniu tajemnicy przedsiębiorstwa, jest to, że czyn ten może zostać popełniony przez każdą osobę, mającą dostęp do danej tajemnicy, a nie tylko przez przedsiębiorcę, jak większość czynów nieuczciwej konkurencji. W szczególności wskazuje się, że czyn taki może zostać popełniony przez pracowników dysponenta tajemnicy. W tym kontekście warto przyrzeć się obowiązkowi pracowników i dokonać porównania tajemnicy przedsiębiorstwa z tajemnicą pracodawcy. Do obowiązków pracowniczych niewątpliwie należy obowiązek

---

15 Tamże, s. 393.

16 S. Sołtysiński, S. Gogulski, [w:] *Ustawa o zwalczaniu...*, dz. cyt.

17 B. Giesen, *Ochrona tajemnicy przedsiębiorstwa na gruncie art. 11 ZNKU*, „Studia Prawa Prywatnego” 2013, nr 2 (29), s. 11.

18 S. Pawelec, *Ochrona tajemnicy przedsiębiorstwa w prawie karnym materialnym i procesowym*, Warszawa 2015, s. 25.

19 Wyrok NSA z 23 marca 2016 r., II GSK 2499/14, Legalis nr 1455206.

dbałości o dobro pracodawcy oraz lojalność. Powinno się to przejawiać m.in. w takim zachowaniu, które będzie przejawiało troskę o zachowanie w tajemnicy informacji, w których posiadanie wszedł pracownik w związku z pozostawaniem w stosunku pracy. Co więcej, należy podkreślić, że wynikający z art. 100 § 2 pkt. 4 ustawy z dn. 26 czerwca 1974 r. k.p.<sup>20</sup> obowiązek zachowania w tajemnicy informacji pracodawcy jest bezwarunkowy, zatem nie wymaga wykonania przez pracodawcę dodatkowych obowiązków, nałożonych przez przepisy prawa, jak ma to miejsce w przypadku ochrony tajemnicy przedsiębiorstwa na gruncie ZNKU. Tajemnicę pracodawcy należy również rozumieć szeroko, jako katalog otwarty obejmujący wszystkie wiadomości podlegające utajnieniu w świetle powszechnie obowiązujących przepisów prawa oraz przepisów obowiązujących u danego pracodawcy, jeżeli tylko da się wykazać związek przyczynowy pomiędzy ich ujawnieniem a szkodą poniesioną przez pracodawcę<sup>21</sup> bądź stworzeniem bezpośredniego zagrożenia jej powstania<sup>22</sup>. Należy również zauważyć, że ochrona tajemnicy pracodawcy, w braku odmiennego porozumienia stron, wygasa *ex lege* wraz z wygaśnięciem stosunku pracy<sup>23</sup>, zaś w przypadku tajemnicy przedsiębiorstwa, zgodnie z art. 11 ust. 2 ZNKU, zakaz naruszania tajemnicy przedsiębiorstwa ma zastosowanie do osoby, która świadczyła pracę na podstawie stosunku pracy lub innego stosunku prawnego przez okres trzech lat od jego ustania, chyba że umowa stanowi inaczej albo ustał stan tajemnicy.

Informacje wykorzystywane przez przedsiębiorcę mają przymiot poufności w rozumieniu ZNKU, jeżeli charakteryzują się ww. cechami. W takim przypadku podlegają one ochronie na gruncie omawianej ustawy – przejawia się ona m.in. w tym, że dysponentowi tajemnicy w sytuacji naruszenia tajemnicy przedsiębiorstwa przyznane zostały określone roszczenia. Zgodnie z art. 11 ust. 1 ZNKU czynem nieuczciwej konkurencji jest przekazanie, ujawnienie lub wykorzystanie cudzych informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa albo ich nabycie od osoby nieuprawnionej, jeżeli zagraża lub narusza interes przedsiębiorcy. Przeciwno osobie dopuszczającej się czynu nieuczciwej

---

20 Dz.U. 2016, poz. 1666 ze zm.

21 R. Bogdzio, *Zakaz konkurencji i tajemnica przedsiębiorstwa w prawie pracy*, Poznań 2015, s. 187–188.

22 Wyrok SN z 23 września 1997 r., I PKN 274/97, Legalis nr 31599.

23 R. Bogdzio, dz. cyt., s. 192.



konkurencji przedsiębiorcy służy szereg roszczeń cywilnoprawnych, do których należą następujące żądania:

- zaniechania niedozwolonych działań;
- usunięcia skutków niedozwolonych działań;
- złożenia jednokrotnego lub wielokrotnego oświadczenia odpowiedniej treści i w odpowiedniej formie;
- naprawienia wyrządzonej szkody na zasadach ogólnych;
- wydania bezpodstawnie uzyskanych korzyści na zasadach ogólnych;
- zasądzenia odpowiedniej sumy pieniężnej na określony cel społeczny związany ze wspieraniem kultury polskiej lub ochroną dziedzictwa narodowego – jeżeli czyn nieuczciwej konkurencji był zawiniony. Ponadto można domagać się orzeczenia o wyrobach, ich opakowaniach, materiałach reklamowych i innych przedmiotach bezpośrednio związanych z popełnieniem czynu nieuczciwej konkurencji – w szczególności ich zniszczenia lub zaliczenia na poczet odszkodowania<sup>24</sup>. Dodatkowo należy wskazać, iż zgodnie z art. 23 ZNKU naruszenie tajemnicy przedsiębiorstwa, mające postać przekazania informacji innej osobie lub wykorzystania jej we własnej działalności gospodarczej, stanowi występki, ścigany na wniosek pokrzywdzonego<sup>25</sup>.

### 3. Informacje nieujawnione na gruncie porozumienia TRIPS

Polska ustawa jest zgodna z postanowieniami TRIPS – porozumienie to zostało przez Polskę notyfikowane w dniu 27 grudnia 1995 r., zaś jest dla Polski wiążące od dn. 19 marca 1996 r. TRIPS wprowadza definicję informacji poufnych w art. 39 ust. 2, który stanowi, iż osoby fizyczne i prawne będą miały

---

24 Bliższe omówienie sposobów ochrony tajemnicy przedsiębiorstwa wykraczałoby poza ramy niniejszego opracowania. Zob. E. Wojcieszko-Głuszko, *Tajemnica przedsiębiorstwa i jej cywilnoprawna ochrona na podstawie przepisów prawa nieuczciwej konkurencji* [w:] *Z problematyki praw na dobrach niematerialnych*, red. J. Fitt, I. Ratusińska, Kraków 2005.

25 Szerzej na temat odpowiedzialności karnej zob. Sz. Pawelec, dz. cyt.; P. Kozłowska-Kalisz, *Odpowiedzialność karna za naruszenie tajemnicy przedsiębiorstwa*, Kraków 2006.

możliwość zapobiegania temu, aby informacje pozostające w sposób zgodny z prawem pod ich kontrolą nie zostały ujawnione, nabyte lub użyte bez ich zgody przez innych w sposób sprzeczny z uczciwymi praktykami handlowymi, tak długo, jak takie informacje:

- są poufne w tym sensie, że jako całość lub w szczególnym zestawie i zespole ich elementów nie są ogólnie znane lub łatwo dostępne dla osób z kręgów, które normalnie zajmują się tym rodzajem informacji;
- mają wartość handlową dlatego, że są poufne;
- poddane zostały przez osobę, pod której legalną kontrolą informacje te pozostają, rozsądnym, w danych okolicznościach, działaniom dla utrzymania ich poufności.

TRIPS posługuje się inną terminologią niż ZNKU – nie stanowi o tajemnicy przedsiębiorstwa, lecz o „informacjach nieujawnionych” (*undisclosed information*). Pomimo tych odmienności terminologicznych w doktrynie wyraża się przekonanie, iż przedmioty ochrony w obu ww. aktach prawnych są analogiczne – są to informacje poufne. Wskazuje się nawet, że oba terminy są obecnie zakresowo równorzędne<sup>26</sup>. Niemniej jednak pomimo wielu podobieństw i tożsamości przedmiotu ochrony, w obu aktach prawnych występują pewne różnice. Przede wszystkim TRIPS jest regulacją niesamowytą i w konsekwencji ustanawia tylko minimalne standardy ochrony obowiązujące państwa związane porozumieniem, które mogą być doprecyzowywane i poszerzane w aktach prawa krajowego.

Istotną różnicą w stosunku do polskiej regulacji jest to, iż TRIPS w przypisie nr 10 do art. 39 wskazuje przykłady nieuczciwych praktyk handlowych, do których zalicza

naruszenie umowy, nadużycie zaufania, nakłanianie do naruszenia lub nadużycia oraz uzyskanie informacji niejawniej przez osoby trzecie, które wiedziały lub wykazały rażące niedbalstwo w związku z brakiem wiedzy o tym, że informacja uzyskana została przy zastosowaniu tych praktyk.

---

26 A. Michalak, *Ochrona tajemnicy przedsiębiorstwa, zagadnienia cywilnoprawne*, Kraków 2006, s. 139.

– jest to katalog otwarty. Art. 39 TRIPS wskazuje więc dwa źródła obowiązku poufności, jakimi są umowa oraz stosunek zaufania<sup>27</sup>. Dodatkowo warto zwrócić uwagę, iż definicja zawarta w TRIPS nie dokonuje formalnego powiązania informacji nieujawnionych z pojęciem przedsiębiorstwa, zaś związek ten możemy wyinterpretować właśnie z odniesienia ochrony informacji nieujawnionych do praktyk handlowych.

Ponadto TRIPS wprowadza przesłankę pozostawiania danej informacji pod kontrolą podmiotu, podczas gdy ZNKU posługuje się omówionym wcześniej sformułowaniem podjęcia działań niezbędnych do zachowania informacji w poufności.

Ze względu na wskazane powyżej różnice należy pokrótce przeanalizować miejsce omawianego przepisu w polskim porządku prawnym. Pomimo braku bezpośredniej skuteczności TRIPS jako całego aktu prawnego, zarówno przedstawiciele doktryny, jak i orzecznictwo wyrażają pogląd, zgodnie z którym norma art. 39 ust. 2 TRIPS ma cechy normy samowykonalnej i w pewnym zakresie może podlegać bezpośredniemu stosowaniu<sup>28</sup>. Co więcej, z uwagi na konstytucyjną zasadę prymatu prawa międzynarodowego, w interpretacji art. 11 ZNKU musimy brać pod uwagę dyspozycję art. 39 ust. 2 TRIPS<sup>29</sup>.

Z punktu widzenia ochrony tajemnic farmaceutycznych należy również poddać analizie art. 39 ust. 3 TRIPS, zgodnie z którym członkowie, wymagając jako warunku wydania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu farmaceutyków lub produktów chemicznych przeznaczonych dla rolnictwa, w których wykorzystane są nowe jednostki chemiczne, przedstawienia niejawnych testów lub innych danych, których uzyskanie wymaga znacznego wysiłku, będą chronić takie dane przed nieuczciwym wykorzystaniem w celach handlowych. Ponadto członkowie będą chronić takie dane przed ujawnieniem, z wyjątkiem sytuacji, gdy konieczna jest ochrona odbiorców, chyba że podjęte zostaną kroki dla zapewnienia, że takie dane będą chronione przed nieuczciwym wykorzystaniem w celach handlowych. Z powyższego przepisu wynika, że została dostrzeżona potrzeba wprowadzenia odrębnej, szczegółowej regulacji

---

27 Tenże, [w:] *Ustawa o zwalczaniu...*, dz. cyt., s. 411.

28 Sz. Pawelec, dz. cyt., s. 61. Autor przywołuje poglądy reprezentowane przez S. Sołtysińskiego, A. Michalaka, E. Traple, E. Nowińską i M. du Vall; tak również: wyrok SN z 8 października 2008 r., V CSK 154/08, Legalis nr 140207.

29 Sz. Pawelec, dz. cyt., s. 60–61.

w zakresie ochrony danych związanych z badaniami nad wprowadzanymi do obrotu produktami farmaceutycznymi. Instrumenty takiej ochrony możemy odnaleźć w polskim prawodawstwie w ustawie z dn. 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (dalej także jako: „prawo farmaceutyczne”)<sup>30</sup>.

#### **4. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/943 z dn. 8 czerwca 2016 r. w sprawie ochrony niejawnego know-how i niejawnych informacji handlowych (tajemnic przedsiębiorstwa) przed ich bezprawnym pozyskiwaniem, wykorzystywaniem i ujawnianiem**

Projekt Dyrektywy<sup>31</sup> został przedstawiony już w 2013 roku. Celem tej regulacji było ujednoczenie przepisów krajowych państw członkowskich, dotyczących ochrony tajemnic handlowych, mające na celu wzmoczenie i ułatwienie ochrony konkurencyjności i innowacyjności przedsiębiorstw i instytutów badawczych o niekomercyjnym charakterze<sup>32</sup>. W uzasadnieniu projektu Dyrektywy wskazano m.in., że

dla przedsiębiorstw, niezależnie od ich wielkości, tajemnice handlowe mają co najmniej taką samą wartość jak wszystkie inne formy własności intelektualnej.

I dalej:

Tajemnice handlowe, mimo iż nie są chronione jak klasyczne prawa własności intelektualnej, stanowią jednak kluczowy instrument uzupełniający służący do zabezpieczenia praw do aktywów niematerialnych, które są siłą napędową gospodarki opartej na wiedzy w XXI wieku<sup>33</sup>.

---

30 Dz.U. 2016, poz. 2142 ze zm.

31 Projekt wraz z uzasadnieniem dostępny pod adresem: [online:] [http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014\\_2019/documents/com/com\\_com\(2013\)0813\\_/com\\_com\(2013\)0813\\_pl.pdf](http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/documents/com/com_com(2013)0813_/com_com(2013)0813_pl.pdf) [dostęp: 17.03.2017].

32 J. Kępiński, [w:] *System Prawa Handlowego. Tom 3 Prawo własności przemysłowej*, red. E. Nowińska, K. Szczepanowska-Kozłowska, Warszawa 2015, s. 167.

33 S. 3 uzasadnienia do projektu Dyrektywy.

Do uchwalenia Dyrektywy, po wielu dyskusjach i konsultacjach, doszło w dniu 8 czerwca 2016 r., weszła w życie w dniu 5 lipca 2016 r., zaś państwa członkowskie mają czas na jej implementację do dn. 9 czerwca 2018 r. Ostatecznie wprowadzona definicja tajemnicy przedsiębiorstwa odpowiada definicji poufnych informacji zawartej w art. 39 ust. 2 TRIPS, a wręcz stanowi transpozycję tego przepisu. Jak wskazano w punkcie 5 Dyrektywy, wynika to również z faktu, iż zarówno państwa członkowskie, jak i sama UE są związane porozumieniem, zatem definicja sprzeczna oznaczałaby konieczność zmiany postanowień porozumienia albo wręcz jego wypowiedzenia przez UE i jej państwa członkowskie. Przepis art. 2 pkt 1 Dyrektywy definiuje więc tajemnicę przedsiębiorstwa (*trade secret*) jako

informacje, które spełniają wszystkie następujące wymogi:

- a) są poufne w tym sensie, że jako całość lub w szczególnym zestawie i zbiorze ich elementów nie są ogólnie znane lub łatwo dostępne dla osób z kręgów, które zwykle zajmują się tym rodzajem informacji;
- b) mają wartość handlową dlatego, że są objęte tajemnicą;
- c) poddane zostały przez osobę, która zgodnie z prawem sprawuje nad nimi kontrolę, rozsądnym, w danych okolicznościach, działaniom dla utrzymania ich w tajemnicy.

Istotne znaczenie mają pozostałe definicje zawarte w art. 2 Dyrektywy, odmienne od postanowień TRIPS – przede wszystkim uwagi wymaga stwierdzenie, iż „posiadaczem” oraz „sprawcą naruszenia” może być zarówno osoba prawna, jak i fizyczna, również niebędąca przedsiębiorcą. Taka konstrukcja prawna może stanowić argument przemawiający za uznaniem tajemnicy przedsiębiorstwa jako przedmiotu praw podmiotowych, skoro na gruncie Dyrektywy została wprowadzona ochrona *erga omnes*, nie ograniczająca się do pewnego kręgu podmiotów, np. przedsiębiorców.

## 5. Tajemnica przedsiębiorstwa a wyniki badań produktów leczniczych

W celu przygotowania i wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych konieczne jest przeprowadzenie przez przedsiębiorstwo farmaceutyczne odpowiednich badań, na podstawie których możliwe jest określenie właściwości

posiadanych przez daną substancję. Przeprowadzenie takich badań niejednokrotnie wiąże się z poniesieniem przez przedsiębiorcę zarówno wysokich nakładów finansowych, jak również znacznego wysiłku organizacyjnego. Co więcej, wyniki tych badań mają ogromne znaczenie dla działalności gospodarczej danego przedsiębiorcy, ponieważ to od nich zależy możliwość wprowadzenia określonego produktu leczniczego do obrotu oraz czerpanie z tego zysku, zatem wyniki te determinują przyszły sposób funkcjonowania przedsiębiorstwa. Wiąże się to z kosztami ponoszonymi przez przedsiębiorcę, związanych nie tylko z samym przygotowaniem produktu leczniczego i poddaniem go odpowiednim badaniom, lecz także z przygotowaniem kampanii promocyjnej, mającej na celu wprowadzenie danego leku na rynek.

Należy podkreślić, że przymiot tajemnicy przedsiębiorstwa będzie przysługiwał wynikom takich badań niezależnie od tego, jaki będzie rezultat ich przeprowadzenia, tj. czy substancje poddawane testom okażą się możliwe do dalszego zastosowania. Informacje o braku określonych właściwości substancji mogą bowiem posiadać znaczną wartość gospodarczą i wskazywać produkcyjno-handlowe kierunki rozwoju danego przedsiębiorstwa. W przypadku zaś wyników, które wskazują na możliwość produkcyjnego wykorzystania substancji lub produktu leczniczego, wyniki te, z uwagi na konieczność ujawnienia ich w procedurze dopuszczania produktu leczniczego do obrotu, zasługują na szczególną ochronę. Od skuteczności danej substancji może bowiem zależeć możliwość wprowadzenia do obrotu nowego produktu leczniczego, co z kolei może mieć istotny wpływ na zmianę udziału w rynku w segmencie zbliżonych do siebie leków. Zauważyć przy tym należy, że udział w rynku poszczególnych przedsiębiorstw również stanowi informację poufną, strzeżoną przez poszczególnych uczestników rynku.

## 6. Produkty lecznicze

W działalności firm farmaceutycznych niejednokrotnie spotykać się będziemy z tajemnicą przedsiębiorstwa – zarówno w odniesieniu do wyników prowadzonych badań klinicznych, jak też dokumentacji związanej z wprowadzeniem produktu leczniczego do obrotu. W tym miejscu należy zatem odpowiedzieć na pytanie, czym jest produkt leczniczy. Zgodnie z ustawową definicją, zawartą w art. 2 pkt. 32 prawa farmaceutycznego, jest to substancja lub mieszanina

substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy czy w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne. Definicja ta odpowiada dyrektywie 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>34</sup>. Bardzo istotną kwestią jest odróżnienie produktów leczniczych od innych produktów, wykazujących pewne podobieństwa z lekami, takich jak produkty biobójcze, kosmetyki, żywności dla sportowców, środki antykoncepcyjne<sup>35</sup>. Przy dokonywaniu oceny, czy dany produkt może być uznany za produkt leczniczy, pomocny jest dorobek orzeczniczy Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (wcześniej działającego pod nazwą Europejski Trybunał Sprawiedliwości; dalej także jako „TSUE”). Za jedno z najważniejszych ustaleń TSUE można uznać to, poczynione w wyroku z dn. 20 kwietnia 2004 r. w sprawie *Komisja vs Austria*, sygn. C-150/00, w którym uznano, iż

sama obecność w produkcie określonej substancji czynnej nie przesądza o charakterze tego produktu jako będącego produktem leczniczym, jeśli nie nadaje on się do odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego w sposób znaczący – w szczególności z uwagi na niewielką ilość zawartej w nim substancji czynnej albo z uwagi na sposób jego stosowania<sup>36</sup>.

Warto nadmienić, iż wśród produktów leczniczych wyróżnić możemy leki oryginalne oraz leki generyczne (inaczej odtwórcze). Leki oryginalne zwane są także innowacyjnymi, z uwagi na nowość wprowadzanego rozwiązania. Dany producent po raz pierwszy wprowadza je do obrotu po potwierdzeniu

---

34 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2001/83/WE z 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu praktyk odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.Urz. WE L, nr 331 z 28 listopada 2001 r., s. 67–128.

35 Ź. Pacud, *Ochrona patentowa produktów leczniczych*, Warszawa 2013, s. 25–26.

36 M. Ożóg, *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Warszawa 2010, s. 58.

bezpieczeństwa i skuteczności terapeutycznej. Lekami generycznymi są takie produkty lecznicze, które są określane mianem odpowiednika oryginalnego, gotowego produktu leczniczego, z uwagi na zastosowaną w nich substancję czynną<sup>37</sup>. Procedura uzyskiwania dopuszczenia do obrotu różni się ze względu na przynależność danego leku do którejś z powyższych kategorii.

## 7. Wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu

Zasadą jest, że w celu wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu niezbędne jest uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Postępowanie w tym zakresie jest znacznie sformalizowane i jest przeprowadzane zgodnie z przepisami prawa farmaceutycznego. Do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego należy dołączyć szereg informacji i dokumentów, w tym m.in. Charakterystykę Produktu Leczniczego, jak również wyniki, streszczenia i sprawozdania z badań farmaceutycznych, nieklinicznych i klinicznych, wraz z ogólnym podsumowaniem jakości, przeglądem nieklinicznym i streszczeniem danych nieklinicznych oraz przeglądem klinicznym i podsumowaniem klinicznym (art. 10 ust. 2 pkt 4 prawa farmaceutycznego). W skład takich wyników badań wchodzi m.in. dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna i biologiczna, w tym sprawozdania z badań toksykologicznych i farmakologicznych przeprowadzonych dla substancji czynnej, jak i dla całego produktu leczniczego<sup>38</sup>. Dołączany do wniosku przegląd niekliniczny powinien zawierać kompleksową analizę informacji zawartych we Wspólnym Dokumencie Technicznym (CTD), w tym m.in. ocenę danych farmakologicznych, farmakokinetycznych i toksykologicznych danego produktu leczniczego, jak również wskazywać przyjęte wytyczne dotyczące sposobu przeprowadzenia badań, z omówieniem odstępstw<sup>39</sup>. Z kolei przegląd kliniczny powinien składać się

---

37 A. Nowicka, *Ochrona innowacji farmaceutycznych*, [w:] *Prawo prywatne czasu przemian. Księga pamiątkowa dedykowana Profesorowi Stanisławowi Sołtysińskiemu*, red. Taż, Poznań 2005, s. 690.

38 B. Jendryczko, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiełło, Warszawa 2015, s. 102.

39 Tamże, s. 103.



z analizy danych zawartych w CTD, jak również zawierać związane z nimi wnioski i wyjaśnienia znaczenia wyników, opis mocnych stron oraz ograniczeń wyników programu rozwoju produktu leczniczego, analizę korzyści i ryzyka związanych ze stosowaniem leku.

Jak zatem wynika z powyższego, zakres danych dołączanych do wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest bardzo szeroki, co jest w pełni zrozumiałe ze względu na znaczenie uzyskiwanego pozwolenia i dbałość o ochronę zdrowia publicznego, zaś jawność prowadzonego postępowania ma ogromne znaczenie z punktu widzenia pacjentów i lekarzy, właśnie w aspekcie respektowania tej zasady<sup>40</sup>. Z drugiej strony, inicjując takie postępowanie, przedsiębiorca farmaceutyczny udostępnia informacje niewątpliwie stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa, niejednokrotnie pilnie strzeżoną przed konkurentami. Na tej płaszczyźnie dochodzi zatem do ścierania się interesów – z jednej strony interesu przedsiębiorcy farmaceutycznego, który ponosi określone koszty związane z wprowadzeniem leku na rynek, co powoduje, iż chce on odpowiednio zabezpieczyć informacje dotyczące danego leku, z drugiej zaś interesu pacjentów, lekarzy oraz innych firm funkcjonujących na rynku farmaceutycznym, dla których informacje dotyczące danego leku są ważne przede wszystkim z uwagi na ochronę zdrowia, a także chęć wprowadzenia leku odtwórczego na rynek i czerpania z tego zysków.

## 8. Dane objęte pozwoleniem a tajemnica przedsiębiorstwa

Na początku rozważań przytoczenia wymaga regulacja art. 23 ust. 1a prawa farmaceutycznego, zgodnie z którą dane objęte pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu są ujawniane. Ponadto produkt leczniczy dopuszczony do obrotu jest obligatoryjnie wpisywany do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (dalej także jako „Rejestr”), a udostępnieniu (na podstawie ustawy z dn. 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej<sup>41</sup> – dalej także jako „ustawa o dostępie do informacji publicznej”) podlega również raport oceniający, sporządzony przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów

---

40 M. Krekora, *Rynek leków a własność intelektualna*, Kraków 2006, s. 136.

41 Dz.U. 2016, poz. 1764 ze zm.

Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej także jako: „Urząd”), zawierający opinię naukową na temat leku wraz z uzasadnieniem<sup>42</sup>. Zgodnie z art. 11 ust. 5 prawa farmaceutycznego, powszechnie dostępna jest również Charakterystyka Produktu Leczniczego, obejmująca podstawowe dane o produkcie leczniczym, a także wybrane dane farmakologiczne, przedkliniczne i kliniczne. Co więcej, osoba chcąca uzyskać dostęp do ww. danych nie musi wykazywać w tym interesu prawnego<sup>43</sup>.

Jak wynika z powyższego przedstawienia zakresu danych podlegających ujawnieniu bądź dostępnych dla osób trzecich, poufne informacje dotyczące danego przedsiębiorstwa mogą zostać zagrożone po uzyskaniu pozwolenia do dopuszczenia leku do obrotu. Do zakresu takich informacji można zaliczyć wspomniane już wcześniej koszty związane z przeprowadzeniem badań, z wprowadzeniem produktu leczniczego na rynek, jak również koszty reklamy czy przedsięwzięć konferencyjno-edukacyjnych podejmowanych w związku z próbą wejścia na rynek oraz dalszą promocją leku. Z tego względu szczególnego znaczenia nabiera przepis art. 8 ust. 3 prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym podmiot odpowiedzialny, składając wniosek o dopuszczenie leku do obrotu, może wystąpić do Prezesa Urzędu z wnioskiem o nieujawnianie informacji zawartych w raporcie oceniającym, które stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ZNKU, w szczególności informacji dotyczących źródeł zaopatrzenia. Przepis ten zapewnia ochronę interesów przedsiębiorcy, jednakże istotne jest określenie zakresu informacji, jakie mogą zostać ujawnione. Wydaje się, że wnioskiem podmiotu odpowiedzialnego nie mogą zostać skutecznie objęte informacje, które podlegają obowiązkowemu ujawnieniu na podstawie innych przepisów, np. te zawarte w samym pozwoleniu lub Charakterystyce Produktu Leczniczego<sup>44</sup>. Z drugiej jednak strony należy się zgodzić z wyrażonym w doktrynie poglądem, iż trudna do zaakceptowania jest interpretacja wskazanego przepisu, zgodnie z którą wobec braku odpowiedniego wniosku Prezes Urzędu mógłby w raporcie oceniającym

---

42 Ż. Pacud, *Poufność danych farmaceutycznych w procedurze dopuszczania leku do obrotu (tajemnica farmaceutyczna)*, „Monitor Prawniczy” 2014, nr 14, s. 772.

43 L. Ogiegło, [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, dz. cyt., s. 152.

44 Ż. Pacud, *Poufność danych...*, dz. cyt., s. 772.

zawrzeć informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa<sup>45</sup>. Polska, uczestnicząc w procedurach międzynarodowych, powinna respektować wypracowane interpretacje, zaś zgodnie z wytycznymi Grupy Koordynacyjnej ds. Procedury Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej – Produkty Lecznicze Stosowane u Ludzi, większość danych chemiczno-farmaceutycznych jest poufna z punktu widzenia przedsiębiorstwa. Do wyjątków od tej zasady należą m.in. informacje na temat składu jakościowego i ilościowego substancji czynnych, okresu ważności, warunków przechowywania leku<sup>46</sup>.

## 9. Dostęp do Rejestru

Kluczowe znaczenie w regulacji ochrony tajemnicy przedsiębiorstwa z punktu widzenia przeprowadzonych badań ma art. 34 prawa farmaceutycznego, który stanowi, iż Rejestr oraz dokumenty przedłożone w postępowaniu w sprawie dopuszczenia do obrotu są dostępne dla osób mających w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz ochronie własności przemysłowej. Brzmienie przepisu nie przesądza jednak o tym, czy w fazie poprzedzającej wydanie pozwolenia osoby posiadające w tym interes prawny mogą uzyskać dostęp do wskazanych dokumentów. Wydaje się jednak, iż prawo osób trzecich do uzyskania dostępu do dokumentacji na podstawie komentowanego przepisu powstaje dopiero po dokonaniu wpisu produktu leczniczego do Rejestru, co znajduje potwierdzenie w doktrynie<sup>47</sup>. Co więcej, taką interpretację potwierdzają zasady prowadzenia postępowania administracyjnego – w toku postępowania dostęp do akt sprawy mają strony<sup>48</sup>, ewentualnie prokurator lub organizacja społeczna działająca na prawach strony, jednakże wykluczony jest wgląd do akt sprawy przez osoby trzecie<sup>49</sup>, które

---

45 W. Zieliński, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016, s. 179.

46 Tamże, s. 179.

47 M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia regulacyjne i cywilnoprawne*, Warszawa 2008, s. 154.

48 Art. 73 § 1 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, Dz.U. 2016, poz. 23 ze zm. [dalej także jako „KPA”].

49 Postanowienie NSA z 22 lutego 2001 r., II SAB 169/00, Legalis nr 50427.

w ten sposób mogłyby pozyskać informacje, do których nie mają upoważnienia. Ujawnienie osobom trzecim informacji o toczącym się postępowaniu, gdy jeszcze nie wiadomo, jaki będzie jego wynik, z pewnością stanowiłoby naruszenie tajemnicy przedsiębiorstwa wnioskodawcy, co mogłoby go narazić na wymierną szkodę. Dodatkowo należy zwrócić uwagę, iż przepis posługuje się pojęciem „ochrony własności przemysłowej”, które należy rozumieć szerzej niż prawa wynikające z ustawy z dn. 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej<sup>50</sup>. Ochrona własności przemysłowej obejmuje swym zakresem przedmiotowym również prawa ustanowione w ZNKU, w tym prawo do tajemnicy przedsiębiorstwa. Ponadto art. 5 ust. 2 ustawy o dostępie do informacji publicznej również przewiduje możliwość ograniczenia tegoż dostępu właśnie z uwagi na ochronę tajemnicy przedsiębiorstwa. W konsekwencji uznać należy, iż jawność Rejestru jest ograniczona<sup>51</sup>.

Prawo farmaceutyczne nie określa kręgu osób trzecich mających interes prawny w uzyskaniu dostępu do rejestru produktów leczniczych oraz dokumentów złożonych w toku postępowania w sprawie dopuszczenia leku do obrotu, jednakże należy uznać, że przepis dotyczy osób innych niż podmiot odpowiedzialny<sup>52</sup>. Organem zobowiązanym do ustalenia, czy dana osoba wykazuje się interesem prawnym jest Prezes Urzędu. Interes prawny należy rozumieć zgodnie z interesem prawnym określonym w art. 28 KPA, wobec czego powinien on znajdować swoje uzasadnienie w konkretnym przepisie prawa materialnego<sup>53</sup>.

Zgodnie z orzecznictwem dane zawarte w Rejestrze są danymi publicznymi, ponieważ są wytworzone przez władze publiczne w zakresie wykonywania władzy publicznej<sup>54</sup>. Regulacje ustawy o dostępie do informacji publicznej mają tu znaczenie jedynie subsydiarne – jej zastosowanie jest wyłączone w zakresie

---

50 Dz.U. 2013, poz. 1410 ze zm.

51 J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016, s. 417.

52 W. Olszewski, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W. Olszewski, Warszawa 2016, s. 268.

53 J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016, s. 419.

54 WSA w Warszawie w wyroku z 30 listopada 2005 r., I SA/Wa 1651/04, Legalis nr 75781.

uregulowanym przez prawo farmaceutyczne. Ponadto prawo farmaceutyczne nie reguluje, jakie kategorie danych mogą być udostępniane z Rejestru, w związku z czym każdorazowo wniosek należy poddawać szczegółowej analizie w celu wyważenia interesu obu stron<sup>55</sup>.

Przepisy prawa farmaceutycznego nie przewidują procedury utajnienia części ww. danych na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, jak ma to miejsce w przypadku upublicznienia raportu oceniającego. Mimo to ze względów celowościowych należy uznać, że na podstawie art. 34 prawa farmaceutycznego nie powinny zostać ujawnione informacje, które podlegały utajnieniu w trybie art. 8 ust. 3 prawa farmaceutycznego, gdyż w ten sposób zostałby zniweczony ochronny cel tego przepisu i zostałyby naruszone prawa własności przemysłowej<sup>56</sup>.

## 10. Wyłączność danych

Instytucja wyłączności danych dotyczy danych klinicznych i nieklinicznych – jest to instytucja odrębna, mająca na celu ochronę tajemnic farmaceutycznych w postaci wyników badań, które są załączane do wniosku o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu. Wyłączność danych w prawie farmaceutycznym wprowadza art. 15 ust. 1 pkt 2, który stanowi, iż niezależnie od ochrony przewidzianej przez prawo własności przemysłowej, podmiot odpowiedzialny nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników badań klinicznych i nieklinicznych, jeżeli wykáže, że dany produkt leczniczy jest odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium RP lub innego państwa członkowskiego UE lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (tzw. lek generyczny), a od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w którymkolwiek z tych państw do dnia złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu odpowiedniki referencyjnego produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej upłynęło co najmniej

---

55 W. Olszewski, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W. Olszewski, Warszawa 2016, s. 269.

56 Ż. Pacud, *Poufność danych...*, dz. cyt., s. 772.

osiem lat. Polskie przepisy są zgodne z prawem unijnym, w którym omawiane zagadnienie reguluje obecnie art. 10 dyrektywy 2001/83/WE<sup>57</sup> (w odniesieniu do leków przeznaczonych dla ludzi) oraz art. 13 dyrektywy 2001/82/WE<sup>58</sup> (w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych).

Powyższa regulacja oznacza, że przez okres ośmiu lat od dnia uzyskania pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu, podmiot odpowiedzialny ma prawo wyłączności w posługiwaniu się złożonymi przez siebie wynikami badań klinicznych i nieklinicznych, a dopiero po upływie tego okresu producenci leków generycznych mogą powoływać się na te wyniki, dążąc do uzyskania pozwolenia w odniesieniu do swojego leku (opierającego się na zastosowaniu tej samej substancji czynnej), w ramach tzw. procedury uproszczonej. Niezwykle ważna jest tutaj konstatacja, iż możliwość odniesienia się do produktu leczniczego referencyjnego nie upoważnia organu rejestracyjnego do udostępnienia tych danych wobec podmiotu powołującego się na nie<sup>59</sup>.

Ochrona wynikająca z wyłączności danych przysługuje podmiotowi odpowiedzialnemu z mocy prawa, bez potrzeby ubiegania się o nią i niezależnie od tego, czy dany produkt leczniczy został w określonym państwie opatentowany i czy w ogóle spełnia warunki niezbędne do uzyskania patentu<sup>60</sup>. W związku z tym nie jest również dopuszczalne jakiegokolwiek ograniczenie czasu trwania wyłączności danych w zależności od istnienia patentu na dany produkt leczniczy lub okresu jego ważności<sup>61</sup>. Należy jednakże zauważyć, że nie jest to prawo skuteczne *erga omnes* i wywołuje ono skutki jedynie w relacji pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a organem rejestracyjnym, co prowadzi do wniosku, że samo powołanie się przez inny podmiot na dokumentację produktu leczniczego referencyjnego w okresie wyłączności danych nie stanowi naruszenia wyłączności danych i interesów podmiotu odpowiedzialnego leku

---

57 Dyrektywa 2001/83/WE z dn. 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.Urz. WE L 311 z dn. 28 listopada 2001 r., s. 67–128 ze zm.

58 Dyrektywa 2001/82/WE z dn. 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, Dz.Urz. WE L 311 z dn. 28 listopada 2001, s. 1–66 ze zm.

59 Ż. Pacud, *Poufność danych...*, dz. cyt., s. 772.

60 A. Nowicka, dz. cyt., s. 691.

61 Ż. Pacud, *Ochrona patentowa...*, dz. cyt., s. 32.

referencyjnego<sup>62</sup>. Celem omawianej regulacji jest głównie zapewnienie ochrony nakładów finansowych poniesionych w związku z przygotowaniem wniosku o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, czyli przede wszystkim przeprowadzenia badań potwierdzających skuteczność danego leku<sup>63</sup>, jak również uniknięcie kolejnych badań z udziałem ludzi i zwierząt, mających na celu wykazanie właściwości substancji, które już zostały przebadane i dopuszczone do obrotu.

Z wyłączością danych związana jest również wyłączość rynkowa, trwająca co do zasady dziesięć lat od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w jednym z powyżej wskazanych państw, polegająca na tym, iż w tym okresie nie można wprowadzić do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego.

## 11. Dostęp do raportów z badań klinicznych

Szereg wrażliwych danych, mogących stanowić również tajemnicę przedsiębiorstwa farmaceutycznego, zawiera się w obowiązkowych raportach z badań klinicznych. Zgodnie z art. 2 pkt 2 prawa farmaceutycznego, badaniem klinicznym jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność.

Dostęp do informacji związanych z przeprowadzonymi badaniami klinicznymi jest poddany swoistej regulacji. Zgodnie z art. 37ad ust. 1 prawa farmaceutycznego informacje o przeprowadzonych badaniach klinicznych wprowadzane są do europejskiej bazy danych dotyczącej badań klinicznych oraz Centralnej Ewidencji Badań (dalej także jako: „CEBK”). Dostęp do danych zawartych w CEBK jest ograniczony – znajdujące się tam dane oraz dokumenty

---

62 M. Kondrat, [w:] *Rynek farmaceutyczny a prawo własności intelektualnej*, red. J. Kępiński, K. Klafkowska-Wiśniewska, R. Sikorski, Warszawa 2013, s. 149.

63 Tamże, s. 149.

przedłożone w postępowaniu o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego są zasadniczo utajnione. Wskazane informacje mogą zostać udostępnione tylko osobom mającym w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych, o ochronie własności przemysłowej oraz o ochronie danych osobowych<sup>64</sup>.

W zakresie dostępu do danych zawartych w europejskiej bazie danych należy zauważyć, że związane z tym zasady uległy w ostatnich latach zmianie. Wiąże się to w dużej mierze z uchwaleniem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dn. 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (dalej także jako „Rozporządzenie”)<sup>65</sup>. Rozporządzenie modyfikuje definicje badania biomedycznego oraz badania klinicznego, jak również ustanawia jednolitą dla wszystkich państw członkowskich procedurę uzyskiwania zezwolenia na prowadzenie badania klinicznego. Rozporządzenie wprowadza też nowy termin archiwizacji podstawowej dokumentacji badania klinicznego, który wynosić ma 25 lat<sup>66</sup>. W kontekście publikowania danych związanych z przeprowadzanymi badaniami klinicznymi zasadnicze znaczenie będzie miało wprowadzenie Bazy Danych Unii Europejskiej, prowadzonej przez Europejską Agencję Leków (dalej także jako: „EMA”) we współpracy z Komisją Europejską i państwami członkowskimi<sup>67</sup>.

Raporty z badań klinicznych publikowane są przez EMA, a zasady ich udostępniania zmieniły się od dn. 1 stycznia 2015 roku. Obecnie EMA, po wydaniu przez KE pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu w procedurze centralnej, będzie publikowała na swojej stronie internetowej fragmenty raportów z badań klinicznych, które nie zawierają tajemnic przedsiębiorstwa. Dane te są dostępne dla osób, które zarejestrują konto w systemie umieszczonym na stronie internetowej. Co więcej, osoby korzystające z tej bazy danych mogą

---

64 Art. 371 ust. 6 prawa farmaceutycznego.

65 Dz.Urz. UE L nr 158, s. 1–76. Rozporządzenie weszło w życie 16 października 2014 r., ale zgodnie z art. 99 będzie stosowane dopiero po upływie sześciu miesięcy od zawiadomienia o pełnej funkcjonalności portalu UE i bazy danych UE oraz o tym, że systemy odpowiadają specyfikacjom funkcjonalnym.

66 K. Forysiak, P. Zięcik, [w:] *Badania kliniczne*, red. T. Brodniewicz, Warszawa 2015, s. 515.

67 Tamże, s. 515.



używać pozyskane informacje jedynie w celach niekomercyjnych, tj. innych niż uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

EMA określiła nowe zasady w dokumencie *European Medicines Agency policy on publication of clinical data for medicinal products for human use*<sup>68</sup>, w którym wskazano m.in., co jest rozumiane przez tajemnicę przedsiębiorstwa. Zgodnie z powołanym dokumentem, jest to jakakolwiek informacja zawarta w raporcie z badań klinicznych, złożonym EMA przez wnioskodawcę lub właściciela pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu, która nie jest dostępna publicznie, a jej ujawnienie może naruszać uzasadnione interesy ekonomiczne wnioskodawcy lub właściciela pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu. Za przykładowe części raportu, spełniające ww. warunki, EMA wskazuje np. szczegółowe dane dotyczące doboru próby, kierunków programu badawczego. Mimo to wnioskodawcy każdorazowo zobowiązani będą do szczegółowego uzasadnienia, dlatego w ich opinii określone fragmenty raportu powinny zostać uznane za tajemnicę przedsiębiorstwa i w konsekwencji usunięte z udostępnianej publicznie wersji raportu. W przypadku zakwestionowania przez EMA poufnego charakteru określonych informacji, wnioskodawcy przysługuje prawo złożenia wniosku o wstrzymanie publikacji danych przez sąd, a w czasie rozstrzygnięcia sporu może zostać upubliczniona jedynie bezsporna część danych.

## 12. Podsumowanie

Ochrona poufnych informacji ma szczególne znaczenie dla rozwoju każdego przedsiębiorstwa, w tym przedsiębiorstw farmaceutycznych. Zakres informacji, które mogą zostać uznane za tajemnicę przedsiębiorstwa na gruncie ZNKU jest szeroki i zależy od charakteru działalności danego podmiotu. W przypadku przedsiębiorstw farmaceutycznych do tej kategorii danych, mającej zasadnicze znaczenie dla ich działalności, zaliczyć można bez wątpienia wyniki badań klinicznych i nieklinicznych, przeprowadzonych w szczególności w celu wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu. Zauważyć należy, że wyniki badań z reguły spełniają przesłanki określone zarówno w ZNKU, jak

---

68 Dokument dostępny pod adresem: [online] [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2014/10/WC500174796.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/10/WC500174796.pdf) [dostęp: 17.03.2017].

i w regulacjach międzynarodowych [TRIPS, Dyrektywa], dzięki czemu zyskują dodatkową ochronę. Niemniej jednak, z uwagi na konieczność zagwarantowania pewnej dostępności do informacji o lekach w celu ochrony zdrowia publicznego, zapewnienie poufności wyników badań doznaje pewnych ograniczeń, związanych z obowiązkiem ujawniania określonych informacji, związanych z właściwościami danego produktu leczniczego. Z uwagi na powyższe, przedsiębiorstwa farmaceutyczne powinny z wyjątkową starannością dokonywać zabezpieczenia swoich danych poufnych, jak również właściwego ich wyodrębnienia w procedurach dotyczących publikacji tych danych lub dopuszczania leku do obrotu.





# Ugody patentowe (*pay-for-delay*<sup>1</sup>) na rynku farmaceutycznym: prawo wynikające z ochrony patentowej w świetle art. 101 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej

Daria Leszczyńska  
Uniwersytet Łódzki

## 1. Wstęp – koszty wyprodukowania leku innowacyjnego

Według raportu Deloitte z 2016 roku – *Global life sciences outlook. Moving forward with cautious optimism* – ogólnoswiatowy rynek sprzedaży leków do roku 2019 osiągnie wartość 1,4 biliona dolarów<sup>2</sup>, czyli ok. 5,72 biliona złotych. Za daną kwotę można byłoby nabyć 467 egzemplarzy Astona Martina AM-RB 00 (jeden egzemplarz kosztuje 3 miliony dolarów<sup>3</sup>). Co ciekawe, producent luksusowo-sportowych samochodów zdecydował się wyprodukować ok. 100 sztuk wyżej wymienionego auta, a więc, jak widać, podaż jednego z najdroższych produktów świata nie byłaby w stanie nasycić nawet w ¼ wartości rynku farmaceutycznego. W samej Polsce wartość sprzedaży leków tylko w styczniu 2017 roku wyniosła 3 022 milionów złotych<sup>4</sup>. Biorąc pod

1 W systemie amerykańskim ugody te nazywa się *reverse payment agreements* z uwagi na kierunek przekaza-nia wartości (płatność zwrotna – od firm innowacyjnych do firm generycznych).

2 Raport 2016 *Global life sciences outlook. Moving forward with cautious optimism*, Deloitte 2015, [online] <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-lshc-2016-life-sciences-outlook.pdf> [dostęp: 05.01.2017].

3 M. Duff, *Aston Martin and Red Bull's \$3 Million Hypercar Is Here: Meet the 2018 AM-RB 001*, [online] <http://www.caranddriver.com/news/2018-aston-martin-red-bull-am-rb-001-revealed-news> [dostęp: 07.01.2017].

4 Raport PEX *PharmaSequence podsumowuje rynek farmaceutyczny – styczeń 2017*, PEX PharmaSequence 2017, [online] <https://www.pexps.pl/files/upload/files/>

uwagę przytoczone dane, nie dziwi fakt, że firmy farmaceutyczne po uzyskaniu patentu na lek innowacyjny próbują jak najdłużej utrzymać monopol na jego sprzedaż, tak aby otrzymać jak największy zwrot poczynionej inwestycji. Grupa Badawcza *Tufts Center for the Study of Drug Development* oszacowała, że średni koszt wprowadzenia nowego leku na rynek to 2,558 miliarda dolarów – ponad 2 razy więcej niż 10 lat temu<sup>5</sup>. Raport *Biopharmaceutical Research Industry* z 2015 roku przedstawia średnie nakłady pieniężne potrzebne do wyprodukowania jednego leku innowacyjnego na przestrzeni 40 lat. Podczas gdy w latach 70. poprzedniego wieku koszty te były stosunkowo niskie – 179 miliona dolarów – już w 2010 roku sumy te urosły do 2,6 miliarda dolarów<sup>6</sup>. Nie trudno również oprzeć się wrażeniu, że największy rozkwit wprowadzania na rynek leków innowacyjnych przypada na okres od pierwszej wojny światowej do końca XX wieku. Szybki rozwój techniki, podatność rynku na rozwój sektora farmaceutycznego oraz stosunkowo niskie koszty przeprowadzenia procesu zaowocowały przełomowymi odkryciami, takimi jak penicylina, tabletki antykoncepcyjne, valium czy różne postaci substancji używanych w walce z chorobami nowotworowymi. „Świeżość” rynku stymulowała firmy do inwestowania w prace badawczo-rozwojowe (*research and development* – dalej: R&D). Obecnie można ulec wrażeniu, że pomimo wzrastającej liczby produktów, które są corocznie patentowane przez organy państwowe, brakuje przełomowych farmaceutyków, które byłyby odpowiedzią na nowe rodzaje chorób dotychczas nieuleczalnych.

Celem tego opracowania jest przedstawienie ogólnej charakterystyki rynku farmaceutycznego, ze szczególnym uwzględnieniem swoistego charakteru tego sektora, a następnie opisanie praktyki zawierania ugód *pay-for-delay* oraz ukazanie zachodzących relacji pomiędzy uprawnieniami wynikającymi z prawa do ochrony patentu a obowiązkami wynikającymi z prawa konkurencji na mocy art. 101 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (dalej: TFUE).

---

PEX\_PodsumowanieRynkuStyczen\_2017.pdf [dostęp: 28.02.2017].

5 R. Mullin, *Cost to Develop New Pharmaceutical Drug Now Exceeds \$2.5B*, [online] <https://www.scientificamerican.com/article/cost-to-develop-new-pharmaceutical-drug-now-exceeds-2-5b/> [dostęp: 02.01.2017].

6 Raport 2015 profile: *Biopharmaceutical Research Industry, Pharmaceutical research and manufacturers of America 2015*, [online] [http://phrma-docs.phrma.org/sites/default/files/pdf/2015\\_phrma\\_profile.pdf](http://phrma-docs.phrma.org/sites/default/files/pdf/2015_phrma_profile.pdf) [dostęp: 02.01.2017].

## 2. Specyfika rynku farmaceutycznego

Przed uzyskaniem zezwolenia na wprowadzenie do obrotu nowego leku wnioskodawca musi liczyć się z długoletnim okresem badania, odkrywania i nieklinicznego oraz klinicznego opracowywania składu leku<sup>7</sup>. Te obwarowania wiążą się ze swoistą specyfiką rynku farmaceutycznego, a przede wszystkim zaangażowaniem organów państwowych w regulowanie tego sektora, czy to poprzez wsparcie rozwijania produktów innowacyjnych, czy też dofinansowywanie leków refundowanych w ramach zapewnienia pacjentom odpowiedniej opieki zdrowotnej<sup>8</sup>. Co więcej, warto zwrócić uwagę na specyficzny łańcuch dostaw, gdzie pacjent nie jest klientem końcowym w rozumieniu *per se* – to lekarze (czy to podczas wypisywania recepty, czy w trakcie kuracji w szpitalu) decydują o przepisaniu konkretnego leku na podstawie symptomów choroby<sup>9</sup>. Dlatego też tak ważne jest zapewnienie odpowiedniego systemu nadzorującego rynek leków oraz wyważenie interesów firm innowacyjnych na tle firm generycznych. Z jednej strony, aby firmy innowacyjne dalej angażowały się w R&D, potrzebne są pewne bodźce, które zapewnią je o możliwości uzyskania wyłączności na innowacyjny produkt w celu odzyskania poczynionych nakładów oraz osiągnięcia zysku z komercjalizacji leku. Z drugiej strony – nadrzędnym zadaniem rynku farmaceutycznego jest ochrona zdrowia publicznego<sup>10</sup> (a więc i faktyczna możliwość zakupu farmaceutyków, które mają za zadanie zatrzymać rozwój choroby i przywrócić pacjenta do zdrowia). Dlatego też bezpieczne leki powinny być przystępne cenowo dla każdego pacjenta. Jeśli nie uda się odnaleźć balansu pomiędzy tymi dwoma rodzajami interesów, coraz więcej sfalszowanych leków będzie trafiało na rynki światowe ze względu na znikomy

7 *Arkusze informacyjne: opracowywanie leków – odkrywanie leku*, Europejska Akademia Pacjentów 2015, [online] <https://www.eupati.eu/pl/opracowywanie-leku/tworzenie-lekow-etap-1-okres-poprzedzajacy-odkrycie-leku/> [dostęp: 09.01.2017].

8 *Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report*, Komisja Europejska 2009, s. 19, [online] [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf) [dostęp: 18.12.2016].

9 A. Sansen, *Patent settlements in the pharmaceutical sector: EU and USA*, „Competition Law Journal” 2013, nr 12, s. 60.

10 Art. 13, Europejska Konwencja Praw Człowieka, Dz.U. 1993, nr 61, poz. 284.

zakres regulacji prawnych, w tym sankcji, względem grup przestępczych fałszujących lekarstwa<sup>11</sup>.

### 3. Sposoby przedłużenia żywotności patentu

Jednym z najważniejszych międzynarodowych dokumentów, który wyraźnie podkreślił różnicę pomiędzy farmaceutycznymi firmami innowacyjnymi a generycznymi, był załącznik do porozumienia w sprawie utworzenia Światowej Organizacji Handlu (dalej: WTO) – Porozumienie w sprawie Handlowych Aspektów Praw Własności Intelektualnej (dalej: TRIPS)<sup>12</sup>. Członkowie WTO musieli zapewnić w swoich narodowych systemach 20-letnią ochronę patentową na wszelkie wynalazki (w tym leki innowacyjne)<sup>13</sup>. Niewątpliwie stanowi to motywację do inwestowania w opracowywanie nowych produktów, biorąc pod uwagę wysokie koszty, z jakimi firmy muszą się liczyć, gdy podejmują wyzwanie opracowania nowego leku. Nie dziwi fakt, że firmy innowacyjne próbują przedłużyć żywotność posiadanych patentów przy użyciu konstrukcji prawnych obecnych w regulacjach państwowych. Ze względu na czasochłonne testy kliniczne, które mogą trwać aż do 12 lat<sup>14</sup>, firmy najczęściej ubiegają się również o dodatkowe prawo ochronne, które może wydłużyć monopol

---

11 Problem sfalszowanych leków oraz znikomych regulacji kryminalizujących grupy przestępcze podrabiające farmaceutyki został zauważony na arenie międzynarodowej, dlatego też w 2011 roku otwarto do podpisów Konwencję MEDICRIME (*The Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health*), która ma za zadanie zapobiegać podrabianiu produktów leczniczych oraz walczyć z innymi przestępstwami zagrażającym zdrowiu publicznemu, zob. [online] <http://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211> [dostęp: 02.02.2017].

12 A. Jabłonowska, *Opóźnianie wejścia na rynek generycznych produktów leczniczych na tle prawa patentowego oraz prawa konkurencji*, Warszawa 2015, s. 15.

13 Informacja pozyskana z oficjalnej strony WTO, [online] [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/pharma\\_ato186\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharma_ato186_e.htm) [dostęp: 10.01.2017].

14 N. Tuominen, *Patenting Strategies of the EU Pharmaceutical Industry. Crossroad between Patent Law and Competition Policy*, „Research Papers in Law” 2011, nr 1, s. 6.



na produkcję danego leku o maksymalnie 5 lat<sup>15</sup>. Ponadto przedsiębiorstwa farmaceutyczne tworzą tzw. gąszcze patentowe – ten sam składnik jest produktem wyjściowym, a wnioski patentowe składane są nie tylko, aby chronić ten związek chemiczny, ale także aby uzyskać prawo do innych wynalazków, które mogą towarzyszyć takiej molekułce, np. dawkowanie czy opracowanie leku<sup>16</sup>. Ciekawą metodą są również działania „zarządzania cyklem życia produktu” nazywane również „wiecznym zazielenianiem” (*evergreening*). Pod tym pojęciem kryją się cztery sposoby na „odświeżenie” praw wynikających z patentu:

1. Uzyskiwanie ochrony patentowej na produkty nowej generacji, czyli takie, których główny składnik został w niewielkim stopniu zmodyfikowany, a co za tym idzie – potencjalnie ulepszony, dlatego zasługujący na przyznanie nowego ochronnego prawa podmiotowego.
2. Uzyskiwanie ochrony patentowej na nowe zastosowania produktu leczniczego.
3. Wycofanie strategiczne – wycofanie z obrotu opatentowanego leku przed wygaśnięciem jego ochrony patentowej i wprowadzenie na rynek ulepszanego następcy; ma to za zadanie utrudnić firmom generycznym wejście na rynek, gdyż w powszechnym mniemaniu poprzedni lek (który miał być lekiem bazowym dla wyprodukowania generyków) jest farmaceutykiem niższej jakości niż jego ulepszony następca.
4. Pseudogeneryki – wprowadzenie na rynek własnych produktów generycznych przez firmę innowacyjną posiadającą ochronę patentową na określony lek<sup>17</sup>.

---

15 Art. 13 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dn. 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, Dz.Urz. UE L 152/1, s. 1–10.

16 *Pharmaceutical Sector Inquiry...*, dz. cyt., s. 187.

