

Nowy Kodeks Etyki Lekarskiej – czy rzeczywiście jest nowy? – cz. IV

W nowym Kodeksie Etyki Lekarskiej nie oszczędzono norm regulujących postępowanie lekarskie w zakresie pomocy chorym w stanach terminalnych, transplantacji, prokreacji, przeprowadzanie badań naukowych i eksperymentów biomedycznych oraz związków lekarzy z przemysłem. Zagadnienia te poddane zostały przede wszystkim zmianom o charakterze redakcyjnym lub terminologicznym, niewpływających w zasadniczy sposób na interpretację norm. Kilku z nich warto jednak poświęcić więcej uwagi.

adwokat dr Amadeusz Małolepszy

Publikowanie badań naukowych

Nowy Kodeks Etyki Lekarskiej nie wprowadza rewolucyjnych zmian w zakresie badań naukowych i eksperymentów biomedycznych. Ewolucyjne – dostrzegając potrzebę współczesności – poszerzono pola, na których możliwe jest publikowanie wyników badań naukowych lub odkryć i spostrzeżeń związanych z wykonywaniem zawodu. Zgodnie z art. 50 nKEL dopuszczalne jest publikowanie nie tylko w profesjonalnych medycznych wydawnictwach, ale też w kanałach informacyjnych. Stanowi to otwarcie się na środki komunikacji, które dziś są powszechne np. *social* mediach, wideoblogi, strony internetowe itp. Nie wszędzie jednak można publikować. Z treści przepisu wynika (użycie spójnika „i”), że kanały informacyjne powinny być poświęcone tematyce medycznej i mieć profesjonalny charakter. Nie przesądzono, i słusznie, kto ma być, stosując uproszczenie terminologiczne, właścicielem takiego kanału lub wydawnictwa. Istotą jest tutaj profesjonalizm. Przy czym decydują o tym publikowane treści, a nie osoba prowadząca lub zarządzająca określonym kanałem informacyjnym.

Niezmiennie pozostały dotychczasowe zasady związane z publikowaniem wyników badań, tj. ścisłe przestrzeganie praw autorskich, unikanie dopisywania nazwisk osób niebiorących udziału w pracach badawczych bądź pomijania nazwisk biorących udział w badaniach (art. 51 nKEL), zakaz publikowania wyników badań przeprowadzonych z naruszeniem zasad etyki (art. 52 nKEL). Lekarze, mający związek z producentami leków lub wyrobów medycznych, dodatkowo powinni ujawnić to redaktorom publikacji lub słuchaczom wykładów w zakresie, w jakim mogłoby być to przyczyną konfliktu interesów (art. 56 nKEL), jak również przeciwdziałać nierzetelnemu przedstawianiu wyników badań, jeżeli są one przeprowadzane na zlecenie producentów leków lub wyrobów medycznych (art. 60

nKEL).

Terapia daremna

Novum jest wyrażony wprost zakaz stosowania przez lekarza terapii daremnej, albowiem dotychczasowe ujęcie zawarte w art. 32 KEL nie miało tak jednoznacznej wymowy. Decyzja o uznaniu terapii jako daremnej należy do zespołu leczącego i powinna w miarę możliwości uwzględniać wolę pacjenta (art. 33 ust. 3 nKEL). Ta norma etyczna, choć kierowana do lekarzy, ściśle wiąże się z niezbywalnym prawem pacjenta do godnej śmierci (art. 20 ust. 2 ustawy z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta [t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 581]).

W Kodeksie Etyki Lekarskiej od 1 stycznia 2025 r. decyzję o uznaniu terapii jako daremnej może podjąć jedynie zespół leczący, czyli kolegium (konsylium). Decyzja podjęta przez lekarza indywidualnie nie będzie zgodna z art. 33 ust. 2 nKEL. Regulacja kodeksowa jest lakoniczna i ogólna (co zrozumiałe z uwagi na charakter uchwały). W Kodeksie nie sprecyzowano, o jaki zespół leczący chodzi, jaki formalny kształt powinna przyjąć decyzja konsylium itp. Elementy te powinny zostać określone w odpowiednich wytycznych lub procedurach wewnętrznych. Trzeba też zwrócić uwagę, że proces podejmowania decyzji oraz jej późniejsze wykonanie wymaga nie tylko współpracy pomiędzy lekarzami, ale także współpracy z pacjentem, a częściej z jego rodziną (bliskimi).

