

Prawne aspekty promocji produktów leczniczych

Legal aspects of promoting medicaments

Konrad Wroński^{1,2}



¹Oddział Chirurgii Ogólnej i Naczyniowej Wojewódzkiego Specjalistycznego Szpitala im. dra Mikołaja Pirogowa w Łodzi

²Absolwent Podyplomowego Studium Prawa Medycznego, Bioetyki i Socjologii Medycyny na Wydziale Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego w Warszawie

Kardiochirurgia i Torakochirurgia Polska 2011; 8 (2): 285–290

Streszczenie

Obecnie przedsiębiorstwa farmaceutyczne są jednymi z największych firm działających w globalnej gospodarce. Ich głównym celem jest maksymalizacja zysku, dlatego promocja produktów leczniczych przez przedstawicieli medycznych jest bardzo agresywna. Lekarze wchodzący w relacje z przedstawicielami firm farmaceutycznych powinni znać prawne aspekty związane z promocją produktów leczniczych, przedstawione w niniejszym artykule.

Słowa kluczowe: lekarze, firmy farmaceutyczne, promocja produktów leczniczych, prawne aspekty.

Abstract

At the present time pharmaceutical companies are among the largest firms in the global economy. Their main objective is to make maximum profits, which is why the promotion of their products by sales representatives is extremely aggressive. Doctors coming in contact with sales representatives should be familiar with legal aspects of promoting pharmaceutical products.

This article presents legal aspects of promoting medicaments.
Key words: doctors, pharmaceutical companies, promoting medicaments, legal aspects.

Wstęp

Przemysł farmaceutyczny jest bardzo specyficzną branżą w gospodarce światowej. Rządzi się prawami rynkowymi, a jego głównym celem jest maksymalizacja zysków [1–7]. Zyski przeznaczane są m.in. na poszukiwanie substancji, które mogłyby zostać użyte do produkcji nowych leków.

Obecnie przemysł farmaceutyczny prowadzi bardzo agresywne działania marketingowe związane z reklamą produktów leczniczych. Działalność promocyjna regulowana jest przez akty prawne zapisane w:

- prawie farmaceutycznym;
- kodeksie karnym;
- Kodeksie Etyki Lekarskiej.

Czym jest reklama produktów leczniczych

W Polsce istnieją dwie kategorie leków:

- przepisywane na receptę – leki Rx i
- dostępne bez recepty – leki OTC (ang. *over the counter*).

Reklamować leki Rx mogą tylko uprawnione do tego osoby i dotyczy to lekarzy uprawnionych do wystawiania recept. Reklama leków OTC jest skierowana bezpośrednio do pacjenta i podlega podobnym zasadom jak reklama pro-

duktów szybko rotujących w punktach sprzedaży (ang. *fast moving consumer goods* – FMCG).

Zapisy dotyczące reklamy produktów leczniczych zostały ujęte w prawie farmaceutycznym. Czym jest reklama produktu leczniczego, a także czego nie uważa się za reklamę produktów leczniczych określa art. 52 prawa farmaceutycznego:

- „1. Reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu i zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.
2. Działalność, o której mowa w ust. 1, obejmuje w szczególności:
 - 1) reklamę produktu leczniczego kierowaną do publicznej wiadomości,
 - 2) reklamę produktu leczniczego kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących zaopatrzenie w te produkty,
 - 3) odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept i osób prowadzących zaopatrzenie w produkty lecznicze przez przedstawicieli handlowych i medycznych,

Adres do korespondencji: dr n. med., mgr zarz. Konrad Wroński, Oddział Chirurgii Ogólnej i Naczyniowej, Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. dra Mikołaja Pirogowa w Łodzi, ul. Wólczańska 195, 90-531 Łódź, tel. +48 42 636 76 11, e-mail: konradwronski@poczta.wp.pl

- 4) dostarczanie próbek produktów leczniczych,
 - 5) sponsorowanie spotkań promocyjnych dla osób upoważnionych do wystawiania recept i osób zaopatrujących w produkty lecznicze,
 - 6) sponsorowanie zjazdów i kongresów naukowych dla osób upoważnionych do wystawiania recept i osób zaopatrujących w produkty lecznicze, a zwłaszcza pokrywanie kosztów podróży i pobytu.
3. Za reklamę produktów leczniczych nie uważa się:

