

Spis treści

Wykaz skrótów	9
Wprowadzenie	15
Przedmiot badań oraz cel pracy	25
Rozdział I. Zdrowie jako prawo człowieka	31
1.1. Zdrowie	31
1.1.1. Zdrowie publiczne	35
1.1.2. Zdrowie jako globalne dobro publiczne	40
1.2. Pojęcie praw człowieka	41
1.3. Rozwój idei równości i sprawiedliwości społecznej w obszarze ochrony zdrowia – zdrowie dla wszystkich	48
1.3.1. Rozwój jednostki ludzkiej jako nienaruszalne prawo człowieka	49
1.3.1.1. Prawo dostępu do bezpiecznych, skutecznych, wysokiej jakości, przystępnych cenowo leków	51
1.4. Prawa człowieka jako fundament praw pacjenta	53
1.4.1. Prawa człowieka źródłem praw pacjenta do zdrowia	56
1.5. Zdrowie jako przedmiot ochrony prawnej	61
1.5.1. Akty normatywne związane z ochroną zdrowia	61
1.5.2. Prawo do ochrony zdrowia w świetle Konstytucji RP	68
1.5.3. Publiczne prawa podmiotowe	69
1.5.4. Artykuł art. 68 ust. 1 i 2 Konstytucji RP jako norma programowa	71
1.5.5. Zdrowie publiczne jako przesłanka ograniczenia konstytucyjnych praw i wolności człowieka	74
1.6. Warunki zapewnienia najwyższego możliwego do osiągnięcia poziomu zdrowia	78
1.6.1. Zapewnienie prawa do zdrowia w gestii państwa	80
1.6.1.1. Niezbędne minimum w zakresie prawa do zdrowia	81
1.6.2. Obowiązek zapewnienia prawa do zdrowia przez inne podmioty niż państwo	83
1.7. Prawa pacjentów w polityce zdrowotnej Unii Europejskiej	87
1.7.1. Prawa pacjenta w trakcie kryzysu zdrowotnego w UE	90
1.7.1.1. Rodzaje transgranicznych zagrożeń dla zdrowia	90
1.7.1.2. Pandemie jako kryzysy zdrowotne	91
1.7.1.3. Działania UE w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia	92
1.7.1.4. Strategia farmaceutyczna dla Europy	96
1.7.1.5. Program UE dla zdrowia wsparciem dla działań na rzecz zapewnienia bezpieczeństwa lekowego	103
1.7.1.5.1. Umowy dotyczące wspólnego udzielania zamówień oraz wytwarzania medycznych środków przeciwdziałania i surowców istotnych podczas kryzysu zdrowia publicznego	106
1.7.1.6. Unijny Mechanizm Ochrony Ludności oraz wspólna pula zasobów	112
1.8. Podsumowanie	116

