

Daria BIENKOWSKA

Mgr, Wydział Prawa, Uniwersytet Humanistycznospołeczny SWPS

Związki lekarza z przemysłem farmaceutycznym. Aspekty prawne

Niniejsze opracowanie dotyczy analizy artykułów zawartych w Rozdziale IIa Kodeksu etyki lekarskiej¹ zatytułowanego *Związki lekarzy z przemysłem*. Omawiane w nim są właściwe relacje lekarza z przemysłem, jak i przeciwdziałanie niepożądanym praktykom lekarskim w kontaktach z korporacjami przemysłu medycznego i farmaceutycznego. Jest to stosunkowo nowy rozdział. Do Kodeksu etyki lekarskiej dodany został w 2003 roku, zgodnie z sugestią prof. Andrzeja Szczeklika, ze wskazań normatywnych „Karty Lekarza” opracowanej przez Europejską Federację Towarzystw Medycyny Wewnętrznej, Amerykańskie Kolegium Lekarzy oraz Amerykańskie Towarzystwo Medycyny Wewnętrznej². Organizacje te nakreśliły zasady etycznego postępowania lekarzy w interakcji z sektorem farmaceutycznym. Kładzie się tu duży nacisk m.in. na kwestie podarunków, prezentów dla lekarzy, które mogłyby ograniczyć ich obiektywizm zawodowy³. Owe zasady miały pomóc w refleksji etycznej dotyczącej zawodu lekarza. Niemniej jednak w żaden sposób nie zastąpią swobodnego namysłu nad jego osobistą postawą, której istotą jest wolność wykonywania zawodu lekarskiego, zgoda ze swoim sumieniem, jak i współczesną wiedzą medyczną, by działać przede wszystkim na korzyść pacjenta, którego dobro jest najwyższą wartością.

Charakter prawny Kodeksu etyki lekarskiej

Charakter prawny Kodeksu etyki lekarskiej stanowi źródło licznych wątpliwości. Doktryna niejednokrotnie próbowała zmierzyć się z problemem, podejmując próby jego

¹ *Kodeks etyki lekarskiej. Tekst jednolity z dnia 2 stycznia 2004 r., zawierający zmiany uchwalone w dniu 20 września 2003 r. przez Nadzwyczajny VII Krajowy Zjazd Lekarzy*, NRL, Warszawa 2004 (dalej cyt. jako KEL).

² Por. T. Biesaga, *Kodeks etyki lekarskiej*, „Medycyna Praktyczna” 2006, nr 9, s. 20–25.

³ Organizacje te przyjęły wytyczne dotyczące interakcji na linii lekarz–sektor przemysłu farmaceutycznego. Zapisy wytycznych stanowią, iż „zdecydowanie odradza się lekarzom przyjmowanie prezentów, poczęstunków, wycieczek oraz subwencji od przedstawicieli jakiegokolwiek przemysłu. Lekarz nie powinien akceptować takich korzyści, jeżeli może to ograniczyć obiektywizm jego opinii zawodowych lub w odczuciu społecznym stwarza takie ryzyko. Ocena, czy zależność oparta na wdzięczności za prezent jest właściwa z etycznego punktu widzenia, mogą ułatwić odpowiedzi na następujące pytania: 1. Co o takiej zależności sądziliby moi pacjenci? 2. Jaki jest stosunek do takich zależności opinii publicznej? 3. Jak bym się czuł, gdyby taki związek został ujawniony przez media? 4. W jakim celu przedstawiciel firmy składa mi tę propozycję? 5. Co o takiej umowie sądziliby moi koledzy? 6. Co bym pomyślał, gdyby mój lekarz przyjął taką propozycję? K. Wroński, *Prawne aspekty promocji produktów leczniczych*, „Prawo i etyka w medycynie. Kardiochirurgia i Torakochirurgia Polska” 2011, nr 8(2), s. 285–290.

rozwiązania zmierzające z jednej strony do uznania KEL za akt zawierający normy prawne⁴, z drugiej zaś – broniące stanowiska, iż KEL zawiera w sobie jedynie normy etyczne⁵. Pierwsze stanowisko reprezentowane było przez sędziów Trybunału Konstytucyjnego wyrażone w *votum separatum* zgłoszonym do postanowienia TK z dnia 7 października 1992 r.⁶ Broniono wówczas tezy, iż KEL nosi znamiona aktu normatywnego, ponieważ został uchwalony w trybie określonym ustawą i ma wobec tego moc obowiązującą, a jego przestrzeganie obwarowane jest sankcjami przewidzianymi w przepisach o izbach lekarskich. Jak wskazuje A. Wasilewski i S. Biernat KEL, będąc aktem wykonawczym do ustaw o izbach lekarskich, jest usytuowany w systemie źródeł prawa, wobec czego zapisy Kodeksu powinny zachować zgodność nie tylko z ustawą macierzystą, ale i z przepisami innych wyżej usytuowanych aktów⁷.

