

**UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA DRUŽBENE VEDE**

Blaž Ferenc

Komuniciranje o zdravilih – sedanost in prihodnost

Diplomsko delo

Ljubljana, 2010

**UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA DRUŽBENE VEDE**

Blaž Ferenc

Mentor: izr. prof. dr. Dejan Verčič

Komuniciranje o zdravilih – sedanost in prihodnost

Diplomsko delo

Ljubljana, 2010

Komuniciranje o zdravilih – sedanjost in prihodnost

Bolniki dandanes v Sloveniji ne morejo biti enakovredni partnerji zdravnikom pri odločanju o zdravljenju, saj za to nimajo dovolj verodostojnih informacij. Zdravniki, ki s temi informacijami razpolagajo, jih iz različnih razlogov pogosto ne delijo z bolniki. Prav tako jih bolniki ne morejo pridobiti iz drugih virov, na primer od farmacevtskih proizvajalcev. Slovenska zakonska ureditev komuniciranja o zdravilih farmacevtskim proizvajalcem namreč ne dopušča, da bi članom širše javnosti neposredno podali informacije o zdravilih na recept, kar velja tudi v primeru, da člani širše javnosti zanje izrecno zaprosijo. Ključno vprašanje torej je, kako sodobne bolnike spremeniti v informirane bolnike, ki bodo o zdravljenju lahko argumentirano soodločali, če bodo to želeli. Največ informacij o zdravilih na recept imajo podjetja, ki jih proizvajajo. Zato bi bilo članom širše javnosti treba omogočiti, da informacije o zdravilih na recept pridobijo tudi neposredno od farmacevtskih proizvajalcev. Seveda pa bi farmacevtski proizvajalci o zdravilih na recept s širšo javnostjo morali komunicirati odprto, pošteno in zlasti etično. Verjetno najučinkovitejši način za dosego tega cilja je koregulativna ureditev komuniciranja o zdravilih na recept, torej sobivanje zakonske regulacije in samoregulacije farmacevtskih proizvajalcev.

Ključne besede: komuniciranje o zdravilih na recept, farmacevtski proizvajalci, širša javnost, koregulacija

Communication about medicines – the present and the future

Today, patients in Slovenia cannot be equal partners to doctors when deciding on treatment, since they do not have enough relevant information. Doctors that have information often do not share them with the patients for different reasons. Patients cannot acquire them from other sources, for instance pharmaceutical producers, as well. Namely, Slovene legislation on communication about medicines does not allow pharmaceutical producers to pass information on prescription medicines directly to members of general public, even if they explicitly ask for them. Therefore, the main question is how to transform contemporary patients into informed patients who may be able to knowledgeable co-decide about their treatment if they wish so. Most information on prescription medicines are accumulated by companies that produce them. For this reason, members of general public should be allowed to obtain information on prescription medicines directly from pharmaceutical producers. However, pharmaceutical producers should communicate about prescription medicines with general public openly, fairly and especially ethically. Probably the most efficient way for achieving this goal is co-regulation of communication about prescription medicines, which means coexistence of legal regulation and pharmaceutical producers' self-regulation.

Key words: communication about prescription medicines, pharmaceutical producers, general public, co-regulation

KAZALO

1	UVOD	5
2	VZROKI ZA TRENUTNO STANJE KOMUNICIRANJA O ZDRAVILIH	8
2.1	Zdravje in bolezen ter vloga bolnika skozi čas	8
2.1.1	Predmoderni pogledi na zdravje, bolezen in bolnika	9
2.1.2	Moderni pogledi na zdravje, bolezen in bolnika	11
2.1.3	Sodobni pogledi na zdravje, bolezen in bolnika	12
2.2	Zainteresirani in aktivni bolnik ter vloga komuniciranja	14
2.3	Ozadje trenutnega stanja komuniciranja o zdravilih	15
3	SLOVENSKA ZAKONODAJA NA PODROČJU KOMUNICIRANJA O ZDRAVILIH	18
3.1	Opredelitev oglaševanja zdravil	18
3.2	Vrste oglaševanja zdravil	20
3.3	Prikrito oglaševanje zdravil	22
3.4	Komuniciranje o zdravilih v Evropski uniji	28
4	SMERNICE RAZVOJA KOMUNICIRANJA O ZDRAVILIH NA RECEPT V EVROPSKI UNIJI	30
4.1	Predlog sprememb ureditve komuniciranja o zdravilih na recept	30
4.2	Neposredno oglaševanje zdravil na recept	34
4.3	Nadzor nad kakovostjo informacij o zdravilih na recept	39
5	SAMOREGULACIJA FARMACEVTSKE INDUSTRIJE NA PODROČJU KOMUNICIRANJA O ZDRAVILIH V SLOVENIJI	41
5.1	Kodeks obveščanja in seznanjanja o zdravilih na recept	42
5.1.1	Namen in področja uporabe določil kodeksa	43
5.1.2	Izvajanje določil kodeksa	44
5.2	Pomanjkljivosti samoregulacije	47
5.3	Sobivanje zakonske regulacije in samoregulacije	48
6	SKLEP	50
7	LITERATURA	54

1 Uvod

Zdravstvena dejavnost se od večine drugih dejavnosti razlikuje po tem, da kupec oziroma v primeru zdravstva bolnik mnogokrat ne more sam odločati o tem, kaj bo kupil oziroma katero zdravilo bo jemal. Bolnik je pri zdravljenju bolezni z zdravili na recept odvisen od odločitve zdravnika, kaj bi bilo zanj najbolje. Toda, ali zdravnik res ve, kaj je najbolje zanj? Mu bo res predpisal tisto zdravilo, s pomočjo katerega bo najhitreje ozdravel? Ali zdravnik res ne bo (nehote) podlegel vplivu informacij, s katerimi ga zasipajo farmacevtski proizvajalci in so morda lahko pristranske? Če je odgovor na prvo vprašanje najpogosteje *da*, lahko večina bolnikov na drugi dve odgovori samo z *upam da* ali *ne vem*. Mnogi bolniki se namreč zavedajo, da je za farmacevtske proizvajalce tudi v Sloveniji vpliv na mnenjske voditelje med zdravniki zelo pomemben (Keber 2008, 16-18), a hkrati ne razpolagajo z dovolj verodostojnimi informacijami o zdravilih, ki so jim predpisana. Tako bolniki ne morejo presoditi, ali jim je zdravnik res predpisal zanje najustreznejše zdravilo.

Tudi zato se državne institucije, državljani in drugi deležniki v zdravstvu tako na nacionalni kot na nadnacionalni ravni že dolgo strinjajo, da bi se komunikacija z bolniki in splošno javnostjo o zdravljenju z zdravili na recept morala izboljšati. Njihova skupna ugotovitev je, da bi bilo bolnikom treba omogočiti bolj neposreden dostop do kakovostnih nepromocijskih informacij o zdravljenju z zdravili na recept. Večja obveščenost bolnikov lahko prispeva k zgodnejšemu odkrivanju in učinkovitejšemu zdravljenju bolezni ter boljšemu odzivu na zdravljenje. Bolje obveščeni bolniki pa bi se obenem lahko tudi manj neenakovredno kot sedaj pogovarjali z zdravniki o najustreznejšem načinu zdravljenja njihove bolezni.

Med prvimi državami, ki so si začele dejavno prizadevati za boljšo informiranost bolnikov o zdravljenju z zdravili na recept, je Nizozemska, ki že več let izvaja korenito reformo celotnega zdravstvenega sistema. Ob številnih spremembah, ki jih predvideva, reforma precejšnjo pozornost posveča tudi razvoju različnih orodij, s pomočjo katerih lahko bolniki iz različnih virov pridobivajo informacije o zdravju, te pa jim omogočajo aktivno sodelovanje pri sprejemanju odločitev o zdravljenju. Rezultati reforme so zelo spodbudni, saj je Nizozemska v raziskavi *European Health Consumer Index*, ki

ocenjuje kakovost zdravstvenih sistemov v 33 evropskih državah, zbrala daleč največ točk in zasedla prvo mesto (Björnberg in drugi 2009, 15).

Zakaj torej v Sloveniji in številnih drugih evropskih državah bolniki še vedno nimajo neposrednega dostopa do informacij o zdravilih na recept, ki so bistveni del sodobne medicinske oskrbe (Angell 2008, 245)? In *zakaj je sploh prišlo do situacije, da farmacevtski proizvajalci, ki imajo o svojih zdravilih na recept največ kakovostnih informacij, o njih ne smejo komunicirati neposredno z bolniki?* Pri iskanju odgovorov na ti dve vprašanji se bomo zazrli v preteklost. Ogleдали si bomo spreminjanje pojmovanja zdravja in bolezni ter spreminjanje vloge bolnikov skozi čas. Skušali bomo pokazati, da se je skupaj s spreminjanjem vloge bolnikov, ki postaja vse bolj aktivna, povečala tudi njihova potreba oziroma zahteva po kakovostnih informacijah o zdravilih na recept.

V duhu spoznanj, do katerih bomo prišli med analizo zgodovinskega spreminjanja vloge bolnikov, bomo nato preučili slovensko zakonodajo na področju komuniciranja o zdravilih. Ugotavljali bomo, *kako slovenska zakonodaja omejuje farmacevtske proizvajalce pri komuniciranju o zdravilih, zlasti tistih na recept.* Skozi analizo Pravilnika o oglaševanju zdravil in Zakona o zdravilih bomo poskusili prikazati, da je glavna težava obstoječe ureditve komuniciranja o zdravilih morda ne najbolj posrečeno razlikovanje med oglaševanjem in obveščanjem. Na primeru si bomo ogledali tudi sporne prakse komuniciranja o zdravilih, do katerih prihaja v okviru trenutne ureditve področja.

Farmacevtski proizvajalci pri neposrednem komuniciranju o zdravilih na recept z bolniki niso omejeni samo v Sloveniji, ampak tudi v vseh drugih državah Evropske unije. Kljub temu pa se ureditve med državami kar precej razlikujejo. Zato se na ravni Unije pojavljajo pobude za poenotenje zakonodaj držav članic o informiranju bolnikov o zdravilih na recept. Na osnovi predloga sprememb na področju komuniciranja o zdravilih na recept, ki ga je pripravila Komisija Evropskih skupnosti, bomo tako spoznavali, *kakšne so smernice na področju reguliranja komuniciranja o zdravilih na recept v Evropski uniji.* Osredotočili se bomo predvsem na to, katere možnosti dostopa do informacij o zdravilih na recept predlog ponuja bolnikom. Ob tem bomo poizkušali

ugotoviti, ali bi mednje lahko sodilo tudi oglaševanje zdravil na recept neposredno bolniku.

Temelj dostopa bolnikov do kakovostnih in nepristranskih informacij o zdravilih na recept pa je zagotovo ustrezen nadzor nad njimi. Zaradi naraščajočega obsega komuniciranja o zdravilih in širšega nabora uporabljanih kanalov bodo večjo odgovornost pri zagotavljanju ustreznega nadzora nad kakovostjo informacij o zdravilih morali prevzeti tudi farmacevtski proizvajalci sami. Za konec bomo zato skušali ugotoviti, *kako je samoregulacija farmacevtske panoge pripravljena na svojo novo vlogo*. Zanimalo nas bo zlasti, ali je samoregulacija že dovolj razvita in učinkovita za samostojno nadzorovanje področja komuniciranja o zdravilih.