- 1) informacji umieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań produktów leczniczych, zgodnych z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu,
- 2) korespondencji, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze niepromocyjnym niezbędne do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące konkretnego produktu leczniczego, w tym zatwierdzonej charakterystyki produktu leczniczego,
- 3) ogłoszeń o charakterze informacyjnym dotyczących w szczególności zmiany opakowania, ostrzeżeń o działaniach niepożądanych, katalogów handlowych i list cenowych, pod warunkiem że nie zawierają treści o charakterze reklamowym,
- 4) informacji dotyczących zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt, pod warunkiem że nie odnoszą się nawet pośrednio do produktów leczniczych”, a także w art. 53 prawa farmaceutycznego:

- „1. Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept, będąca przypomnieniem pełnej reklamy, może być ograniczona wyłącznie do nazwy własnej i nazwy powszechnie stosowanej produktu leczniczego.
2. Jeśli w treści reklamy kierowanej do osób, o których mowa w ust. 1, znajduje się informacja o objęciu produktu leczniczego refundacją, to musi w niej być zamieszczona maksymalna kwota dopłaty ponoszonej przez pacjenta”.

Dozwolone jest w ramach reklamy produktu leczniczego dostarczenie bezpłatnych próbek produktu. Należy jednak pamiętać, że ustawodawca zapisał w art. 54 prawa farmaceutycznego pewne ograniczenia związane z dostarczaniem bezpłatnych próbek produktu leczniczego lekarzom:

- „1. Reklama polegająca na bezpłatnym dostarczaniu próbek produktu leczniczego może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz farmaceutów, pod warunkiem, że:
- 1) osoba upoważniona do wystawiania recept lub farmaceuta wystąpiła w formie pisemnej do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie próbki produktu leczniczego,
 - 2) osoba dostarczająca próbkę kontroluje i prowadzi ewidencję dostarczanych próbek,
 - 3) każda dostarczana próbka stanowi jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - 4) każda dostarczana próbka jest opatrzona napisem «próbka bezpłatna – nie do sprzedaży»,
 - 5) do każdej dostarczanej próbki dołączona jest charakterystyka produktu leczniczego,

- 6) liczba dostarczanych próbek tej samej osobie, tego samego produktu leczniczego nie przekracza pięciu opakowań w ciągu jednego roku”.

Co jest zabronione w reklamie produktów leczniczych

Reklama produktów leczniczych może być prowadzona tylko przez podmiot odpowiedzialny, zgodnie z art. 60 prawa farmaceutycznego:

- „1. Reklama produktu leczniczego może być prowadzona wyłącznie przez podmiot odpowiedzialny lub na jego zlecenie.
2. Podmiot odpowiedzialny ustanawia w ramach swego przedsiębiorstwa osobę, do obowiązków której należy m.in. informowanie o produktach leczniczych wprowadzonych do obrotu przez podmiot odpowiedzialny.
 3. Do obowiązków podmiotu odpowiedzialnego należy zapewnienie, aby:
 - 1) reklama była zgodna z obowiązującymi przepisami,
 - 2) przechowywane były wzory reklam,
 - 3) decyzje podejmowane przez organ, o którym mowa w art. 62 ust. 2, były wykonywane niezwłocznie.
 4. Podmiot odpowiedzialny zatrudnia w charakterze przedstawicieli medycznych i handlowych osoby, które mają wystarczającą wiedzę naukową pozwalającą na przekazywanie możliwie pełnej i ścisłej informacji o reklamowanym produkcie leczniczym”. Definicja „podmiotu odpowiedzialnego” została zapisana w art. 2 pkt 24 prawa farmaceutycznego: „podmiotem odpowiedzialnym za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek – jest przedsiębiorca, w rozumieniu ustawy z dnia 19 listopada 1999 r. Prawo działalności gospodarczej (DzU Nr 101, poz. 1178; z 2000 r. Nr 86, poz. 958 i Nr 114, poz. 1193 oraz z 2001 r. Nr 49, poz. 509, Nr 67, poz. 679 i Nr 102, poz. 1115), który wnioskuje lub uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, zwany dalej «podmiotem odpowiedzialnym»”.