17 A. Jabłonowska, dz. cyt., s. 51–58.

#### 4. Ugody patentowe – nowa metoda opóźnienia wprowadzania na rynek leków generycznych

Wyżej wymienione praktyki przyczyniają się do nieprawidłowości w funkcjonowaniu prawa konkurencji na rynku wspólnotowym, co objawia się w szczególności opóźnieniami wprowadzenia do obrotu leków generycznych. W raporcie Komisji Europejskiej z 2009 roku *Pharmaceutical Sector Inquiry* [dalej: Raport] zwrócono szczególną uwagę na nową metodę przedłużania wyłączności leku na rynku farmaceutyków – ugody patentowe zawierane pomiędzy firmami innowacyjnymi a firmami „naśladowcami”<sup>18</sup>. Ugody takie zostały podzielone według dwóch kryteriów, których zastosowanie może spowodować naruszenie prawa konkurencji Unii Europejskiej (dalej: UE) – ograniczenie wprowadzenia na rynek produktu przez firmy generyczne oraz transfer wartości (niekoniecznie pieniędzy) od firmy innowacyjnej dla firmy generycznej. Raport prezentuje dwie grupy: grupa A, gdzie ugody nie limitują wejścia na rynek generyków, oraz grupa B, do której zaliczono pozostałe ugody, dzieląc ją na dwie podkategorie. Podkategoria B1 to ugody, które ograniczają możliwość wprowadzenia do obrotu produktu generycznego, ale w których nie dochodzi do żadnego transferu wartości. Grupa A oraz grupa B1 zostały zakwalifikowane jako *prima facie* niezagrażające prawu konkurencji UE. Uwagę organów regulacyjnych przyciągnęła podkategoria B2, w której obie przesłanki naruszenia prawa konkurencji zostały spełnione<sup>19</sup>. Poniższy diagram przedstawia podział ugód *pay-for-delay* przedstawiony w Raporcie Komisji Europejskiej:

Porównanie danych na przestrzeni ostatnich ośmiu lat wskazuje na to, że zawieranie porozumień patentowych z grupy B2 oscyluje w granicach 10% wszystkich ugód patentowych zawieranych w UE. Rok po przeprowadzeniu pierwszego programu monitorowania nastąpił spadek (z 9% do 3%) zawierania podejrzanych (ze względu na ograniczanie konkurencji) ugód w sektorze farmaceutycznym. Jednakże, kiedy firmy farmaceutyczne oswoiły się z nowym działaniem ze strony Komisji Europejskiej, już w następnych latach można

---

18 O. Zafar, *Lundbeck, and Johnson & Johnson and Novartis: The European Commission's 2013, pay-for delay' decisions*, „Journal of European Competition Law & Practice” 2014, nr 5, s. 207.

19 A. Sansen, dz. cyt., s. 63.

było zaobserwować ponowny wzrost zawierania ugód z podkategorii B2 (szczególnie rok 2014 – 12% wszystkich porozumień)<sup>20</sup>.

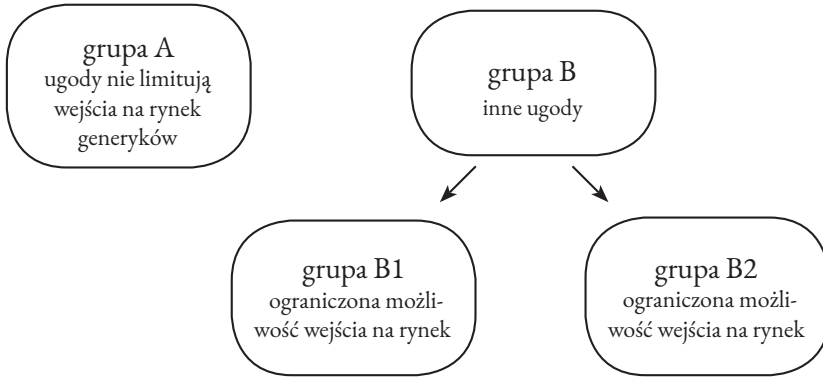


Diagram 1<sup>21</sup>

## 5. Ugoda jako czynność prawna

W tym miejscu warto przypomnieć, czym jest ugoda. Art. 917 Kodeksu cywilnego stanowi:

Przez ugodę strony czynią sobie wzajemne ustępstwa w zakresie istniejącego między nimi stosunku prawnego w tym celu, aby uchylić niepewność co do roszczeń wynikających z tego stosunku lub zapewnić ich wykonanie albo by uchylić spór istniejący lub mogący powstać<sup>22</sup>.

Warto podkreślić, że jest to dobrowolna czynność prawna, w związku z czym co do zasady treść takiej ugody nie jest obwarowana określonymi wymogami. Ugody to akceptowane sposoby zakończenia sporów prywatnych. Jednakowoż

20 Raporty Komisji Europejskiej z lat 2009–2015, [online] <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/> [dostęp: 01.01.2017].

21 Opracowanie własne na podstawie raportu Komisji Europejskiej z 2009 roku, *Pharmaceutical Sector Inquiry...*, dz. cyt.

22 Art. 917, Ustawa z dn. 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny, Dz.U. 1964, nr 16, poz. 93 ze zm. (dalej: k.c.).

ustawodawca wskazuje sytuacje, w których takie porozumienie stron będzie niezgodne z prawem: jeśli treść lub cel ugody sprzeczwią się właściwości stosunku, ustawie lub zasadom współżycia społecznego<sup>23</sup> lub też zmierza do obejścia prawa, a także jeśli ugoda jest niezrozumiała lub zawiera sprzeczności<sup>24</sup>. W świetle powyższego ugoda może co do zasady przyznać poszkodowanemu – a więc osobie, której prawa zostały naruszone lub zagrożone poprzez niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązania – od sprawcy kwotę pieniężną w wysokości umówionej przez obie strony. Jednakże w przypadku ugód patentowych model ten jest całkowicie odwrócony. W sytuacji zawierania porozumień *pay-for-delay* transfer wartości przepływa od strony „poszkodowanej” (firmy innowacyjnej posiadającej prawo ochronne na produkt innowacyjny) do osoby naruszającej/potencjalnie naruszającej jej prawa (firmy generycznej)<sup>25</sup> (celowo nie używam definicji „powód” i „pozwany”, ponieważ ugoda, a co za tym idzie, również ugoda patentowa, może być zawarta także przed wejściem stron na drogę sądową – tzw. *naked pay-for-delay agreement*)<sup>26</sup>. Łatwo zatem wyobrazić sobie sytuację, w której ugoda patentowa będzie używana jako broń w walce z (potencjalnymi) konkurentami na rynku farmaceutycznym. Firma innowacyjna, która uzyskała prawo ochronne na lek x, zawierając porozumienie, płaci (potencjalnym) rywalom, aby opóźnić wejście biorównoważnego farmaceutyku na rynek, tym samym przedłużając swój monopol na dany lek<sup>27</sup>. Ze względu na specyfikę sektora farmaceutycznego może zdarzyć się tak, że ugody, które są korzystne z punktu widzenia przedsiębiorstw innowacyjnych i przedsiębiorstw generycznych, są jednocześnie nielegalne, ponieważ zaburzają konkurencję, a co za tym idzie, przynoszą szkodę pacjentom, ograniczając

---

23 Art. 353/1 k.c.

24 Art. 183/14 § 3, 184, Ustawa z dn. 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego, Dz.U. 1964, nr 43, poz. 296 ze zm.

25 W. Choi, B. Den Uyl, M. Huges, *Pay-For-Delay Practices in the Pharmaceutical Sector: Lundbeck, Actavis and Others*, „Journal of European Competition Law & Practice” 2014, nr 5, s. 46.

26 I. Fraile, A. Kapoor, R. Morales, *Drug test: When are pay-for-delay agreements illegal?*, „Global Competition Litigation Review” 2014, nr 7, s. 214.

27 Tamże, s. 214–215.

dostęp do farmaceutyków poprzez sterowanie cenami<sup>28</sup>. Dlatego też tak ważna jest kategoryzacja i nadzorowanie zawieranych ugód patentowych.

## 6. Rynek farmaceutyczny – prawo patentowe a prawo konkurencji

Podczas badania ugód patentowych niezbędne jest zbadanie relacji pomiędzy uprawnieniami wynikającymi z patentu a obowiązkami wynikającymi z prawa konkurencji. Prawo własności przyznaje prawo do wyłącznego używania opatentowanego wynalazku przez uprawnionego. Tym samym na określony czas ogranicza dostęp do powielania tegoż wynalazku przez innych „graczy”<sup>29</sup>, a w sytuacji gdy konkurent wkroczy w sferę wyłączności, prawodawca wyposaża dysponenta w środki prawne mające na celu egzekwowanie swoich uprawnień<sup>30</sup>. Prawo konkurencji natomiast ma m.in. kontrolować przedsiębiorstwa działające w tym samym sektorze, przeciwdziałając wszelakim nadużyciom, tak aby każde z nich mogło swobodnie partycypować w rynku. Początkowożut oka może wydawać się, że prawo własności przyznaje monopole, a prawo konkurencji ma za zadanie takie monopole obalać. Jednakowoż warto pamiętać, że prawo wynikające z patentu, pomimo iż jest prawem podmiotowym bezwzględny, nie działa „z automatu”. Firmy, które chcą wyegzekwować przyznane przywileje, muszą wejść na drogę sądową. Może zdarzyć się również, że pomimo posiadanej prawa na wynalazek sąd uzna je za nieważne<sup>31</sup>. Ponadto, w określonych okolicznościach, sam system patentowy pozwala na wkroczenie w zakres wyłączności dysponenta prawa (np. licencje przymusowe na wytwarzanie produktów farmaceutycznych przeznaczonych na wywóz do krajów, w których występują problemy związane ze zdrowiem publicznym<sup>32</sup>).

---

28 Tamże, s. 215.

29 A. Sansen, dz. cyt., s. 59.

30 A. Jabłonowska, dz. cyt., s. 77.

31 A. Sansen, dz. cyt., s. 59.

32 Rozporządzenie (WE) nr 816/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 17 maja 2006 r. w sprawie udzielania licencji przymusowych na patenty dotyczące wytwarzania produktów farmaceutycznych przeznaczonych na wywóz do krajów, w których występują problemy związane ze zdrowiem publicznym, Dz.Urz. UE L 157/1.

Na mocy art. 101 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej<sup>33</sup> (dalej: TFUE) nieważne z mocy prawa są

porozumienia między przedsiębiorstwami, wszelkie decyzje związków przedsiębiorstw i wszelkie praktyki uzgodnione, które mogą wpływać na handel między Państwami Członkowskimi i których celem lub skutkiem jest zapobieżenie, ograniczenie lub zakłócenie konkurencji wewnątrz rynku wewnętrznego [...].

Pomimo braku definicji **przedsiębiorstwa** w praktyce interpretuje się je szeroko, tj. jako osoby naturalne i prawne zaangażowane w działalność handlową dostarczającą towary i/lub usługi<sup>34</sup>. Przesłankę **potencjalnego wpływu na handel** również odczytuje się szeroko. Wystarczy, że na podstawie obiektywnych czynników o charakterze prawnym lub faktycznym istnieje prawdopodobieństwo, że badana praktyka może wpłynąć w sposób bezpośredni lub pośredni, faktyczny lub potencjalny na unijną wymianę handlową<sup>35</sup>. UE w swoim obwieszczeniu wskazuje ilościowe progi, których przekroczenie będzie skutkowało zaburzeniem równowagi handlu na rynku jednolitym. Wspólny udział uczestników na żadnym z rynków właściwych na obszarze UE nie może przekraczać 5% oraz roczne obroty uczestników porozumienia zawartego między konkurentami w zakresie produktów objętych porozumieniem na obszarze UE nie mogą przekraczać 40 mln euro<sup>36</sup> (przesłanka łączna). Analizując **rynek właściwy**, Komisja Europejska nakazuje dokonać połączonej analizy dwóch rodzajów rynku: asortymentowego oraz właściwego rynku geograficznego.

---

33 Art. 101 (1), Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (wersja skonsolidowana), Dz.Urz. UE C 326/47.

34 E. Guinchard, *Article 101 TFEU, notion of undertaking and succession of undertakings*, [online] <http://www.altalex.eu/content/article-101-tfeu-notion-undertaking-and-succession-undertakings> [dostęp: 06.01.2017].

35 A. Jabłonowska, dz. cyt., s. 84.

36 Komunikat Komisji, Zawiadomienie w sprawie porozumień o mniejszym znaczeniu, które nie ograniczają odczuwalnie konkurencji na mocy art. 101 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (zawiadomienie de minimis), Dz.Urz. UE C 291/1.

Właściwy rynek asortymentowy składa się z wszystkich tych produktów i/lub usług, które uważane są za zamiennie lub za substytuty przez konsumenta, ze względu na właściwości produktów, ich ceny i ich zamierzone stosowanie, natomiast właściwy rynek geograficzny obejmuje obszar, na którym dane przedsiębiorstwa uczestniczą w podaży i popycie na produkty lub usługi, na którym warunki konkurencji są wystarczająco jednorodne oraz który może zostać odróżniony od sąsiadujących obszarów ze względu na to, że warunki konkurencji na tym obszarze znacznie się różnią<sup>37</sup>.

**Porozumienia** i uzgodnione praktyki niekoniecznie muszą być zawarte w sposób pisemny (akceptuje się również sposób ustny, a nawet milczący)<sup>38</sup>. Jeśli, badając porozumienia, organ dojdzie do wniosku, że wyczerpują one przesłanki wymienione w art. 101(1) TFUE, takie czynności prawne będą uznane za **niedozwolone z uwagi na swój cel (zamierzenie) lub skutek**. Ze względu na możliwość uznania porozumienia za nielegalne z uwagi na sam jego charakter, a nie efekt, jaki powoduje (lub potencjalnie mogłoby spowodować) na rynku właściwym, w tym miejscu omówić należy pierwsze w historii orzeczenie Sądu (*General Court*) w temacie ugód patentowych w sektorze farmaceutycznym.

## 7. Lundbeck – precedensowy wyrok Sądu (*General Court*) w sprawie ugód patentowych

W 2003 roku duńskie organy konkurencji poinformowały Komisję Europejską o zawarciu w 2002 i 2003 roku sześciu porozumień dotyczących leku Citalopram pomiędzy firmą innowacyjną Lundbeck a firmami generycznymi: Generics (UK), Alpharma, Arrow i Ranbaxy<sup>39</sup>. Ugody te zostały zawarte rok przed wygaśnięciem patentu na składnik aktywny antydepresantu, jednakże Lundbeck nadal był dysponentem patentów wtórnych dotyczących sposobów wyrabiania leku. Treść zawartych porozumień nie ograniczała się jedynie do

37 Obwieszczenie Komisji w sprawie definicji rynku właściwego do celów wspólnotowego prawa konkurencji, Dz.Urz. UE C 372/5, pkt 7–8.

38 A. Jabłonowska, dz. cyt., s. 85.

39 R. Subiotto QC, J. Figus Diaz, *Lundbeck v Commission. Reverse Payment Patent Settlements as Restrictions of Competition by Object*, „Journal of European Competition Law & Practice” 2017, nr 8, s. 27.

transferów pieniężnych na rzecz potencjalnych nowych producentów farmaceutyku – duńskie przedsiębiorstwo zagwarantowało firmom generycznym dostęp do zysków ze sprzedaży produktu oraz od jednej z nich odkupiło oraz zniszczyło zapasy generyków, które zaczęły zagrażać monopolistycznej pozycji leku Citalopram na rynku. W czerwcu 2013 roku Komisja Europejska wydała decyzję w wyżej opisanej sprawie<sup>40</sup>, w której nałożyła na przedsiębiorców kary – Lundbeck ukarano sumą 93,8 miliona euro, a cztery firmy generyczne łączną sumą 52,2 miliona euro<sup>41</sup>. Lundbeck oraz firmy generyczne wniosły apelację do Sądu (*General Court*), zabiegając o stwierdzenie nieważności wydanej w sprawie decyzji. We wrześniu 2016 roku Sąd (*General Court*) wydał wyrok, w którym oddalił skargę i utrzymał w całości decyzję Komisji Europejskiej<sup>42</sup>. Nie jest to jednak ostateczne orzeczenie w opisywanej sprawie. Lundbeck złożył apelację do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE)<sup>43</sup>, jednakże tym razem była ona ograniczona jedynie do ponownego przeanalizowania kwestii prawnych, a nie orzekania o stanie faktycznym sprawy<sup>44</sup>.

## 8. Potencjalni konkurenci

Po pierwsze, Sąd (*General Court*) podzielił zdanie Komisji Europejskiej zawarte w decyzji z 2013 roku, że Lundbeck oraz cztery firmy generyczne: Generics (UK), Alpharma, Arrow i Ranbaxy byli potencjalnymi konkurentami podczas zawierania ugód patentowych. Uznano, że jeśli takie porozumienia nie zostałyby zawarte, firmy generyczne miałyby realne możliwości wstąpienia na rynek właściwy, a co za tym idzie – zmuszenia wszystkich „graczy” do obniżenia cen produktu. Z orzeczenia sądu wynika, że sąd nie skupiał się na prawnych obwarowaniach możliwości wprowadzenia leku do obrotu (brak posiadania

---

40 Decyzja Komisji Europejskiej z dn. 13 czerwca 2013 r. w sprawie AT-39226 – Lundbeck, Dz.Urz. UE C(2013) 3803.

41 W. Choi, B. den Uyl, M. Hugues, dz. cyt., s. 45.

42 Wyrok Sądu z dn. 8 września 2016 r. w sprawie Lundbeck vs Komisja T-472/13, Dz.Urz. UE C 402/26 (dalej: „Wyrok Sądu...”).

43 Apelacja nr C-591/16 P złożona do wyroku Sądu z dn. 8 września 2016 r. w sprawie Lundbeck vs Komisja T-472/13, Dz.Urz. UE 2017/C 30/30.

44 *Press release no 90/16, General Court of the European Union 2016*, s. 2.



licencji na opatentowany farmaceutyk), a na faktycznym prawdopodobieństwie umieszczenia generyku na rynku<sup>45</sup>. Podczas badania sprawy wzięto pod uwagę fakt, że przedsiębiorstwa odtwórcze już zainwestowały w celu wprowadzenia do obrotu danego leku (a jedno z nich wprowadziło), poczyniły pierwsze kroki, aby uzyskać autoryzację na dane działania oraz nawiązały kontakty z dostawcami składnika aktywnego<sup>46</sup>. Jak wynika z powyższego, pomimo że firma innowacyjna Lundbeck przez pewien czas posiadała patent na molekułę Citalopram, a następnie była dysponentem patentów wtórnych, uznano te prawa podmiotowe bezwzględnie za niewystarczające wobec prawa konkurencji UE. Szacując ważność, zasadność oraz moc patentów, Komisja Europejska stała się „sędzią w sprawie”, co w niektórych opracowaniach spotyka się z negatywnym komentarzem<sup>47</sup>. Niemniej jednak wydaje się, że Komisja nie orzekała *stricte* w sprawie istnienia patentu na składnik leku czy metodę wytwarzania. Podział na istnienie (*existence*) oraz wykonywanie (*exercise*) praw własności intelektualnej pojawił się w wyrokach TSUE już w latach 70. XX wieku i jest kluczowy w omawianiu danej sprawy<sup>48</sup>. Samo istnienie praw wyłącznych nie jest poddawane badaniu przy ocenie ograniczenia konkurencji. Dopiero wykonywanie tego prawa w sposób zagrażający uczciwej konkurencji może stać się przedmiotem analizy<sup>49</sup>. Firmy generyczne miały świadomość istniejących patentów, jednak poprzez ich działania można domniemywać, że posiadały przekonanie o ich słabości lub nieważności patentów, dlatego zdecydowały się na wprowadzenie na rynek swojego wariantu tego antydepresantu. Co ciekawe, ceny generyku Citalopramu wprowadzonego na rynek w Wielkiej

45 R. Subiotto QC, J. Figus Diaz, dz. cyt., s. 28.

46 *Press release no...*, dz. cyt., s. 2.

47 Zob. A. Leonard, *Reverse payment patent settlements and the Lundbeck decision. Some comments from a patent law perspective*, [online] <https://www.law.kuleuven.be/citip/blog/reverse-payment-patent-settlements-and-the-lundbeck-decision-some-comments-from-a-patent-law-perspective/> [dostęp: 18.01.2017].

48 Precedensowy wyrok Trybunału z dn. 13 lipca 1966 r. w łączonej sprawie Costen i Grundig vs Komisja, C-56/64 i C-58/64, [online] <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:61964CJ0056&from=PL> [dostęp: 20.02.2017].

49 Wyrok Sądu..., pkt 119.

Brytanii w porównaniu z wcześniejszymi cenami spadły średnio o 90%, na czym niewątpliwie skorzystali pacjenci<sup>50</sup>.

## 9. Transfer wartości

Raport Komisji z 2009 roku wskazuje, że w grupie ugód patentowych najbardziej podatnych na naruszenia zasad konkurencji (B2) znajdują się porozumienia, które zakładają płatność zwrotną (a więc transfer wartości od firmy innowacyjnej do firmy generycznej). W wyroku Sąd (*General Court*) również podkreślił istotność wykonania takiej transakcji. Uznano, że doszło do ograniczenia konkurencji ze względu na przedmiot umowy, a nie jej efekt, ponieważ wszelkie korzyści, jakie otrzymały firmy generyczne, stały się bodźcem do porzucenia własnych, niezależnych prób wejścia na rynek właściwy ze swoim generykiem. Gdyby nie uzyskane świadczenia, przedsiębiorstwa te nie zgodziłyby się na zaprzestanie podejmowania prób wpuszczenia do obrotu własnej wersji Citalopramu. Pomimo faktu, że firma innowacyjna posiadała (przez rok) patent na składnik główny, a następnie patenty wtórne, Sąd (*General Court*) uznał, że ugody patentowe naruszały konkurencję ze względu na sam cel, ponieważ zmieniły sytuację na rynku – z niepewności, która towarzyszyła możliwości unieważnienia patentu na drodze sądowej lub obejścia patentów wtórnych, do sytuacji, w której wszczęcie postępowania stało się prawnie niemożliwe poprzez zapisy w ugodach patentowych<sup>51</sup>. Co za tym idzie – firma innowacyjna utrzymała pozycję hegemonu w nienaruszonym stanie, mimo że być może ochrona wynikająca z patentów posiadanych przez przedsiębiorstwo Lundbeck okazałaby się zbyt słaba. Jak wynika z wewnętrznych dokumentów firmy, samo przedsiębiorstwo oceniało, że ich patenty w 50–60% zostałyby uznane za nieważne w procesie sądowym<sup>52</sup>. W pierwszym orzeczeniu Sądu Najwyższego (*Supreme Court*) Stanów Zjednoczonych dotyczącym ugód

---

50 W. Choi, B. Den Uyl, M. Huges, dz. cyt., s. 51.

51 R. Subiotto QC, J. Figus Diaz, dz. cyt., s. 28.

52 K. Sidiropoulos, *Reverse Payment Settlements in the Pharma Sector after the General Court's Judgment in Lundbeck*, [online] <https://www.law.ox.ac.uk/business-law-blog/blog/2016/12/reserve-payment-settlements-pharma-sector-after-general-court%252525E2%25252580%25252599s> [dostęp: 15.01.2017].

*reverse payment* (sprawa *Federal Trade Commission vs Actavis*), organ słusznie zauważył, że transfery pieniężne, jeśli są niewyjaśnione wysokie, sugerują, że dysponent prawa wyłącznego miał poważne wątpliwości dotyczące prawnego życia patentu<sup>53</sup>. Sąd (*General Court*) również podkreśla antykonkurencyjne znaczenie nieproporcjonalnie wysokich transferów wartości na rzecz firm odtwórczych<sup>54</sup>.

### 10. Naruszenie konkurencji ze względu na cel

Sąd (*General Court*) zgodził się z Komisją Europejską, że ugody patentowe zawarte pomiędzy przedsiębiorstwami stanowią naruszenie zasad konkurencji ze względu na swój przedmiot. Określenie przedsiębiorstw jako potencjalnych konkurentów na rynku właściwym<sup>55</sup> oraz uznanie, iż transfer wartości obniżył motywacje<sup>56</sup> oraz wprowadził restrykcje<sup>57</sup> względem firm odtwórczych co do wprowadzenia do obrotu własnego generyku, pozwoliło zakwalifikować zawarte ugody patentowe jako czynności naruszające konkurencję ze względu na cel. Porozumienia same w sobie przejawiały wystarczający poziom wyrządzenia szkody na rynku właściwym, w związku z czym nie było potrzeby badania skutków, jakie za sobą niosły<sup>58</sup>. Firma innowacyjna jako dysponent praw wyłącznych mogła wszczynać postępowania sądowe w państwach, gdzie dochodziło do naruszenia opatentowanego wynalazku<sup>59</sup>, co było jednym z przywilejów posiadania prawa ochronnego na molekułę oraz sposób wytwarzania antydepresantu. Ciężar dowodowy wykazania, że dochodziło do naruszenia praw wynikających z ochrony patentowej, spoczywał na firmie Lundbeck.

53 W. Choi, B. Den Uyl, M. Huges, dz. cyt., s. 48–49.

54 Wyrok Sądu..., pkt 353.

55 Tamże, pkt 147.

56 Tamże, pkt 355.

57 Tamże, pkt 354.

58 P. Harrison, K. Le Croy, *EU General Court upholds Commission's landmark patent settlement agreement decision*, [online] <http://kluwercompetitionlawblog.com/2016/09/15/eu-general-court-upholds-commissions-landmark-patent-settlement-agreement-decision/> [dostęp: 21.01.2017].

59 *Press release no...*, dz. cyt., s. 2.

Wprowadzenie na rynek leku przez firmy odtwórcze, podczas gdy inne przedsiębiorstwo posiada prawo wyłączne na jego sprzedaż, nie jest zabronione *a priori* (*at risk entry*). To poszkodowany musi wykazać, że takie działanie narusza jego prawo podmiotowe<sup>60</sup>. Warto wskazać, że decyzja Komisji Europejskiej w sprawie Lundbeck z 2013 roku została wydana dwa dni po wydaniu pierwszego orzeczenia dotyczącego ugód patentowych przez Sąd Najwyższy (*Supreme Court*) w Stanach Zjednoczonych. Amerykański organ przyjął zasadę rozsądku (*rule of reason*), zgodnie z którą wymaga się wykazania antykonkurencyjnych skutków takiej ugody (a nie tylko antykonkurencyjnego charakteru) na rynku właściwym. Zgodnie z ustaleniami Sądu Najwyższego Stanów Zjednoczonych sam transfer pieniężny w ramach ugody patentowej niekoniecznie musi świadczyć o zachwianiu zasad konkurencji przez strony porozumienia<sup>61</sup>.

## 11. Podsumowanie

Precedensowy wyrok Sądu (*General Court*) na rynku europejskim w sprawie ugód patentowych to rezultat rozpoczętego w 2008 roku badania sektora farmaceutycznego dotyczącego opóźnień wprowadzania na rynek leków generycznych<sup>62</sup>. Organ, po zbadaniu stanu faktycznego, gospodarczego i prawnego kontekstu zawierania porozumień oraz ich treści, stwierdził, że ugody patentowe zawarte pomiędzy firmą innowacyjną Lundbeck a firmami generycznymi ograniczały konkurencję na właściwym rynku jednolitym z samej swej natury<sup>63</sup>. W doktrynie można spotkać się z poglądem krytykującym Sąd (*General Court*) i Komisję Europejską za zakwalifikowanie badanych umów *pay-for-delay* do kategorii porozumień ograniczających konkurencję ze względu na przedmiot<sup>64</sup>

---

60 Wyrok Sądu..., pkt 122.

61 W. Choi, B. Den Uyl, M. Huges, dz. cyt., s. 45.

62 *Pharmaceutical Sector Inquiry...*, dz. cyt., s. 10.

63 P. Wosik, *Porozumienia pay-for-delay jako ograniczenie konkurencji ze względu na cel. Glosa do wyroku Sądu Unii Europejskiej z dnia 8 września 2016 r. w sprawie T-472/13 H. Lundbeck A/s i Lundbeck Ltd. przeciwko Komisji Europejskiej*, „Internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny” 2016, nr 8, s. 131.

64 Zob. S. Gallasch, *Activating Actavis in Europe – the proposal of a ‘structured effect-s-based’ analysis for pay-for-delay settlements*, „Legal Studies” 2016, nr 36, s. 685.

(w przeciwieństwie do Sądu Najwyższego Stanów Zjednoczonych, który zalecił używanie reguły *rule of reason*, badając ugody *reverse payment*). Jednakże bardziej dogłębna analiza pozwala postawić tezę, iż wydając orzeczenia w sprawie ugód patentowych, zarówno organy UE, jak i Stanów Zjednoczonych odwołały się do reguły rozsądku, jednak w każdym z tych porządków prawnych zasada ta objawia się inaczej. W Stanach Zjednoczonych do orzeczenia o antykonkurencyjnych skutkach *reverse payment agreements* potrzebny jest nie tylko antykonkurencyjny charakter porozumienia, ale również wskazanie skutków naruszających konkurencję na rynku właściwym. Natomiast w wyroku Sądu (*General Court*) można zaobserwować, że nie tylko transfer wartości, a więc jeden konkretny czynnik, spowodował, że ugody patentowe zawarte pomiędzy firmą Lundbeck a czterema firmami generycznymi stanowiły o naruszeniu prawa ze względu na cel. Po zbadaniu stanu faktycznego i prawnego Sąd (*General Court*) stwierdził, że to zbiór wszystkich zaprezentowanych okoliczności oraz ich specyficzne oddziaływanie na siebie zadecydowały o klasyfikacji danych porozumień jako sprzecznych z prawem, przez co niepotrzebne było badanie efektu, jaki takie porozumienia wywierały na rynku właściwym. Niestety nie jest jasne, czy Sąd (*General Court*) doszedłby do tych samych wniosków, gdyby stan faktyczny nieznacznie różnił się od opisanego. Organ nie wskazał, w którym miejscu umowy przedsiębiorstw przekroczyły granicę legalności i tym samym naruszyły prawo konkurencji UE<sup>65</sup>. Pomimo pewnych wątpliwości nierozstrzygniętych przez organ UE zaryzykuję stwierdzenie, że Sąd (*General Court*) również odwołał się do zasady rozsądku (nie wskazując jej jednak wprost w wyroku tak, jak uczynił to Sąd Najwyższy Stanów Zjednoczonych), jednakże przyjął inną drogę wyjaśnienia swojego rozumowania, kładąc nacisk na inne aspekty, krytyczne dla rozstrzygnięcia sprawy.

Lundbeck odwołał się od decyzji Sądu (*General Court*), wnosząc apelację do TSUE 18 listopada 2016 roku. Pomimo upływu piętnastu lat od czasu zawarcia porozumień, które zarówno Komisja Europejska, jak i Sąd (*General Court*) uznały za naruszające konkurencję, nadal nie zapadł ostateczny wyrok w kwestii ugód *pay-for-delay*. Pozostaje mieć nadzieję, że wydanie orzeczenia w tej precedensowej sprawie przez najwyższy organ sądowiczy UE ułatwi rozstrzygnięcie kolejnych postępowań dotyczących ugód patentowych.

---

65 P. Wośik, dz. cyt., s. 131.



### **III**

## **Ochrona środowiska a zdrowie publiczne**





# Ochrona środowiska naturalnego w Konstytucji RP z 1997 roku. Postulaty rozwiązań realizujących dążenie Polski do państwa ekologicznego

Tomasz Marzec

Uniwersytet Adama Mickiewicza w Poznaniu

## 1. Uwagi wstępne

Przedmiotem niniejszej pracy jest konstytucyjne uregulowanie ochrony środowiska w polskim systemie prawa oraz próba odpowiedzi na pytanie, czy na poziomie ustawy zasadniczej istnieje potrzeba dalszego rozszerzenia przepisów w tym zakresie. Rozważania należy rozpocząć od potwierdzenia oceny doktryny o szerokim unormowaniu tego aspektu w Konstytucji Rzeczypospolitej Polski z dn. 2 kwietnia 1997 r.<sup>1</sup> Po dwudziestu latach obowiązywania konstytucji jest ona oceniana pozytywnie w zakresie regulacji dotyczących ochrony środowiska przez znakomitą większość przedstawicieli polskiej nauki<sup>2</sup>. Jednakże tempo zmian dotyczących światowego standardu ochrony środowiska, a także piętrzące się przed społecznością międzynarodową wyzwania wskazują, iż prawodawstwo nie może zatrzymać się w jednym punkcie. Regulacje ustawowe, które powinny zapewniać dobry poziom ochrony środowiska, podlegają bardzo częstym zmianom w celu zaadaptowania przepisów do warunków społeczno-gospodarczych naszego państwa. Konstytucja, jako akt najwyższej rangi regulujący podstawy ustrojowe, posiada odmienną charakterystykę unormowania. Podlega jednak także kluczowej dla prawa stanowionego

---

1 Dz.U. 1997, nr 78, poz. 483; B. Rakoczy, *O potrzebie zmiany Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie ochrony środowiska*, „Studia Prawnicze KUL” 2009, nr 2/3, s. 157.

2 Tamże.

prawidłowości, ustalając reguły życia społecznego, Konstytucja powinna jednocześnie kompleksowo odpowiadać na społeczne potrzeby<sup>3</sup>.

Zatem, doceniając obecny kształt Konstytucji RP w zakresie ochrony środowiska, w niniejszej pracy postuluje się rozwinięcie konstytucyjnej treści normatywnej o następujące aspekty: wprowadzenie do konstytucyjnej problematyki prawa jednostki do życia w sprzyjającym środowisku oraz prawa obywatela do korzystania ze środowiska, wprowadzenie przepisu określającego podział zadań w zakresie ochrony środowiska pomiędzy władzą centralną a samorządem terytorialnym oraz objęcie ochroną konstytucyjną zasobów naturalnych Rzeczypospolitej Polskiej<sup>4</sup>. Powyższe trzy postulaty wydają się być zmianą pożądaną z uwagi na światową tendencję podwyższania standardu ochrony środowiska, szczególnie w krajach rozwijających się i rozwiniętych. W celu odpowiedniego uargumentowania *ratio legis* proponowanych zmian w pierwszej kolejności należy przeanalizować polską tradycję konstytucyjnej dbałości o środowisko naturalne. Następnie należy rozwinąć sygnalizowaną już ocenę regulacji obecnie obowiązujących oraz porównać we wskazanym zakresie polską materię konstytucyjną z regulacjami wchodzącymi w skład ustaw zasadniczych wybranych państw Europy. Po nakreśleniu takiego spektrum porównawczego realiów prawnych nastąpi rozwinięcie oraz uzasadnienie postulatów stawianych w zakresie zmiany Konstytucji RP. Jednocześnie podkreślić należy, że celem niniejszego tekstu nie jest określenie dokładnego brzmienia postulowanych przepisów. Kwestię tę pozostawić należy ewentualnym staraniom ustrojodawcy. Praca przede wszystkim wskazuje na zasadność wprowadzenia zmian w Konstytucji RP z 1997 roku oraz nakreśla ich proponowany kierunek. Celem postulowanych zmian w Konstytucji RP ma być skuteczniejsze realizowanie przez Polskę celu stania się państwem ekologicznym – państwem kierującym się w swoich działaniach polityką ekologiczną w sposób efektywny.

---

3 L. Garlicki, *Polskie prawo konstytucyjne. Zarys wykładu*, Warszawa 2014, s. 42–43.

4 B. Rakoczy, dz cyt., s. 157.

## 2. Ochrona środowiska w polskich konstytucjach

Po raz pierwszy środowisko, a raczej jego elementy<sup>5</sup>, zostały wspomniane w polskim akcie prawnym o randze ustrojowej w 1921 roku (Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dn. 17 marca 1921 r.<sup>6</sup>). Art. 99 wspomnianego aktu prawnego stanowił, iż:

[...] Tylko ustawa może stanowić, jakie dobra i w jakim zakresie, ze względu na pożytek ogółu, mają stanowić wyłącznie własność Państwa oraz o ile prawa obywateli i ich prawnie uznanych związków do swobodnego użytkowania ziemi, wód, minerałów i innych skarbów przyrody mogą, ze względów publicznych, doznać ograniczenia.

Przytoczony przepis jest bardzo charakterystyczny dla ówczesnego rozumienia środowiska, o czym świadczy przede wszystkim użycie przez ustawodawcę konstytucyjnego pojęcia. Należy także zwrócić uwagę na *ratio* dopuszczenia możliwości wprowadzania ograniczeń w prawie obywatela do użytkowania *skarbków przyrody* – zasoby przyrodnicze stanowiły dla ustrojodawcy przede wszystkim środki do realizacji państwowych planów przemysłowych. Niewątpliwie błędem byłoby wykluczenie ochrony środowiska naturalnego ze zbioru wartości chronionych przez Konstytucję marcową. Jednakże z uwagi na znacznie niższą ą ówczesnie świadomość konieczności dbałości o przyrodę, a także mniejszy stopień zagrożenia środowiska naturalnego, ta kwestia nie była dla prawodawcy szczególnie doniosła. W tym przepisie można jednak upatrywać przede wszystkim elementów wykształconej dopiero później instytucji konstytucyjnego prawa do korzystania ze środowiska. Dopuszczenie możliwości ograniczenia korzystania oznacza wyrażenie w sposób pośredni prawa do swobodnego korzystania ze składników przyrody. Podkreślić należy jednocześnie, iż wymienienie jedynie niektórych elementów środowiska ma tutaj na celu jedynie ich podkreślenie, a nie wyliczenie enumeratywne<sup>7</sup>.

---

5 Elementy środowiska w rozumieniu art. 1 ust. 2 Ustawy z dn. 31 stycznia 1980 r. o ochronie i kształtowaniu środowiska, Dz.U. 1980, nr 3, poz. 6.

6 Dz.U. 1921, nr 44, poz. 267.

7 B. Rakoczy, *Ograniczenie praw i wolności jednostki ze względu na ochronę środowiska w Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej*, Toruń 2006, s. 76.

Analizując dalej burzliwe dzieje polskiego konstytucjonalizmu pod kątem unormowań odnoszących się do ochrony środowiska, wskazać należy, iż Ustawa Konstytucyjna z dn. 23 kwietnia 1935 r.<sup>8</sup> na mocy art. 81 zachowała w mocy art. 99 Konstytucji marcowej, nie wprowadzając jednocześnie żadnych innych przepisów regulujących kwestie środowiska naturalnego. Zatem wprowadzona w 1921 roku regulacja konstytucyjna dotycząca ochrony środowiska obowiązywała do chwili derogacji Konstytucji kwietniowej.

Aspekt ochrony środowiska został pominięty w treści ustawy konstytucyjnej z dn. 19 lutego 1947 r. o ustroju i zakresie działania najwyższych organów Rzeczypospolitej Polskiej<sup>9</sup>. Także Konstytucja Polskiej Rzeczypospolitej Ludowej z dn. 22 lipca 1952 r.<sup>10</sup> w brzmieniu pierwotnie uchwalonym nie zawierała uregulowań odnoszących się do środowiska lub jego ochrony. Dopiero nowelizacja Konstytucji Polskiej Rzeczypospolitej Ludowej, dokonana ustawą z dn. 10 lutego 1976 r.<sup>11</sup>, wprowadziła do materii konstytucyjnej szerokie unormowanie ochrony środowiska. Nowelizacja znacząco zmieniła treść art. 8 oraz dodała art. 60a.<sup>12</sup> W art. 8 ust. 1 do mienia ogólnonarodowego zaliczono wyszczególnione elementy środowiska, przede wszystkim te, które miały strategiczne znaczenie z punktu widzenia gospodarki centralnie sterowanej – m.in. złoża mineralne oraz źródła energii. W ust. 2 wspomnianego przepisu postanowiono, iż: „Polska Rzeczypospolita Ludowa zapewnia ochronę i racjonalne kształtowanie środowiska naturalnego, stanowiącego dobro ogólnonarodowe”. Następnie art. 60a stanowił, że: „obywatele Polskiej Rzeczypospolitej Ludowej mają prawo do korzystania z wartości środowiska naturalnego oraz obowiązek jego ochrony”. W doktrynie wskazuje się, że wprowadzenie do materii konstytucyjnej kwestii dbałości o ekosystem oraz regulacji wskazujących na miejsce środowiska w funkcjonowaniu społeczeństwa stanowi efekt światowej refleksji o konieczności podnoszenia standardów w zakresie ekologicznego funkcjonowania społeczności międzynarodowej.

W okresie poprzedzającym wspomnianą nowelizację Konstytucji PRL z 1952 roku największe znaczenie miały obrady na Konferencji w Sztokholmie

---

8 Dz.U. 1935, nr 30, poz. 227.

9 Dz.U. 1947, nr 18, poz. 71.

10 Dz.U. 1952, nr 33, poz. 232.

11 Dz.U. 1976, nr 7, poz. 36.

12 W pierwotnym brzmieniu aktu prawnego: art. 12 oraz art. 71.

w 1972 roku oraz dokumenty będące wynikiem tych obrad. W deklaracji sztokholmskiej, jako pierwszy z zamieszczonych 26 zasad, wymieniono prawo do środowiska<sup>13</sup>. Jednym z efektów konferencji stało się formułowanie w przepisach poszczególnych konstytucji *expressis verbis* prawa do środowiska. Oprócz Polski podobnie brzmiące regulacje przyjęły m.in. Jugosławia w 1974 roku (art. 192), Hiszpania w 1978 roku (art. 45) oraz Portugalia w 1976 roku (art. 66). Nie przeceniając wartości wprowadzenia przytoczonych powyżej przepisów, trzeba stwierdzić, że konstytucje krajów zza tzw. żelaznej kurtyny zawierały wiele treści, które miały wyłącznie deklaratoryjny charakter, należy jednak po krótko przedstawić, jakie wnioski można wyprowadzić z wprowadzonych treści normatywnych. W. Radecki wskazywał, że w Konstytucji PRL ochronę środowiska ujęto w trzech aspektach: poprzez określenie zadań państwa, jako prawo obywatelskie oraz jako obowiązek obywatelski<sup>14</sup>. Co więcej, znowelizowana konstytucja wyrażała wprost prawo do korzystania ze środowiska, jednak zakres podmiotowy tego prawa został ograniczony jedynie do obywateli. Oczywiście taki kształt przepisów ma swoje uzasadnienie w podejściu ich twórców do państwowości. Podkreślenia wymaga także, iż uzasadnienie ochrony środowiska naturalnego przez PRL faktem, że stanowi ono dobro ogólnonarodowe, także wydaje się symptomatyczne dla socjalistycznej myśli polityczno-prawnej. Szczególną uwagę należy zwrócić na treść art. 60a. Zawiera on bardzo trafne, dualistyczne ujęcie relacji obywatel–środowisko. Obywatelowi z jednej strony przysługuje prawo do korzystania z wartości środowiska, z drugiej jednak – konstytucja nakłada na niego obowiązek ochrony środowiska. Należy wskazać, że takie ukształtowanie ustrojowe wydaje się niezwykle racjonalne oraz w żadnym stopniu nie straciło swojej aktualności.

### 3. Ochrona środowiska w wybranych konstytucjach europejskich

W europejskiej koncepcji państwowości kluczowe znaczenie ma akt normatywny zawierający podstawy ustrojowe, na podstawie których można dalej

---

13 K. Drzewicki, *Koncepcja prawa do środowiska jako prawa człowieka*, „Państwo i Prawo” 1982, nr 1/2, s. 55.

14 W. Radecki, *Obywatelskie prawo do środowiska w Konstytucji PRL*, Jelenia Góra 1984, s. 99.

budować system prawa. Od XVIII wieku, opisując taki akt normatywny, zaczęto używać terminu „konstytucja”<sup>15</sup>. Dla całego procesu formowania systemu prawa niebagatelne znaczenie ma to, jakie aspekty życia społecznego zostaną uwzględnione w materii konstytucyjnej. Ponad wszelką wątpliwość z zawarcia przez ustrojodawcę danych regulacji w treści ustawy zasadniczej można wnioskować, iż są one dla niego szczególnie ważne<sup>16</sup>. Fakt umieszczenia w konstytucji przepisów chroniących dane dobro jest istotny także z uwagi na gwarancyjny charakter przepisów ustawy zasadniczej oraz, będący nieodłącznym elementem współczesnego konstytucjonalizmu, system procedur gwarantujących przestrzeganie konstytucji<sup>17</sup>.

Oprócz systemu wartości ustrojodawcy na kształt poszczególnych konstytucji duży wpływ mają uwarunkowania historyczno-polityczne danego państwa. Stąd, pomimo co do zasady jednolitego (wyrażanego m.in. polityką unijną) stanowiska państw europejskich względem ochrony środowiska, regulacje ustrojowe poszczególnych krajów znacząco różnią się między sobą. We wspomnianym zróżnicowaniu można jednak wyróżnić określone prawidłowości wynikające z podobieństw w historii ustrojów danych państw. Zatem, przyjmując podział zaproponowany przez M. Sitek, wskazać można: konstytucje niezawierające przepisów dotyczących ochrony środowiska (konstytucje: Belgii, Danii, Luksemburga), konstytucje, z których treści można pośrednio wywodzić ochronę środowiska naturalnego (konstytucje: Niemiec, Francji, Irlandii i Włoch), oraz konstytucje, w których problematyka ochrony środowiska została szeroko uregulowana (konstytucje: Polski, Hiszpanii, Rosji, Czech, Słowacji)<sup>18</sup>.

Konstytucje włoska oraz niemiecka zostały uchwalone odpowiednio w 1949 i 1947 roku. Zarówno jedna, jak i druga ustawa zasadnicza nie zawiera przepisów odnoszących się wprost do ochrony środowiska<sup>19</sup>. Należy jednak wskazać, że ochrona środowiska na poziomie ustrojowym została w tych

---

15 L. Garlicki, dz. cyt., s. 31.

16 B. Rakoczy, *Ograniczenie...*, dz. cyt., s. 47.

17 L. Garlicki, dz. cyt., s. 44.

18 M. Sitek, *Konstytucyjna ochrona środowiska naturalnego w państwach członkowskich Unii Europejskiej i w Polsce*, „Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Szczecińskiego” 2000, nr 12, s. 60. Cyt. za: B. Rakoczy, *Ograniczenie...*, dz. cyt., s. 48.

19 B. Rakoczy, *Ograniczenie...*, dz. cyt., s. 49, 57.

krajach zapewniona przez praktykę konstytucyjną. Doktryna oraz włoskie sądownictwo konstytucyjne, dokonując wykładni przepisów regulujących aspekty ze środowiskiem powiązane, a także rekonstruując katalog wartości ustawodawcy konstytucyjnego, wywiodły z ustawy zasadniczej podstawy dla ochrony środowiska<sup>20</sup>. W przypadku Republiki Federalnej Niemiec zasadniczą rolę w interpretacji ustawy zasadniczej, pod kątem objęcia środowiska ochroną na mocy jej przepisów, także odegrały doktryna oraz Sąd Konstytucyjny<sup>21</sup>. Jako przyczynę braku rozwiązań legislacyjnych normujących ochronę środowiska w konstytucjach wskazuje się fakt, iż powstały one w okresie, który nastąpił bezpośrednio po II wojnie światowej. Dla ówczesnego prawodawstwa konstytucyjnego priorytetową kwestią było zapewnienie odpowiedniego poziomu ochrony elementarnych praw człowieka, które w pierwszej połowie XX wieku zostały bezprecedensowo pogwałcone. Ochrona środowiska nie zyskała rangi konstytucyjnej<sup>22</sup>, a przyczyniły się do tego także: niedostateczny stopień zaawansowania badań w zakresie degradacji środowiska oraz brak świadomości społecznej w tym zakresie.

Ochronę środowisku naturalnemu, w sposób wyrażony literalnym brzmieniem przepisów, zapewniają europejskie konstytucje, uchwalane od lat dziewięćdziesiątych po czasy współczesne<sup>23</sup>. Za przykład takich ustaw zasadniczych mogą służyć konstytucje: Federacji Rosyjskiej, Republiki Czeskiej, Republiki Słowackiej oraz, co wynikać będzie z dalszej części pracy, Rzeczypospolitej Polskiej. Przede wszystkim należy zwrócić uwagę na fakt, iż w treści tych konstytucji silnie wybrzmiewa dorobek międzynarodowej ochrony środowiska – w szczególności koncepcje zawarte w dokumentach wydanych po konferencjach ONZ w Sztokholmie oraz Rio de Janeiro. Pokrótce charakteryzując wspomniane powyżej ustawy zasadnicze, trzeba zauważyć, że regulacje odnoszące się do środowiska i jego ochrony zawarte w Konstytucji Republiki Słowackiej wykazują bardzo duże podobieństwo do analogicznej treści normatywnej zawartej w czeskiej Karcie Podstawowych Praw i Wolności<sup>24</sup>.

---

20 Tamże, s. 48–57.

21 Tamże, s. 57.

22 Tamże, s. 64.

23 Tamże, s. 68.

24 W. Radecki, *Ochrona środowiska w konstytucjach polskiej, czeskiej i słowackiej*, „Prawo i Środowisko” 2008, nr 4, s. 49.

Podkreślenia wymaga fakt, że przedmiotowej problematyce poświęcono w obu konstytucjach kompleksowe regulacje, posłużono się jednocześnie terminami prawnymi oraz instytucjami wypracowanymi przez międzynarodową refleksję poświęconą dbałości o ekosystem<sup>25</sup>. Przepisy zawarte w Konstytucji Federacji Rosyjskiej będą jeszcze przywoływane w niniejszej pracy w kontekście podnoszonych postulatów zmian w Konstytucji RP. W tym miejscu podkreślenia wymaga fakt, że ochrona środowiska jest wartością niezwykle istotną dla rosyjskiego ustawodawcy konstytucyjnego, a same regulacje odpowiadają współczesnym zagrożeniom dla środowiska oraz zostały sformułowane w sposób nowoczesny<sup>26</sup>.

#### 4. Ochrona środowiska w Konstytucji RP z dn. 2 kwietnia 1997 r.

Bez wątpienia, że wszystkich dotychczasowych polskich konstytucji, ochrona środowiska została najszerzej uregulowana w Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dn. 2 kwietnia 1997 r. Z uwagi na ilość treści normatywnej poświęconej środowisku, a także fakt, iż Konstytucja wprost mówi o ochronie środowiska, można orzec, że w systemie prawa polskiego istnieją konstytucyjne podstawy ochrony środowiska<sup>27</sup>. Tak szerokie unormowanie materii regulującej ochronę środowiska w ustawie zasadniczej nakłada na ustawodawcę obowiązek wprowadzenia przepisów realizujących założenia ustawy zasadniczej w aktach prawnych o randze ustawy oraz w rozporządzeniach. Liczba ustaw normujących ochronę środowiska w polskim systemie prawa potwierdza tę zależność. Należy także zwrócić uwagę na wyjątkowość przepisów zawartych w ustawie zasadniczej. Stanowiąc podstawę dla całego systemu prawa, jednocześnie wyznaczają kierunek rozwoju społeczno-gospodarczego państwa. Stąd organizacje społeczne, a zwłaszcza partie polityczne, muszą w swojej działalności realizować dyrektywy zawarte w Konstytucji, a przede wszystkim niedopuszczalne są działania lub cele z ustawą zasadniczą sprzeczne. Stąd oprócz oddziaływania czysto prawnego Konstytucja ma znaczenie

---

25 Tamże, s. 41–55.

26 B. Rakoczy, *Ograniczenie...*, dz. cyt., s. 75.

27 Tamże, s. 78.



w zakresie wyznaczania kierunków rozwoju społeczeństwa oraz standardów w nim obowiązujących.

Przyjmując zaproponowaną przez Leszka Garlickiego systematykę podziału konstytucyjnych przepisów, w art. 5 wskazano ochronę środowiska jako podstawowe zadanie Rzeczypospolitej Polskiej<sup>28</sup>. Realizując tę normę prawną, organy państwa zobowiązane są kierować się zasadą zrównoważonego rozwoju - koncepcją rozwijaną przede wszystkim w ramach konferencji społeczności międzynarodowej w Sztokholmie oraz Rio de Janeiro<sup>29</sup>. W polskim systemie prawnym definicja legalna zrównoważonego rozwoju została przez ustawodawcę umieszczona w art. 3 pkt. 50 ustawy Prawo ochrony środowiska. Następnie w art. 31 ust. 3 Konstytucji RP, ochronę środowiska wskazano jako jeden z dopuszczalnych powodów dla ograniczenia konstytucyjnych praw i wolności, zgodnie z zasadą proporcjonalności. Natomiast art. 68 ust. 4 oraz art. 74 ust. 1, 2, 4 określają zadania i obowiązki władz publicznych<sup>30</sup>. Regulację nowatorską względem poprzednich konstytucyjnych treści normatywnych, odnoszących się do środowiska, zawiera art. 74 ust. 3 – „Każdy ma prawo do informacji o stanie i ochronie środowiska”. Cytowany przepis ma niezwykle ważne znaczenie w kontekście budowania społeczeństwa obywatelskiego, a jego rozwinięciem są m.in. ustawowe uprawnienia przyznane organizacjom pozarządowym, które w celach statutowych mają wpisaną ochronę środowiska. Konstytucyjne prawo do informacji w kontekście środowiska koresponduje także z przyjętymi na konferencji w Rio de Janeiro dwudziestoma siedmioma zasadami odnoszącymi się do koncepcji zrównoważonego rozwoju – w szczególności z zasadą siódmą, głoszącą, że: „na poziomie naukowym każda jednostka powinna mieć dostęp do informacji dotyczącej środowiska, w której posiadaniu jest władza publiczna”<sup>31</sup>. Ostatni przepis odwołujący się wprost do ochrony środowiska to art. 86. Nakłada on na każdego obowiązek dbałości o środowisko, wskazując jednocześnie, iż ten, kto powoduje pogorszenie środowiska, ponosi za to odpowiedzialność. Przepis zawiera także odesłanie ustawowe w zakresie zasad ponoszenia wspomnianej

---

28 Tamże, s. 79.

29 B. Wierzbowski, B. Rakoczy, *Prawo ochrony środowiska: zagadnienia podstawowe*, Warszawa 2015, s. 43.

30 L. Garlicki, dz. cyt.

31 Tamże, s. 44.

odpowiedzialności. Utworzenie tego przepisu przez twórców Konstytucji oraz jego kształt są niezwykle znaczące. Przede wszystkim podkreślić należy fakt, że w obowiązującej ustawie zasadniczej zrezygnowano z adresowania tego obowiązku jedynie do obywateli. Koncepcję socjalistyczną i demokratyczną myśl polityczno-prawną dzielą bowiem fundamentalne różnice w podejściu do państwowości. Konstytucja w ujęciu demokratycznym nie jest już jedynie aktem mającym regulować stosunki na linii państwo–obywatele. Za jej pomocą społeczeństwo-suweren kształtuje ustrój państwa, które decyduje się tworzyć<sup>32</sup>. Jednocześnie, analizując samą strukturę Konstytucji z 1997 roku, należy zauważyć, że materia normatywna nie wypowiedza się szeroko na temat obowiązków nałożonych na obywateli. Przepisy, które jednak wyznaczają obywatelskie powinności, dotyczą kwestii fundamentalnych, takich jak m.in. wierność Rzeczypospolitej czy obowiązek przestrzegania prawa obowiązującego w kraju. Stąd wnioskować można o doniosłym znaczeniu ochrony środowiska naturalnego w polskim systemie prawa oraz o środowisku jako wartości szczególnie przez nie chronionej.

Podsumowując dwudziestoletni okres obowiązywania Konstytucji RP z 1997 roku, należy w sposób pozytywny ocenić to, jak szeroko i wielopłaszczyznowo ustawodawca konstytucyjny uregulował dbałość o środowisko naturalne. Konstytucyjne gwarancje ustrojowe we wskazanym zakresie zapewniły wystarczający poziom ochrony wobec wyzwania, jakim było dostosowanie polskiego prawodawstwa do wymogów koniecznych do przystąpienia do Unii Europejskiej<sup>33</sup>. Przytoczone przepisy stały się także podstawą dla rozwoju oraz przekształcania prawa ochrony środowiska na poziomie regulacji ustawowych, a także aktów prawnych niższej rangi. Ponadto owocem obowiązującego prawa ustrojowego stało się wykształcenie efektywnego systemu instytucji zajmujących się ochroną środowiska. Zatem wszelkie postulaty *de lege ferenda* dotyczyć będą przede wszystkim wzbogacania obowiązujących już regulacji oraz rozszerzania ochrony, którą zapewniają – w szczególności w zakresie praw i wolności jednostki.

---

32 W. Radecki, *Konstytucyjny obowiązek dbałości o stan środowiska i odpowiedzialność za jego pogorszenie*, „Ochrona Środowiska Prawo i Polityka” 2000, nr 1, s. 4.

33 B. Rakoczy, *O potrzebie...*, dz. cyt., s. 158

## 5. Postulaty *de lege ferenda* dotyczące konstytucyjnej ochrony środowiska

Ponad wszelką wątpliwość w Konstytucji RP z 1997 roku kluczowe znaczenie dla dbałości o otaczający nas świat naturalny ma, wskazana w art. 5, deklaracja zapewnienia środowisku ochrony, zgodnie z zasadą zrównoważonego rozwoju. W ustawie zasadniczej szeroko uregulowane zostały także obowiązki władz publicznych – regulacje konstytucyjne w tym zakresie należy ocenić pozytywnie i wyrazić przekonanie, iż dają one gwarancję odpowiedniego poziomu ochrony omawianej wartości konstytucyjnej<sup>34</sup>. Zatem aspektem, wobec którego niniejsza praca postuluje rozszerzenie regulacji zawartych w polskiej ustawie zasadniczej, jest obszar praw i wolności jednostki w kontekście korzystania ze środowiska.