Cilj diplomskega dela je skozi analizo relevantne literature in raziskav, ki se bo prepletala s kritično refleksijo, prikazati prehod od aktualne stroge zakonske regulacije komuniciranja o zdravilih na recept do prevlade samoregulacije farmacevtskih proizvajalcev v prihodnosti. Hkrati bo to tudi prikaz prehoda od striktnega omejevanja neposrednega komuniciranja farmacevtskih proizvajalcev na eni strani do popolne informiranosti bolnikov o zdravilih na recept in dolžnosti farmacevtskih proizvajalcev, da jim te informacije zagotovijo, na drugi.

2 Vzroki za trenutno stanje komuniciranja o zdravilih

Kdor je kadarkoli v zadnjih letih želel kupiti kremo za roke, ve, da je o najrazličnejših kremah za roke mogoče dobiti malo morje informacij. Najdemo jih lahko v medijih, o njih pobrskamo po internetu, poda jih lahko zdravnik, obrnemo pa se lahko tudi na njenega proizvajalca. Pa krema za roke sploh ni nekaj, kar bi človek neizogibno potreboval... Povsem na mestu je torej pričakovanje, da bo tako ali še bolje tudi v primeru bistveno pomembnejših substanc, zdravil na recept namreč.

Vendar pa v Sloveniji ni tako. Farmaceutski proizvajalci o zdravilih, ki se izdajajo le na recept (Rx zdravila), neposredno z javnostjo ne smejo komunicirati. Bolnik informacij o Rx zdravilih tako ne more dobiti drugje kot pri zdravniku, saj prepoved vključuje tudi vsakršno pojavljanje teh zdravil v medijih. Takšna ureditev ima korenine daleč v preteklosti, zato se bomo najprej posvetili zgodovinskemu razvoju pogledov na zdravje in bolezen ter vlogo bolnika.

2.1 Zdravje in bolezen ter vloga bolnika skozi čas

Zdravje predstavlja mnogo več kot le odsotnost bolezni. To pomeni, da je tudi razmerje med zdravjem in boleznijo mnogo bolj kompleksno, kot se morda zdi na prvi pogled. Pojma zdravje in bolezen namreč nista nujno neposredno medsebojno (obratnosorazmerno) povezana, ampak sta se skozi zgodovino razvijala ločeno. Zato je morda bolje kot o skupni zgodovini in razvoju obeh pojmov govoriti o dveh zgodovinskih in razvojnih entitetah, ki se razvijata vsaka zase (Ule 2003, 13), obenem pa se kljub tej navidezni neodvisnosti neizogibno prepletata.

Kljub ločenim razvojnim potem zdravja in bolezni namreč veliko pojmovanj zdravja za izhodišče še vedno privzema pojem bolezni. Ta je namreč mnogo bolj definiran, saj se z boleznijo ukvarjamo precej bolj zavestno kot pa z zdravjem (Ule 2003, 13). Izhodišče za takšno stanje je zgodovinska nagnjenost h kurativnemu soočanju z boleznijo namesto k preventivnemu ukvarjanju z zdravjem, ki smo mu priča že od antike dalje.

Istočasno s pogledi na zdravje in bolezen se je spreminjala tudi vloga bolnika, pri čemer, mimogrede, tudi sam leksem *bolnik* kaže na večje posvečanje boleznim v primerjavi z zdravjem. Za nekoga, ki si prizadeva ostati čim bolj zdrav, namreč ustrezne besede še nimamo. Kakorkoli, bolnik, ki je včasih ubogljivo sledil navodilom in se podvrigel postopkom tistega, ki naj bi bil po splošnem prepričanju družbe (edini) dovolj sposoben, da odpravi bolezen, se je postopoma preobrazil. Postal je dejavni borec za zdravje in, ker je v tem boju vsak posameznik vsaj v določenih trenutkih nujno neuspešen, tudi borec proti bolezni. S tem, ko se je bolni posameznik *opolnomočil* oziroma *postal pooblaščen za svoje zdravje*, pa mu je bila naložena tudi odgovornost zanj in za odločitve v zvezi z njim (Kamin 2006, 82).

Posamezniki na bolezen torej ne gledajo več kot »na neko zlo, na katero nimajo vpliva« (Adam in Herzlich 2002, 17), ampak želijo ukrepati, da bi bolezen odpravili (Adam in Herzlich 2002, 17). Za ukrepanje, vsaj če naj bo ustrezno, uspešno in takšno, da zanj prevzemajo odgovornost, bolni posamezniki potrebujejo in tudi zahtevajo več informacij o zdravljenju in zdravilih, zlasti tistih na recept, ki se uporabljajo za zdravljenje težjih bolezni. Toda do teh informacij nimajo dostopa. Farmacevtski proizvajalci namreč bolnikom v skladu z zakonodajo ne smejo omogočiti neposrednega dostopa do informacij o Rx zdravilih, ker naj jih ti ne bi bili sposobni razumeti. Zakonodaja naj bi torej ščitila bolnike pred škodovanjem lastnemu zdravju, do česar bi lahko prišlo zaradi njihove neukosti in posledičnega neustreznega razumevanja informacij. Vendar pa ta predpostavka izhaja iz pojmovanj zdravja, bolezni in vloge bolnika, ki so nekdanj resda prevladovala, danes pa so v razvitem svetu zastarela in povsem neustrezna.

2.1.1 Predmoderni pogledi na zdravje, bolezen in bolnika

»V tradicionalnih (predmodernih) družbah sta bila ta dva pojma tesno povezana z religioznimi pojmovanji npr. čistosti in umazanosti ali nevarnosti« (Turner 2000, 11). V skladu s takšnim, religiozno-mitičnim razumevanjem bolezni, so ljudje bolni zato, ker so obsedeni z demoni ali pod vplivom zlih sil oziroma čarovnije. Kršijo torej norme, ki ločujejo sveto od posvetnega in so izključni krivci za bolezen, vendar pa nimajo nobenega vpliva na to, ali bodo ozdraveli. Še več, za ozdravitev si sploh ne prizadevajo, ampak želijo le zmanjšati lastno odgovornost za bolezen (Ule 2003, 14). Pri tem jim pomagajo magi, ki se jim bolniki povsem prepustijo in jim slepo zaupajo, ker so edini,

ki jim lahko pomagajo. Bolniki sami namreč nimajo nikakršnega znanja o bolezni, saj se imajo magi za »varuhe skrivnosti zdravljenja« (Ule 2003, 74). Še pomembneje, tega znanja niti ne potrebujejo, ker ne verjamejo v ozdravitev, saj navsezadnje nimajo vpliva na nadnaravne sile.

V antični Grčiji se pojavita dva nova pristopa k zdravju in bolezni, ki si nasprotujeta in se hkrati prepletata še danes. Gre za *individualistični* oziroma *panacejski pristop* na eni strani in *socialno-kolektivistični* oziroma *higienski pristop* na drugi. Slednji pristop je preventivni in temelji na »skupnostni skrbi za življenjski stil bolnikov« (Ule 2003, 14), prvi pa je kurativne narave in vključuje dejavno vlogo zdravnika in uporabo zdravil. Obema pristopoma je skupno, da temeljita na zahtevi po ravnovesju vseh sestavin človekovega telesa, saj posameznik v nasprotnem primeru zboli (Ule 2003, 14). Gre za posvetna koncepta zdravja in bolezni, za katera je značilno, da ti entiteti razlagata na ravni naravnega »kot posledico vidnih in razložljivih povzročiteljev. Vzroki za bolezen se iščejo v dejavnikih zunaj posameznika, denimo v bakterijah in virusih« (Kamin 2006, 21). Tudi zdravijo laični zdravilci in ne več svečeniki (Brumec 2008, 17). Posameznik ni več moralno odgovoren za nastanek bolezni, še vedno pa nima neposrednega vpliva na ozdravitev. Vse odločitve in posledično tudi odgovornost namreč potisne v roke zdravnika.

Judovsko-krščanski koncept zdravja in bolezni slednjo ponovno razlaga na ravni nadnaravnega. Bolezen je tako božja kazen za grešnost, obenem pa tudi priložnost, da se posameznik s svojim trpljenjem odkupi za svoje grehe, se očisti. Posameznik tako spet nosi moralno odgovornost za nastanek bolezni in se s tem, ko jo stoično prenaša, tudi spokori. To ne pomeni, da si ne sme prizadevati za ozdravitev, vendar pa končni rezultat zdravljenja ni odvisen od njega samega in njegovih dejanj, ampak od odločitev zdravnikov in na koncu vedno tudi od božje volje. Ta je ultimativni razsodnik, ali bo posameznik odrešen bolezni. Omeniti velja še, da je v skladu s krščanskim pojmovanjem bolezni ta lahko tudi božji dar, ker omogoča poglobitev vase (Ule 2003, 14-15). Iz tega lahko sklepamo, da se mnogo bolnikov z boleznijo preprosto sprijazni in si zato za ozdravitev sploh ne prizadeva.

Z reformacijo se poveča individualna odgovornost posameznika za nastanek bolezni, toda tu ne gre za moralno odgovornost zaradi kršenja božjih norm, temveč za

odgovornost zaradi tveganega vedenja, ki je povzročilo bolezen. Bolezni se torej, tako kot v antičnem razumevanju, da izogniti. Obdobje od 17. do 19. stoletja je tudi čas, ko se zdravstveni diskurz osvobodi nadnaravnih razlag boleznih ter začne poudarjati vero v znanstveno medicino in njene metode dela. Posledično se krepi tudi moč in avtoriteta zdravnikov, ki jim ljudje vse bolj zaupajo (Ule 2003, 15). Posameznik se torej z lastno boleznijo dejavno ne spopada, ampak še vedno verjame, da je njegova ozdravitev pretežno odvisna od drugih, le da tokrat to ni bog, ampak so zdravniki, ki poznajo vzroke boleznih in jih zato znajo tudi odpraviti.

V 19. stoletju se, tako kot v antiki, ponovno pojavi nasprotje med individualističnim in kolektivističnim konceptom zdravja in boleznih, še vedno pa je prisotno tudi nasprotje med znanstveno medicino na eni strani ter iracionalnimi in magičnimi pristopi k zdravljenju na drugi. Pojmovanja o zdravju in boleznih so odvisna od vodilnih ideologij, vrednotnih sistemov in kulturnih tradicij (Ule 2003, 16-18). Zato lahko domnevamo, da bolnik nima možnosti izbiranja med različnimi sistemi zdravljenja, ampak se mora prepustiti sistemu, ki v določenem trenutku v določeni kulturi prevladuje. Kot smo spoznali že zgoraj, pa ima bolnik tako v okviru znanstvene medicine kot v okviru magičnih pristopov le malo vpliva na način zdravljenja. Namesto tega se raje prepusti drugim, morda tudi zato, ker ni prepričan, da bo sam sprejel ustrezno odločitev.