Reklama produktów leczniczych nie może wprowadzać w błąd, musi prezentować reklamowany produkt obiektywnie, a także informować o wskazaniach do jego stosowania. Informacje, które nie mogą być zawarte w reklamie produktu leczniczego, zostały zapisane w art. 55 prawa farmaceutycznego:

- „1. Reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o racjonalnym stosowaniu.
2. Reklama nie może polegać na:
 - 1) oferowaniu lub obiecywaniu jakichkolwiek korzyści w sposób pośredni lub bezpośredni, w zamian za dostarczanie dowodów, że doszło do nabycia produktu leczniczego,
 - 2) prezentowaniu przez osoby pełniące funkcje publiczne bądź osoby posiadające wykształcenie medyczne lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia,
 - 3) odwoływaniu się do zaleceń naukowców, osób pełniących funkcje publiczne, uprawnionych do wystawiania recept i wydawania produktów leczniczych lub osób sugerujących, że mają takie uprawnienia.

3. Reklama produktu leczniczego nie może być prowadzona z udziałem dzieci lub być kierowana do dzieci.
4. Reklama nie może zawierać wskazań terapeutycznych do stosowania w leczeniu:
 - 1) gruźlicy,
 - 2) chorób przenoszonych drogą płciową,
 - 3) innych poważnych chorób zakaźnych,
 - 4) nowotworów złośliwych i innych chorób nowotworowych,
 - 5) chronicznej bezsenności,
 - 6) cukrzycy i innych chorób metabolicznych.
5. Reklama kierowana do publicznej wiadomości nie może ponadto zawierać treści, które:
 - 1) sugerują, że:
 - a) możliwe jest uniknięcie porady lekarskiej lub zabiegu chirurgicznego, zwłaszcza przez postawienie diagnozy lub zalecanie leczenia na drodze korespondencyjnej,
 - b) nawet osoba zdrowa przyjmująca lek poprawi swój stan zdrowia,
 - c) nieprzyjmowanie leku może pogorszyć stan zdrowia danej osoby; zastrzeżenie nie dotyczy szczepień, o których mowa w art. 57 ust. 2,
 - d) produkt leczniczy jest środkiem spożywczym, kosmetycznym lub innym artykułem konsumpcyjnym,
 - e) skuteczność lub bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego wynika z jego naturalnego pochodzenia,
 - 2) zapewniają, że przyjmowanie leku gwarantuje właściwy skutek, nie towarzyszą mu żadne działania niepożądane lub że skutek jest lepszy lub taki sam, jak w przypadku innej metody leczenia albo leczenia innym produktem leczniczym,
 - 3) mają prowadzić do błędnej autodiagnozy przez przytaczanie szczegółowych opisów przypadków i objawów choroby,
 - 4) zawierają niewłaściwe, niepokojące lub mylące określenia przedstawionych graficznie zmian chorobowych, obrażeń ludzkiego ciała lub działania produktu leczniczego na ludzkie ciało lub jego części,
 - 5) uzasadniają stosowanie produktu leczniczego faktem dopuszczenia go do obrotu.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia może, w drodze rozporządzenia, objąć zakazem, o którym mowa w ust. 4 pkt 3, inne wskazania terapeutyczne, uwzględniając w szczególności zabezpieczenie zdrowia ludności oraz skuteczność i bezpieczeństwo leczenia".

W Polsce zabrania się m.in. reklamy produktów leczniczych, które nie zostały dopuszczone do obrotu na terenie kraju. Mówi o tym art. 56 prawa farmaceutycznego: „Zabrania się reklamy produktów leczniczych:

 - 1) niedopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - 2) zawierających informacje niezgodne z zatwierdzoną charakterystyką produktu leczniczego”.
 Nie wolno kierować reklamy produktów leczniczych do publicznej wiadomości, jeżeli są one wydawane z przepisu

lekarza, zawierają środki odurzające lub gdy są umieszczone w wykazie leków refundowanych. Odpowiednie zapisy dotyczące tej kwestii zostały zapisane w art. 57 prawa farmaceutycznego:

- „1. Zabrania się kierowania do publicznej wiadomości reklamy dotyczącej produktów leczniczych:
 - 1) wydawanych z przepisu lekarza,
 - 2) zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe,
 - 3) umieszczonych na wykazach leków refundowanych, zgodnie z odrębnymi przepisami, oraz dopuszczonych do wydawania bez recept o nazwie identycznej z umieszczonymi na tych wykazach.
 2. Przepis ust. 1 nie dotyczy szczepień ochronnych określonych w odrębnych przepisach”.