W świetle przepisów obecnie obowiązującej Konstytucji RP niemożliwym jest wyinterpretowanie prawa (każdej) jednostki do życia w sprzyjającym środowisku albo chociaż prawa jednostki do środowiska. Podkreślić należy, że – jakkolwiek owego uprawnienia brak w regulacjach konstytucyjnych – w sposób niedostateczny zostało ono unormowane także na poziomie ustawowym – art. 4 ustawy Prawo ochrony środowiska (dalej: P O Ś)<sup>35</sup>. Zatem kluczowy postulat zmian obejmuje konstytucyjne zagwarantowanie jednostce prawa do życia w sprzyjającym środowisku naturalnym.

Określenie „sprzyjające środowisko naturalne” należy rozumieć jako otoczenie przyrodnicze umożliwiające zdrowe funkcjonowanie społeczne. Tak skonstruowane prawo jednostki wiąże się z obowiązkiem państwa, które ma zapewnić określony standard środowiska naturalnego. Zatem prawo to stanowić będzie czynnik mobilizujący państwo do aktywniejszego podejmowania czynności mających na celu ochronę środowiska (w rozumieniu art. 3 pkt. 13 P O Ś). Jednocześnie niezwykle istotną reperkusją wprowadzenia przepisów o takiej treści będzie powstanie po stronie jednostki prawa podmiotowego, a co za tym idzie – umożliwienia skutecznego dochodzenia roszczeń, w przypadku gdyby przedmiotowe prawo nie było przez państwo realizowane. Jakkolwiek opisana wyżej zmiana w konstytucji będzie się wiązać dla państwa z dodatkowymi obciążeniami w postaci podnoszenia standardu dbałości o przyrodę

---

34 Tamże, s. 159.

35 Tamże, s. 161.

oraz konieczności zaspokajania hipotetycznych roszczeń, podkreślenia wymaga fakt, że taka zmiana wydaje się pożądana z uwagi na wyjątkowość dobra chronionego, jakim jest środowisko. Należy także zwrócić uwagę na, niezwykle silną w obecnym stanie prawnym, aksjologiczną wartość konstytucyjną, jaką jest zasada społeczeństwa obywatelskiego<sup>36</sup>. Stąd, przy zgłaszaniu postulatu zagwarantowania jednostce prawa do życia w sprzyjającym środowisku, jednocześnie należy z całą mocą wskazać na konieczność sprzężenia tego prawa z obowiązkiem dbania o środowisko, ciążącym na każdej jednostce. Pomimo że *de lege lata* Konstytucja RP zawiera art. 86, w którym uregulowany został wspomniany obowiązek, w przypadku zmian w tekście ustawy zasadniczej pod rozważę należałoby wziąć możliwość rozwiązania redakcyjnego – ujęcia prawa do środowiska i obowiązku dbałości o nie w postaci następujących po sobie przepisów. Takie rozwiązanie wydaje się zasadne i znajduje oparcie w dotychczasowym dorobku interpretacyjnym, a ponadto podobne rozwiązanie przyjęto w art. 60a Konstytucji PRL dodanym nowelizacją z 1976 roku.

Z propozycją dokonania opisanej powyżej zmiany w ustawie zasadniczej wiążą się sprzeczne opinie w doktrynie. Zdecydowanym orędownikiem wprowadzenia do Konstytucji rzezonego prawa jest Bartosz Rakoczy<sup>37</sup>, którego refleksje stanowiły inspirację dla rozważań zawartych w niniejszej pracy. Odmienne stanowisko zajął Lech Garlicki. Wskazał on, że wymieniona gwarancja nie znalazła się w tekście normatywnym Konstytucji, gdyż ustawodawca konstytucyjny chciał uniknąć „klausul o nierealnym charakterze oraz o konsekwencjach trudnych do przewidzenia”<sup>38</sup>. Z kolei Wojciech Radecki przedstawia stanowisko, zgodnie z którym prawa podmiotowe powinny być uregulowane na poziomie ustawowym. Wskazuje on, że w sytuacji zagwarantowania prawa do korzystania ze środowiska w ustawie wprowadzenie konstytucyjnych przepisów gwarancyjnych wydaje się zbędne<sup>39</sup>.

Nie sposób zgodzić się z przedstawionymi wyżej opiniami. Zasadność wprowadzenia do Konstytucji przepisów zapewniających jednostce prawo do

---

36 L. Garlicki, dz. cyt., s. 66–69.

37 B. Rakoczy, *O potrzebie...*, dz. cyt., s. 157–168.

38 L. Garlicki, *Komentarz do Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej*, red. L. Garlicki, t. 3, Warszawa 2003, s. 2.

39 W. Radecki, *Prawo do środowiska w świetle nowej konstytucji*, „Aura. Ochrona Środowiska” 1998, nr 2, s. 36.

życia w sprzyjającym środowisku potwierdza kilka aspektów: sama natura przepisów konstytucyjnych oraz doświadczenie polskich realiów prawodawczych. Przede wszystkim należy zwrócić uwagę na gwarancyjny wymiar Konstytucji. Aspekty życia społecznego podniesione do rangi konstytucyjnej korzystają z ochrony przede wszystkim w ramach systemu prawa. Nie należy jednak zapominać, że wiedza o nich jest przekazywana także w ramach powszechnego systemu edukacji, co niezwykle pozytywnie wpłynęłoby na prewencyjny aspekt ochrony środowiska.

Istotna dla rozpatrywanego problemu jest także obecna w polskim prawie tendencja do rozdrabniania prawa podmiotowego do korzystania z środowiska na korzystanie z jego poszczególnych elementów – prawo do korzystania z lasów, z wody, zasobów przyrody itd. Umieszczenie w poszczególnych aktach prawnych o randze ustawy prawa do korzystania z poszczególnych zasobów naturalnych wpływa negatywnie na możliwość dochodzenia swych praw przez jednostkę – niejednokrotnie korzystanie ze środowiska dotyczy jednocześnie kilku jego elementów, zatem dochodzić swych praw trzeba na podstawie przepisów kilku aktów prawnych<sup>40</sup>. Dlatego należy spojrzeć krytycznie na prawny podział relacji łączącej człowieka ze środowiskiem pojmowanym jako całość.

Podnoszona kwestia staje się aktualna tym bardziej, że pogląd zakładający dzielenie prawa podmiotowego do korzystania ze środowiska wydaje się zyskiwać na popularności. W dniu 13 marca 2014 roku grupa posłów na Sejm RP wniosła projekt zmiany Konstytucji RP<sup>41</sup>. Projekt poselski zakładał dodanie do Konstytucji RP następujących przepisów: art. 74a. 1. Lasy stanowiące własność Skarbu Państwa są dobrem wspólnym i podlegają szczególnej ochronie; 2. Lasy stanowiące własność Skarbu Państwa nie podlegają przekształceniom własnościowym, z wyjątkiem przypadków określonych w ustawie; 3. Lasy stanowiące własność Skarbu Państwa są udostępniane dla ludności na równych zasadach. Zasady udostępniania i gospodarowania lasami określa ustawa.

Wnioskodawcy uzasadniali potrzebę objęcia konstytucyjną ochroną lasów stanowiących własność skarbu Państwa koniecznością zapobieżenia zmianom w ich strukturze własnościowej. Projekt został odrzucony 18 grudnia 2014 roku z powodu braku jedynie pięciu głosów do uzyskania wymaganej

---

40 B. Rakoczy, *O potrzebie...*, dz. cyt., s. 162.

41 Druk nr 2374, Sejm VII kadencji.

większości ( $\frac{2}{3}$  głosów)<sup>42</sup>. Nie jest przedmiotem niniejszej pracy ocenianie proponowanych zmian pod względem ich faktycznego wpływu na ochronę lasów państwowych. Należy jednak zauważyć, że kwestia była wyjątkowo kontrowersyjna, szczególnie z uwagi na przepis wskazujący, że wyjątki od zakazu przekształceń własnościowych określać będzie ustawa. W powyżej wskazanym przepisie przeciwnicy nowelizacji Konstytucji upatrywali ryzyko nadużyć. Niezależnie od przewidywań, jakie skutki miałyby uchwalenie przepisów nowelizacji, należy podkreślić, że sama koncepcja prawna wprowadzanych zmian została oceniona jednoznacznie negatywnie. Andrzej Szmyt wskazuje przede wszystkim, że uchwalenie proponowanych przepisów byłoby jedynie „skonkretyzowanym powtórzeniem” przepisów już obowiązujących<sup>43</sup>. Wątpliwość budzi także specjalne wyszczególnienie elementu środowiska, jakim są lasy, w sytuacji gdy *de lege lata* żaden inny element nie został w tożsamy sposób wyróżniony. Podnoszony w niniejszej pracy postulat, w przeciwieństwie do przytoczonej inicjatywy poselskiej, zakłada wprowadzenie do Konstytucji kompleksowego ujęcia relacji człowiek–środowisko i regulacji traktującej środowisko całościowo.

Jeżeli chodzi o postulaty zmiany Konstytucji RP, Rakoczy podnosi także kwestię konstytucyjnego podziału zadań pomiędzy organami państwa a organami samorządu terytorialnego<sup>44</sup>. Rozważając niniejszą problematykę, należy mieć przede wszystkim na uwadze to, że Rzeczpospolita Polska jest państwem unitarym. Regulacje konstytucyjne dotyczące podziału kompetencji pomiędzy administracją rządową a samorządową są spotykane przede wszystkim w ustawach zasadniczych państw o strukturze federacyjnej. Rozwiązania ustrojowe szczegółowo dzielące kompetencje pomiędzy wskazane wyżej organy znaleźć można m.in. w konstytucjach rosyjskiej oraz niemieckiej<sup>45</sup>.

Postulowany podział kompetencji znajduje swoje uzasadnienie w uwarunkowaniach związanych z poszczególnymi czynnościami dokonywanymi w celu

---

42 Głosowanie nr 167 na 83. posiedzeniu Sejmu w dn. 18.12.2014 r., [online] <http://www.sejm.gov.pl/Sejm7.nsf/agent.xsp?symbol=glosowania&NrKadencji=7&NrPosiedzenia=83&NrGlosowania=167> [dostęp: 14.04.2017].

43 A. Szmyt, *Projekt ustawy o zmianie Konstytucji RP w zakresie ochrony lasów państwowych*, „Przegląd Sejmowy” 2001, nr 3, s. 13.

44 B. Rakoczy, *O potrzebie...*, dz. cyt., s. 165.

45 Tamże, s. 164.

ochrony środowiska. Działania lokalne, aby faktycznie były efektywne, muszą zostać podjęte przez właściwą jednostkę samorządu terytorialnego. Jednak, w myśl zasady planowości w prawie ochrony środowiska, wiele przedsięwzięć podejmowanych jest na szczeblu ogólnopolskim, a wykonanie planu wiąże się z nakładem środków finansowych oraz czasem przekraczającym możliwości jednostek samorządu terytorialnego. Takie zadania mogą zostać zrealizowane wyłącznie przez posiadającą odpowiednie zasoby administrację rządową. Zatem wskazać należy, że na gruncie polskiego prawodawstwa konstytucyjne uregulowanie wspomnianego podziału kompetencji wydaje się zasadne, jednak dopiero przy odpowiednim uwzględnieniu aktualnego stanu prawnego. Podczas rozpatrywania obecnego kształtu Konstytucji RP ilość miejsca poświęconego samorządowi terytorialnemu skłania ku refleksji, że – aby podział, o którym mowa, był racjonalny – nie mógłby odnosić się jedynie do aspektu ochrony środowiska. Ów podział kompetencji musiałby w sposób szczegółowy odnosić się do całości państwowych stosunków społeczno-gospodarczych.

Ostatnią z rozważanych propozycji zmiany Konstytucji RP stanowi objęcie ochroną zasobów naturalnych kraju. Argumentów przemawiających za koniecznością przyjęcia takiego rozwiązania konstytucyjnego jest kilka. Przede wszystkim jednak należy uściślić, co kryje się pod pojęciem „zasobów naturalnych”. W polskim prawie nie istnieje definicja legalna tego pojęcia<sup>46</sup>, zatem należy je zrekonstruować na potrzeby niniejszych rozważań.

Słownik PWN „zasoby naturalne” określa jako: „twory organiczne (rośliny, zwierzęta, ekosystemy) i nieorganiczne (atmosfera, wody, minerały), wykorzystywane przez człowieka w procesie produkcji i konsumpcji”<sup>47</sup>. Zatem, przy odniesieniu się do zasobów naturalnych jako do przyrodniczego bogactwa, uzasadniona wydaje się konkluzja, iż w przypadku ich braku wszelkie życie społeczno-gospodarcze nie jest możliwe. Najdobitniej owa zależność od natury widoczna jest w tych gałęziach przemysłu, które wymagają dużej ilości energii, a muszą pobierać ją ze środowiska. Ponadto należy podkreślić, że niektóre zasoby – jak chociażby kopaliny – stanowią dobro o znaczeniu strategicznym dla

---

46 A. Haładyj, J. Trzewik, *Pojęcie strategicznych zasobów naturalnych – uwagi krytyczne*, „Przegląd Prawa Ochrony Środowiska” 2014, nr 1, s. 29.

47 *Zasoby naturalne*, [w:] *Encyklopedia PWN*, [online] <http://encyklopedia.pwn.pl/haslo/zasoby-naturalne;4000548.html> [dostęp: 15.04.2017].

państwa<sup>48</sup>. Dlatego objęcie ich konstytucyjną ochroną stanowić będzie pewne zabezpieczenie przed nieracjonalnym nimi gospodarowaniem, wynikającym z partykularnych interesów osób sprawujących w danym momencie władzę. Jako przykład takich działań podać można chociażby gospodarkę rabunkową w zakresie złóż kopalin prowadzoną w celu pokrycia deficytu budżetowego.

Jako przykład konstytucyjnej ochrony zasobów naturalnych można przytoczyć art. 9 Konstytucji Federacji Rosyjskiej: „1. Ziemia i inne zasoby naturalne wykorzystywane są i chronione w Federacji Rosyjskiej jako podstawa życia i działalności narodów zamieszkujących dany obszar”. Co charakterystyczne dla tej konstytucji, „ziemia” została wyróżniona jako osobna kategoria zasobów naturalnych. Przytoczona powyżej regulacja oraz całość rosyjskiej ustawy zasadniczej dają podstawy do stwierdzenia, że dla rosyjskiego ustawodawcy konstytucyjnym ziemia stanowi wartość szczególnie chronioną z uwagi na uwarunkowania historyczno-gospodarcze kraju<sup>49</sup>. Podkreślić należy, że jeżeli polski ustrojodawca zdecydowałby się na wprowadzenie do ustawy zasadniczej treści obejmujących szczególną ochroną zasoby naturalne kraju, musiałby także, choćby w zarysie, uregulować kwestię ich dystrybucji oraz przekształceń własności.

Pozostawiając ostateczny kształt przepisów rozstrzygnięciom, wskazać należy, że kolejną kwestią do unormowania z całą pewnością byłaby zasadność wyróżnienia z całości zasobów naturalnych tych o znaczeniu strategicznym dla gospodarki lub bezpieczeństwa kraju. Jeżeli twórcy nowelizacji konstytucji zdecydowałiby się na taki podział, z pewnością wystąpiłaby konieczność jednoczesnego zamieszczenia przepisu zawierającego, wymienione enumeratywnie, dozwolone sytuacje obrotu zasobami o charakterze strategicznym.

## 6. Podsumowanie

Mając powyższe na względzie, należy stwierdzić, że po pierwsze, aby prowadzić efektywną politykę ekologiczną, państwo przede wszystkim powinno koncentrować się na działaniach przemyślanych oraz długofalowych.

---

48 B. Rakoczy, *O potrzebie...*, dz. cyt., s. 167.

49 Tamże, s. 169.



Po drugie obecne niezwykle częste zmiany przepisów na poziomie ustawowym nie sprzyjają skutecznej ochronie środowiska, a wręcz uniemożliwiają prowadzenie spójnej polityki w tym zakresie. Stąd proponowane zmiany w Konstytucji RP z 1997 roku, polegające na wprowadzeniu do jej przepisów prawa jednostki do życia w sprzyjającym środowisku, prawa do korzystania ze środowiska, sprzężonego z obowiązkiem dbałości o nie, a także wprowadzenie regulacji określającej podział zadań w zakresie ochrony środowiska pomiędzy władzą centralną a samorządem terytorialnym.

Po trzecie postuluje się również objęcie ochroną konstytucyjną zasobów naturalnych Rzeczypospolitej Polskiej. Celem wskazanych powyżej propozycji jest usztywnienie prawodawstwa w zakresie fundamentalnych dla ochrony środowiska kwestii.

Po czwarte spodziewanym skutkiem zmian, przy jednoczesnym podjęciu działań edukacyjnych, będzie także zapewnienie większej wrażliwości społecznej na problematykę ochrony środowiska oraz związanych z nią wyzwań stojących przed polskim społeczeństwem.



# Zapewnienie zdrowia publicznego w drodze regulacji czystego powietrza

Anna Wiktorow  
Uniwersytet Warszawski

## 1. Wprowadzenie

W związku z alarmami smogowymi w większych miastach w Polsce już kolejną zimą temat czystości powietrza był powszechnie obecny w mediach. Choć pojawienie się tego problemu w opinii publicznej jest pozytywnym zjawiskiem, to nie możemy o nim zapominać w okresach, gdy nie ma bezpośredniego zagrożenia. Świadczą o tym przede wszystkim statystyki: 26% zgonów oraz 25% wszystkich chorób dzieci poniżej piątego roku życia można byłoby zapobiec, polepszając stan środowiska (m.in. przez zmniejszenie zanieczyszczenia powietrza, poprawę stanu wody, urządzeń sanitarnych, czy higieny)<sup>1</sup>. Największy odsetek chorób będących przyczyną śmierci dzieci stanowią infekcje oddechowe (16,5% śmierci dzieci w 2012 roku i 15,5% w 2015 roku)<sup>2</sup>. 92% ogólnoswiatowej populacji, a więc również miliardy dzieci, żyje na terenach, gdzie zanieczyszczenie powietrza przekracza limity określone przez WHO. Przybývá dowodów, wskazujących, że zanieczyszczenie powietrza wpływa na rozwój poznawczy dzieci i może wpłynąć na rozwój chorób przewlekłych w ich dorosłym życiu<sup>3</sup>.

Takie liczby robią wrażenie, nie dziwi więc, że na różnych szczeblach uznano za konieczne podjęcie kroków w celu zadbania o zdrowie populacji. Patrząc na powyższe statystyki, zrozumiałe jest, że jednym ze środków do osiągnięcia tego celu jest likwidacja przyczyny, tj. szerokie uregulowanie czystego powietrza.

---

1 *Don't pollute my future! The impact of the environment on children's health.* Geneva: World Health Organization, 2017, s. 1.

2 Tamże, s. 2.

3 Tamże, s. 3; więcej statystyk można również znaleźć na stronie <http://www.who.int/sustainable-development/news-events/breath-life/en/> [dostęp: 25.04.2017] poświęconej kampanii BreatheLife stworzonej w celu polepszenia jakości powietrza.

Odpowiednie decyzje podjęto na poziomie ONZ, Unii Europejskiej, jak i na poziomach narodowych.

W tym miejscu konieczne wydaje się ustalenie, czy wskazane działania można analizować w kontekście zdrowia publicznego. Chociaż termin „zdrowie publiczne” wydaje się pojęciem zrozumiałym, jego prawne znaczenie nie jest takie oczywiste. Przykładowo, zgodnie z ustawą o zdrowiu publicznym, przez „zdrowie publiczne” rozumie się wszelakie zadania z zakresu zdrowia publicznego, m.in. „monitorowanie i ocenę stanu zdrowia społeczeństwa, zagrożeń zdrowia oraz jakości życia związanej ze zdrowiem społeczeństwa; **działania w celu rozpoznawania, eliminowania lub ograniczania zagrożeń i szkód dla zdrowia fizycznego i psychicznego w środowisku zamieszkania**, nauki, pracy i rekreacji; inicjowanie i prowadzenie badań naukowych oraz współpracy międzynarodowej w zakresie zdrowia publicznego”<sup>4</sup>. Międzynarodowa, najczęściej powoływana definicja, to ta określająca zdrowie publiczne jako „sztukę i naukę zapobiegające chorobom, wydłużające życie i promujące zdrowie przez zorganizowane wysiłki społeczeństwa”<sup>5</sup>. Wszelkie czynności podejmowane w celu ochrony środowiska spełniają warunki powyższych definicji, zatem zapewnianie czystego powietrza, które najsilniej wpływa na zdrowie człowieka, stanowi część nauki zdrowia publicznego. Celem niniejszej pracy jest omówienie rozwiązań prawnych obowiązujących w Polsce, które mają służyć zapewnieniu zdrowia publicznego poprzez uregulowanie czystego powietrza.

## 2. Ochrona środowiska

Nie sposób omówić unormowań prawnych dotyczących powietrza, nie odnosząc się do zagadnień ochrony środowiska czy prawa środowiska. Środowisko

---

4 Art. 1 ust. 2 oraz art. 2 pkt 1, 5 i 7 ustawy z dn. 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym, Dz.U. z 2015 r., poz. 1916 z późn. zm.; wyróżnienie własne.

5 Definicja WHO (z 1952 roku), zmodyfikowana przez raport sir Donalda Achesona w 1988 r. (*Public health in England, Report of the Committee of Inquiry into the future development of the public health function*, HMSO, Londyn), o jej aktualności świadczy powoływanie się jej na stronie internetowej WHO, [online] <http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/public-health-services/public-health-services> [dostęp: 24.04.2017]; tłumaczenie własne.

jest jedną z najszerzej chronionych prawnie wartości. Gwarancja dbałości o środowisko znajduje się w Traktacie o Unii Europejskiej oraz Traktacie o funkcjonowaniu Unii Europejskiej<sup>6</sup>, a w Polsce ma podstawy w Konstytucji – przez prawo do życia, prawo do ochrony zdrowia oraz ochronę środowiska jako dobra wspólnego<sup>7</sup>. Nie sformułowano jednak jednolitej definicji i zakres ochrony środowiska wyznacza wiele regulacji. Natomiast zdrowie ludzkie zazwyczaj zawiera się w regulacjach środowiskowych<sup>8</sup>, choć zdarzają się przepisy unijne, w których zdrowie ludzi jest dobrem chronionym niezależnie od środowiska<sup>9</sup>.

Regulując środowisko, trzeba pamiętać, że natura nie funkcjonuje zgodnie z narzuconymi przez człowieka granicami terytorialnymi<sup>10</sup>. Chociaż państwa mają zwierzchnią władzę nad swoim terytorium i nie mogą decydować o innym suwerennym państwie, zdecydowana większość problemów środowiskowych oddziałuje zewnętrznie, w przypadku powietrza – po prostu przez przeniesienie zanieczyszczeń m.in. przez wiatr. Mając powyższe na uwadze, wszelkie regulacje narodowe czy lokalne bez współpracy międzynarodowej mogą nie zmienić sytuacji na danym terytorium. Dlatego wiele działań podejmuje się na poziomie ponadnarodowym. Przykładowo, Konwencja z Aarhus była niewątpliwie jednym z ważniejszych kroków w powiązaniu ochrony środowiska ze

---

6 Zob. Traktat o Unii Europejskiej, motyw 9, art. 3 ust. 3 oraz art. 21 ust. 2 lit. d i f; Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, art. 11, art. 114 ust. 3.

7 B. Iwańska, *Koncepcja „skargi zbiorowej” w prawie ochrony środowiska*, 2013, LEX; Ta fundamentalna zasada znajduje rozwinięcie nie tylko w konstytucyjnie gwarantowanym prawie do życia (art. 38 Konstytucji RP) i prawie do ochrony zdrowia (art. 68 ust. 1 Konstytucji RP), ale także w konstytucyjnie określonych gwarancjach ochrony środowiska jako dobra wspólnego (art. 5, art. 68 ust. 4, art. 74, 86 Konstytucji RP).

8 Przykładowo w Dyrektywie 2003/4/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 28 stycznia 2003 r. w sprawie publicznego dostępu do informacji dotyczących środowiska i uchylająca dyrektywę Rady 90/313/EWG – informacją o środowisku są również informacje dotyczące stanu ludzkiego zdrowia.

9 Barbara Iwańska, dz. cyt.

10 M. Kenig-Witkowska, *Międzynarodowe prawo środowiska. Wybrane zagadnienia systemowe*, 2011, LEX.

zdrowiem publicznym, skoro uważa się, że jej głównym celem było stworzenie prawa do życia w środowisku odpowiednim dla zdrowia i pomyślności<sup>11</sup>.

Niezwykle istotne w prawie ochrony środowiska jest również to, że nie można go tworzyć bez współpracy ze specjalistami w dziedzinach przyrodniczych. Normy muszą opierać się na badaniach naukowych. Podczas kształtowania prawa ochrony środowiska trzeba się również kierować zasadą ostrożności, nie zapominając o szeregu zależności występujących w środowisku. Niestosowanie się do tej zasady może spowodować osłabienie stanu środowiska – przykładowo, aby chronić ziemię i wody przed zanieczyszczeniem, którego przyczyną jest składowanie odpadów, rozpoczęto ich spalanie, które to z kolei zanieczyszcza powietrze<sup>12</sup>.

Z perspektywy zdrowia publicznego trzeba wspomnieć o zasadzie antropocentryzmu<sup>13</sup> i zasadzie zrównoważonego rozwoju w prawie ochrony środowiska. Obie te zasady ściśle wiążą ochronę środowiska ze zdrowiem człowieka – zgodnie z zasadą antropocentryzmu to człowiek jest najważniejszym podmiotem podlegającym ochronie, adresatem praw i obowiązków w ochronie środowiska. Zrównoważony rozwój również stawia ludzi w centrum, ale podkreśla prawo do zdrowego życia w harmonii z przyrodą<sup>14</sup>.

Dla całej ochrony środowiska niezwykle ważne jest też to, że większość decyzji jest podejmowana przez organy administracji. Z jednej strony przy ochronie środowiska ciężko jest określić arbitralne zasady, ze względu na już wspomniane wzajemne silne oddziaływanie na siebie nawzajem przez poszczególne części środowiska. W tym aspekcie słuszne jest, że te decyzje są uznaniowe. Z drugiej strony wszelkie zagadnienia środowiskowe wymagają często technicznej wiedzy. Zdaniem Krzysztofa Gruszeckiego, swoboda organu jest ograniczona tak naprawdę właśnie zdrowiem ludzi: „trudno będzie

---

11 B. Iwańska, dz. cyt.; Konwencja o dostępie do informacji, udziale społeczeństwa w podejmowaniu decyzji oraz dostępie do sprawiedliwości w sprawach dotyczących środowiska, Dz. Ust. Nr 78, Poz. 706 („Konwencja z Aarhus”), motywy 4–8.

12 M. Kenig-Witkowska, dz. cyt.

13 Tamże.

14 Zasada 1 i 3 Deklaracji z Rio de Janeiro w sprawie środowiska i rozwoju, Dokumenty końcowe konferencji Narodów Zjednoczonych „Środowisko i rozwój”: Szczyt Ziemi: Rio de Janeiro, 3–14.06.1992 r.

wykazać, że w sytuacji wystąpienia zagrożenia dla życia lub zdrowia ludzi nie zachodzi konieczność nałożenia na podmiot (...) dodatkowych zabezpieczeń”<sup>15</sup>.

### 3. Regulacje bezpośrednio dotyczące czystego powietrza

Na poziomie Unii Europejskiej powstało wiele regulacji mających na celu zmniejszenie poziomu zanieczyszczenia powietrza. Za podstawową regulację w tym zakresie można uznać Dyrektywę w sprawie jakości powietrza i czystsze- go powietrza dla Europy<sup>16</sup>. Już pierwsze motywy wskazują na związek pomiędzy jakością powietrza a zdrowiem ludzkim, a art. 1 pkt. 1 wyraźnie określa, że celem dyrektywy jest uniknięcie, zapobieżenie lub ograniczenie szkodliwemu oddziaływaniu na zdrowie ludzi. Dyrektywa stworzyła podstawy do oceny jakości powietrza w odniesieniu do konkretnych cząsteczek, wskazując również alarmowe i krytyczne poziomy wskazanych związków i nakładając na państwa członkowskie obowiązek planowania działań krótko- i długoterminowych, nakierowanych na ochronę powietrza oraz określiła minimalny zakres informowania o jego stanie. Dzięki temu państwa członkowskie zostały zobowiązane do brania pod uwagę jakości powietrza podczas planowania swoich działań i polityki gospodarczej. Co więcej, stworzenie podstaw informowania o stanie powietrza, pozwala na kontrolę tych działań przez społeczeństwo.

Zanim jednak uchwalono Dyrektywę o jakości powietrza, obowiązywały w Unii inne środki zapewniania czystego powietrza. Jednym z nich jest Dyrektywa w sprawie krajowych poziomów emisji dla niektórych rodzajów zanieczyszczenia powietrza<sup>17</sup>, w której art. 1 również wskazano, że jej celem jest poprawa ochrony zdrowia przed zagrożeniem związanym m.in. z ozonem w atmosferze oraz innymi typami zanieczyszczenia powietrza przez ustanowienie krajowych poziomów emisji zgodnie z tą dyrektywą. W dyrektywie

---

15 K. Gruszecki, *Prawo ochrony środowiska. Komentarz. Wyd. IV*, 2016, LEX.

16 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/50/WE z dn. 21 maja 2008 r. w sprawie jakości powietrza i czystsze- go powietrza dla Europy, Dz.Urz.UE 2008 L 152/1 („Dyrektywa o jakości powietrza”).

17 Dyrektywa 2001/81/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 23 października 2001 r. w sprawie krajowych poziomów emisji dla niektórych rodzajów zanieczysz- czenia powietrza, Dz.Urz.UE 2001 L 309/22.

określono docelowe poziomy emisji i nałożono obowiązek przygotowania programów redukcji emisji na państwa członkowskie.

W ostatnim czasie w Unii stwierdzono, że z poziomu państw członkowskich nie jest możliwa efektywna poprawa jakości środowiska i zdrowia ludzkiego, natomiast może być wystarczająco osiągnięta z poziomu unijnego, uznając za właściwe podjęcie działań na podstawie zasady pomocniczości z art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej<sup>18</sup>. Tak uchwalono Dyrektywę w sprawie ograniczenia emisji ze średnich obiektów energetycznych spalania, która zgodnie z art. 1 służy ograniczeniu emisji dwutlenku siarki, tlenków azotu i pyłu do powietrza ze średnich obiektów spalania.

Z perspektywy unijnej, ciekawym rozwiązaniem jest system handlu przydziałami emisji gazów cieplarnianych<sup>19</sup>. Jego celem jest „wspieranie zmniejszenia emisji gazów cieplarnianych w efektywny pod względem kosztów oraz skuteczny gospodarczo sposób”. Na podstawie tego systemu początkowo każdy kraj miał przydzielone ogólne limity emisji gazów cieplarnianych, do granicy których mógł rozdzielać uprawnienia do emisji pomiędzy firmy, które mogły nimi handlować. Limity regularnie były zmniejszane, a teraz do 2020 roku zamiast limitów krajowych stosuje się jeden jednolity dla całej UE. Wysokie ceny emisji dwutlenku węgla zachęcają do inwestycji w czyste technologie. Obecnie trwają prace nad aktem zmieniającym tę dyrektywę<sup>20</sup>.

---

18 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2193 z dn. 25 listopada 2015 r. w sprawie ograniczenia emisji niektórych zanieczyszczeń powietrza ze średnich obiektów energetycznych spalania, motyw 9, Dz.Urz.UE 2015, L 313/1.

19 Dyrektywa 2003/87/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 13 października 2003 r. ustanawiająca system handlu przydziałami emisji gazów cieplarnianych we Wspólnocie oraz zmieniająca dyrektywę Rady 96/61/WE, Dz.Urz.UE 2003, L 275/32.

20 Wniosek Komisji Europejskiej z 3 lutego 2017 r., 2017/0017(COD) – Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniające dyrektywę 2003/87/WE w celu kontynuowania obecnego ograniczenia zakresu działalności lotniczej i przygotowania do wdrożenia globalnego środka rynkowego od 2021 r.



#### 4. Powietrze w ogólnych regulacjach ochrony środowiska

W Unii Europejskiej podejmowane są ramowe decyzje – ogólne unijne programy działań w zakresie środowiska naturalnego. Obecnie obowiązują Siódmy ogólny unijny program działań w zakresie środowiska naturalnego do 2020 r. *Dobra jakość życia z uwzględnieniem ograniczeń naszej planety*<sup>21</sup>, w którym wielokrotnie wskazuje się na utrzymującą się konieczność dbania o stan powietrza w Europie, które w różnych częściach Europy wciąż zagraża zdrowiu obywatelom unijnym, a priorytety tematyczne programu zawierają postanowienia o czystości powietrza. Motyw 15 Decyzji wprost wskazuje, że „Unia zgodziła się na osiągnięcie jakości powietrza, które nie powodują znaczącego negatywnego wpływu na zdrowie ludzi i środowisko ani nie zagrażają zdrowiu ludzi i środowisku”.

W Polsce nie ma jednego aktu dotyczącego powietrza, ale reguluje się je przez Prawo ochrony środowiska, ustawę o systemie zarządzania emisjami gazów cieplarnianych i innych substancji oraz ustawę o substancjach zubożających warstwę ozonową oraz o niektórych fluorowanych gazach cieplarnianych i wiele dodatkowych rozporządzeń<sup>22</sup>. Rozproszenie tych przepisów z pewnością utrudnia kompleksową analizę i kontrolę zapewniania czystego powietrza. Z drugiej strony, postanowienia w tym zakresie są często bardzo techniczne, dlatego ich umieszczenie w p.o.ś. mogłoby komplikować odbiór całej ustawy. Wydaje się, że specjalistyczne regulacje mogą być z rozmysłem wydzielone jako

---

21 Uchwalony Decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1386/2013/UE z dn. 20 listopada 2013 r. w sprawie ogólnego unijnego programu działań w zakresie środowiska do 2020 r. „Dobra jakość życia z uwzględnieniem ograniczeń naszej planety”.

22 Ustawa z dn. 27 kwietnia 2001 r. Prawo ochrony środowiska, j.t. Dz.U. 2017 poz. 519 („p.o.ś.”); ustawa z dn. 17 lipca 2009 r. o systemie zarządzania emisjami gazów cieplarnianych i innych substancji, j.t. Dz.U. 2017 poz. 286; ustawa z dn. 15 maja 2015 r. o substancjach zubożających warstwę ozonową oraz o niektórych fluorowanych gazach cieplarnianych, Dz.U. 2015 poz. 881; Joanna Kiszka, *Akcyza jako podatek ekologiczny z perspektywy prawa Unii Europejskiej i Polski*, [w:] *Prawo celne i podatek akcyzowy. Blaski i cienie dziesięciu lat członkostwa Polski w Unii Europejskiej*, red. T. Nowak, P.S. Stanisławiszyn, 2016, LEX; Krzysztof Gruszecki, dz. cyt.

skierowane do podmiotów, które są zobowiązane do ich wykonania, aby nie zaginęły w obszernej ustawie ogólnej. W p.o.ś. wydzielono Dział II poświęcony ochronie powietrza, gdzie wykonano obowiązki nałożone na Polskę przez dyrektywy unijne. Jednak przepisy dotyczące czystego powietrza nie znajdują się tylko w przepisach bezpośrednio związanych z ochroną środowiska, np. normy emisji do powietrza znajdują się również w prawie o ruchu drogowym<sup>23</sup>.

Jeśli chodzi o podstawowe aspekty dotyczące ochrony powietrza w Polsce, to warto zauważyć, że w polskich przepisach nie przewiduje się ochrony powietrza przez zapachami<sup>24</sup>. Nadzór nad jakością powietrza, jako instytucja odpowiedzialna za przeprowadzanie pomiarów, sprawuje Główny Inspektor Ochrony Środowiska oraz wojewódzcy inspektorzy ochrony środowiska. W ramach monitorowania działań państwowych, GIOŚ prowadzi m.in. portal informacyjny<sup>25</sup>, natomiast na podmioty gospodarcze, które zanieczyszczają środowisko może nałożyć kary finansowe. Niestety obecnie nie są one na najwyższym poziomie ściągalności, dlatego rozważa się zaangażowanie urzędu w oferowanie audytu działalności gospodarczej w celu zapobiegania naruszeniom, zamiast karania po fakcie<sup>26</sup>.

Istotnym środkiem ochrony powietrza są programy ochrony powietrza, uchwalane przez organy administracji w określonych w p.o.ś. przypadkach. Są one podejmowane w celu osiągnięcia pożądanego poziomu substancji w powietrzu, muszą zawierać plan działań krótkoterminowych i być kompatybilne z celami długoterminowymi oraz muszą być przedstawione organom wykonawczym gmin i starostom do zaopiniowania. Termin na ich wydanie – 15 miesięcy – jest terminem instrukcyjnym. Uchwały te nie są zaskarżalne, ponieważ nie są decyzją administracyjną. Oczywiście wyłączenie możliwości zaskarżenia skraca okres wprowadzania programów w życie, co w obliczu ponad

---

23 Tamże.

24 Z drugiej strony zdarzają się orzeczenia, które znajdują podstawy do ochrony zapachu powietrza, zob. Decyzja Samorządowego Kolegium Odwoławczego we Wrocławiu z 12 października 2011 r., sygn. akt SKO 4134/2/11, w którym SKO orzekło, że stan jakości zapachowej powietrza podlega ochronie przy stosowaniu art. 144 Ustawy.

25 [online] <http://powietrze.gios.gov.pl/> [dostęp: 29.05.2017].

26 [online] <https://www.teraz-srodowisko.pl/aktualnosci/rola-gios-musi-sie-zmienic-3252.html> [dostęp: 29.05.2017].

rocznego terminu na ich wydanie od wystąpienia odpowiednich przesłanek może być kluczowe. Jednakże programy muszą być konsultowane jedynie z władzami lokalnymi, a zatem, przykładowo, ich postanowienia mogłyby jednostronnie obciążać przedsiębiorców lub być niewykonalne w praktyce. W takiej sytuacji możliwość zaskarżenia byłaby wskazana dla zapewnienia właściwej ochrony czystości powietrza. Dla zdrowia ludzi dodatkowo istotne jest, że społeczność lokalna musi być informowana o stwierdzonych przekroczeniach dopuszczalnych poziomów substancji w powietrzu przez wojewódzki zespół zarządzania kryzysowego<sup>27</sup>.

Dziś również niezwykle ważne są tzw. rozwiązania antysmogowe, czyli środki walki z niską nieorganizowaną emisją, przez którą zanieczyszczenie środowiska pyłami przekracza standardy. Taka sytuacja jest groźna dla zdrowia i życia, dlatego w 2015 roku dokonano nowelizacji p.o.ś., wprowadzając możliwość ograniczeń takich emisji przez sejmik województwa przez określenie dopuszczalnych parametrów emisji<sup>28</sup>.

## 5. Policja sanitarna

Niewątpliwie jedną z form dbania o środowisko są działania tzw. policji sanitarnej. Jest to pojęcie, które ewoluowało na przestrzeni lat. Nicolas Delamare, autor *Traktatu o policji* wśród dziedzin działalności policji wymieniał zdrowie, wskazując, że policja miała m.in. dbać o czystość powietrza<sup>29</sup>. Przypisywanie takiej funkcji policji, czyli formie państwowej rozpoczęło się w XVII wieku, gdy zaczęto zauważać, że dla zachowania zdrowia społeczeństwa nie wystarczy działalność poszczególnych osób, a konieczna jest interwencja państwa. Jednak dopiero od XIX wieku policja sanitarna zaczęła opierać się na podstawach naukowych. Dzisiaj można stwierdzić, że właśnie funkcję policyjną spełniają również organy inspekcji, w naszym przypadku najistotniejsze będą Państwowa Inspekcja Sanitarna i Inspekcja Ochrony Środowiska<sup>30</sup>.

---

27 K. Gruszecki, dz. cyt.

28 Tamże.

29 M. Janik, *Policja sanitarna*, 2012, System Informacji Prawnej Lex (Lex Prestige).

30 M. Janik, dz. cyt.

Państwowa Inspekcja Sanitarna powstała w 1954 roku i jednym z jej zadań było prowadzenie zapobiegawczego nadzoru sanitarnego, którym jest kontrola warunków środowiskowych, w których zawiera się również czystość powietrza. Dzisiaj stacje sanitarno-epidemiologiczne, które są podległe państwowym inspektorom sanitarnym<sup>31</sup> są instytucjami medycznymi, których działalność łączy ochronę środowiska naturalnego człowieka z problematyką jego zdrowia i życia. Państwowa Inspekcja Sanitarna została powołana, aby „chronić zdrowie i życie ludzi przed oddziaływaniem szkodliwych czynników”. W ramach wykonywania swoich zadań Państwowa Inspekcja Sanitarna kontroluje, czy przestrzegane są przepisy zawierające wymagania higieniczne i zdrowotne dotyczące czystości powietrza atmosferycznego<sup>32</sup>. Przykładem uprawnień Państwowej Inspekcji Sanitarnej w tym zakresie jest możliwość nieodpłatnego uzyskania danych zawierających wyniki oceny pomiarów substancji w powietrzu od podmiotów i organów administracji zobowiązanych do monitorowania emisji na podstawie art. 29 ust. 1a p.o.ś.<sup>33</sup>. Co więcej, państwowy inspektor sanitarny w ramach dokonywanej kontroli ma prawo do wstępu do zakładów pracy i wszelkich pomieszczeń i urządzeń wchodzących w ich skład, obiektów użyteczności publicznej i innych nieruchomości, może także pobierać potrzebne próbki do badań laboratoryjnych. W wyniku takich kontroli, jeżeli inspektor odkryje naruszenie wymagań higienicznych i zdrowotnych, nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie uchybień w wyznaczonym terminie. Jeżeli powyższe naruszenie powoduje zagrożenie dla zdrowia i życia ludzi, państwowy inspektor sanitarny nakazuje m.in. zamknięcie obiektu, wycofanie z obrotu lub zaprzestanie innych działań<sup>34</sup>. Niewątpliwie tego typu środki mogą u wielu przedsiębiorców skutkować dużymi stratami finansowymi i wizerunkowymi, a to jest pewną zachętą do przestrzegania przepisów sanitarnych.

---

31 Art. 15 ustawy z dn. 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, t.j. Dz.U. z 2015 r. z późn. zm.

32 M. Janik, dz. cyt.

33 K. Gruszecki, dz. cyt.

34 Art. 25, art. 27 oraz art. 27c ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

## 6. Podatki ekologiczne

Jedną z podstawowych zasad ochrony środowiska jest „zanieczyszczający płaci”<sup>35</sup>. Jest ona ściśle powiązana z systemem podatkowym. Już na początku XX wieku A.C. Pigou w *The Economics of Welfare* proponował nakładanie podatków na sprawców szkód w rozumieniu „ekologicznie niekorzystnych efektów zewnętrznych”, których wysokość miała odpowiadać kosztom osiągnięcia celów polityki ekologicznej lub wysokości strat w środowisku<sup>36</sup>. W takiej formie podatek pełniłby funkcję korekcyjną oraz motywującą, zniechęcając do dalszego zanieczyszczania środowiska, a zachęcając do stosowania technologii redukujących negatywne oddziaływanie na środowisko.

W ten sposób powstały podatki ekologiczne, w których przedmiot opodatkowania jest ściśle związany z jego negatywnym wpływem na środowisko. Opodatkowane jest każde zanieczyszczenie i zniszczenie środowiska oraz każdy w jakikolwiek sposób zużyty produkt, który obciąża środowisko. Według Eurostatu podatkiem ekologicznym (środowiskowym) jest „świadczanie pieniędzy, którego podstawą jest jednostka naturalna pewnego zjawiska, działania lub też substancji, która wywiera udowodniony i szczególnie negatywny wpływ na środowisko naturalne”. Z drugiej strony, według OECD „ekopodatkami są wszystkie podatki, które wywierają realny bądź potencjalny wpływ na środowisko, bez względu na nazwę, jaką im nadano”. To, co łączy wszystkie definicje, to pozytywny wpływ na środowisko i zasada, że „zanieczyszczający płaci”<sup>37</sup>.

Niewątpliwie celem stosowania tego rodzaju danin jest uzupełnienie regulacji ochrony środowiska, pośrednio osiągając m.in. redukcję szkodliwych emisji aż do zdrowego poziomu. Jako takie wymagają współpracy ze specjalistami, którzy nie są prawnikami – po pierwsze, nie da się określić wysokości podatku bez znajomości technicznego przebiegu opodatkowanej działalności, po drugie, konieczne jest wykazanie związku między działalnością lub wyrobami, które chce się opodatkować, a emisją zanieczyszczeń, w końcu konieczne jest wykazanie, że zastosowanie takiego środka jest właściwą drogą do uzyskania założonego poziomu redukcji<sup>38</sup>.

---

35 K. Gruszecki, dz. cyt.; M. Kenig-Witkowska, dz. cyt.

36 J. Kiszka, dz. cyt.

37 Tamże.

38 Tamże.

Z perspektywy uregulowania czystego powietrza znaczenie mają dwie kategorie podatku ekologicznego – podatek od energii, który skupia się na emisjach CO<sub>2</sub> i podatek od zanieczyszczeń, w którego zakresie znajdują się emisje do m.in. do powietrza substancji zanieczyszczających poza CO<sub>2</sub> oraz generowanie hałasu.

W Unii Europejskiej stosuje się przykładowo akcyzę dla celów ochrony środowiska (forma podatku od energii)<sup>39</sup>. Takie rozwiązanie może mobilizować przedsiębiorców, nakierowanych często głównie na optymalizację kosztów, do inwestowania w alternatywne źródła, których produkcja, ze względu na preferencyjną stawkę akcyzy lub jej brak, będzie bardziej opłacalna i finalnie – dochodowa. W Polsce w ustawie o podatku akcyzowym znalazły się m.in. zwolnienia od akcyzy energii wytworzonej z odnawialnych źródeł energii, czy łącznego wytwarzania energii<sup>40</sup>. Innym przykładem podatku ekologicznego w tej ustawie jest wprowadzenie dwóch różnych stawek akcyzy dla samochodów osobowych w zależności od pojemności skokowej silnika (od tego m.in. zależy poziom emisji)<sup>41</sup>.

## 7. Skargi zbiorowe i indywidualne

Na podstawie prawa dostępu do wymiaru sprawiedliwości, ustanowionego w Konwencji z Aarhus, stworzono m.in. możliwość wniesienia skargi egoistycznej dla ochrony prawa dostępu do informacji o środowisku<sup>42</sup>. Inną skargą, z jakiej mogą skorzystać obywatele na podstawie prawa międzynarodowego, jest indywidualna skarga do Europejskiego Trybunału Praw Człowieka. ETPC z w ten sposób zinterpretował prawa człowieka, że chociaż ochrona środowiska

---

39 Dyrektywa Rady 2003/96/WE Ustawa z dn. 27 października 2003 r. w sprawie restrukturyzacji wspólnotowych przepisów ramowych dotyczących opodatkowania produktów energetycznych i energii elektrycznej (Dz.Urz.UE L 283/51) ma wyrażnie proekologiczny wydźwięk, preferując opodatkowanie czystych źródeł energii.

40 Ustawa z dn. 6.12.2008 r. o podatku akcyzowym, tj. Dz.U. 2017 poz. 43.

41 J. Kiszka, dz. cyt.

42 Zob. art. 9 ust. 1 Konwencji z Aarhus; Barbara Iwańska, *Koncepcja „skargi zbiorowej”*.

wprost nim nie jest nim, to podlega ochronie Europejskiej Konwencji Praw Człowieka<sup>43</sup>. WTPC z uznał, że naruszeniem prawa do życia jest zaniechanie środków zapobiegawczych i informowania mieszkańców o zagrożeniu dla życia i zdrowia, jakie powoduje pobliskie składowisko<sup>44</sup>.

Skoro ochrona środowiska jest szeroko uregulowana w prawie unijnym, nie może wzbudzać wątpliwości, że wiele indywidualnych skarg było już rozpatrywanych przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej. Co więcej, z rozstrzygnięcia w sprawie C-361/88 wynika, że celem obowiązku wyznaczenia limitów stężeń szkodliwych substancji w powietrzu jest ochrona zdrowia ludzi, w związku z tym, gdy zostają przekroczone, każdy powinien mieć możliwość powołania się na nie w celu dochodzenia swoich praw<sup>45</sup>. W sprawie Janecek TSUE potwierdził, że osoby, których zdrowie jest zagrożone przez nieprzestrzeganie środków wymaganych przez dyrektywę dotyczącą jakości powietrza i wody pilne mogą się powoływać na przepisy imperatywne z powiązanych dyrektyw<sup>46</sup>. Każdemu, kto jest zagrożony przez potencjalne przekroczenie progów alarmowych i dopuszczalnych wartości stężenia w powietrzu, powinno się zapewnić możliwość żądania sporządzenia planu działania z chwilą zaistnienia takiego niebezpieczeństwa, jeżeli trzeba to nawet na drodze sądowej<sup>47</sup>.

Konwencja z Aarhus stworzyła podstawy zbiorowej skargi, mającej na celu ochronę środowiska. W art. 10 ust. 1 upoważnia organizacje pozarządowe do złożenia wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej do organu, który wydał lub zaniechał wydania aktu na podstawie przepisów o ochronie środowiska. Akt, którego dotyczy odwołanie musi być aktem indywidualnym i konkretnym i mieć prawnie wiążący charakter, jednak niekoniecznie wydanym w formie decyzji. Zdarzyło się już wielokrotnie, że wniosek był odrzucony ze względu na generalny charakter aktu, np. w sprawie decyzji Komisji C (2009) 2560 z dn. 7 kwietnia 2009 r. dotyczącej przyznania Królestwu Niderlandów tymczasowego odstąpienia od obowiązku walki z zanieczyszczeniem powietrza

---

43 M. Kenig-Witkowska, dz. cyt.

44 Wyrok ETPC z 30 listopada 2004 r. w sprawie 48939/99 Oneryildiz p. Turcji.

45 Wyrok TSUE z 30 maja 1991 r. w sprawie C-361/88 Komisja p. Republice Federalnej Niemiec.

46 Wyrok TSUE z 25 lipca 2008 r. w sprawie C-237/07 Dieter Janecek p. Freistaat Bayern.

47 J. Kiszka, dz. cyt.

ze względu na to, że decyzja stanowiła część dyrektywy i była skierowana do nieoznaczonych osób. Jednak zaskarżenie odrzucenia wniosku o wszczęcie procedury odwoławczej do Sądu skutkowało stwierdzeniem jej nieważności<sup>48</sup>. W obrębie ochrony powietrza Komisja uznała, że brak prawnie wiążącego charakteru dyrektywy 2003/87/WE<sup>49</sup> ze względu na jej charakter wyłącznie polityczny. Inną podstawą skargi zbiorowej jest art. 11 dyrektywy w sprawie oceny skutków wywieranych przez niektóre przedsięwzięcia na środowisko<sup>50</sup>, art. 16 dyrektywy dotyczącej zintegrowanego zapobiegania zanieczyszczeniom i ich kontroli<sup>51</sup> oraz art. 13 dyrektywy o szkodach wyrządzanych środowisku naturalnemu<sup>52</sup>. W Polsce, poza wszelkimi zreszuceniami ludzi, prawo do złożenia skargi zbiorowej ma RPO<sup>53</sup> oraz prokurator<sup>54</sup>.

---

48 Orzeczenie T-369/09, Vereniging Milieudefensie i in., Sąd nie zaprzeczył, że akt ma generalny charakter, ale zauważył niezgodność art. 10 ust. 1 w zw. Z art. 2 ust. 1 lit. G rozporządzenia Aarhus z art. 9 ust. 3 Konwencji z Aarhus.

49 Dyrektywa 2003/87/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 13 października 2003 r. ustanawiającej system handlu przydziałami emisji gazów cieplarnianych we Wspólnocie o wykorzystaniu dochodów ze sprzedaży uprawnień do emisji na aukcji, Dz.Urz.UE 2003, L 275/32.

50 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/92/UE z dn. 13 grudnia 2011 r. w sprawie oceny skutków wywieranych przez niektóre przedsięwzięcia publiczne i prywatne na środowisko, Dz.Urz.UE 2012, L 26/1.

51 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/1/WE z dn. 15 stycznia 2008 r. dotycząca zintegrowanego zapobiegania zanieczyszczeniom i ich kontroli, Dz.Urz.UE 2008, L 24/8.

52 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/35/WE z dn. 21 kwietnia 2004 r. w sprawie odpowiedzialności za środowisko w odniesieniu do zapobiegania i zaradania szkodom wyrządzonym środowisku naturalnemu.

53 Pomijając dyskusję na temat tego, czy prawo do czystego środowiska jest prawem człowieka, o tym, że RPO ma się zajmować również środowiskiem świadczy art. 17a ustawy o Rzeczniku Praw Obywatelskich, j.t. Dz.U. 2014 poz. 1648 z późn. zm.

54 Prokurator jest „strażnikiem praworządności”, ma chronić interesu społecznego i praw obywateli, a nie ulega już wątpliwości, że czyste środowisko jest ściśle powiązane z tymi dwoma obszarami. Barbara Iwańska nazywa prokuratora nawet „rzecznikiem środowiska”.



## 8. Wnioski

Po pierwsze niezaprzeczalnym jest, że wszelkie normy dotyczące czystego powietrza są ściśle powiązane ze zdrowiem człowieka. W innym przypadku trudno byłoby zmotywować państwa świata do zahamowania rozwoju gospodarczego w najprostszy (bo znany) sposób i na przeznaczanie środków finansowych na poszukiwanie alternatywnych, bardziej ekologicznych metod. Samych sposobów ochrony czystego powietrza jest o wiele więcej niż tych przedstawionych w niniejszym opracowaniu, co świadczy o znaczeniu i aktualności tego zagadnienia.

Po drugie, w obecnej chwili można zauważyć wiele z tych środków w praktyce. W lutym 2017 roku Kancelaria ClientEarth Prawnicy dla Ziemi, Miasto jest Nasze, Greenpeace Polska i Akcja Demokracja złożyli skargę do Komisji Europejskiej w związku z niespełnieniem prawa unijnego w zakresie ponadnormatywnych stężeń B(A)P w Polsce<sup>55</sup>. Bułgaria 5 kwietnia 2017 roku została uznana winną naruszenia prawa unijnego przez wieloletnie przekroczenie stężeń pyłu zawieszonego PM<sub>10</sub> w powietrzu i braku podejmowania działań naprawczych przez TSUE<sup>56</sup>. 24 kwietnia 2017 roku sejmik województwa małopolskiego przyjął tymczasową uchwałę antysmogową dla Krakowa<sup>57</sup>.

---

55 [online] <http://www.documents.clientearth.org/wp-content/uploads/library/2017-02-10-skarga-do-komisji-europejskiej-w-zwiazku-z-niespelnieniem-prawa-unijnego-w-zakresie-ponadnormatywnych-stezen-bap-w-polsce-coll-pl.pdf> [dostęp: 24 kwietnia 2017].

56 Wyrok TSUE z 5 kwietnia 2017 r. w sprawie C-488/15 Komisja p. Bułgarii.

57 [online] <https://www.malopolska.pl/aktualnosci/srodowisko/tymczasowa-uchwala-antysmogowa-dla-krakowa-przyjeta> [dostęp: 24 kwietnia 2017], konsultacje społeczne: <http://powietrze.malopolska.pl/antysmogowa/> [dostęp: 24 kwietnia 2017 r.].



# Gospodarowanie odpadami medycznymi

Alicja Łopacińska

Uniwersytet Łódzki

## 1. Wstęp

Odpady nie stanowią elementów przyrody, a zatem nie są częścią środowiska naturalnego. Jednakże, ze względu na swoje szkodliwe właściwości, stwarzają dla niego poważne zagrożenie. Prawidłowe zagospodarowanie odpadów jest konieczne i ma doniosły wymiar społeczny. Z tego względu są one przedmiotem zainteresowania prawa ochrony środowiska. Odpady medyczne z powodu swojego charakteru oraz szczególnego źródła ich pochodzenia bez wątpienia należy uznać za odrębny i specyficzny rodzaj odpadów, który powinien być regulowany w sposób szczególny. W Polsce rocznie powstaje około 200 tysięcy ton takich odpadów, a około 15% z nich stanowią odpady zakaźne<sup>1</sup>, które ze względu na swoją właściwość stwarzają poważne zagrożenie biologiczne zarówno dla środowiska, jak i zdrowia oraz życia ludzi.