Rozdział 2. Leki, obrót lekami oraz prawo do leków w ramach świadczeń zdrowotnych	122
2.1. Leki i ich podział	122
2.1.1. Leki generyczne	129
2.1.2. Odporność na leki, nadużywanie leków i nieprawidłowe ich stosowaniem	131
2.2. Dopuszczenie leków do obrotu	139
2.2.1. Procedura scentralizowana	145
2.2.2. Pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu	146
2.2.3. Rejestr produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu	148
2.2.4. Monitorowanie leku po wprowadzeniu go na rynek	149
2.3. Obrót hurtowy i detaliczny produktami leczniczymi	154
2.3.1. Obrót hurtowy i detaliczny produktami leczniczymi	156
2.3.1. Hurtownie farmaceutyczne	158
2.3.2. Apteki i punkty apteczne	162
2.3.3. Pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi	166
2.4. Pacjent i jego prawa w systemie ochrony zdrowia	169
2.4.1. Prawa pacjenta do świadczeń zdrowotnych	170
2.4.1.1. Prawo pacjenta do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej	179
2.4.1.1.1. Próg kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość	181
2.4.1.2. Prawo pacjenta do świadczeń w nagłym zagrożeniu zdrowotnym oraz przy porodzie	187
2.4.1.3. Prawo pacjenta do świadczeń z należytą starannością	189
2.5. Systemy ochrony zdrowia narzędziem do niwelowania zagrożeń zdrowotnych człowieka	195
2.5.1. Stan systemu ochrony zdrowia w Polsce	205
2.6. Podsumowanie	210
Rozdział 3. Nadzór publiczny nad bezpieczeństwem farmaceutycznym oraz nad obrotem lekami	214
3.1. Zapewnienie pacjentom dostępu do bezpiecznych produktów leczniczych jednym z obowiązków państwa	214
3.2. Ogólne informacje o nadzorze i kontroli w prawie administracyjnym	215
3.2.1. Pojęcie kontroli	221
3.2.2. Pojęcie nadzoru	224
3.2.2.1. Środki nadzoru	230
3.3. Nadzór publiczny nad bezpieczeństwem farmaceutycznym oraz nad obrotem lekami	232
3.3.1. Podmioty nadzorujące i nadzorowane	234
3.3.1.1. Prezes Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	236
3.3.1.2. Zadania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie bezpieczeństwa farmakoterapii	240
3.3.1.3. Organizacja Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego	243
3.3.1.4. Europejska Agencja Leków	248
3.3.2. Czynności kontroli i nadzoru	250
3.3.3. Rejestr publiczny	252
3.3.4. Decyzje administracyjne nakładające uprawnienia lub obowiązki	256
3.3.5. Ochrona podmiotów nadzorowanych przed ingerencją nadzorczą	258
3.4. Braki leków	262
3.4.1. Zgłaszanie braków leków w aptekach przez pacjentów	265
3.4.2. Powody braków leków w aptekach	266
3.4.2.1. „Zbyt niskie ceny leków”	266
3.4.2.2. Nielegalny wywóz leków za granicę	269
3.4.2.3. Skala odwróconego łańcucha dystrybucji	271

3.5. Działania organów państwa przeciw patologii nielegalnego wywozu leków	273
3.5.1. Monitorowanie braków leków przez Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi	280
3.5.2. Kontrola przewozu leków przy pomocy Systemu Elektronicznego Nadzoru Transportu – SENT	283
3.5.3. Przewóz i obrót produktów leczniczych na terytorium Polski	286
3.6. Podsumowanie	293
Rozdział 4. Bezpieczeństwo lekowe jednym z praw pacjenta	299
4.1. Bezpieczeństwo jako najwyższa wartość człowieka	292
4.1.1. Nowa koncepcją bezpieczeństwa człowieka	303
4.2. Wyzwania zdrowotne związane z bezpieczeństwem militarnym, bezpieczeństwem zdrowotnym oraz ubóstwem	310
4.2.1. Dostępność do leków jako wyzwanie zdrowotne	311
4.3. Bezpieczeństwo lekowe częścią bezpieczeństwa zdrowotnego	313
4.4. Władze publiczne i ich rola w zapewnieniu bezpieczeństwa (zdrowotnego)	317
4.5. Bezpieczeństwo farmaceutyczne	321
4.6. Definicja bezpieczeństwa lekowego	323
4.7. Bezpieczeństwo lekowe Wojska Polskiego wsparciem dla bezpieczeństwa lekowego pacjentów	327
4.8. Krajowy sektor farmaceutyczny gwarantem bezpieczeństwa lekowego	330
4.8.1. Krajowy sektor farmaceutyczny elementem infrastruktury krytycznej	339
4.8.1.1. Definicja infrastruktury krytycznej	339
4.8.1.2. Status obiektu infrastruktury krytycznej w ramach kryterium system ochrony zdrowia	341
4.8.2. Krajowy sektor farmaceutyczny o strategicznym znaczeniu dla bezpieczeństwa państwa i regionu	344
4.9. Krajowa Lista Leków Krytycznych	347
4.10. Apteka jako jeden z kluczowych elementów bezpieczeństwa lekowego kraju	349
4.10.1. Apteka dla Aptekarza	349
4.10.2. Apteka dla Aptekarza 2.0	351
4.10.3. Patologie na rynku aptecznym	354
4.10.4. Rynek aptek z perspektywy pacjenta	356
4.11. Badania kliniczne naprzeciw potrzebom zdrowotnym pacjentów	358
4.11.1. Wprowadzenie do tematyki badań klinicznych	359
4.11.2. Badanie kliniczne jako eksperyment medyczny przeprowadzany na organizmie ludzkim	363
4.11.3. Dopuszczalność eksperymentu medycznego	368
4.11.4. Udzielenie świadomej zgody	371
4.11.5. Fazy badań klinicznych produktów leczniczych	374
4.11.6. Wpływ badań klinicznych na gospodarkę	375
4.11.7. Badania kliniczne wsparciem bezpieczeństwa lekowego pacjentów	377
4.11.8. Badania niekomercyjne jako szansa na poprawę dostępności do leków	379
4.12. Podsumowanie	383
Rozdział 5. Zapewnienie bezpieczeństwa lekowego w Polsce i na świecie	394
5.1. Porozumienie TRIPS początkiem zapewnienia bezpieczeństwa lekowego	394
5.1.1. Ustanowienie Światowej Organizacji Handlu	394
5.1.2. Porozumienie TRIPS	396
5.1.3. Trudności w stosowaniu TRIPS	399
5.1.4. Ograniczenie z korzystania z prawa patentowego	403
5.1.5. Instrumenty elastyczności Porozumienia TRIPS	405
5.1.5.1. Licencja przymusowa w prawie polskim i UE	410