Przedstawicielom medycznym zabrania się oferowania korzyści majątkowych i osobistych lekarzom uprawnionym do wystawiania recept oraz właścicielom i pracownikom aptek w myśl art. 58 prawa farmaceutycznego:
 „1. Zabrania się kierowania do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz właścicieli i pracowników aptek reklamy produktu leczniczego polegającej na wręczaniu, oferowaniu i obiecywaniu korzyści materialnych, prezentów i różnych ułatwień, nagród, wycieczek oraz organizowaniu i finansowaniu spotkań promocyjnych produktów leczniczych, podczas których przejawy gościnności wykraczają poza główny cel tego spotkania.
 2. Zabrania się przyjmowania korzyści, o których mowa w ust. 1.
 3. Przepis ust. 1 i 2 nie dotyczy dawania lub przyjmowania przedmiotów o znikomej wartości materialnej opatrzonej znakiem reklamującym daną firmę”.

Etyka lekarska a promocja produktów leczniczych

Koniec XX i początek XXI w. to czas, w którym firmy farmaceutyczne w celu maksymalizacji swoich zysków zaczęły wręczać lekarzom drobne upominki, by zachęcić ich do wypisywania większej liczby leków wydawanych na receptę [8–28]. Problem ten został poruszony w wielu artykułach, których autorzy jednoznacznie uważają, że przyjmowanie przez lekarzy korzyści od przedstawicieli firm farmaceutycznych jest postępowaniem nieetycznym [29–47].

W roku 2002 Amerykańskie Towarzystwo Medycyny Wewnętrznej i Amerykańskie Kolegium Lekarzy przedstawiły swoje stanowisko na temat etycznego postępowania lekarzy w relacjach z przedstawicielami firm farmaceutycznych. W dokumencie tych dwóch towarzystw zapisano m.in., że: „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. Ocenę, 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? Jaki jest stosunek do takich zależności opinii publicznej? Jak bym się czuł, gdyby taki związek został ujawniony przez media?
2. W jakim celu przedstawiciel firmy składa mi tę propozycję?
3. Co o takiej umowie sądziliby moi koledzy? Co bym pomyślał, gdyby mój lekarz przyjął taką propozycję?."

W Kodeksie Etyki Lekarskiej w rozdziale IIa na temat „związków lekarzy z przemysłem” zapisano postulaty, które były proponowane przez Towarzystwo Internistów Polskich i Amerykańskie Kolegium Lekarzy. Takie działania podejmowane przez towarzystwa lekarskie mają na celu uregulowanie interakcji pomiędzy lekarzami a przemysłem farmaceutycznym. W rozdziale IIa Kodeksu Etyki Lekarskiej zapisano:

„Art. 51a.

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.

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. 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. 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. 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.

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).

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”.

Konsekwencje prawne związane z nieprzestrzeganiem przepisów prawa farmaceutycznego

Zarówno dla lekarzy, jak i przedstawicieli medycznych firm farmaceutycznych, którzy nie przestrzegają przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r., sankcje prawne zostały zapisane w prawie farmaceutycznym i w kodeksie karnym.

Reklamę produktów leczniczych może prowadzić tylko osoba do tego uprawniona. W przypadku prowadzenia reklamy przez osobę do tego uprawnioną, która tamie zapisy znajdujące się w prawie farmaceutycznym, sankcje zostały zapisane w art. 129 prawa farmaceutycznego:

„1. Kto nie będąc uprawnionym, prowadzi reklamę produktów leczniczych, podlega grzywnie.