## 2. Pojęcie gospodarowania odpadami

Gospodarowanie jest to zarządzanie, kierowanie gospodarką jako całością i jako poszczególnymi jej podmiotami. Dla potrzeb prawa gospodarki odpadami pojęcie to zostało jednak zmodyfikowane. Polski ustawodawca przez gospodarowanie odpadami<sup>2</sup> rozumie ich zbieranie, transport, przetwarzanie, nadzór nad tego rodzaju działaniami oraz późniejsze postępowanie z miejscami unieszkodliwiania odpadów oraz działania wykonywane w charakterze sprzedawcy odpadów lub pośrednika w obrocie odpadami. Pojęcie to, tak jak zdecydowana większość pojęć systemu prawa gospodarki odpadami, pojawiło

---

1 K. Forowicz, *Odpady szpitalne – bać się czy nie?*, „Odpady i Środowisko” 2012, nr 1, s. 65.

2 Art. 3 ust. 1 pkt. 2 Ustawy z dn. 14 grudnia 2012 r. o odpadach, Dz.U. 2018, poz. 21.

się w prawie polskim w wyniku procesu harmonizacji polskiego prawa z prawem wspólnotowym<sup>3</sup>.

### 3. Pojęcie i charakterystyka odpadu

Przez odpady<sup>4</sup> rozumie się każdą substancję lub przedmiot, których posiadacz pozbywa się, zamierza się pozbyć lub do których pozbycia się jest obowiązany. Definicja ta świadczy o dwoistej naturze odpadu. Odpadem zatem pod pewnymi warunkami może być substancja lub przedmiot. Z orzecznictwa TS UE<sup>5</sup> wynika, że ważnym elementem, który przesądza o tym, że przedmiot staje się odpadem, jest zachowanie się posiadacza<sup>6</sup>. Trybunał podkreśla jednocześnie, że „pozbyciem się” przedmiotu jest poddanie go procesom odzysku. Jeżeli posiadacz przedmiotu, w opinii powszechnej uznawanego za odpad, poddaje go procesowi określonemu przez normę prawną jako sposób odzysku lub unieszkodliwiania odpadów, oznacza to, że właśnie pozbywa się go, czyli przekształca go w odpad<sup>7</sup>. Analiza orzecznictwa TS UE implikuje wniosek, że ustalenie, czy dany materiał jest, czy nie jest odpadem, zależy od określonych okoliczności faktycznych. Decyzja w tej kwestii powinna być podejmowana przez właściwe organy po indywidualnym rozpatrzeniu każdego przypadku<sup>8</sup>.

---

3 P. Korzeniowski, *Instrumenty prawne reglamentacji w gospodarce odpadami*, PPOŚ 2014/3/9-32, s. 14.

4 Art. 3 ust. 1 pkt. 6 Ustawy z dn. 14 grudnia 2012 r. o odpadach..., dz. cyt.

5 Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

6 K. Karpius, *Gospodarowanie odpadami w świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej na gruncie dyrektyw ramowych w sprawie odpadów*, Włocławek 2011, s. 12.

7 Wyrok z dn. 15 czerwca 2000 r. w połączonych sprawach C-418 oraz C-419. Cyt. za: P. Korzeniowski, *Model prawny systemu gospodarki odpadami: Studium administracyjno-prawne*, Łódź 2014, str. 191.

8 P. Korzeniowski, *Model...*, dz. cyt., s. 195.

#### 4. Klasyfikacja odpadów

Zgodnie z Ustawą o odpadach<sup>9</sup> odpady klasyfikuje się przez ich zaliczenie do odpowiedniej grupy, podgrupy i rodzaju odpadów, uwzględniając źródło ich powstawania, właściwości powodujące, że są odpadami niebezpiecznymi oraz składniki odpadów, dla których przekroczenie wartości granicznych stężeń substancji niebezpiecznych może powodować, że odpady są odpadami niebezpiecznymi. Ustawa ustanawia również zakaz zmiany klasyfikacji odpadów niebezpiecznych na odpady inne niż niebezpieczne<sup>10</sup>. Posiadacz odpadów może dokonać zmiany klasyfikacji odpadów niebezpiecznych na odpady inne niż niebezpieczne tylko wtedy, gdy wykaże, że nie posiadają one właściwości odpadów niebezpiecznych.

#### 5. Odpady medyczne – klasyfikacja, kategorie, odmiany

Katalog odpadów uregulowano w rozporządzeniu Ministra Środowiska<sup>11</sup>. Zgodnie z nim odpady medyczne zakwalifikowano do grupy osiemnastej<sup>12</sup>. Przez odpady medyczne<sup>13</sup> rozumie się odpady powstające w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych oraz prowadzeniem badań i doświadczeń naukowych w zakresie medycyny. Ustawa o odpadach wyróżnia odpady medyczne w sposób generalny. Niekiedy mają one charakter zbliżony lub nawet

---

9 Ustawa z dn. 14 grudnia 2012 r. o odpadach..., dz. cyt.

10 „poprzez ich rozcieńczanie lub mieszanie ze sobą, lub z innymi odpadami, substancjami lub materiałami, prowadzące do obniżenia początkowego stężenia substancji niebezpiecznych do poziomu niższego niż poziom określony dla odpadów niebezpiecznych”. Cyt. za: Ustawa z dn. 14 grudnia 2012 r. o odpadach..., dz. cyt.

11 Rozporządzenie Ministra Środowiska z dn. 9 grudnia 2014 r. w sprawie katalogu odpadów, Dz.U. 2014 r. poz. 1923.

12 Razem z odpadami weterynaryjnymi, ale „z wyłączeniem odpadów kuchennych i restauracyjnych niezwiązanych z opieką zdrowotną lub weterynaryjną”. Cyt. za: Rozporządzenie Ministra Środowiska z dn. 9 grudnia 2014 r. w sprawie katalogu..., dz.cyt.

13 Art. 3 ust. 1 pkt. 8 Ustawy z dn. 14 grudnia 2012 r. o odpadach..., dz. cyt.

taki sam jak odpady komunalne<sup>14</sup>. Do odpadów medycznych zalicza się odpady z opieki okołoporodowej, diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej, tj. narzędzia chirurgiczne i zabiegowe oraz ich resztki; części ciała i organy oraz pojemniki na krew i konserwanty służące do jej przechowywania; inne odpady, które zawierają żywe drobnoustroje chorobotwórcze lub ich toksyny oraz inne formy zdolne do przeniesienia materiału genetycznego, o których wiadomo lub co do których istnieją wiarygodne podstawy do sądenia, że wywołują choroby u ludzi i zwierząt (np. zainfekowane pieluchomajtki, podpaski, podkłady); inne odpady (np. opatrunki z materiału lub gipsu, pościel, ubrania jednorazowe, pieluchy); chemikalia; leki; odpady amalgamatu dentystycznego; zużyte peloidy po zabiegach wykonywanych w ramach działalności leczniczej oraz pozostałości z żywienia pacjentów oddziałów zakaźnych. Część z nich wprost została określona jako odpady niebezpieczne. Wskazane odpady są niebezpieczne ze względu na swoje właściwości i wymagają również specjalnego, oddzielnego sposobu gospodarowania. Ponadto ustawodawca zdecydował się wyróżnić w obrębie niebezpiecznych odpadów medycznych szczególnie ich podgrupy, które cechują się zakaźnością, i objąć je oddzielną regulacją<sup>15</sup>. Przez odpady zakaźne<sup>16</sup> należy rozumieć substancje i preparaty zawierające żywe drobnoustroje lub ich toksyny, o których wiadomo lub co do których istnieją wiarygodne podstawy do przyjęcia, że wywołują choroby u ludzi lub innych żywych organizmów.

## 6. Ciało człowieka odpadem medycznym?

Mimo powyższego katalogu w konkretnych sprawach pojawiają się wątpliwości, czy dany przedmiot w określonym przypadku powinno się uznać za odpad medyczny, czy też nie. Wystarczy wspomnieć tutaj o sprawie *Marić vs Chorwacja*<sup>17</sup>, w której ETPC orzekł, że martwo urodzone dziecko nie jest

---

<sup>14</sup> M. Marszelewski, *Gospodarowanie odpadami medycznymi i weterynaryjnymi w ustawie o odpadach*, PPOŚ 2014/2/77-100, s. 87.

<sup>15</sup> Tamże.

<sup>16</sup> H9, załącznik nr 3 do Ustawy z dn. 14 grudnia 2012 r. o odpadach..., dz. cyt.

<sup>17</sup> *Marić vs Chorwacja* [wyrok – 12 czerwca 2014 r., Izba (Sekcja I), skarga nr 50132/12].

odpadem medycznym, a szpital nie miał prawa zutilizowania ciała martwego noworodka w taki sposób, jak to czyni z odpadami medycznymi<sup>18</sup>. Kolejną kwestią jest status prawny ludzkich próbek biologicznych, który ma związek z problemem komercjalizacji badań naukowych opartych na zasobach biobanków. Stosunek do próbki będzie zależeć od tego, czy potraktujemy ją jako odpad, jako własność czy jako dar. Potraktowanie ich jako porzuconych po usunięciu z nich wszystkich czynników ujawniających tożsamość osoby, czyli po zanonimizowaniu, pozwala na swobodne prowadzenie badań. Przez lata próbki zamrożone, zanurzone w formalinie lub parafinie były traktowane raczej jako medyczne odpady niż części osoby ludzkiej. Tkanki nowotworowe były traktowane nawet bardziej jako ciało obce niż własność osoby, a inne, jak np. łożysko – inaczej niż pozostałe<sup>19</sup>. Powyższe przykłady tylko podkreślają wagę i trudność podjęcia decyzji kwalifikującej przedmiot jako odpad medyczny, gdyż sprawa ta bywa czasami wyjątkowo delikatna.

## 7. Obowiązki obciążające posiadacza i wytwórcę odpadów. Hierarchia postępowania z odpadami.

Podstawowym adresatem obowiązku właściwego gospodarowania odpadami jest ich posiadacz. W przepisach Ustawy o odpadach uległ poszerzeniu zakres definicji posiadacza odpadów, poprzez uwzględnienie w jej treści transportującego odpady<sup>20</sup>. Przez posiadacza<sup>21</sup> rozumie się wytwórcę odpadów lub osobę fizyczną, osobę prawną oraz jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej będących w posiadaniu odpadów. Domniemywa się także, że władający powierzchnią ziemi jest posiadaczem odpadów znajdujących się na terenie nieruchomości. Obowiązek właściwego gospodarowania

18 K. Warecka, *Marić vs Chorwacja – wyrok etpc z dn. 12 czerwca 2014 r., skarga nr 50132/12*, LEX/el. 2014.

19 J. Pawlikowski, *Ochrona prywatności dawców w kontekście biobankowania ludzkiego materiału biologicznego dla celów badań naukowych*, [w:] *Temida w dobie rewolucji biotechnologicznej. Wybrane problemy bioprawa*, red. O. Nawrot, A. Wnukiewicz-Kozłowska, Gdańsk 2015, s. 164–165.

20 P. Korzeniowski, *Model...*, dz. cyt., s. 197.

21 Art. 3 ust. 1 pkt. 19 Ustawy z dn. 14 grudnia 2012 r. o odpadach..., dz. cyt.

odpadami obciąża każdego ich posiadacza. Jest on obowiązany do postępowania z odpadami w sposób zgodny z zasadami gospodarowania, w tym do prowadzenia procesów przetwarzania ich w taki sposób, aby procesy te oraz powstające w ich wyniku odpady nie stwarzały zagrożenia dla życia lub zdrowia ludzi oraz dla środowiska, a także w sposób zgodny z przepisami o ochronie środowiska. Wytwórca odpadów lub kolejny ich posiadacz odpowiada za właściwe ich zagospodarowanie, o ile działa na podstawie zezwolenia na prowadzenie działalności<sup>22</sup>. Może on zlecić wykonanie obowiązku gospodarowania odpadami innym podmiotom, ale wyłącznie takim, które posiadają zezwolenie na ich zbieranie lub przetwarzanie. Jeżeli wytwórca odpadów lub inny ich posiadacz przekazuje je następnemu posiadaczowi, odpowiedzialność za gospodarowanie nimi, z chwilą ich przekazania, przechodzi na tego następnego posiadacza.<sup>23</sup> Wytwórca zakaźnych odpadów medycznych jest zwolniony z odpowiedzialności za zbieranie lub przetwarzanie tych odpadów z chwilą dokonania ich unieszkodliwienia przez następnego ich posiadacza przez termiczne przekształcenie w spalarni odpadów niebezpiecznych. Potwierdzeniem przejścia odpowiedzialności za gospodarowanie odpadami na następnego posiadacza jest dokument potwierdzający unieszkodliwienie<sup>24</sup>. Wytwórcą odpadów<sup>25</sup> jest każdy, kogo działalność lub bytowanie powoduje powstawanie odpadów (pierwotny wytwórca odpadów), oraz każdy, kto przeprowadza wstępną obróbkę, mieszanie lub inne działania powodujące zmianę charakteru lub składu tych odpadów. Wytwórca odpadów powinien gospodarować nimi w sposób, który gwarantuje wysoki poziom ochrony środowiska i zdrowia ludzkiego. Obowiązkiem wytwórcy odpadów jest zmniejszenie negatywnych skutków wytwarzania ich i gospodarowania nimi dla zdrowia ludzkiego i środowiska<sup>26</sup>. Powinien on dążyć do ograniczenia wykorzystania zasobów oraz stosować działania zgodne z hierarchią

---

22 P. Korzeniowski, *Model...*, dz. cyt., s. 198.

23 B. Kuraś, *Przejęcie obowiązków związanych z gospodarowaniem odpadami*, [w:] *Prawo ochrony środowiska w transakcjach fuzji i przejęć oraz nabycia nieruchomości*, red. D. Wałkowski, I. Zielińska-Barłózek, Warszawa 2014, s. 185.

24 Tamże.

25 Art. 3 ust. 1 pkt. 32 Ustawy z dn. 14 grudnia 2012 r. o odpadach..., dz. cyt.

26 F. Brockington, *Zdrowie świata*, tłum. Z. Brzeziński, J. Kopczyński, Warszawa 1972, s. 15 i n. Cyt. za: P. Korzeniowski, *Model...*, dz. cyt., s. 199.



postępowania z odpadami<sup>27</sup>. Hierarchia sposobów postępowania z odpadami obejmuje zapobieganie ich powstawaniu, przygotowywanie do ponownego użycia, recykling, inne procesy odzysku oraz unieszkodliwianie. W pierwszej kolejności powinno się zapobiegać powstawaniu odpadów lub ograniczać ilość odpadów i ich negatywne oddziaływanie na życie i zdrowie ludzi oraz na środowisko. Odpady, których powstaniu nie udało się zapobiec, powinno się poddać odzyskowi. Odpady, których poddanie odzyskowi nie było możliwe, posiadacz odpadów jest obowiązany unieszkodliwić. Składowane powinny być wyłącznie te odpady, których unieszkodliwienie w inny sposób było niemożliwe. Unieszkodliwianiu poddaje się dopiero te odpady, z których uprzednio wysegregowano odpady nadające się do odzysku.

## 8. Zasady gospodarowania odpadami

Gospodarowanie odpadami poddane jest wielu ogólnym zasadom. Najważniejszą z nich i zarazem najbardziej problematyczną jest zasada bliskości. Celem wprowadzenia do porządku prawnego zasady bliskości przez prawodawcę było dążenie do ograniczenia przemieszczania odpadów, ze względu na ryzyko związane z ich transportem<sup>28</sup>. Zgodnie z tą zasadą odpady w pierwszej kolejności poddaje się przetwarzaniu w miejscu ich powstania. W słowniczku pojęć ustawowych brak jest definicji tego pojęcia, jednak rozumienie przepisu wskazuje, że miejscem powstania odpadów jest miejsce ich wytworzenia, zatem miejscem powstania odpadów medycznych będzie co do zasady teren szpitala<sup>29</sup>. Dopiero odpady, które nie mogą być przetworzone w miejscu ich powstania, przekazuje się do najbliższych miejsc, w których mogą być przetworzone. Regulacja dotycząca zakaźnych odpadów medycznych jest obostrzona. Ustawodawca wprowadza zakaz unieszkodliwiania zakaźnych odpadów medycznych poza obszarem województwa, na którym zostały wytworzone. Zakazany jest również przewóz tych odpadów w celu

---

27 P. Korzeniowski, *Model...*, dz. cyt., s. 199.

28 Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej przy Prezesie Urzędu Zamówień Publicznych z dn. 9 lutego 2015 r., KIO 173/15, LEX nr 1654720.

29 Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej przy Prezesie Urzędu Zamówień Publicznych z dn. 26 lutego 2013 r., KIO 306/13, LEX nr 1293534.

unieszkodliwienia, jeżeli zostały wytworzone poza obszarem tego województwa. Nie jest to jednak zakaz bezwzględny. Dopuszcza się unieszkodliwienie zakaźnych odpadów medycznych na obszarze województwa innego niż to, na którym zostały wytworzone, w najbliższej położonej instalacji, w przypadku braku instalacji do unieszkodliwiania tych odpadów na obszarze danego województwa lub gdy istniejące instalacje nie mają wolnych mocy przerobowych. Wyjątek dotyczy tylko przypadku braku instalacji na obszarze danego województwa lub braku wolnych mocy przerobowych istniejących instalacji, nie można zatem interpretować go rozszerzająco i traktować spalarni najbliższej położonych miejsc wytworzenia odpadów (ale niezajdujących się na obszarze tego województwa) jako alternatywnych do tych znajdujących się na obszarze województwa, na którym zostały wytworzone odpady medyczne. Taka interpretacja została również wyrażona w stanowisku Ministerstwa Środowiska z dn. 8 lipca 2013 r.<sup>30</sup> Ustawodawca, posługując się terminem „najbliższej położonej instalacji”, wskazuje na konieczność odnoszenia przedmiotowego wymogu do odległości pomiędzy miejscem wytworzenia odpadów a miejscem ich unieszkodliwiania, przy czym zasada bliskości zostanie spełniona w odniesieniu do miejsca, w którym będą unieszkodliwiane odpady, pozostającego w najmniejszej odległości od miejsca ich wytwarzania<sup>31</sup>.

## 9. Zbieranie odpadów

Obowiązki związane ze zbieraniem i transportem odpadów obciążają każdego ich wytwórcę. Przez zbieranie odpadów<sup>32</sup> rozumie się gromadzenie ich przed ich transportem do miejsc przetwarzania, w tym wstępne sortowanie nieprowadzące do zasadniczej zmiany charakteru i składu odpadów, niepowodujące zmiany ich klasyfikacji, oraz tymczasowe ich magazynowanie. Zbieranie

---

30 Stanowisko z dn. 8 lipca 2013 r. w sprawie zastosowania zasady bliskości odnośnie unieszkodliwiania zakaźnych odpadów medycznych i zakaźnych odpadów weterynaryjnych, [online] [www.archiwum.mos.gov.pl](http://www.archiwum.mos.gov.pl) [dostęp: 15.03.2017].

31 Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej przy Prezesie Urzędu Zamówień Publicznych z dn. 2 kwietnia 2013 r., KIO 669/13, LEX nr 1311906.

32 Art. 3 ust. 1 pkt. 34 Ustawy z dn. 14 grudnia 2012 r. o odpadach..., dz. cyt.

odpadów następuje w sposób selektywny<sup>33</sup>. Ma to na celu ułatwienie procesów ich przetwarzania. Zakaźne odpady medyczne są ponadto objęte zakazem zbierania poza miejscem ich wytwarzania. Wyjątkowo może zezwolić na ich zbieranie marszałek województwa lub regionalny dyrektor ochrony środowiska i to na okres nie dłuższy niż rok.

## 10. Transport i magazynowanie odpadów

Transport oraz magazynowanie odpadów odbywa się zgodnie z wymaganiami w zakresie ochrony środowiska oraz bezpieczeństwa życia i zdrowia ludzi<sup>34</sup>. Do transportu odpadów niebezpiecznych stosuje się dodatkowe wymagania. Zlecający usługę transportu odpadów jest obowiązany wskazać transportującemu odpady miejsce przeznaczenia odpadów oraz posiadacza odpadów, do którego należy je dostarczyć. Drogowy transport odpadów podlega przepisom Ustawy o transporcie drogowym<sup>35</sup>. Magazynowanie odpadów<sup>36</sup> polega na ich czasowym przetrzymywaniu lub gromadzeniu przed transportem, odzyskiem lub unieszkodliwianiem. Jest zatem częścią szerszego pojęcia, jakim jest zbieranie odpadów<sup>37</sup>. Odbywa się ono na terenie, do którego posiadacz odpadów ma tytuł prawny i jest prowadzone wyłącznie w ramach wytwarzania, zbierania lub przetwarzania odpadów. Maksymalny okres magazynowania odpadów wynosi trzy lata. Natomiast odpady przeznaczone do składowania mogą być magazynowane wyłącznie w celu zebrania odpowiedniej ich ilości do transportu na składowisko odpadów, nie dłużej jednak niż przez rok. Posiadacz odpadów jest obowiązany do niezwłocznego usunięcia ich z miejsca nieprzeznaczonego do ich składowania lub magazynowania. Wojewódzki

---

33 „Selektywne zbieranie” to zbieranie, w ramach którego dany strumień odpadów, w celu ułatwienia specyficznego przetwarzania, obejmuje jedynie odpady charakteryzujące się takimi samymi właściwościami i takimi samymi cechami.

34 Art. 24 ust. 1 i art. 25 ust. 1 Ustawy z dn. 14 grudnia 2012 r. o odpadach..., dz. cyt.

35 A. Nieć, *Prawne aspekty prowadzenia drogowego transportu odpadów*, PPOŚ 2014/2/117-134, s. 120.

36 Art. 3 ust. 1 pkt. 5 Ustawy z dn. 14 grudnia 2012 r. o odpadach..., dz. cyt.

37 Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dn. 19 lutego 2014 r., II OSK 2293/12, LEX nr 1569040.

inspektor ochrony środowiska może wstrzymać działalność posiadacza odpadów w przypadku naruszenia hierarchii sposobów postępowania z odpadami lub zakazu dotyczącego postępowania z odpadami niebezpiecznymi.

## **11. System zezwoleń administracyjnych dotyczących gospodarowania odpadami**

Przepisy Ustawy o odpadach przewidują system decyzji dotyczących gospodarowania odpadami obejmujący zezwolenie na zbieranie odpadów, zezwolenie na przetwarzanie odpadów oraz zezwolenie na zbieranie i przetwarzanie odpadów<sup>38</sup>. Zezwolenia te są wydawane na wniosek posiadacza odpadów. Wydanie zezwolenia na przetwarzanie odpadów polegającego na unieszkodliwianiu zakaźnych odpadów medycznych wymaga dodatkowo zgody Głównego Inspektora Sanitarnego. Przed wydaniem zezwolenia wojewódzki inspektor ochrony środowiska przeprowadza kontrolę instalacji, w której ma być prowadzone przetwarzanie odpadów. W przypadku zezwoleń na przetwarzanie zakaźnych odpadów medycznych dotyczących unieszkodliwiania tych odpadów wniosek musi zawierać dodatkowe informacje. Jeżeli zezwolenie na przetwarzanie odpadów jest wydawane na okres krótszy niż rok, w zezwoleniu określa się ilość odpadów przewidywanych do przetworzenia w okresie obowiązywania tego zezwolenia. Zezwolenie na zbieranie odpadów i zezwolenie na przetwarzanie odpadów wydaje się na czas oznaczony, nie dłuższy niż dziesięć lat.

## **12. Leki jako specyficzny rodzaj odpadu medycznego**

Leki są jedynym rodzajem odpadu, na którego zbieranie lub transport nie wymaga się zezwolenia na prowadzenie działalności w zakresie zbierania lub transportu odpadów<sup>39</sup>. Dopuszcza się ich magazynowanie nie dłużej niż wy-

---

38 K. Karpius, *Dział IV. Uprawnienia wymagane do gospodarowania odpadami oraz prowadzenie rejestru (art. 41–65)*, [w:] *Ustawa o odpadach. Komentarz*, red. B. Rakoczy Warszawa 2013, s. 132.

39 Załącznik do Rozporządzenia Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dn. 23 grudnia 2003 r. w sprawie rodzajów odpadów, których zbieranie lub

maga tego przygotowanie ich odpowiedniej ilości przed przekazaniem do następnego posiadacza odpadów. Zebrane odpady magazynuje się w miejscu wydzielonym i zabezpieczonym przed dostępem osób trzecich oraz w sposób uniemożliwiający zmieszanie różnych rodzajów odpadów i ich negatywne oddziaływanie na środowisko i zdrowie ludzi. Jeżeli leki według odrębnych przepisów zostały zakwalifikowane jako odpady niebezpieczne, magazynuje się i transportuje je w opakowaniach lub pojemnikach transportowych odpornych na działanie składników odpadów, posiadających szczelne zamknięcie, uniemożliwiających przypadkowe przedostanie się odpadów do środowiska podczas ich zbierania, załadunku, transportu i rozładunku<sup>40</sup>.

### 13. Ewidencja odpadów

Posiadacz odpadów jest obowiązany do prowadzenia na bieżąco ilościowej i jakościowej ewidencji odpadów. Ewidencję odpadów prowadzi się z zastosowaniem karty przekazania odpadów i karty ewidencji odpadów. Wzory dokumentów stosowanych na potrzeby ewidencji odpadów określone są w Rozporządzeniu Ministra Środowiska<sup>41</sup>. Kartę przekazania odpadów sporządza posiadacz odpadów, który przekazuje odpady. Kartę ewidencji odpadów posiadacz odpadów sporządza dla każdego rodzaju odpadów odrębnie.

### 14. Względny zakaz odzysku odpadów medycznych

Zgodnie z obowiązującymi unormowaniami prawnymi w odniesieniu do odpadów medycznych obowiązuje zakaz ich odzysku. Od tej zasady istnieje jednak

---

transport nie wymagają zezwolenia na prowadzenie działalności, Dz.U. 2004, nr 16, poz. 154.

<sup>40</sup> Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dn. 23 grudnia 2003 r. w sprawie rodzajów odpadów..., dz. cyt.

<sup>41</sup> Rozporządzenie Ministra Środowiska z dn. 12 grudnia 2014 r. w sprawie wzorów dokumentów stosowanych na potrzeby ewidencji odpadów, Dz.U. 2014, poz. 1973.

wyjątek. Rozporządzenie Ministra Zdrowia<sup>42</sup> wskazuje rodzaje odpadów medycznych, których odzysk jest dopuszczalny. Są to narzędzia chirurgiczne i zabiegowe oraz ich resztki, inne odpady (np. opatrunki z materiału lub gipsu, pościel, ubrania jednorazowe, pieluchy), chemikalia, odpady amalgamatu dentystycznego (z wyłączeniem odpadów o właściwościach zakaźnych), zużyte peloidy po zabiegach w ramach działalności leczniczej inne niż borowina pozabiegowa. Wobec powyższego jedyną formą zagospodarowania odpadów medycznych jest ich unieszkodliwienie<sup>43</sup>.

### 15. Unieszkodliwianie odpadów medycznych

Posiadacz odpadów medycznych unieszkodliwiający te odpady jest obowiązany do prowadzenia procesów unieszkodliwiania oraz ich monitoringu. Zakaźne odpady medyczne są traktowane w sposób bardziej rygorystyczny – mogą być unieszkodliwiane jedynie w drodze termicznego przekształcania (spalania odpadów niebezpiecznych), przy czym nie może to następować we współspalarni odpadów. Pozostałe odpady medyczne mogą podlegać unieszkodliwianiu w drodze innych sposobów niż termiczne przekształcanie<sup>44</sup>. Szczegółowe warunki oraz sposoby unieszkodliwiania tych odpadów zostały unormowane Rozporządzeniem Ministra Zdrowia<sup>45</sup>. Zgodnie z nim dopuszczalnymi sposobami unieszkodliwiania odpadów medycznych są przekształcanie termiczne na łądzie, obróbka fizyczno-chemiczna<sup>46</sup> oraz składowanie na składowisku odpadów innych niż niebezpieczne i obojętne. Sposób unieszkodliwienia

---

42 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 24 lipca 2015 r. w sprawie rodzajów odpadów medycznych i weterynaryjnych, których odzysk jest dopuszczalny, Dz.U. 2015, poz. 1116.

43 M. Marszelewski, dz. cyt., s. 90.

44 B. Draniewicz, *Unieszkodliwienie odpadów medycznych i weterynaryjnych*, „Prawo i Środowisko” 2016, nr 4, s. 78.

45 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 21 października 2016 r. w sprawie wymagań i sposobów unieszkodliwiania odpadów medycznych i weterynaryjnych, Dz.U. 2016, poz. 1819.

46 „z wyłączeniem autoklawowania, dezynfekcji termicznej, działania mikrofalami, jeżeli zastosowana w tej obróbce technika zapewnia bezpieczne dla środowiska oraz

poszczególnych rodzajów odpadów opisuje załącznik do Rozporządzenia. Zgodnie z tą metodyką przekształceniu termicznemu mogą zostać poddane wszystkie odpady medyczne nieposiadające właściwości zakaźnych, za wyjątkiem odpadów amalgamatu dentystycznego i zużytych peloidów. Obróbce fizyczno-chemicznej poddaje się inne odpady, chemikalia, odpady amalgamatu dentystycznego oraz zużyte peloidy. Składowaniu jedynie odpady inne i zużyte peloidy.

### **15.1. Spalanie odpadów**

Termiczne przekształcanie odpadów prowadzi się wyłącznie w spalarniach odpadów lub we współspalarniach odpadów. Zarządzający spalarnią odpadów lub współspalarnią odpadów jest obowiązany zatrudniać na stanowisku kierownika spalarni lub współspalarni wyłącznie osobę posiadającą świadectwo stwierdzające kwalifikacje w zakresie gospodarowania odpadami, odpowiednie do prowadzonych procesów przetwarzania odpadów. Zarządzający spalarnią lub współspalarnią, przyjmując odpady do ich termicznego przekształcenia, jest obowiązany do ustalenia ich masy i sprawdzenia zgodności przyjmowanych odpadów z danymi zawartymi w karcie przekazania odpadów. Przekształcenie termiczne odpadów medycznych nieposiadających właściwości zakaźnych prowadzi się w taki sposób, aby w spalarni odpadów temperatura gazów spalinowych wynosiła 1100°C dla odpadów niebezpiecznych oraz leków cytostycznych i cytostatycznych, zaś 850°C dla pozostałych odpadów. Dla odpadów zakaźnych temperatura ta zawsze musi wynosić co najmniej 1100°C. Odpady, za wyjątkiem odpadów zakaźnych, można poddać wstępnej obróbce. Odpady powstałe w wyniku procesu poddaje się odzyskowi, a w przypadku braku takiej możliwości – unieszkodliwia się je. Magazynowane i transportowane są w sposób uniemożliwiający ich rozprzestrzenianie się w środowisku. W ten sam sposób magazynuje się je przed skierowaniem do spalania. Czas magazynowania odpadów zakaźnych nie może przekraczać 48 godzin w temperaturze do 10°C. Odpady magazynowane są w specjalnie do tego przystosowanych i odpowiednio oznakowanych kontenerach lub pojemnikach. Wymagania dotyczące miejsca magazynowania odpadów są wyjątkowo restrykcyjne.

---

dla życia i zdrowia ludzi unieszkodliwianie odpadów”. Cyt. za: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 21 października 2016 r. w sprawie wymagań..., dz. cyt.

### **15.2. Obróbka fizyczno-chemiczna odpadów**

Obróbkę fizyczno-chemiczną prowadzi się w specjalnie do tego przeznaczonych urządzeniach lub instalacjach wyłącznie przy wymaganych parametrach oraz w sposób bezpieczny dla zdrowia ludzi i środowiska, zapewniając poziom unieszkodliwienia gwarantujący spełnienie kryteriów lub uzyskanie takich właściwości, które pozwolą, aby odpad po procesie unieszkodliwiania mógł zostać poddany innym procesom przetwarzania, i zapewniając minimalizację ilości i szkodliwości odpadów powstałych w wyniku procesu.

### **15.3. Składowanie odpadów**

Odpady składowuje się na składowisku odpadów. Wyróżniamy trzy typy składowisk: składowiska odpadów niebezpiecznych, odpadów obojętnych i odpadów innych niż niebezpieczne i obojętne. Zakazane jest magazynowanie odpadów na składowisku odpadów. Odpady przed umieszczeniem na składowisku poddaje się odpowiednim procesom przekształcenia. Zarządzający składowiskiem odpadów jest obowiązany do składowania ich w sposób selektywny. Zakazane jest składowanie na składowisku zakaźnych odpadów medycznych. Zarządzający składowiskiem musi posiadać tytuł prawny do całej nieruchomości, na której znajduje się składowisko odpadów. Na stanowisku kierownika składowiska odpadów zarządzający składowiskiem zatrudnia osobę posiadającą świadectwo stwierdzające kwalifikacje w zakresie gospodarowania odpadami, odpowiednie do prowadzonych procesów przetwarzania odpadów.

### **15.4. Monitoring procesów unieszkodliwiania odpadów**

Przekształcanie termiczne oraz obróbka fizyczno-chemiczna są monitorowane. Monitoring spalania obejmuje prowadzenie w komorze spalania pomiaru ciągłego temperatury gazów spalinowych, rejestrację parametrów świadczących o skuteczności zastosowanego sposobu unieszkodliwiania, kontrolę pojemników lub worków, w których odpady medyczne będą poddawane unieszkodliwianiu, dla zakaźnych odpadów medycznych – kontrolę skuteczności procesu unieszkodliwiania odpadów. Monitoring obróbki obejmuje rejestrację parametrów świadczących o skuteczności zastosowanego sposobu unieszkodliwiania, kontrolę pojemników lub worków, w których odpady



medyczne nieposiadające właściwości zakaźnych będą poddawane unieszkodliwianiu, przestrzegając instrukcji obsługi urządzenia i instalacji. Monitoring obu procesów prowadzi się w sposób ciągły, za pomocą automatycznego rejestratora parametrów procesu, pozwalającego na odczyt tych parametrów za okres co najmniej 3 miesiące oraz według wskazań przewidzianych przez producenta zastosowanego urządzenia lub instalacji do unieszkodliwiania.

#### **15.5. Dokumentowanie unieszkodliwienia zakaźnych odpadów medycznych**

Unieszkodliwienie zakaźnych odpadów medycznych jest potwierdzane dokumentem wydawanym w postaci zestawienia wyszczególniającego rodzaje i masę zakaźnych odpadów medycznych, poddanych unieszkodliwieniu w ciągu jednego miesiąca kalendarzowego. Jest on wydawany w postaci papierowej, opatrzonej podpisem posiadacza odpadów, który unieszkodliwił zakaźne odpady medyczne albo w formie dokumentu elektronicznego. Dokument jest przekazywany wytwórcy tych odpadów oraz wojewódzkiemu inspektorowi ochrony środowiska właściwemu ze względu na miejsce wytwarzania zakaźnych odpadów medycznych – nie później niż po upływie 14 dni od końca miesiąca kalendarzowego, którego przedmiotowy dokument dotyczy<sup>47</sup>.

#### **16. Szczegółowy sposób postępowania z odpadami medycznymi**

Szczegółowy sposób postępowania z odpadami medycznymi reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia<sup>48</sup>. Określa ono sposób postępowania z odpadami powstałymi w miejscu ich wytwarzania w wyniku udzielania świadczeń zdrowotnych w miejscu wezwania, procedurę gromadzenia i wstępnego magazynowania odpadów medycznych oraz warunki transportu wewnętrznego tych odpadów. Procesy te dotyczą odpadów medycznych powstałych w obiektach,

---

47 Rozporządzenie Ministra Środowiska z dn. 13 stycznia 2014 r. w sprawie dokumentu potwierdzającego unieszkodliwienie zakaźnych odpadów medycznych lub zakaźnych odpadów weterynaryjnych, Dz.U. 2014, poz. 107.

48 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 5 października 2017 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi, Dz.U. 2017, poz. 1975.

w których udziela się świadczeń zdrowotnych lub prowadzi badania i doświadczenia naukowe w zakresie medycyny, czyli są to procesy diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej, a ich główny strumień powstaje w szpitalach, zakładach opiekuńczo-pielęgnacyjnych, przychodniach, ośrodkach zdrowia oraz poradniach.

Odpady medyczne gromadzi się w pojemnikach lub workach w miejscu ich powstawania oraz wstępnie magazynuje, uwzględniając ich właściwości, sposób ich unieszkodliwiania lub odzysku. Odpady medyczne, z wyjątkiem odpadów medycznych o ostrych końcach i krawędziach, zbiera się do pojemników lub worków jednorazowego użycia z folii polietylenowej, nieprzezroczystych, wytrzymałych, odpornych na działanie wilgoci i środków chemicznych, z możliwością jednokrotnego zamknięcia. Worki jednorazowego użycia umieszcza się na stelażach lub w sztywnych pojemnikach jednorazowego lub wielokrotnego użycia w sposób pozwalający na uniknięcie zakażenia osób mających kontakt z workiem lub pojemnikiem. Odpady medyczne o ostrych końcach i krawędziach zbiera się do pojemników jednorazowego użycia, sztywnych, odpornych na działanie wilgoci, mechanicznie odpornych na przekłucie lub przecięcie. Pojemniki lub worki wymienia się tak często, jak pozwalają na to warunki przechowywania oraz właściwości odpadów medycznych w nich gromadzonych, nie rzadziej jednak niż co 72 godziny. Zapełnia się je co najwyżej do 2/3 ich objętości w sposób umożliwiający ich bezpieczne zamknięcie. Niedopuszczalne jest otwieranie raz zamkniętych pojemników lub worków jednorazowego użycia. W przypadku uszkodzenia pojemnika lub worka umieszcza się go w całości w innym większym nieuszkodzonym pojemniku lub worku spełniającym te same wymagania. Wysoce zakaźne odpady medyczne zbiera się do opakowania wewnętrznego złożonego z worka jednorazowego użycia, folii polietylenowej oraz opakowania zewnętrznego, które stanowi pojemnik. Wysoce zakaźne odpady medyczne mogą być przechowywane w miejscu ich powstawania nie dłużej niż 24 godziny.

Każdy pojemnik i worek jednorazowego użycia powinny mieć widoczne oznakowanie, które świadczy o rodzaju odpadów w nim przechowywanych oraz o ich pochodzeniu, datę i godzinę otwarcia, datę i godzinę zamknięcia, a także informacje pozwalające zidentyfikować osobę zamykającą worek lub pojemnik. W przypadku wysoce zakaźnych odpadów medycznych pojemnik oznacza się dodatkowo znakiem ostrzegającym przed zagrożeniem biologicznym oraz umieszczonym poniżej napisem „MATERIAŁ ZAKAŹNY DLA LUDZI”.

Odpady medyczne są wstępnie magazynowane w sposób selektywny, w odpowiednio przystosowanym do tego celu pomieszczeniu albo stacjonarnym lub przenośnym urządzeniu chłodniczym, przeznaczonym wyłącznie do magazynowania odpadów medycznych. Pomieszczenie musi spełniać szereg określonych wymogów: posiadać niezależne wejście; być zabezpieczone przed dostępem osób nieupoważnionych; posiadać ściany i podłogi wykonane z materiałów gładkich, łatwo zmywalnych i umożliwiających dezynfekcję; być zabezpieczone przed dostępem owadów, gryzoni oraz innych zwierząt; posiadać drzwi wejściowe bez progu, których szerokość i wysokość gwarantuje swobodny dostęp; posiadać miejsca lub boksy wydzielone i oznakowane w zależności od rodzaju magazynowanych odpadów medycznych; być wyposażone w termometr do pomiaru temperatury wewnątrz pomieszczenia; posiadać wentylację zapewniającą podciśnienie, z gwarancją filtracji odprowadzanego powietrza; posiadać zabezpieczenia techniczne przed rozprzestrzenianiem się magazynowanych odpadów medycznych. Przy pomieszczeniu należy zapewnić dostęp do umywalki z bieżącą zimną i ciepłą wodą, zainstalowanej w sposób umożliwiający co najmniej umycie rąk bezpośrednio po wyjściu z pomieszczenia, wyposażonej w dozownik z mydłem i środkiem do dezynfekcji rąk oraz ręczniki jednorazowego użytku; wody bieżącej ciepłej i zimnej do celów porządkowych; wydzielonych miejsc odpowiednio do przechowywania czystych oraz zbierania brudnych środków ochrony indywidualnej dla osób przebywających w miejscach przeznaczonych do wstępnego magazynowania odpadów medycznych. Pomieszczenie utrzymuje się na bieżąco w czystości. Po każdym usunięciu odpadów medycznych, pomieszczenie dezynfekuje się, a następnie myje. Dopuszcza się wstępne magazynowanie odpadów medycznych w sposób selektywny, w oznakowanych w zależności od rodzaju odpadów medycznych, szczelnie zamkniętych pojemnikach lub kontenerach, w innym miejscu wstępnego magazynowania niż wskazane pomieszczenie przy zachowaniu odpowiednich wymagań.

Wstępne magazynowanie zakaźnych odpadów medycznych odbywa się tylko w temperaturze do 10°C, a czas ich przechowywania nie może przekroczyć 72 godzin; magazynowanie odpadów niebezpiecznych, innych niż zakaźne, odbywa się tylko w temperaturze do 18°C, z tym że od 10°C do 18°C może odbywać się tak długo, jak pozwalają na to ich właściwości, jednak nie dłużej niż 72 godziny, natomiast w temperaturze do 10°C – nie dłużej niż 30 dni; magazynowanie odpadów innych niż niebezpieczne tak długo, jak pozwalają na to ich właściwości, jednak nie dłużej niż 30 dni.

Transport wewnętrzny odpadów medycznych z miejsca ich powstania do miejsca wstępnego magazynowania odbywa się środkami transportu przeznaczonymi wyłącznie do tego celu. Używa się wózków zamykanych lub wózków przewożących pojemniki zamykane. Transport wykonuje się w sposób uniemożliwiający uszkodzenie pojemnika lub worka oraz w sposób uniemożliwiający narażenie na bezpośredni kontakt z tymi odpadami, niedopuszczający do ich zmieszania oraz pozwalający na zachowanie warunków higienicznych, w tym ochrony przed zanieczyszczeniem.

## 17. Wyniki kontroli NIK w sprawie postępowania z odpadami medycznymi

Na gruncie poprzednio obowiązującego rozporządzenia została przeprowadzona przez NIK kontrola w sprawie postępowania z odpadami medycznymi. Zgodnie z raportem NIK w Polsce średnio rocznie wytwarza się ok. 44 tysięcy ton odpadów medycznych<sup>49</sup> <sup>50</sup>. Duża część z nich to odpady niebezpieczne, głównie zakaźne, dlatego bardzo istotne jest przestrzeganie wszelkich procedur bezpieczeństwa przy ich przechowywaniu, odbiorze, transporcie i utylizacji. Badaniu zostało poddanych dwanaście szpitali, przy czym w około 80% liczby skontrolowanych podmiotów naruszano zasady określone Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi<sup>51</sup>, i to pomimo przeszkolenia pracowników biorących udział w procesie segregowania, transportu i magazynowania odpadów. W swoich konkluzjach NIK wskazała, że powyższe działania były nielegalne i zagrażały zdrowiu ludzi oraz środowisku. Występowanie nieprawidłowości w tym zakresie świadczy o niewystarczającym systemie szkolenia pracowników szpitali z procedury postępowania z odpadami medycznymi oraz o nieodpowiednim nadzorze<sup>52</sup>. Projekt rozporządzenia z dnia 7 września 2016 r. miał na celu

---

49 Ok. 40 tysięcy podmiotów wytworzyło w latach 2011–2013 ok. 133 tysięcy ton odpadów medycznych.

50 [www.nik.gov.pl](http://www.nik.gov.pl) [dostęp: 16.03.2017]

51 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 30 lipca 2010 r. w sprawie szczegółowego..., dz. cyt.

52 B. Draniewicz, *Postępowanie z odpadami medycznymi – Projekt rozporządzenia*, „Prawo i Środowisko” 2015, nr 3, s. 91–92.

realizację wniosków płynących ze sprawowania w powyższym zakresie bieżącego nadzoru sanitarnego i dokonanie uporządkowania dotychczasowych przepisów poprzez ich doprecyzowanie i uzupełnienie. Określał szczegółowy sposób postępowania z odpadami medycznymi, w tym postępowanie z odpadami powstałymi w wyniku udzielania świadczeń zdrowotnych w miejscu wezwania, zasady zbierania i czasowego magazynowania odpadów medycznych przed poddaniem ich procesom odzysku i unieszkodliwienia oraz warunki transportu wewnętrznego w obiektach, w których udziela się świadczeń zdrowotnych lub prowadzi badania i doświadczenia naukowe w zakresie medycyny<sup>53</sup>. Kwestie te zostały uregulowane rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 5 października 2017 r.

#### **18. Łamanie zasad regulujących unieszkodliwiania odpadów medycznych**

Z roku na rok maleje w Polsce liczba spalarni odpadów medycznych. W 2011 roku było ich 54, dwa lata później – jedynie 42. Mniejsza konkurencja na rynku powoduje, że to spalarnie dyktują cenę, za jaką odbierają odpady od szpitali. Praktykę wożenia niebezpiecznych odpadów po całym kraju w poszukiwaniu najtańszego odbiorcy miała ukrócić zasada bliskości. Jak jednak wynika z ustaleń NIK, aż połowa kontrolowanych szpitali nie przestrzegą zasady bliskości i odpady medyczne transportowane były nieraz setki kilometrów, do innych województw. Z szacunkowych danych wynika, że w latach 2011–2013 pomiędzy województwami przewieziono aż 45% wszystkich wytworzonych odpadów zakaźnych (ok. 55 tys. ton)<sup>54</sup>. Konkluzje wynikające z kontroli NIK są tym bardziej niepokojące, że nieprawidłowe gospodarowanie odpadami medycznymi może stanowić poważny problem, włącznie z zagrożeniem epidemiologicznym.

---

53 Tamże, s. 93-94.

54 [www.nik.gov.pl](http://www.nik.gov.pl) [dostęp: 16.03.2017]

## 19. Zakończenie

Celem niniejszego opracowania jest scharakteryzowanie oraz wskazanie procedur związanych z gospodarowaniem odpadami medycznymi. Analizowany typ odpadów, wbrew powszechnej opinii, nie tworzy jednorodnej grupy odpadów. Niewielką ich część stanowią odpady medyczne o właściwościach zakaźnych. Dodatkowo odpady medyczne mogą zostać uznane za niebezpieczne ze względu na posiadanie innych cech niż zakaźność. Zdarza się również, że omawiany rodzaj odpadów, pomimo posiadania właściwości zakaźnych lub niebezpiecznych, wywołuje mniejsze zagrożenie dla środowiska i człowieka niż niektóre odpady o charakterze komunalnym.

Problematyka gospodarowania odpadami medycznymi stanowi istotny przedmiot zainteresowania całego społeczeństwa. Ludzie traktują ją z dużą rezerwą, która spowodowana jest obawami o stan swojego zdrowia czy środowiska. Dlatego najczęściej są nieprzychylni przedsięwzięciom mającym na celu budowę spalarni odpadów. Takie instalacje nie cieszą się aprobatą lokalnych społeczności, chociaż wskazuje się, że przy zachowaniu odpowiednich technologii są one bezpieczne i przyjazne dla środowiska.

Ustawa o odpadach szeroko implementuje prawo Unii Europejskiej, realizując wspólne cele w przedmiocie gospodarowania odpadami oraz ochrony środowiska.







## IV

# Prawo własności intelektualnej w medycynie



# Zasady ochrony patentowej produktów leczniczych

Magdalena Pomper

Wydział Zamiejscowy Prawa i Nauk o Społeczeństwie KUL w Stalowej Woli

Ochrona patentowa ma w dzisiejszych czasach wielkie znaczenie na rynku farmaceutyków z racji jego dynamicznego rozwoju. Ma to szczególne znaczenie przede wszystkim ze względu na fakt, że instytucja, jaką jest ochrona patentowa leków, jest stosunkowo młoda w polskim prawie oraz prowadzone są pod tym kątem zaawansowane działania zmierzające do ujednoczenia europejskich regulacji dotyczących tego tematu. Polskie ustawodawstwo nie przewidywało zdolności patentowej leków, co zmieniło się dopiero 30 października 1992 roku. Wprowadzono wówczas ochronę przejściową, jednak miało to znacznie węższy zakres i dotyczyło wytwarzania i sprzedaży produktów leczniczych na terytorium Polski.

Aktualnie rynek farmaceutyczny ma znacznie szersze ramy ochrony patentowej, dzięki czemu jest jednym z sektorów gospodarki w kraju, którego rozwój jest prognozowany w optymistyczny sposób<sup>1</sup>. Należy pamiętać, że zakres ochrony patentowej w tej dziedzinie mocno związany jest z wieloma czynnikami. Przedsiębiorstwa wytwarzające leki generyczne oraz państwa najuboższe interesują się ograniczeniem zakresu ochrony patentowej, jednak jest to zatrzymywanie w miejscu innowacji medycznej. Szeroki zakres teźe ochrony jest bodźcem, który napędza podnoszenie się poziomu opieki zdrowotnej. Konwencja o udzielaniu patentów europejskich z dn. 5 października 1973 r. (dalej: Konwencja) jest dla krajów zrzeszonych w EPO aktem, który zasadniczo kształtuje ochronę patentową w krajach członkowskich. Polska 19 września 2003 roku przyjęła ustawę o ratyfikacji Konwencji o udzielaniu patentów europejskich, co jest równoznaczne z przyjęciem ww. Konwencji, co z kolei oznaczało, iż w kraju obowiązywały dwa równoległe systemy patentowe – jeden oparty na Konwencji, a drugi na ustawie o prawie własności przemysłowej

---

1 <http://www.kierunekfarmacja.pl/arttykul,3792,patentowe-abc.html> [dostęp: 20.02.2017].

z dn. 30 czerwca 2000 r. Od strony praktycznej jednak wygląda to inaczej, gdyż Urząd Patentowy przejął w *Metodyce patentowania wynalazków i wzorów użytkowych* praktyki EUP<sup>2</sup>.

Wśród wytwórców produktów leczniczych ww. wytwórcy leków generycznych toczą walkę konkurencyjną z producentami leków innowacyjnych, dotyczącą wykorzystywania wynalazków chronionych patentami. Leki referencyjne (innowacyjne), zgodnie z art. 2 pkt 35 lit. b ustawy o prawie farmaceutycznym, są produktami leczniczymi dopuszczonymi do obrotu na podstawie pełnej dokumentacji. Pełną dokumentację należy rozumieć jako dokumentację chemiczno-farmaceutyczną, farmakologiczno-toksykologiczną oraz kliniczną, obejmującą wszystkie elementy wymagane, które zawarte są w dyrektywie Komisji 2003/63/WE (dyrektywa nie została wprowadzona do polskiego prawa)<sup>3</sup>. Są to wzorce dla wytwórców leków generycznych.

Mając na uwadze art. 15 ust. 1 pkt 3 ustawy o prawie farmaceutycznym, nadmienić należy, iż w przypadku leku referencyjnego istnieje instrument ich ochrony, czyli wyłączność danych, która trwa osiem lat z możliwością przedłużenia na okres nieprzekraczający dwunastu miesięcy. Przedłużenie następuje w momencie, gdy w ciągu pierwszych ośmiu z dziesięciu lat uprawniony otrzyma decyzję o dodaniu „nowego wskazania lub wskazań, które w ocenie Prezesa Urzędu [...] stanowią znaczące korzyści kliniczne”. Po wyłączeniu danych następuje dwuletni okres wyłączności rynkowej (*market exclusivity*), co wiąże się z tym, że generyczny produkt leczniczy nie może zostać wprowadzony na rynek bez dostarczenia wyników badań własnych do lat 10 (lub po przedłużeniu do 11 lat) od pierwszego dopuszczenia do obrotu produktu referencyjnego<sup>4</sup>. Do produktów referencyjnych możemy zaliczyć takie produkty jak:

- produkty oryginalne z przeprowadzonymi wymaganymi zestawami badań zarówno klinicznych, jak i nieklinicznych;
- produkty zawierające substancje czynne (ugruntowane zastosowanie medyczne), które zostały dopuszczone do obrotu. Dopuszczenie do obrotu ustala się na podstawie pełnego zestawu badań klinicznych oraz nieklinicznych (kopie publikowanych prac naukowych);

---

2 Ż. Pacud, *Ochrona patentowa produktów leczniczych*, Warszawa 2012, s. 17–22.

3 *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2009, s. 102.

4 Ż. Pacud, dz. cyt., s. 34–35.

- produkty dopuszczone do obrotu podobnie jak ww. z tą różnicą, że obok kopii publikowanych prac naukowych należy dołączyć również badania własne<sup>5</sup>.

Produktem leczniczym, który jest odpowiednikiem referencyjnych, opisany jest w art. 15 ust. 8 ustawy o prawie farmaceutycznym jako

produkt leczniczy posiadający taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, taką samą postać farmaceutyczną jak referencyjny produkt leczniczy, i którego biorównoważność wobec referencyjnego produktu leczniczego została potwierdzona odpowiednimi badaniami biodostępności.

Termin „biorównoważności” nie posiada definicji legalnej – w praktyce oznacza on jedno badanie kliniczne, którego wykonanie wymagane jest przed dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego. Podczas badania porównuje się parametry farmakokinetyczne na podstawie profili stężeń we krwi po podaniu produktu leczniczego referencyjnego oraz leku, który wnioskuje się jako odpowiednik. Parametry poddawane są ocenie statystycznej, po czym wysuwa się wnioski co do biorównoważności produktów leczniczych, które poddano porównaniu<sup>6</sup>. Produkty generyczne są więc zamiennikami produktów referencyjnych. Na rynku produktów leczniczych grupa producentów generyków charakteryzuje się tym, że są to, co do zasady, mniejsze przedsiębiorstwa niż te producentów produktów oryginalnych. Producenci substytutów połowę kosztów przeznaczają na działalność produkcyjną, 13% to koszty związane z marketingiem, a na badania i rozwój przeznaczają 7%. Dla porównania producenci drugich produktów leczniczych przeznaczają około 23% na marketing, 21% na produkcję i 17% kosztów na prace badawczo-rozwojowe<sup>7</sup>.

Mówiąc o generycznych produktach leczniczych i mając na uwadze ich dopuszczenie do obrotu, należy wspomnieć o tzw. Wyjątku Bolara, którego dopatrzeć możemy się w art. 69 ust. 4 ustawy o prawie własności przemysłowej, tj.

korzystanie z wynalazku, w niezbędnym zakresie, dla wykonania czynności, jakie na podstawie przepisów prawa są wymagane dla uzyskania rejestracji

---

5 *Prawo farmaceutyczne...*, dz. cyt., s. 102.

6 Tamże, s. 225.

7 *Ż. Pacud*, dz. cyt., s. 28–30.

bądź zezwolenia, stanowiących warunek dopuszczenia do obrotu niektórych wytworów ze względu na ich przeznaczenie, w szczególności produktów leczniczych.

Nazwa wyjątku nawiązuje do orzeczenia *Roche vs Bolar*, które miało precedensowy charakter i zapadło przed sądem federalnym USA.

Wyjątek ten wprowadzono do unijnej dyrektywy farmaceutycznej (2001/83/WE), której wdrożenie było obowiązkowe dla krajów członkowskich do 30 października 2005 roku. Dodać trzeba, iż uzyskanie rejestracji leku generycznego (lub zezwolenia) nie wpływa w ogóle na odpowiedzialność cywilną, jaką może ponieść producent za wprowadzenie tego leku w obrót bez zgody uprawnionego – jeżeli taka zgoda jest potrzebna (art. 69 ust. 5 ustawy)<sup>8</sup>. Nie ulega więc wątpliwości, że producenci generyków mogą je wprowadzić do obrotu w momencie wygaśnięcia ochrony patentowej substancji czynnej leku oraz, zgodnie z art. 2 pkt 26 ustawy prawo farmaceutyczne, posiadają odpowiednie pozwolenie, tj. decyzję wydaną przez uprawniony organ.

W prawie patentowym, zgodnie z treścią art. 24 i art. 25 ustawy o prawie własności przemysłowej, „Patenty są udzielane – bez względu na dziedzinę techniki – na wynalazki, które są nowe, posiadają poziom wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania”. Przesłanka nowości w przypadku patentowania leków byłaby barierą nie do pokonania ze względu na wykorzystywane substancje, które nie są odkryciem w tej dziedzinie. Jednak ustawodawca w dalszej treści art. 25 Ustawy unormował kwestię prawną odstępstw od przesłanki nowości:

Przepisy ust. 1–3 nie wyłączają możliwości udzielenia patentu na wynalazek dotyczący substancji lub mieszanin stanowiących część stanu techniki do zastosowania lub zastosowania w ściśle określony sposób w sposobach leczenia lub diagnostyki, o których mowa w art. 29 ust. 1 pkt 3, pod warunkiem że takie zastosowanie nie stanowi części stanu techniki,

co równoznaczne jest z tym, iż dopuszczalne jest opatentowanie substancji jako produktu leczniczego, chociaż nie jest ona nowa.

