

Konstanty RADZIWIŁŁ

Dr n. med., Minister Zdrowia

Rozdział IIa Kodeksu etyki lekarskiej – związki lekarzy z przemysłem

Po wielomiesięcznej debacie w gronie entuzjastów przygotowujących w samorządzie lekarskim nowelizację uchwalonego w 1991 r. Kodeksu etyki lekarskiej, 20 września 2003 r. obradujący w Toruniu Nadzwyczajny VII Krajowy Zjazd Lekarzy uchwalił uchwałę nr 5 zmieniająca uchwałę w sprawie Kodeksu etyki lekarskiej. W paragrafie 1 punkt 31 brzmiał: po art. 51 dodaje się rozdział IIa i IIb w brzmieniu: „Rozdział IIa Związki lekarzy z przemysłem...”¹. Jeszcze kilka miesięcy zajęło prawnikom Naczelnej Izby Lekarskiej ustalenie jednolitego tekstu Kodeksu, który został opublikowany w postaci Obwieszczenia Prezesa Naczelnej Rady Lekarskiej z datą 1 stycznia 2004 r., a następnie wydrukowany w formie książeczki, która wraz ze styczniową „Gazetą Lekarską” (2004) dotarła do wszystkich członków samorządu lekarskiego w Polsce². Od tego czasu kolejne roczniki lekarzy i lekarzy dentyistów³ kończących staż podyplomowy w wielu okręgowych izbach lekarskich otrzymują tę niewielką książeczkę wraz z dokumentem Prawa Wykonywania Zawodu. W ten sposób praktycznie wszyscy praktykujący w Polsce lekarze powinni nie tylko znać, ale także stosować zasady Kodeksu. Czy dzieje się tak w obszarze, który reguluje dodany w 2004 r. rozdział IIa opisujący zasady postępowania w przypadku podejmowania związków z przemysłem medycznym? Na ile, dziesięć lat po uchwaleniu nowej regulacji, środowisko stosuje się do zasad, które, poprzez swoich przedstawicieli, narzuciło samo sobie?

Wśród wielu zagadnień etyki i deontologii lekarskiej problem związków lekarzy z przemysłem jest stosunkowo nowy. Wprawdzie kwestię konfliktu interesów dostrzegano na świecie już od kilku dziesięcioleci, ale w Polsce był to problem stosunkowo mało poznany. Jeśli chodzi o wytyczne dotyczące relacji lekarzy i przemysłu, to takie dokumenty na świecie powstawały i wcześniej i później. Gdy np. Stały Komitet Lekarzy Europejskich (CPME) podpisywał deklarację wspólną z Europejską Federacją Przemysłu Farmaceutycznego (EFPIA)⁴ lub z Europejskim Stowarzyszeniem Prze-

¹ Uchwała nr 5 Nadzwyczajnego VII Krajowego Zjazdu Lekarzy z dnia 20 września 2003 r. zmieniająca uchwałę w sprawie Kodeksu etyki lekarskiej, http://www.nil.org.pl/dokumenty/krajowe-go-zjazdu-lekarzy?queries_typ_query_posted=1&queries_typ_query=&queries_kadencja_query_posted=1&queries_kadencja_query=Nadzwyczajny+VII+Krajowy+Zjazd+Lekarzy&search_page_1405_submit_button=Wy%C5%9Bwietl¤t_result_page=1&results_per_page=10&submitted_search_category=&mode=results.

² <http://www.nil.org.pl/dokumenty/kodeks-etyki-lekarskiej>.

³ W całym dalszym tekście, dla jego większej przejrzystości, ilekroć mowa jest o lekarzu/lekarzach, autor ma na myśli także lekarza dentystę/lekarzy dentyistów.

⁴ http://www.cpme.eu/cpme_-_efpia_joint_declaration_on_the_cooperation_between_the_medical_profession_and_the_pharmaceutical_industry/.

mysłu Technologii Medycznej (Eucomed)⁵, polski samorząd lekarski miał już swoje przepisy w tej materii (z których część znalazła się *in extenso* w tych dokumentach). Trzeba jednak dodać, że w wielu krajach Ameryki Północnej i Europy Zachodniej różnej rangi wytyczne, standardy, a nawet przepisy prawa w tym zakresie istniały już wcześniej.