2. Kto będąc uprawnionym, prowadzi reklamę:

- 1) produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub
- 2) niezgodnie z zatwierdzoną charakterystyką produktu leczniczego, lub
- 3) produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza, lub
- 4) produktów leczniczych zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe, lub
- 5) produktów leczniczych wydawanych bez recepty o nazwie identycznej z nazwą leku umieszczonego na wykazie leków refundowanych, lub
- 6) nie przechowuje wzorów reklam, lub
- 7) nie wykonuje niezwłocznie decyzji nakazujących zaprzestanie ukazywania się reklamy produktu leczniczego lub nakazującej zamieszczenie reklamy prostującej błąd, podlega grzywnie”.

Przedstawicielowi medycznemu firmy farmaceutycznej nie wolno oferować korzyści majątkowych, jak i osobistych lekarzom uprawnionym do wystawiania recept, a także pracownikom aptek. Mówi o tym art. 128 prawa farmaceutycznego: „1. Kto 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 grzywnie”. Podobnej karze podlega osoba, która takie korzyści materialne przyjmuje. Odpowiednie zapisy dotyczące tej kwestii znajdują się w art. 128 prawa farmaceutycznego w pkt 2: „Tej samej karze podlega osoba, która przyjmuje korzyści materialne, o których mowa w ust. 1”.

Definicja korzyści majątkowej została zapisana w art. 115 kodeksu karnego w paragrafie 4: „Korzyścią majątkową lub osobistą jest korzyść zarówno dla siebie, jak i dla kogo innego”. Orzecznictwo Sądu Najwyższego także podaje, czym jest korzyść majątkowa i osobista. Według orzecznictwa Sądu Najwyższego, za korzyść majątkową należy uznać przysporzenie majątku albo uniknięcie obciążeń bądź też

strat, natomiast za korzyści osobiste uważa się zaspokojenie takich potrzeb, które nie są związane z majątkiem lub też takie, w których dominuje komponenta niematerialna.

W prawodawstwie polskim przyjmowanie korzyści majątkowej lub osobistej z tytułu pełnionej funkcji jest czynem zabronionym. Definicja czynu zabronionego, jak i kryteria, które są brane pod uwagę przy ocenie szkodliwości społecznej czynu niedozwolonego podczas wymierzania kary przez sądy, zostały zapisane w art. 115 kodeksu karnego w paragrafie 1–3:

„§ 1. Czynem zabronionym jest zachowanie o znamionach określonych w ustawie karnej.

§ 2. Przy ocenie stopnia społecznej szkodliwości czynu sąd bierze pod uwagę rodzaj i charakter naruszonego dobra, rozmiary wyrządzonej lub grożącej szkody, sposób i okoliczności popełnienia czynu, wagę naruszonych przez sprawcę obowiązków, jak również postać zamiaru, motywację sprawcy, rodzaj naruszonych reguł ostrożności i stopień ich naruszenia.

§ 3. Przepęstwami podobnymi są przepęstwa należąca do tego samego rodzaju; przepęstwa z zastosowaniem przemocy lub groźby jej użycia albo przepęstwa popełnione w celu osiągnięcia korzyści majątkowej uważa się za przepęstwa podobne”.

Zgodnie z art. 115 kodeksu karnego § 19, lekarz pracujący w publicznym i/lub w niepublicznym zakładzie opieki zdrowotnej jest osobą pełniącą funkcje publiczne: „Osobą pełniącą funkcję publiczną jest funkcjonariusz publiczny, członek organu samorządowego, osoba zatrudniona w jednostce organizacyjnej dysponującej środkami publicznymi, chyba że wykonuje wyłącznie czynności usługowe, a także inna osoba, której uprawnienia i obowiązki w zakresie działalności publicznej są określone lub uznane przez ustawę lub wiążącą Rzeczpospolitą Polską umowę międzynarodową”.