2.1.2 Moderni pogledi na zdravje, bolezen in bolnika

»S procesom modernizacije sta se pojma boleznih in zdravja demitologizirala in sekularizirala« (Ule 2003, 22). To pomeni, da se laična medicina postopoma umika znanstveni, ki temelji na z raziskavami preverjenih metodah zdravljenja. Medicina postaja del znanstvenega diskurza, s tem pa se tudi vse bolj oddaljuje od bolnikov, ki ne razumejo znanstvenih ugotovitev in postopkov zdravljenja s pomočjo napredne medicinske tehnologije. Zaradi pomanjkanja ustreznega znanja bolni posamezniki odgovornost za zdravljenje še enkrat več prenesejo na zdravnike in zdravstvene institucije. S tem postanejo *pacienti*, ki so v odnosu do boleznih povsem pasivni in nekritični (Ule 2003, 23-24). Najboljše, kar lahko naredijo za svoje zdravje, je, da upoštevajo navodila zdravnika in se podvržejo terapiji, ki jim jo je predpisal.

Pri tem se morebiti velja za trenutek pomuditi tudi pri leksemu *pacient*, ki najverjetneje izhaja iz angleške besede *patient*. Ta po eni strani označuje *bolnika*, po drugi pa »*sposobnost prenesti zamudo, neprijetnost ali trpljenje brez pritoževanja*« (Hornby in drugi 1948/1998, 849). Druga oznaka približno ustreza tudi vlogi bolnika v modernih pogledih na zdravje – mirno in ponižno sprejemanje vse obveznosti, ki jih naloži zdravnik.

Povečani prisotnosti medicine v znanstvenem diskurzu navkljub pa sta zdravje in bolezen vse pogosteje razumljena ne samo kot naravna, ampak tudi kot družbena koncepta. Parsons je zdravje tako opredelil kot »optimalne sposobnosti za učinkovito sprejemanje in opravljanje socialnih vlog« (Parsons v Ule 2003, 76). Bolezen je torej motnja, ki posamezniku onemogoča opravljanje njegove prvotne družbene vloge. Med boleznijo se njegova vloga namreč bistveno spremeni. Iz opravilno sposobnega se preobrazí v opravilno nesposobnega člana družbe, naloga zdravnika pa je, da bolnega posameznika kar najhitreje reintegrira v družbo kot njen funkcionalni del. Od posameznika, ki je med trajanjem bolezni oproščen dela in opravljanja drugih socialnih vlog, pa se pričakuje, da bo poiskal pomoč zdravnikov in upošteval njihova navodila. Le tako bo lahko namreč v najkrajšem možnem času ponovno vključen v družbo (Ule 2003, 76-77).

2.1.3 Sodobni pogledi na zdravje, bolezen in bolnika

Sodobna medicina bolezen razume kot odklon od normalnega stanja človeškega organizma. Pomembno je, da se poudarek z boleznijo vse bolj prenaša na zdravje, ki postaja cilj po sebi in ni več zgolj sredstvo za doseganje drugih življenjskih ciljev (Ule 2003, 30-42). Zdravje postaja središče ne samo medicinskega, ampak tudi širšega družbenega diskurza, kar kažejo tudi vse pogostejše medijske vsebine, namenjene zdravstvenim temam (Kamin 2006, 88). Medijske reprezentacije zdravja in bolezni istočasno postajajo vse bolj strokovne, to pa vodi k izboljšani zdravstveni kompetentnosti posameznikov (Ule 2003, 72).

Povečala se je vključenost vsakega posameznika v zdravstveni diskurz, zato se povečuje tudi njegova *zdravstvena pismenost*. Ta je opredeljena »s sposobnostjo sprejemanja, procesiranja in razumevanja temeljnih informacij o zdravju in zdravstvenih

storitvah, ki omogočajo posamezniku sprejemanje ustreznih odločitev glede zdravja« (U.S. Department of Health and Human Service 2000). V skladu s to definicijo zdravstvena pismenost torej temelji na znanju in se jo z izobraževanjem lahko nadalje razvija (Nutbeam 2008).

Nutbeam (2008) zdravstveno pismenost zato vidi kot nujni pogoj za *opolnomočenost bolnikov*. Ta pomeni večji nadzor posameznikov nad svojim zdravjem ter stremi predvsem k izboljššanemu dostopu posameznikov do zdravstvenih informacij in njihovi učinkoviti uporabi pri sprejemanju odločitev o lastnem zdravju. Opolnomočenje pa bolnemu posamezniku ne zagotavlja zgolj pravic in možnosti, ampak mu nalaga tudi omejitve, dolžnosti in odgovornosti. Posameznik torej odločitve, povezane z zdravjem, ki temeljijo na razpoložljivih informacijah, ne samo sprejema, ampak nosi tudi odgovornost za njihove posledice. Če posameznik želi biti pooblaščen za svoje zdravje, mora torej sprejeti tudi odgovornost zanj (Kamin 2006, 82).

»Tudi nova politika javnega zdravja terja od ljudi vse več osebne skrbi in odgovornosti. Bolnik mora opazovati svoje telo in skrbeti zanj. Tako je bolnik postal aktivni dejavnik medicine« (Ule 2003, 59). Večja družbena pomembnost zdravstvenih diskurzov je namreč, vsaj teoretično, privedla tudi do bolj aktivnega bolnika. Bolnik s posredovanjem svojih občutenj postaja pomemben dejavnik pri postavitvi zdravniške diagnoze. To je povsem v nasprotju s starejšimi pojmovanji vloge bolnika, ki so bolnika videla le kot pasivni objekt medicinskega pogleda (Ule 2003, 59; Brumec 2008, 94).

Sodobni bolnik je tako po mnenju Mirjane Ule »aktiven, samostojen, informiran, zahteven in enakopraven v odnosu do medicinskega osebja« (Ule 2003, 78). Seveda marsikateri bolnik še ni takšen, vendar pa po drugi strani tudi ni pasiven, nesamostojen, neinformiran, nezahteven in podrejen zdravstvenemu osebju. Zato je *New York Health Group* na podlagi raziskave uvedla še tretjo skupino bolnikov. Poimenovala jo je *zainteresirani bolniki*, obenem pa je opredelila značilnosti vseh treh skupin:

- *Pasivni bolniki* se vidijo kot žrtve bolezni brez lastnega vpliva. Ne iščejo informacij o lastni bolezni in vse odločitve prepuščajo zdravniku.
- *Zainteresirani bolniki* poslušajo nasvete zdravnikov in se ravnaajo po njih, razen kadar to preveč ogroža njihov življenjski slog.

- *Aktivni bolniki* prevzemajo odgovornost za svoje zdravje, v odnosu do zdravnikov pa so zahtevni in pogosto iščejo dodatno strokovno mnenje (Ule 2003, 78).

Tudi sodobne bolnike torej lahko najdemo v najrazličnejših vlogah, v katerih so se pojavljali že od tradicionalnih družb naprej, čeprav raziskovalci ugotavljajo, da se povečuje delež zainteresiranih in aktivnih bolnikov ter da naj bi se ta trend nadaljeval (Ule 2003, 79).

2.2 Zainteresirani in aktivni bolnik ter vloga komuniciranja

Bolniki v sodobni družbi so torej vse aktivnejši pri skrbi za lastno zdravje. Želijo imeti vse pomembnejšo vlogo pri odločanju o tem, kako si bodo v primeru bolezni zdravje povrnili. Pogosto ne pristanejo več na popolno prelaganje odgovornosti za lastno zdravje na zdravnike in zdravstvene institucije. Namesto tega sami prevzamejo pobudo pri odločanju in tako tudi velik del odgovornosti za končni izid zdravljenja. Hkrati se povečuje tudi njihova zahtevnost tako v odnosu do zdravnikov kot tudi v odnosu do vseh virov zdravstvenih informacij, saj je odgovorno sprejemanje odločitev možno samo ob razpolaganju s kar največ ustreznimi informacijami. Še posebej to velja za bolj pomembne odločitve, med katere nedvomno spadajo tudi tiste, povezane z zdravjem (Ule 2003, 72).

Informacije lahko bolniki pridobivajo iz najrazličnejših virov. Najbolj kompetenten vir so zdravniki, saj imajo o zdravljenju največ znanja in razpolagajo z največ relevantnimi podatki. Toda to ne pomeni, da bolniki od njih tudi dejansko pridobijo največ informacij. V odnosu med zdravnikom in bolnikom, ki se danes vse bolj spreminja v pogajanje, se namreč lahko pojavijo številne ovire, ki onemogočajo prenos informacij med njima (Ule 2003, 81-84).

Pomembno vlogo tako igrajo tudi drugi viri zdravstvenih informacij. Mednje glede na rezultate raziskave *The European Patient of the Future* (Coulter in Magee 2003) spadajo tiskani in elektronski množični mediji, svetovni splet, družina in prijatelji, združenja bolnikov in celo oglasi. Težava informacij iz teh virov je, da v mnogo

primerih niso povsem zanesljive in lahko njihovega uporabnika vodijo v napačne odločitve v povezavi z zdravjem, katerih posledice so lahko zelo hude ali celo usodne. Ravno zaradi zahteve po zanesljivosti in preverjenosti zdravstvenih informacij bolniki pogosto želijo pridobiti informacije o različnih zdravilih, s katerimi lahko ozdravijo bolezen, tudi od farmacevtskih proizvajalcev. K diskurzu o možnostih zdravljenja namreč veliko prispeva tudi farmacevtska industrija. Vendar pa farmacevtska industrija ne širi obzorij bolnikov z informiranjem o različnih alternativnih zdravljenjih, ampak obvešča zlasti o tem, s katero substanco ali blagovno znamko bi bilo bolezen najbolje zdraviti (Kamin 2006, 40).

To pa ne velja za vsa zdravila, ampak samo za zdravila, ki jih lahko posamezniki dobijo brez recepta ali tudi z receptom. V skladu s slovensko zakonodajo farmacevtski proizvajalci o zdravilih, ki se jih dobi izključno na recept, z bolniki namreč ne smejo neposredno komunicirati. Če bolnik želi tovrstno informacijo, se mora obrniti na svojega zdravnika, ki želene informacije nato pridobi od farmacevtskih proizvajalcev in jih na koncu posreduje bolniku. Toda zakaj je ta zapleten postopek komuniciranja sploh potreben?

2.3 Ozadje trenutnega stanja komuniciranja o zdravilih

Prepoved neposrednega komuniciranja farmacevtskih proizvajalcev z bolniki o Rx zdravilih izhaja iz prepričanja, na katerem temelji slovenska zakonodaja o zdravilih, in sicer, da bolnik ni sposoben sprejemati pomembnejših in bolj zapletenih odločitev o svojem zdravju (Zajc in Avbreht 2004, 163-164). Gre torej za pogled na vlogo bolnika, ki se je pojavljal že v tradicionalnih družbah in je močno prisoten zlasti v judovsko-krščanskih konceptih, najdemo ga v modernih pojmovanjih zdravja in bolezni, očitno pa tudi v 21. stoletju.