Polskie „zapóźnienie” w tym zakresie miało swoje źródło w tym, że Polska jako miejsce prowadzenia badań skuteczności leków oraz rynek leków zagranicznych jako nowe zjawiska zaistniały na większą skalę dopiero na początku lat dziewięćdziesiątych dwudziestego wieku. Dopiero wtedy, wraz z nimi, pojawiły się problemy, które wymagały regulacji. Przepisy bowiem potrzebne są tam, gdzie dochodzi do naruszenia niepisanych, dobrych obyczajów i zasad. Osoby zajmujące się etyką medyczną, dostrzegły fakt narastającej skali naruszeń zasady obiektywizmu w relacjach z przemysłem usiłującym poszerzać pole swoich wpływów.

Zauważono, że znacząca część relacji lekarzy z przedstawicielami przemysłu co najmniej narusza dobre obyczaje, w wielu zaś miejscach budzi podejrzenie o powodowanie nieobiektywizmu np. przy podejmowaniu decyzji o stosowaniu leków. Coraz powszechniejsza obecność przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego w gabinetach lekarskich i na oddziałach szpitalnych nie miała, co było oczywiste, charakteru czysto informacyjnego. Pełne prezentów (nie zawsze o symbolicznej wartości) torby tzw. repów pustoszące po opuszczeniu placówek, niejednemu dawały do myślenia. W relacjach lekarzy z przedstawicielami firm dominować zaczął daleki od ideału model transakcyjny. Praktyki dostarczania gotowych recept z kopią, z których lekarze byli okresowo rozliczani stały się nierzadkim „obyczajem”. Wynagrodzenia i inne korzyści lekarzy współpracujących z przemysłem w różny sposób, przynajmniej w powszechnym mniemaniu, były astronomiczne w porównaniu z ówczesnymi zarobkami w służbie zdrowia.

W tym samym czasie lekarze coraz częściej wyjeżdżający na zagraniczne kongresy i sympozja (często zresztą indywidualnie sponsorowani przez firmy farmaceutyczne) ze zdziwieniem słyszeli pojawiające się przed wystąpieniami wykładowców deklaracje konfliktu interesów lub jego braku. Wielu z nich wcześniej nie dostrzegała niebezpieczeństwa stronniczości, twierdząc, że ich uczciwość jest wystarczającą tarczą chroniącą ich przed pokusą nieobiektywizmu.

Wielu lekarzy, na co dzień niemających żadnego związku z badaniami naukowymi, niezających zasad obowiązujących prowadzących eksperymenty z udziałem ludzi, z dnia na dzień podpisywało umowy z przedstawicielami firm farmaceutycznych ustanawiające ich „badaczami”. Szczególnie często były to „badania” leków obecnych już na rynku, tzw. badania czwartej fazy. Prawdopodobnie wielu z uczestniczących w nich lekarzy do dziś uważa, że uczestniczyło w czymś ważnym i nie dostrzega, że często „badanie” polegało po prostu na promocji jakiegoś leku. Wielu lekarzy otrzymywało sówite wynagrodzenie za samo pozyskanie pacjentów do badania, o którym nie wiedzieli zbyt wiele.

⁵ http://www.cpme.eu/cpme_-eucomed_joint_declaration_on_the_cooperation_between_the_medical_profession_and_the_medical_technology_industry/.

Ta rzeczywistość, kładąc się cieniem na całym środowisku lekarskim, zaczęła być dostrzegana nie tylko przez samych lekarzy, ich przełożonych, organizatorów ochrony zdrowia, ale także przez polityków, środki masowego przekazu i społeczeństwo. Sytuacja dojrzewała do wybuchu.

W tych okolicznościach samorząd lekarski, prawem zobowiązany do sprawowania pieczy nad należyтым wykonywaniem zawodów lekarza i lekarza dentystry, musiał podjąć środki zaradcze. Zapadła decyzja o stworzeniu zasad obowiązujących wszystkich na najwyższym dostępnym poziomie – nowelizacji niezmiennego od dziesięciu lat Kodeksu etyki lekarskiej. Sięgnięto do dokumentów obowiązujących w organizacjach lekarskich innych krajów, dostosowano je do konkretnych sytuacji zdarzających się w polskiej praktyce i opracowano nowy rozdział zawierający siedem dodatkowych artykułów.