Z kolei Trybunał Konstytucyjny w wyżej wspomnianym orzeczeniu wskazuje jednoznacznie, że KEL nie jest aktem prawnym⁸. Słuszność takiego stanowiska poparta została art. 33 pkt 1 ustawy *o izbach lekarskich*⁹, który nie zawiera żadnych wskazań co do obowiązku ustawodawcy uznania zasad deontologii lekarskiej jako aktu wykonawczego do ustawy. TK stwierdził, iż normy etyczne KEL dookreślają treść norm ustawy *o izbach lekarskich*¹⁰.

W podobnym tonie wypowiedział się TK w wyroku z dnia 23 kwietnia 2008 r.¹¹ stwierdzając, iż postanowienia KEL, ujęte w izolacji od właściwych przepisów ustawowych, należą do odrębnego porządku normatywnego (tzw. deontologicznego) i uzyskują walor prawny w obszarze prawa powszechnie obowiązującego właśnie ze względu na ustawę *o izbach lekarskich* i w zakresie określonym przez jej przepisy, w szczególności zaś art. 4 tej ustawy, stanowiący podstawę prawną wydania KEL. Zwraca uwagę fakt, iż „KEL ma niewątpliwie charakter generalny (dotyczy określonej kategorii nie-

⁴ A. Wasilewski, S. Biernat, *Aktualizacja porządku prawnego – potrzeby i rygory*, „Państwo i Prawo” 1992, z. 5, s. 11–13.

⁵ Zob. „Gazeta Prawna. Pl”, Rozmowa z L. Kubickiem: *Nie można karać lekarzy na podstawie kodeksu etycznego*, http://praca.gazetaprawna.pl/wywiady/29549,nie_mozna_karac_lekarzy_na_podstawie_kodeksu_etycznego.html, 30.03.2015.

W ocenie autora, KEL, uchwalany na krajowych zjazdach na podstawie ustawy *o izbach lekarskich*, stanowi zespół przepisów, na podstawie których sądy lekarskie mogą orzekać kary w stosunku do członków samorządu lekarskiego. Kary te mogą mieć poważne konsekwencje, np. okresowe lub definitywne pozbawienie prawa do wykonywania zawodu.

⁶ Zob. OTK z 7 października 1992 r., U 1/92, nr 2, poz. 38.

⁷ A. Wasilewski, S. Biernat, op. cit., s. 11.

⁸ Por. OTK z 7 października 1992 r., U 1/92, nr 2, poz. 38, pkt 1 i 2.

⁹ Art. 33 pkt 1 ustawa z dnia 2 grudnia 2009 r. *o izbach lekarskich* (Dz. U. 2009, Nr 219, poz. 1708) stanowi, że okręgowa komisja wyborcza ogłasza wyniki wyborów oraz informację o uzyskaniu, zawieszeniu albo wygaśnięciu mandatu w formie obwieszczenia, które przekazuje do publikacji w Biuletynie Okręgowej Izby Lekarskiej oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Okręgowej Izby Lekarskiej.

¹⁰ Por. OTK z 7 października 1992 r. Takiemu ujęciu sprzeciwił się sędzia K. Działocha, który poddał pod wątpliwość tezę, iż normy etyczne pełnić mogą funkcję dookreślającą normy prawne. Normy prawne powinny bowiem uzależniać obowiązek zawarty w dyspozycji od tego, czy określone działanie jest zgodne z zasadami współżycia społecznego, dobrymi obyczajami bądź zasadami uczciwego obrotu. Nadto, w ocenie sędziego, niemożliwa jest inkorporacja norm KEL do systemu prawa, ponieważ zabieg ten dotyczyć może wyłącznie norm jednorodnych rodzajowo.

¹¹ Wyrok TK z dnia 23 kwietnia 2008 r., Sygn. akt SK 16/07.

zindywidualizowanych imiennie adresatów) i abstrakcyjny (jego treść nie wyczerpuje się w jednostkowym nakazie określonego zachowania się). Ze względu na źródło i charakter prawny zawartej w nim reguły postępowania, kwestionuje się natomiast jej samodzielny charakter normatywny¹². Mamy tu do czynienia z tzw. koncepcją „złożonej normy ustawowej” dookreślonej następnie przez treść konkretnego postanowienia aktu uchwalanego przez organ samorządu zawodowego. Norma etyczna dookreśla jedynie normę prawną i jako taka może stać się przedmiotem oceny jej zgodności np. z Konstytucją¹³.

Koncepcja złożonej normy ustawowej wpisuje się w omawianą problematykę współpracy lekarzy z przemysłem farmaceutycznym obejmującą m.in. zakres badań klinicznych produktów i monitorowania ich bezpieczeństwa. Są to formy współpracy prawnie unormowane, gdzie – zgodnie z prawem farmaceutycznym¹⁴ – badania wpisują się w zakres eksperymentu medycznego. Z kolei przeprowadzanie eksperymentu medycznego zostało uregulowane w ustawie *o zawodach lekarza i lekarza dentyisty*¹⁵. Ponadto wszelkie kwestie związane z reklamą produktów leczniczych¹⁶ również zo-

¹² „[...] tak, w odniesieniu do aktów korporacji adwokackiej i radcowskiej”. Wyrok TK z dnia 18 lutego 2004 r., P 21/02, OTK ZU nr 2/A/2004, poz. 9.

