



*Katarzyna Melgies\** <https://orcid.org/0000-0003-2420-246X>*Katarzyna Miaskowska-Daszkiewicz\*\** <https://orcid.org/0000-0002-1898-8980>

## NIEZASPOKOJONE POTRZEBY ZDROWOTNE – WYBRANE ASPEKTY ADMINISTRACYJNOPRAWNE

**Streszczenie.** Celem rozważań w niniejszym artykule jest próba rekonstrukcji koncepcji niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych w perspektywie zadań władz publicznych kreujących system ochrony zdrowia. Wychodząc od pojęcia potrzeb zdrowotnych człowieka i ich realizacji w ramach systemu ochrony zdrowia, wskazano obszary, które zostały normatywnie zagospodarowane przez ustawodawcę w odniesieniu do prawnego ujęcia pojęcia niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych. W części poświęconej realizacji niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych dokonano przykładowego przeglądu dostępnych władzom publicznym instrumentów w tym zakresie. Natomiast we wnioskach wskazano na przydatność identyfikowania potrzeb zdrowotnych jako niezaspokojone ze względu na brak dostępnej metody terapeutycznej w systemie opieki zdrowotnej, przede wszystkim w świetle konieczności wypracowania efektywnej odpowiedzi systemu na nie.

**Słowa kluczowe:** niezaspokojone potrzeby zdrowotne, niezaspokojone potrzeby medyczne, prawo ochrony zdrowia, choroby rzadkie, system ochrony zdrowia

## UNMET HEALTH NEEDS – SELECTED ADMINISTRATIVE LAW ASPECTS

**Abstract.** This paper discusses the concept of unmet health needs in the perspective of the tasks of public authorities creating the health care system. Starting from the concept of human health needs and their implementation within the health care system, the areas that have been normatively developed by the legislator in relation to the legal approach to the concept of unmet health needs have been indicated. In the part devoted to meeting unmet health needs, an exemplary review of instruments available to public authorities in this regard was made. The final conclusions indicate the usefulness of identifying health needs as unmet due to the lack of an available therapeutic method in the health care system, primarily in the light of the need to develop an effective system response to them.

**Keywords:** unmet health needs, unmet medical needs, health law, rare diseases, healthcare system

\* Uniwersytet Radomski, [k.melgies@uthrad.pl](mailto:k.melgies@uthrad.pl)

\*\* Katolicki Uniwersytet Lubelski Jana Pawła II, [katarzyna.miaskowska-daszkiewicz@kul.pl](mailto:katarzyna.miaskowska-daszkiewicz@kul.pl)

## 1. POTRZEBY ZDROWOTNE

Pojęcie potrzeb zdrowotnych odgrywa kluczową rolę w odniesieniu do celów systemu ochrony zdrowia, które ogniskują się wokół troski o stan zdrowia społeczeństwa. Kondycja zdrowotna populacji odzwierciedla stopień realizacji potrzeb zdrowotnych przy uwzględnieniu warunków obiektywnie determinujących stan zdrowia, takich jak stan środowiska czy warunki bytowe.

Pojęciu potrzeby *in genere* – w zależności od kontekstu jego zastosowania – można przypisywać różne zakresy. Łączy je fakt skłonności jednostki do zaspokojenia pewnych odczuwalnych przez nią braków lub nadmiaru. Potrzeba nie jest samym brakiem, lecz stanem organizmu wywołanym przez ten brak (nadmiar). Spełnienie potrzeby jest niezbędne dla prawidłowego funkcjonowania jednostki (przeгляд definicji Stańczyk 2011, 159 i n.), a potrzeby zdrowotne człowieka wymieniane są w naukach społecznych w hierarchii ludzkich potrzeb wśród potrzeb egzystencjalnych pierwszego rzędu (Kostańczak 2012, 34).