---

8 Tamże, s. 95–96.

Mówiąc o kryteriach zdolności patentowej obok ustawy o prawie własności przemysłowej, szczególną uwagę należy zwrócić na Konwencję o udzielaniu patentów europejskich. Podobnie jak w polskiej ustawie – w KPE art. 54 ust. 4 ustanawia się wyjątek od wymogu nowości. Oba akty prawne mają identyczną treść tego przepisu. Nadmienić należy, że zgodnie z uzasadnieniem decyzji z 20 czerwca 2001 r. *Novel v2 8 seven transmembrane receptor* (Dz.Urz. *eup* 2002) ujawnienie zastrzeżonego zastosowania powinno być szczegółowe, rzeczowe oraz wiarygodne – dopiero wówczas zastosowanie zostaje brane pod uwagę. Niewystarczające są zatem ogólne opisanie przydatności, określenie substancji jako produktu farmakologicznego lub środka czynnego, ogólnikowe określenie choroby – wymagana jest precyzja we wskazaniu zastosowania medycznego. Wymagane jest również to, żeby w stanie techniki nie było żadnego medycznego zastosowania zastrzeżonej substancji<sup>9</sup>.

Kolejnym kryterium, które zawiera ustawa o prawie własności przemysłowej, to poziom wynalazczy. Poziom ten uzyskuje się w myśl przepisów w momencie, gdy dany wynalazek dla znawcy nie wynika ze stanu techniki. Urząd Patentowy RP podaje w *Metodyce badania zgłoszeń wynalazków i wzorów użytkowych*, że rozwiązanie uznaje się za nieoczywiste w momencie spełnienia jednej z następujących przesłanek:

- zaskoczenie dla znawcy w danej dziedzinie techniki;
- rozwiązanie zagadnienia bezskutecznie podejmowanego przez fachowców;
- zaspokojenie od dawna uświadomionej potrzeby społecznej;
- wyraźna poprawa efektywności (sukces handlowy);
- przełamanie istniejących dotychczas uprzedzeń (przesądów) technicznych;
- nieoczekiwany, zaskakujący efekt<sup>10</sup>.

Kolejnym wymaganiem stawianym przy zdolności patentowej jest nadawanie się do przemysłowego stosowania. W myśl art. 27 p.w.p. wynalazek nadaje się do takiego stosowania, jeżeli według wynalazku może być uzyskiwany wytwór

---

9 Tenże, *Ochrona patentowa zastosowań medycznych*, [w:] J. Kępiński, K. Klafkowska-Waśniowska, R. Sikorski, *Rynek farmaceutyczny a prawo własności intelektualnej*, Warszawa 2013, s. 9.

10 *Poradnik wynalazcy. Metodyka badania zdolności patentowej wynalazków i wzorów użytkowych*, oprac. A. Pyrza, Warszawa 2006, s. 58.

lub wykorzystywany sposób, w rozumieniu technicznym, w jakiegokolwiek działalności przemysłowej, nie wykluczając rolnictwa. Konwencja o udzieleniu patentów europejskich nie podaje definicji wynalazku, jedynie wskazuje przesłanki zdolności patentowej – aczkolwiek, uwzględniając te przesłanki oraz regulacje *Zasady 27 Regulaminu wykonawczego do epc*, możemy zdefiniować wynalazek jako „techniczne rozwiązanie problemu technicznego”<sup>11</sup>.

Przy zgłoszeniu patentowym wynalazku farmaceutycznego uwzględnione zostają zastrzeżenia, które dotyczą różnych kategorii wynalazków, z racji czego stosuje się pojęcie kategorii zastrzeżeń patentowych – pojęcie to można znaleźć w treści zasady 29 regulaminu wykonawczego. Według tej treści można wyodrębnić cztery ich kategorie: produkt, sposób, urządzenie lub zastosowanie<sup>12</sup>. Wyodrębnione kategorie objaśnił Europejski Urząd Patentowy w swoich wytycznych, który wskazał dwie kategorie: zastrzeżenia fizycznej jednostki i zastrzeżenie czynności. Zastrzeżenia fizycznej jednostki odnoszą się do zastrzeżenia produktu (lub na produkt) i obejmują zastrzeżenia substancji lub mieszaniny oraz jakiegokolwiek innej jednostki fizycznej. Zastrzeżenia czynności to inaczej zastrzeżenie procesu (lub na proces) i obejmują wszelkie czynności, podczas których przewiduje się wykorzystanie przedmiotów materialnych<sup>13</sup>.

Przy okazji postaci oraz kategorii wynalazków farmaceutycznych należy wspomnieć o pierwszym i kolejnych zastosowaniach medycznych. Na tle wynalazków z innych dziedzin te z dziedziny chemii i farmacji mają szczególny charakter. W przypadku nowej substancji chemicznej bądź mieszaniny zastrzega się cechy techniczne, które odnoszą się do ich budowy, tj. struktury chemicznej, która nie określa sposobu wykorzystania. Stosowanie tych środków może prowadzić do zupełnie odmiennego efektu technicznego, co uwarunkowane jest od okoliczności ich stosowania. Pamiętać trzeba jednak, że zastrzeganie zastosowania związków chemicznych (oraz substancji) jest wyłączone zgodnie z art. 53 lit. c KPE<sup>14</sup>. Wyłączenie na mocy art. 53 lit. c KPE dotyczy metod leczenia zarówno ludzi, jak i zwierząt poprzez stosowanie

---

11 R. Witek, *Zdolność patentowa wynalazków biotechnologicznych w Polsce i w Europie*, [w:] *Patentowanie wynalazków biotechnologicznych*, red. Wiesław Kotarba, Warszawa–Wrocław 2003, s. 62–63.

12 Ź. Pacud, *Ochrona patentowa produktów...*, dz. cyt., str. 105–107.

13 Tamże, s. 107–108.

14 Tenże, *Ochrona patentowa zastosowań...*, s. 2–3.



terapii bądź diagnostyki *in vivo*. Decyzją G 5/83 Komisji Odwoławczej przy EPO wskazano, iż wyłączenie dotyczy szczególnie substancji i kompozycji używanych przez te metody – zatem wyłączenie nie dotyczy samych produktów.

Urząd Patentów RP przyjął analogiczną praktykę, przez co w Polsce możliwe jest opatentowanie szczepionki oraz innych produktów farmaceutycznych, opatentowanie etapów sposobów leczenia, które przebiega poza organizmem chorego (nie wszystkie, pewne etapy). Za przykład może posłużyć opatentowanie sposobu usuwania komórek nowotworowych z autologicznych transplantatów szpiku kostnego, który prowadzony był poza organizmem pacjenta. Użyto w tym celu przeciwciał, które ujawniono w zgłoszeniu patentowym w Polsce<sup>15</sup>. Pierwsze zastosowanie medyczne to nic innego jak możliwość patentowania substancji lub mieszanin już znanych, jednak nie ujawniono ich właściwości medycznych, które pozwalają na wykorzystanie w medycynie. Stąd powszechnie przyjęta nazwa – pierwsze zastosowanie medyczne (*first medical use*)<sup>16</sup>.

Drugie zastosowanie medyczne (*second medical use*) to opatentowanie zupełnie nowego zastosowania terapeutycznego substancji, która znana jest już z innych właściwości terapeutycznych. Niejednokrotnie zdarza się, iż drugie i kolejne zastosowania są bardziej użyteczne od pierwszego, co wynika z tego, że substancje aktywne zostają lepiej zbadane. W praktyce pojawiają się komplikacje wynikające z wygaśnięcia patentu na pierwsze zastosowanie medyczne, przez co w obrót wchodzi leki odtwórcze. Leki te nie mogą być rejestrowane oraz zastosowane w drugim zastosowaniu. Jednak należy tutaj zwrócić uwagę na stosowanie leku *off-label*, czyli podjęcie decyzji przez lekarza, skutkiem której dany lek zostaje przepisany, ale bez uwzględnienia jego zarejestrowanych wskazań medycznych<sup>17</sup>.

Drugie zastosowanie medyczne nie musi odnosić się ściśle do opatentowania nowego zastosowania terapeutycznego. Niezwykle praktyczne zastosowanie zachodzi w sytuacji, gdy

---

15 R. Witek, dz. cyt., str. 68.

16 Ź. Pacud, *Ochrona patentowa zastosowań...*, dz. cyt., s. 6–7.

17 M. Świerczyński, *Naruszenie patentu na drugie zastosowanie medyczne w świetle systemu refundacyjnego*, [w:] „Internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny” nr 8 (5), s. 9–10.

pierwsze opisywane bądź tylko badane eksperymentalnie użycie substancji wykazało znaczne niekorzystne efekty uboczne lub gwałtowną reakcję niszczącą organizmu (*tachyphylaxis*), tak że substancja ta w praktyce nie nadawałaby się do zastosowania w leczeniu; odkrycie sposobu uniknięcia tych przeszkód może być opatentowane jako drugie zastosowanie medyczne, choć w istocie jest to znów pierwsze prawdziwe wskazanie<sup>18</sup>.

W europejskiej praktyce patentowej wykorzystywana była, do stycznia 2011 roku, szwajcarska metoda formułowania zastrzeżeń patentowych (*Swiss claims*), czyli: zastosowanie substancji x do wytworzenia leku o wskazanym, nowym i wynalazczym zastosowaniu terapeutycznym<sup>19</sup>. Schemat ten miał:

- Różne warianty słowne, stąd dopuszczalne były przykładowe zastrzeżenia:
- zastosowanie produktu x dla przygotowania lekarstwa y do leczenia choroby z;
  - użycie produktu x do wytworzenia preparatu antyalergicznego (przeciwgrzybiczego itp.);
  - zastosowanie aktywnego czynnika x1 i aktywnego czynnika x2 do wytworzenia lekarstwa y do leczenia choroby z;
  - zastosowanie produktu x do wytworzenia lekarstwa y do podawania domięśniowego;
  - użycie produktu x do wytworzenia lekarstwa y podawanego profilaktycznie przeciwko chorobie z<sup>20</sup>.

Tę metodę stosowano równolegle z zastrzeżeniem *product-by-use*, przewidzianego przez art. 54 ust. 5 Konwencji, którego brzmienie jest następujące:

Postanowienia ust. 1-4 nie wyłączają zdolności patentowej substancji lub mieszaniny, zawartej w stanie techniki, przeznaczonej do zastosowania w sposobie, o którym mowa w art. 52 ust. 4, pod warunkiem że jej zastosowanie w sposobie, o którym mowa w tym ustępie, nie jest zawarte w stanie techniki.

---

18 Ż. Pacud, *Ochrona patentowa produktów...*, dz. cyt., s. 142–144.

19 M. Świerczyński, dz. cyt., s. 10.

20 Ż. Pacud, *Ochrona patentowa produktów...*, dz. cyt., s. 167.

Stanowi to analogiczne rozwiązanie do rozwiązania stosowanego w przypadku pierwszego zastosowania medycznego (art. 54 ust. 4 konwencji monachijskiej). Szczególnie istotne dla leków jest to, że regulacja ta obejmuje przypadek rozszerzenia wyłączności poprzez dodatkowe świadectwo ochronne SPC (*supplementary protection certificate*), której jedną z podstaw prawnych jest rozporządzenie Rady (UE) 1769/92 z dn. 18 czerwca 1992 r. o stworzeniu dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (O.J. L 182 z 2 lipca 1992 r., s. 1)<sup>21</sup>.

Wejście w życie nowych przepisów ukazało tylko fakt, że formułowanie zastrzeżeń patentowych metodą szwajcarską jest już niepotrzebne, a ponadto uzyskiwanie ochrony znanych już substancji i ich stosowanie zostało ułatwione. W praktyce oznacza to poszerzony zakres ochrony, czego wyrazem jest właśnie udzielenie patentu na drugie i kolejne zastosowania<sup>22</sup>. Nie należy zapominać o fakcie, iż poszukiwania kolejnych zastosowań medycznych są niezmiernie ważnym elementem strategicznym o charakterze naukowo-badawczym dla przedsiębiorców farmaceutycznych. Zwiększa się również skala zamiennictwa, na co wpływ mają ceny – leki biologiczne mają je znacznie wyższe od leków chemicznych<sup>23</sup>.

Obok przesłanek pozytywnych istnieje również kategoria rozwiązań, których opatentowanie jest niemożliwe. Zarówno polskie ustawodawstwo, jak i konwencja monachijaska zawierają regulacje zbliżone do siebie. Odkrycia nie są uważane za wynalazki w myśl art. 28 pkt 1 [analogicznie 52(2) (a) EPC], podobnie jak teorie naukowe i metody matematyczne. Niemożliwe jest ich opatentowanie głównie ze względu na fakt nieposiadania charakteru technicznego, a istota sprowadza się do odnalezienia czegoś, co już istnieje. Analogicznie patentu nie udziela się na metody leczenia ludzi oraz zwierząt. Przez długi czas było nieakceptowalne pod kątem zdolności patentowej tzw. drugie zastosowanie medyczne przez Urząd Patentowy RP<sup>24</sup>. Szczególnie na

---

21 Tamże, s. 11.

22 A. Nowicka, *Ochrona innowacji farmaceutycznych*, [w:] *Prawo prywatne czasu przemian. Księga pamiątkowa dedykowana prof. S. Soltysińskiemu*, red. M. Kępiński, A. Nowicka, J. Barta, Poznań 2005, s. 679.

23 P. Iwanowski, *Badania kliniczne leków biopodobnych*, [w:] *Badania kliniczne*, red. T. Brodniewicz, Warszawa 2015, s. 193.

24 R. Witek, dz. cyt., s. 65–66.

uwagę zasługuje potencjalna możliwość klonowania ssaków, w tym ludzi, co doprowadziło do uznania takich wynalazków za nieetyczne – których katalog zawarty jest w art. 93<sup>3</sup>:

1. Za wynalazek nie uważa się ciała ludzkiego, w różnych jego stadiach formowania się i rozwoju oraz zwykłego odkrycia jednego z jego elementów, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu.
2. Za wynalazki biotechniczne, których wykorzystywanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami w rozumieniu art. 29 ust. 1 pkt 1, lub moralnością publiczną, uważa się w szczególności:
  - a) sposoby klonowania ludzi;
  - b) sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej człowieka;
  - c) stosowanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych;
  - d) sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej zwierząt, które mogą powodować u nich cierpienia, nie przynosząc żadnych istotnych korzyści medycznych dla człowieka lub zwierzęcia, oraz zwierzęta będące wynikiem zastosowania takich sposobów<sup>25</sup>.

Innym przykładem, który możemy znaleźć zarówno w ww. ustawie oraz w konwencji monachijskiej jest art. 29 ust. 1 pkt 1 ustawy [analogicznie 53 (a) EPC], w którym mowa o nieudzielaniu patentów na wynalazki, których wykorzystywanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym i dobrymi obyczajami, co zostało również nadmienione w wyżej cytowanym artykule tejże ustawy.

W przypadku procesów produkcji – o charakterze czysto biologicznym, roślin oraz zwierząt – przytoczyć można decyzję T 3 56/93 Komisji Odwoławczej przy EPO, która utrzymała, iż bez względu na to, czy zajście danego etapu transformacji uzależnione jest od przypadku, czy też nie, jest etapem czysto technicznym – niemogącym nastąpić bez ludzkiej interwencji, przez co wyłącza się go z patentowania jako „proces czysto biologiczny”<sup>26</sup>. W tej samej decyzji Komisja odmówiła patentu na nową odmianę rośliny. Ustalono wówczas,

---

25 Ustawa z dn. 30 czerwca 2000 r. o prawie własności przemysłowej, Dz.U. 2001, nr 49, poz. 508.

26 R. Witek, dz. cyt., s. 70–71.

że komórki roślinne nie mogą podlegać definicji roślin lub różnorodności roślinnej ze względu na fakt, iż poprzez nowoczesne technologie mogą być hodowane jak bakterie i drożdże<sup>27</sup>.

Prawo patentowe w dziedzinie farmacji zachęca do działalności innowacyjnej, która może pozytywnie wpłynąć na gospodarkę krajową oraz rewolucjonizować dziedzinę farmacji. Istnieje oczywiście ryzyko spowolnienia procesów uprzemysławiania. Jednakże najważniejsze jest to, iż z biegiem czasu ustawodawca rozszerza możliwości dla potencjonalnego wynalazcy. Niestety poszerzająca się globalizacja, umowy wielostronne, takie jak konwencje i traktaty, mogą, poprzez dążenie do ujednoczenia ustawodawstwa w krajach będącymi stronami umów, dążyć do obniżenia poziomu ochrony patentowej. Należy pamiętać, iż ochrona patentowa produktów leczniczych różni się znacznie od ochrony innych wynalazków. W kwestii drugiego i kolejnych zastosowań medycznych istnieje jednak jeszcze wiele kwestii, które są zagadką dla ustawodawców. Wyjaśnienie ich, i wielu innych aspektów dotyczących patentowania produktów leczniczych, wymaga jednak jeszcze lat praktyki.

---

27 Tamże, s. 71.



# Patent na drugie i kolejne zastosowanie medyczne produktu leczniczego

Paulina Cydejko  
Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

## I. Wstęp

Intensywny rozwój cywilizacji oraz związany z nim rozwój chorób, w tym chorób cywilizacyjnych, pociągnął za sobą postęp w zakresie technologii farmaceutycznych, medycznych i biochemicznych. Poszukując sposobów leczenia coraz to nowszych chorób i schorzeń, koncerny farmaceutyczne rozpoczęły badania nad znanymi już nauce związkami chemicznymi i możliwościami ich zastosowania w nowej rzeczywistości przy użyciu wciąż rozwijających się nowych technologii. Wskutek osiągniętych postępów i sukcesów w poszukiwaniu nowych zastosowań znanych już substancji i ich mieszanin branża farmaceutyczna zaczęła domagać się ochrony swoich interesów przez zapewnienie ochrony patentowej dla drugiego i kolejnego zastosowania medycznego powstałych w ten sposób produktów leczniczych<sup>1</sup>. W środowisku podnoszono, że

ich funkcja ekonomiczna oraz doniosłość społeczna jest nie mniejsza niż wynalazków patentowanych w kategorii *first medical use*, a wręcz przeciwnie – kolejne zastosowania medyczne miewają większą użyteczność niż pierwsze wskazane zastosowania, jako że są lepiej przebadane. W szczególności wskazywano tu sytuacje, kiedy nowy sposób zastosowania substancji w medycynie ma większą skuteczność, szersze pole oddziaływania czy jest mniej uciążliwy dla pacjenta<sup>2</sup>.

Ze względu na możliwy potencjalny i rzeczywisty wpływ produktów leczniczych i ich nowych zastosowań w zdrowiu i życiu obywateli wyjaśnienie istoty drugiego i kolejnego zastosowania medycznego produktów leczniczych

---

1 Ż. Pacud, *Ochrona patentowa produktów leczniczych*, Warszawa 2013, s. 143.

2 Tamże, s. 144.

oraz przesłanek warunkujących objęcie tego rodzaju wynalazków ochroną patentową zasługuje na szczególną uwagę w europejskim i krajowym systemie prawnym.

## 2. Definicja produktu leczniczego

Zgodnie z art. 2 pkt 32 ustawy z dn. 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne:

**produktem leczniczym** jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne<sup>3</sup>.

Definicja produktu leczniczego funkcjonująca na gruncie prawa polskiego została przejęta z Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE z dn. 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>4</sup> (zm. Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/27/WE z dn. 31 marca 2004 r.<sup>5</sup>), zwana dalej „Dyrektywą”. Art. 1 pkt 2 zm. Dyrektywy stanowi, że produktem leczniczym jest:

jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowana jako posiadająca właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi;

lub

jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej.

---

3 Dz.U. 2001, nr 126, poz. 1381.

4 Dz.Urz. WE L 311 z dn. 28 listopada 2001 r., s. 67.

5 Dz. Urz. WE L 136 z dn. 30 kwietnia 2004 r., s. 34.



Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej w swoich orzeczeniach wielokrotnie zajmował się sposobem rozumienia pojęcia „produktu leczniczego”. W wyroku z dn. 30 listopada 1983 r. w sprawie Van Bennekom<sup>6</sup> wskazał, że produktem leczniczym jest produkt odpowiadający co najmniej jednej z dwóch definicji sformułowanych w Dyrektywie. W uzasadnieniu Trybunał zwrócił także uwagę na to, iż w przypadku definicji określonej w art. 1 pkt 2 lit. a) kryterium definicyjnym produktu leczniczego jest sposób jego prezentacji, z kolei w art. 1 pkt 2 lit. b) produkt leczniczy jest definiowany przez pryzmat wpływu na funkcjonowanie organizmu. Wobec tego definicje te określane są w doktrynie odpowiednio jako definicja „wizerunkowa” i „funkcjonalna”<sup>7</sup>. Trybunał podkreślił przy tym, że pojęcie „prezentacji” produktu powinno być interpretowane w sposób rozszerzający. A zatem definicja wizerunkowa obejmuje swoim zakresem nie tylko produkty lecznicze, które wywołują rzeczywisty skutek terapeutyczny lub medyczny, lecz również produkty, których skuteczność nie jest wystarczająca lub które nie wywołują takiego skutku, jakiego konsumenci mieliby prawo się spodziewać, mając na uwadze ich prezentację. Stanowisko zajęte przez Trybunał zmierza tym samym do ochrony konsumentów nie tylko przed szkodliwymi dla zdrowia lub toksycznymi produktami leczniczymi, lecz także przed różnymi produktami, które są stosowane zastępczo zamiast odpowiadających im środków leczniczych.

Pojęcie produktu leczniczego wedle jego funkcji ma objąć produkty, których właściwości farmakologiczne zostały stwierdzone naukowo i które są rzeczywiście przeznaczone do stawiania diagnozy leczniczej lub przywracania, korygowania lub modyfikacji funkcji fizjologicznych u ludzi<sup>8</sup>.

Jako przykład substancji, które nie mieszczą się w ramach pojęcia produktu leczniczego z uwagi na jego funkcje, wskazuje się produkty kosmetyczne<sup>9</sup>.

Produkty lecznicze należą do specyficznej grupy wynalazków, jaką są wynalazki chemiczne. Zasadniczą cechą wyróżniającą tą grupę spośród pozostałych jest fakt, iż cechy techniczne wskazane w zastrzeżeniu patentowym, poprzez które definiowany jest produkt leczniczy, dotyczą struktury chemicznej

---

6 Wyrok TSUE z dn. 30 listopada 1983 r., C-227/82.

7 M. Ożóg, *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Warszawa 2009, s. 42.

8 Wyrok TSUE z dn. 15 listopada 2007 r., C-319/05.

9 Wyrok TSUE z dn. 16 kwietnia 1991 r., C-112/89.

substancji lub mieszaniny, z której się składa, a zatem jego struktury chemicznej. Istotne jest także to, że tak określona struktura w żaden sposób nie determinuje zastosowania danego produktu leczniczego. A zatem mamy do czynienia z zupełnie odmienną sytuacją niż w przypadku innych wynalazków, takich jak maszyny, które z uwagi na swoją specyficzną konstrukcję mogą znaleźć zastosowanie jedynie dla celu, do którego zostały stworzone. W przypadku produktów leczniczych, a także innych wynalazków chemicznych, może okazać się bowiem, że zastrzeżona substancja lub mieszanina może znaleźć zupełnie inne zastosowanie, niż dla niej pierwotnie przewidziano<sup>10</sup>. Wobec powyższego należy podkreślić, iż

istotą wynalazku stanowiącego drugie zastosowanie medyczne jest ustalenie, że substancja o znanych już właściwościach terapeutycznych może być przeznaczona do innego, nowego i nieoczywistego zastosowania terapeutycznego<sup>11</sup>.

### 3. Ochrona patentowa i przesłanki jej zastosowania

Podstawę do udzielenia ochrony patentowej stanowi **Konwencja o udzieleniu patentów europejskich**<sup>12</sup>, która została uchwalona w dn. 5 października 1973 r. w Monachium (zwana dalej „Konwencją”). Konwencja ustala ścieżkę zgłaszania i udzielania patentów europejskich, a także określa tryb przyznawania patentów europejskich oraz przesłanki zdolności patentowej wynalazków. Jednocześnie na mocy Konwencji powołano do życia Europejską Organizację Patentową. Polska przystąpiła do Konwencji 29 grudnia 2003 roku na podstawie przyjęcia Ustawy z dn. 19 września 2003 r. o ratyfikacji Konwencji o udzielaniu patentów europejskich<sup>13</sup>. Zasady udzielania ochrony patentowej w Polsce reguluje ustawa z dn. 30 czerwca 2000 r. **Prawo własności przemysłowej** (zwane dalej „p.w.p.”)<sup>14</sup>.

---

<sup>10</sup> Ż. Pacud, dz. cyt., s. 108.

<sup>11</sup> Tamże, s. 155.

<sup>12</sup> Dz.U. 2004, nr 79, poz. 737.

<sup>13</sup> Dz.U. 2003, nr 193, poz. 1885.

<sup>14</sup> Dz.U. 2001, nr 49, poz. 508.

Kryteria zdolności patentowej wynalazków zostały uregulowane w art. 52 ust. 1 Konwencji, który stanowi, że patenty europejskie udzielane są na wszelkie wynalazki we wszystkich dziedzinach techniki pod warunkiem, że „**nadają się do przemysłowego stosowania, są nowe i posiadają poziom wynalazczy**”. Analogiczny zapis został wprowadzony w art. 24 p.w.p. w zakresie dotyczącym patentów udzielanych przez Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej.

### 3.1. Przysłanka nowości

„Wynalazek uważa się za **nowy**, jeśli nie jest on częścią stanu techniki” (art. 54 ust. 1 Konwencji, art. 25 ust. 1 p.w.p.). Oznacza to, że „przynależność do stanu techniki wyłącza nowość wynalazku, a tym samym nie jest możliwe uzyskanie patentu na wynalazek”<sup>15</sup>. Natomiast

przez stan techniki rozumie się wszystko to, co przed datą, według której oznacza się pierwszeństwo do uzyskania patentu, zostało udostępnione do wiadomości powszechnej w formie pisemnego lub ustnego opisu, przez stosowanie lub ujawnienie w inny sposób (art. 54 ust. 2 Konwencji, art. 25 ust. 2 p.w.p.)<sup>16</sup>,

Uznaje się, że podanie informacji o wynalazku do publicznej wiadomości może nastąpić w dowolny sposób, m.in. poprzez:

wytworzenie i wprowadzenie do obrotu produktów opartych na wynalazku, krajową lub zagraniczną publikację książkową, znajdowanie się dokumentu w bibliotece dostępnej dla każdego zainteresowanego, a także ujawnienie istoty wynalazku w Biuletynie Urzędu Patentowego, jeżeli następnie z jakichś powodów nie doszło do udzielenia ochrony<sup>17</sup>.

---

15 E. Nowińska, U. Promińska, K. Szczepanowska-Kozłowska, *Własność przemysłowa i jej ochrona*, Warszawa 2014, s. 40.

16 M. du Vall, *Prawo patentowe*, Warszawa 2008, s. 185. Autor wskazuje, że w Konwencji nie wymieniono przypadku „wystawienia” wynalazku, który jest również wskazany w p.w.p. Z uwagi jednak na to, iż wystawienie jest rozumiane jako jedno z rodzajów „ujawnienia”, nie zmienia się zakres pojęciowy.

17 Tamże, s. 186.

Co więcej, „dla utraty nowości nie ma znaczenia, czy ktokolwiek zapoznał się z ujawnionym wynalazkiem ani czy zrozumiał posiadaną informację”<sup>18</sup>, a zatem wystarczy sam fakt udostępnienia informacji.

Pojęcie stanu techniki obejmuje także informacje zawarte w zgłoszeniach wynalazków, pod warunkiem że zostały one ogłoszone w ort.ślony sposób (art. 54 rt.. 3 Konwencji, art. 25 ust. 3 p.w.p.). Stanowi to wyraz przyjęcia ogólnej zasady, zgodnie z którą w przypadku złożenia dwóch lub więcej zgłoszeń dotyczących takiego samego rozwiązania ochronę patentową przyznaje się wynalazkowi zgłoszonemu wcześniej<sup>19</sup>.

Nie wyłącza nowości wynalazku natomiast stwierdzenie, że „istnieją rozwiązania podobne, w których stwierdza się jedynie tożsamość części cech technicznych”<sup>20</sup>, ujawnienie informacji dotyczącej wynalazku osobom zobowiązanym do dochowania tajemnicy<sup>21</sup> czy też

w przypadku demonstrowania urządzenia przez uprawnionego z patentu potencjalnemu nabywcy, gdyż podjęcie takich rozmów należy traktować jako milczące wyrażenie zgody na dochowanie tajemnicy<sup>22</sup>.

Ponadto, aby uniemożliwić objęcie ochroną patentową wynalazku, „zarzut braku nowości musi dotyczyć całego rozwiązania, a nie jego poszczególnych cech”<sup>23</sup>.

Przewidziane zostały także przypadki tzw. nieszkodliwego ujawnienia, a zatem ujawnienia wynalazku, które nastąpiło „nie wcześniej niż sześć miesięcy przed dokonaniem zgłoszenia wynalazku i było spowodowane oczywistym nadużyciem w stosunku do zgłaszającego lub jego rt.rzednika prawnego” (art. 55 ust. 1 Konwencji, art. 25 ust. 5 p.w.p.). Konwencja przewiduje również możliwość zaistnienia nieszkodliwego ujawnienia w sytuacji, gdy doszło do

---

18 Tamże, s. 187.

19 Tamże, s. 185.

20 E. Nowińska, U. Promińska, K. Szczepanowska-Kozłowska, dz. cyt., s. 40.

21 M. du Vall, dz. cyt., s. 187.

22 Tamże.

23 Tamże, s. 189.

niego na skutek wystawienia wynalazku przez zgłaszającego lub jego poprzednika prawnego na oficjalnej lub oficjalnie uznanej wystawie międzynarodowej<sup>24</sup>.

#### 4. Przesłanka zdolności wynalazczej wynalazku

Zdolność patentowa wynalazku jest uzależniona także od posiadania przez niego **zdolności wynalazczej**. Warunek ten jest spełniony, jeżeli wynalazek „nie wynika dla znawcy w sposób oczywisty ze stanu techniki” (art. 56 Konwencji, art. 26 ust. 1 p.w.p.). W doktrynie podkreśla się, że

termin „oczywisty” oznacza, że dla znawcy rozwiązanie nie wykracza poza zwykły postęp techniczny, ale jedynie wynika wyraźnie i logicznie ze stanu techniki, tj. nie wymaga wykorzystania umiejętności wykraczających poza te, które przypisuje się znawcy<sup>25</sup>.

Przy badaniu nieoczywistości wynalazku stosuje się metodę *problem-and-solution approach*, zgodnie z którą wynalazek należy podzielić na dwie składowe – problem i rozwiązanie – a następnie dokonać oceny relacji pomiędzy nimi przez udzielenie odpowiedzi na pytanie „jakiego rodzaju aktywność (wynalazcza bądź nie) była potrzebna, by od postawionego problemu dojść do zgłaszanego do opatentowania rozwiązania”<sup>26</sup>.

Kolejną metodą jest metoda *could-would approach*<sup>27</sup>, która polega na odpowiedzi na pytanie, czy specjalista znający najbliższy stan techniki, przy rozpatrywaniu problemu technicznego zastosowanego w wynalazku, miałby możliwość bez dokonaniań twórczych, w sposób zawodowo rutynowy, dojść do zastrzeżonego rozwiązania<sup>28</sup>.

---

24 W rozumieniu Konwencji o wystawach międzynarodowych z dn. 22 listopada 1928 r., Dz.U. 1932, nr 84, poz. 728.

25 *Poradnik wynalazcy. Metodyka badania zdolności patentowej wynalazków i wzorów użytkowych*, red. A. Pyrża, Warszawa 2006, s. 56.

26 E. Nowińska, U. Promińska, K. Szczepanowska-Kozłowska, dz. cyt., s. 49.

27 *Guidelines for Examinations EPO*, część G, rozdz. VII, pkt. 5.3, [online] <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g.html> [dostęp: 27.02.2017].

28 Wyrok NSA w Warszawie z dn. 3 lipca 2003 r., II SA 724/02, LEX nr 84213.

Jeżeli w stanie techniki istnieją informacje, które pozwalają rozsądnie przyjąć, że zastosowanie pewnych działań powinno zaowocować rozwiązaniem zidentyfikowanego problemu technicznego, wówczas należy uznać, że rozwiązanie jest oczywiste<sup>29</sup>.

Istotne jest także to, iż w trakcie oceny poziomu wynalazczości wynalazek, który został zgłoszony do objęcia ochroną patentową, musi być rozpatrywany jako całość, nie zaś jego poszczególne komponenty<sup>30</sup>.

## 5. Przesłanka przemysłowej stosowalności wynalazku

**Przemysłowa stosowalność wynalazku** ma miejsce wtedy, gdy „może być on wytwarzany lub wykorzystywany w jakiegokolwiek gałęzi przemysłu, włącznie z rolnictwem” (art. 57 Konwencji, art. 27 p.w.p.). Celem tego kryterium jest ustalenie, czy wynalazek jest praktyczny i będzie zaspokajał określone potrzeby<sup>31</sup>, przy czym chodzi tu o ocenę potencjalnej możliwości wykorzystania wynalazku w tym celu, nie zaś o ocenę, czy będzie on faktycznie wykorzystywany<sup>32</sup>.

## 6. Wyłączenia ze zdolności patentowej

Na gruncie obowiązujących przepisów stwierdzono jednocześnie, że nie udziela się patentów na chirurgiczne lub terapeutyczne metody leczenia ludzi lub zwierząt oraz metody diagnostyczne stosowane na ludziach lub zwierzętach (art. 53 lit. c Konwencji<sup>33</sup>, art. 29 pkt 3 p.w.p.).

**Metody chirurgiczne** „są rozumiane jako jakiegokolwiek czynności, za pomocą których dokonuje się ingerencji w strukturę organizmu”<sup>34</sup>. Jednocześnie

---

29 E. Nowińska, U. Promińska, K. Szczepanowska-Kozłowska, dz. cyt., s. 51.

30 *Poradnik wynalazcy...*, dz. cyt., s. 56.

31 M. du Vall, dz. cyt., s. 203.

32 E. Nowińska, U. Promińska, K. Szczepanowska-Kozłowska, dz. cyt., s. 55.

33 Art. 52 ust. 4 Konwencji w brzmieniu sprzed 13 grudnia 2007 r., Dz.U. 2004, nr 79, poz. 737.

34 Decyzja EPO z dn. 22 sierpnia 1999 r., T 35/99, Official Journal EPO 2000, nr 10, s. 447.

muszą obejmować one taki rodzaj interwencji, który stanowi trzon działalności zawodu medycznego, czyli rodzaj interwencji, dla których ich członkowie są specjalnie przeszkoleni i które zakładają szczególną odpowiedzialność, a także te, które wiążą się z poważnym ryzykiem dla zdrowia, nawet jeśli prowadzone są z wymaganą starannością zawodową i doświadczeniem<sup>35</sup>. Co więcej:

wylądzone spod patentowania są zatem jakiegokolwiek metody chirurgiczne, niezależnie od tego, czy są dokonywane w celach leczniczych, czy innych, np. kosmetycznych lub eksperymentalnych<sup>36</sup>.

Pojęcie **metod terapeutycznych** obejmuje leczenie, łagodzenie, zmniejszenie lub usunięcie prawdopodobieństwa zachorowania oraz zredukowanie możliwości jego wystąpienia<sup>37</sup>. Jest to zatem metoda, która „służy przywróceniu zdrowia albo postępowania w przypadku choroby. Przy czym pojęcie terapii nie jest ograniczone do metod, które zmierzają do usunięcia choroby już istniejącej”<sup>38</sup>.

Definicja **metod diagnostycznych** zawiera cztery etapy postępowania, które muszą wystąpić łącznie:

- badanie pacjenta polegające na zbieraniu danych,
- porównanie danych z wartościami standardowymi,
- ustalenie istotnych odchyień od normy, czyli objawów,
- przypisanie odchylenia do konkretnego obrazu klinicznego, czyli dedukcyjne (postawienie diagnozy) medycznej lub weterynaryjnej<sup>39</sup>.

Oznacza to zatem, że jeżeli któryś ze wskazanych etapów został pominięty, to prawdopodobnie mamy do czynienia z metodą zbierania danych, która sama w sobie nie jest metodą diagnostyczną<sup>40</sup>. Warto też zaznaczyć, że

---

35 *Guidelines for Examinations EPO*, część G, rozdz. II, pkt. 4.2.1.1.

36 *Ż. Pacud*, dz. cyt., s. 50.

37 Decyzja EPO z dn. 5 maja 1991 r., T 24/91, *Official Journal EPO* 1995, nr 8, s. 512.

38 E. Nowińska, U. Promińska, K. Szczepanowska-Kozłowska, dz. cyt., s. 66.

39 *Guidelines for Examinations EPO*, dz. cyt., pkt 4.2.1.3.

40 Decyzja EPO z dn. 16 grudnia 2005 r., G 1/04, *Official Journal EPO* 2006, nr 5, s. 334.

ochronie patentowej podlegają jednak sposoby diagnostyczne przeprowadzane na organizmach martwych oraz tkankach, organach, płynach ustrojowych (próbkach krwi, wycinkach guzów), które zostały na stałe oddzielone od ciała, czyli poza organizmem żywym)<sup>41</sup>.

Powyższe stanowisko znajduje potwierdzenie w Wytycznych Europejskiego Urzędu Patentowego<sup>42</sup>.

## 7. Ochrona patentowa drugiego i kolejnego zastosowania produktu leczniczego

Drogę do objęcia ochroną patentową drugiego i kolejnego zastosowania medycznego produktu leczniczego otworzyła decyzja **Rozszerzonej Komisji Odwoławczej Europejskiego Urzędu Patentowego w sprawie Eisai** z dn. 5 grudnia 1984 roku<sup>43</sup>. Zdaniem Komisji patent europejski nie mógł być udzielany w przypadku zastrzeżeń obejmujących zastosowanie substancji lub mieszaniny przeznaczonej do leczenia ludzi lub zwierząt. Jednocześnie jednak Komisja wydała dodatkowe rozstrzygnięcie, w którym uznała za dopuszczalne udzielanie patentów europejskich na drugie zastosowanie medyczne, pod warunkiem że zastrzeżenie zostanie dokonane w formie szwajcarskiej, która przybiera redakcję „użycie jakiejś substancji czynnej (x) do wytworzenia produktu (y) przeznaczonego do określonego zastosowania terapeutycznego”<sup>44</sup>.

Powyższe stanowisko nie było uznawane za sprzeczne z art. 52 ust. 4 Konwencji, który wprowadzał zakaz obejmowania patentem metod chirurgicznych, terapeutycznych i diagnostycznych z uwagi na brak ich przemysłowej stosowalności<sup>45</sup>. Komisja wyjaśniła bowiem, że „przedmiotem zastrzeżenia jest

---

41 *Poradnik wynalazcy...*, dz. cyt., s. 99.

42 *Guidelines for Examinations EPO*, dz. cyt., pkt. 4.2.1.2.

43 Decyzja EPO z dn. 5 grudnia 1984 r., G-05/83, *Official Journal EPO* 1985, nr 3, s. 64.

44 Z. Pacud, dz. cyt., s. 192.

45 Art. 52 ust. 4 Konwencji w brzmieniu przed 13 grudnia 2007 r., *Dz.U.* 2004, nr 79, poz. 737.



sposób wytwarzania produktu leczniczego, a nie zastosowanie medyczne<sup>46</sup>. Uznano też, że zastrzeżenie to nie narusza także wspomnianego w pkt 3 art. 57 Konwencji<sup>47</sup>, ponieważ zdaniem Komisji „zastrzegany sposób wytworzenia leku przy zastosowaniu znanego środka czynnego przedstawia bowiem wynalazek, który bez wątplenia może występować w sektorze przemysłowym”<sup>48</sup>.

Komisja wyjaśniła także ewentualne wątpliwości dotyczące **nowości wynalazku** będącego drugim lub kolejnym zastosowaniem medycznym produktu leczniczego. Nowość może wynikać bowiem z posiadania przez produkt leczniczy nowych cech technicznych dotyczących np. formuły chemicznej – w tym przypadku spełnione zostaną wymagania dotyczące nowości wynalazku określone w art. 54 ust. 1–4 Konwencji<sup>49</sup>. Natomiast gdy „lek definiowany w zastrzeżeniu na kolejne medyczne zastosowanie nie różni się niczym od leku już znanego [...], a nowy jest na przykład sposób podawania leku”<sup>50</sup>, zdaniem Komisji przez analogię znajdzie zastosowanie art. 54 ust. 5 Konwencji<sup>51</sup> ustanawiający wyjątek na rzecz możliwości patentowania zastosowania pierwszego medycznego<sup>52</sup>.

Jako **istotę drugiego i kolejnego zastosowania medycznego produktu leczniczego** wskazano cechy wynalazku, które miały być decydujące przy udzielaniu im ochrony patentowej, takie jak odniesienie się do znanej substancji lub mieszaniny, możliwość użycia tej substancji w wytworzeniu leku oraz posiadanie przez lek nowego zastosowania terapeutycznego. Zdaniem Komisji określenie tych cech w zastrzeżeniu w formie szwajcarskiej stanowić miało wymóg merytoryczny zastrzeżenia<sup>53</sup>. Jednocześnie z uwagi na to, decyzja

---

46 Z. Pacud, dz. cyt., s. 149.

47 Art. 57 Konwencji w brzmieniu przed 13 grudnia 2007 r., Dz.U. 2004, nr 79, poz. 737.

48 Z. Pacud, dz. cyt., s. 149–150.

49 Tamże, s. 150.

50 Tamże.

51 Art. 54 ust. 5 Konwencji w brzmieniu sprzed 13 grudnia 2007 r., Dz.U. 2004, nr 79, poz. 737.

52 Z. Pacud, dz. cyt., s. 150.

53 Tamże, s. 156–157.

w sprawie *Eisai* wprowadza wyjątek w zasadach udzielania ochrony patentowej, pojawiły się postulaty, aby cechy te interpretować w sposób ścisły<sup>54</sup>.

Decyzja w sprawie *Eisai* miała charakter przełomowy dla dotychczasowej ochrony patentowej. Zgodnie bowiem z obowiązującym stanem prawnym:

we wszystkich dziedzinach oprócz farmacji wynalazki mogły być zastrzeżone jako zastosowania znanych substancji, pod warunkiem że zastosowania te były nowe, nieoczywiste i stosowalne przemysłowo. Te same wynalazki w dziedzinie farmacji nie mogły być patentowane, jako że stanowiły one *de facto* sposoby leczenia, które na mocy art. 52 ust. 4 Konwencji nie podlegały ochronie patentowej<sup>55</sup>.

## 8. EPC 2000

W dn. 13 grudnia 2007 roku wszedł w życie **Akt z dn. 29 listopada 2000 r. rewidujący Konwencję o udzielaniu patentów europejskich 56** (zwany dalej „EPC 2000”). Na mocy EPC 2000 regulacje dotyczące wyłączenia spod patentowania metod chirurgicznych, terapeutycznych i diagnostycznych zawarte dotychczas w art. 52 ust. 4 Konwencji zostały przeniesione do art. 53 lit. c) Konwencji. W odniesieniu do uprzedniej redakcji zniknęła zatem przeszkoda do udzieleniu ochrony patentowej na te wynalazki w postaci braku ich przemysłowej stosowalności<sup>57</sup>.

Ponadto mocą EPC 2000 zmieniono treść art. 54 ust. 5 Konwencji, którego nowe brzmienie stanowiło, że przepisy dotyczące nowości wynalazku nie wyłączały zdolności patentowej jakiejkolwiek substancji lub mieszaniny stosowanej w ściśle określony sposób w jakiejkolwiek metodzie, pod warunkiem że takie zastosowanie nie jest objęte stanem techniki. Tym samym umożliwiono

---

54 Tamże, s. 157.

55 Tamże, s. 148.

56 Dz.U. 2007, nr 236, poz. 1736. Polska ratyfikowała Akt na mocy Ustawy z dn. 12 września 2002 r. o ratyfikacji Aktu z dn. 29 listopada 2000 r. rewidującego Konwencję o udzielaniu patentów europejskich, Dz.U. 2002, nr 183, poz. 1520.

57 Ż. Pacud, dz. cyt., s. 44.

łatwiejsze uzyskanie patentu na znane technice substancje, a zatem niespełniające przesłanki nowości, pod warunkiem że mają one nowe zastosowanie<sup>58</sup>.

W skutek rewizji Konwencji pojawiła się wątpliwość dotycząca zasadności dalszego posługiwania się zastrzeżeniem w formie szwajcarskiej. Komisja stała na stanowisku, że jeżeli przedmiot zastrzeżenia wykazuje nowość tylko ze względu na nowe zastosowanie lecznicze produktu, takie zastrzeżenie nie może mieć od tej pory formy tzw. zastrzeżenia szwajcarskiego, jakie zostało ustanowione poprzez decyzję G 5/83 w sprawie *Eisai*<sup>59</sup>. Wskazano bowiem, że zgodnie z treścią art. 54 ust. 5 Konwencji w brzmieniu wprowadzonym EPC 2000 istnieje możliwość objęcia ochroną patentową substancji lub mieszaniny objętej stanem techniki stosowanej w ściśle określony sposób w chirurgicznej, terapeutycznej lub diagnostycznej metodzie leczenia, pod warunkiem że takie zastosowanie nie jest objęte stanem techniki.

U podstaw zapadłego orzeczenia wskazano także, że decyzja w sprawie *Eisai* miała na celu wypełnienie luki prawnej poprzez wprowadzenie możliwości objęcia ochroną patentową drugiego i kolejnego zastosowania medycznego produktu leczniczego na zasadzie wyjątku. Z uwagi na rewizję Konwencji dokonanej EPC 2000 w zakresie możliwości objęcia ich ochroną patentową konieczność stosowania zastrzeżenia w formie szwajcarskiej jest zbędna. W konsekwencji Komisja wprowadziła zasadę, iż zastrzeżenia dotyczące drugiego i kolejnego zastosowania medycznego produktu leczniczego powinny być redagowane w formie *product-by-use* (na podstawie art. 54 ust. 5 Konwencji). Jako przykładowe brzmienie zastrzeżenia zgodnie z nowymi zasadami można wskazać zapis w postaci „produkt X przeznaczony do leczenia choroby Y”<sup>60</sup>. Nowa zasada miała zacząć być stosowana przez Europejski Urząd Patentowy po upływie 3 miesięcy od dnia publikacji decyzji<sup>61</sup>.

---

58 *Prawo własności przemysłowej*, red. R. Skubisz, Warszawa 2012 (System Prawa Prywatnego t. 14a), s. 175.

59 Decyzja EPO z dn. 19 lutego 2010 r., G 2/08, Official Journal EPO 2010, nr 9, s. 456.

60 *Ż. Pacud*, dz. cyt., s. 171.

61 Zawiadomienie EPO o niedopuszczalności zastrzeżeń w formie szwajcarskiej w następstwie decyzji w sprawie G 2/08, Official Journal EPO 2010, nr 10, s. 514.

## 9. Ochrona patentowa drugiego i kolejnego zastosowania medycznego produktu leczniczego w polskim porządku prawnym

W polskim porządku prawnym podstawą do udzielenia ochrony patentowej na drugie i kolejne zastosowanie medyczne jest art. 25 ust. 4 p.w.p. Na jego mocy

przepisy ust. 1–3 [dotyczące nowości wynalazku – dop. PC] nie wyłączają możliwości udzielenia patentu na wynalazek dotyczący substancji lub mieszanin stanowiących część stanu techniki do zastosowania lub zastosowania w ściśle określony sposób w sposobach leczenia lub diagnostyki [...], pod warunkiem że takie zastosowanie nie stanowi części stanu techniki.

W doktrynie podkreślano, że pierwotna redakcja przepisu „nie została zharmozonizowana z art. 54 ust. 5 Konwencji w jej zrewidowanym brzmieniu”<sup>62</sup>, przez co przewidywała możliwość zastrzegania wynalazków w formie szwajcarskiej. Ponadto z jego treści nie wynikała

możliwość zastrzegania omawianych wynalazków jako produkt do określonego zastosowania (*product-by-use*), ale bliżej niezidentyfikowana możliwość opatentowania wynalazku dotyczącego nowego zastosowania znanej substancji<sup>63</sup>.

Ustawą z dn. 24 lipca 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo własności przemysłowej oraz niektórych innych ustaw<sup>64</sup> zmienione zostało brzmienie art. 24 ust. 4 p.w.p, zgodnie z którym

mimo braku nowości dla substancji jako takiej istnieje możliwość udzielenia patentu na wynalazek dotyczący stanowiącej część stanu techniki substancji do nowego jej zastosowania lub zastosowania w sposobach leczenia lub diagnostyki<sup>65</sup>.

---

62 Ż Pacud, *Naruszenie patentu na drugie zastosowanie medyczne*, [w:] *Aktualne wyzwania prawa własności intelektualnej i prawa konkurencji*, red. J. Ożegalska-Trybalska, D. Kasprzycki, Warszawa 2015, s. 502.

63 Tamże.

64 Dz.U. 2015, poz. 1266.

65 *Prawo własności przemysłowej. Komentarz*, red. A. Michalak, Warszawa 2016.

Ponadto nowelizacja wprowadziła również możliwość udzielenia patentu na wynalazek dotyczący produktu również względem mieszaniny substancji (kompozycji), którą Urząd Patentowy uwzględnił w swojej dotychczasowej praktyce<sup>66</sup>.

#### 10. Kryteria zdolności patentowej drugiego i kolejnego zastosowania medycznego produktu leczniczego

Z uwagi na specyfikę wynalazków objętych drugim i kolejnym zastosowaniem medycznym należy szczególnie przyjrzeć się zagadnieniu spełnienia przez nie **kryteriów zdolności patentowej**.

W przypadku produktu leczniczego objętego drugim i kolejnym zastosowaniem medycznym warunek **nowości** zostaje spełniony, gdy zastosowanie wskazane w zastrzeżeniu jest nowe. To „szczególne podejście do pochodzenia nowości” wynika z art. 54 ust. 5 Konwencji w brzmieniu wprowadzonym EPC 2000 i stanowi wyjątek od ogólnie przyjętych reguł dotyczących oceny kryteriów zdolności patentowej wynalazków<sup>67</sup>. Wśród zastosowań kwalifikujących się jako nowe można wskazać:

- leczenie choroby, w której nie stosowano dotychczas zastrzeganej substancji, co należy uznać za sytuację modelową<sup>68</sup>;
- zwalczanie innych przyczyn tej samej choroby, pod warunkiem że nowe zastosowanie leku może być wykorzystane w innej niż dotychczas sytuacji klinicznej<sup>69</sup>;
- leczenie nowej grupy pacjentów, pod warunkiem ich wyraźnej odmienności od grupy wcześniej leczonej tym samym lekiem oraz istnienie związku funkcjonalnego pomiędzy określonym stanem fizjologicznym

---

66 Tamże.

67 Ź. Pacud, *Ochrona...*, dz. cyt., s. 173–174.

68 Tamże, s. 182.

69 Decyzja EPO z dn. 13 listopada 1990 r., T 290/86, [online] <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t860290ex1.html#q> [dostęp: 27.02.2017].

lub patologicznym nowej grupy a uzyskiwanym oddziaływaniem leczniczym<sup>70</sup>;

- nowy sposób podania (dawkowania) leku<sup>71</sup>;
- nowa kombinacja znanych leków, pod warunkiem że składniki wynalazku tworzą razem funkcjonalną całość i powodują nowy, nieoczywisty skutek, którego nie osiąga pojedynczo żaden z poszczególnych składników<sup>72</sup>;
- nowe szczegółowe zalecenia co do stosowania lekarstwa, odnoszące się do określonych dawek lub stężeń (schemat dozowania), pod warunkiem że nowe określenie schematu dozowania odzwierciedla także inne nauczanie techniczne<sup>73</sup>.

Art. 54 ust. 5 Konwencji w brzmieniu wprowadzonym EPC 2000 nie wyklucza także możliwości opatentowania produktu leczniczego do zastosowania w innym sposobie leczenia tej samej choroby<sup>74</sup>. Nowość drugiego zastosowania medycznego nie może jednak polegać jedynie na zmianie nasilenia efektu terapeutycznego<sup>75</sup>.

W przypadku oceny pozostałych kryteriów warunkujących udzielenie ochrony patentowej przewidzianej zarówno przez Konwencję, jak i p.w.p. brak jest odstępstw od ogólnie przyjętych zasad<sup>76</sup>.

---

70 Decyzja EPO z dn. 4 maja 2000 r., T 233/96, [online] <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t960233eu1.html#q> [dostęp: 27.02.2017].

71 Decyzja EPO z dn. 08 czerwca 1994 r., T 51/93, [online] <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t930051eu1.html#q> [dostęp: 27.02.2017].

72 Decyzja EPO z dn. 25 stycznia 1983 r., T 09/81, Official Journal EPO 1985, nr 9 s. 372.

73 Decyzja EPO z dn. 11 grudnia 2008 r., T 1287/05, [online] <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/to51287eu1.html> [dostęp: 27.02.2017].

74 Tamże.

75 Decyzja EPO z dn. 9 lutego 1982 r., T 12/81, Official Journal EPO 1982, nr 8, s. 296.

76 Decyzja EPO z dn. 29 października 2004 r., T 1020/03, [online] <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/to31020ep1.html> [dostęp: 27.02.2017].

## 11. Zakres ochrony patentowej

Zakres ochrony patentowej przyznanej wynalazkom składa się z trzech aspektów: czasowego, terytorialnego i przedmiotowego<sup>77</sup>.

Powszechnie przyjęty **czasowy zakres ochrony** rozciąga się na okres 20 lat od dokonania zgłoszenia (art. 63 ust. 1 Konwencji, art. 63 ust. 3 p.w.p.). W przypadku ochrony patentowej na produkty lecznicze możliwe jest wydłużenie tego okresu o kolejne 5 lat na podstawie tzw. dodatkowego prawa ochronnego<sup>78</sup>.

**Terytorialny zakres ochrony** patentu udzielonego przez Urząd Patentowy RP obejmuje terytorium Rzeczypospolitej (art. 63 ust. 1 p.w.p.). Stanowi to odzwierciedlenie zasady, zgodnie z którą:

skuteczność praw własności przemysłowej obejmuje jedynie terytorium państwa, którego organy udzieliły tego prawa, a prawa udzielone na ten sam przedmiot w różnych państwach są od siebie niezależne<sup>79</sup>.

Powyższej zasady nie narusza udzielenie patentu europejskiego z uwagi na to, iż jest on udzielany na podstawie decyzji EPO z upoważnienia państw-stron Konwencji<sup>80</sup>. Ponadto patenty europejskie „są od siebie niezależne i wywołują w każdym ze wskazanych w decyzji krajów taki skutek, jak patent krajowy”<sup>81</sup>.

**Przedmiotowy zakres ochrony przyznany patentem** określa treść zastrzeżeń patentowych (art. 69 ust. 1 Konwencji, art. 63 ust. 1 p.w.p.). W przypadku patentu na drugie i kolejne zastosowanie medyczne zakres ochrony będzie także wyznaczony poprzez wskazane w zastrzeżeniu przeznaczenie wynalazku<sup>82</sup>. Ochroną patentową jest zatem objęte określone zastosowanie produktu, nie zaś sam produkt lub jego jakiegokolwiek inne zastosowanie. Z tego też względu ochrona ta nie ma charakteru absolutnego<sup>83</sup>.

---

77 Ź. Pacud, *Ochrona...*, dz. cyt., s. 67.

78 *Prawo własności...*, red. R. Skubisz, dz. cyt., s. 489.

79 Tamże, s. 491.

80 Tamże.

81 Tamże.

82 Ź. Pacud, *Naruszenie...*, dz. cyt., s. 503.

83 Tamże.

Istnieje także możliwość rozszerzenia zakresu ochrony patentowej, tzw. pośrednia ochrona patentowa. W przypadku gdy patent na wynalazek dotyczy sposobu wytwarzania, ochrona ta obejmuje wytwory uzyskane bezpośrednio tym sposobem (art. 64 ust. 2 Konwencji, art. 64 ust. 1 p.w.p.), przy czym bezpośrednio istnieje jedynie wtedy, gdy do powstania wytworu nie są wymagane żadne inne działania poza wskazanym sposobem<sup>84</sup>. Ponadto wyrażony jest także pogląd, że

ochrona patentowa nie rozciąga się natomiast na wytwory uzyskane innym sposobem albo przy pośrednim tylko wykorzystaniu opatentowanej technologii (na przykład opatentowanym sposobem wytworzono materiały potrzebne do produkcji nieopatentowanego wyrobu, sam zaś wyrób wytworzono przy użyciu innej, niż opatentowana, technologii)<sup>85</sup>.