Por. Wyrok TK z dnia 23 kwietnia 2008 r. dotyczący skargi konstytucyjnej Zofii Szychowskiej o zbadanie zgodności: art. 15 pkt 1, art. 41 i art. 42 ust. 1 ustawy z dnia 17 maja 1989 r. *o izbach lekarskich* (Dz. U. Nr 30, poz. 158, ze zm.), dookreślonych przez normę art. 52 ust. 2 Kodeksu etyki lekarskiej w związku z treścią przyrzeczenia lekarskiego w części „nie podważając zaufania do nich (kolegów lekarzy)”, w zakresie, w jakim przepisy te ograniczają konstytucyjną zasadę wolności słowa i prawa do krytyki, z art. 54 ust. 1 w związku z art. 31 ust. 3, art. 17 ust. 1 i art. 63 Konstytucji oraz w związku z art. 10 Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności.

¹³ Tak przyjął np. Trybunał Konstytucyjny w orzeczeniu z 7 października 1992 r., gdzie postanowił, iż przedmiotem oceny Trybunału Konstytucyjnego nie może być sama norma etyczna, a jedynie norma prawna, którą norma etyczna dookreśla. Por. Wyrok TK z dnia 23 kwietnia 2008 r.

¹⁴ Ustawa z dnia 6 września 2001 r., Dz. U. 2008, Nr 45, poz. 271.

¹⁵ Ustawa wymaga, aby prowadzącym eksperyment był lekarz posiadający odpowiednio wysokie kwalifikacje. Wymogi dotyczące osoby lekarza kierującego eksperymentem zawarte są dodatkowo w rozporządzeniu dotyczącym monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, które wymaga, by podmiot posiadający zezwolenie na dopuszczenie leku do obrotu zapewnił zatrudnienie na podstawie umowy o pracę osobie posiadającej dyplom lekarza, lekarza stomatologa lub magistra farmacji, jak i odpowiednie doświadczenie zawodowe (zob. art. 37 a ustawy *Prawo farmaceutyczne*, art. 23 ustawy *o zawodzie lekarza* oraz § 4 ust. 1 pkt 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2003 r. *w sprawie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych*, Dz. U. Nr 47, poz. 405).

¹⁶ Reklamę produktów leczniczych może prowadzić tylko osoba do tego uprawniona. W przypadku prowadzenia reklamy przez osobę do tego uprawnioną z naruszeniem przepisów prawa farmaceutycznego (art. 129). Należy jednocześnie zaznaczyć, że przedstawiciel handlowy firmy farmaceutycznej nie może oferować korzyści majątkowych ani osobistych, zarówno lekarzom uprawnionym do wystawiania recept, jak i pracownikom aptek. Art. 128 *Prawa farmaceutycznego* stanowi, iż podmiot, który w ramach reklamy lub w celu promocji sprzedaży produktu leczniczego daje lub obiecuje osobom uprawnionym do wystawiania recept, właścicielom lub pracownikom aptek korzyści materialne przekraczające znikomą wartość materialną, w szczególności prezenty, nagrody, wycieczki, a także organizuje lub finansuje dla osób uprawnionych do wystawiania recept, właścicieli lub pracowników aptek spotkania promocyjne produktów leczniczych, podczas których podejmuje w stosunku do zaproszonych działania przekraczające główny cel spotkania, podlega karze grzywny; podobnej karze podlega osoba, która takie korzyści materialne przyjmuje. Z kolei w myśl art. 128 ust. 2 *Prawa farmaceutycznego*, tej samej karze (tj. grzywny) podlega osoba, która przyjmuje korzyści materialne, o których mowa w ust. 1. Problem jest złożony, na co wskazuje przykład koncernu *Pfizer*, który w wyniku

stały prawnie uregulowane przez prawo farmaceutyczne, gdzie przekroczenie zakresu określonych norm wiąże się z odpowiedzialnością karną.

Wobec czego, traktując zapisy zawarte w KEL *per analogiam* w stosunku do koncepcji złożonej normy prawnej, należy mieć świadomość, iż naruszenie norm etycznych może stanowić naruszenie przepisów o zawodzie lekarza i dentysty, a tym samym jest przesłanką do pociągnięcia lekarza do odpowiedzialności zawodowej¹⁷. Co więcej, zaznaczyć należy, iż w określonych przypadkach nieprzestrzeganie norm z zakresu deontologii lekarskiej może doprowadzić, do nieprzestrzegania zasad *lege artis* i mieć wpływ na kwestię odpowiedzialności karnej¹⁸. W świetle analizowanych artykułów KEL będą to przestępstwa przyjęcia korzyści majątkowych lub osobistych (przestępstwo łapownictwa biernego)¹⁹, spenalizowane w Kodeksie karnym²⁰.