Deskrypcja pojęcia „potrzeba zdrowotna” również napotka na trudności, a to ze względu na odniesienie do pojęcia – różnorodnie definiowanego – „zdrowia” (Domaradzki 2013). Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) definiuje potrzeby zdrowotne jako „zakłócenia w stanie zdrowia lub samopoczuciu społecznym, które wymagają interwencji w postaci działań leczniczych, rehabilitacyjnych lub pomocy społecznej, a także działań zapobiegawczych” (za Topór-Mądry i in. 2002, 15). W polskim piśmiennictwie zasadnie podkreśla się, że nie istnieje jedna definicja zdrowia, którą można uznać za obiektywną i jednocześnie uniwersalną, jest to bowiem pojęcie wieloaspektowe (Stahl 2005, 138). Na potrzeby dalszych rozważań proponujemy przyjęcie, że „zdrowie to dobrostan fizyczny, psychiczny i umysłowy organizmu pozwalający jednostce na funkcjonowanie w szeroko rozumianym środowisku oraz pełnienie przez nią różnorodnych ról” (J. Niżnik, cyt. za Stahl 2005, 138). Tym samym powiązanie potrzeb w obszarze zdrowia będzie odnosiło się do braków w stosunku do wzorcowego stanu zdrowia ludzkiego (osiągalnego *hoc loco et hoc tempore*).

W tym miejscu należy podkreślić, że zaspokajanie potrzeb zdrowotnych może mieć miejsce również poza systemem opieki zdrowotnej, np. w systemie ochrony środowiska lub budownictwie, stąd badacze dla precyzyjnego wyznaczenia zakresu rozważań niekiedy posługują się terminem „potrzeba opieki zdrowotnej” (Acheson 1978; Fjær i in. 2017), „potrzeba medyczna (lecznicza)” (Vreman i in. 2019). Potrzeby zdrowotne mogą zostać określone przez ekspertów – profesjonalistów z dziedziny medycyny, stając się rzeczywistymi potrzebami medycznymi. Potrzeba medyczna rozumiana jako subiektywna potrzeba jednostki, zweryfikowana wiedzą medyczną (Więckowska 2020, 115).

Dla klarowności dalszego wywodu, w dalszych rozważaniach posługujemy się pojęciem potrzeb zdrowotnych, które konsumuje rozumienie potrzeb medycznych, leczniczych i opieki zdrowotnej.

Przyjmując zatem, że realizowanie potrzeby zdrowotnej jest usuwaniem braków w obszarze zdrowia jednostki, należy postawić pytanie o to, czy każda potrzeba może być zaspokojona. Zaspokojenie potrzeb zdrowotnych obejmuje wszystkie elementy poprawy stanu zdrowia oraz zapobiegania wystąpieniu choroby, a więc zarówno procesy diagnozowania, leczenia, promocję zdrowia, a nawet modyfikację warunków społecznych.

Odnosząc się do ujęcia tytułu niniejszego opracowania, na tym etapie rozważań trzeba wyjaśnić, co rozumiemy pod pojęciem niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych. Otóż niezaspokojona potrzeba zdrowotna stanowi różnicę między świadczeniem z szeroko rozumianego systemu ochrony zdrowia uznanym za niezbędne a świadczeniem faktycznie otrzymanym, wynikającą z barier związanych z realną dostępnością, dostępnością ekonomiczną i akceptowalnością.

Zważywszy konstytucyjną zasadę legalizmu, determinującą działanie władzy publicznej na podstawie i w granicach prawa, należy zasadnie przyjąć, że wyznaczenie zakresu pojęcia niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych w przestrzeni normatywnej jest niezbędne. Analiza aktów normatywnych przeprowadzona w oparciu o metodę formalno-dogmatyczną pozwoliła na postawienie diagnozy o deficytach w tej materii.

## 2. SYSTEM OCHRONY ZDROWIA JAKO ZADANIE WŁADZ PUBLICZNYCH

Znaczący udział w zaspokajaniu potrzeb zdrowotnych mają, niezależnie od ich szczebla w strukturze organizacyjnej państwa (Rabiega-Przyłęcka, Michalska-Badziak 2022, 275–291), władze publiczne. Zadanie to należy wywodzić z konstytucyjnego obowiązku związanego z zapewnieniem optymalnych warunków do realizacji podstawowego prawa do ochrony zdrowia (art. 68 ust. 1 Konstytucji) oraz przyjmowania rozwiązań gwarantujących bezpieczeństwo w obszarze zdrowia (art. 5 Konstytucji oraz 31 ust. 3 Konstytucji, w perspektywie ograniczeń praw i wolności z uwagi na konstytucyjnie chronioną wartość – zdrowie publiczne; szerzej Mełgieś, Miaskowska-Daszkiewicz 2017). Partycypacja ta wyraża się przede wszystkim w przyjmowaniu systemowych rozwiązań w ochronie zdrowia (por. wyrok TK z dnia 7 stycznia 2004 r., sygn. akt K 14/03).