V vseh omenjenih pogledih na zdravje in bolezen ima tisti, ki zdravi, pa naj bo to mag v tradicionalni družbi ali zdravnik v katerem izmed preostalih pojmovanj, nesporno avtoriteto in mu je, kot edinemu, dodeljena pravica do zdravljenja. Na ta način se konstruira poseben družbeni status zdravnikov, ki jim daje moč, da delujejo neodvisno od drugih posameznikov in institucij ter upravičuje in utemeljuje obstoj njihovega

poklica. David Armstrong pravi, da zdravniki svojo moč uporabljajo, »da vzpostavljajo monopol nadzora nad zdravstveno oskrbo prebivalstva« (Armstrong 2000, 29). Tako medicinska stroka ščiti svoje interese in koristi ter izloča vse morebitne konkurente. Eni od njih so na primer homeopatski zdravilci, ki jim, vsaj v Sloveniji, ni priznan enak status, kot ga ima uradna, znanstvena medicina.

Na avtoriteti zdravnikov je utemeljena tudi teza o medikalizaciji družbe. *Medikalizacija družbe* je trend, »v katerem ima institucija medicine odločilno vlogo pri tem, kako dojemamo in živimo svoje telo, utelešenje, in v katerem je vse več socialnih vprašanj, tudi tistih, ki so temeljno političnega in ekonomskega izvora, skozi prizmo znanstvene medicine preoblikovanih v bolezni oziroma zdravstvena vprašanja« (Kamin 2006, 38). Zdravstvo tako krepi svoj družbeni položaj s poseganjem na vse več področij družbe, kjer ga še pred kratkim ni bilo.

Vse, kar lahko ogrozi njihovo moč in družbeni položaj, je z vidika zdravnikov potemtakem pretežno nezaželeno. Med potencialne grožnje sodi tudi opolnomočenje bolnikov, katerega osnovni predpogoj je ustrezna informiranost, čeprav informiranost sama po sebi še ne pomeni, da bo posameznik tudi opolnomočen (Kamin 2006, 82). Prepričanje, da bolnik zaradi zdravstvene nepismenosti ni sposoben sam odločati o svojem zdravju in da zato tudi ne potrebuje informacij o zdravilih, tako najverjetneje izhaja iz zdravniških krogov. Temelji na zgodovinski bojazni zdravnikov, da bi izobraženi bolnik lahko ogrozil njihov družbeni status ali spodkopal temelje njihovega poklica. Tudi kritike medikalizacije so se osredotočile predvsem na vzpostavljanje in potrjevanje profesionalne moči zdravnikov oziroma družbenih razlik med zdravniki na eni strani in neveščimi bolniki na drugi ter na legitimiziranje medicinskega poseganja v vsakdanje življenje ljudi. Poudarjajo, da se s takšnim razmišljanjem omejuje posameznikovo avtonomijo pri skrbi za svoje zdravje in izpostavlja njegovo nesposobnost razumevanja zdravstvenih informacij. In to kljub trendu, ki kaže, da si posamezniki tovrstnih informacij želijo in jih celo zahtevajo (Ule 2003, 79; Kamin 2006, 39).

Vendar pa nikakor ne trdimo, da je krivda za trenutno stanje komuniciranja o zdravilih izključno na strani zdravnikov. Že res, da s cehovskim delovanjem omejujejo dostop do zdravljenja vsakomur, ki ga zaznavajo kot konkurenta, toda tudi drugi družbeni akterji

ne naredijo dovolj, da bi se stanje spremenilo. Tako ni nikogar, ki bi zdravnikom argumentirano razložil, da informiranost bolnikov ne pomeni, da bodo bolniki na koncu o vsem odločali sami. Številne študije namreč kažejo, da tudi v primeru, ko bolniki imajo vse potrebne informacije o svoji bolezni in načinih zdravljenja, končno odločitev velikokrat raje prepustijo zdravniku (Ong in drugi 1995). Raziskava *The European Patient of the Future* (Coulter in Magee 2003) je pokazala, da si večina bolnikov ne želi *samostojnega*, ampak *skupnega* odločanja o zdravljenju, torej odločanja skupaj z zdravnikom. S tem bi bolniki dobili izjemno pomemben občutek aktivnega sodelovanja pri zdravljenju. Tega zgodovinsko gledano še nikoli niso imeli, a si ga želijo, ima pa tudi pozitiven vpliv na njihovo pripravljenost, da se soočijo z boleznijo (Ule 2003, 10). Za obveščanje zdravnikov o takšnih ugotovitvah bi si morala prizadevati predvsem najrazličnejša združenja bolnikov in morda tudi farmacevtski proizvajalci, saj jim trenutna ureditev komuniciranja o zdravilih ne ustreza.

Del odgovornosti za prepoved komuniciranja o zdravilih na recept lahko pripišemo tudi nosilcem zakonodajne oblasti, ki so očitno pod vplivom argumentov (moči) zdravnikov. Zaradi tega ne uvidijo, da posamezniki, ki naj bi jih zastopali, zahtevajo več informacij o zdravilih in raje popustijo argumentom zdravnikov. Ti so sicer lahko izvrstno utemeljeni z zgodovinskimi dejstvi, v sodobni družbi pa ne bi smeli imeti tako velike teže.

Trenutno stanje komuniciranja o zdravilih je torej rezultat prepleta več dejavnikov. Med njimi ima pomembno vlogo zlasti družbeni položaj zdravnikov, ki so ga korak po korak vzpostavljali stoletja dolgo. V vsem tem času bolnik nikoli ni igral pomembnejše vloge pri zdravljenju bolezni. Zato zdravniki menijo, da mora biti tudi danes tako, zlahka pa spregledajo, da se sodobna družba in posamezniki v njej nezadržno razvijajo. Po drugi strani pa tudi združenja bolnikov in farmacevtski proizvajalci pogosto storijo premalo, da bi argumente zdravnikov izpodbili ter njih in tudi druge pomembne družbene akterje prepričali o potrebnih spremembah zakonske ureditve komuniciranja o zdravilih, ki si jo bomo podrobneje ogledali v naslednjem poglavju.

3 Slovenska zakonodaja na področju komuniciranja o zdravilih

Ko govorimo o slovenski zakonski ureditvi komuniciranja o zdravilih, imamo v mislih predvsem Zakon o zdravilih (Ur. l. RS, št. 31/2006) in Pravilnik o oglaševanju zdravil (Ur. l. RS, št. 105/2008), ki v največji meri urejata to področje. Poleg njiju se v določenih členih tega področja posredno dotikata tudi Zakon o pacientovih pravicah (Ur. l. RS, št. 15/2008) in Zakon o varstvu potrošnikov (Ur. l. RS, št. 25/1998).

3.1 Opredelitev oglaševanja zdravil

Pravilnik o oglaševanju zdravil (v nadaljevanju tudi Pravilnik) že v prvem odstavku 2. člena poda opredelitev oglaševanja zdravil, ki je povsem enaka tisti iz 85. člena Zakona o zdravilih. Glasi se: »Oglaševanje zdravil so vse oblike obveščanja, vključno z obveščanjem od vrat do vrat, propagiranjem ali spodbujanjem, ki je namenjeno pospeševanju predpisovanja, izdajanja, prodaje in uporabe zdravil« (Ur. l. RS, št. 31/2006; Ur. l. RS, št. 105/2008). V drugem odstavku 2. člena Pravilnik oglaševanje glede na ciljne skupine še razdeli na *oglaševanje v širši javnosti* in *oglaševanje v strokovni javnosti*. Strokovno javnost tvorijo osebe, pooblašcene za predpisovanje in izdajanje zdravil, širšo javnost pa laične skupine in posamezniki, ki ne pripadajo strokovni javnosti. Oglaševanje v širši javnosti je torej vsakršna promocija in obveščanje širše javnosti. Za oglaševanje v strokovni javnosti pa se šteje informiranje strokovne javnosti z lastnostmi in učinki zdravil, vključujoč neposredno obveščanje, pokroviteljstvo in organizacijo promocijskih srečanj in znanstvenih kongresov za strokovno javnost ter dajanje vzorcev zdravil (Ur. l. RS, št. 105/2008).

Ob tej opredelitvi oglaševanja se takoj pojavi nekaj vprašanj. Prvo se nedvomno nanaša na enačenje oglaševanja z vsemi oblikami obveščanja. Kotler in Keller oglaševanje definirata kot »vsako *plačano* (poudarek dodan) obliko neosebne predstavitve in promocije idej, dobrin ali storitev s strani znanega naročnika« (1994/2006, 568). Po drugi strani Slovar slovenskega knjižnega jezika obveščanje opredeli kot glagolnik od obveščati, kar pomeni »povedati, sporočiti komu kaj o določeni stvari« (SSKJ 2000), ni pa nujno, da mora sporočevalec plačati, če želi naslovniku posredovati določeno sporočilo, kot to trdi Pravilnik o oglaševanju zdravil. Ta torej ne razlikuje med

terminoma, ki označujeta pojma, med katerima obstaja več pomembnih razlik in ju zato nikakor ne smemo enačiti. Poleg tega, da je oglaševanje plačano, gre pri njem namreč tudi za predstavitev in promocijo, medtem ko je namen obveščanja lahko tudi drugačen. Oglaševanje v strokovni javnosti je izenačeno celo z informiranjem, ki ga SSKJ opredeljuje kot »dati informacijo; obvestiti, pojasniti« (SSKJ 2000). Kljub temu da so kriteriji in načini neposrednega obveščanja in izobraževanja strokovne javnosti v primerjavi z obveščanjem širše javnosti načeloma manj restriktivni, se tudi obveščanje strokovne javnosti torej šteje za oglaševanje (Zajc in Avbreht 2004, 170).

Glede na to, da Pravilnik o oglaševanju zdravil oglaševanje enači z vsakršnim obveščanjem, se velja vprašati, kaj potemtakem *ni* oglaševanje. Pravilnik to opredeli v 5. členu. Pravi, da se za oglaševanje ne štejejo:

- ovojnina in navodilo za uporabo zdravila;
- informiranje o spremembah na ovojnini ter neželenih učinkih in drugih splošnih previdnostnih ukrepih;
- prodajni katalogi in ceniki brez navedb lastnosti zdravil;
- korespondenca o specifičnih vprašanjih v zvezi z določenim zdravilom, če ni promocijske narave;
- objave in gradiva institucije, ki je pooblaščen za pripravo programov za preprečevanje, obvladovanje, odstranitev in izkoreninjenje nalezljivih bolezni o možnosti cepljenja proti tem boleznim, vendar ne sme poimensko omenjati cepiv;
- informacije v zvezi z zdravjem ljudi ali boleznimi, vendar pod pogojem, da ni niti posrednega napotila na zdravila (Ur. l. RS, št. 105/2008).

Poleg tega je dodano še, da morajo biti informacije »kakovostne, objektivne, nedvoumne, celovite, uravnotežene, uporabnikom razumljive in ne smejo vsebovati prvin neposrednega ali prikritega oglaševanja« (Ur. l. RS, št. 105/2008).

Vendar pa Pravilnik o oglaševanju zdravil izključitve iz obsega oglaševanja opredeli pomanjkljivo. Tako iz oglaševanja izključi pravzaprav samo neizogibne elemente prodaje zdravil, kot so ovojnina, navodilo in cenik, premalo pa se poglobi v samo vsebino komuniciranja o zdravilih. Iz oglaševanja resda izključi določene vrste informacij, toda le pod pogojem, da ne omenjajo določenega zdravila. Na tem mestu je

treba omeniti, da te določbe veljajo ne samo za Rx zdravila, ampak tudi za tista, ki jih je mogoče dobiti brez recepta. To pomeni, da vsaka omemba katerega koli zdravila v kakršni koli obliki javne komunikacije avtomatično spada v oglaševanje in torej pod vpliv tega Pravilnika.