ugody zawartej z Komisją Papierów Wartościowych i Giełd oraz Departamentem Sprawiedliwości zapłacił 60,2 mln USD kary za praktyki korupcyjne w Europie Środkowej i Chinach. W latach 2003–2004 r. Pfizer zorganizował bowiem 10 tzw. weekendów edukacyjnych w kurortach Austrii i Słowacji dla 920 czeskich lekarzy. W Bułgarii przedstawiciele handlowi umawiali się z lekarzami na konkretne ilości leków, jakie mieli przepisać w zamian za udział w wycieczkach. W Chinach stworzono dla lekarzy *quasi*-program lojalnościowy, w ramach którego otrzymywali oni punkty w zamian za przepisywanie leków producenta. Dane podają za P. Polak z jej pracy doktorskiej dotyczącej praktyk korupcyjnych na styku medycyny i biznesu. Zob. serwisy.gazetaprawna.pl/zdrowie/artykuly/704569,niebezpieczne_zwiazki_czyli_jak_firmy_farmaceutyczne_prosto_korumpuja_lekarzy.html, 22.01.2016.

¹⁷ Por. R. Kędziora, *Odpowiedzialność karna lekarzy w związku z wykonywaniem czynności medycznych*, Kraków 2009, s. 117 i n.

¹⁸ R. Kędziora, *Odpowiedzialność karna...*, s. 117.

¹⁹ Pojęcie korzyści materialnej i osobistej nie ma definicji legalnej na gruncie Kodeksu karnego. Art. 115 § 4 k.k. definiuje korzyść majątkową i osobistą, jednakże nie są to definicje pełne. W myśl tych definicji, korzyścią majątkową lub osobistą jest korzyść zarówno dla siebie, jak i dla kogoś innego. Wskazuje się zatem wyłącznie na beneficjentów i korzyści, pomijając istotę tego, czym w rzeczywistości są korzyści majątkowe i osobiste. Jak wskazuje J. Majewski, definicja zawarta w art. 115 § 4 k.k. ma tylko ten walor, że wyklucza ewentualne rozbieżności interpretacyjne co do tego, czy korzyścią majątkową lub osobistą jest korzyść wyłącznie dla sprawcy, czy również dla kogoś innego. Zob. J. Majewski, *Kodeks karny. Część ogólna. Komentarz*, t. I, red. A. Zoll, Warszawa 2007, s. 1182.

Z uwagi na niepełny charakter definicji legalnej korzyści majątkowej zasadnym jest więc poszukiwanie jej znaczenia również poza treścią art. 115 § 4 k.k. i poddanie analizie tekstu całego Kodeksu karnego z 1997 r. Zabieg ten pozwala dostrzec, w jakich sytuacjach ustawodawca zamieszcza pojęcie korzyści majątkowej – w części ogólnej (art. 33 § 2, art. 45 § 1, 2 i 6, art. 52, art. 112 pkt 5, art. 115 § 3, 4 i 22 pkt 6), szczególnej (art. 199 § 3, art. 204 § 1 i 2, art. 211a, art. 228 § 1, 3, 4, 5 i 6, art. 229 § 1, 3, 4, 5 i 6, art. 230 § 1, art. 230a § 1 i 3, art. 231 § 2, art. 250a § 1 i 2, art. 264a § 1 i 2, art. 271 § 3, art. 278 § 2, art. 282, art. 286 § 1 i 2, art. 287 § 1, art. 296 § 2, art. 296a § 1, 2 i 5, art. 299 § 6, art. 302 § 2, art. 305 § 1) oraz wojskowej (art. 327 § 2, art. 362 § 1).

P. Daniluk wskazuje, że w każdym z przepisów stanowiących o korzyści osobistej występuje ona, obok korzyści majątkowej, jako element alternatywny, co nakazuje przyjąć, iż ustawodawca przeciwstawia sobie korzyść osobistą i korzyść majątkową jako pojęcia odmienne. Taka wola ustawodawcy nie może oczywiście pozostawać bez wpływu na sposób interpretacji przepisów operujących tymi pojęciami. Skoro bowiem ustawodawca chce odróżniać korzyść osobistą od korzyści majątkowej, to nie można tych pojęć interpretować tak, by zacieraly się różnice między nimi. Podstawową zatem wskazówką interpretacyjną, jaką należy kierować się przy objaśnianiu karnoprawnego znaczenia pojęcia korzyści majątkowej, jest konieczność zachowania jego odrębności od pojęcia korzyści osobistej. W sprzeczności z tym wskazaniem pozostaje przede wszystkim taka wykładnia, w ramach której nie traktuje się podziału korzyści na osobistą i majątkową jako rozłącznego i dopuszcza się zachodzenie na siebie zakresów tych pojęć, co tworzy swoistą kategorię korzyści osobisto-majątkowej. P. Daniluk, *Po-*