W definicji WHO system ochrony zdrowia określono jako: „całość działań, których podstawowym celem jest promowanie, poprawa i zachowanie dobrego stanu zdrowia członków populacji”, jednocześnie WHO dokonało ewaluacji systemów ochrony zdrowia, przyjmujących także pozazdrowotne elementy oceny funkcjonowania tego systemu, przy czym najważniejsze z nich to *responsiveness* (stopień, w jakim system odpowiada na potrzeby obywateli) i *fairness* (stopień,

w jakim dostępne zasoby są sprawiedliwie dystrybuowane) (Topór-Mądry i in. 2002, 8). Przywołane cele funkcjonowania systemu ochrony zdrowia realizowane są poprzez zaspokajanie potrzeb zdrowotnych. Zważywszy, iż potrzeby są niewyczerpane, a zasoby służące ich zaspokojeniu ograniczone, trzeba dokonywać wyborów co do hierarchii celów i sposobów ich realizacji (Nojszewska 2011, 233; Holly 2016). Jak zasadnie wskazuje się w literaturze,

zasadnicze znaczenie ma regulacja administracyjnoprawna, która określa strukturę i zasady działania systemu opieki zdrowotnej, w tym udzielania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Można powiedzieć, że unormowane ustawowo zasady udzielania takich świadczeń nadają konkretny kształt prawu do ochrony zdrowia. (Sikorski 2021, 263)

Rola i znaczenie administracji publicznej w obszarze ochrony zdrowia ogniskują się w jej funkcjach i w ślad za postulatami doktryny podążać powinny nie tylko za tradycyjnymi funkcjami: policyjną, reglamentacyjną, regulującą, świadczącą, opiekuńczą, właścicielską czy zarządzającą, ale także za nowymi jej rolami. Są one wyznaczone z jednej strony koniecznością monitorowania przestrzeni publicznej i działaniami na rzecz dobra publicznego/zadań publicznych w przestrzeni związanej z ochroną zdrowia, z drugiej natomiast powiązane są z potrzebą zarządzania ryzykiem, niebezpieczeństwem, kryzysem, a w końcu utrzymaniem równowagi społecznej przez kooperatywne, kompromisowe rozstrzygnięcia między zróżnicowanymi interesami (Niżnik-Dobosz 2012, 827).

Zadania władz publicznych w zakresie zaspokajania potrzeb zdrowotnych obejmują w szczególności tworzenie warunków funkcjonowania systemu ochrony zdrowia oraz analizę i ocenę potrzeb zdrowotnych oraz czynników powodujących ich zmiany (art. 6 pkt 1 i 2 ŚwiadZdrowU).

Sprawność funkcjonowania skutecznego klinicznie i efektywnego ekonomicznie systemu zależy nie tylko od działań władz publicznych, jego współkreatorami są również prywatne przedsiębiorstwa wnoszące nowe rozwiązania z zakresu technologii medycznych, kapitał i przedsiębiorczość, a także świadczeniobiorcy ponoszący odpowiedzialność za swe zdrowie (Nojszewska 2011, 286).

Jednocześnie trzeba podkreślić, że polskie władze publiczne, zważywszy na funkcjonowanie również w ramach prawnych wyznaczonych przez UE, zobligowane są – najogólniej ujmując – do przestrzegania zasady lojalności (lojalnej współpracy, solidarności) wynikającej z art. 4 ust. 3 TUE, poprzez zapewnienie prawu UE realnej efektywności (*effet utile*) w systemie prawnym państwa członkowskiego. Ma to szczególne znaczenie w perspektywie kompetencji UE w zakresie ochrony zdrowia, zwłaszcza w świetle „przekrojowości” tej klauzuli mającej podstawę w art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu UE (Miaskowska-Daszkiewicz 2019, 480–481).