Zanimivo pa je, da je Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov, ki je z uveljavitvijo Pravilnika o oglaševanju zdravil prenehal veljati, izjeme, ki ne spadajo v oglaševanje, obravnaval povsem drugače, bistveno bolj vsebinsko. V 3. členu je namreč določal, da se za oglaševanje ne šteje »objektivno in nevtralnno obveščanje javnosti z namenom izobraževanja in osveščanja o zdravilih v zdravstveno usmerjeni in poljudnozdravstveni periodiki« (Ur. l. RS, št. 76/2001), seveda pod določenimi pogoji. Med drugim tako besedila ne smejo spremljati elementi oglaševanja, uporabljeno pa mora biti splošno (INN) ime zdravila, ki ga v oklepaju lahko spremlja tudi lastniško ime (Ur. l. RS, št. 76/2001).

V skladu s tem členom je bilo torej možno o zdravilih komunicirati z laično javnostjo tudi izven okvira oglaševanja, če je bilo komuniciranje objektivno in nevtralnno. V komunikaciji je tako moralo biti uporabljeno INN ime zdravila, prav tako pa ni smela vsebovati elementov oglaševanja, čeprav ni nikjer pojasnjeno, kateri so ti elementi. Novi Pravilnik o oglaševanju zdravil tega, kaj je objektivno komuniciranje o zdravilih, ne opredeli. Po Pravilniku o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov je bil pomemben tudi namen komuniciranja, ki mu novi Pravilnik o oglaševanju zdravil ne posveča nobene pozornosti. Z novim Pravilnikom o oglaševanju zdravil je bil torej pri opredelitvi oglaševanja storjen celo korak nazaj in ne naprej, kot bi bilo od nečesa novega morda smotrno pričakovati.

3.2 Vrste oglaševanja zdravil

Spoznali smo že, da Pravilnik o oglaševanju zdravil komuniciranje o zdravilih, ki ga v celoti šteje za oglaševanje, omejuje glede na ciljno skupino, kar pomeni, da razlikuje med komuniciranjem s širšo in strokovno javnostjo. Poleg tega se omejitve komuniciranja o zdravilih razlikujejo še glede na kategorije zdravil in način komunikacije (Zajc in Avbreht 2004, 166).

Tako je v skladu s prvim odstavkom 12. člena Pravilnika o oglaševanju zdravil v širši javnosti prepovedano oglaševanje Rx zdravil in zdravil, ki vsebujejo psihotropne in narkotične snovi, medtem ko je komuniciranje o zdravilih, ki se izdajajo brez recepta, v širši javnosti dovoljeno pod določenimi pogoji. Tako mora oglaševanje vsakega zdravila brez recepta v širši javnost v skladu s 14. členom Pravilnika vsebovati najmanj naslednje podatke:

- ime zdravila in splošno ime, če ima samo eno učinkovino,
- podatke, ki so nujni za smotrno, pravilno in racionalno uporabo zdravila ter
- vidno in čitljivo zapisano »Pred uporabo natančno preberite navodilo! O tveganju in neželenih učinkih se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.« (Ur. l. RS, št. 105/2008).

V strokovni javnosti se lahko v skladu s 16. členom Pravilnika brez kakšnih posebnih pogojev komunicira o obeh kategorijah zdravil (Ur. l. RS, št. 105/2008).

Glede na to, da je oglaševanje po Pravilniku isto kot informiranje in obveščanje, je sklep, da je komuniciranje farmacevtskih proizvajalcev o Rx zdravilih s člani širše javnosti popolnoma prepovedano, povsem na mestu. To pomeni, da so prepovedani ne le oglasi za Rx zdravila, ki se pojavljajo v množičnih medijih, ampak tudi neposredno komuniciranje o teh zdravilih s posamezniki in laičnimi skupinami, ki tvorijo širšo javnost. Če član širše javnosti želi dobiti kakšno dodatno informacijo o Rx zdravilu, se mora tako obrniti na svojega zdravnika. Ta nato pridobi informacije od proizvajalca in jih na koncu posreduje bolniku. Neposredno od proizvajalca zdravila bolnik informacij namreč ne more dobiti.

Do tega je prišlo zaradi že omenjenega prepričanja, da bolnik ni sposoben sprejemati kompleksnejših odločitev o svojem zdravju (Zajc in Avbreht 2004, 163-164), to pa je posledica prepleta več dejavnikov, ki smo jih podrobneje pregledali v prejšnjem poglavju. Očitno torej obstaja skrb, da bi bolnik v komunikaciji s farmacevtskim proizvajalcem zaradi svojega pomanjkljivega znanja verjel informacijam, ki ne bi spodbujale »smotrne, pravilne in racionalne uporabe zdravila« (Ur. l. RS, št. 105/2008), ampak bi bile namenjene predvsem njegovi promociji. Bolnik bi torej lahko podlegel *prikritemu oglaševanju*, saj bi mislil, da gre za nevtralno informacijo, v resnici pa bi šlo

za oglaševanje. Resda ne bi šlo za nejasno razlikovanje med novinarskim prispevkom in oglaševanjem, vendar pa lahko glede na to, da je po Pravilniku informiranje isto kot oglaševanje, v skladu z definicijo Zajca in Zavrla (1998, 652) kot vrsto prikritega oglaševanja razumemo tudi to, bolj osebno komunikacijo z bolnikom.

3.3 *Prikrito oglaševanje zdravil*

Pravilnik o oglaševanju zdravil sicer ne določi, kaj je prikrito oglaševanje zdravil, ki ga 5. člen izrecno prepoveduje (Ur. l. RS, št. 105/2008). Prikritega oglaševanja ne opredelijo niti Zakon o varstvu potrošnikov (Ur. l. RS, št. 25/1998), v katerem lahko drugače najdemo nekaj splošnih pravil v zvezi z oglaševanjem, ki naj bi jih upoštevali v primeru, ko Pravilnik o oglaševanju zdravil ni dovolj jasen (Zajc in Avbreht 2004, 165). V splošnem so prikrita oglaševalska sporočila »tista sporočila, ki so sicer oglaševalska, so pa deklarirana kot novinarski prispevki ali pa bralcu, gledalcu ali poslušalcu niso jasno razpoznavna kot oglasi. Njihova neskladnost s pravnim redom je v tem, da niso predstavljena kot oglaševalska, čeprav to v resnici so« (Zajc in Zavrl 1998, 652). Gre torej za zavajanje, saj potrošniki menijo, da so v stiku z neodvisnimi informacijami, ki pa so v resnici oglaševanje in torej niso neodvisne (Zajc in Zavrl 1998, 652). Še najbližje tej opredelitvi pride Pravilnik o oglaševanju zdravil v 13. členu, ko pravi, da mora biti oglaševanje v javnosti izvedeno tako, »da je oglaševalni značaj sporočila jasno prepoznaven« (Ur. l. RS, št. 105/2008). Toda Pravilnik tega ne poimenuje prikrito oglaševanje.

Do prikritega oglaševanja lahko navsezadnje pride tudi v komunikaciji med bolnikom in zdravnikom. Zdravnik lahko bolniku namreč nehote posreduje informacije o zdravilih, izbrane glede na svoje mnenje o njih, to pa je lahko rezultat mnogih dejavnikov, med drugim tudi oglaševanja strokovni javnosti. Resda se predpostavlja, da so zdravniki manj dovzetni za oglaševalske prijeme farmacevtskih proizvajalcev, vendar se tu po mojem mnenju pozablja ne pomembno podrobnost. Zdravniki imajo namreč strokovno znanje samo na področju zdravil, ne pa tudi na področju medijev in komuniciranja. Zato lahko tudi oni, četudi v primerjavi z bolniki mnogo manj verjetno, podležejo vplivu oglaševanja Rx zdravil. Zaradi tega je rahlo presenetljivo, da Pravilnik o oglaševanju zdravil v komuniciranju farmacevtskih proizvajalcev z zdravniki ne vidi ničesar

spornega. Konec koncev zdravniki v odnosu do bolnikov igrajo vlogo nekakšnega bolj strokovnega mnenjskega voditelja. *Mnenjski voditelj* je oseba, »ki v komunikaciji daje nasvet ali informacije o določenem izdelku ali kategoriji izdelkov, kot na primer katera znamka je najboljša« (Kotler in Keller 1994/2006, 177). Zdravniki to počnejo na osnovi bogatega znanja o zdravilih ter običajno povprečnega znanja o medijih in komuniciranju, vsaj če predpostavimo sicer precej verjetno možnost, da se o delovanju medijev in komuniciranju niso dodatno izobraževali.

Treba pa je poudariti, da je glede na Pravilnik problematično samo prikrito oglaševanje Rx zdravil, ne pa tudi zdravil, ki jih je možno dobiti brez recepta. O njih lahko farmacevtski proizvajalci s širšo javnostjo namreč komunicirajo tudi neposredno (Ur. l. RS, št. 105/2008). To spoznanje je zanimivo zlasti, ker delitev na zdravila na recept in zdravila brez recepta sploh ni tako ostra, kot to privzema Pravilnik, in tudi ni stalna, ampak se spreminja. Tako zdravniki pogosto na recept predpišejo zdravilo, ki ga je sicer možno dobiti tudi brez njega, številna zdravila, ki jih je danes mogoče dobiti brez recepta, pa je bilo včasih mogoče dobiti izključno z njim (Lajovic 2008, 47). V splošnem se na recept dobi zdravila, ki bi brez nadzora zdravnika tudi ob pravilnem jemanju pomenila tveganje za bolnika, so povezana z velikim tveganjem pri nepravilni uporabi oziroma zlorabi ali imajo še neznane (neželene) učinke. Brez recepta pa je možno dobiti zdravila, ki prinašajo majhno tveganje za neželene učinke in so namenjena predvsem za kratkotrajno zdravljenje (Lajovic 2008, 47). To v povezavi s Pravilnikom pomeni, da je bolnik o majhnem tveganju sposoben presojati sam, o velikem pa se mora posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom, saj ga sam ni sposoben pravilno oceniti.

Toda to, ali uporaba zdravila pomeni večje ali manjše tveganje, sploh ni povezano z znanjem bolnika, ampak z lastnostmi zdravila in bolnikovim zdravstvenim stanjem. In če se bolnik zna odločiti o manjšem tveganju, bi se verjetno znal tudi o večjem, le da bi pri večjem več postavil na kocko in na svoja ramena naložil večjo odgovornost. Pri odločitvi mu namreč ne bi bilo treba upoštevati bistveno večjega števila dejavnikov, le posledice odločitve so lahko bistveno usodnejše. Tako pri manjšem kot pri večjem tveganju pa tako ali tako za ustrezno odločitev potrebuje kar največ verodostojnih informacij.