Wytyczne Kodeksu etyki lekarskiej – lekarz a przemysł

W kolejnych punktach rozdziału IIa, w art. 51 zamieszczono zasady, jakie obowiązują lekarza przy współpracy z sektorem szeroko rozumianego przemysłu medycznego. W szczególności, w myśl art. 51a KEL, „lekarz nie powinien przyjmować korzyści od przedstawicieli przemysłu medycznego, jeżeli może to ograniczyć obiektywizm jego opinii zawodowych lub podważyć zaufanie do zawodu lekarza. Lekarz może przyjąć zapłatę od producenta leków lub wyrobów medycznych (sprzętu i wyposażenia medycznego) za wykonaną pracę, prowadzenie szkoleń i badań, które pogłębiają wiedzę medyczną lub zawodową, jeżeli ta zapłata jest współmierna do wkładu pracy lekarza”. Natomiast art. 51b stanowi, iż „lekarzowi mającemu związki finansowe z przemysłem medycznym nie wolno w żaden sposób odstąpić od podejmowania w pełni obiektywnych decyzji klinicznych lub działania w najlepszym interesie pacjentów i osób biorących udział w badaniach”. Na inny aspekt omawianego problemu zwraca uwagę Art. 51c, według którego „lekarz powinien ujawniać słuchaczom wykładów oraz redaktorom publikacji wszelkie związki z firmami lub subwencje z ich strony oraz inne korzyści mogące być przyczyną konfliktu interesów”.

W art. 51d kładzie się nacisk na zasady etyczne, którymi powinni kierować się producenci: „lekarz biorący udział w badaniach sponsorowanych przez producentów leków lub wyrobów medycznych (sprzętu i wyposażenia medycznego) musi się upewnić, że badania te są prowadzone zgodnie z zasadami etyki. Lekarz nie powinien uczestniczyć w badaniach naukowych, których celem jest promocja tych produktów”. W myśl art. 51e „lekarz powinien ujawniać swoje powiązania z producentem leków lub wyrobów medycznych (sprzętu i wyposażenia medycznego) pacjentom, którzy mają być poddani badaniom sponsorowanym przez tego producenta”, natomiast w art. 51f zwraca się uwagę, iż „lekarz nie może przyjmować wynagrodzenia za samo skierowanie pacjenta na badania prowadzone lub sponsorowane przez producenta leków lub wyrobów medycznych (sprzętu i wyposażenia medycznego)”. W ostatnim artykule (51g), na który pragnę zwrócić uwagę, wskazuje się na zasadę obiektywizmu w ogłaszaniu wyników prowadzonych badań. Czytamy w nim, iż „lekarz biorący udział w badaniach na zlecenie producentów leków lub wyrobów medycznych (sprzętu i wyposażenia medycznego) musi przeciwdziałać nieobiektywnemu przedstawianiu ich wyników w publikacjach”²¹.

Powyższe zapisy powinny być odczytywane w świetle głównej zasady umieszczonej na początku kodeksu – w normach ogólnych. Zasada ta głosi, że największym nakazem etycznym dla lekarza jest dobro chorego – *salus aegroti suprema lex esto*, co nieodzownie z kolei koresponduje z zapisem stanowiącym swoiste zabezpieczenie do-

jęcie korzyści majątkowej w prawie karnym, www.npw.gov.pl/dokumenty/WPP/2014-1/2014-1-2.pdf, 12.12.20015.

Wykładnię tę zasadnie jednak krytykuje większość przedstawicieli piśmiennictwa (np. J. Majewski, *Kodeks...*, s. 1183 podnosi, iż nie wydaje się uprawniona podwójna kwalifikacja danej korzyści, prowadząca do ustalenia, że jest to korzyść zarówno majątkowa, jak i osobista; podział ogółu korzyści na majątkowe i osobiste jest bowiem na gruncie przepisów k.k. podziałem rozłącznym).

²⁰ Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. (Dz. U. Nr 88, poz. 553 z późn. zm.).

²¹ Ibidem.

bra pacjenta: „mechanizmy rynkowe, naciski społeczne i wymagania administracyjne nie zwalniają lekarza z przestrzegania tej zasady” (art. 2, pkt 2)²².

Główna zasada, na której opierają się wytyczne dotyczące relacji lekarz–przemysł, stanowi swoisty imperatyw etyczny mówiący, iż wartość opieki nad pacjentem jest wartością najwyższą, przekładającą się również na dobro nie tyle pojedynczej osoby, ale również całego społeczeństwa. W związku z tym powinna ona zawsze przeważać nad imperatywami handlowymi, związanymi z dobrami *stricte* materialnymi (art. 51b KEL). Oznacza to, że na relacje zachodzące pomiędzy lekarzem a przemysłem medycznym czy farmaceutycznym nie powinny wpływać czynniki finansowe czy gratyfikacje pieniężne lub niepieniężne, dotacje do badań, szkoleń naukowych i konferencji. W myśl art. 51a KEL lekarz powinien zachować szczególną ostrożność w rozwijaniu relacji z danymi firmami, których działania są coraz bardziej agresywne i mogą w dużej mierze wpływać na zachowanie lekarza, zacierając należny mu obiektywizm.