### 3. POTRZEBY ZDROWOTNE W UJĘCIU NORMATYWNYM

W polskim porządku prawnym funkcjonuje normatywne rozumienie potrzeb zdrowotnych, bowiem zgodnie z art. 5 pkt 29 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. z 2022 r., poz. 2561 ze zm.), potrzeby zdrowotne oznaczają liczbę i rodzaj świadczeń opieki zdrowotnej, które powinny być zapewnione w celu zachowania, przywrócenia lub poprawy zdrowia danej grupy świadczeniobiorców. Należy podkreślić bardzo szeroki zakres tego pojęcia, zważywszy na pojemność samej definicji świadczeń opieki zdrowotnej (art. 5 pkt 34 ŚwiadZdrowU), obejmującej świadczenie zdrowotne, świadczenie zdrowotne rzeczowe i świadczenie towarzyszące. Jednocześnie trzeba zastrzec, że ulokowanie analizowanego pojęcia w regulacji odnoszącej się do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych przez publicznego płatnika nie pozwala na automatyczną jego ekstrapolację na świadczenia udzielane poza systemem ubezpieczenia zdrowotnego. Odnosząc się jednak do obszernej definicji zdrowia i tego, że w świetle postanowień art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 991 ze zm.) działalność lecznicza polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych, którymi są działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania (art. 2 ust. 1 pkt 10 DziałLeczU), uprawnione jest stwierdzenie, że deficyty w obszarze zdrowia będziemy neutralizować przez zaspokojenie potrzeby zdrowotnej w ramach skorzystania z podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

Analiza postanowień ŚwiadZdrowU prowadzi do niepokojących wniosków, bowiem w świetle art. 1 pkt 3 ŚwiadZdrowU, ustawa ta określa zadania władz publicznych w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń, o których mowa w pkt 1, czyli do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Operacjonalizację tego ogólnego zadania stanowią art. 6–9 tej ustawy, nakładające na władze publiczne różnych szczebli obowiązek analizy i oceny potrzeb zdrowotnych oraz czynników powodujących ich zmiany. Wynika z tego, że analiza potrzeb zdrowotnych dokonywana jest w perspektywie równości dostępności do świadczeń finansowanych przez publicznego płatnika. W tym kontekście istotne jest odnalezienie podstawy normatywnej, z której możemy wywieść obligację identyfikacji potrzeb zdrowotnych w szerszym zakresie niż tylko w odniesieniu do świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Wydaje się, że adekwatna w tym zakresie będzie regulacja ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (t.j. Dz.U. z 2022 r., poz. 1608), która do zadań władz publicznych (art. 3 ust. 1) w obszarze zdrowia publicznego zalicza monitorowanie i ocenę stanu zdrowia społeczeństwa, zagrożeń zdrowia oraz jakości życia związanej ze zdrowiem społeczeństwa (art. 2 pkt 1), natomiast zadanie analizy

adekwatności i efektywności udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej nakazuje odnosić do rozpoznanych potrzeb zdrowotnych społeczeństwa (art. 2 pkt 6). Rolą systemu ochrony zdrowia jest identyfikowanie potrzeb zdrowotnych w społeczeństwie i dążenie do ich zaspokojenia, aby wykreować konstytucyjnie pożądaną system ochrony zdrowia, w którym – nie przesądzając w tym momencie o modelu finansowania jego funkcjonowania – jednostka będzie mogła zrealizować swoje prawo do ochrony zdrowia.

Istotne jest przy tym rozróżnienie pomiędzy niespożywanymi potrzebami i wymaganiami pacjentów (świadczenia za które pacjenci chcieliby i mogliby zapłacić w systemie prywatnej służby zdrowia; Fjær i in. 2017) oraz aktualnymi możliwościami (świadczenia aktualnie dostępne). Skuteczność i efektywność zaspokajania potrzeb zdrowotnych ma swój wyraz w dostępności do świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, a także w czasie oczekiwania na ich udzielenie oraz ich jakości. Należy również mieć na uwadze, że sama możliwość finansowania potrzeby zdrowotnej (nawet przy założeniu nieograniczonych środków) z pieniędzy publicznych może nie prowadzić do jej zaspokojenia. Dzieje się tak w szczególności w sytuacji, gdy nie istnieje odpowiednia metoda diagnostyczna czy terapeutyczna (Więckowska 2020, 116).

To zagadnienie stanowić będzie *clou* dalszych rozważań, na kanwie których spróbujemy odpowiedzieć na pytanie, czy w przestrzeni normatywnej kreującej system ochrony zdrowia pomyślane zostały narzędzia pozwalające na reagowanie na zjawisko niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, a których zaspokojenie nie prowadzi się do stosownej alokacji środków finansowych.

#### 4. REALIZACJA NIEZASPOKOJONYCH POTRZEB ZDROWOTNYCH – WYBRANE PRZYKŁADY INSTRUMENTÓW

Efektywność realizacji zadań w obszarze niezaspokojonych – z uwagi na brak dostępności – potrzeb zdrowotnych wymaga od władz publicznych holistycznego podejścia, zakładającego działania nie tylko responsywne, ale i proaktywne. Warunkiem brzegowym jest przy tym identyfikacja potrzeb zdrowotnych, dla których następnie należy ustalić możliwość zaspokojenia.