Podkreśla się również, że objęcie zakresem ochrony patentowej powstałych wytworów następuje niezależnie od tego, czy wytwory te spełniają przesłanki do udzielenia na nie patentu<sup>86</sup>.

Art. 64 ust. 2 p.w.p. wprowadza także domniemanie, zgodnie z którym

w stosunku do nowych wytworów albo gdy uprawniony wykáže, że nie mógł ustalić, mimo podjęcia należytych wysiłków, rzeczywiście zastosowanego przez inną osobę sposobu wytwarzania wytworu, domniemywa się, że wytwór, który może być uzyskany opatentowanym sposobem, został tym sposobem wytworzony.

Oznacza to, że

na osobie trzeciej wytwarzającej nowy produkt ciąży obowiązek wykazania, iż nie wytwarza go przy pomocy opatentowanego sposobu. [...] W innych przypadkach, a więc gdy wytwór uzyskiwany opatentowanym sposobem nie jest nowy, domniemanie wytworzenia go tym sposobem obowiązuje jedynie wtedy, gdy uprawniony z patentu wykáže, że mimo podjęcia należytych

---

84 *Prawo własności...*, red. R. Skubisz, dz. cyt., s. 499.

85 *Prawo własności intelektualnej*, red. A. Szewc, G. Jyż, Warszawa 2011, s. 180.

86 *Prawo własności...*, red. R. Skubisz, dz. cyt., s. 498.



wysiłków nie mógł ustalić rzeczywiście zastosowanego przez inną osobę sposobu wytwarzania wytworu<sup>87</sup>.

Rozszerzenie patentu na drugie i kolejne zastosowanie medyczne produktu leczniczego funkcjonuje na gruncie prawa polskiego na podstawie art. 65 p.w.p., który stanowi *lex specialis* w stosunku do regulacji z art. 64 ust. 1 p.w.p.<sup>88</sup> Zgodnie z jego treścią

patent na wynalazek dotyczący użycia substancji stanowiącej część stanu techniki do uzyskania wytworu mającego nowe zastosowanie [a zatem w przypadku dokonania zastrzeżenia w formie szwajcarskiej – dop. PC] obejmuje także wytwory specjalnie przygotowane zgodnie z wynalazkiem do takiego zastosowania.

W treści art. 65 p.w.p. nie wprowadzono wymogu bezpośredniego uzyskania produktu patentowanym sposobem dla objęcia go ochroną, a także zrezygnowano z domniemania dowodowego wynikającego z art. 64 ust. 2 p.w.p.

## 12. Naruszenie patentu

Zgodnie z art. 63 ust. p.w.p. „przez uzyskanie patentu nabywa się prawo wyłącznego korzystania z wynalazku w sposób zarobkowy lub zawodowy na całym obszarze Rzeczypospolitej Polskiej”. Oznacza to, że „**naruszenie patentu** to każde działanie, które jest bezprawnym wkroczeniem w zakres monopolu patentowego przysługującego uprawnionemu z patentu”<sup>89</sup>. Art. 66 ust. 1 p.w.p. zawiera „zamknięty katalog zachowań, które jako postacie zawodowego lub zarobkowego korzystania z wynalazku, zabronione są osobom innym niż uprawniony z patentu”<sup>90</sup>. Zgodnie z jego treścią

---

87 Tamże, s. 499.

88 Ź. Pacud, *Naruszenie...*, dz. cyt., s. 507.

89 P. Podrecki, *Środki ochrony praw własności intelektualnej*, Warszawa 2010, s. 72.

90 *Prawo własności przemysłowej*, dz. cyt., s. 476.

uprawniony z patentu może zakazać osobie trzeciej, niemającej jego zgody, korzystania z wynalazku w sposób zarobkowy lub zawodowy polegający na:

a) wytwarzaniu, używaniu, oferowaniu, wprowadzaniu do obrotu lub importowaniu dla tych celów produktu będącego przedmiotem wynalazku

lub

b) stosowaniu sposobu będącego przedmiotem wynalazku, jak też używaniu, oferowaniu, wprowadzaniu do obrotu lub importowaniu dla tych celów produktów otrzymanych bezpośrednio takim sposobem.

W doktrynie wskazuje się, że naruszenie patentu na drugie i kolejne zastosowanie medyczne produktu leczniczego może nastąpić wyłącznie w sytuacjach określonych w art. 66 ust. 1 pkt 1<sup>91</sup>. W przeciwnym przypadku bowiem

uprawniony z patentu mógłby zakazać osobom trzecim stosowania samego sposobu będącego przedmiotem wynalazku, który co do zasady nie spełnia kryteriów nieoczywistości ani wymogu dostatecznego ujawnienia<sup>92</sup>.

**Wytworzenie** w przypadku ochrony patentowej produktów oznacza „wyprodukowanie produktu o cechach jak zastrzeżone patentem”<sup>93</sup>. Natomiast w przypadku wynalazków, których istotą jest sposób wytworzenia, naruszenie patentu następuje w sytuacji „stworzenia warunków do przeprowadzenia zastrzeżonego sposobu wytwarzania przez umożliwienie przeprowadzenia operacji wytwarzania produktu”<sup>94</sup>. Celem obu rodzajów wytworzenia jest „reprodukcja cech opisanych w zastrzeżeniach patentowych”<sup>95</sup>. Wskutek „materialno-prawnego urzeczywistnienia wynalazku bądź zastosowania opatentowanego sposobu prowadzi [to] do powstania produktu, który może być używany”<sup>96</sup>.

---

91 Ż. Pacud, *Naruszenie...*, dz. cyt., s. 510.

92 Tamże.

93 E. Nowińska, U. Promińska, K. Szczepanowska-Kozłowska, dz. cyt., s. 84.

94 Tamże.

95 Tamże.

96 Tamże.

**Używaniem** produktu powodującym naruszenie patentu są

wszystkie czynności faktyczne, których treścią jest zarówno korzystanie z produktu, zgodnie z jego przeznaczeniem, jak również wykorzystanie go w dalszych procesach produkcyjnych dla stworzenia innych produktów<sup>97</sup>.

Może przejawiać się ono także w przetwarzaniu, mieszaniu, zestawianiu i zniszczeniu, w wyniku którego otrzymuje się nowy wytwór, a więc które prowadzi do całkowitego zużycia lub zmiany jego dotychczasowej postaci materialnej<sup>98</sup>.

**Oferowanie** rozumiane jest jako

wszystkie czynności zmierzające do zachęcenia osób trzecich do nabycia produktu będącego przedmiotem opatentowanego wynalazku. Pojęcie to obejmuje zatem różnorodne działania marketingowe, w szczególności reklamowe i promocyjne, w tym prezentacje na wystawach, zamieszczanie ogłoszeń i informacji o możliwości nabycia w katalogach, cennikach i innych materiałach, a także w czasopiśmie i na stronach internetowych danego podmiotu<sup>99</sup>.

Tym samym oferowanie w ujęciu p.w.p. nie może być utożsamiane z ofertą uregulowaną na gruncie polskiego prawa cywilnego<sup>100</sup>.

Naruszenie patentu może dojść także na skutek **wprowadzania go do obrotu** stanowiącego formę zarobkową wykorzystania wynalazku<sup>101</sup>. Obejmuje ono „ogół zachowań, które polegają na czynnościach prawnych i faktycznych, których skutkiem jest udostępnienie możliwości korzystania z chronionych towarów”<sup>102</sup>. Wprowadzenie do obrotu tego samego wynalazku może nastąpić wielokrotnie i polegać m.in. na sprzedaży, dostawie, a także najmie, dzierżawie, umowie leasingu<sup>103</sup>.

---

97 Tamże, s. 85.

98 Wyrok SA w Warszawie z dn. 15 listopada 2004 r., I ACa37/04, LEX nr 1642169.

99 Wyrok SN z dn. 23 października 2013 r., IV CSK 92/13, LEX nr 521489997.

100 E. Nowińska, U. Promińska, K. Szczepanowska-Kozłowska, dz. cyt., s. 85.

101 Wyrok SA w Warszawie z dn. 15 listopada 2004 r., I ACa37/04, LEX nr 1642169.

102 P. Podrecki, dz. cyt., s. 80.

103 *Prawo własności przemysłowej*, dz. cyt., s. 476.

Formy korzystania z wynalazku mogące naruszyć patent są względem siebie niezależne.

Rozumieć przez to należy, że jedna osoba może naruszać patent na kilka sposobów, np. poprzez wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu. Może również zaistnieć przypadek, w którym kilka osób podejmuje działania, które naruszają patent w różny sposób<sup>104</sup>.

Do przypadków, które **nie powodują naruszenia patentu** w zakresie drugiego i kolejnego zastosowania medycznego produktu leczniczego, należy zaliczyć sytuacje, kiedy

wytwarzany i sprzedawany jest lek oparty na tej samej substancji czynnej, ale w takiej postaci, w jakiej był dostępny i wykorzystywany do innego, wcześniej znanego zastosowania medycznego<sup>105</sup>

albo kiedy produkt leczniczy jest stosowany przez pacjenta do celów prywatnych z uwagi na brak zarobkowego oraz zawodowego charakteru takiego działania<sup>106</sup>.

Z uwagi na to, iż przedmiotem zastrzeżenia drugiego i kolejnego zastosowania medycznego produktu leczniczego jest substancja bądź mieszanina substancji przeznaczona do stosowania w ściśle wskazany w zastrzeżeniu sposób, należy uznać, iż produkowanie i sprzedawanie leku w niezmienionej formie względem substancji lub mieszaniny substancji objętej drugim lub kolejnym zastosowaniem medycznym, jednakże ze wskazaniem innego stosowania, również nie powinno być uznane za naruszenie patentu<sup>107</sup>.

### 13. Wnioski

Postęp technologiczny w zakresie technologii farmaceutycznych, medycznych i biochemicznych umożliwi prowadzenie dalszych, coraz to bardziej zaawansowanych badań nad znanymi już substancjami chemicznymi

---

104 P. Podrecki, dz. cyt., s. 75.

105 Ź. Pacud, *Ochrona...*, dz. cyt., s. 199.

106 Tamże, s. 202.

107 Tamże, s. 199.

skutkujących rozpoznaniem ich nowego, częstokroć skuteczniejszego zastosowania. Nieustannie wzrasta zatem rola drugiego i kolejnego zastosowania medycznego produktów leczniczych. Działania podejmowane w celu doprecyzowanie jego charakteru, a także wyjaśnienie wątpliwości związanych z przesłankami warunkującymi objęcie drugiego i kolejnego zastosowania produktu leczniczego ochroną patentową, w postaci najpierw decyzji TSUE w sprawie *Eisai*, a następnie na mocy EPC 2000, należy oceniać jako uzasadnione oraz konieczne. Umożliwienie objęcia ochroną patentową tego rodzaju wynalazków zabezpieczyło interesy ekonomiczne koncernów farmaceutycznych, co może pozytywnie wpływać na chęć prowadzenia przez nie dalszych badań nad produktami leczniczymi w celu ich ulepszenia i zwiększania ich efektywności. W konsekwencji pacjenci – beneficjenci tego rodzaju wynalazków – zyskują dostęp do coraz to skuteczniejszych lub też mniej uciążliwych dla nich produktów leczniczych.



# Przywilej farmaceutyczny a naruszenie patentu na drugie zastosowanie medyczne w obrocie lekami generycznymi *off-label*

mgr Wojciech Brzostowski  
Uniwersytet Jagielloński

## 1. Wstęp

Zagadnienie przywileju farmaceutycznego w dzisiejszym prawie patentowym znane jest tylko potencjalnie. Sytuacja niewielkiego udziału leków recepturowych w obrocie lekami aptecznymi, a tym samym wąski zakres zastosowania wyjątku, sprawia, iż współcześnie stanowi on temat niepodjęmowany przez naukę prawa. Jest to szczególnie dostrzegalne w perspektywie dynamicznego rozwoju przemysłu farmaceutycznego. Praktyka decyzyjna Europejskiego Urzędu Patentowego w zakresie udzielania patentów na zastosowania medyczne przesądza ponadto o różnorodności i skomplikowaniu całego zagadnienia. Celem niniejszego artykułu jest ustalenie zakresu zastosowania ograniczenia patentu z art. 69 ust. 1 pkt 5 ustawy z dn. 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej<sup>1</sup> (zwanej dalej „p.w.p.”), jego charakteru i możliwej interpretacji. Jest to niezbędne ze względu na brak orzecznictwa sądów polskich oraz opracowań naukowych obejmujących wskazaną tematykę. Problem zostanie przedstawiony w wąskim ujęciu obrotu lekami generycznymi *off-label* i naruszenia patentu na drugie zastosowanie medyczne.

## 2. Przywilej apteczny

Udzielenie patentu, co do zasady, przyznaje podmiotowi uprawnionemu, ograniczone terytorialnie i czasowo, bezwzględne prawo wyłącznego,

---

<sup>1</sup> Dz.U. 2001, nr 49, poz. 508 ze zm.; jednakże samo ograniczenie było znane również dzięki Ustawie z dn. 19 października 1972 r. o wynalazczości, Dz.U. 1972, nr 43, poz. 272.

gospodarczego eksploataowania wynalazku<sup>2</sup>. Jednakże opisane wyżej prawo wyłączności może doznać pewnych, niezależnych od woli podmiotu patentu, ograniczeń, których rodzaj, zakres i treść, a także przesłanki zastosowania są ściśle określone w porządkach krajowych na całym świecie. Owe przypadki są określone w literaturze mianem „ograniczeń patentu”<sup>3</sup>. Ich istotą jest umożliwienie korzystania z wynalazku osobom trzecim w sytuacji, gdy pomimo naruszenia przez nie monopolu patentowego dane zachowanie traktowane jest jako nienaruszające patentu<sup>4</sup>. Zgodnie z tym ich głównym celem jest swoiste zapewnienie równowagi pomiędzy interesem uprawnionego a osób trzecich w momencie, gdy utrzymanie wyłączności byłoby niezgodne z celem i funkcją systemu ochrony patentowej. Warty podkreślenia już w tym momencie jest to, że wskazane krajowe ograniczenia mają charakter wyjątków od reguły. Jako przepisy wyjątkowe nie mogą być interpretowane rozszerzająco, zgodnie z zasadą *exceptiones non sunt extendendae* (wyjątków nie należy interpretować rozszerzająco) oraz *in dubio pro principio* (w razie wątpliwości zastosowanie powinna mieć reguła ogólna)<sup>5</sup>.

Dopuszczalność ustanowienia ograniczeń patentu przewidziano explicite w art. 30 Porozumienia w sprawie Handlowych Aspektów Praw Własności Intelektualnej (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*)<sup>6</sup>, które zwane jest porozumieniem TRIPS. Dokument ten we wskazanym artykule ustanawia trzy przesłanki (tzw. test trzech kroków – *three-step-test*),

- 
- 2 A. Szajkowski, H. Żakowska-Henzler, *Patent*, [w:] *System prawa prywatnego. Prawo własności przemysłowej*, red. R. Skubisz, Warszawa 2017 (System Prawa Prywatnego t. 14a), s. 625–626.
  - 3 Por. np.: tamże, s. 662; A. Nowicka, *Ograniczenia patentu*, [w:] *Księga pamiątkowa z okazji 80-lecia rzecznictwa patentowego w Polsce*, red. A. Adamczak, Warszawa 2001, s. 81.
  - 4 Por. P. Kostański, *art. 69*, [w:] *Prawo własności przemysłowej. Komentarz.*, red. tenże, Warszawa 2014, s. 442.
  - 5 Por. np. tamże, s. 443; A. Nowicka, dz. cyt., s. 83, *Prawo własności przemysłowej. Komentarz.*, red. A. Michalak, Warszawa 2016, s. 185.
  - 6 Opublikowane w załączniku do Dz.U. z 1996 r., nr 32, poz. 143. Porozumienie TRIPS stanowi załącznik 1C do Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu (WTO), sporządzonego w Marrakeszu dn. 15 kwietnia 1994 r. (Dz.U. z 1995 r., nr 98, poz. 483).



których łączne spełnienie umożliwia państwom-członkom WTO<sup>7</sup> dokonanie ograniczeń wyłącznych praw przyznanych patentem. Zachodzą one, gdy:

1. Brak jest bezzasadnej sprzeczności z normalnym wykorzystaniem patentu (*a normal exploitation of the patent*).
2. Nie narusza się prawnie uzasadnionych interesów uprawnionego z patentu (*the legitimate interest of the patent owner*).
3. Ich ustanowienie jest prawnie uzasadnione z uwagi na prawny interes osób trzecich (*the legitimate interest of third parties*)<sup>8</sup>.

Jako wypełniający wyżej wymienione przesłanki wskazać należy wcześniej wspomniany art. 69 ust. 1 pkt 5 p.w.p., tzw. przywilej apteczny (znany powszechnie w prawie patentowym jako *pharmacy exception*). Ograniczenie to polega na uznaniu za dopuszczalne wykonanie leku w aptece na podstawie indywidualnej recepty lekarskiej mimo istnienia patentu na lek tożsamy z lekiem wytwarzanym. Sama regulacja stanowi reakcję ustawodawcy na wprowadzenie w 1992 roku ochrony patentowej leków<sup>9</sup>. Wprowadzenie wskazanego wyjątku było niezbędne, ponieważ mieszanie, przetwarzanie i inne czynności dokonywane w celu zarobkowym z przedmiotem objętym ochroną patentową przez apteki stanowiłyby używanie wynalazku, i jako takie wymagałyby zgody uprawnionego. Ustawodawca, wprowadzając to ograniczenie, rozpatrywał możliwość zaistnienia konfliktu dóbr między zdrowiem i życiem ludzi, a prawami uprawnionego z patentu – przyznając tym samym większą wagę pierwszym z wymienionych. Zakres patentu nie może ograniczać ani uniemożliwiać leczenia pacjentów w indywidualnych przypadkach, gdy istnieje możliwość wykonania leków w aptece<sup>10</sup>. Sama konieczność stworzenia leku recepturowego pojawia się nader często, gdyż opatentowana forma leku, występująca powszechnie na rynku, może być niedostosowana do potrzeb konkretnego pacjenta – np. jego forma, sposób podania lub dawka mogą być nieadekwatne w danym, indywidualnym procesie leczenia.

---

7 WTO – ang. *World Trade Organization*, Światowa Organizacja Handlu.

8 Por. C.M. Correa, *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, Oxford; New York 2007, s. 304–311.

9 Ustawa z dn. 30.10.1992 r. o zmianie ustawy o wynalazczości i ustawy o Urzędzie Patentowym Rzeczypospolitej Polskiej, Dz.U. z 1993 r., nr 4, poz. 14 ze zm.

10 Por. M. du Vall, *Prawo patentowe*, Warszawa 2008, s. 353.

Komentując treść przepisu należy wyjaśnić pojęcia w nim zawarte: „leku”, „apteki”, a także „recepty” i „indywidualności”. Żadne z nich nie zostało zdefiniowane w p.w.p., wobec czego ich znaczenia należy szukać w systemie prawa, a mianowicie w ustawach regulujących obrót farmaceutyczny w Rzeczypospolitej Polskiej.

Pierwszym z analizowanych winno być pojęcie „leku”. Określeniem tym nie posługuje się aktualnie ustawa z dn. 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (zwane dalej „pr. farm.”)<sup>11</sup>. Zalicza ona wszelkiego rodzaju leki do kategorii „produktów leczniczych”, określanych w art. 2 pkt 32 jako

substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.

Definicję „leku”, należy wyklądać zgodnie z historyczną wykładnią prawa<sup>12</sup>, to znaczy z treścią ustawy poprzedzającej prawo farmaceutyczne, a obowiązującej w trakcie tworzenia i wejścia w życie p.w.p. – Ustawy z dn. 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym<sup>13</sup>. Art. 2 ust. 1 pkt 2 wskazanej ustawy określa „leki” jako

surowce farmaceutyczne oraz ich mieszaniny, które w drodze procesu technologicznego zostały przygotowane w postaci nadającej się do stosowania w leczeniu, zapobieganiu, diagnostyce chorób ludzi i zwierząt, a także w celu poprawy cech użytkowych zwierząt, z wyjątkiem preparatów stosowanych poza organizmem żywym<sup>14</sup>

---

11 Dz.U. 2001, nr 126, poz. 1381 ze zm.

12 Por. A. Szewc, *Naruszenie własności przemysłowej*, Warszawa 2003, s. 66; A. Szajkowski, H. Żakowska-Henzler, dz. cyt., s. 483.

13 Dz.U. 1991, nr 105, poz. 452 ze zm.

14 Art. 2 ust. 1 pkt 5 – substancje oraz ich mieszaniny i przetwory przeznaczone do produkcji i sporządzania leków; podobnie reguluje to na kanwie pr. farm. art. 2 pkt 40.

i umieszcza je w art. 2 ust. 1 obok „środków farmaceutycznych” i „środków antykoncepcyjnych”. Stwierdzić można, że obie ustawy zawierają bardzo podobne postanowienia w tym zakresie, a zatem można uznać, definicję z art. 2 pkt 32 pr. farm., wraz z pozostałą częścią ustawy, za adekwatną przy interpretacji treści art. 69 ust. 1 pkt 5 p.w.p.

Pr. farm. dzieli w art. 2 pkt 10–12 leki na:

1. Leki apteczne – produkt leczniczy sporządzony w aptece zgodnie z recepturą farmakopealną, przeznaczony do wydania w tej aptece.
2. Leki gotowe – produkt leczniczy wprowadzony do obrotu pod określoną nazwą i w określonym opakowaniu.
3. Leki recepturowe – produkt leczniczy sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – na podstawie recepty wystawionej przez lekarza weterynarii.

Od leku aptecznego, wykonywanego na podstawie receptury farmakopealnej, odróżnia się lek recepturowy, który jest wykonywany w aptece na podstawie recepty lekarskiej dla konkretnego pacjenta<sup>15</sup>. Wobec powyższego zasadnym będzie przyjęcie, że art. 69 ust. 1 pkt 5 odnosi się wyłącznie do leków recepturowych. Nadto warto podkreślić, że nie ma w tym przypadku znaczenia, czy lek taki będzie przeznaczony jedynie dla człowieka, czy też dla zwierzęcia.

Kolejnym analizowanym pojęciem będzie „apteka”. W rozumieniu art. 86 ust. 1 pr. farm. jest to placówka

ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne.

W szczególności obejmują one:

1. wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
2. sporządzanie leków recepturowych.
3. sporządzenie leków aptecznych.
4. udzielanie informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych.

Ustawa czyni w art. 87 dalszy podział aptek, jednakże w perspektywie analizowanego zakresu przedmiotowego art. 69 ust. 1 pkt 5 p.w.p., wydaje się on bezprzedmiotowy, nie precyzuje bowiem typu apteki, odwołując się do

<sup>15</sup> Por. R. Dybka, *Komentarz do art. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne*, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W.L. Olszewski, Warszawa 2016, Lex.

generalnego pojęcia „apteki”, ergo będzie to każda z aptek wyróżniona przez pr. farm. Warto wskazać, że na analizowane ograniczenie nie będzie się mógł powołać, w świetle przepisów ostatniej ze wskazanych ustawy, inny niż apteka podmiot. Będzie to zgodne również z zasadniczą obowiązkową wykładnią zawężającą ograniczenia patentu. Ustawa nie wyróżnia w swej treści aptek weterynaryjnych. Wobec czego na analizowane ograniczenie mogą się powołać apteki sprzedające leki dla ludzi, jeśli recepta wystawiona przez weterynarza obejmuje leki w nich wytwarzane.

„Recepta lekarska” (zwana dalej „receptą”) jest pojęciem wprowadzonym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich<sup>16</sup> (zwane dalej „rozp. recept.”). Jako receptę umożliwiającą wytworzenie leku recepturowego w ramach art. 69 ust. 1 pkt 5 p.w.p. należy rozumieć jedynie taką wydaną przez lekarza. Będzie nim w tym rozumieniu lekarz, lekarz dentysta<sup>17</sup>, a także lekarz weterynarz<sup>18</sup>. Pomimo tego, że zgodnie z treścią §1 ust. 2 pkt 4 katalog osób uprawnionych do wystawienia recepty jest szerszy, to wykładnia literalna art. 69 ust. 1 pkt 5 zawęży go do recept lekarskich, a za takie nie mogą zostać uznane recepty wydane przez felczera lub starszego felczera. Lekarze weterynarii, zgodnie z treścią art. 69 ustawy z dn. 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych (zwana dalej „u.wet.”), mogą wystawiać recepty na leki recepturowe przeznaczone oryginalnie dla ludzi, które będą jednak stosowane u zwierząt (według tzw. kaskady weterynaryjnej, ściśle określonej Dyrektywą 2001/82/WE<sup>19</sup>). Procedura postępowania w takich przypadkach została określona w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 9 maja 2003 r. w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt (zwane dalej „rozp. wet.”)<sup>20</sup>, które wprowadza w tym zakresie liczne wymagania i ograniczenia. Obecnie recepty na takie leki recepturowe mogą być

---

16 Dz.U. 2012, poz. 260 ze zm.

17 Ustawa z dn. 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, Dz.U. z 1997 r., nr 28, poz. 152 ze zm. (zwana dalej „u.z.l.”).

18 Dz.U. z 1991 r., nr 8, poz. 27 ze zm.

19 Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, Dz.Urz. L 311, 28/11/2001 P. 0001-0066.

20 Dz.U. 2003, nr 97, poz. 891 ze zm.

wystawione jedynie w sytuacji, gdy brak jest produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu (§1 pkt 1 rozp. wet.), a która musi zaistnieć, by można było objąć taki lek „przywilejem aptecznym”.

Samym natomiast wystawieniem recepty jest czynność polegająca na wystawieniu przez „osobę wystawiającą receptę” (§1 ust. 2 pkt 4 rozp. recept.) zgodnie z procedurą przewidzianą w §2–12 rozp. recept. Sporządzenie leku na podstawie recepty o nieodpowiedniej formie nie uprawnia do powołania się na przywilej apteczny.

Dla zakresu przywileju nie ma znaczenia, czy sam lek został przez ustawodawcę objęty refundacją, wobec czego samo zagadnienie i procedura refundacji leków nie zostanie przeze mnie omówiona w niniejszym artykule.

Ostatnim z pojęć jest pojęcie „indywidualności”. Literalne rozumienie tegoż wskazuje na właściwość w stosunku do tylko jednej, konkretnej osoby<sup>21</sup>. Ergo ograniczenie może odnosić się jedynie do pojedynczych przypadków przygotowania leku dla pacjenta przedstawiającego receptę lekarską zawierającą wskazanie wykonania leku recepturowego w określonej ilości i właściwościach. Znajduje to również potwierdzenie w wykładni celowościowej i funkcjonalnej przepisu, przedstawionej powyżej. Wobec powyższego farmaceuta może przygotować jedynie wskazaną ilość leku, a przygotowanie przez niego większej ilości leku, niezgodność jego składu z ordynacją na recepcie, bądź jego sprzedaż skierowana do szerszego grona osób będą stanowiły naruszenia patentu.

Podobny wyjątek przewiduje ustawodawstwo innych państw należących do Europejskiej Organizacji Patentowej, a także art. 35 (c) Konwencji o patencie wspólnotowym<sup>22</sup>. Występuje on m.in. w art. 68 Włoskiego Kodeksu Własności Przemysłowej<sup>23</sup> (zwany dalej „CDI”), sekcji 11(3) Niemieckiej Ustawy Patentowej<sup>24</sup> (zwanej dalej „PatG”), a także podsekcji 60(5)(c) Ustawy Patentowej Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii<sup>25</sup> (zwana dalej „Pat.A”).

---

21 Por. definicja słowa „indywidualny”, [online] <http://sjp.pwn.pl/sjp/indywidualny;2561478.html> [dostęp: 13.03.2017].

22 Konwencja luksemburska o patencie europejskim dla Wspólnego Rynku (Konwencja o Patencie Wspólnotowym), LL 017, 26/01/1976 P. 0001–0028.

23 Codice Della Proprieta Industriale z dn. 10 lutego 2005 r. ze zm.

24 Patentgesetz z dn. 5 maja 1936 r. ze zm.

25 The Patents Act 1977 ze zm.

Brzmienie wskazanych wyżej postanowień na kanwie każdego z ustawodawstw, co do zasady, jest bardzo podobne, jednakże wykazuje różnice zmieniające zakres przedmiotowy wyjątku.

Największą uwagę należy skupić na ustawodawstwie włoskim, które posiada najbogatsze orzecznictwo w omawianym zakresie. CDI przewiduje brak rozciągania się zakresu patentu na doraźne, przygotowywane w aptece, jednostkowe dawki leków wykonane na podstawie recepty lekarskiej, a także dawki leków tak wytworzone, pod warunkiem że przy ich przygotowaniu nie zostaną użyte substancje czynne wytworzone w procesie przemysłowym<sup>26</sup>. W drodze interpretacji literalnej widać, że przewidywany zakres przedmiotowy przepisu jest węższy niż wypływający z ustawodawstwa polskiego. Przyczyną jest zastosowanie warunku nieznanego polskiej ustawie przy równoczesnym zachowaniu tożsamej wykładni celowościowej przepisu (ochrona prawa do zdrowia)<sup>27</sup>. Włoska praktyka sądowa ujednoliciła rozumienie całego wyjątku, kreując przesłanki i ograniczenia jego zastosowania. Włoski Najwyższy Sąd Kasacyjny<sup>28</sup> sprecyzował cztery wymagania zastosowania *galenical exception*<sup>29</sup>, mające charakter wymagań *sine qua non*:

1. Doraźność przygotowania, rozumiana jako przygotowanie leku przez farmaceutę, jedynie we wskazanej, specjalnej sytuacji.
2. Ograniczenie ilościowe, według którego przygotowana ilość musi być zgodna ze wskazaną na receptce lekarskiej, w jednostkowym przypadku (*per unit basis*).

---

26 „Prawo patentowe nie obejmuje rozszerzonego przygotowania leków w aptekach zgodnie z receptą i do leków w ten sposób przygotowanych oraz ich jednostek, pod warunkiem że są to składniki czynne, przemysłowo uzyskane nie są używane” (“Patent right shall not extend to the extemporaneous preparation of medicine in chemists’ shop according to a prescription and to the medicaments thus prepared, and to the units thereof, on condition that active principles industrially obtained are not used”), The impact of public health issues on exclusive patent rights (Q202, Italy), [online] <http://aippi.org/wpcontent/uploads/committees/202/GR202italy.pdf> [dostęp: 13.03.2017].

27 Por. np. wyrok nr 2241/2008 lub nr 5573/2012.

28 Tamże.

29 Jest to określenie tożsame z *pharmacy exception* lub „przywilejem aptecznym”.

3. Istnienie recepty lekarskiej zawierającej dokładne wskazania, co do sposobu wytworzenia leku i jego ilości.
4. Brak zastosowania substancji czynnej pochodzącej z przemysłowej produkcji<sup>30</sup>.

Nadto najważniejszym dla postrzegania przywileju stał się wyrok z dn. 23 sierpnia 2013 r.<sup>31</sup> Zakres omawianej sprawy dotyczył farmaceuty, który w ciągły sposób tworzył i wprowadzał do sprzedaży kapsułki zawierające składnik czynny – finasteryd (inhibitor enzymu 5-alfa-reduktazy, przekształcającego testosteron w jego bardziej aktywną formę, 5-alfa-dihydrotestosteron)<sup>32</sup>, opatentowany i dystrybuowany przez Merck&Co w formie leków Propecia i Proscar. W orzeczeniu Sąd stwierdził, że zarówno dawka, jak i substancje pomocnicze zawarte w leku recepturowym i opatentowanym produkcie były tożsame. Wobec powyższego uznał je za nadużycie przywileju, wskazując, że farmaceuta nie działał w celu ochrony zdrowia pacjenta, a raczej z pobudek ekonomicznych – tworząc tańszy zamiennik dla dostępnego komercyjnie produktu. Zgodnie z rozumowaniem przyjętym przez Sąd sam przywilej dopuszcza produkcję leków recepturowych jedynie, gdy przykładowo jest to niezbędne w celu zapewnienia pacjentowi innego dawkowania substancji aktywnej, niemożliwego do uzyskania przy zastosowaniu opatentowanego produktu, lub w momencie, gdy pacjent jest uczulony na lek dostępny w obrocie.

Podobna interpretacja wyjątku przedstawiana jest również w prawie niemieckim i brytyjskim. Zgodnie z treścią wcześniej wspomnianej sekcji 11(3) PatG przewiduje wyłączenie spod zakresu patentu czynności polegających na doraźnym przygotowaniu leków w aptece, w indywidualnych przypadkach na podstawie recepty lekarskiej lub innych czynności związanych z przygotowanymi w ten sposób lekami<sup>33</sup>. Podsekcja 60(5)(c) Pat.a klasyfikuje doraźne przygotowanie leku w aptece dla indywidualnego pacjenta zgodnie z receptą

---

30 Tamże.

31 Por. Decyzja Włoskiego Najwyższego Sądu Kasacyjnego w sprawie nr 39187.

32 Sam składnik aktywny wykorzystywany jest przy terapii gruczołu krokowego, a także przy leczeniu łysienia typu męskiego oraz, w połączeniu z specyficzną formą estrogeny, w zastępczej terapii hormonalnej przy zmianie płci (użycie *off-label*).

33 „bezpośrednie indywidualne przygotowanie leków w aptekach na podstawie recepty lekarskiej, a także na działania obejmujące leki przygotowane w ten sposób” („die unmittelbare Einzelzubereitung von Arzneimitteln in Apotheken auf

wystawioną przez zarejestrowanego lekarza lub lekarza dentyzę, a także czynności związane z lekiem tak przygotowanym jako nienaruszające patentu<sup>34</sup>. W związku z przyjętym orzecznictwem powyższe postanowienie winno być interpretowane zawężająco i w odniesieniu wyłącznie do leków produkowanych dla jednostkowych pacjentów zgodnie z receptą lekarską. Niedopuszczony został także tzw. *stockpiling* środków wytworzonych na podstawie wyjątku<sup>35</sup>. Ponadto ważnym jest wskazanie, że w obu przypadkach podnosi się znikomą liczbę sytuacji klasyfikujących się do tego wyjątku<sup>36</sup>.

### 3. Drugie zastosowanie medyczne i jego zakres

Uzyskiwanie patentów na produkty farmaceutyczne cechuje się w prawie Rzeczypospolitej Polskiej, jak i ustawodawstwie krajów – sygnatariuszy Konwencji o Patencie Europejskim<sup>37</sup> (zwana dalej „KPE”), wysoką specyfiką

---

Grund ärztlicher Verordnung sowie auf Handlungen, welche die auf diese Weise zubereiteten Arzneimittel betreffen”).

- 34 „składa się z doraźnego przygotowania w aptece leku dla danej osoby, zgodnie z receptą wydaną przez zarejestrowanego lekarza lub lekarza dentyzę lub polega na leczeniu takim preparatem” („it consists of the extemporaneous preparation in a pharmacy of a medicine for an individual in accordance with a prescription given by a registered medical or dental practitioner or consists of dealing with a medicine so prepared”).
- 35 Mianem *stockpilingu* będzie w tym wypadku wytwarzanie leku recepturowego i gromadzenie jego zapasów w celu dalszej sprzedaży.
- 36 Por. Raport Wielkiej Brytanii do Pytania 202 APPI, [online] [http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/202/GR202united\\_kingdom.pdf](http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/202/GR202united_kingdom.pdf) [dostęp: 13.03.2017]; Raport Niemiec do Pytania 202 APPI, [online] [http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/202/GR202germany\\_en.pdf](http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/202/GR202germany_en.pdf) [dostęp: 13.03.2017].
- 37 Konwencja o udzieleniu patentów europejskich (Konwencja o patencie europejskim), sporządzona w Monachium dn. 5 października 1973 r., zmieniona aktem zmieniającym artykuł 63 Konwencji z dn. 17 grudnia 1991 r. oraz decyzjami Rady Administracyjnej Europejskiej Organizacji Patentowej z dn. 21 grudnia 1978 r., 13 grudnia 1994 r., 20 października 1995 r., 5 grudnia 1996 r. oraz 10 grudnia



w zakresie nowości i dozwolonego użytku<sup>38</sup>, których zrozumienie pozwoli na określenie możliwości zastosowania przywileju aptecznego. Same patenty na produkty farmaceutyczne mogą być udzielone w dwóch sytuacjach – braku zawarcia związku chemicznego (substancji) w stanie techniki lub braku wiedzy na temat jego terapeutycznego zastosowania. W pierwszym ze wskazanych przypadków ochrona następuje na zasadach ogólnych i ma charakter absolutny, natomiast drugi określa się mianem „zastosowania medycznego”. W niniejszym artykule autor nie omówi szerzej zasad ogólnych udzielenia patentu, a także „pierwszego zastosowania medycznego”, skupi się całkowicie na „drugim i następnym zastosowaniach medycznych”.

Istotą patentu na drugie zastosowanie medyczne jest ustalenie nowego zastosowania terapeutycznego substancji lub mieszaniny już znanej w medycynie<sup>39</sup>. Zostało ono dopuszczone na podstawie art. 54 ust. 5 KPE, który umożliwia ochronę substancji lub mieszaniny zawartej w stanie techniki, która jest przeznaczona do terapeutycznego zastosowania pod warunkiem, że takie zastosowanie nie jest znane w stanie techniki. Upřednio taka forma została dopuszczona przez praktykę Europejskiego Urzędu Patentowego na podstawie rozszerzonej interpretacji art. 54 ust. 5 KPE<sup>40</sup>, a także decyzji Rozszerzonej Komisji Odwoławczej z 1984 roku w sprawie *Eisai*<sup>41</sup>. Formą

1998 r., wraz z Protokołami stanowiącymi jej integralną część, Dz.U. 2004 nr 79 poz. 737.

38 Por. M. Du Vall, dz. cyt., s. 345–360.

39 Ź. Pacud, *Naruszenie patentu na drugie zastosowanie medyczne*, [w:] *Aktualne wyzwania prawa własności intelektualnej i prawa konkurencji. Księga pamiątkowa dedykowana Profesorowi Michałowi du Vallowi*, red. J. Ożegalska-Trybalska, D. Kasprzycki, Warszawa 2015, s. 500.

40 Wówczas był on podstawą do udzielania patentów na pierwsze zastosowanie medyczne, a następnie przeniesionego na podstawie Aktu rewidującego z 2000 r. do art. 54 ust. 4 KPE.

41 Decyzja z dn. 5 grudnia 1984 r., G 5/83 *Eisai*, Dz.Urz. EUP 1985, nr 3, poz. 64. Zgodnie z decyzją warunkiem otrzymania ochrony było sformułowanie zastrzeżeń patentowych w formie szwajcarskiej – „substancja lub mieszanina x do wytworzenia produktu y przeznaczonego do wskazania terapeutycznego z”. Od 29.01.2011 r. stosowanie formy szwajcarskiej nie jest już dopuszczalne w praktyce EUP (por. np. Decyzja z 19.02.2010 r., G 2/08, *Dosage regimen*, niepubl.

właściwą dla zastrzeżenia wynalazku w tej kategorii jest *product-by-use*, która to przedstawia określoną substancję bądź mieszaninę w konkretnym wskazaniu terapeutycznym.

W polskim porządku prawnym podstawę do udzielenia takiego patentu stanowi art. 25 ust. 4 p.w.p., który nie wyłącza możliwości udzielenia patentu na wynalazek dotyczący nowego zastosowania substancji stanowiącej część stanu techniki lub użycia tej substancji do uzyskania wytworu mającego nowe zastosowanie przez przepisy dotyczące nowości wynalazku. Obecnie, ze względu na niedostosowanie regulacji do przepisów KPE, Urząd Patentowy RP dopuszcza w dalszym ciągu formułowanie zastrzeżeń w formie szwajcarskiej – niezgodnie z przyjętymi przez EUP zasadami.

Zakres ochrony udzielanej przez patentowanie wynalazków jako drugiego zastosowania medycznego potencjalnie może powodować kontrowersje. Jednakże zarówno w przypadku formy *product-by-use*, jak i formy szwajcarskiej ochrona jest jednakowa<sup>42</sup> i charakteryzuje się bezpośredniością przy jednoczesnym braku przymiotu absolutności. Ograniczona jest bowiem przez określone w zastrzeżeniu przeznaczenie, tj. rozciąga się wyłącznie na produkty przeznaczone do zastrzeżonego zastosowania. Obejmuje zatem zastrzeżony produkt, ale tylko w momencie, gdy jest wytwarzany, zaprezentowany lub wykorzystywany faktycznie we wskazanym zastosowaniu.

#### 4. Leki generyczne i ich stosowanie *off-label*

W perspektywie istnienia ważnych patentów na drugie zastosowanie medyczne i możliwości skorzystania przez podmioty uprawnione z przywileju aptecznego ważne jest określenie zakresu objętego ochroną patentową – przeznaczenia produktu będącego przedmiotem obrotu na danym terytorium.

Potencjalnie można określić jednoznacznie przeznaczenie konkretnego produktu leczniczego, wykorzystując charakterystykę produktu leczniczego (zwany dalej „cHPŁ”) oraz ulotkę informacyjną. Zgodnie z art. 10 ust. 2 pkt 1 i i 12 pr. farm. są one immamentną częścią wniosku o dopuszczenie do obrotu. Według wymagań ustawowych mają wskazywać wszystkie niezbędne cechy

---

42 Por. Ż. Pacud, *Ochrona patentowa produktów leczniczych*, Warszawa 2013, s. 192.

produktu leczniczego, w tym: sposób dawkowania i podania oraz stosowania (art. 11 pr. farm.). Jednakże złożony charakter rynku produktów farmaceutycznych nastrocza tu poważnych problemów. Obok leków oryginalnych (referencyjny produkt leczniczy – art. 2 pkt 3 5 b pr. farm.) występują także ich odpowiedniki, tzw. leki generyczne. Zgodnie z art. 15 ust. 8 pr. farm. są one produktami leczniczymi, które posiadają taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, taką samą postać farmaceutyczną oraz są biorównoważne z referencyjnym produktem leczniczym. Tym samym dopuszczone są we wszystkich wskazaniach, w których dopuszczony był oryginalny produkt. W momencie gdy pewne ze wskazań są wciąż chronione przez patent na drugie zastosowanie medyczne, podmiot wprowadzający do obrotu może je usunąć ze wskazań zawartych w CHPL oraz z ulotki informacyjnej<sup>43</sup>. Zabieg, tzw. *skinny labelling* (*carve-out labelling*), dozwolony jest przez art. 11 ust. 3 pr. farm.<sup>44</sup>, umożliwi wprowadzenie do obrotu leku generycznego przed wygaśnięciem patentu obejmującego lek referencyjny. Podniesiony wyżej zabieg faktycznie nie uniemożliwia stosowania produktu leczniczego zgodnie z pełną wersją CHPL i ulotki. Istnieją dwojaki okoliczności możliwości takiego zastosowania: tzw. *cross-label use* lub *off-label use*. Pierwsze ze wskazanych to zastosowanie spoza ulotki, jednakże zgodne ze wskazaniami zarejestrowanego produktu referencyjnego, ale niezgodne z CHPL i ulotką produktu generycznego. Zastosowanie *off-label* oznacza zastosowanie pozarejestrycyjne, a więc poza zakresem dopuszczenia<sup>45</sup>. Warto podkreślić, że obowiązek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie obejmuje leków recepturowych<sup>46</sup>.

---

43 Mechanizm ten został wprowadzony w art. 11 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2001/83/WE z dn. 6.11.2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. UE L 311 z 28.11.2001, s. 67, ze zm.).

44 Implementowany zgodnie z art. 11 Dyrektywy 2001/83/WE, tamże.

45 Por. Ch. Engelmann, F. Meurer, B. Verhasselt, *Lösungsansätze für die Problematik der Off-Label-Therapie mit Arzneimitteln – zugleich eine Anmerkung zum Sandoglobulin-Urteil des BSG vom 19.3.2002*, NSZ 2003/2, s. 70–76.

46 Por. A. Dany, *Die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers für Arzneimittelschäden durch „off label use“*, Nomos Verlag, Auflage 2008, s. 39.

## 5. Naruszenie patentu na drugie zastosowanie medyczne a leki generyczne i ich użycie *off-label*

Najbardziej problematycznym z możliwych naruszeń patentu na drugie zastosowanie medyczne w przypadku leków generycznych w perspektywie przywileju farmaceutycznego jest jego wprowadzanie do obrotu przez farmaceutę. Obecnie dyskusyjne może być stwierdzenie, że producenci leków generycznych ignorują warunki rynkowe. Nawet jeżeli konkretny lek został formalnie zatwierdzony wyłącznie w zakresie nieobjętym patentem, to zarówno lekarze, jak i farmaceuci będą odpowiednio przepisywać go i sprzedawać. W indywidualnych przypadkach będzie on traktowany jako substytut leku referencyjnego we wszystkich wskazaniach, jako lek *off-label*. Jednak czy takie zachowanie uznawane jest za naruszenie patentu obejmującego oryginalny produkt? Sytuacja lekarza i farmaceuty różni się w tym zakresie diametralnie<sup>47</sup>. Na potrzeby niniejszego artykułu omówię jedynie potencjalne naruszenie patentu przez farmaceutę.

Modelowym naruszeniem tego typu będzie oferowanie przez farmaceutę leku generycznego w indywidualnych przypadkach w zakresie nieujętych zarówno w CHPL, jak i w ulotce informacyjnej. Ze względu na brak orzecznictwa polskiego w tym zakresie analizie należy poddać bogate orzecznictwo sądów krajów – sygnatariuszy KPE, odnośnie wprowadzania do obrotu leków generycznych.

W Wielkiej Brytanii rozstrzygano w głównej mierze, czy praktyka *carving-out labelling* oraz *skinny labelling* są adekwatne do wyłączenia możliwości naruszenia patentu na drugie zastosowanie medyczne. Konieczne stało się ustalenie zakresu pojęciowego frazy „do leczenia” (*for treatment*), bądź samego przyimka „do”, stosowanego w zastrzeżeniach szwajcarskich. W orzeczeniu *Hospira vs Genentech*<sup>48</sup> podniesiono, że należy je interpretować jako intencjonalne i świadome przygotowanie leku do zastrzeżonego stosowania (określone mianem „testu”), a nie tylko „nadawania się” do tego zastosowania<sup>49</sup>.

---

47 Szerzej na temat odpowiedzialności lekarza za naruszenie patentu zob. Ż. Pacud, *Naruszenie patentu...*, dz. cyt., s. 515–517.

48 Orzeczenie z dn. 10 kwietnia 2014 r. *Hospira uk Ltd. vs Genentech Inc.*, EWHC 2014, 1094 (Pat).

49 Zgodnie z treścią wyroku, „do” w zastrzeżeniu szwajcarskim wyjątkowo nie oznacza „nadający się do”. Por. pkt 58 uzasadnienia orzeczenia, tamże.

Ergo, żeby wykazać naruszenie, trzeba dowieść, że podmiot wprowadzający lek generyczny dokonał czynności wytwórczych, konfekcyjnych lub marketingowych, których celem była sprzedaż leku *off-label*. Jeżeli zaś brak jest na to dowodów, w szczególności w wypadku możliwości zastosowania leku w zakresie niechronionym, przyjęć należy brak naruszenia. Linię orzeczniczą w tym zakresie utrzymało orzeczenie *Warner-Lambert*<sup>50</sup>, w którym przyjęto brak naruszenia patentu w oparciu o test przewidywalności i intencjonalności wprowadzenia leku do obrotu, w celu zastosowania go w zastrzeżonym zastosowaniu. Szczególną uwagę poświęcono potencjalnemu naruszeniu patentu przez farmaceutę. Wskazano dwie hipotetyczne sytuacje, które mogą różnicować jego sytuację – moment, gdy farmaceuta posiada wiedzę o specyfice schorzenia, a także moment, gdy takiej wiedzy nie posiada<sup>51</sup>. Pierwszą z nich wskazano jako naruszającą patent. Już w samym orzeczeniu podniesiono, że prawo nie nakazuje farmaceucie posiadania takiej wiedzy, wobec czego trudno jest wyegzekwować prawa z patentu. W związku z tym sąd uznał, że problem winien być rozwiązany na gruncie systemu ochrony zdrowia, a nie prawa patentowego.

Przeciwnie w orzeczeniu *Novartis ag vs Sun Pharmaceutical Industries bv*<sup>52</sup> orzekł sąd holenderski. Uznał on, że w sytuacji podobnej do tej w orzeczeniu brytyjskim doszło do pośredniego naruszenia patentu<sup>53</sup> – cHPŁ i ulotka nie obejmowały zastrzeżonego wskazania. Dla omawianego zagadnienia większe znaczenie ma jednak odmienność faktyczna występująca na kanwie tego orzeczenia. Lek generyczny miał być dostarczany wyłącznie na rzecz przedsiębiorstwa ubezpieczeniowego VGZ i stosowany u określonej jednoznacznie grupy pacjentów. Wielkość dostaw znacznie też przekraczała ilość potrzebną do stosowania u pacjentów z chorobą Pageta (wskazaniem niechronionym).

50 Orzeczenie z dn. 21 stycznia 2015 r. *Warner-Lambert Company LLC vs Actavis Group PTC EHF & Ors*, EWHC 2015, 72 (Pat).

51 Por. Orzeczenie z dn. 28 maja 2015 r. *Warner-Lambert Company LLC vs Actavis Group PTC EHF & Ors*, EWCA 2015, 556 (Civ), pkt 11–14 uzasadnienia wyroku.

52 Tekst orzeczenia w języku holenderskim, [online] <http://www.eplawpatentblog.com/2014/June/Vonnis%20Novartis%20-%20Sun.pdf> [dostęp: 23.03.2017].

53 Koncepcja pośredniego naruszenia patentu nie jest znana polskiemu ustawodawstwu, wobec czego nie omówię jej w niniejszym artykule.

W tym momencie warto również wspomnieć o statusie i obowiązkach farmaceutów, którzy sprzedają (wydają) leki w aptekach. W wielu państwach, w tym i w Rzeczypospolitej Polskiej (art. 44 ust. 1 pr. farm.<sup>54</sup>), obowiązuje „farmaceutyczne prawo substytucji”<sup>55</sup>. Polega ono na obowiązku wydania innego produktu leczniczego niż ten, który został przepisany, a mającego podobne właściwości terapeutyczne. Mieści się to w przyjętym wcześniej zakresie leku generycznego. Samo zagadnienie ma wielkie znaczenie praktyczne – produkt najczęściej jest tańszy niż produkt zapisany na receptce. Oznacza to, że nie tylko jest to rozwiązanie korzystne dla nabywców, ale i dla systemu ochrony zdrowia – mniej środków publicznych zostanie przeznaczonych na świadczenia o tożsamym poziomie. W takich przypadkach zachodzić może również sprzedaż leków *off-label*. Generuje to potencjalnie notoryczne naruszenia zakresu patentu na lek referencyjny. Mimo tego odmienne postępowanie narażałoby aptekę na sankcje administracyjne oraz odpowiedzialność odszkodowawczą w związku z nienależytym wykonywaniem umowy refundacyjnej. *De iure* powstaje tu potencjalnie nierozwiązywalny konflikt pomiędzy prawem farmaceutycznym i prawem patentowym. Z jednej strony, należy pamiętać o zasadzie dobra pacjenta i ochronie zdrowia publicznego<sup>56</sup>, z drugiej – zapewnić dostateczną ochronę uprawnionemu z patentu. Wobec braku orzecznictwa krajowego w tym zakresie wydaje się zasadne analogiczne zastosowanie zasad zawartych w analizowanym wyżej orzecznictwie innych krajów. Można domniemać, że w momencie, gdy farmaceuta nie postępowałby w sposób świadomy i celowo dążący do naruszenia zakresu patentu, nie można mu przypisać takiego

---

54 Art. 44. 1. „Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na receptce, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na receptce. Apteka ma obowiązek zapewnić dostępność tego leku”.

55 M. Ożóg, *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Warszawa 2010, s. 488.

56 Szerzej o wspomnianych zasadach zob. R.J. Kruszyński, *Obrót detaliczny lekami. Zagadnienia prawne*, Warszawa 2014, s. 83–87.

naruszenia (zgodnie z zasadami przyjętymi w orzeczeniu (*Warner-Lambert*). W szczególności będzie tak w momencie, gdy lek sprzedawany jest bez recepty, bez możliwości zapoznania się przez farmaceutę z jego przeznaczeniem.

## 6. Podsumowanie

Powyższa analiza wskazuje, że naruszenie patentu na drugie zastosowanie medyczne przez farmaceutę w momencie sprzedaży leków generycznych *off-label* nie mieści się w zakresie przywileju farmaceutycznego z art. 69 ust. 1 pkt 5 p.w.p. Po pierwsze wskazuje na to charakter samego ograniczenia patentu jako wyjątku od reguły absolutnego charakteru patentu. Zastosowanie reguły *exceptiones non sunt extendendae* uniemożliwia przyjęcie interpretacji rozszerzającej zakres przedmiotowy ograniczenia patentu oraz jego przesłanek. Następnie, ogólna słuszna tendencja orzecznictwa zagranicznego dąży do jeszcze węższej niż dotychczasowa interpretacji przesłanek stosowania *pharmacy exception*. Wobec tego tym bardziej nie można uznać, że wykonaniem leku recepturowego będzie sprzedaż gotowego leku generycznego poza zakresem jego rejestracji. Nadto warto podkreślić, że utworzone nowe mechanizmy w postaci testu przewidywalności i intencjonalności pozwalają skutecznie chronić farmaceutę w jednostkowych przypadkach potencjalnego naruszenia.

Jednakże ważne jest poczynienie w tym miejscu uwagi *de lege ferenda*. W związku z dynamicznym rozwojem farmacji i medycyny obecnie funkcjonujące uregulowania prawne dotyczące leków recepturowych mogą okazać się nieprzystosowanymi do realiów gospodarczych. Wobec powyższego ustawodawca winien dostosować do nich prawnopatentowe instrumenty przeciwdziałania niepożądanym skutkom wyłączności patentowej. Nieprzystający do rzeczywistości przywilej farmaceutyczny, którego znaczenie jest coraz bardziej negowane, winien być przemyślany całkowicie na nowo. Co więcej, szczególnie w ustawodawstwie Rzeczypospolitej Polskiej, należy rozwiązać w jednoznaczny sposób konflikt pomiędzy obowiązkami farmaceuty wynikającymi z prawa farmaceutycznego a prawem patentowym. Moim zdaniem powyższy problem winien być rozstrzygnięty na korzyść prawa farmaceutycznego ze względu na dobro pacjentów i niewielką możliwość egzekwowania prawa z patentu w analizowanych sytuacjach.





# Wynalazki biotechnologiczne w medycynie i ich ochrona w prawie własności intelektualnej

Aleksandra Bieniek  
Uniwersytet Warszawski

## 1. Wstęp

Zgodnie z Konwencją o różnorodności biologicznej z dn. 5 czerwca 1995 r., biotechnologia jest rozumiana jako „rozwiązanie technologiczne, które wykorzystuje systemy biologiczne, żywe organizmy lub ich pochodne do wytworzenia lub modyfikowania produktów lub procesów”. Postrzegana jest jako jedna z najbardziej wpływowych technologii na przestrzeni ostatnich lat<sup>1</sup>. Konsekwencją tego trendu są prognozy dotyczące znacznego wzrostu wykorzystania metod biotechnologicznych w sektorze biotechnologii czerwonej, czyli sektorze ochrony zdrowia<sup>2</sup>. Zgodnie z klasyfikacją z wykazu dziedzin nauki i techniki, przedstawionej przez OECD<sup>3</sup>, biotechnologia medyczna składa się m.in. z technologii obejmujących manipulację na komórkach, organach lub całych organizmach, technologii badania DNA, białek, ich wpływu na rozwój chorób oraz aspektów etycznych związanych z tą technologią<sup>4</sup>.

- 
- 1 *Life Sciences and biotechnology. A strategy for Europe*, Komisja Europejska, [online] [http://ec.europa.eu/biotechnology/pdf/com2002-27\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/biotechnology/pdf/com2002-27_en.pdf) [dostęp: 28.01.2017], s. 7.
  - 2 Polska Agencja Informacji i Inwestycji Zagranicznych S.A., *Sektor farmaceutyczny i biotechnologiczny w Polsce*, Warszawa 2011, [online] [http://www.paiz.gov.pl/files/?id\\_plik=17191](http://www.paiz.gov.pl/files/?id_plik=17191) [dostęp: 28.01.2017].
  - 3 OECD – ang. *Organisation for Economic Co-operation and Development*, Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju.
  - 4 *Wykaz dziedzin nauki i technik według klasyfikacji OECD*, [online] [http://www.ncbr.gov.pl/gfx/ncbir/userfiles/\\_public/fundusze\\_europejskie/inteligentny\\_rozwoj/2\\_1\\_1\\_2\\_2015/2\\_wykaz\\_dziedzin\\_nauki\\_i\\_teknik\\_wedlug\\_klasyfikacji\\_oecd.pdf](http://www.ncbr.gov.pl/gfx/ncbir/userfiles/_public/fundusze_europejskie/inteligentny_rozwoj/2_1_1_2_2015/2_wykaz_dziedzin_nauki_i_teknik_wedlug_klasyfikacji_oecd.pdf) [dostęp: 23.02.2017].