Na Krajowym Zjeździe Lekarzy w Toruniu, gdzie „do czerwoności” rozgrzewały delegatów („zagrzewanych” do walki także przez polityków i media z zewnątrz sali) artykuły dotyczące spraw prokreacji nowy rozdział nie wzbudził specjalnych emocji. Został on przyjęty znaczną większością głosów bez większej dyskusji i sprzeciwów.

Powoli sytuacja zaczęła się zmieniać. Warto przyjrzeć się, jakich istniejących wówczas problemów dotyczą uchwalone przepisy i jak pod ich wpływem zmieniają się zachowania lekarzy mających związki z przemysłem.

Art. 51a.

1. Lekarz nie powinien przyjmować korzyści od przedstawicieli przemysłu medycznego, jeżeli może to ograniczyć obiektywizm jego opinii zawodowych lub podważyć zaufanie do zawodu lekarza.

2. 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.

Art. 51a poprzeczkę wymagań stawia bardzo wysoko: nie tylko zabrania lekarzowi przyjmowania korzyści od przedstawicieli przemysłu, jeśli ograniczałoby to jego obiektywizm zawodowy, ale także, gdy ta sytuacja mogłaby podważyć zaufanie do zawodu. Oznacza to w praktyce obowiązek każdorazowej własnej oceny sytuacji i unikania takich relacji, które ze względu na swój charakter, partnerów lub inne okoliczności, wyglądają na „podejrzane”. Szczególną cechą tej relacji jest oczywiście wynagrodzenie za wykonaną na rzecz przemysłu pracę. Kodeks lekarzowi pozostawia prawo do samooceny, ale dyrektywa jest prosta: należy unikać sytuacji, w których jest ono na poziomie, który budzi podejrzenie o to, że zapłata mogłaby być wynagrodzeniem za coś innego niż wykonana praca. Wydaje się, że zasady narzucone przez powyższy przepis zmieniły w zasadniczy sposób postrzeganie przez środowisko lekarskie relacji z przemysłem. Podtrzymując przekonanie o ich nieuchronności i potrzebie, lekarze dostrzegają jednocześnie ryzyko, jakie niosą one za sobą. Coraz większa liczba lekarzy zadaje sobie pytanie: czy warto?

Art. 51b.

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.

Art. 51b jeszcze raz przypomina, że dobro pacjenta jest pierwszym celem działań podejmowanych przez lekarza bez względu na to czy jest to relacja diagnostyczno-terapeutyczna, czy też mająca charakter badań naukowych. Finanse nie mogą mieć żadnego wpływu na obiektywizm lekarza. Wydaje się, że dostrzeżenie konfliktu interesów, który zwiększa ryzyko stronniczości jest wśród lekarzy coraz powszechniejsze.

Art. 51c.

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.

Art. 51c nawiązuje do powszechnie obowiązującej na świecie zasady publikowania przez lekarzy wykładowców i autorów publikacji istniejących konfliktów interesów, które mogłyby zagrozić ich bezstronności. Wydaje się, że w sytuacji nieistnienia lepszego sposobu obrony przed ewentualną stronniczością, obyczaj ten coraz częściej obecny także na polskich zjazdach, sympozjach i konferencjach naukowych oraz w wydawnictwach medycznych jest oczywistym pozytywnym skutkiem powyższej regulacji.

Art. 51d.

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.

Art. 51d przypomina ogólne zasady prowadzenia badań w medycynie zawarte np. w art. 41a i art. 46 Kodeksu. W szczególności przestrzega on lekarzy przed angażowaniem się w wątpliwej jakości badania (np. niektóre badania leków już zarejestrowanych – tzw. badania IV fazy), których prawdziwym celem jest raczej zachęta do ich stosowania, niż dotarcie do jakiejś prawdy o ich skuteczności lub bezpieczeństwie. Wszystko wskazuje na to, że dość powszechnie stosowana przez firmy farmaceutyczne taka właśnie taktyka promocji leków, dzięki ujawnieniu tego mechanizmu, obecnie zanika.

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.