Zahtevo po verodostojnih informacijah upošteva tudi Pravilnik, ki v 9. členu pravi, da »oglaševanje ne sme biti zavajajoče glede morebitnih koristi ali tveganj pri uporabi zdravila, pri čemer je treba upoštevati celovitost oglasa in vtis sporočila« (Ur. l. RS, št. 105/2008). Zavajajočega oglaševanja Pravilnik sicer ne definira, zato pa to stori Zakon o varstvu potrošnikov, ki v 12. členu pravi, da je to »kakršnokoli oglaševanje, ki na kakršenkoli način, vključno s predstavitvijo izdelka ali storitve, zavaja ali lahko zavaja potrošnika« (Ur. l. RS, št. 20/1998). Še zlasti gre za oglaševanje, ki bi lahko potrošnikovo neizkušenos in neznanje izkoriščalo v dobičkonosne namene (Ur. l. RS, št. 20/1998). Drugače povedano, posameznik naj bi bil izpostavljen oziroma imel dostop zgolj do verodostojnih informacij, na osnovi katerih bo lahko sprejel najboljšo možno odločitev.

Navkljub temu je bilo v slovenskem prostoru že več primerov prikritega in zavajajočega oglaševanja zdravil. Morda najbolj znan med njimi je oglas za cepljenje proti humanim papiloma virusom (HPV), najpogostejšim povzročiteljem raka na materničnem vratu, ki ga je Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije (IVZ) 22. oktobra 2007 objavil na zdravstveni strani Dela. Naslov oglasa je bil *Rak materničnega vratu in genitalne bradavice niso novost. Cepljenje, ki pomaga preprečevati oboje, pa je*. Oglas je vseboval pojasnilo o naravi cepljenja, njegovem učinkovanju in vire podrobnejših informacij o njem (Delo 2007, 6). Na prvi pogled ni bilo torej z oglasom nič narobe, a se je zelo hitro izkazalo, da je objavo oglasa in pripravo informativnega gradiva omogočila farmacevtska družba MSD, ki je bila eden od dveh proizvajalcev cepiva proti HPV na slovenskem trgu. Prišlo je torej do situacije, ko je eden od konkurenčnih proizvajalcev državni ustanovi plačal za oglas, drugi, družba GSK, pa o svojem cepivu ni smel komunicirati. Pomembno je tudi to, da je v tistem času že delovala tudi močna civilno-politična iniciativa, ki je zahtevala, naj se cepljenje proti HPV vključi v nacionalni program obveznega cepljenja (Zajec 2007b).

V tem primeru je šlo za prikrito oglaševanje. Potrošniki so zaradi dejstva, da je bila naročnik oglasa državna ustanova, (upravičeno) pričakovali, da so informacije v njem nevtralne, v resnici pa je šlo ob povečevanju zavedanja o možnosti cepljenja tudi za oglaševanje zdravila Silgard družbe MSD. Do določene mere je šlo tudi za zavajanje, saj cepljenje takrat ni bilo novost, kot bi se morda dalo sklepati iz naslova in besedila

oglasa, ampak se je bilo možno cepiti že od sredine decembra 2006, ko je bilo opravljeno poskusno cepljenje (Zajec 2007a).

Etično in zakonsko vprašljivo je tudi ravnanje IVZ, ki je v nasprotju s 24. členom Pravilnika o oglaševanju zdravil (Ur. l. RS, št. 105/2008) dovolil in celo podprl oglaševanje cepiva Silgard, čeprav se cepivo ni uporabljalo v programu cepljenja. Programa namreč takrat preprosto še ni bilo, čeprav so se nekateri že zavzemali zanj. IVZ je tako ustvaril vtis, da je med dvema ponudnikoma že vnaprej izbral tistega, ki bo v primeru vzpostavitve nacionalnega programa cepljenja proti HPV zagotavljal cepivo zanj. Verjetnost za takšen scenarij bi bila seveda še bistveno večja, če bi se Silgard v obdobju samoplačniškega cepljenja, ki ga je oglas spodbujal, dokazal kot učinkovito in varno cepivo. Spomladi leta 2009 je bil MSD tudi uradno izbran kot dobavitelj cepiva za brezplačno cepljenje šestošolk v šolskem letu 2009/10. Po uradni razlagi IVZ zato, ker je edini ponudil štirivalentno cepivo, ki ščiti proti več HPV kot konkurenčno dvovalentno, preprečuje pa tudi nastanek genitalnih bradavic (Knavs 2009).

Morda bolj značilen primer prikritega oglaševanja je novinarski prispevek, ki je bil v Onini rubriki Medicinski drobižki, v kateri se večinoma pojavljajo vesti o novostih ali dosežkih na področju zdravstva, objavljen 16. decembra 2008. Prispevek z naslovom *Pomoč pri virusnih okužbah* je obravnaval novost v zvezi z zdravljenjem bakterijskih in virusnih okužb, to je prehransko dopolnilo Imunoglukan, ki ga je moč dobiti tudi brez recepta. Prispevek tako povsem neposredno trdi, da je Imunoglukan najboljša podpora pri zdravljenju z antibiotiki in pri kemo- ali radioterapiji, pri čemer argumenti niso navedeni. Prispevek se oblikovno sicer v ničemer ne razlikuje od drugih prispevkov v tej rubriki, prav tako ni nikjer označeno, da gre za oglasno sporočilo (Peternel Pečauer 2008, 55). Oglaševalni namen sporočila torej ni jasno prepoznaven. Bralec ob branju prispevka ne more po ničemer sklepati, da ne gre za novinarski prispevek, ki naj bi vseboval nevtralne in preverjene informacije, ampak za oglaševanje. Poleg tega oglas implicitno ustvarja tudi vtis, da so pozitivni učinki ob jemanju zdravila zagotovljeni, morebitni negativni pa niso omenjeni. To je v skladu s 15. členom Pravilnika o oglaševanju zdravil strogo prepovedano (Ur. l. RS, št. 105/2008), razen seveda, če zdravilo stranskih učinkov nima.

Zaradi takšnih primerov spornega komuniciranja o zdravilih v širši javnosti morda tudi pri zdravilih brez recepta ni odveč določilo, da mora komunikacija o njih vključevati opozorilo, naj se bolnik pred uporabo zdravila o tveganju in neželenih učinkih posvetuje z zdravnikom ali farmacevtom (Ur. l. RS, št. 105/2008). In to čeprav naj bi bilo tveganje dovolj majhno, da se zna bolnik o njem odločiti samostojno. Za bolnike namreč velja isto kot za zdravnike. Tudi oni pogosto ne razpolagajo z dovolj bogatim znanjem o medijih in komuniciranju, da bi lahko prepoznali oglas, ki jih poizkuša zavajati, in so zaradi primerljivo manjšega znanja o zdravilih lahko tudi hitreje zavedeni. Obenem pa je tveganje, ne glede na to, kako majhno je, tudi pri zdravilih brez recepta v določenih primerih še vedno lahko preveliko, da bi bolniki odločitve sprejemali na osnovi informacij, katerih verodostojnost je lahko vprašljiva.

Tega se po našem mnenju zavedajo tudi bolniki sami. Zaradi tega si, kot je bilo omenjeno že v prejšnjem poglavju, tudi prizadevajo za odločanje o zdravljenju skupaj z zdravnikom in ne za samostojno odločanje (Coulter in Magee 2003), čeprav jim Zakon o pacientovih pravicah v 5. členu daje tako pravico do sodelovanja kot pravico do samostojnega odločanja o zdravljenju (Ur. l. RS, št. 15/2008). Zakon o pacientovih pravicah sposobnost odločanja o sebi tako opredeli kot »sposobnost pacienta, da samostojno uveljavi pravice iz tega zakona, še zlasti odloča o izvedbi medicinskega posega oziroma zdravstvene oskrbe« (Ur. l. RS, št. 15/2008). Odvisna pa naj bi bila od starosti, zrelosti, zdravstvenega stanja in drugih osebnih okoliščin (Ur. l. RS, št. 15/2008). Mednje bi poleg zdravstvene nujno šteti tudi medijsko pismenost. *Medijska pismenost* je sicer »sestavljena iz niza komunikacijskih kompetenc, ki vključujejo sposobnost dostopa, analize, ovrednotenja in sporočanja informacij v različnih oblikah, tako tiskanih kot netiskanih« (Erjavec 2006, 81). S tem, ko komunikacijske tehnologije vplivajo na naše razumevanje sveta okoli nas, pa se povečuje tudi pomembnost medijske pismenosti za življenje posameznika (Erjavec 2006, 81).

Vendar pa medijska pismenost ni samo težava bolnikov, ampak, kot rečeno, tudi zdravnikov. Pravilnik o oglaševanju zdravil bi zato moral večjo pozornost posvečati tudi komuniciranju med zdravniki in farmacevtskimi proizvajalci. Za bolnika posvet z zdravnikom namreč nima pričakovane uporabne vrednosti, če je tudi zdravnik pod vplivom komuniciranja farmacevtskih proizvajalcev. Trenutno Pravilnik vzpostavlja situacijo, ko imamo na eni strani močno zaščitene in hkrati v komuniciranju

onemogočene bolnike, na drugi pa zdravnike, ki se jim pripisuje izjemna sposobnost distanciranja od oglaševanja farmacevtskih proizvajalcev in sposobnost racionalnega odločanja. Slednje je tudi razlog, da lahko farmacevtski proizvajalci ob upoštevanju nekaterih pravil z zdravniki komunicirajo precej svobodno (Wilkes in drugi 2000, 120).

Istočasno bi se moralo tudi bolnikom omogočiti bolj neposreden dostop do informacij v zvezi z Rx zdravili, ki jim ga Pravilnik zaenkrat ne omogoča. Zdravila na recept in brez njega bi se moralo v komunikacijskem smislu izenačiti, tako da bi se lahko o obeh kategorijah komuniciralo neposredno s širšo javnostjo, čeprav to ne pomeni, da bolnikom a priori pripisujemo sposobnost samostojnega odločanja o uporabi določenega zdravila na recept. Nedvomno se *nekateri* bolniki v *nekaterih* situacijah o tem namreč niso sposobni samostojno odločiti. Toda po našem mnenju bo bolnik v primeru, ko se ne bo čutil sposobnega samostojno odločati o zdravljenju, poiskal nasvet zdravnika ali farmacevta, kar velja tako za zdravila na recept kot za tista brez njega. Kot rečeno, zapletenost odločanja je v povezavi z obema kategorijama zdravil približno enaka, le posledice imajo v primeru Rx zdravil lahko pomembnejši vpliv na življenje bolnika. In ravno te posledice so razlog za naše prepričanje, da bolnik v primeru negotovosti ne bo želel tvegati, ampak bo raje poiskal pomoč zdravnika ali farmacevta, s katerim se bosta nato skupaj odločila za najustreznejšo alternativo, ki bo hkrati predstavljala tudi kar najmanjše tveganje za bolnika. Navsezadnje gre le za odločitve, ki lahko pomembno vplivajo na posameznikovo življenje.

