

Warszawa, 3 lipca 2024 r.

Komentarz ZPP w sprawie nowej treści Kodeksu Etyki Lekarskiej

- 18 maja 2024 r. Nadzwyczajny XVI Krajowy Zjazd Lekarzy podjął uchwałę w sprawie przyjęcia nowej treści Kodeksu Etyki Lekarskiej – pierwszej takiej aktualizacji po przeszło 20 latach.
- Nowa treść regulacji odpowiada na zmieniające się zasady wykonywania zawodu lekarza w świetle zwiększającej się roli nowych technologii oraz współpracy z przemysłem farmaceutycznym. Zmiany objęły swoim zakresem także zasady wykorzystywania wizerunku lekarza dla celów komercyjnych.
- Zgodnie z podjętą uchwałą nowa treść KEL zacznie obowiązywać od 1 stycznia 2025 r.

1. KLUCZOWE ZMIANY – WSPÓŁPRACA Z PRZEMYSŁEM FARMACEUTYCZNYM

Nowe brzmienie kodeksu zakłada:

- **zakaz przyjmowania przez lekarza korzyści** od przedstawicieli przemysłu medycznego, jeżeli może to ograniczyć obiektywizm jego opinii zawodowych lub podważyć zaufanie do zawodu lekarza;
- obowiązek **ustalania wynagrodzenia** za wykonaną pracę, prowadzenie szkoleń i badań w sposób współmierny do wykonanej pracy;
- obowiązek podejmowania przez lekarza współpracującego z przemysłem decyzji klinicznych **opartych na aktualnej wiedzy medycznej i działania w najlepszym interesie pacjentów i osób biorących udział w badaniach**;
- obowiązek **ujawniania słuchaczom wykładów oraz redaktorom publikacji wszelkich związków z producentami leków lub wyrobów medycznych**, otrzymanych subwencji z ich strony oraz innych korzyści mogących być przyczyną konfliktu interesów;

- obowiązek weryfikacji czy badania sponsorowane przez producentów leków lub wyrobów medycznych, w których lekarz ma uczestniczyć **są prowadzone zgodnie z zasadami etyki prowadzenia badań naukowych**;
- zakaz uczestniczenia w badaniach naukowych, **których wyłącznym celem jest promocja produktów**;
- obowiązek **ujawniania powiązań lekarza z producentem leków lub wyrobów medycznych** pacjentom, którzy mają być poddani badaniom sponsorowanym przez tego producenta;
- **zakaz przyjmowania wynagrodzenia** od producentów leków lub wyrobów medycznych za samo skierowanie pacjenta na badania prowadzone lub sponsorowane przez producenta leków lub wyrobów medycznych;
- obowiązek **przeciwdziałania nierzetelnemu przedstawianiu wyników badań** prowadzonych na zlecenie producentów leków lub wyrobów medycznych, w których lekarz brał udział.

2. NOWE TECHNOLOGIE W PRACY LEKARZA

Aktualizacja Kodeksu Etyki Lekarskiej to także niewątpliwie dostosowanie zasad wykonywania zawodu lekarza do aktualnie wykorzystywanych rozwiązań technologicznych. Jedną z istotniejszych zmian w tym zakresie jest nowe brzmienie art. 12 KEL, sankcjonującego możliwości wykorzystywania w postępowaniu diagnostycznym, leczniczym lub zapobiegawczym **algorytmów sztucznej inteligencji**. Działanie takie jest jednak uzależnione od spełnienia następujących warunków:

- 1) poinformowania pacjenta, że przy stawianiu diagnozy lub w procesie terapeutycznym będzie wykorzystana sztuczna inteligencja;
- 2) uzyskania świadomej zgody pacjenta na zastosowanie sztucznej inteligencji w procesie diagnostycznym lub terapeutycznym;
- 3) zastosowania algorytmów sztucznej inteligencji, które są dopuszczone do użytku medycznego i posiadają odpowiednie certyfikaty;
- 4) ostateczną decyzję diagnostyczną i terapeutyczną zawsze podejmuje lekarz.

Istotnym punktem jest również rezygnacja z uprzedniego brzmienia art. 9, zgodnie z którym lekarz mógł podjąć się leczenia jedynie po uprzednim zbadaniu pacjenta (co formalnie wykluczałoby możliwość udzielania teleporad) – w konsekwencji nowe brzmienie przytoczonej regulacji zakłada podjęcie się opieki nad pacjentem po uprzedniej ocenie jego stanu oraz **pozostawienie decyzji o wyborze formy konsultacji przez lekarza, gdzie wprost wskazano na teleporadę**.

3. KONSEKWENCJE ZMIAN

Mając na uwadze przytoczone zmiany należy pamiętać, że zasady wykonywania zawodu lekarza, ale także ograniczenia dot. reklamy czy współpracy z przemysłem farmaceutycznym określają przede wszystkim powszechnie obowiązujące przepisy – ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentystry, ustawa Prawo farmaceutyczne czy ustawa o wyrobach medycznych. Uchwalona wersja Kodeksu Etyki Lekarskiej to więc z jednej strony uaktualnienie obowiązujących regulacji wobec istotnych zmian pracy lekarza, ale także uspoźnienie tychże regulacji z ograniczeniami i obowiązkami płynącymi z obowiązujących przepisów.

Choć zapisy dotyczą bezpośrednio zawodu lekarza i także wobec przedstawicieli tego zawodu mogą pojawić się ewentualne konsekwencje ich nieprzestrzegania, to również uzasadnione jest zrewidowanie zasad prowadzonej współpracy przez przedstawicieli branży farmaceutycznej w celu zachowania pełnej zgodności z nowymi wymogami.