Szczególny obowiązek informowania pacjentów będących pod opieką lekarza, którym proponuje się udział w badaniach, o tym, że są one sponsorowane przez określoną firmę, a lekarz ma także osobisty interes w ich prowadzeniu, pozwala „oczyścić” relację pacjent–lekarz z podejrzliwości, która może być rujnująca dla procesu leczenia. Standard w tym zakresie zmienia się szybko i środowisko lekarskie podąża nie tylko za zobowiązaniami etycznymi, ale także za szybko narastającym przekonaniem wielu pacjentów o ich niezbywalnym prawie do świadomego wyrażania zgody na jakiegokolwiek działania lekarza.

Art. 51f.

Lekarz nie może przyjmować wynagrodzenia za samo skierowanie pacjenta na badania prowadzone lub sponsorowane przez producenta leków lub wyrobów medycznych (sprzętu i wyposażenia medycznego).

Jeszcze kilka lat temu praktyka wynagradzania lekarzy za pozyskiwanie pacjentów do badań sponsorowanych przez firmy farmaceutyczne była powszechna. Dziś, między innymi dzięki zidentyfikowaniu problemu przez przepis art. 51f Kodeksu odchodzi ona do historii.

Art. 51g.

Lekarz biorący udział w badaniach na zlecenie producentów leków lub wyrobów medycznych (sprzętu i wyposażenia medycznego) musi przeciwdziałać nieobiektywnemu przedstawianiu ich wyników w publikacjach.

Art. 51g ponownie przypomina o hierarchii zobowiązań lekarza badacza: na pierwszym miejscu dobro chorego, na drugim dobro nauki, a dopiero za nimi zobowiązania biznesowe. Sponsor eksperymentów prowadzonych przez lekarza musi pogodzić się z tym, że jeśli zasada taka nie zostanie spełniona, to lekarz nie mógłby uczestniczyć w badaniu. Wydaje się, że polska nauka nie odbiega tu już od standardu światowego.

Czy wobec tego skróտowego przeglądu przepisów rozdziału IIa Kodeksu etyki lekarskiej można mówić o rozwiązaniu problemów etycznych związanych z relacjami lekarzy z przemysłem medycznym? Na pewno nie. W międzyczasie także regulator państwowy podejmował decyzje opisujące precyzyjnie, jak te relacje powinny wyglądać (np. ustawa z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne*⁶, ustawa z dnia

⁶ Dz. U. 2008.45.271.

12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych⁷ i akty wykonawcze do nich), a za decyzjami podjętymi przez EFPIA, polski innowacyjny przemysł farmaceutyczny od 2013 r. powoli wdraża tzw. Kodeks Przejrzystości⁸, który zakłada publikowanie na stronach internetowych firm farmaceutycznych wszelkich wynagrodzeń wypłaconych lekarzom z tytułu współpracy. Nie wydaje się także, aby wizerunek relacji lekarzy z przemysłem medycznym poprawił się choć trochę w mediach. Widać zatem, że nadal jest jeszcze wiele do zrobienia. Nie ma jednak wątpliwości, że obraz tego obszaru aktywności lekarskiej w ciągu ostatnich dziesięciu lat zmienił się radykalnie na lepsze. Jest w tym z całą pewnością duży udział obowiązujących od tego czasu i konsekwentnie popularyzowanych przepisów Kodeksu etyki lekarskiej.

Streszczenie

Niniejszy artykuł dotyczy rozdziału IIa Kodeksu Etyki Lekarskiej, zatytułowanego „Związki lekarzy z przemysłem”. Rozdział ten obejmuje przepisy art. 51a–51g KEL. Autor przytacza historię uchwalenia wskazanych przepisów oraz przytacza je kolejno, a następnie dokonuje ich omówienia z punktu widzenia praktykującego lekarza.

Słowa kluczowe: przemysł farmaceutyczny, związki lekarzy z przemysłem, konflikt interesów, Kodeks etyki lekarskiej

Chapter 2a of the Code of Medical Ethics, entitled „Relations of physicians with industry”

Summary

The article refers to Chapter 2a of the Medical Code of Ethics, entitled „Relations of physicians with industry”. The Chapter comprises regulations Art. 51a...51g of the Code. The author refers to the history of passing the concerned provisions, mentioning them one by one, and finally discusses them from the viewpoint of the practising physician.

Key words: *pharmaceutical industry, relations of physicians with industry, conflict of interest, Code of Medical Ethics*

⁷ Dz. U. 2011.122.696.

⁸ G. Makowski, *Jak na zdezynfekowanej dłoni*, „Rzeczpospolita” z 15 października 2014 r.