W zakresie tym władze publiczne mają do dyspozycji różnorodne instrumenty, wśród których na pierwszy plan wysuwają się mapy potrzeb zdrowotnych, których opracowywanie, ustalanie i aktualizowanie należy do zadań ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 11 ŚwiadZdrowU). Mapy potrzeb zdrowotnych stanowią narzędzie analityczne, wspomagając proces podejmowania decyzji w obszarze ochrony zdrowia. Zawierają one dane i analizy dotyczące systemu ochrony zdrowia (Więckowska 2020, 118 i n.).

Aktualnie funkcjonuje mapa potrzeb zdrowotnych na okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2026 r. ogłoszona w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia



27 sierpnia 2021 r. w sprawie mapy potrzeb zdrowotnych (Dz.U. MZ, poz. 69). Analiza tego dokumentu pozwala na stwierdzenie, że MZ utożsamia niezaspokojone potrzeby zdrowotne (takie pojęcie jest stosowane w mapie) z potrzebami niezaspokojonymi z uwagi na ograniczenia w ilości miejsc hospitalizacji i okres oczekiwania na świadczenie zdrowotne. Należy wobec tego wysunąć postulat odnoszenia się w mapach potrzeb zdrowotnych również do potrzeb, które nie są zaspokojone z uwagi na brak na rynku skutecznej terapii.

Polskie władze publiczne, funkcjonując w ramach współpracy z państwami UE, mogą również polegać na diagnozie potrzeb zdrowotnych jako niezaspokojonych w perspektywie dostępności, dokonanej przez instytucje UE. Dla przykładu, Komisja w komunikacie „Strategia farmaceutyczna dla Europy” wskazuje, że zbyt permissive stosowanie antybiotykoterapii u ludzi i zwierząt doprowadziło do zjawiska oporności drobnoustrojów, co zagraża skutecznemu leczeniu zakażeń u ludzi i zwierząt. Ustalenia te powinny więc zainspirować władze polskie do podjęcia działań zmierzających do stymulowania prac rozwojowo-badawczych nad nowymi antybiotykami i jednocześnie np. w sferze regulacyjnej wprowadzenia obowiązku wykonania antybiogramu, którego wyniki pozwolą na dobranie skutecznego antybiotyku do patogenu powodującego chorobę. Innym przykładem jest perspektywa poszukiwania rozwiązań terapeutycznych w obszarze problemów zdrowotnych, wobec których badacze i przemysł farmaceutyczny nie przejawiają zainteresowania z uwagi na niesatysfakcjonujący stosunek koniecznych nakładów do spodziewanych zysków. Idzie tu w głównej mierze o sektor chorób rzadkich (Miaskowska-Daszkiwicz 2017), gdzie wyzwaniem jest już diagnostyka, oparta głównie o wysokoprzepustowe badania genomowe, dla których brak regulacji. Dopiero po trafnej diagnozie możliwa jest terapia dostępnym lekiem, także poza jego wskazaniami rejestracyjnymi (*off label*), czy inicjowanie badań nad odpowiednią terapią. Co satysfakcjonujące, Rada Ministrów przyjęła 24 sierpnia 2021 r. Plan dla Chorób Rzadkich, którego realizacja ma poprawić dostępność terapii w tych chorobach. Wykonanie tego planu wesprze z pewnością wdrożenie „Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022–2031”, którego ambicją jest wspieranie B+R w biomedycynie. Zadaniem przywołanych instrumentów o charakterze planistycznym jest koordynacja działań, współdziałania, wspieranie i aktywizowanie różnych podmiotów działających w obszarze ochrony zdrowia. W literaturze przedmiotu podkreśla się, że plany i inne zbliżone formy działania administracji przyjmowane są w różnych trybach i mogą mieć różny charakter prawny. Mogą być uznawane za czynności prawne albo za czynności faktyczne; w tym drugim przypadku pełnią jedynie funkcję pomocniczą, zawierają wskazówki co do rodzaju i kierunku działania (Duniewska i in. 2005, 143–147).