W związku z koniecznością ponoszenia dużych nakładów finansowych na badania oraz wytwarzanie medycznych wynalazków biotechnologicznych wynalazcom zależy na uzyskaniu ochrony patentowej<sup>5</sup>. Ochrona patentowa wynalazków biotechnologicznych jest uregulowana na szczeblu europejskim w dyrektywie 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych (dalej Dyrektywa). Została uchwalona w celu harmonizacji prawa patentowego dotyczącego wynalazków biotechnologicznych<sup>6</sup>. Polska implementowała dyrektywę w 2002 r. ustawą z dn. 6 czerwca o zmianie ustawy Prawo własności przemysłowej, co w konsekwencji doprowadziło do powstania Rozdziału 9 Działu II powyższej ustawy – *Przepisy szczególne dotyczące wynalazków biotechnologicznych*. Regulacje w obrębie tej materii znajdują się również w Konwencji o udzielaniu patentów europejskich z dn. 5 października 1973 r.<sup>7</sup>.

Celem niniejszej pracy jest przyjrzenie się medycznym wynalazkom biotechnologicznym, kategoriom, w jakich są patentowane, oraz zakresowi udzielanego im patentu. Analiza będzie prowadzona w oparciu o regulacje europejskie oraz krajowe. Poruszone zostaną również kwestie etyczne dotyczące udzielania ochrony patentowej wynalazkom mającym szczególne znaczenie dla życia i zdrowia. Aspekty związane z medycyną weterynaryjną pozostają poza obrębem zainteresowań niniejszej pracy.

## 2. Wynalazki

### 2.1. Wynalazek biotechnologiczny

Dyrektywa miała zapewnić ujednoczenie prawa patentowego na obszarze państw członkowskich Unii Europejskiej. Z dotychczasowych rozważań

---

5 M. Świerczyński, *Definicja leków biologicznych oraz kluczowe problemy prawne*, [w:] *Biologiczne produkty lecznicze, aspekty prawne*, red. tenże, Warszawa 2016, s. 22 i n.

6 Zob. preambuła dyrektywy 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych pkt 5.

7 W pracy stosowane zamiennie: Konwencja o patencie europejskim, Konwencja monachijska.

wynika, że ten akt prawny wyłącznie potwierdził praktykę stosowaną do czasu jej uchwalenia przez urzędy patentowe w zakresie przyznania zdolności patentowej określonej kategorii wynalazków<sup>8</sup>. Istotnymi zmianami, które wprowadziła dyrektywa, były odejście od stosowania koncepcji tradycyjnej do wynalazków biotechnologicznych i rozpoczęcie stosowania szczególnych regulacji<sup>9</sup>.

Niniejszy akt nie zawiera definicji legalnej wynalazku biotechnologicznego, a jedynie przesłanki, które przesądzają o zdolności patentowej wynalazku. Zgodnie z art. 3 zdolność posiadają wynalazki, które cechują się nowością, posiadają poziom wynalazczy, nadają się do przemysłowego stosowania oraz dotyczą wytworu, który składa się z materiału biologicznego, zawiera taki materiał albo dotyczy sposobu, za pomocą którego materiał biologiczny jest wytwarzany, przetwarzany lub wykorzystywany.

## 2.2. Medyczne wynalazki biotechnologiczne

Medyczne wynalazki biotechnologiczne stanowią szczególny rodzaj wynalazków biotechnologicznych. Możemy przedstawić je w ujęciu trzech kategorii: produkty, metody i zastosowania<sup>10</sup>.

### 2.2.1. Produkty

Do końca XX wieku większość leków zaliczana była do grupy leków chemicznych powstających przy użyciu metod syntezy chemicznej<sup>11</sup>. Rozwój biotechnologii medycznej w latach 80. XX wieku zapoczątkował proces powstawania leków nowego typu z wykorzystaniem metod inżynierii genetycznej<sup>12</sup>.

---

8 H. Żakowska-Henzler, *Wynalazek biotechnologiczny przedmiot patentu*, Warszawa 2006, s. 133 i n.

9 Tamże.

10 O. Kayser, *Podstawy biotechnologii farmaceutycznej*, Kraków 2006, s. 153 i n.; R.H. Muller, *Biotechnologia farmaceutyczna*, red. O. Kayser, Warszawa 2003, s. 348 i n.

11 J. Rodziewicz, *Właściwości lecznicze i bezpieczeństwo stosowania leków rekombinowanych*, [online] <http://www.cza.pl/pdf/cza2009-10-s15-23.pdf> [dostęp: 20.02.2017], s. 15.

12 R.H. Muller, dz. cyt., s. 77 i n.

Powstałe w ten sposób biologiczne produkty lecznicze<sup>13</sup> to m.in. leki biotechnologiczne oparte na kwasach nukleinowych<sup>14</sup>, szczepionki, czynniki krzepnięcia oraz plazmidy. Obecnie na liście leków przynoszących największe dochody w 2015 roku w pierwszej dziesiątce znajdują się trzy leki biologiczne (Humira na I miejscu, Ehbrel na III miejscu, Remicade na IV miejscu<sup>15</sup>).

Opracowywanie leków biotechnologicznych jest procedurą skomplikowaną oraz obciążoną dużym ryzykiem<sup>16</sup>. Etapem początkowym tego procesu jest identyfikacja białka, które implikuje chorobę. Na podstawie przeprowadzonych prób pierwotnych oraz wtórnych dokonuje się selekcji relewantnych związków. Jeżeli osiągną wymagane parametry, przeprowadza się badania na modelach zwierzęcych<sup>17</sup>.

W obrębie biofarmaceutyków wyróżniamy leki pierwszej oraz drugiej generacji<sup>18</sup>. Mechanizm działania leków pierwszej generacji polega na wprowadzaniu do organizmu rekombinowanych białek o strukturze aminokwasowej. Mogą one uzupełniać niedobór białek, ponieważ są takie same jak te produkowane przez organizm<sup>19</sup>. Leki oparte na niezmodyfikowanym materiale

---

13 *Raport perspektywy i kierunki rozwoju biotechnologii w Polsce do 2013 r.*, [online] [http://www.bi.w.kuleuven.be/aec/clo/euwab\\_files/Bielecki2005.pdf](http://www.bi.w.kuleuven.be/aec/clo/euwab_files/Bielecki2005.pdf) [dostęp: 21.01.2017], s. 24

14 A. Małycka, *Czerwona biotechnologia*, [w:] *Aspekty społeczne i prawne biotechnologii*, red. T. Twardowski, Warszawa 2011, s. 43 i n.

15 Zob. Zestawienie leków pod względem sprzedaży, [online] <http://www.pharmacompass.com/radio-compass-blog/top-drugs-by-sales-revenue-in-2015-who-sold-the-biggest-blockbuster-drugs> [dostęp: 03.02.2017].

16 Zgodnie ze statystykami tylko jeden produkt na trzynaście potencjalnych przechodzi pomyślnie wszystkie etapy, czyli jest dopuszczony do obrotu; zob. C. Ratledge, B. Kristiansen, *Podstawy biotechnologii*, Warszawa 2011, s. 211. Istnienie znacznych różnic między lekami biologicznymi oraz chemicznymi przejawia się nie tylko w sposobie produkcji, ale również dopuszczania do obrotu, monitorowania bezpieczeństwa. W literaturze podaje się konieczność ustanowienia odrębnych regulacji prawnych dla leków tego typu. Zob. szerzej M. Świerczyński, dz. cyt., s. 21 i n.

17 C. Ratledge, B. Kristiansen, dz. cyt., s. 211, opracowano na podst. rys. 13.1.

18 *Raport perspektywy i kierunki...*, dz. cyt., s. 24 i n.

19 J. Rodziewicz, dz. cyt., s. 17.

biologicznym mogą być chronione patentami jako metody produkcji, a nie produkty<sup>20</sup>.

Do biofarmaceutyków drugiej generacji zaliczamy zmodyfikowane białka, np. białka fuzyjne stosowane przy leczeniu łuszczycy, oraz cytokiny stosowane przy przewlekłym wirusowym zapaleniu wątroby<sup>21</sup>. Modyfikacje białek polegają m.in. na zmianie sekwencji aminokwasów lub dołączeniu do nich innych elementów albo na fuzji<sup>22</sup>. W tych przypadkach ochronę patentową uzyskują substancje, ponieważ materiał biologiczny będący podstawą leku został zmodyfikowany lub stworzony przez człowieka<sup>23</sup>.

Produktami są również szczepionki tworzone przy użyciu metod biotechnologicznych<sup>24</sup> oraz fragmenty sekwencji genetycznej, które zostały wyizolowane z ciała ludzkiego<sup>25</sup>.

### 2.2.1. Sposoby

Do drugiej kategorii medycznych wynalazków biotechnologicznych zaliczane są sposoby, czyli metody wytwarzania szczepionek lub kompozycji farmaceutycznych<sup>26</sup>, opracowanie nowych metod diagnostycznych itp.<sup>27</sup>. Czerwona biotechnologia stosuje metody inżynierii genetycznej polegające

20 M. Świerczyński, dz. cyt., s. 29.

21 *Raport perspektywy i kierunki...*, dz. cyt., s. 27–29.

22 A. Małyska, dz. cyt., s. 36.

23 M. Świerczyński, dz. cyt., s. 29.

24 Zob. projekt pt. *Personalizacja leczenia czerniaka przy użyciu szczepionek terapeutycznych*. W jego ramach jest opracowywana terapeutyczna genetycznie modyfikowana allogeniczna szczepionka czerniakowa – AGI-101H, [online] <https://www.ump.edu.pl/nauka/projekty-realizowane/innomed> [dostęp: 19.02.2017].

25 E. Nowińska, U. Promińska, K. Szczepanowska-Kozłowska, *Własność przemysłowa i jej ochrona*, Warszawa 2014, s. 70.

26 Milczarek I., *Patentowanie wynalazków z dziedziny biotechnologii*, 3. Kongres Świata Przemysłu Farmaceutycznego Poznań, 16–17 czerwca 2011 r., [online] <http://kongresfarmaceutyczny.pl/uploads/article/files/6d40e66016844f-2809851f2859d497e939abf3fd.pdf> [dostęp: 3.02.2017], slajd 19.

27 O. Kayser, dz. cyt., s. 153 i n.

na rekombinowaniu<sup>28</sup> oraz sekwencjonowaniu<sup>29</sup> DNA. Ich relewantną funkcją jest możliwość wpływu na tworzenie białek, które są jednakowe z tymi produkowanymi przez organizm człowieka. Jest to wykorzystywane przy leczeniu chorób, które są skutkami niedoboru niektórych z białek. Metoda ta została zastosowana przez przedsiębiorstwo Genentech przy produkcji ludzkiej insuliny w latach 80. XX wieku<sup>30</sup>, która była pierwszym wyprodukowanym lekiem biotechnologicznym; jako drugi został opracowany rekombinantowy hormon wzrostu<sup>31</sup>. Metodami biotechnologicznymi otrzymano również cytokiny<sup>32</sup> wykorzystywane przy zapaleniu wątroby typu B i przy niektórych zmianach nowotworowych, oraz czynniki krzepnięcia krwi stosowane u osób chorych na hemofilię A<sup>33</sup>.

Innymi technikami stosowanymi w biotechnologii medycznej są terapie genowe<sup>34</sup>. Umożliwiają one leczenie przez wprowadzenie lub usuwanie genów implikujących chorobę<sup>35</sup>. Ingerencja w te struktury jest sposobem na dodanie genomu, który przyczynia się do produkcji brakujących białek w organizmie bądź powoduje zmniejszenie produkcji tych, których ilość przewyższa wskazane normy<sup>36</sup>.

---

28 „Wymiana odcinków DNA między dwiema cząsteczkami DNA lub przyłączenie jednej cząsteczki DNA do drugiej” def. zob. C. Ratledge, B. Kristiansen, dz. cyt., s. 83.

29 „Technika do analizy i bezpośredniego manipulowania DNA” def. zob. tamże, s. 64.

30 H. Żakowska-Henzler, dz. cyt., s. 1.

31 *Raport perspektywy i kierunki...*, dz. cyt., s. 24 i n.

32 „Cząsteczki-rozkazy wysyłane przez jedne komórki po to, aby swoiście zmienić zachowanie innych komórek: nakazać rozmnażanie, zmianę czynności” zob. szerzej Z. Pojda, *Podstawy wiedzy o cytokinach i ich receptorach – wprowadzenie w Cytokiny. Zastosowanie kliniczne*, red. W.W. Jędrzejczak, M. Podolak-Dawidziak, Wrocław 1997, s. 1.

33 *Raport perspektywy i kierunki...*, dz. cyt., s. 25 i n.

34 Zob. szerzej G. Walsh, *Biopharmaceuticals: Biochemistry and biotechnology*, Chichester 1998, s. 387–402.

35 O. Kayser, dz. cyt., s. 121 i n.

36 A.D. Brashear, *Evolving biotechnology patent laws in the United States and Europe: are they inhibiting disease research?*, [online] <https://journals.iupui>.

Wykorzystanie metod biotechnologicznych w procesie wytwarzania leków pozwoliło na eliminację niepożądanych skutków w postaci zarażenia się chorobą Creutzfeldta-Jakoba oraz BSE. Przyczyną zachorowań były zanieczyszczenia znajdujące się w białkach izolowanych z naturalnych środowisk<sup>37</sup>.

### 2.2.1. Zastosowania

Ostatnią kategorię medycznych wynalazków biotechnologicznych stanowią zastosowania. Mogą one dotyczyć nowych zastosowań farmakologicznych działania substancji, nawet gdy dana substancja nie ma już zdolności patentowej, zastosowania przeciwnie do celów leczniczych oraz nowego sposobu dawkowania<sup>38</sup>.

## 3. Patent

### 3.1. Wprowadzenie

Najpełniejszą formą ochrony praw własności przemysłowej są patenty, czyli prawa, które cechuje bezwzględny, ale ograniczony w czasie charakter.

Definicja patentu jest opisana w p.w.p. w dualistyczny sposób. W art. 63 ust. 1 ustawodawca określił w sposób pozytywny uprawnienia kształtujące powstające po stronie uprawnionego. Natomiast w art. 66 ust. 1 wyliczył zachowania, których podmiot uprawniony może zakazać osobom trzecim. W piśmiennictwie podkreśla się problematykę związaną z takim ujęciem patentu, ponieważ powyższe definicje się nie pokrywają<sup>39</sup>.

W związku z przystąpieniem Polski do Konwencji monachijskiej w 2003 roku w Polsce ochronę patentową wynalazków można uzyskać nie

---

edu/index.php/iiclr/article/viewFile/17746/17929 [dostęp: 19.02.2017], s.186; H. Żakowska-Henzler, dz. cyt., s. 47.

37 *Raport perspektywy i kierunki...*, dz. cyt., s. 22.; praktyką było pobieranie hormonu wzrostu z przysadek mózgowych ludzkich zwłok albo otrzymywania insuliny z organów wewnętrznych zwierząt hodowlanych; zob. szerzej O. Kayser, dz. cyt., s. 78.

38 I. Milczarek, dz. cyt., slajd 20.

39 Zob. szerzej tamże, s. 265 i przytaczana tam literatura.

tylko na podstawie decyzji Urzędu Patentowego RP, ale także Europejskiego Urzędu Patentowego (dalej EUP, Urząd)<sup>40</sup>.

Wynalazki biotechnologiczne są uznane za szczególny rodzaj wynalazków, a nie odrębny przedmiot ochrony prawa patentowego, dlatego stosuje się do nich również przepisy dotyczące wynalazków<sup>41</sup>. Medyczne wynalazki biotechnologiczne są kategorią wynalazków biotechnologicznych, zatem należy w odniesieniu do nich stosować te same regulacje.

### 3.2. Zdolność patentowa medycznych wynalazków biotechnologicznych

#### 3.2.1. Nowość

Jednym z zadań prawa patentowego i konstrukcji w nim zawarty jest sprzyjanie rozwojowi technologicznemu. W związku z powyższym nigdy nie negowano zasadności przesłanki nowości jako jednej z wymaganych do przyznania zdolności patentowej wynalazkowi<sup>42</sup>. Wynalazki są nowe, jeżeli nie są częścią stanu techniki, czyli nie zostały udostępnione do wiadomości powszechnej przed dniem zgłoszenia patentu, w klarowny sposób i umożliwiający znawcy, który posiada generalną wiedzę, odtworzenie procesu<sup>43</sup>.

Modyfikacje dotyczące takiego ujęcia stanu techniki są zawarte w p.w.p. i polegają zarówno na rozszerzeniu jego znaczenia (art. 25 ust. 3 p.w.p.), jak i na zawężeniu (art. 25 ust. 4 p.w.p.)<sup>44</sup>. W kontekście medycznych wynalazków biotechnologicznych interesujący jest drugi z przytoczonych wyjątków, ponieważ jest podstawą do udzielenia ochrony patentowej biotechnologicznych produktów<sup>45</sup>.

---

40 Dalej EUP.

41 A. Twardowska, *Przepisy szczególne dotyczące wynalazków biotechnologicznych*, [w:] *Prawo własności przemysłowej. Komentarz*, red. P. Kostański, wyd., s. 507.

42 H. Żakowska-Henzler, dz. cyt., s. 148.

43 Zob. szerzej Ż. Pacud, *Ochrona patentowa produktów leczniczych*, Warszawa 2013, s. 111 i n. z uwzględnieniem przytoczonych decyzji T 206/83, T 81/87.

44 Zob. szerzej E. Nowińska, U. Promińska, M. du Vall, *Prawo własności przemysłowej*, Warszawa 2011, s. 31.

45 Por. tamże, s. 31 i n.; medyczne produkty biotechnologiczne p.: pkt 1.2.1 niniejszej pracy.



### 3.2.1. Poziom wynalazczy

Przesłanka posiadania poziomu wynalazczego odnosi się do nieoczywistości wynalazku. Oznacza to, że nie może on wynikać dla znawcy w sposób oczywisty ze stanu techniki. Za znawcę uznaje się specjalistę z określonej dziedziny, który zajmuje się w sposób profesjonalny danymi kwestiami<sup>46</sup> i posiada powszechną wiedzę<sup>47</sup>.

Przy ocenie przesłanki poziomu wynalazczego EUP nie zawsze opiera się wyłącznie na informacjach ujawnionych w zgłoszeniu, ale odwołuje się także do wiedzy specjalisty z danej dziedziny<sup>48</sup>. Praktyka Urzędu doprowadziła do powstania koncepcji *problem-and-solution*. Jej zadaniem jest klaryfikacja zasad uznania poziomu wynalazczego na podstawie jednakowych kryteriów<sup>49</sup>. Zgodnie z tą koncepcją celem wynalazku jest rozwiązanie istniejącego problemu<sup>50</sup>. W związku z powyższym Urząd stara się badać, czy wynalazek zapewnia rozwiązanie problemu, które byłoby oczywiste dla znawcy danej dziedziny, a nie wyłącznie weryfikować oczywistość wynalazku.

EUP, dostosowując się do specyfiki medycznych wynalazków biotechnologicznych, gdzie wyjątkowo trudno jest określić prawdopodobieństwo sukcesu, czasami przyznaje patenty, uwzględniając charakter tej dziedziny<sup>51</sup>. Zgłoszenia

- 
- 46 A. Twardowska, dz. cyt., s. 179 oraz zob. szerzej kwestie dot. znawcy s. 179 i n.
- 47 Z ang. *general common knowledge*, czyli wiedza z podstawowych książek, encyklopedii – zob. szerzej T 206/83, T 0412/09.
- 48 Taka koncepcja została przedstawiona w decyzji T 0394/06, w której ujawnieniu podlegały informacje dotyczące klonowania ludzkiego genu oraz jego mapy chromosomowej. Komisja Odwoławcza uznała, że podstawą oceny przesłanki poziomu wynalazczego jest powszechna wiedza specjalisty z tej dziedziny dotycząca środków stosowanych w immunoterapii nowotworów.
- 49 T. Minssen, *Meanwhile on the Other Side of the Pond: Why Biopharmaceutical Inventions at Were “Obvious to Try” Still Might Be Non-Obvious*, Part 1, “Chicago-Kent Journal of Intellectual Property” R. 1: 2010, z. 9, [online] <http://scholarship.kentlaw.iit.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1079&context=ckjip> [dostęp: 19.02.2017], s. 70 i n.
- 50 T 26/81.
- 51 T. Minssen, dz. cyt., s. 18., zob. T 0877/90 w sprawie opatentowania czynnika wzrostu – limfocytu T, gdzie wykwalifikowany pracownik, który posiadał

patentowe dotyczyły medycznych wynalazków biotechnologicznych niezawierających dostatecznych dowodów potwierdzających jego przewidywaną efektywność i mogły być dostarczone w późniejszym terminie<sup>52</sup>.

### 3.2.1. Przemysłowe zastosowanie

Wynalazki biotechnologiczne muszą nadawać się do przemysłowego stosowania<sup>53</sup>. Oznacza to, że wynalazek może być wytwarzany lub wykorzystywany w jakiegokolwiek dziedzinie gałęzi przemysłu.

Przedmiotem medycznych wynalazków biotechnologicznych mogą być substancje występujące w naturze. Jeżeli znana jest ich funkcja i znaczenie dla ludzkiego zdrowia, to istnieje możliwość wykorzystania ich przemysłowo, tak jak to miało miejsce z insuliną. W przypadku identyfikacji substancji również występujących w naturze, ale bez znajomości ich roli i możliwości ich praktycznego wykorzystania w medycynie, przesłanka z art. 57 KPE nie będzie spełniona. W takich przypadkach możemy mówić wyłącznie o odkryciach, którym nie jest przyznawana ochrona patentowa. Jak pokazuje praktyka EUP, zgłoszenie substancji i określenie jej potencjalnego zastosowania bez potwierdzonego sposobu jej działania nie spełnia przesłanki przemysłowej stosowalności<sup>54</sup>.

---

umiejętności powyżej powszechnej wiedzy, przeprowadził bardzo dużą liczbę prób i błędów w trakcie badań. Liczba ta została uznana za tak niespodziewaną dla wykwalifikowanego pracownika, że wpłynęło to na uznanie, iż wynalazek ten nie był oczywisty.

52 Tamże, s. 43.

53 W prawie USA ta przesłanka jest określana jako „użyteczność” (*utility*), Zob. A.D. Brashear, dz. cyt., s. 111.

54 Zob. szerzej T 0870/04, sprawa dotycząca zgłoszenia polipeptydu pochodzącego z ciała ludzkiego o unikalnych właściwościach z sugerowanym zastosowaniem w leczeniu chorób nowotworowych.

### 3.3. Ochrona patentowa wynalazków

Ochronę patentową wynalazków opisuje się w literaturze na trzech płaszczyznach: przedmiotowej, czasowej oraz terytorialnej<sup>55</sup>.

Art. 69 konwencji monachijskiej określa zakres przedmiotowy ochrony wynalazku, który jest zależny od zastrzeżeń patentowych. Podkreślenia wymaga fakt, że zakres nie jest ograniczony wyłącznie do literalnego brzmienia zastrzeżeń<sup>56</sup>. Zastrzeżenia powinny być interpretowane zgodnie z opisem oraz rysunkami, co nie oznacza, że należy przyjąć bezwarunkowo cechy określone w zastrzeżeniu lub pojawiające się wyłącznie w opisie. Określenie stanu techniki na takiej podstawie nie mogłoby być uznane za interpretację zastrzeżeń<sup>57</sup>.

W literaturze podkreśla się również znaczenie różnicy między ochroną przyznaną przez patent, określoną zastrzeżeniami o cechach technicznych z art. 69 (1) KPE, a prawami nadanymi właścicielowi patentu wynikającymi z art. 64 (1) KPE<sup>58</sup>. Prawa przyznane właścicielowi są prawami podmiotowymi, które mogą zostać mu przyznane w krajowym systemie prawnym. Mogą określać, jakie zachowania osób trzecich będą uznane za naruszenie ochrony wynikającej z prawa patentowego oraz jakie środki prawne przysługują uprawnionemu podmiotowi w takim przypadku.

Zasadą jest, że ochrona patentowa jest udzielana na 20 lat od daty zgłoszenia. W wyjątkowych sytuacjach możliwe jest przedłużenie tego okresu. Specyfika produktów medycznych warunkuje ich specjalną ochronę, dlatego mogą one uzyskać dodatkowe prawo ochronne<sup>59</sup>.

Trzecim aspektem określającym ochronę patentową jest zakres terytorialny. Zgodnie z art. 6 KPE patent europejski ma jednakową moc na terytorium państw, które zostały uwzględnione w zgłoszeniu<sup>60</sup>.

---

55 Ź. Pacud, dz. cyt., s. 67.

56 T 0223/05.

57 T 0881/01.

58 G 2/88.

59 Zob. szerzej Ź. Pacud, dz. cyt., s. 239 i n.

60 Zob. szerzej E. Nowińska, U. Promińska, K. Szczepanowska-Kozłowska, dz. cyt., s. 126 i n.

### 3.4. Wyłączenia z ochrony patentowej

Zgodnie ze stanowiskiem Komisji Europejskiej rozwój biotechnologii powinien przebiegać zgodnie z naczelnymi wartościami wyszczególnionymi w Karcie Praw Podstawowych<sup>61</sup>. W tym kontekście należy mieć na uwadze pierwsze artykuły odnoszące się do godność i integralności osoby, a w szczególności art. 3 ust. 2c, zakazujący wykorzystywania ciała ludzkiego i jego poszczególnych części jako źródła zysku.

Wynalazki, których opublikowanie lub wykorzystanie naruszałoby porządek publiczny<sup>62</sup>, dobre obyczaje lub moralność publiczną, również nie mogą podlegać ochronie patentowej. Ustawodawca w art. 93<sup>3</sup> ust. 2 p.w.p. zalicza m.in. do tej kategorii wynalazki bezpośrednio związane z medycyną i dotyczące sposobów klonowania ludzi, modyfikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej człowieka oraz stosowanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych.

Medyczne wynalazki biotechnologiczne nie mogą także mieć za swój przedmiot ciała ludzkiego, niezależnie od formy i stopnia rozwoju.

Zgodnie z art. 53 lit. c konwencji monachijskiej<sup>63</sup> zdolności patentowej nie przyznaje się również metodom leczenia chirurgicznego lub terapeutycznego ludzi oraz sposobom diagnostyki<sup>64</sup>. Głównym celem tego wyłączenia jest zagwarantowanie nieograniczonego dostępu do medycznych osiągnięć.

Odkrycia i teorie naukowe, które opierają się wyłącznie na poszerzeniu wiedzy, nie mogą być przedmiotem prawa patentowego. Poszerzenie wiedzy

---

61 *Life Sciences and biotechnology...*, dz. cyt., s. 7.

62 Zgodnie z art. 29 ust. 1 pkt 1 p.w.p. nie uważa się za sprzeczne z porządkiem publicznym korzystanie z wynalazku tylko dlatego, że jest zabronione przez prawo.

63 Zgodnie z Aktem rewidującym Konwencję o udzielaniu patentów europejskich wcześniej klauzula była w art. 52 ust. 4 KPE.

64 Przy czym nie jest zabronione opatentowanie produktów stosowanych w danej metodzie lub diagnostyce – wedle art. 52 (4) kpe, zob. szerzej Ź. Pacud, dz. cyt., s. 44–67; Poradnik wynalazcy. Metodyka badania zdolności wynalazków i wzorów użytkowych, red. A Pyrzy, Urząd Patentowy rp, [online] [http://www.uprp.pl/uprp/\\_gALLERY/25/22/25228/Poradnik\\_wynalazcy\\_-\\_Metodyka\\_badiania\\_zdolnosc\\_i\\_patentowej\\_wynalazkow\\_i\\_wzorow\\_uzytkowych.pdf](http://www.uprp.pl/uprp/_gALLERY/25/22/25228/Poradnik_wynalazcy_-_Metodyka_badiania_zdolnosc_i_patentowej_wynalazkow_i_wzorow_uzytkowych.pdf) [dostęp: 19.02.2017], s. 39 i n.

może przejawiać się w wyjaśnieniu przebiegu choroby, odkrycia sposobu na walkę z bakteriami uodporniającymi się na antybiotyki, znalezieniu substancji, która występuje w przyrodzie, ale była dotychczas nieznaną<sup>65</sup>. Warto podkreślić, że odkrycia ujawniające wzorzec postępowania technicznego mogą uzyskać ochronę prawa patentowego, tak jak insulina, morfina<sup>66</sup>.

#### 4. Wynalazki biotechnologiczne i etyka

Wysoka efektywność oraz możliwość uniknięcia ryzyka występującego przy stosowaniu leków wytwarzanych metodami tradycyjnymi są jednymi z głównych zalet biotechnologii. Kolejną z nich jest bardzo duża dochodowość<sup>67</sup>. Etyczność udzielania ochrony patentowej medycznym wynalazkom biotechnologicznym jest źródłem ożywionej dyskusji wśród zainteresowanych środowisk<sup>68</sup>.

Na wstępie należy przedstawić argumenty przemawiające za zasadnością utrzymania ochrony patentowej. Przyjmuje się, że sprzyja ona rozwojowi innowacji. Wynika to z dostatecznego ujawnienia w procesie patentowania wynalazku, co zachęca inne przedsiębiorstwa do poszukiwania podobnych rozwiązań<sup>69</sup>. Wysoka kapitałochłonność, obarczona dużym prawdopodobieństwem niepowodzenia, bez gwarancji uzyskania ochrony patentowej mogłaby przyczynić się do obniżenia podejmowanego ryzyka i spadku aktywności w dziedzinie rozwoju biotechnologii<sup>70</sup>. Funkcją patentu jest także nagradzanie działań wynalazcy, jest ona realizowana dzięki nadaniu wyłącznego

---

65 M. du Vall, dz. cyt., s. 25.; Poradnik wynalazcy..., dz. cyt., s. 31 i n.

66 O. Kayser, dz. cyt., s. 346.

67 Według raportu opublikowanego przez Persistence Market Research w 2015 roku globalny rynek biofarmaceutyków w 2014 roku był wyceniony na 162 mld \$, a do 2020 roku ma osiągnąć wartość 278 mld \$, przy skumulowanym rocznym wskaźniku wzrostu (CAGR) wynoszącym 9,4%, [online] <http://www.persistence-market-research.com/mediarelease/biopharmaceutical-market.asp> [dostęp: 28.01.2017].

68 D.R.J. Macer, M. Kato, *Biotechnology, Patents, and Bioethics*, [online] [http://www.iatp.org/files/Biotechnology\\_Patents\\_and\\_Bioethics.htm](http://www.iatp.org/files/Biotechnology_Patents_and_Bioethics.htm) [dostęp: 28.01.2017];  
Ż. Pacud, *Ochrona...*, s. 17 i n.

69 M. Świerczyński, dz. cyt., s. 33.

70 Tamże, s. 34.

(z ograniczeniem czasowym) prawa do korzystania z wynalazku<sup>71</sup>. Zasadność udzielania patentów popierają przedsiębiorstwa farmaceutyczne oraz rządy państw odnoszących sukcesy w produkcji wynalazków tego rodzaju<sup>72</sup>.

Argumenty, które wysuwają przeciwnicy obecnego rozwiązania prawnopatentowej ochrony wynalazków biotechnologicznych, opierają się na kwestionowaniu możliwości zastosowania konstrukcji własności w odniesieniu do materiału biologicznego<sup>73</sup>. Materiał niebędący przedmiotem twórczości człowieka powinien być rozumiany jako dobro wspólne, a nie jednostkowe. Jednocześnie upowszechnianie wiedzy dotyczącej życia i zdrowia należy do interesu publicznego<sup>74</sup>. Niektórzy przedstawiciele nauki określają nawet prawo patentowe jako „zmorę naukowców”, wydaje się to tym bardziej nienaturalne, że zostało ono stworzone m.in. po to, żeby chronić ich interesy<sup>75</sup>.

Trafne wydaje się stwierdzenie, że wykluczenie możliwości patentowania niektórych wynalazków biotechnologicznych<sup>76</sup> uwzględnia istniejące obawy w tym zakresie oraz rozwiązuje część pojawiających się problemów. Najważniejszym wykluczeniem z KPE w tym względzie jest nieprzyznanie

---

71 *Dynamika kultury a (r)ewolucja własności intelektualnej*, red. M. Burnecka, R. Próchniak, t. 1, Wrocław 2007, s. 63 i n.; A.D. Brashear, dz. cyt., s. 211–214.

72 USA, Japonia, Europa – zob. D.R.J. Macer, M. Kato, dz. cyt.; zob. szerzej argumenty dotyczące sporu W.R. Cornish, M. Llewelyn, M. Adcock, *Intellectual Property Rights (IPRs) and Genetics. A Study into the Impact and Management of Intellectual Property Rights within the Healthcare Sector*, [online] [www.phgfoundation.org/file/16334/](http://www.phgfoundation.org/file/16334/) [dostęp: 19.02.2017], s. 21 i n.; J. Uchańska, *Kilka słów o aksjologii prawa konkurencji a prawa patentowego: absolutna ochrona patentowa wynalazków biotechnologicznych*, „Zeszyty Prawnicze” R. 13: 1993, z. 3, [online] [czasopisma.uksw.edu.pl/index.php/zp/article/download/804/831](http://czasopisma.uksw.edu.pl/index.php/zp/article/download/804/831) [dostęp: 19.02.2017], s. 9–15.

73 B. Łagowska, *Bezpieczeństwo biologiczne w Polsce*, Białystok 2006, s. 135.

74 Zob. szerzej *Dynamika...*, dz. cyt., s. 77–78, gdzie opisana została konstrukcja licencji przymusowej wynikającej z art. 31 Porozumienia TRIPS zastosowanej podczas epidemii ptasiej grypy na Tajwanie, celem licencji jest m.in. ochrona życia w wyjątkowych sytuacjach.

75 O. Kayser, dz. cyt., s. 345.

76 P.: pkt 2.4 w niniejszej pracy.

zdolności patentowej wynalazkom, których opublikowanie lub wykorzystanie naruszałoby porządek publiczny lub dobre obyczaje.

## 5. Uwagi końcowe

Instrument, jakim jest prawo patentowe, powinien być wykorzystywany zgodnie z jego celem, czyli wspieraniem rozwoju badań w zakresie biotechnologii<sup>77</sup>. Medyczne wynalazki biotechnologiczne jako produkty innowacyjne są szansą na rewolucję w sektorze ochrony zdrowia, w tym także na tworzenie personalizowanych leków w oparciu o predyspozycje genetyczne pacjentów<sup>78</sup>. Dodatkowo prowadzą do zmniejszenia kosztów leczenia<sup>79</sup>.

W związku ze zjawiskiem *patent cliff*, czyli z wygasaniem pierwszych patentów na leki biologiczne<sup>80</sup>, oraz tendencją do trywializacji patentów na wynalazki farmaceutyczne<sup>81</sup> należałoby rozważyć konieczność dostosowania przepisów prawa patentowego do medycznych wynalazków biotechnologicznych. Ich specyfika wynika z przedmiotu wynalazku (materii żywej), sposobu ujawnienia wynalazku<sup>82</sup>, jego złożoności<sup>83</sup>, a także z przysługującego im dodatkowego prawa ochronnego<sup>84</sup>.

W doktrynie rozpowszechniony jest pogląd, że uzyskanie patentu w obecnym stanie prawnym jest zbyt długie, zbyt kosztowne oraz niedostosowane

---

77 M. Świerczyński, dz. cyt., s. 34, preambuła dyrektywy pkt 11.

78 *Life Sciences and biotechnology...*, dz. cyt., s. 12.

79 *Raport perspektywy i kierunki...*, dz. cyt., s. 22; produkcja biofarmaceutyku – insuliny ludzkiej przez Bioton – od 2001 roku pozwoliła na redukcję wydatków przeznaczanych na refundację leków przez budżet państwa o ok. 200 mln rocznie.

80 Tamże, s. 29.

81 Zob. szerzej Ż. Pacud, *Ochrona patentowa zastosowań medycznych*, [w:] *Rynek farmaceutyczny a prawo własności intelektualnej*, red. M. Kępiński, Warszawa 2013, t. 4, s. 34 i n.; Ż. Pacud, dz. cyt., s. 282–284.

82 M. du Vall, dz. cyt., s. 85 i n.

83 M. Świerczyński, dz. cyt., s. 33, s. 24 rys. 3 [Różnice w budowie prostych leków chemicznych oraz złożonych leków biologicznych].

84 Zob. szerzej Ż. Pacud, dz. cyt., s. 239–260.

do specyfiki biotechnologii<sup>85</sup>. Implikuje to m.in. trudności w określeniu przesłanek zdolności patentowej, co przekłada się na rozbieżności w kwestii przyznawania ochrony przez urzędy patentowe.

Proponowane w literaturze zmiany dotyczące dostosowania prawa patentowego do medycznych wynalazków biotechnologicznych wydają się słuszne. Opierają się na koncepcji stworzenia szczególnego patentu dla leków biologicznych, wprowadzenia ochrony komponentów genetycznych tych leków<sup>86</sup>. Zmiany mogłyby mieć również pozytywny wpływ na wzrost jakości udzielanych patentów zaniżony przez ich trywializację. Konieczne jest sformułowanie nowych regulacji, które uwzględniłyby rozbieżne interesy zaangażowanych środowisk, budzące nurt kontrowersji aspekty etyczne oraz społeczne potrzeby na innowacje z zakresu ochrony zdrowia.

---

85 M. Świerzyński, dz. cyt., s. 34; ochrona patentowa jest ważna również ze względu na niskie koszty tworzenia kopii leków biologicznych, zob. tamże, s. 34.

86 Tamże, s. 36.







## Bibliografia



## **Autonomia woli a interes społeczny. Szczepienia w perspektywie moralnej i prawnej**

Katarzyna Świerkot

### **Literatura:**

- Augustynowicz A., Wrześniewska-Wal I., *Aspekty prawne obowiązkowych szczepień ochronnych u dzieci*, „Pediatria Polska” 2013, t. 88, s. 120–126.
- Beauchamp T.L., Childress J.F., *Szacunek dla autonomii*, [w:] *Zasady etyki medycznej*, Warszawa 1996.
- Chańska W., *Bioetyka*, red. J. Różyńska, Warszawa 2013.
- Dach Z., *Mikroekonomia*, Kraków 2002.
- Janaszek-Seydlitz W., *Bezpieczeństwo Szczepionek*, [w:] *Wakcynologia*, red. W. Magdzik, Bielsko-Biała 2007, s. 110–115.
- Karkowska D., *Ustawa o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta. Komentarz*, Warszawa 2016, s. 104–120.
- Katz J., *Natura procesu świadomej zgody w badaniach klinicznych*, [w:] *Badania z udziałem ludzi*, red. nauk. W. Galewicz, Kraków 2011 (Antologia bioetyki, t. 3).
- Magdzik W., *Historia uodparniania sztucznego*, [w:] *Wakcynologia*, red. W. Magdzik, Bielsko-Biała 2007, s. 58–62.
- Nowacka M., *Autonomia pacjenta jako problem moralny*, Białystok 2005, s. 12–24.
- Słownik angielsko-polski Collins*, red. J. Fisiak, Warszawa 2000.
- Wysocki J., Czajka H., *Szczepienia w pytaniach i odpowiedziach*, Kraków 2007.
- Zieliński A., *Odporność zbiorowiskowa*, [w:] *Wakcynologia*, red. W. Magdzik, Bielsko-Biała 2007, s. 50–57.
- Zieliński A., *Skuteczność szczepionek i szczepień*, [w:] *Wakcynologia*, red. W. Magdzik, Bielsko-Biała 2007, s. 95–101.
- Zieliński A., *Niepożądane odczyny poszczepienne*, [w:] *Wakcynologia*, red. W. Magdzik, Bielsko-Biała 2007, s. 102–109.

### **Artykuły:**

- Bednarek D., *Wakcynologia; znaczenie i perspektywy rozwoju w profilaktyce chorób zakaźnych ludzi i zwierząt*, „Weterynaria w terenie”, 03/2009, s. 10–13.
- Gałecki S., *Szczepienia obowiązkowe. Wolność jednostki a bezpieczeństwo społeczności*, „Medycyna Praktyczna. Szczepienia”, 03/2014, s. 87–90.

- Jaroszevska K. i in., *Postrzeżanie aktywności ruchów antyszczepionkowych przez rodziców małych dzieci*, „Postępy Nauk Medycznych”, t. XXVII, nr 9, 2014, s. 617–621.
- Kubiak R., *Odpowiedzialność prawna lekarza za szczepienie bez zgody lub za ciężkie niepożądane odczyny poszczepienne*, „Medycyna Praktyczna. Szczepienia”, 1/2012, s. 88–93.
- Müller M., *Dzieci mają prawo do zdrowia*, „Medycyna praktyczna. Szczepienia”, 02/2012, s. 6–9.
- Piotrowska-Jastrzębska J., Piotrowska-Depta M., *Praktyczne aspekty szczepień ochronnych u dzieci*, [w:] „Pediatria i Medycyna Rodzinna”, 4/2008, s. 240–244.
- Smith M.J., *Czy istnieje związek pomiędzy szczepionką przeciwko odrze, śwince i różyczce a autyzmem?*, „Medycyna Praktyczna”, 01/2009, s. 141–142.

### **Akty prawne:**

- K.r.o., t.j. Dz.U. 2017 poz. 682.
- Konstytucja, Dz.U. 1997 Nr 78 poz. 483.
- Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, t.j. Dz.U. 2017 poz. 1318.
- Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry, t.j. Dz.U. 2017 poz. 125.
- Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, t.j. Dz.U. 2016 poz. 1866.
- Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, t.j. Dz.U. 2016 poz. 1938.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia, Niepożądane odczyny poszczepienne oraz kryteria ich rozpoznawania, Dz.U. 2010 Nr 254 poz. 1711.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych, t.j. Dz.U. 2016 poz. 849.

### **Orzeczenia:**

- Postanowienie SN z dn. 13 września 2000 r., II CKN 1141/00.
- Postanowienie SN z dn. 27 października 1997 r., II CKN 321/97.
- Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Krakowie z dn. 16 kwietnia 2013 r. III SA/Kr 1103/12.
- Wyrok SN z dn. 20 sierpnia 1968 r. II CR 310/68.

### Strony internetowe:

- Central and Eastern European Society of Technology Assessment in Health Care, *200 lat Szczepień Ochronnych. Przełom w Ochronie Zdrowia. Wizjonerzy dla Ludzkości*, [online] [http://www.ceestahc.org/pliki/polecamy/szczepionki/szczepionki\\_czesc\\_1.pdf](http://www.ceestahc.org/pliki/polecamy/szczepionki/szczepionki_czesc_1.pdf) i [http://www.ceestahc.org/pliki/polecamy/szczepionki/szczepionki\\_czesc\\_2.pdf](http://www.ceestahc.org/pliki/polecamy/szczepionki/szczepionki_czesc_2.pdf) [dostęp: 21.02.2017].
- Główny Inspektorat Sanitarny, Stanowisko Głównego Inspektora Sanitarnego dot. zagadnienia kryterium uznawania osób zobowiązanych do wykonania obowiązku poddawania się szczepieniom ochronnym za osoby uchylające się od jego wykonania, [online] [http://gis.gov.pl/images/ep/stanowiska\\_komentarze\\_szczepienia/kryterium\\_uznawania\\_osob\\_zobowiazanych\\_do\\_wykonania\\_obowiazku.pdf](http://gis.gov.pl/images/ep/stanowiska_komentarze_szczepienia/kryterium_uznawania_osob_zobowiazanych_do_wykonania_obowiazku.pdf) [dostęp: 21.02.2017].
- Wilenski J., *All for One and One for All: Informed Consent and Public Health*, Faculty Publications 2012, [online]: [http://scholarlycommons.law.case.edu/faculty\\_publications/14](http://scholarlycommons.law.case.edu/faculty_publications/14) [dostęp: 21.02.2017].
- Główny Inspektorat Sanitarny, Stanowisko Głównego Inspektora Sanitarnego dot. zagadnienia właściwego sposobu dokumentowania przez lekarza udzielenia pacjentowi lub jego opiekunowi informacji o szczepieniach obowiązkowych i zalecanych, [online] [http://gis.gov.pl/images/ep/stanowiska\\_komentarze\\_szczepienia/udzielanie\\_informacji.pdf](http://gis.gov.pl/images/ep/stanowiska_komentarze_szczepienia/udzielanie_informacji.pdf) [dostęp: 21.02.2017].
- Naczelna Izba Lekarska (NIL), *Kodeks Etyki Lekarskiej, Przyrzeczenie lekarskie*, [online] [http://www.nil.org.pl/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0003/4764/Kodeks-Etyki-Lekarskiej.pdf](http://www.nil.org.pl/__data/assets/pdf_file/0003/4764/Kodeks-Etyki-Lekarskiej.pdf) [dostęp: 21.02.2017].
- Parment W.E., *Informed Consent and Public Health: Are they Compatible When It Comes to Vaccines?*, 8 J. Health Care L. & Pol'y 71 (2005), [online] <http://digitalcommons.law.umaryland.edu/jhclp/vol8/iss1/5> [dostęp: 21.02.2017].
- Solecka M., *Czy Polska jest gotowa na zniesienie obowiązku szczepień?*, [online]: <http://www.mp.pl/szczepienia/specjalne/134626,czy-polska-jest-gotowa-na-zniesienie-obowiazku-szczepien>, [dostęp: 21.02.2017]
- Solecka M., *Niewidzialni*, [online]: <http://www.mp.pl/szczepienia/specjalne/124944,niewidzialni> [dostęp: 21.02.2017].
- Solecka M., *Zagrożenia epidemiczne – kogo bardziej chroni państwo polskie?*, [online]: <http://www.mp.pl/szczepienia/specjalne/134624,zagrozenia-epidemiczne-kogo-bardziej-chroni-panstwo-polskie> [dostęp: 21.01.2017].

Wroński K. i in. *Jakość w medycynie. Paternalizm w medycynie*, „Kardiochirurgia i Torakochirurgia Polska”, vol. 5 nr 3, 2008, s. 349–352, [dostępne również online] <http://www.termedia.pl/Jakosc-w-medycynie-Paternalizm-w-medycynie,40,11010,1,0.html> [dostęp: 21.02.2017].

Zimna T., *Nieszczepione dzieci w placówkach opiekuńczych i oświatowych*, [online]: <http://www.mp.pl/szczepienia/prawo/zapytajprawnika/122552,nieszczepione-dzieci-w-placowkach-opiekunczych-i-oswiatowych> [dostęp: 21.02.2017].

### **Inne:**

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny – Zakład Epidemiologii, Główny Inspektorat Sanitarny – Departament Zapobiegania oraz Zwalczania Zakażeń i Chorób Zakaźnych u Ludzi, „Biuletyn – Szczepienia ochronne w Polsce w 2015 roku”.

## **Prawne konsekwencje braku zgody na zabieg operacyjny** Aleksandra Staromiejska

### **Literatura:**

- Barcikowska-Szydło E., Majcher K., Malczewska M., *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, red. E. Zielińska, 2014.
- Bernatek-Zagula I., *Prawo pacjenta w Polsce do informacji medycznej*, red. Adam Marszałek, 2008.
- Buczek E., Caban Ł., Dziamski Ł., *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, red. M. Kopeć, 2016.
- Fiutak A., *Prawo w medycynie*, 2013.
- Gruszecka D., Kłaczyńska N., Łabuda G., *Kodeks karny. Część szczególna. Komentarz*, red. J. Giezek, 2014.
- Ignaczewski J., *Zgoda pacjenta na leczenie*, Twoje zdrowie – Agencja Reklamowo-Wydawnicza 2003.
- Janiszewska B., *Zgoda na udzielenie świadczenia zdrowotnego ujęcie wewnętrz-systemowe*, 2013.
- Karkowska D., *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, 2016.



- Michałowska K., *Charakter prawny i znaczenie zgody pacjenta na zabieg medyczny*, Warszawa 2014.
- Safjan M., *Prawo i Medycyna*, Warszawa 1998.
- Sobolewski P., *Zgoda na zabieg medyczny*, Warszawa 2009.
- Syska M., *Medyczne oświadczenia pro futuro na tle prawnoporównawczym*, Warszawa 2013.

### **Artykuły:**

- Janiszewska B., *Dobro pacjenta czy wola pacjenta – dylemat prawa i medycyny*, [w:] „Prawo i Medycyna”, nr 2/2007 (27, t. 9), s. 33–50.
- Kulesza J., *Brak zgody pacjenta na zabieg leczniczy a lekarski obowiązek udzielenia pomocy*, [w:] „Prawo i Medycyna”, nr 2/2005 (19, vol.7), s. 66–83.
- Niemczyk S., Łazarska A., *Materialnoprawne elementy aktu zgody pacjenta w ujęciu prawnym i medycznym*, [w:] „Prawo i Medycyna” nr 2/2005 (19, vol.7), s. 48–65.
- Ołyńska M., *Oświadczenie pro futuro jako forma wyrażenia woli pacjenta wobec interwencji medycznej*, [w:] „Prawo i Medycyna” nr 3/2011 (44, vol.13), s. 79–96.
- Słojewski M., *Operacja czy zabieg – dylemat semantyczny*, [w:] „Przegląd Urologiczny”, 2010/4 (62).

### **Akty prawne:**

- Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine, ETS No. 164.
- Konstytucja (Dz.U. 1997 nr 78 poz. 483 z późn. zm.).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2015 poz. 2069).
- Uchwała Nadzwyczajnego II Krajowego Zjazdu Lekarzy z 14 grudnia 1991 – Kodeks Etyki Lekarskiej z późn. zm.
- Ustawa z dn. 17.11.1964 r. – k.p.c. (Dz.U. 1964 nr 43 poz. 296 z późn. zm.).
- Ustawa z dn. 26.04.1964 r. – k.c. (Dz.U. 1964 nr 16 poz. 93 z późn. zm.).
- Ustawa z dn. 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. 1997 nr 28 poz. 152 z późn. zm.).
- Ustawa z dn. 6.06.1997 r. – k.k. (Dz.U. 1997 nr 88 poz. 553 z późn. zm.).
- Ustawa z dn. 6.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. 2009 nr 52 poz. 417 z późn. zm.).

### **Orzeczenia:**

Wyrok SN z dn. 11.04.2006 r., sygn. akt I CSK 191/05, OSNC 2007, nr 1, poz. 18.

Wyrok SN z dn. 14.11.1972 r., sygn. akt. ICR 463/72, NP. 1975, nr 4.

Uchwała SN z dn. 13.05.2015 r., sygn. akt III CZP 19/15, Biul. SN 2015/5/12.

Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dn. 11.10.2011 r., sygn. akt K 16/100TK  
ZU nr 8/A/2011.

Postanowienie SN z dn. 27.10.2005 r., sygn. akt III CK 155/05, Legalis 72860.

## **Anonimowość dawców gamet a prawo dziecka do poznania tożsamości genetycznej**

Krzysztof Stępień

### **Literatura:**

Bernstein G., *Regulating Reproductive Technologies: Timing, Uncertainty, and Donor Anonymity*, Boston University Law Review 1189, 1207–18, 2010, s. 1207–2019.

Biuro Analiz i Dokumentacji, *Przepisy prawne dotyczące zapłodnienia pozaustrojowego obowiązujące w wybranych krajach*, Kancelaria Senatu, Opracowania tematyczne OT-634, 2015.

Cahn N.R., *The New Kinship*, Georgetown Law Journal, Washington 2012.

Cohen G., *Patients with passports: medical tourism, law, and ethics*. Cohen 2014, discussing Shenfield 2010, Cross Border Reproductive Care in Six European Countries, 25 Human Reproduction and Embryology 1361–63 (2010).

Działyńska M., *Pochodzenie dziecka od małżonków*, Poznań 1987.

Ekerhovd i in., supra note 102, at 306.

Krekora-Zajac D., *Prawo do materiału genetycznego człowieka*, Warszawa 2014.

Safjan M., *Metody rozwiązywania dylematów bioetyki*, red. E. Zawadzki, A. Chodyra.

Sokołowski T., *Prawo dziecka urodzonego w wyniku zastosowania technik wspomaganey prokreacji do poznania swojego pochodzenia*, [w:] *Prawne, medyczne i psychologiczne aspekty wspomaganey prokreacji*, red. J. Haberko i M. Łączkowska, Poznań 2011.

Sołtysiak-Wilk A., *Prawo dziecka do poznania swojego biologicznego pochodzenia w świetle ustawodawstwa polskiego i wybranych państw europejskich*, Opole 2005.

### Artykuły:

Bygedemen M., *The Swedish Insemination Act*, „Acta Obstet Gynecol Scandinavica” 1991; 70, s. 265-267.

Cohen G., *Rethinking Sperm-Donor Anonymity: Of Changed Selves, Non-Identity, and One-Night Stands*, „Georgetown Law Journal”, Vol. 100, p. 431, 2012, Harvard Public Law Working Paper No. 11-32., s. 435-437.

Krekora-Zajac D., *Prawo do poznania matki biologicznej według krajowego prawa rodzinnego*, „Studia Prawnicze” r. 14: 2014, nr 1, s. 132-151.

Lalos A., Gottlieb C., Lalos O., *Legislated right for donor-insemination children to know their genetic origin: a study of parental thinking*, „Human Reproduction” Vol. 22, No. 6 pp. 1759-1768, 2007.

Lipski J., *Warunki i zasady dokonywania dyspozycji materiałem genetycznym (dawstwa gamet) w wybranych krajach europejskich*, „Zeszyty Prawnicze – Biuro Analiz Sejmowych”, r. 17: 2008, nr 1, s. 74.

Ostojka J., *Sytuacja prawna dziecka urodzonego w drodze postmortalnej implantacji embrionu in vitro*, „Prawo i Medycyna” (47 Vol. 14) 2012, nr 2, Instytut Problemów Ochrony Zdrowia, 2012.

Raes I., Ravelingien A., Pennings G., *The right of the donor to information about children conceived from his or her gametes*. In “Human Reproduction”, Volume 28, Issue 3, pp. 560-565.

Stecki L., *Prawo dziecka do poznania swego pochodzenia genetycznego (dwugłos)*, „Państwo i Prawo” 1990, nr 10.

### Akty prawne:

Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2015 r. poz. 1087).

Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, (Dz. U. z 2015 r. poz. 1087).

Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich; wh; www.eur-lex.europa.eu.

Kodeks rodzinny i opiekuńczy, tytuł 11, dział 1a, rozdział 1 oddział 2, ustawa z dnia 25 lutego 1964 r., Dz.U. 1964 nr 9, poz. 59.

Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności, Rzym, 4 listopada 1950 r., zmieniona następnie protokołami nr 3, 5 i 8 oraz uzupełniona protokołem nr 2, (Dz. U. z dnia 10 lipca 1993 r.),

Konwencja o prawach dziecka przyjęta przez Zgromadzenie Ogólne ONZ dnia 20.11.1989 r., (Dz.U. 1991, nr 120, poz. 526).

“*The Genetic Integrity Act (2006:351)*”. Notisum.se. Retrieved 2012-11-11, <http://www.smer.se/news/the-genetic-integrity-act-2006351/>, (2006:351), issued 18 May 2006, Ministry of Health and Social Affairs.

*The Genetic Integrity Act*, <http://www.smer.se/news/the-genetic-integrity-act-2006351/>, (2006:351), issued 18 May 2006, Ministry of Health and Social Affairs.

Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, Dz. U. z 2015 r. poz. 1087.

Ustawa z dnia 25 lutego 1964 r. Kodeks rodzinny i opiekuńczy, Dz.U. 1964, nr 9, poz. 59.

### **Orzeczenia:**

*Gaskin v. vs UK*, skarga nr 10454/83; [www.hudoc.echr.coe.int](http://www.hudoc.echr.coe.int).

*Johnson v. vs The Superior Court of Los Angeles*, no. B137002, decided May 18, 2000, <http://caselaw.findlaw.com/ca-court-of-appeal/1402905.html>.

*M. vs Holandia*, Decyzja Europejskiego Trybunału Praw Człowieka z dnia 29 czerwca 1999 r., skarga nr 27110/95; [www.hudoc.echr.coe.int](http://www.hudoc.echr.coe.int).

*Mikulić v. vs Chorwacja*, skarga nr 53176/99; [www.hudoc.echr.coe.int](http://www.hudoc.echr.coe.int).

*S.H. i inni v. vs Austria*, skarga nr 57813/00; [www.hudoc.echr.coe.int](http://www.hudoc.echr.coe.int).

Sąd Najwyższy w postanowieniu z dnia 11 lutego 1997 r., II CKN 90/96, [www.sn.pl](http://www.sn.pl).