Uwzględnienie woli pacjenta w przypadku terapii daremnej nie jest proste. W Polsce nie przewiduje się szczególnych regulacji prawnych dotyczących oświadczeń woli „na przyszłość” składanych przez potencjalnego pacjenta, np. na wypadek utraty przytomności lub świadomości. Skuteczność takiego oświadczenia będzie budziła wątpliwości. Spory mogą powstać już na gruncie formalnym. Brak przepisów może powodować rozbieżności odnośnie do formy oświadczenia, czy wystarczająca będzie zwykła pisemna (np. na kartce papieru z podpisem), czy powinien być to akt notarialny, a może wystarczy, aby pacjent wypowiedział swoją wolę ustnie w obecności świadków. Kodeks etyki lekarskiej nie jest miejscem do rozstrzygania tych zagadnień, gdyż nie jest prawem powszechnie obowiązującym, dlatego też pomocne zdają się słowa klucze użyte w treści art. 33 ust. 3 nKEL „w miarę możliwości”. Otwiera się w ten sposób drogę do tego, aby bez wyraźnej woli pacjenta lub nie znając jego woli, zespół leczący mógł zdecydować o odstąpieniu od terapii daremnej.

Etyczny zakaz, o którym mowa, nie obroni lekarza przed odpowiedzialnością karną lub cywilną. Na pierwszy plan wysuwa się w szczególności ta pierwsza, bo zarzuty, jakie mogą być formułowane, będą dużego kalibru z zabójstwem włącznie. Ostatnie wydarzenia, szeroko opisywane w mediach jedynie potwierdzają powyższą tezę. Prawo karne nie przewiduje odpowiedzialności zbiorowej, a taka zdaje się wynikać z treści norm etycznych.

Decyzja podjęta *in gremio* nie wyklucza tego, aby każdemu z członków zespołu postawić zarzut.

Brak ścisłych uregulowań prawnych, jasnych wytycznych powoduje, że priorytetem staje się medycyna defensywna. Lekarz prowadząc terapię, która nosi znamiona daremnej, próbuje w ten sposób obronić się przed zarzutami z najwyższej półki. Od 1 stycznia 2025 r. taka postawa będzie stanowiła przewinienie zawodowe, skutkujące odpowiedzialnością przed rzecznikiem i sądem lekarskim.

Leczenie *off-label*

Nowy Kodeks Etyki Lekarskiej nie odnosi się do zagadnienia leczenia *off-label* balansującego na granicy eksperymentu medycznego. Nie skorzystano z okazji, jaką dawała nowelizacja i nie uregulowano tej materii, przynajmniej w aspekcie etycznym. Zmiany dają jednak okazję do nowego spojrzenia na omawianą tematykę. Po pierwsze, odwołanie w nKEL do aktualnej wiedzy medycznej. Charakterystyka produktu leczniczego zawiera informacje o stosowaniu leku na moment jego produkcji, co nie wyklucza jego szerszego zastosowania. Pomocne w tym zakresie będą publikowane wyniki badań związane ze stosowaniem leczenia *off-label*. Po drugie, w art. 6 ust. 1 nKEL wskazano, że lekarz ma swobodę wyboru w zakresie metod, które uzna za najskuteczniejsze, z zastrzeżeniem, aby były one ograniczone do rzeczywiście potrzebnych pacjentowi. Zabronione jest posługiwanie się metodami niezwyfikowanymi naukowo lub uznawanymi przez naukę za szkodliwe bądź bezwartościowe. Zastrzeżenie to jest niezwykle istotne. Wyklucza ono leczenie *off-label* oparte np. na wynikach badań przeprowadzonych przez nieznane lub niedające się zweryfikować osoby bądź instytuty badawcze. Po trzecie, silny akcent kładziony jest na współpracę lekarza z pacjentem w procesie leczniczym. W ramach tej współpracy lekarz ma obowiązek poinformować pacjenta m.in. o możliwości zastosowania innego postępowania medycznego (art. 14 ust. 2 nKEL). Takim postępowaniem może być leczenie *off-label*. Po czwarte, w procesie leczniczym dopuszcza się możliwość skorzystania z algorytmów SI dopiero poznawanej, z którą związane są duże nadzieje w różnych sferach życia (art. 12 nKEL). Tym bardziej powinno być możliwe zastosowanie leczenia *off-label* mającego oparcie w aktualnej wiedzy medycznej. Procesem, który wydaje się być nieunikniony, jest wykorzystanie SI do odkrywania nowych zastosowań znanych już leków, co dziś stanowi *terram incognitam*, ale w niedalekiej przyszłości wykorzystanie takich metod poznawczych rzuci inne światło na leczenie *off-label*, być może nawet pozbawiając je przymiotu *off*.



fot. W Kodeksie Etyki Lekarskiej od 1 stycznia 2025 r. decyzję o uznaniu terapii jako daremnej może podjąć jedynie zespół leczący, czyli kolegium (konsylium)

Panaceum 12/2024-1/2025