Koncepcja niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych wykorzystywana jest także przy konstrukcji instrumentów gwarantujących dostęp do produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu w RP. Pierwszy to tzw. import docelowy, unormowany w art. 4 PrFarm. Jak wskazał TSUE,

z ogółu przesłanek ustanowionych w owym przepisie [art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83, który jest podstawą implementacji art. 4 PrFarm – uwaga własna], odczytywanych w świetle zasadniczych celów tej dyrektywy, a w szczególności celu polegającego na ochronie zdrowia publicznego, wynika, że odstępstwo przewidziane przez ten przepis może dotyczyć tylko sytuacji, w których lekarz uzna, iż stan zdrowia jego indywidualnych pacjentów wymaga podania produktu leczniczego, który nie ma odpowiednika posiadającego pozwolenie na rynku krajowym lub który jest niedostępny na tym rynku. (wyrok TSUE z dnia 16 lipca 2015 r. w sprawach połączonych C-544/13 i C-545/13 *Abcur AB przeciwko Apoteket Farmaci AB i Apoteket AB*)

Institucja ta umożliwi zatem sprowadzenie z zagranicy, w celu zastosowania u pacjenta, produktu leczniczego, gdy jest to niezbędne dla ratowania jego zdrowia lub życia, a dostępne w RP terapie nie zaspokajają jego potrzeby zdrowotnej.

Drugi z instrumentów umożliwiających wczesny dostęp do farmakoterapii to tzw. *compassionate use* (humanitarne zastosowanie leku). W świetle art. 83 rozporządzenia 726/2004 państwa członkowskie mogą wyrazić zgodę na udostępnienie produktu, dla którego prowadzone są badania kliniczne lub zostały one ukończone i został złożony wniosek o dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej. Rozwiązanie to adresowane jest do „grupy pacjentów z chroniczną lub poważną wycieńczającą chorobą lub czyja choroba traktowana jest jako zagrożenie życia, i kto nie może być pomyślnie leczony przez dopuszczony produkt leczniczy”. Jednocześnie sponsor badania zobligowany jest do zapewnienia pacjentom dostępu do leku między zakończeniem badań klinicznych a jego dopuszczeniem do obrotu, aby uniknąć przerw w terapii. Aktualnie w polskim prawie brak przepisu, który operacjonalizowałby art. 83 rozporządzenia 726/2004. Jednocześnie trzeba zauważyć, że raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63) ujawnił wolę prawodawcy do wprowadzenia instytucji *compassionate use*, jednak w uchwalonym 9 marca 2023 r. tekście ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi nie sposób odnaleźć stosownej regulacji, anonsowanej na etapie prac rządowych jako zmiana w PrFarm, przez dodanie doń art. 4d. Taki stan normatywny oznacza zmarnowaną szansę na wprowadzenie podstaw prawnych kontynuowania przez probantów farmakoterapii po zakończeniu III fazy badań klinicznych.

Niezaspokojone potrzeby lecznicze (*unmet medical needs*), w świetle postanowień art. 4 ust. 2 rozporządzenia 507/2006 oraz art. 14 ust. 7 rozporządzenia 726/2004, rozumiane jako stan, w którym nie istnieje zadowalająca metoda diagnozowania, zapobiegania lub leczenia dopuszczona w UE lub – nawet jeżeli taka metoda istnieje – w stosunku do którego zastosowanie danego produktu leczniczego będzie stanowiło znaczącą korzyść terapeutyczną dla osób dotkniętych chorobą, mogą być realizowane w związku z możliwością wydania – bez pełnych danych z badań klinicznych – warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych już zidentyfikowanych jako priorytetowe, bowiem



objętych procedurą scentralizowanego dopuszczenia do obrotu (Miaskowska-Daszkiewicz 2019, 540–546). Dla przykładu, dziewięć miesięcy po ogłoszeniu przez WHO pandemii COVID-19, 21 grudnia 2020 r. Komisja wydała warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu szczepionki przeciwko COVID-19 firmie BioNTech, chociaż badania kliniczne III fazy dla tej szczepionki rozpoczęły się w sierpniu 2020 r. i miały trwać 24 miesiące ([http://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_en.pdf](http://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf)).

Jednocześnie należy podkreślić, że zarówno zapewnienie bezpieczeństwa produktów leczniczych, jak i konieczność realizacji niezaspokojonej dotąd potrzeby zdrowotnej należy traktować jako komponenty szeroko rozumianego zadania władz publicznych w zakresie ochrony zdrowia. W tej perspektywie, w wypadku kolizji przywołanych wartości – *a casu ad casum* – należy rozsądzić, której z nich przyznać pierwszeństwo (wyrok Sądu z dnia 24 lutego 2020 r. w sprawie T-211/18 *Vanda Pharmaceuticals Ltd*).