Lekarz, który zajmuje stanowisko kierownicze w zakładzie opieki zdrowotnej, nie jest funkcjonariuszem publicznym. Zgodnie z uchwałą Sądu Najwyższego z dnia 20 czerwca 2001 r. nr I KZP 5/01, lekarz pełniący funkcję kierowniczą w zakładzie opieki zdrowotnej może być uznany za osobę pełniącą funkcję publiczną wtedy, gdy do działalności zakładu opieki zdrowotnej wykorzystywane są środki publiczne. Zgodnie z przepisami zapisanymi w kodeksie karnym, za funkcjonariusza publicznego uznaje się np. ministra zdrowia lub osobę pracującą w Ministerstwie Zdrowia. Zapisy mówiące, kto jest funkcjonariuszem publicznym, zostały zawarte w art. 115 kodeksu karnego w paragrafie 13: „Funkcjonariuszem publicznym jest:

- 1) Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej,
- 2) poseł, senator, radny,
- 2a) poseł do Parlamentu Europejskiego,
- 3) sędzia, ławnik, prokurator, funkcjonariusz finansowego organu postępowania przygotowawczego lub organu nadrzędnego nad finansowym organem postępowania przygotowawczego, notariusz, komornik, kurator sądowy, osoba orzekająca w organach dyscyplinarnych działających na podstawie ustawy,

4) osoba będąca pracownikiem administracji rządowej,

innego organu państwowego lub samorządu terytorialnego, chyba że pełni wyłącznie czynności usługowe, a także inna osoba w zakresie, w którym uprawniona jest do wydawania decyzji administracyjnych,

5) osoba będąca pracownikiem organu kontroli państwowej lub organu kontroli samorządu terytorialnego, chyba że pełni wyłącznie czynności usługowe,

6) osoba zajmująca kierownicze stanowisko w innej instytucji państwowej,

7) funkcjonariusz organu powołanego do ochrony bezpieczeństwa publicznego albo funkcjonariusz Służby Więziennej,

8) osoba pełniąca czynną służbę wojskową”.

Lekarzowi przyjmującemu korzyść majątkową lub osobistą od przedstawicieli firm medycznych w związku z pełnieniem funkcji publicznej, grożą sankcje karne zapisane w art. 228 kodeksu karnego:

„§ 1. Kto, w związku z pełnieniem funkcji publicznej, przyjmuje korzyść majątkową lub osobistą albo jej obietnicę, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.

§ 2. W wypadku mniejszej wagi sprawca podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

§ 3. Kto, w związku z pełnieniem funkcji publicznej, przyjmuje korzyść majątkową lub osobistą albo jej obietnicę za zachowanie stanowiące naruszenie przepisów prawa, podlega karze pozbawienia wolności od roku do lat 10.

§ 4. Karze określonej w § 3 podlega także ten, kto, w związku z pełnieniem funkcji publicznej, uzależnia wykonanie czynności służbowej od otrzymania korzyści majątkowej lub osobistej albo jej obietnicy lub takiej korzyści żąda.

§ 5. Kto, w związku z pełnieniem funkcji publicznej, przyjmuje korzyść majątkową znacznej wartości lub jej obietnicę, podlega karze pozbawienia wolności od lat 2 do 12.

§ 6. Karom określonym w § 1–5 podlega odpowiednio także ten, kto, w związku z pełnieniem funkcji publicznej w państwie obcym lub w organizacji międzynarodowej, przyjmuje korzyść majątkową lub osobistą albo jej obietnicę lub takiej korzyści żąda, albo uzależnia wykonanie czynności służbowej od jej otrzymania”.

Gdy lekarz jest funkcjonariuszem publicznym i przyjmuje korzyść majątkową lub osobistą, podlega sankcjom karnym, które zostały zapisane w art. 231 kodeksu karnego:

„§ 1. Funkcjonariusz publiczny, który, przekraczając swoje uprawnienia lub nie dopełniając obowiązków, działa na szkodę interesu publicznego lub prywatnego, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

§ 2. Jeżeli sprawca dopuszcza się czynu określonego w § 1 w celu osiągnięcia korzyści majątkowej lub osobistej, podlega karze pozbawienia wolności od roku do lat 10.

§ 3. Jeżeli sprawca czynu określonego w § 1 działa nieumyślnie i wyrządza istotną szkodę, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

§ 4. Przepisu § 2 nie stosuje się, jeżeli czyn wyczerpuje znamiona czynu zabronionego określonego w art. 228”.