Ni torej nujno, da se bodo vsi bolniki v zvezi z zdravljenjem vedno odločali samostojno. Toda kljub temu jim je treba dati to pravico, ki jim jo na načelni ravni zagotavlja Zakon o pacientovih pravicah (Ur. l. RS, št. 15/2008), v praksi pa je nimajo. O možnostih zdravljenja bolezni, pri katerih se uporabljajo Rx zdravila, neposredno namreč ne morejo dobiti nobenih informacij, zaradi česar bi bilo samostojno odločanje bolnikov o zdravljenju povsem nesmiselno in podobno igri na srečo. Ključno je torej bolnikom dati možnost, da se samostojno odločajo o zdravljenju vseh bolezni, četudi je potem mnogokrat ne bi izkoristili. Njihovo odločanje pa mora nujno temeljiti na verodostojnih informacijah, ki bi jih zagotavljali zdravniki, farmacevti ali farmacevtski proizvajalci. Za doseganje tega bi bilo treba nujno poskrbeti, da bi Pravilnik ustrezno razlikoval med pojmi oglaševanje, informiranje in obveščanje. Le na ta način bodo bolniki lahko prišli do vseh informacij, ki jih potrebujejo pri odločanju o zdravljenju, zdravniki pa bodo

manj izpostavljeni oglaševanju. S tem bo namreč tudi opredeljevanje pravil informiranja in oglaševanja lahko dosti natančnejše, možnosti pridobivanja informacij pa neprimerno večje in zanesljivejše.

Zakonodaja, ki ureja komuniciranje o zdravilih, je torej pri nas zelo restriktivna, v primerjavi z drugimi razvitimi državami celo ena najstrožjih, kar še posebej velja za komuniciranje s končnim potrošnikom oziroma bolnikom (Zajc in Avbreht 2004, 163). A to vseeno ne pomeni, da drugod ne najdemo podobnih ureditev.

3.4 Komuniciranje o zdravilih v Evropski uniji

Tako na primer tudi Velika Britanija ne dovoljuje neposrednega oglaševanja zdravil ne recept potrošniku, kar naj bi na splošno veljalo tudi za vse druge države članice Evropske unije (Taylor 2003, 250). V zvezi s tem določilom naj samo na kratko omenim primer časopisa *Medicina danes*, narejenega po vzoru švedskega *Dagens medicin*, ki je namenjen zdravnikom in farmacevtom, v prosti prodaji pa se ga ne da kupiti. Časopis torej ni dostopen širši javnosti, zato ga farmacevtski proizvajalci uporabljajo za oglaševanje Rx zdravil zdravnikom. Ker pa *Medicina danes* ni strokoven časopis, ampak bolj nekakšen časopis za stroko, poleg strogo tehničnih informacij namreč vsebuje tudi prispevke o politiki ali financah, se časopis po tem, ko ga naročniki preberejo, občasno pojavi tudi v čakalnicah njihovih ordinacij. Tam ga lahko potem prebirajo tudi pacienti, navkljub temu da so v vsaki številki tudi oglasi za Rx zdravilo. Izpostavljenost pacientov oglasom za Rx zdravila je očitna.

Zakonodaja EU predvideva številne mehanizme obveščanja, ki so lahko zelo koristni pri nepristranskem obveščanju javnosti in tudi zdravstvenih delavcev. Toda države članice so zaradi pogosto nejasnih določb vseeno oblikovale še svoje pristope v zvezi z dodatnimi informacijami za bolnike, ti pristopi pa se med seboj kar močno razlikujejo. Nekatere države tako uveljavljajo zelo omejujoče predpise, medtem ko druge bolnikom omogočajo dostop do številnih vrst informacij, ki pa ne smejo biti oglaševalske narave. Prav tako nekatere države kot glavni vir informacij o zdravilih predvidevajo zgolj organe javne oblasti, druge pa komuniciranje dovolijo tudi v okviru partnerstev javnih

in zasebnih organizacij, ki vključujejo tudi farmacevtsko industrijo (Komisija Evropskih skupnosti 2007, 7-8).

To lahko med drugim vodi v neenak dostop bolnikov do informacij o zdravilih v različnih državah članicah. Ob tem pa napačne, nejasne ali zavajajoče informacije lahko povzročijo tudi nepotrebna zdravstvena tveganja, ki so posledica odločitev, sprejetih brez ustreznega poznavanja bolezni in zlasti zdravil, ki se uporabljajo za njihovo zdravljenje (Komisija Evropskih skupnosti 2007, 8).

Vseh potrebnih informacij verjetno ne morejo zagotoviti organi držav članic sami, lahko pa to storijo v sodelovanju s farmacevtsko industrijo, ki razpolaga z vsemi informacijami o svojih zdravilih. Obenem je to tudi razlog, da se v EU pojavlja vse več pobud za poenotenje zakonodaje na področju komuniciranja o zdravilih. Njihov glavni cilj je državljanom zagotoviti razumljive, nepristranske, kakovostne in neoglaševalske informacije o zdravilih, pri čemer naj bi večjo vlogo kot do zdaj igrala tudi farmacevtska industrija (Komisija Evropskih skupnosti 2007, 10).

4 Smernice razvoja komuniciranja o zdravilih na recept v Evropski uniji

Komuniciranje o zdravilih v EU trenutno ureja Direktiva 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (Ur. l. EU, L 311/67), s katero je usklajen tudi Zakon o zdravilih (Ur. l. RS, št. 31/2006). Direktiva 2001/83/ES določa okvir za oglaševanje zdravil na ravni Skupnosti, vendar tudi po spremembah, ki jih je vpeljala Direktiva 2004/27/ES (Ur. l. EU, L 136/34), ne vključuje podrobnih določb o informacijah o zdravilih. Določa zgolj to, da so nekatere vrste zagotavljanja informacij o zdravilih izvzete iz določb o oglaševanju. Prav tako direktiva ne vsebuje podrobnih predpisov v zvezi z informacijami o Rx zdravilih, ki jih farmacevtski proizvajalci lahko posredujejo širši javnosti (Ur. l. EU, L 311/67).

Navkljub številnim predlogom za povečanje vloge farmacevtske industrije pri komuniciranju o zdravilih veliko večino informacij o zdravilih bolnikom znotraj EU zato še vedno posredujejo javni organi in strokovnjaki na področju zdravstvenega varstva. Farmacevtski proizvajalci zaradi nejasnih določb na tem področju ostajajo bolj v ozadju. Problematično je zlasti komuniciranje o Rx zdravilih, saj se podatki, ki jih zagotavljajo javni organi, v posameznih državah članicah močno razlikujejo, farmacevtska industrija, ki razpolaga z najširšim naborom kakovostnih informacij v zvezi z Rx zdravili, pa o njih s širšo javnostjo v skladu z 88. členom Direktive 2001/83/ES ne sme komunicirati (Ur. l. EU, L 311/67). Komisija Evropskih skupnosti (v nadaljevanju Komisija) je zato predstavila »Zakonodajni predlog za poenostavitev razpoložljivosti in izboljšanje kakovosti informacij o Rx zdravilih za bolnike v EU« (Komisija Evropskih skupnosti 2008b, 9), ki možnost komuniciranja o Rx zdravilih s širšo javnostjo ponuja tudi farmacevtskim proizvajalcem.

4.1 Predlog sprememb ureditve komuniciranja o zdravilih na recept

Spremembe, ki jih predlaga Komisija, so združene v Predlog Direktive Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti za uporabo v humani medicini v zvezi z informacijami za širšo javnost o zdravilih na recept (Komisija Evropskih skupnosti 2008a). Glavni namen predlaganih sprememb je vzpostaviti jasen okvir za zagotavljanje informacij o zdravilih na recept, ki jih širši

javnosti lahko posredujejo imetniki dovoljenja za promet z zdravilom. Bolnikom naj bi se s tem omogočilo sprejemanje premišljenih odločitev v zvezi z njihovim zdravjem in izboljšalo razumno uporabo zdravil. Predlog predvideva, da je namen lahko dosežen, če vsak bolnik o koristih in tveganjih Rx zdravil prejema samo kakovostne, objektivne in nepromocijske informacije, te pa mu morajo biti posredovane prek kanalov, ki ustrezajo njegovim potrebam in sposobnostim (Komisija Evropskih skupnosti 2008a, 2).

Med kakovostne in nepromocijske informacije o Rx zdravilih, ki so izključene iz okvira oglaševanja, predlog uvršča:

- povzetek značilnosti zdravila, ovojnino, navodilo za uporabo zdravila in javno dostopno različico poročila o oceni zdravila, ki jo pripravijo pristojni organi;
- informacije, ki ne presegajo vsebine zgoraj navedenih elementov, a so predstavljene na drugačen način;
- informacije o vplivu zdravila na okolje, ceni in informativne objave o dejstvih;
- informacije o znanstvenih študijah v zvezi z zdravilom ali spremnih ukrepih za preprečevanje in zdravljenje bolezni (Komisija Evropskih skupnosti 2008a, 12-13).

Zgornja opredelitev vrst informacij, ki so izključene iz okvira oglaševanja, je na prvi pogled precej podobna tisti, ki jo podajata že Direktiva 2001/83/ES (Ur. l. EU, L 311/67) in Zakon o zdravilih (Ur. l. RS, št. 31/2006), a v primerjavi z njima kljub temu predstavlja napredek. Pri izključitvah iz obsega oglaševanja se namreč ne osredotoči samo na neizogibne elemente prodaje zdravil, kot sta na primer ovojnina in navodilo za uporabo, ampak tudi na vsebinski vidik komuniciranja. Farmacevtski proizvajalci lahko bolnikom tako posredujejo tudi povzetek značilnosti Rx zdravila, informacije, ki jih povzetek vsebuje, pa imajo možnost podati še na kakšen drugačen način. To pomeni, da lahko s širšo javnostjo komunicirajo tudi o lastnostih Rx zdravila, kar trenutno ni mogoče. Tovrstne informacije namreč spadajo pod oglaševanje, oglaševanje Rx zdravil širši javnosti pa je izrecno prepovedano (Ur. l. EU, L 311/67). Predlog prav tako ne prepoveduje niti posrednega niti neposrednega napotila na zdravilo pri komuniciranju o boleznih, proizvajalci pa lahko bolnikom omogočijo tudi dostop do informacij o zdravstvenih študijah v zvezi z zdravilom, kar jim zaenkrat ni dovoljeno (Ur. l. EU, L 311/67).

Seveda morata vsebina in predstavitev informacij o Rx zdravilih, ki jih farmacevtski proizvajalci v skladu s predlogom smejo posredovati članom širše javnosti, izpolnjevati številne pogoje:

- biti morata objektivni in nepristranski, kar pomeni, da morajo biti skupaj s koristmi zdravila vedno navedena tudi z njim povezana tveganja;
- temeljiti morata na dokazih, biti preverljivi in vključevati izjavo o zanesljivosti dokazov;
- upoštevati morata splošne potrebe in pričakovanja bolnikov;
- vsebovati morata točne podatke;
- ne smeta biti zavajajoči;
- morata biti razumljivi za splošno javnost;
- ne smeta nasprotovati povzetku značilnosti zdravila, ovojnini in navodilu za uporabo;
- morata biti posodobljeni in jasno navajati vir informacij (Komisija Evropskih skupnosti 2008a, 13-14).