W relacjach tych konieczna jest szczególna przejrzystość oraz klarowność podejmowanej współpracy. Wszystkie praktyki powinny być jawne, gdyż do tej pory relacja lekarzy z przemysłem farmaceutycznym pozostaje nieuregulowana. Aby zwiększyć bezpieczeństwo i wiarygodność rzetelności i etyczności współpracy „przedstawiciele branży farmaceutycznej zapewniają, że od 2016 roku pacjenci będą mogli sprawdzać, z jakimi firmami farmaceutycznymi i w jakim zakresie współpracuje lekarz. Obowiązek jawności wprowadza europejska organizacja zrzeszająca firmy tej branży. W polskim oddziale są zrzeszone 32 międzynarodowe przedsiębiorstwa. Zgodnie z zarządzeniem wszystkie płatności sponsorowane za wykłady, udział w konferencjach, honoraria za szkolenia czy usługi doradcze mają być ujawniane imiennie”²³.

Współpraca lekarzy z sektorem farmaceutycznym jest nieunikniona, przede wszystkim bardzo pożądana i uzupełniająca się wzajemnie. Leczenie przypadków chorobowych oraz prowadzenie badań nad danymi schorzeniami rozwijają produkcję określonych wyrobów terapeutycznych. Proces ten jest wynikiem współpracy lekarza ze środowiskiem akademickim, naukowcami medycznymi, pracownikami przemysłu. Wywiera ogromny wpływ na całość polityki zdrowotnej społeczeństwa. Nie wolno zapomnieć, że przemysł przyczynia się do ochrony zdrowia i podnoszenia jakości opieki zdrowotnej poprzez prowadzenie praktyk promocyjnych, wspierania konferencji medycznych, spotkań na których realizowane są programy edukacji medycznej. Zdecydowana większość lekarzy zaangażowanych jest w taki rozwój, prowadząc badania naukowe, realizując projekty badań klinicznych, które upowszechniane są następnie w dużej mierze dzięki wsparciu ze strony rynku farmaceutycznego.

²² Porównując polski KEL z kodeksami innych państw Unii Europejskiej podkreśla się jego humanistyczne korzenie środkowoeuropejskiej tradycji moralnej, zgodność z zasadniczymi ideami tych kodeksów, wyróżniające go wśród innych szczegółowe i nowoczesne uregulowania sprawy związków lekarzy z przemysłem. Polski kodeks różni się na przykład od francuskiego głębszą perspektywą etyczną, czyli świadomością pierwszeństwa i niezależności norm etycznych względem norm prawnych. Kodeks francuski nadmiernie bowiem ulega perspektywie prawa stanowionego i w wielu sprawach podporządkowuje postępowanie lekarza aktualnemu prawu państwowemu. Por. T. Biesaga, *Kodeks Etyki Lekarskiej...*

²³ *Lekarze a konflikt interesów*, http://serwisy.gazetaprawna.pl/zdrowie/artykuly/704569, niebezpieczne_zwiazki_czyli_jak_firmy_farmaceutyczne_prosto_korumpuja_lekarzy.html, 10.12.2015.

Poszczególne sektory przemysłu, oddziałując na siebie w różnych obszarach, zmierzają do realizacji określonych celów. Istotnym jest świadomość, iż każda z tych grup, pomimo iż skupiona na wspólnym fundamencie, jakim jest ludzkie zdrowie, ma specyficzne potrzeby i cele, które niejednokrotnie mogą pozostawać ze sobą w sprzeczności. Szczególnie widoczne jest to na płaszczyźnie współpracy z sektorem *pro profit*, nastawionym na osiągnięcie jak najwyższego zysku. Obejmuje on przemysł farmaceutyczny, biotechnologiczny, producentów urządzeń służących pracy lekarza. Skupienie się na zysku może stać się potencjalnym źródłem konfliktu, jak i pozostawać w sprzeczności z podstawowymi założeniami systemu opieki zdrowotnej skupionymi przede wszystkim na zaspokajaniu potrzeb zdrowotnych społeczeństwa. Jednym z głównych problemów jakie mogą się ujawnić w kontekście relacji medyka z przemysłem farmaceutycznym jest możliwość zaistnienia konfliktu interesów (art. 51c KEL)²⁴.

Konflikt interesów

Samo pojęcie „konfliktów interesów” jest wieloznaczne i obejmuje rozmaite ich rodzaje. Dla uniknięcia mogących pojawić się niejasności, uwaga skupiona zostanie na sytuacji, w której konkretna osoba (lekarz) zobowiązana jest – pod naciskiem zewnętrznych okoliczności czy też własnych działań - do podwójnej lojalności. Co oznacza, że powinien realizować cele, których jednoczesne osiągnięcie nie jest możliwe w danej sytuacji. Innymi słowy, lekarza dotyka sytuacja konfliktu interesów wówczas, gdy działając na własną korzyść lub korzyść określonego podmiotu, wobec którego ma zobowiązania, działa jednocześnie wbrew interesowi innego podmiotu, wobec którego także powinien być lojalny²⁵. Jak wskazuje I. Lazari-Pawłowska, konflikt interesów jest szczególnym przypadkiem konfliktu norm, w którym dwie normy są konfliktowe wówczas, gdy w powiązaniu z pewnym zdaniem empirycznym prowadzą do norm sprzecznych. Z kolei dwie normy są sprzeczne w sytuacji, gdy jedna z nich nakazuje (lub dopuszcza) to, czego zakazuje druga²⁶.