## 5. WNIOSKI

Zważywszy na poczynione ustalenia, zasadne jest twierdzenie, że koncepcja niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych jest przydatna jako narzędzie polityki zdrowotnej, prowadzonej zarówno na poziomie krajowym, jak i ponadnarodowym.

Zdiagnozowanie niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych jest przede wszystkim nie do przecenienia w podejmowaniu decyzji inwestycyjnych i ustalaniu priorytetów przez szereg interesariuszy, w tym organy regulacyjne, organy oceny technologii medycznej, płatnika publicznego, naukowców i przemysł farmaceutyczny. Identyfikacja konkretnej jednostki chorobowej lub potencjalnego obszaru zagrożenia dla zdrowia ludzkiego – jak w wypadku problemu antybiotykooporności drobnoustrojów – jako niezaspokojona potrzeba zdrowotna ma na celu zasygnalizowanie jej znaczenia dla polityki zdrowotnej, stymulowanie działań badawczych i zachęcanie do opracowywania innowacyjnych metod leczenia, diagnoz lub technologii zdrowotnych w tych obszarach. Zachęty związane z identyfikacją niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej mogą przybrać różne formy: preferencyjnego dostępu do publicznych środków na badania naukowe, dostępu do alternatywnych lub przyspieszonych ścieżek regulacyjnych, uwzględnienia jako elementu wartości w procedurze oceny technologii medycznych oraz zachęt finansowych (preferencje w opodatkowaniu lub w zakresie ochrony własności przemysłowej) lub innowacyjnych modeli płatności w ramach refundacji świadczeń zdrowotnych. Nade wszystko jednak, synergia wskazanych instrumentów zbliżyć może do pożądanej sytuacji, jeśli nie eliminacji, to minimalizacji fenomenu niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych.

## BIBLIOGRAFIA

- Acheson, Roy M. 1978. „The definition and identification of need for health care”. *Journal of Epidemiology and Community Health* 32(1): 10–15.
- Domaradzki, Jan. 2013. „O definicjach zdrowia i choroby”. *Folia Medica Lodziensia* 40: 5–29.
- Duniewska, Zofia. Górski, Marek. Jaworska-Dębska, Barbara. Olejniczak-Szałowska, Ewa. Stahl, Małgorzata. 2005. „Plany, strategie, programy i inne zbliżone formy prawne działania administracji”. W *Podmioty administracji publicznej i prawne formy ich działania, studia i materiały z Konferencji Naukowej poświęconej Jubileuszowi 80. urodzin Profesora Eugeniusza Ochendowskiego, Toruń, 15–16 listopada*. 141–176. Toruń: Towarzystwo Naukowe Organizacji i Kierownictwa „Dom Organizatora”.
- Fjær, Erlend L. Stornes, Per. Borisova, Liubov V. McNamara, Courtney L. Eikemo, Terje A. 2017. „Subjective perceptions of unmet need for health care in Europe among social groups: Findings from the European social survey (2014) special module on the social determinants of health”. *European Journal of Public Health* 27: 82–89.
- Holly, Romuald. 2016. „Priorytetyzacja jako koncepcja zarządzania zmianą w ochronie zdrowia”. *Journal of Health Policy, Insurance and Management – Polityka Zdrowotna*. XVIII: 5–39.
- Kostańczak, Stefan. 2012. „Zdrowie jako wartość ogólnospołeczna”. *Studia Ecologiae et Bioethicae* 10/3: 23–34.
- Melgieś, Katarzyna. Miaskowska-Daszkiewicz, Katarzyna. 2017. „Zdrowie ludzkie jako wartość determinująca zadania administracji publicznej”. W *Aksjologia prawa administracyjnego*. Tom I. Red. Jan Zimmermann. 257–272. Warszawa: Wolters Kluwer Polska.
- Miaskowska-Daszkiewicz, Katarzyna. 2017. „Diagnostyka i leczenie chorób rzadkich w Polsce – ocena na tle rozwiązań wybranych państw”. W *Zagadnienia prawa medycznego*. Red. Adam Górski, Emilia Sarnacka. 119–132. Warszawa: Difin.
- Miaskowska-Daszkiewicz, Katarzyna. 2019. „Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych”. W *Prawo farmaceutyczne*. Red. Joanna Haberko. 465–566. Seria: *System Prawa Medycznego*. Red. Marek Safjan, Leszek Bosek, Warszawa: C.H.Beck.
- Michalak, Jacek. 2011. „Obiektywne i subiektywne mierniki jakości opieki zdrowotnej”. *Problemy Zarządzania* 3: 126–139.
- Niżnik-Dobosz, Iwona. 2012. „Funkcje współczesnego polskiego prawa administracyjnego”. W *Państwo prawa i prawo karne. Księga Jubileuszowa Profesora Andrzeja Zolla*. Red. Piotr Kardas, Tomasz Sroka, Włodzimierz Wróbel. 817–828. Warszawa: Wolters Kluwer Polska.
- Nojszewska, Ewelina. 2011. *System ochrony zdrowia w Polsce*. Warszawa: Wolters Kluwer.
- Rabiega-Przyłęcka, Agnieszka. Michalska-Badziak, Ryszarda. 2022. W *Prawo administracyjne materialne*. Red. Zofia Duniewska, Barbara Jaworska-Dębska, Piotr Korzeniowski, Ewa Olejniczak-Szałowska. 265–353. Warszawa: Wolters Kluwer Polska.
- Ramos, Luis Moura. Quintal, Carlota. Lourenço, Óscar. Antunes, Micaela. 2019. „Unmet needs across Europe: Disclosing knowledge beyond the ordinary measure”. *Health Policy* 123(12): 1155–1162.
- Sikorski, Sebastian. 2021. *Administracyjna ochrona zdrowia w Polsce – między świadczeniem a reglamentacją*. Warszawa: Wolters Kluwer Polska.
- Stahl, Małgorzata. 2005. *Materialne prawo administracyjne*. Warszawa: Difin.
- Stańczyk, Jerzy. 2011. „Bezpieczeństwo jako jedna z podstawowych potrzeb człowieka i grup społecznych”. *Studia Bezpieczeństwa Narodowego* 2: 159–179.
- Topór-Mądry, Roman. Gilis-Januszewska, Aleksandra. Kurkiewicz, Jolanta. Pająk, Andrzej. 2002. *Szacowanie potrzeb zdrowotnych*. Kraków: Uniwersyteckie Wydawnictwo Medyczne „Vesalius”.