Wyrok TK z dnia 17 kwietnia 2007 r., SK 20/05, OTK-A 2007/4/38.

### **Strony internetowe:**

„*Rzeczpospolita*”: *Matką dziecka jest kobieta, która je urodziła*, [online] [http://wiadomosci.wp.pl/kat,1016499,title,Rzeczpospolita-Matka-dziecka-jest-kobieta-ktora-je-urodzila,wid,17235938,wiadomosc.html?ticaid=118b1e&\\_tictsrn=3](http://wiadomosci.wp.pl/kat,1016499,title,Rzeczpospolita-Matka-dziecka-jest-kobieta-ktora-je-urodzila,wid,17235938,wiadomosc.html?ticaid=118b1e&_tictsrn=3) [dostęp: 8.02.2018].

- Bommarius Ch., *Kein Recht auf Anonymität*, [online] <http://www.fr-online.de/meinung/kommentar-zur-samenspende-kein-recht-auf-anonymitaet,1472602,21670848>. [dostęp 8 lutego 2018].
- Camber R., *Britain faces fertility crisis as loss of donor anonymity sees sperm and egg donor numbers plummet*, [online] <http://www.dailymail.co.uk/health/article-1029712/Britain-faces-fertility-crisis-loss-donoranonymity-sees-sperm-egg-donor-numbers-plummet.html>. [dostęp: 2.02.2018].
- Clark K., *My Father Was an Anonymous Sperm Donor*, [online] [http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2006/12/15/AR2006121501820\\_3.html](http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2006/12/15/AR2006121501820_3.html) [dostęp: 4.02.2018].
- Cohen G. i in., *Sperm donor anonymity and compensation: an experiment with American sperm donors*, *Journal of Empirical Legal Studies*, Vol. 10, Issue 4, December 2013, s. 472.
- Cohen G., Glenn I., Coan T.G., *Can You Buy Sperm Donor Identification? An Experiment*, *Journal of Empirical Legal Studies*, Vol. 10, Issue 4, December 2013. (available at SSRN: <https://ssrn.com/abs.act=2268008>) [dostęp: 2.02.2018].
- Cohen G., *Sperm and Egg Donor Anonymity: Legal and Ethical Issues*. In *Oxford handbook of reproductive ethics*. Ed. L. Francis. Oxford University Press, Oxford 2015.
- Donor Sibling Registry*, [online] <https://donorsiblingregistry.com/> [dostęp: 8.02.2018].
- Dreaper J., *IVF Donor Sperm Shortage Revealed*, [online] <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/5341982.stm> [dostęp: 8.02.2018].  
<http://www.hfea.gov.uk/3411.html> [dostęp: 17.02.2017].  
[https://www.hfea.gov.uk/about-us/publications/\(Fertility+trends+long+term+data+1991-2006+Datasheet.xls\)](https://www.hfea.gov.uk/about-us/publications/(Fertility+trends+long+term+data+1991-2006+Datasheet.xls)) [dostęp: 5.02.2018].
- Hubbard R., Jaeger A., *Our Bodies, Ourselves*, Boston Women's Health Book Collective, 2011.
- Human Fertilisation & Embryology Authority (Disclosure of Donor Information) Regulations 2004*, S.I. 2004/1511 (U.K.), [online] <http://www.opsi.gov.uk/SI/si2004/20041511.htm> [dostęp: 2.02.2018].
- Ignaczewski J., *Komentarz do przepisów kro regulujących władzę rodzicielską*, [w:] *Władza rodzicielska i kontakty z dzieckiem. Komentarz*, red. tenże, Warszawa 2015.

- Karpińska P., *Czy można mieć dwie biologiczne matki?*, [online] <http://natemat.pl/70423,czy-mozna-miec-dwie-biologiczne-matki> [dostęp: 9.02.2018].
- Młodzianowska S., *Jak to było na początku? Pierwsze dziecko z in vitro ma już 39 lat!*, [online], <https://bit.ly/2xtQYFA> [dostęp: 9.02.2018].
- Ojciec z banku spermy straci anonimowość?*, [online] <http://www.tvp.info/10016447/ojciec-z-banku-nasienia-s.aci-anonimowosc> [dostęp: 8.02.2018].
- Swedish Sperm Banks unable to meet demand*, [online] <https://www.upi.com/Archives/1985/01/21/Swedish-sperm-banks-closing/8948475131600/> [dostęp: 2.02.2018].
- The Genetic Integrity Act (2006:351)*, [online] <http://www.smer.se/news/the-genetic-integrity-act-2006351/> [dostęp: 8.02.2018].
- Votering: betänkande 2015/16:sou3 Assisterad befruktning för ensamstående kvinnor, förslagspunkt 1*, [online] [http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/omrostning/votering-betankande-201516sou3-assisterad\\_H319SoU3p1](http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/omrostning/votering-betankande-201516sou3-assisterad_H319SoU3p1) [dostęp: 8.02.2018].

## **Kriokonserwacja zarodków w procesie in vitro- problemy natury etycznej i prawnej**

Patrycja Grebla

### **Literatura:**

- Haberko J., *Ustawa o leczeniu niepłodności. Komentarz*, Warszawa 2016.
- Jasudowicz T., Czepek J., Kapelańska-Pregowska J., *Międzynarodowe standardy bioetyczne. Dokumenty i orzecznictwo*, Warszawa 2014.

### **Akty prawne:**

- Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, Dz.U. 2015 poz. 1087.
- Uzasadnienie projektu ustawy o leczeniu niepłodności – druk sejmowy 3245, s. 7, [online] [www.sejm.gov.pl](http://www.sejm.gov.pl) [dostęp: 11.02.2017].
- Strony internetowe:
- Galewicz W., *Spór o zapłodnienie pozaustrojowe*, [online] <http://www.incet.uj.edu.pl/dzialy.php?p=32&i=3&m=22&z=0&n=2&k=8> [dostęp: 14.02.2017].

- Kongregacja Nauki Wiary, *Instrukcja Dignitas personae dotycząca niektórych problemów bioetycznych*, [online] [http://www.duszpasterstwo rodzin.gniezno.opoka.org.pl/upload/files/dokumenty\\_kosciola/dignitas\\_personae.pdf](http://www.duszpasterstwo rodzin.gniezno.opoka.org.pl/upload/files/dokumenty_kosciola/dignitas_personae.pdf) [dostęp: 15.02.2017].
- Kongregacja Nauki Wiary, *Instrukcja o szacunku dla rodzającego się życia ludzkiego i o godności jego przekazywania odpowiedzi na niektóre aktualne zagadnienia. Donum vitae*, [online] [http://www.duszpasterstwo rodzin.gniezno.opoka.org.pl/upload/files/dokumenty\\_kosciola/instrukcja\\_Donum\\_vitae.pdf](http://www.duszpasterstwo rodzin.gniezno.opoka.org.pl/upload/files/dokumenty_kosciola/instrukcja_Donum_vitae.pdf) [dostęp: 15.02.2017].
- Nesterowicz M., *Prawo, etyka, religia polityka w legislacji prokreacji medycznie wspomaganej* [online] <http://www.prawoimedycyna.pl/?str=artykul&id=232> [dostęp: 12.02.2017].
- Wołczyński S., *Ludzkie zarodki trafiają na śmietnik*, [online] <http://wiadomosci.dziennik.pl/wydarzenia/artykuly/72006,ludzkie-zarodki-trafaja-na-smietnik.html> [dostęp: 20.02.2017].

## Reklama produktów leczniczych

Małgorzata Palej

### Literatura:

- Adamczyk J., *Meritum. Prawo farmaceutyczne*, red. M. Krekora, Warszawa 2016.
- Biaduń D., *Obrót produktami leczniczymi w świetle orzecznictwa sądowego*, Warszawa 2012.
- Grzybczyk K., *Prawo reklamy*, Warszawa 2012.
- Harasimiuk D.E., *Zakazy reklamy towarów w prawie europejskim i polskim*, Warszawa 2011.
- Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016.
- Krekora M., Świerczyński M., Traple E., *Prawo farmaceutyczne*, wyd. 2, Warszawa 2012.
- E. Ślawatyniec, K. Mazurek, *Reklama Produktów Leczniczych. Przegląd orzecznictwa Głównego Inspektora Farmaceutycznego (2004–2010)*, Kraków 2011.
- Reklama. Aspekty prawne*, red. M. Namysłowska, Warszawa 2012.
- Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2015 (Duże Komentarze Becka, red. L. Ogiegło).

Pacud Ź., *Ochrona patentowa produktów leczniczych*, Warszawa 2013.  
*Prawo farmaceutyczne i refundacja leków*, red. Ł. Sławatyniec, Warszawa 2013.  
Szczęsny R., *Reklama farmaceutyczna i pokrewna*, Warszawa 2010.  
Świerczyński M., *Reklama produktów leczniczych według znowelizowanej ustawy – Prawo farmaceutyczne*, „Monitor Prawniczy” 2003, Nr 10.  
*Prawo reklamy i promocji*, red. E. Traple, Warszawa 2007.

### **Artykuły:**

Adamczyk J., Świerczyński M., *Wybrane problemy prawne z zakresu reklamy produktów leczniczych – cz. I*, „Monitor Prawniczy” 2005, nr 15.  
Białecki P., *Wybrane zagadnienia związane z reklamą produktów leczniczych na tle ustawy Prawo farmaceutyczne*, „Prawo i Medycyna” 2003, nr 13.  
Rabiega A., *Reklama produktów leczniczych kierowana do publicznej wiadomości (w świetle obowiązujących przepisów i orzeczeń Głównego Inspektora Farmaceutycznego)*, „Prawo i Medycyna” 2009, nr 1.  
Raglewski J., *Kilka uwag w kwestii reklamy produktów leczniczych na gruncie ustawy Prawo farmaceutyczne*, „Prawo i Medycyna” 2008, nr 3.  
Rol M., *Metody reklamy produktów leczniczych na tle ustawy Prawo farmaceutyczne*, „Prawo i Medycyna” 2006, nr 2.

### **Akty prawne:**

Ustawa z dn. 26 stycznia 1984 r. Prawo prasowe, Dz.U. 1984, nr 5, poz. 24 z późn. zm.  
Ustawa z dn. 29 grudnia 1992 r. o radiofonii i telewizji, Dz.U. 2016, poz. 639, tekst jedn. ze zm.  
Ustawa z dn. 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, Dz.U. 2003, nr 153, poz. 1503, tekst jedn. ze zm..  
Ustawa z dn. 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. 2016, poz. 2142, tekst jedn. Ze zm.  
Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U. 2008, nr 210, poz. 1327.  
Ustawa z dn. 23 sierpnia 2007 r. o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym, Dz.U. 2016, poz. 3, tekst jedn.  
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych, Dz.U. 2008, nr 210, poz. 1327.



## Ochrona tajemnicy przedsiębiorstwa podmiotów farmaceutycznych w kontekście wyników przeprowadzanych badań

Magdalena Podjaska

### Literatura:

- Bogdzio R., *Zakaz konkurencji i tajemnica przedsiębiorstwa w prawie pracy*, Poznań 2015.
- Forysiak K., Zięciak P., [w:] *Badania kliniczne*, red. T. Brodniewicz, Warszawa 2015.
- Jendryczko B., [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiegło, Warszawa 2015.
- Kępiński J., [w:] *System Prawa Handlowego. Tom 3. Prawo własności przemysłowej*, red. E. Nowińska, K. Szczepanowska-Kozłowska, Warszawa 2015.
- Kondrat M., [w:] *Rynek farmaceutyczny a prawo własności intelektualnej*, red. J. Kępiński, K. Kłaflkowska-Wiśniewska, R. Sikorski, Warszawa 2013.
- Kozłowska-Kalisz P., *Odpowiedzialność karna za naruszenie tajemnicy przedsiębiorstwa*, Kraków 2006.
- Krekora M., *Rynek leków a własność intelektualna*, Kraków 2006.
- Krekora M., Świerczyński M., Traple E., *Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia regulacyjne i cywilnoprawne*, Warszawa 2008.
- Michalak A., [w:] *Ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Komentarz*, red. M. Zdyb, M. Sieradzka, Warszawa 2016.
- Michalak A., *Ochrona tajemnicy przedsiębiorstwa, zagadnienia cywilnoprawne*, Kraków 2006.
- Niewęglowski A., *Wyniki prac badawczych w obrocie cywilnoprawnym*, Warszawa 2010.
- Nowicka A., *Ochrona innowacji farmaceutycznych*, [w:] *Prawo prywatne czasu przemian. Księga pamiątkowa dedykowana Profesorowi Stanisławowi Sołtyśkiemu*, red. A. Nowicka, Poznań 2005.
- Olszewski W., [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W. Olszewski, Warszawa 2016.
- Ożóg M., *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Warszawa 2010.
- Pacud Ż., *Ochrona patentowa produktów leczniczych*, Warszawa 2013.
- Pawelec S., *Ochrona tajemnicy przedsiębiorstwa w prawie karnym materialnym i procesowym*, Warszawa 2015.

- Sołtysiński S., [w:] *System Prawa Prywatnego. Tom 14a. Prawo Własności Przemysłowej*, red. R. Skubisz, Warszawa 2012.
- Sołtysiński S., Gogulski S., [w:] *Ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Komentarz*, red. J. Szwaja, Warszawa 2016, Legalis.
- Stefańczyk-Kaczmarzyk J., [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016.
- Wojcieszko-Głuszko E., *Tajemnica przedsiębiorstwa i jej cywilnoprawna ochrona na podstawie przepisów prawa nieuczciwej konkurencji*, [w:] *Z problematyki praw na dobrach niematerialnych*, red. J. Fitt, I. Ratusińska, Kraków 2005.
- Zieliński W., [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016.

#### **Artykuły:**

- Giesen B., *Ochrona tajemnicy przedsiębiorstwa na gruncie art. 11 ZNKU*, „Studia Prawa Prywatnego” 2013, nr 2 (29).
- Pacud Ž., *Poufność danych farmaceutycznych w procedurze dopuszczania leku do obrotu (tajemnica farmaceutyczna)*, „Monitor Prawniczy” 2014, nr 14.
- Romanowska K., Drażkiewicz-Wenzel D., *Tajemnica przedsiębiorstwa – wybrane zagadnienia*, „Monitor Prawniczy” 2014, nr 19.
- Traple E., *Ochrona informacji stanowiących tajemnice przedsiębiorstwa w ZNKU a ochrona tajemnic ujawnionych w trakcie negocjacji*, „Monitor Prawniczy” 2003, nr 21 [dodatek].

### **Ugody patentowe (*pay-for-delay*) na rynku farmaceutycznym: prawo wynikające z ochrony patentowej w świetle art. 101 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej** Daria Leszczyńska

#### **Literatura:**

- Jabłonowska A., *Opóźnianie wejścia na rynek generycznych produktów leczniczych na tle prawa patentowego oraz prawa konkurencji*, Warszawa 2015.

### Artykuły:

- Choi W., Den Uyl B., Huges M., *Pay-For-Delay Practices in the Pharmaceutical Sector: Lundbeck, Actavis and Others*, „Journal of European Competition Law & Practice” 2014, nr 5.
- Frailé I., Kapoor A., Morales R., *Drug test: When are pay-for-delay agreements illegal?*, „Global Competition Litigation Review” 2014, nr 7.
- Gallasch S., *Activating Actavis in Europe – the proposal of a ‘structured effects-based’ analysis for pay-for-delay settlements*, „Legal Studies” 2016, nr 36.
- Sansen A., *Patent settlements in the pharmaceutical sector: EU and USA*, „Competition Law Journal” 2013, nr 12.
- Subiotto QC R., Figus Diaz J., *Lundbeck v Commission. Reverse Payment Patent Settlements as Restrictions of Competition by Object*, „Journal of European Competition Law & Practice” 2017, nr 8.
- Tuominen N., *Patenting Strategies of the eu Pharmaceutical Industry. Crossroad between Patent Law and Competition Policy*, „Research Papers in Law” 2011, nr 1.
- Wosik P., *Porozumienia pay-for-delay jako ograniczenie konkurencji ze względu na cel. Glosa do wyroku Sądu Unii Europejskiej z dnia 8 września 2016 r. w sprawie t-472/13 H. Lundbeck a/s i Lundbeck Ltd. przeciwko Komisji Europejskiej*, „Internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny” 2016, nr 8.
- Zafar O., Lundbeck, and Johnson & Johnson and Novartis. *The European Commission’s 2013, pay-for delay’ decisions*, „Journal of European Competition Law & Practice” 2014, nr 5.

### Akty prawne:

- Apelacja nr C-591/16 P złożona do wyroku Sądu z dn. 8 września 2016 r. w sprawie *Lundbeck vs Komisja* T-472/13, Dz.Urz. UE 2017/C 30/30.
- Decyzja Komisji Europejskiej z dn. 13 czerwca 2013 r. w sprawie AT.39226 – Lundbeck, Dz.Urz. UE C(2013) 3803.
- Europejska Konwencja Praw Człowieka, Dz.U. 1993, nr 61, poz. 284.
- Komunikat Komisji, *Zawiadomienie w sprawie porozumień o mniejszym znaczeniu, które nie ograniczają odczuwalnie konkurencji na mocy art. 101 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (zawiadomienie de minimis)*, Dz.Urz. UE C 291/1.

- Konwencja MEDICRIME, [online] <http://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211> [dostęp: 02.02.2017].
- Obwieszczenie Komisji w sprawie definicji rynku właściwego do celów wspólnotowego prawa konkurencji, Dz.Urz. UE C 372/5, pkt 7–8.
- Rozporządzenie (WE) nr 816/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 17 maja 2006 r. w sprawie udzielania licencji przymusowych na patenty dotyczące wytwarzania produktów farmaceutycznych przeznaczonych na wywóz do krajów, w których występują problemy związane ze zdrowiem publicznym, Dz.Urz. UE L 157/1.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 469/2009 z dn. 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, Dz.Urz. UE L 152/1, s. 1–10.
- Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (wersja skonsolidowana), Dz.Urz. UE C 326/47.
- Ustawa z dn. 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego, Dz.U. 1964, nr 43, poz. 296 z późn. zm.
- Ustawa z dn. 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny, Dz.U. 1964, nr 16, poz. 93 z późn. zm.

### **Orzeczenia:**

- Wyrok Sądu z dn. 8 września 2016 r. w sprawie Lundbeck vs Komisja T-472/13, Dz.Urz. UE C 402/26.
- Wyrok Trybunału z dn. 13 lipca 1966 r. w łącznej sprawie Costen i Grundig vs Komisja, C-56/64 i C-58/64, [online] <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:61964CJ0056&from=PL> [dostęp: 20.02.2017].

### **Strony internetowe:**

- Arkuszy informacyjny: opracowywanie leków – odkrywanie leku, Europejska Akademia Pacjentów 2015, [online] <https://www.eupati.eu/pl/opracowywanie-leku/tworzenie-lekow-etap-1-okres-poprzedzajacy-odkrycie-leku/> [dostęp: 09.01.2017].
- Duff M., *Aston Martin and Red Bull's \$3 Million Hypercar Is Here: Meet the 2018 AM-RB 001*, [online] <http://www.caranddriver.com/news/2018-aston-martin-red-bull-am-rb-001-revealed-news> [dostęp: 07.01.2017].

- Guinchard E., *Article 101 tfeu, notion of undertaking and succession of undertakings*, [online] <http://www.altalex.eu/content/article-101-tfeu-notion-undertaking-and-succession-undertakings> [dostęp: 06.01.2017].
- Harrison P., Le Croy K., *EU General Court upholds Commission's landmark patent settlement agreement decision*, [online] <http://kluwercompetitionlawblog.com/2016/09/15/eu-general-court-upholds-commissions-landmark-patent-settlement-agreement-decision/> [dostęp: 21.01.2017].
- Leonard A., *Reverse payment patent settlements and the Lundbeck decision. Some comments from a patent law perspective*, [online] <https://www.law.kuleuven.be/citip/blog/reverse-payment-patent-settlements-and-the-lundbeck-decision-some-comments-from-a-patent-law-perspective/> [dostęp 18.01.2017].
- Mullin R., *Cost to Develop New Pharmaceutical Drug Now Exceeds \$2.5B*, [online] <https://www.scientificamerican.com/article/cost-to-develop-new-pharmaceutical-drug-now-exceeds-2-5b/> [dostęp: 02.01.2017].
- Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report*, Komisja Europejska 2009, [online] [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf) [dostęp: 18.12.2016].
- Press release no 90/16, General Court of the European Union 2016*.
- Raport 2015 profile: *Biopharmaceutical Research Industry, Pharmaceutical research and manufacturers of America 2015*, [online] [http://phrma-docs.phrma.org/sites/default/files/pdf/2015\\_phrma\\_profile.pdf](http://phrma-docs.phrma.org/sites/default/files/pdf/2015_phrma_profile.pdf) [dostęp: 02.01.2017].
- Raport 2016 *Global life sciences outlook. Moving forward with cautious optimism*, Deloitte 2015, [online] <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-lshc-2016-life-sciences-outlook.pdf> [dostęp: 05.01.2017].
- Raport PEX PharmaSequence, styczeń 2017, PEX PharmaSequence 2017, [online] [https://www.pexps.pl/files/upload/files/PEX\\_PodsumowanieRynkuStyczen\\_2017.pdf](https://www.pexps.pl/files/upload/files/PEX_PodsumowanieRynkuStyczen_2017.pdf) [dostęp: 28.02.2017].
- Sidiropoulos K., *Reverse Payment Settlements in the Pharma Sector after the General Court's Judgment in Lundbeck*, [online] <https://www.law.ox.ac.uk/business-law-blog/blog/2016/12/reserve-payment-settlements-pharma-sector-after-general-court%252525E2%25252580%25252599s> [dostęp: 15.01.2017].
- [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/pharma\\_ato186\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharma_ato186_e.htm) [dostęp: 10.01.2017].

<http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/> [dostęp: 01.01.2017].

## Ochrona środowiska naturalnego w Konstytucji RP z 1997 roku. Postulaty rozwiązań realizujących dążenie Polski do państwa ekologicznego

Tomasz Marzec

### Literatura:

- Garlicki L., *Polskie prawo konstytucyjne. Zarys wykładu*, Warszawa 2014.
- Radecki W., *Obywatelskie prawo do środowiska w Konstytucji PRL*, Jelenia Góra 1984.
- Rakoczy B., *Ograniczenie praw i wolności jednostki ze względu na ochronę środowiska w Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej*, Toruń 2006.
- Wierzbowski B., Rakoczy B., *Prawo ochrony środowiska: zagadnienia podstawowe*, Warszawa 2015.

### Artykuły:

- Drzewicki K., *Koncepcja prawa do środowiska jako prawa człowieka*, „Państwo i Prawo” 1982, nr 1/2.
- Haładaj A., Trzewik J., *Pojęcie strategicznych zasobów naturalnych – uwagi krytyczne*, „Przegląd Prawa Ochrony Środowiska” 2014, nr 1.
- Radecki W., *Konstytucyjny obowiązek dbałości o stan środowiska i odpowiedzialność za jego pogorszenie*, „Ochrona Środowiska Prawo i Polityka” 2000, nr 4.
- Radecki W., *Ochrona środowiska w konstytucjach polskiej, czeskiej i słowackiej*, „Prawo i Środowisko” 2008, nr 4.
- Radecki W., *Prawo do środowiska w świetle nowej konstytucji*, „Aura. Ochrona Środowiska” 1998, nr 2.
- Rakoczy B., *O potrzebie zmiany Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie ochrony środowiska*, „Studia Prawnicze KUL” 2009, nr 2/3.
- Sitek M., *Konstytucyjna ochrona środowiska naturalnego w państwach członkowskich Unii Europejskiej i w Polsce*, „Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Szczecińskiego” 2000, nr 12.

Szmyt A., *Projekt ustawy o zmianie Konstytucji RP w zakresie ochrony lasów państwowych*, „Przegląd Sejmowy” 2001, nr 3.

### **Akty prawne:**

Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dn. 2 kwietnia 1997 r., Dz.U. 1997, nr 78, poz. 483.

Konstytucja Polskiej Rzeczypospolitej Ludowej z dn. 22 lipca 1952 r., Dz.U. 1952, nr 33, poz. 232.

Obwieszczenie Przewodniczącego Rady Państwa z dn. 16 lutego 1976 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu Konstytucji Polskiej Rzeczypospolitej Ludowej uchwalonej przez Sejm Ustawodawczy w dn. 22 lipca 1952 r., Dz.U. 1976, nr 7, poz. 36.

Ustawa z dn. 17 marca 1921 r. – Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej, Dz.U. 1921, nr 44, poz. 267.

Ustawa z dn. 31 stycznia 1980 r. o ochronie i kształtowaniu środowiska, Dz.U. 1980, nr 3, poz. 6.

Ustawa Konstytucyjna z dn. 23 kwietnia 1935 r., Dz.U. 1935, nr 30, poz. 227.

Ustawa Konstytucyjna z dn. 19 lutego 1947 r. o ustroju i zakresie działania najwyższych organów Rzeczypospolitej Polskiej, Dz.U. 1947, nr 18, poz. 71.

## **Zapewnienie zdrowia publicznego w drodze regulacji czystego powietrza**

Anna Wiktorow

### **Literatura:**

Geneva: World Health Organization, *Don't pollute my future! The impact of the environment on children's health*, 2017.

Gruszecki K., *Prawo ochrony środowiska. Komentarz. Wyd. IV*, 2016, LEX.

Kenig-Witkowska M., *Międzynarodowe prawo środowiska. Wybrane zagadnienia systemowe*, 2011, LEX.

Kiszka J., *Akcyza jako podatek ekologiczny z perspektywy prawa Unii Europejskiej i Polski*, [w:] *Prawo celne i podatek akcyzowy. Blaski i cienie dziesięciu lat członkostwa Polski w Unii Europejskiej*, red. T. Nowak, P.S. Stanisławiszyn, 2016, LEX.

Iwańska B., *Koncepcja „skargi zbiorowej” w prawie ochrony środowiska*, 2013, LEX.  
Janik M., *Policja sanitarna*, 2012, System Informacji Prawnej Lex (Lex Prestige).  
*Public health in England, Report of the Committee of Inquiry into the future development of the public health function*, HMSO, Londyn 2001.

### **Akty prawne:**

- Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1386/2013/UE z dn. 20 listopada 2013 r. w sprawie ogólnego unijnego programu działań w zakresie środowiska do 2020 r. „Dobra jakość życia z uwzględnieniem ograniczeń naszej planety”.
- Deklaracja z Rio de Janeiro w sprawie środowiska i rozwoju, Dokumenty końcowe konferencji Narodów Zjednoczonych „Środowisko i rozwój”: *Szczyt Ziemi: Rio de Janeiro*, 3-14.06.1992 r.
- Dyrektywa 2001/81/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 23 października 2001 r. w sprawie krajowych poziomów emisji dla niektórych rodzajów zanieczyszczenia powietrza, Dz.Urz.UE 2001 L 309/22.
- Dyrektywa 2003/4/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 28 stycznia 2003 r. w sprawie publicznego dostępu do informacji dotyczących środowiska i uchylająca dyrektywę Rady 90/313/EWG.
- Dyrektywa 2003/87/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 13 października 2003 r. ustanawiającej system handlu przydziałami emisji gazów cieplarnianych we Wspólnocie o wykorzystaniu dochodów ze sprzedaży uprawnień do emisji na aukcji, Dz.Urz.UE 2003, L 275/32.
- Dyrektywa 2003/87/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 13 października 2003 r. ustanawiająca system handlu przydziałami emisji gazów cieplarnianych we Wspólnocie oraz zmieniająca dyrektywę Rady 96/61/WE, Dz.Urz.UE 2003, L 275/32.
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2193 z dn. 25 listopada 2015 r. w sprawie ograniczenia emisji niektórych zanieczyszczeń powietrza ze średnich obiektów energetycznych spalania, motyw 9, Dz.Urz.UE 2015, L 313/1.
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/35/WE z dn. 21 kwietnia 2004 r. w sprawie odpowiedzialności za środowisko w odniesieniu do zapobiegania i zaradzania szkodom wyrządzonym środowisku naturalnemu.
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/1/WE z dn. 15 stycznia 2008 r. dotycząca zintegrowanego zapobiegania zanieczyszczeniom i ich kontroli, Dz.Urz. UE 2008, L 24/8.



- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/50/WE z dn. 21 maja 2008 r. w sprawie jakości powietrza i czystszej powietrza dla Europy, Dz.Urz.UE 2008 L 152/I („Dyrektywa o jakości powietrza”).
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/92/UE z dn. 13 grudnia 2011 r. w sprawie oceny skutków wywieranych przez niektóre przedsięwzięcia publiczne i prywatne na środowisko, Dz.Urz.UE 2012, L 26/I.
- Dyrektywa Rady 2003/96/WE Ustawa z dn. 27 października 2003 r. w sprawie restrukturyzacji wspólnotowych przepisów ramowych dotyczących opodatkowania produktów energetycznych i energii elektrycznej (Dz.Urz.UE L 283/51) ma wyraźnie proekologiczny wydźwięk, preferując opodatkowanie czystych źródeł energii.
- Konstytucja RP Dz.U. 1997 nr 78 poz. 483.
- Konwencja o dostępie do informacji, udziale społeczeństwa w podejmowaniu decyzji oraz dostępie do sprawiedliwości w sprawach dotyczących środowiska, Dz. Ust. Nr 78, Poz. 706 („Konwencja z Aarhus”), motywy 4–8.
- Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, art. 11, art. 114 ust. 3.
- Traktat o Unii Europejskiej, motyw 9, art. 3 ust. 3 oraz art. 21 ust. 2 lit. d i f.
- Ustawa o Rzeczniku Praw Obywatelskich, t.j. Dz.U. 2014 poz. 1648 z późn. zm.
- Ustawa z dn. 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym, Dz.U. z 2015 r., poz. 1916 z późn. zm. Art. 1 ust. 2 oraz art. 2 pkt 1, 5 i 7.
- Ustawa z dn. 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, t.j. Dz.U. z 2015 r. z późn. zm.
- Ustawa z dn. 17 lipca 2009 r. o systemie zarządzania emisjami gazów cieplarnianych i innych substancji, t. j. Dz.U. 2017 poz 286; ustawa z dn. 15 maja 2015 r. o substancjach zubożających warstwę ozonową oraz o niektórych fluorowanych gazach cieplarnianych, Dz.U. 2015 poz. 881
- Ustawa z dn. 27 kwietnia 2001 r. Prawo ochrony środowiska, t. j. Dz.U. 2017 poz. 519 („p.o.ś.”).
- Ustawa z dn. 6 grudnia 2008 r. o podatku akcyzowym, t.j. Dz.U. 2017 poz. 43.
- Wniosek Komisji Europejskiej z 3 lutego 2017 r., 2017/0017(COD) – Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniające dyrektywę 2003/87/WE w celu kontynuowania obecnego ograniczenia zakresu działalności lotniczej i przygotowania do wdrożenia globalnego środka rynkowego od 2021 r.

### **Orzeczenia:**

Decyzja Samorządowego Kolegium Odwoławczego we Wrocławiu z 12 października 2011 r., sygn. akt SKO 4134/2/11.

Orzeczenie T-369/09, Vereniging Milieudefensie i in.

Wyrok ETPC z dn. 30 listopada 2004 r. w sprawie 48939/99 Oneryildiz p. Turcji.

Wyrok TSUE z dn. 25 lipca 2008 r. w sprawie C-237/07 Dieter Janecek p. Freistaat Bayern.

Wyrok TSUE z dn. 30 maja 1991 r. w sprawie C-361/88 Komisja p. Republice Federalnej Niemiec.

Wyrok TSUE z dn. 5 kwietnia 2017 r. w sprawie C-488/15 Komisja p. Bułgarii.

### **Strony internetowe:**

<http://powietrze.gios.gov.pl/> [dostęp: 25.04.2017].

<http://powietrze.malopolska.pl/antysmogowa/> [dostęp: 25.04.2017].

<http://www.documents.clientearth.org/wp-content/uploads/library/2017-02-10-skarga-do-komisji-europejskiej-w-zwiazku-z-niespelnieniem-prawa-unijnego-w-zakresie-ponadnormatywnych-stezen-bap-w-polsce-coll-pl.pdf> [dostęp: 24.04.2017].

<http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/public-health-services/public-health-services> [dostęp: 24.04.2017].

<http://www.who.int/sustainable-development/news-events/breath-life/en/> [dostęp: 25.04.2017].

<https://www.malopolska.pl/aktualnosci/srodowisko/tymczasowa-uchwala-antysmogowa-dla-krakowa-przyjeta> [dostęp: 24.04.2017].

<https://www.teraz-srodowisko.pl/aktualnosci/rola-gios-musi-sie-zmienic-3252.html> [dostęp: 29.04.2017].

## **Gospodarowanie odpadami medycznymi**

Alicja Łopacińska

### **Literatura:**

Karpus K., *Gospodarowanie odpadami w świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej na gruncie dyrektyw ramowych w sprawie odpadów*, Włocławek 2011.

- Korzeniowski P., *Model prawny systemu gospodarki odpadami: studium administracyjno-prawne*, Łódź 2014.
- Korzeniowski P., *Instrumenty prawne reglamentacji w gospodarce odpadami*, PPOŚ 2014/3/9-32.
- Marszelewski M., *Gospodarowanie odpadami medycznymi i weterynaryjnymi w ustawie o odpadach*, PPOŚ 2014/2/77-100.
- Nieć A., *Prawne aspekty prowadzenia drogowego transportu odpadów*, PPOŚ 2014/2/117-134.
- Prawo ochrony środowiska w transakcjach fuzji i przejęć oraz nabycia nieruchomości*, red. D. Wałkowski, I. Zielińska-Barłózek, Warszawa 2014.
- Temida w dobie rewolucji biotechnologicznej. Wybrane problemy bioprawa*, red. O. Nawrot, A. Wnukiewicz-Kozłowska, Gdańsk 2015.
- Ustawa o odpadach. Komentarz*, red. B. Rakoczy, Warszawa 2013.

#### **Artykuły:**

- Draniewicz B., *Unieszkodliwienie odpadów medycznych i weterynaryjnych*, „Prawo i Środowisko” 2016, nr 4, s. 74–83.
- Draniewicz B., *Postępowanie z odpadami medycznymi – projekt rozporządzenia*, „Prawo i Środowisko” 2015, nr 3, s. 91–99.
- Forowicz K., *Odpady Szpitalne – bać się czy nie?*, „Odpady i Środowisko” 2012, nr 1.

#### **Akty prawne:**

- Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dn. 23 grudnia 2003 r. w sprawie rodzajów odpadów, których zbieranie lub transport nie wymagają zezwolenia na prowadzenie działalności, Dz.U. 2004, nr 16, poz. 154.
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dn. 13 stycznia 2014 r. w sprawie dokumentu potwierdzającego unieszkodliwienie zakaźnych odpadów medycznych lub zakaźnych odpadów weterynaryjnych, Dz.U. 2014, poz. 107.
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dn. 9 grudnia 2014 r. w sprawie katalogu odpadów, Dz.U. 2014 r. poz. 1923.
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dn. 12 grudnia 2014 r. w sprawie wzorów dokumentów stosowanych na potrzeby ewidencji odpadów, Dz.U. 2014, poz. 1973.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 24 lipca 2015 r. w sprawie rodzajów odpadów medycznych i weterynaryjnych, których odzysk jest dopuszczalny, Dz.U. 2015, poz. 1116.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 5 października 2017 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi, Dz.U. 2017, poz. 1975.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 21 października 2016 r. w sprawie wymagań i sposobów unieszkodliwiania odpadów medycznych i weterynaryjnych, Dz.U. 2016, poz. 1819.

Ustawa z dn. 14 grudnia 2012 r. o odpadach, Dz.U. 2018, poz. 21.

### **Orzeczenia:**

Warecka K., *Marić vs Chorwacja – wyrok ETPC z dn. 12 czerwca 2014 r., skarga nr 50132/12*, LEX/el. 2014.

Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej przy Prezesie Urzędu Zamówień Publicznych z dn. 9 lutego 2015 r., KIO 173/15, LEX nr 1654720.

Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej przy Prezesie Urzędu Zamówień Publicznych z dn. 26 lutego 2013 r., KIO 306/13, LEX nr 1293534.

Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej przy Prezesie Urzędu Zamówień Publicznych z dn. 2 kwietnia 2013 r., KIO 669/13, LEX nr 1311906.

Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dn. 19 lutego 2014 r., II OSK 2293/12, LEX nr 1569040.

### **Strony internetowe:**

Najwyższa Izba Kontroli, [online:] [www.nik.gov.pl](http://www.nik.gov.pl) [dostęp: 16.03.2017].

Stanowisko z dn. 8 lipca 2013 r. w sprawie zastosowania zasady bliskości odnośnie do unieszkodliwiania zakaźnych odpadów medycznych i zakaźnych odpadów weterynaryjnych, [online] [www.archiwum.mos.gov.pl](http://www.archiwum.mos.gov.pl) [dostęp: 15.03.2017].

## Zasady ochrony patentowej produktów leczniczych

Magdalena Pomper

### Literatura:

- Iwanowski P., *Badania kliniczne leków biopodobnych*, [w:] *Badania kliniczne*, red. T. Brodniewicz, Warszawa 2015.
- Nowicka A., *Ochrona innowacji farmaceutycznych*, [w:] *Prawo prywatne czasu przemian. Księga pamiątkowa dedykowana prof. S. Sołtysińskiemu*, red. M. Kępiński, A. Nowicka, J. Barta, Poznań 2005.
- Pacud Ź., *Ochrona patentowa produktów leczniczych*, Warszawa 2012.
- Pacud Ź., *Ochrona patentowa zastosowań medycznych*, [w:] J. Kępiński, K. Klafkowska-Waśniowska, R. Sikorski, *Rynek farmaceutyczny a prawo własności intelektualnej*, Warszawa 2013.
- Poradnik wynalazcy. Metodyka badania zdolności patentowej wynalazków i wzorów użytkowych*, oprac. A. Pyrża, Warszawa 2006.
- Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2009.
- Witek R., *Zdolność patentowa wynalazków biotechnologicznych w Polsce i w Europie*, [w:] *Patentowanie wynalazków biotechnologicznych*, red. W. Kotarba, Warszawa–Wrocław 2003.

### Artykuły:

- Świerczyński M., *Naruszenie patentu na drugie zastosowanie medyczne w świetle systemu refundacyjnego*, [w:] „Internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny”, nr 8 (5).

### Akty prawne:

- Ustawa z dn. 30 czerwca 2000 r. o prawie własności przemysłowej, Dz.U. 2001, nr 49, poz. 508.

### Strony internetowe:

- <http://www.kierunekfarmacja.pl/artukul,3792,patentowe-abc.html> [dostęp: 20.02.2017].

## Patent na drugie i kolejne zastosowanie medyczne produktu leczniczego

Patrycja Cydejko

### Literatura:

- Du Vall M., *Prawo patentowe*, Warszawa 2008.
- Nowińska E., Promińska U., Szczepanowska-Kozłowska K., *Własność przemysłowa i jej ochrona*, Warszawa 2014.
- Ożóg M., *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Warszawa 2009.
- Pacud Ź., *Naruszenie patentu na drugie zastosowanie medyczne*, [w:] *Aktualne wyzwania prawa własności intelektualnej i prawa konkurencji*, red. J. Ożegalska-Trybalska, D. Kasprzycki, Warszawa 2015.
- Pacud Ź., *Ochrona patentowa produktów leczniczych*, Warszawa 2013.
- Podrecki P., *Środki ochrony praw własności intelektualnej*, Warszawa 2010.
- Poradnik wynalazcy. Metodyka badania zdolności patentowej wynalazków i wzorów użytkowych*, red. A. Pyrzyca, Warszawa 2006.
- Prawo własności intelektualnej*, red. A. Szewc, G. Jyż, Warszawa 2011.
- Prawo własności przemysłowej. Komentarz*, red. A. Michalak, Warszawa 2016.
- Prawo własności przemysłowej*, red. R. Skubisz, Warszawa 2012 (System Prawa Prywatnego t. 14a).

### Akty prawne:

- Akt z dn. 29 listopada 2000 r. rewidujący Konwencję o udzielaniu patentów europejskich (Dz.U. 2007, nr 236, poz. 1736).
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2001/83/WE z dn. 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. WE L 311 z 2001).
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/27/UE z dn. 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. WE L 136 z 2004).
- Konwencja o udzielaniu patentów europejskich z dn. 5 października 1973 r. z Monachium (Dz.U. 2004, nr 79, poz. 737).

Ustawa o ratyfikacji Konwencji o udzielaniu patentów europejskich z dn. 19 września 2003 r. (Dz.U. 2003, nr 193, poz. 1885).

Ustawa z dn. 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001, nr 126, poz. 1381).

Ustawa z dn. 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej (Dz.U. 2001, nr 49, poz. 508).

Ustawa z dn. 24 lipca 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo własności przemysłowej oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2015, poz. 1266.).

### **Orzeczenia:**

Wyrok TSUE z dn. 30 listopada 1983 r., C-227/82.

Wyrok TSUE z dn. 16 kwietnia 1991 r., C-112/89.

Wyrok TSUE z dn. 15 listopada 2007 r., C-319/05.

Wyrok NSA w Warszawie z dn. 3 lipca 2003 r., II SA 724/02.

Wyrok SN z dn. 23 października 2013 r., IV CSK 92/13.

Wyrok SA w Warszawie z dn. 15 listopada 2004 r., I ACA 37/04.

Decyzje urzędów patentowych:

Decyzja EPO z dn. 9 lutego 1982 r., T 12/81.

Decyzja EPO z dn. 25 stycznia 1983 r., T 09/81.

Decyzja EPO z dn. 5 grudnia 1984 r., G-05/83.

Decyzja EPO z dn. 13 listopada 1990 r., T 290/86.

Decyzja EPO z dn. 5 maja 1991 r., T 24/91.

Decyzja EPO z dn. 08 czerwca 1994 r., T 51/93.

Decyzja EPO z dn. 22 sierpnia 1999 r., T 35/99.

Decyzja EPO z dn. 4 maja 2000 r., T 233/96.

Decyzja EPO z dn. 29 października 2004 r., T 1020/03.

Decyzja EPO z dn. 16 grudnia 2005 r., G 1/04.

Decyzja EPO z dn. 11 grudnia 2008 r., T 1287/05.

Decyzja EPO z dn. 19 lutego 2010 r., G 2/08.

Zawiadomienie EPO o niedopuszczalności zastrzeżeń w formie szwajcarskiej w następstwie decyzji w sprawie G 2/08.

### **Strony internetowe:**

Guidelines for Examinations EPO, część G, [online] <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/index.htm> [dostęp: 27.02.2017].

**Przywilej farmaceutyczny a naruszenie patentu  
na drugie zastosowanie medyczne w obrocie  
lekami generycznymi *off-label***  
mgr Wojciech Brzostowski

**Literatura:**

- Correa C.M., *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*, New York 2007.
- Dany A., *Die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers für Arzneimittelschäden durch „off label use“*, Nomos Verlag, Auflage 2008.
- Du Vall M., *Prawo patentowe*, Warszawa 2008.
- Engelmann Ch., Meurer F., Verhasselt B., *Lösungsansätze für die Problematik der Off-Label-Therapie mit Arzneimitteln – zugleich eine Anmerkung zum Sandoglobulin-Urteil des bsg vom 19.3.2002*, NSZ 2003/2.
- Prawo własności przemysłowej. Komentarz.*, red. P. Kostański, Warszawa 2014.
- Kruszyński R.J., *Obrót detaliczny lekami. Zagadnienia prawne*, Warszawa 2014.
- Prawo własności przemysłowej. Komentarz*, red. A. Michalak, Warszawa 2016.
- Nowicka A., *Ograniczenia patentu*, [w:] *Księga pamiątkowa z okazji 80-lecia rzecznictwa patentowego w Polsce*, red. A. Adamczak, Warszawa: 2001.
- Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W.L. Olszewski, Warszawa 2016.
- Ożóg M., *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Warszawa 2010.
- Pacud Ź., *Naruszenie patentu na drugie zastosowanie medyczne*, [w:] *Aktualne wyzwania prawa własności intelektualnej i prawa konkurencji. Księga pamiątkowa dedykowana Profesorowi Michałowi du Vallowi*, red. J. Ożęgalska-Trybalska, D. Kasprzycki, Warszawa 2015.
- Pacud Ź., *Ochrona patentowa produktów leczniczych*, Warszawa 2013.
- Szajkowski A., Źakowska-Henzler H., *Patent*, [w:] *Prawo własności przemysłowej*, red. R. Skubisz, Warszawa 2017 (System Prawa Prywatnego t. 14a).
- Szenc A., *Naruszenie własności przemysłowej*, Warszawa 2003.

**Akty prawne:**

- Codice Della Proprieta' Industriale* z dn. 10 lutego 2005 r. ze zm.
- Convention for the European patent for the common market (Community Patent Convention)*, L 017, 26/01/1976 P. 0001 – 002876/76/EEC.



- Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, Dz.Urz. L 311, 28/11/2001 P. 0001 – 0066.
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2001/83/WE z dn. 6.11.2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. UE L 311 z 28.11.2001, ze zm.).
- Konwencja o udzieleniu patentów europejskich sporządzona w Monachium dn. 5 października 1973 r., zmieniona aktem zmieniającym artykuł 63 Konwencji z dnia 17 grudnia 1991 r. oraz decyzjami Rady Administracyjnej Europejskiej Organizacji Patentowej z dn. 21 grudnia 1978 r., 13 grudnia 1994 r., 20 października 1995 r., 5 grudnia 1996 r. oraz 10 grudnia 1998 r., wraz z Protokołami stanowiącymi jej integralną część, Dz.U. 2004, nr 79, poz. 737.
- Patentgesetz* z dn. 5 maja 1936 r. ze zm.
- Porozumienia w sprawie Handlowych Aspektów Praw Własności Intelektualnej opublikowane w załączniku do Dz.U. 1996, nr 32, poz. 143. Porozumienie TRIPS stanowi załącznik 1C do Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu (WTO) sporządzonego w Marrakeszu dn. 15 kwietnia 1994 r., Dz.U. 1995, nr 98, poz. 483.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich, Dz.U. 2012 poz. 260 ze zm.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 9 maja 2003 r. w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt, Dz.U. 2003 nr 97 poz. 891 ze zm.
- The Patents Act 1977* ze zm.
- Ustawa z dn. 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym, Dz.U. 1991, nr 105, poz. 452 ze zm.
- Ustawa z dn. 19 października 1972 r. o wynalazczości, Dz.U. 1972, nr 43, poz. 272.
- Ustawa z dn. 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych, Dz.U. 1991, nr 8, z poz. 27 ze zm.
- Ustawa z dn. 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej, Dz.U. 2001, nr 49, poz. 508 ze zm.

Ustawa z dn. 30 października 1992 r. o zmianie ustawy o wynalazczości i ustawy o Urzędzie Patentowym Rzeczypospolitej Polskiej, Dz.U. 1993, nr 4, poz. 14 ze zm.

Ustawa z dn. 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, Dz.U. 1997, nr 28, poz. 152 ze zm.

Ustawa z dn. 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. 2001, nr 126, poz. 1381 ze zm.

### **Orzeczenia:**

Decyzja Europejskiego Urzędu Patentowego z dn. 5 grudnia 1984 r., G 5/83 *Eisai*, Dz.Urz. EUP z 1985, nr 3, poz. 64.

Decyzja Europejskiego Urzędu Patentowego z dn. 19 lutego 2010 r., G 2/08 *Dosage regimen*, niepubl.

Decyzja Włoskiego Najwyższego Sądu Kasacyjnego z dn. 23 września 2013 r., nr 39187.

Orzeczenie Sądu Najwyższego w Hadze *Novartis ag vs Sun Pharmaceutical Industries bv*, C/09/460540 / KG ZA 14-185.

Orzeczenie z dn. 10 kwietnia 2014 r. *Hospira UK Ltd. vs Genentech Inc.*, EWHC 2014, 1094 (Pat).

Orzeczenie z dn. 21 stycznia 2015 r. *Warner-Lambert Company LLC vs Actavis Group PTC EHF & Ors*, EWHC 2015, 72 (Pat).

Orzeczenie z dn. 28 maja 2015 r. *Warner-Lambert Company llc vs Actavis Group PTC EHF & Ors*, EWCA 2015, 556 (Civ).

Wyrok Włoskiego Najwyższego Sądu Kasacyjnego nr 5573/2012.

Wyrok Włoskiego Najwyższego Sądu Kasacyjnego z dn. 30 stycznia 2008 r., nr 2241/2008.

### **Strony internetowe:**

<http://sjp.pwn.pl/sjp/indywidualny;2561478.html> [dostęp: 13.03.2017].

Raport Niemiec do Pytania 202 APPI, [online] [http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/202/GR202germany\\_en.pdf](http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/202/GR202germany_en.pdf) [dostęp: 13.03.2017].

Raport Wielkiej Brytanii do Pytania 202 APPI, [online] [http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/202/GR202united\\_kingdom.pdf](http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/202/GR202united_kingdom.pdf) [dostęp: 13.03.2017].

Raport Włoch do Pytania 202 APPI, [online] <http://aippi.org/wpcontent/uploads/committees/202/GR202italy.pdf> [dostęp: 13.03.2017].

## **Wynalazki biotechnologiczne w medycynie i ich ochrona w prawie własności intelektualnej**

Aleksandra Bieniek

### **Literatura:**

- Cytokiny. Zastosowanie kliniczne*, red. W.W. Jędrzejczak, M. Podolak-Dawidziak, Wrocław 1997.
- Dynamika kultury a (r)ewolucja własności intelektualnej*, red. M. Burnecka, R. Próchniak, t. 1, Wrocław 2007.
- Kayser O., *Podstawy biotechnologii farmaceutycznej*, Kraków 2006.
- Kępiński M., *Rynek farmaceutyczny a prawo własności intelektualnej*, Warszawa 2013.
- Łagowska B., *Bezpieczeństwo biologiczne w Polsce*, Białystok 2006.
- Małycka A., *Czerwona biotechnologia*, [w:] *Aspekty społeczne i prawne biotechnologii*, red. T. Twardowski, Warszawa 2011.
- Muller R.H., *Biotechnologia farmaceutyczna*, red. O. Kayser, Warszawa 2003.
- Nowińska E., Promińska U., du Vall M., *Prawo własności przemysłowej*, Warszawa 2011.
- Nowińska E., Promińska U., Szczepanowska-Kozłowska K., *Własność przemysłowa i jej ochrona*, Warszawa 2014.
- Pacud Ż., *Ochrona patentowa produktów leczniczych*, Warszawa 2013.
- Poradnik wynalazcy. Metodyka badania zdolności wynalazków i wzorów użytkowych*, red. A. Pyrzy, Urząd Patentowy RP, [online] [http://www.uprp.pl/uprp/\\_gAllery/25/22/25228/Poradnik\\_wynalazcy\\_-\\_Metodyka\\_badania\\_zdolnosci\\_patentowej\\_wynalazkow\\_i\\_wzorow\\_uzytkowych.pdf](http://www.uprp.pl/uprp/_gAllery/25/22/25228/Poradnik_wynalazcy_-_Metodyka_badania_zdolnosci_patentowej_wynalazkow_i_wzorow_uzytkowych.pdf) [dostęp: 19.02.2017].
- Ratledge C., Kristiansen B., *Podstawy biotechnologii*, Warszawa 2011.

Rodziewicz J., *Właściwości lecznicze i bezpieczeństwo stosowania leków rekombinowanych*, [online] <http://www.cza.pl/pdf/cza2009-10-s15-23.pdf> [dostęp: 20.02.2017].

Świerczyński M., *Biologiczne produkty lecznicze, aspekty prawne*, Warszawa 2016.

Twardowski T., *Aspekty społeczne i prawne biotechnologii*, Warszawa 2011.

Walsh G., *Biopharmaceuticals: Biochemistry and biotechnology*, Chichester 1998.

Żakowska-Henzler H. *Wynalazek biotechnologiczny przedmiot patentu*, Warszawa 2006.

### **Artykuły:**

Uchańska J., *Kilka słów o aksjologii prawa konkurencji a prawa patentowego: absolutna ochrona patentowa wynalazków biotechnologicznych*, „Zeszyty Prawnicze” R. 13: 1993, z. 3, [online] [czasopisma.uksw.edu.pl/index.php/zp/article/download/804/831](http://czasopisma.uksw.edu.pl/index.php/zp/article/download/804/831) [dostęp: 19.02.2017].

### **Akty prawne:**

Dyrektywa 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych, Dz.Urz. WE 1998 nr L 213.

Konwencja o udzielaniu patentów europejskich z 5 października 1973 r., Dz.U. z 2004 r. nr 79, poz. 737.

Ustawa Prawo własności przemysłowej z dn. 30 czerwca 2000 r., Dz.U. z 2001 r. nr 49, poz. 508. ze zm.

### **Decyzje EUP, [online] <http://www.epo.org/index.html>:**

G 2/88

T 206/83

T 0223/05

T 0412/09

T 0870/04

T 0881/01

T 0394/06

T 0877/90

### Strony internetowe:

- Life Sciences and biotechnology. A strategy for Europe*, Komisja Europejska, [online] [http://ec.europa.eu/biotechnology/pdf/com2002-27\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/biotechnology/pdf/com2002-27_en.pdf) [dostęp: 28.01.2017].
- Macer D.R.J., Kato M., *Biotechnology, Patents, and Bioethics*, [online] [www.iatp.org/files/Biotechnology\\_Patents\\_and\\_Bioethics.htm](http://www.iatp.org/files/Biotechnology_Patents_and_Bioethics.htm) [dostęp: 28.01.2017].
- Brashear A.D., *Evolving biotechnology patent laws in the United States and Europe: are they inhibiting disease research?*, [online] <https://journals.iupui.edu/index.php/iiclr/article/viewFile/17746/17929> [dostęp: 19.02.2017].
- Cornish W.R., Llewelyn M., Adcock M., *Intellectual Property Rights (iprs) and Genetics. A Study into the Impact and Management of Intellectual Property Rights within the Healthcare Sector*, [online] [www.phgfoundation.org/file/16334/](http://www.phgfoundation.org/file/16334/) [dostęp: 19.02.2017].
- Milczarek I., *Patentowanie wynalazków z dziedziny biotechnologii*, 3. Kongres Świata Przemysłu Farmaceutycznego Poznań, 16–17 czerwca 2011, [online] <http://kongresfarmaceutyczny.pl/uploads/article/files/6d40e66016844f-2809851f2859d497e939abf3fd.pdf> [dostęp: 3.02.2017].
- Minssen T., *Meanwhile on the Other Side of the Pond: Why Biopharmaceutical Inventions at Were “Obvious to Try” Still Might Be Non-Obvious-Part 1*, “Chicago-Kent Journal of Intellectual Property” R. 1: 2010, z. 9, [online] <http://scholarship.kentlaw.iit.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1079&context=ckjip> [dostęp: 19.02.2017].
- Polska Agencja Informacji i Inwestycji Zagranicznych s.A., *Sektor farmaceutyczny i biotechnologiczny w Polsce*, Warszawa 2011, [online] [http://www.paiz.gov.pl/files/?id\\_plik=17191](http://www.paiz.gov.pl/files/?id_plik=17191) [dostęp: 28.01.2017].
- Raport perspektywy i kierunki rozwoju biotechnologii w Polsce do 2013 r., [online] [http://www.biw.kuleuven.be/aee/clo/euwab\\_files/Bielecki2005.pdf](http://www.biw.kuleuven.be/aee/clo/euwab_files/Bielecki2005.pdf) [dostęp: 21.01.2017].
- Wykaz dziedzin nauki i technik według klasyfikacji OECD*, [online] [http://www.ncbr.gov.pl/gfx/ncbir/userfiles/\\_public/fundusze\\_europejskie/inteligentny\\_rozwoj/2\\_1\\_1\\_2\\_2015/2\\_wykaz\\_dziedzin\\_nauki\\_i\\_tech\\_nik\\_wedlug\\_klasyfikacji\\_oecd.pdf](http://www.ncbr.gov.pl/gfx/ncbir/userfiles/_public/fundusze_europejskie/inteligentny_rozwoj/2_1_1_2_2015/2_wykaz_dziedzin_nauki_i_tech_nik_wedlug_klasyfikacji_oecd.pdf) [dostęp: 23.02.2017].

## **Pracownicy naukowi współpracujący przy monografii**

„Prawo własności intelektualnej w medycynie”

Opiekun merytoryczny: dr Żaneta Pacud

„Prawo farmaceutyczne a prawo konkurencji”

Opiekun merytoryczny: dr Daria Wierzińska

„Prawa człowieka a biomedycyna”

Opiekun merytoryczny: dr Agata Wnukiewicz-Kozłowska

„Ochrona środowiska a zdrowie publiczne”

Opiekun merytoryczny: dr n. praw. Jolanta Pacian