Nawiązując do powyższych ustaleń istotne jest, aby konfliktowi interesów przyjąć się także od strony ściśle etycznej i aksjologicznej, biorąc przede wszystkim pod

²⁴ Na konflikt interesów w medycynie wskazywano już 20 lat temu w literaturze amerykańskiej. Zalecano, by każdy publikujący na ich łamach autor ujawnił swoje finansowe powiązania z przemysłem farmaceutycznym, biotechnologicznym, producentami aparatury medycznej. Prowadzone tam są również badania nad skutkami i oceną takich konfliktów przez społeczeństwo. Zob. B. Lo, L. E. Wolf, A. Berkeley, *Conflict of Interest Policies for Investigators in Clinical Trial*, „The New England Journal of Medicine” 2000, no 22, vol. 343, s. 1616–1620.

²⁵ Zob. A. Lewicka-Strzałecka, *Teoretyczne i praktyczne aspekty identyfikacji i ograniczania konfliktu interesów*, w: *Konflikt interesów – konflikt wartości*, red. A. Węgrzecki, Kraków 2005, s. 7–23. W ocenie autorki, pomimo iż konflikt interesów jest wpisany w sposób naturalny w ludzką kondycję i towarzyszy człowiekowi od zarania dziejów, rozwój cywilizacyjny, a w szczególności gospodarczy znacznie poszerza pole jego występowania. Przyczynia się do tego m.in. uwikłanie w działalność komercyjną określonych profesji i ról społecznych, tradycyjnie obdarzanych zaufaniem społecznym.

²⁶ Por. I. Lazari-Pawłowska, *Sprzeczność i konfliktowość w systemie etycznym*, „Studia Filozoficzne” 1961, nr 3(24), s. 143–157.

uwagę czynnik podmiotowy, który w nich występuje. Postępując w ten sposób zachowamy poprawność metodologiczną prowadzonych analiz, a przede wszystkim ograniczymy powstające napięcie, które generuje sam konflikt. Przywołana wyżej I. Lazari-Pawłowska podaje takie określenie konfliktu interesów, na które trudno się zgodzić, gdyż redukuje do norm samą istotę konfliktu. Jeśli myślimy o konflikcie interesów, mamy na myśli przynajmniej dwa odrębne podmioty konfliktu, które pozostają ze sobą w ścisłej relacji. Co więcej, każdy z tych podmiotów kieruje się określoną aksjologią i etyką, i to one regulują relacje międzypodmiotowe, przede wszystkim w sytuacji konfliktu, nie zaś takie czy inne normy. Normy są eksplikacją zamierzeń danego podmiotu i służą podmiotowi, nie odwrotnie.

W związku z tym, kiedy mówimy o sytuacji tzw. „dualnej lojalności”, trzeba wspomnieć jednocześnie o sytuacji „dualnej moralności”. O ile na poziomie lojalności można prowadzić względnie swobodne dyskusje zogniskowane wokół sytuacji konfliktowej, o tyle na poziomie moralności dyskusje się urywają, a w grę wchodzi wyборы i decyzje aksjologiczne i etyczne. Sprawa komplikuje się tym bardziej, o ile dotykamy tym samym takich zagadnień, jak wolność, wolność sumienia, wolność myślenia, wolność decydowania o własnym dobru i – pośrednio – o dobru innych ludzi.

Analizując temat z tej perspektywy, musimy również pytać o istotę konfliktu interesów, o rozwiązywanie ich na własną korzyść, bądź niekorzyść – na korzyść partnera konfliktu lub na jego niekorzyść. Poruszoną problematykę poszerza ponadto kategoria „odpowiedzialności”, która jest szczególnym przypadkiem bycia w relacji do drugiego człowieka.

Postawiony wyżej problem – nacisku (zewnątrznego lub wewnętrznego) na lekarza (zobowiązanie), by kierował się zasadą podwójnej lojalności – powoduje, jak widać, wiele pytań, których nie można pozostawić bez odpowiedzi, a których nie da się uporządkować za pomocą norm prawnych. Szukając stosownych rozwiązań, które uszanują każdą osobę, uwagę naszą przesuwamy w stronę kategorii „zobowiązania” i „nacisku”. Jeśli zobowiązanie do realizacji jakichkolwiek celów dokonywane jest „pod naciskiem”, wówczas sednem konfliktu nie są określone normy, ale system, który ogranicza żyjących w nich ludzi. Innymi słowy, konfliktotwórczy jest dany system, który – nie licząc się z aksjologią i etyką, z preferowanymi przez danego człowieka (lekarz, pacjent) wartościami – kieruje się pragmatyzmem i partykularnym interesem jednostki.