Vreman, A. Rick i in. 2019. „Unmet Medical Need: An Introduction to Definitions and Stakeholder Perceptions”. *Values in Health* 11: 1275–1282.

Więckowska, Barbara. 2020. *Mapy potrzeb zdrowotnych jako instrument płatnika w racjonalizowaniu systemu ochrony zdrowia*. Warszawa: Wydawnictwo Naukowe PWN.

### Akty normatywne

Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz.U. Nr 78, poz. 483 ze zm. i sprost.).

Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U.UE.L.2000.18.1).

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz.U.UE.L.2004.136.1).

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U.UE.L.2006.92.6).

Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U.WE.L.2001.311.67).

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2022 r., poz. 2301 ze zm.).

Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. z 2022 r., poz. 2561 ze zm.).

Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 991 ze zm.).

Ustawa z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (t.j. Dz.U. z 2022 r., poz. 1608).

### Orzecznictwo

Wyrok TS UE z dnia 16 lipca 2015 r. w sprawach połączonych C-544/13 i C-545/13 (*Abcur AB przeciwko Apoteket Farmaci AB i Apoteket AB*).

Wyrok TK z dnia 7 stycznia 2004 r., sygn. akt K 14/03 (Dz.U. Nr 5, poz. 37).

Wyrok Sądu w sprawie T-211/18 *Vanda Pharmaceuticals Ltd*, Dz.U. C 61 z dnia 24 lutego 2020, s. 25–26.

### Inne

Uchwała Nr 110 Rady Ministrów z dnia 24 sierpnia 2021 r. w sprawie przyjęcia dokumentu Plan dla Chorób Rzadkich (M.P., poz. 883).

Uchwała Nr 141/2022 Rady Ministrów z dnia 21 czerwca 2022 r. w sprawie przyjęcia dokumentu „Rządowy Plan Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022–2031”.

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 sierpnia 2021 r. w sprawie mapy potrzeb zdrowotnych (Dz.U. MZ, poz. 69).

Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów z dnia 25 listopada 2020 r. Strategia farmaceutyczna dla Europy (COM(2020) 761 final).