Podsumowanie

Zarówno lekarze, jak i przedstawiciele medycyny muszą dokładnie znać prawne aspekty związane z promocją produktów leczniczych. Przyjmowanie przez lekarzy korzyści majątkowych czy osobistych od przedstawicieli medycyny jest w polskim prawie czynem zabronionym. Udowodnienie tego czynu wiąże się z konsekwencjami prawnymi zapisanymi w kodeksie karnym.

W relacjach z przedstawicielami firm farmaceutycznych lekarz zawsze powinien kierować się zasadą, w myśl której dobro pacjenta jest nadrzędnym celem działania lekarza.

Piśmiennictwo

- Campbell EG. Doctors and drug companies-scrutinizing influential relationships. *N Engl J Med* 2007; 357: 1796-1797.
- Lambert LA. Doctors and drug companies. *N Engl J Med* 2005; 352: 733-734.
- Blumenthal D. Doctors and drug companies. *N Engl J Med* 2004; 351: 1885-1890.
- Taylor R, Giles J. Cash interests taint drug advice. *Nature* 2005; 437: 1070-1071.
- Collins J. Professionalism and physician interactions with industry. *J Am Coll Radiol* 2006; 3: 325-332.
- Chren MM, Landefeld CS, Murray TH. Doctors, drug companies, and gifts. *JAMA* 1989; 262: 3448-3451.
- Check E. Transparency urged over research payments. *Nature* 2007; 448: 738.
- Hagen B, Pijl-Zieber EM, Souveny K, Lacroix A. Lets Do Lunch? The ethics of accepting gifts from the pharmaceutical industry. *Can Nurse* 2008; 104: 30-35.
- McNeill PM, Kerridge IH, Henry DA, Stokes B, Hill SR, Newby D, Macdonald GJ, Day RO, Maguire J, Henderson KM. Giving and receiving of gifts between pharmaceutical companies and medical specialists in Australia. *Intern Med J* 2006; 36: 571-578.
- Katz D, Caplan AL, Merz JF. All gifts large and small: toward an understanding of the ethics of pharmaceutical industry gift-giving. *Am J Bioeth* 2003; 3: 39-46.
- Grant DC, Iserson KV. Who's buying lunch: are gifts to surgeons from industry bad for patients? *Thorac Surg Clin* 2005; 15: 533-542.
- Lebas NR, Hockham LR. An invasion of cheats; the evolution of worthless nuptial gifts. *Curr Biol* 2005; 15: 64-67.
- Smolar AI. When we give more: reflections on intangible gifts from therapist to patient. *Am J Psychother* 2003; 57: 300-323.
- Chren MM, Landefeld CS. Physicians' behavior and their interactions with drug companies. A controlled study of physicians who requested additions to a hospital drug formulary. *JAMA* 1994; 271: 684-689.
- Beatty Y. Gifts from pharmaceutical reps: exercise caution. *Tenn Med* 2005; 98: 33-34.
- Patel JC. The gifts and trinkets to doctors: current practice in India and global trends in pharmaceutical industry. *Indian J Med Sci* 1994; 48: 20-30.
- Steinman MA, Shlipak MG, McPhee SJ. Of principles and pens: attitudes and practices of medicine housestaff toward pharmaceutical industry promotions. *Am J Med* 2001; 110: 551-557.
- Wilson A. Giving and receiving of gifts between pharmaceutical and medical specialists in Australia. *Intern Med J* 2006; 36: 795-796.
- Gosfield AG. The hidden costs of free lunches: fraud and abuse in physician-pharmaceutical arrangements. *J Med Pract Manage* 2005; 20: 253-258.
- Lexchin J. Interactions between physicians and the pharmaceutical industry: what does the literature say? *CMAJ* 1993; 149: 1401-1407.
- Mick T. Pharmaceutical funding and medical students. *JAMA* 1991; 265: 659, 662-664.
- Orlowski JP, Wateska L. The effects of pharmaceutical firm enticements on physician prescribing patterns. There's no such thing as a free lunch. *Chest* 1992; 102: 270-273.
- Gibbons RV, Landry FJ, Blouch DL, Jones DL, Williams FK, Lucey CR, Kroenke K. A comparison of physicians' and patients' attitudes toward pharmaceutical industry gifts. *J Gen Intern Med* 1998; 13: 151-154.