Ponadto należy zwrócić na to uwagę, że punktem zapalnym każdego potencjalnego konfliktu jest egzystencjalny kontekst, w którym występuje konflikt (kultura, religia, struktury państwa, polityka, uwarunkowania społeczne itd.). Określony kontekst umożliwi tworzenie się i rozwój konfliktów realnych. Poruszone wyżej zagadnienia powinni brać pod uwagę twórców norm prawnych, zwłaszcza tych norm, które dotyczą kwestii konfliktowych, by tworząc je, umożliwiali każdemu podmiotowi danej społeczności zachowanie własnej godności, poszanowania dobrego imienia, a przede wszystkim wolności.

* * *

Zasadnym wydaje się postawienie następującego pytania: czy etyka, deontologia jest materią, która powinna być w jakikolwiek sposób prawnie regulowana, czy też

trafny jest, aby normy etyczne, deontologiczne powiązane były z normami o charakterze prawnym? W perspektywie omawianych zapisów KEL dotyczących współpracy lekarza z przemysłem, problem jawi się nie tylko jako wieloaspektowy, ale i szczególnie skomplikowany. Struktura relacji zachodzących pomiędzy lekarzem a przemysłem medycznym i farmaceutycznym, w tym wielość zainteresowań przedmiotowych, zarówno po stronie lekarzy, jak i przedstawicieli sektora przemysłowego, jest tak złożoną przestrzenią, iż nie sposób stworzyć uniwersalne normy zachowane i przewidziane przez zapisy prawne czy kodeksy postępowania etycznego. Wszelkie zapisy powinny być traktowane jako minimum aksjologiczne, tudzież prawne, gdyż rzeczywistość zawodowa obu grup nie daje się jednoznacznie sprowadzić do zapisów określonych paragrafów. Wszelkie kwestie sporne, zarówno moralnie, jak i etycznie wrażliwe, muszą być poddane głębszej refleksji, analiza zaś winna opierać się o fundamentalne zasady systemów etycznych. Ponadto być może zasadnym będzie poddanie jej również krytycznej refleksji w debacie publicznej, celem eliminacji niewłaściwych zachowań, co byłoby jednocześnie pomocne przy ustalaniu niezbędnego minimum nieprzekraczalnych granic w relacji lekarz–przemysł.

Wobec tego, wypowiedziane przez M. Safjana słowa, można odnieść do zapisów Kodeksu etyki lekarskiej stwierdzając, iż „stanowią [...] bardziej narzędzie operatywne – w swym wymiarze negatywnym «*non possumus*», zakreślającym minimalny poziom ochrony [...], niż w wymiarze pozytywnym, w którym poszukiwana jest odpowiedź, jakie powinny być szczegółowe regulacje”²⁷.

Streszczenie

Praktyka medyczna obejmuje interakcje między lekarzami a przemysłem farmaceutycznym i medycznym, jak również całą sferą ochrony zdrowia. Interakcja ta dotyczy zarówno badań naukowych, jak i edukacji. Postawy lekarzy wobec standardów etycznych i ich akceptacji są przedmiotem dyskusji, nie tylko w branży medycznej, ale także prawniczej, politycznej i społeczeństwa w ogólności. Z jednej strony, lekarze są świadomi obowiązku, by ich relacje z przemysłem były etyczne i nie przesłaniały podstawowych zasad obowiązków wobec pacjentów i społeczeństwa. Tym samym są zobowiązani do unikania sytuacji konfliktu interesów i – gdzie jest to możliwe – nakazuje im odpowiednio takimi sytuacjami zarządzać. Pewne wskazówki etyczne zawarte w KEL służą jako narzędzie dla lekarzy, pomagając im określić, jaki rodzaj relacji z przemysłem jest właściwy. Każdy lekarz indywidualnie i w zgodzie z własnym systemem aksjologicznym, poszerzonym o przemyślenia etyczne i moralne, winien rozpatrywać kształt swoich kontaktów z przemysłem farmaceutycznym.

Słowa kluczowe: konflikt interesów, status prawny Karty etyki lekarskiej, związki lekarzy z przemysłem

²⁷ M. Safjan, *Jakiego bioprawa potrzebujemy?*, w: *Współczesne wyzwania bioetyczne*, red. L. Bossek, M. Królikowski, Warszawa 2010, s. 9.

Interaction between physicians and the pharmaceutical and health industry. Legal aspects***Summary***

Medical practice also includes interaction between physicians and the pharmaceutical and health industry. This interaction has extended to research as well as education. The attitudes of physicians on the ethical standards of acceptance is being discussed, not only in medical society, but also by lawyers, politicians, and society in general. On the one hand, physicians understand that they are responsible for ensuring that their participation in such collaborative efforts is in accordance keeping with their primary obligation towards to their patients and society, and that they are obligated to avoid situations of conflict of interest where possible and appropriately manage these situations when necessary. There are some ethical guidelines like KEL, which serve as a resource tool for physicians in helping them to determine what type of relationship with industry is appropriate.

Key words: *conflict of interest, Code of Medical Ethics legal position, relations between physicians and industry*