5.1.6. Porozumienie TRIPS narzędziem, które (mogłoby) zmieniło radykalnie dostęp do leków	414
5.1.7. TRIPS Plus jako wyższy standard ochrony własności intelektualnej oraz niższy poziom bezpieczeństwa lekowego	423
5.1.7.1. Zagadnienie wyłączności danych	425
5.1.7.2. Wyłączność danych w prawie polskim	430
5.1.7.3. Klauzule TRIPS Plus zagrożeniem dla bezpieczeństwa lekowego	432
5.1.7.4. Klauzule TRIPS Plus przyczyną wzrostu cen leków	436
5.2. Zapewnienie bezpieczeństwa lekowego w Polsce poprzez Politykę Lekową Państwa	441
5.2.1. Bezpłatne leki szansą na wyższy poziom bezpieczeństwa lekowego	447
5.2.2. Programy lekowe dla wybranych grup pacjentów	450
5.2.1.1. Narodowa Strategia Onkologiczna	450
5.2.1.2. Analizy mocnych stron oraz wyzwań w zakresie leczenia nowotworów w Polsce	453
5.2.3. Leki na choroby rzadkie oraz sieroco produkty lecznicze	456
5.2.3.1. Plan dla Chorób Rzadkich – poprawa dostępu do leków stosowanych w chorobach rzadkich	459
5.2.4. Zakres dostępności do leków refundowanych	462
5.2.5. Wykluczenie polskich pacjentów z dostępu do nowoczesnych terapii lekowych	465
5.3. Zwiększenie bezpieczeństwa lekowego Polski	466
5.3.1. Zachęty do produkcji leków oraz substancji czynnych na terytorium Polski	467
5.3.2. Wzmocnienie kontroli w zakresie deklaracji o rocznej wielkości dostaw lub ciągłości dostaw	474
5.3.3. Zapewnienie dostępności do leków zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	475
5.3.4. Zwiększenie dostępności do leków przez administrację samorządową	477
5.4. Podsumowanie	478
Zakończenie	489
Bibliografia	495
Wykaz piśmiennictwa	495
Wykaz aktów prawnych	526
Orzecznictwo	536
Inne źródła	538