- Piascik P, Bernard D, Madhavan S, Sorensen TD, Stoner SC, TenHoeve T. Gifts and corporate influence in doctor of pharmacy education. *Am J Pharm Educ* 2007; 71: 68.
- Brett AS. Cheap trinkets, effective marketing: small gifts from drug companies to physicians. *Am J Bioeth* 2003; 3: 52-54.
- Berger JT. Pharmaceutical industry influences on physician prescribing: gifts, quasi-gifts, and patient-directed gifts. *Am J Bioeth* 2003; 3: 56-57.
- Moynihan R. Who pays for the pizza? Redefining the relationships between doctors and drug companies. 1: entanglement. *BMJ* 2003; 326: 1189-1192.
- Brendel DH, Chu J, Radden J, Leeper H, Pope HG, Samson J, Tsimplera G, Bodkin JA. The price of a gift: an approach to receiving gifts from patients in psychiatric practice. *Harv Rev Psychiatry* 2007; 15: 43-51.
- Rosete-Reyes A. [In search of lost ethics. About gifts that pharmaceutical industry offers to physicians]. *Rev Invest Clin* 2004; 56: 399-405.
- Rosner F. The ethics of accepting „free” gifts at conventions. *Cancer Invest* 1989; 7: 295-296.
- Chiodo GT, Tolle SW. Ethical issues in the acceptance of gifts: Part 1. *Gen Dent* 1999; 47: 248-250, 252, 254.
- Bailey PG. New ethical code reflects expectations for industry behavior. *J Am Coll Radiol* 2005; 2: 622-625.
- Morin K, Morse LJ. The ethics of pharmaceutical industry gift-giving: the role of a professional association. *Am J Bioeth* 2003; 3: 54-55.
- Komesaroff PA, Kerridge IH. Ethical issues concerning the relationships between medical practitioners and the pharmaceutical industry. *Med J Aust* 2002; 176: 118-121.
- Decker R. Legal and ethical issues of accepting vendor gifts. *Hosp Purch Manage* 1983; 8: 7-9.
- Moskop JC, Birinyi F. Ethics and drug company gifts to physicians. *APA Newsl Philos Med* 1982; 14: 1-2.
- Salas SP, Osorio FM, Vial CP, Rehbein VA, Salas AC, Beca JJ. [Conflicts of interest in clinical practice. Ethical analysis of some relationships with the pharmaceutical industry]. *Rev Med Chil* 2006; 134: 1576-1582.
- Sandberg WS, Carlos R, Sandberg EH, Roizen MF. The effect of educational gifts from pharmaceutical firms on medical students' recall of company names or products. *Acad Med* 1997; 72: 916-918.
- Marco CA, Moskop JC, Solomon RC, Geiderman JM, Larkin GL. Gifts to physicians from the pharmaceutical industry: an ethical analysis. *Ann Emerg Med* 2006; 48: 513-521.
- Reid KI, Mueller PS, Barnes SA. Attitudes of general dentists regarding the acceptance of gifts and unconventional payments from patients. *J Am Dent Assoc* 2007; 138: 1127-1133.
- Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry: is a gift ever just a gift? *JAMA* 2000; 283: 373-380.
- Oak JC. Accepting vendor gifts. Consider both legal and ethical factors before accepting or giving gifts. *Healthc Exec* 2005; 20: 32-33.
- Margolis LH. The ethics of accepting gifts from pharmaceutical companies. *Pediatrics* 1991; 88: 1233-1237.
- Stokamer CL. Pharmaceutical gift giving: analysis of an ethical dilemma. *J Nurs Adm* 2003; 33: 48-51.
- Blake RL Jr, Early EK. Patients' attitudes about gifts to physicians from pharmaceutical companies. *J Am Board Fam Pract* 1995; 8: 457-464.
- Almond B. Drug use and abuse: the ethical issues. *Ciba Found Symp* 1992; 166: 277-283.
- Brett AS, Burr W, Moloo J. Are gifts from pharmaceutical companies ethically problematic? A survey of physicians. *Arch Intern Med* 2003; 163: 2213-2218.

Wykaz wykorzystanych aktów prawnych

Kodeks Etyki Lekarskiej
Kodeks karny
Prawo farmaceutyczne