Trenutno veljavna Direktiva 2001/83/ES v 90. členu opredeljuje le, kakšnih *posledic* ne smejo povzročiti podatki, ki so uporabljeni pri oglaševanju zdravila širši javnosti (Ur. l. EU, L 311/67), kamor, kot je bilo že večkrat poudarjeno, zaenkrat spadajo tudi vse oblike javne komunikacije o Rx zdravilih. Predlog torej tudi tu prinaša spremembo na bolje, saj predstavi *načine* za izogibanje v Direktivi 2001/83/ES opisanim posledicam. Pogoji, ki jih predstavi Predlog, se na 90. člen Direktive 2001/83/ES resda ne navezujejo neposredno, vendar pa se v primeru, da izpolnjuje vse pogoje, proizvajalec izogne tudi posledicam, ki jih opredeli direktiva (Ur. l. EU, L 311/67; Komisija Evropskih skupnosti 2008a, 13-14). Korist predlagane opredelitve pogojev je dvojna. Farmacevtska industrija dobi natančnejša merila, ki jim morajo ustrezati informacije o Rx zdravilih za posredovanje bolnikom, hkrati pa postane enostavnejši tudi nadzor komuniciranja o Rx zdravilih. Ugotavljanje skladnosti sporočil z zakonodajo je namreč bistveno preprostejše kot ugotavljanje skladnosti njihovih (morebitnih) posledic.

Pri komuniciranju o Rx zdravilih s člani širše javnosti morajo biti farmacevtski proizvajalci pozorni tudi na to, da sporočilo širijo po ustreznem kanalu. V skladu s

predlogom informacije o Rx zdravilih ne smejo biti na voljo na radiu ali televiziji, ampak samo v publikacijah v zvezi z zdravjem, do katerih imajo dostop člani širše javnosti, na spletnih straneh o zdravilih in v obliki pisnega odgovora na zahteve za informacije, ki jih na proizvajalca naslovi član širše javnosti. Uporaba vseh treh kanalov zajema tudi izključevanje nezaželenega gradiva iz komunikacije. Nezaželeno gradivo vključuje tako podatke iz 90. člena direktive 2001/83/ES kot tudi gradivo, ki ne izpolnjuje pogojev za komuniciranje o Rx zdravilih s širšo javnostjo, kot jih določa Predlog (Komisija evropskih skupnosti 2008a, 13). Opredelitev dovoljenih kanalov za širjenje informacij je v zakonodaji EU novost, saj Direktiva 2001/83/ES kanalov ne opredeljuje niti za zdravila brez recepta (Ur. l. EU, L 311/67).

Ugotovimo lahko, da predlog v primerjavi s sedanjo ureditvijo v EU in zlasti v Sloveniji, ko proizvajalci na noben način ne smejo komunicirati o Rx zdravilih s širšo javnostjo, nedvomno napravi pomemben korak naprej. S predlogom člani širše javnosti v EU namreč dobijo dostop do mnogo bogatejšega spektra najrazličnejših informacij o Rx zdravilih, ki jih lahko pridobijo tudi neposredno od farmacevtskih proizvajalcev. Po drugi strani pa imajo tudi farmacevtski proizvajalci na voljo mnogo jasnejši okvir za zagotavljanje informacij o Rx zdravilih bolnikom.

Kljub temu da je njegov osnovni namen s tem dosežen, pa predlog ne odpravi za mnoge ene najbolj izpostavljenih pomanjkljivosti obstoječe ureditve komuniciranja o zdravilih v EU – izrecne prepovedi oglaševanja Rx zdravil neposredno potrošniku (v nadaljevanju neposredno oglaševanje). Pravzaprav Predlog ravna ravno obratno in zagotavljanje nadaljnje prepovedi neposrednega oglaševanja postavi celo za enega svojih najpomembnejših ciljev (Komisija Evropskih skupnosti 2008a, 2). To ne bi bilo nič nenavadnega, če ne bi bil Predlog pripravljen v želji odpraviti neenakosti bolnikov pri dostopu do informacij (Komisija Evropskih skupnosti 2007, 8). V odsotnosti neposrednega oglaševanja so namreč vse informacije o Rx zdravilih, ki jih v skladu s Predlogom poleg javnih organov in zdravstvenih strokovnjakov lahko širijo tudi farmacevtski proizvajalci, dostopne samo tistim bolnikom, ki jih *aktivno* iščejo. *Pasivni* in včasih tudi *zainteresirani* bolniki ostanejo brez njih (Zachry in Ginsburg 2001, 2027). Že v enem prejšnjih poglavij smo namreč ugotovili, da pasivni bolnik ne išče informacij o lastni bolezni (Ule 2003, 78). Takšen bolnik se zato pogosto sploh ne zaveda, da mora

iti k zdravniku in spraševati, ali pa ne ve, da so na voljo informacije o različnih terapijah.

Predlog torej ponuja ustrezno rešitev za aktivne bolnike, ki z na novo dovoljenimi načini komuniciranja o Rx zdravilih od farmacevtske industrije resnično lahko dobijo številne informacije, do katerih v skladu s sedanjo ureditvijo nimajo dostopa, dostop pasivnih bolnikov do informacij pa dejansko ostane nespremenjen. Pasivni bolniki so tako pogosto še vedno prisiljeni sprejemati odločitve v zvezi z zdravljenjem bolezni, ki ne temeljijo na verodostojnih informacijah, saj sploh ne vedo, da takšne informacije obstajajo in kje jih lahko dobijo. Presoja o tem, ali poiskati zdravniško pomoč oziroma ali jemati zdravilo v skladu z navodili zdravnika, je tako v veliki meri še vedno narejena brez trdnih argumentov (Zachry in Ginsburg 2001, 2027).

Težava se pojavi predvsem pri kanalih posredovanja informacij. Farmacevtski proizvajalci informacij o Rx zdravilih namreč ne smejo dati na voljo prek nobenega kanala, ki ga uporabljajo tudi tisti člani širše javnosti, ki jih vsebine o boleznih ne zanimajo dovolj, da bi jih aktivno iskali. Informacije o Rx zdravilih se lahko pojavljajo samo v medijih, katerih primarna tematika je zdravje ali zdravila (Komisija Evropskih skupnosti 2008a, 13), te medije pa večinoma uporabljajo samo tisti člani javnosti, ki jih ta tema zanima. Člani javnosti, ki jih zdravje ne zanima najbolj, zdravstvenih medijev običajno ne uporabljajo, zato tudi ne morejo opaziti informacij o Rx zdravilih.

Pasivnega bolnika mora pogosto nekaj opomniti, naj posveti pozornost svojemu zdravju in v primeru, da je zaznal morebitne simptome bolezni, obišče zdravnika. In eno najučinkovitejših orodij za povečevanje zavedanja bolnikov o boleznih in terapevtskih možnostih ter za opogumljanje bolnikov, naj poiščejo več informacij, je ravno neposredno oglaševanje (Perri in drugi 1999, 1789; Zachry in Ginsburg 2001, 2024-2028).

4.2 Neposredno oglaševanje zdravil na recept

Neposredno oglaševanje zdravil je definirano kot »vsak promocijski poskus, s katerim želijo farmacevtski proizvajalci predstaviti zdravila na recept splošni javnosti prek

uporabe laičnih medijev« (Wilkes in drugi 2000, 112). Hitro opazimo, da je opredelitev v nasprotju s prepričanjem Komisije, da morajo člani širše javnosti o zdravilih prejemati kakovostne, objektivne in *nepromocijske* informacije, kar je tudi razlog, da je neposredno oglaševanje v EU izrecno prepovedano. Obstaja namreč skrb, da bi farmacevtski proizvajalci zaradi želje po povečevanju dobička širši javnosti v oglasih posredovali pristranske in zavajajoče informacije o svojih izdelkih (Komisija Evropskih skupnosti 2008a, 2).

Vendar pa Komisija pri tem pozablja, da obstaja več oblik neposrednega oglaševanja zdravil, ki so običajno združene v tri kategorije:

- *izobraževalni oglasi* izobražujejo bolnike o bolezni ali medicinskem stanju ter jih seznanjajo z alternativnimi terapijami, pri tem pa ne omenjajo imena zdravila;
- *opomniki* bolnikom posredujejo ime zdravila in nekatere osnovne informacije o njem (npr. cena), a ne povedo ničesar o njegovi rabi, učinkovitosti in varnosti;
- *oglas za določeno zdravilo* vsebujejo ime zdravila, predstavljajo njegovo terapevtsko uporabo ter podajajo informacije o njegovi učinkovitosti in varnosti (Rados 2004).

Čeprav največ oglasov pričakovano spada med oglase za določeno zdravilo (Wilkes in drugi 2000, 114), so za opominjanje pasivnih bolnikov najbolj primerni izobraževalni oglasi. Kot pove že samo ime kategorije, so izobraževalni oglasi v prvi vrsti namenjeni izobraževanju naslovnikov o boleznih in načinih njihovega zdravljenja. Ker so objavljeni v splošnih medijih, ima do novega znanja o boleznih, ki ga prinašajo, dostop pravzaprav vsak član širše javnosti. V ZDA, poleg Nove Zelandije edini industrializirani državi, ki dovoljuje neposredno oglaševanje Rx zdravil potrošnikom (Gellad in Lyles 2007, 476), je tako oglasu za Rx zdravilo izpostavljen skoraj vsak potrošnik. Pri večini med njimi oglas tudi poveča zavedanje o zdravilu oziroma terapiji (Calfée 2001; Zachry in Ginsburg 2001, 2028).

Prek izobraževalnih oglasov torej informacije o boleznih in terapijah prejmejo tudi pasivni bolniki. Posledično se postopoma povečuje njihovo zavedanje, da za njihovo zdravstveno težavo, ki ji morda dolgo niso posvečali pozornosti, obstaja terapija ali celo več terapij, kar jih morebiti opogumi, da obišejo zdravnika. Na ta način se lahko tudi

pasivni bolniki postopoma prelevijo v zainteresirane ali celo aktivne bolnike, ki bodo bolje izkoristili dostop do informacij o Rx zdravilih, katerih posredovanje širši javnosti omogoča predlog.

Popolna prepoved neposrednega oglaševanja Rx zdravil potrošnikom, ki jo predvideva predlog, zato ni najbolj smotrna. Pri oglasih za določena zdravila je zaskrbljenost zaradi možnosti navajanja zavajajočih informacij resda utemeljena. Ti oglasi v večini primerov namreč v ospredje postavijo učinkovitost zdravil, medtem ko možne stranske učinke zdravil in morebitne neznane vidike njihovega delovanja poskušajo potisniti v ozadje (Wilkes in drugi 2000, 115-116).

Manj razumljiva je zaskrbljenost v primeru izobraževalnih oglasov, saj ti imena zdravila in njegovih terapevtskih lastnosti sploh ne omenjajo. S tem se verjetnost uporabe zavajajočih ali pristranskih elementov pomembno zniža, kajti največ zavajanja je ravno pri navajanju rezultatov raziskav o učinkovitosti zdravila in prikrivanju njegovih stranskih učinkov. Če k naštetemu prištejemo še spoznanje, da se lahko bolniki ob pomoči izobraževalnih oglasov z zdravniki pogovarjajo tudi o še nediagnosticiranih in nezdravljenih medicinskih stanjih ter s tem izboljšujejo rezultate zdravljenja, je očitno, da je objavljane izobraževalnih oglasov v interesu vseh vpletenih strani (Gellad in Lyles 2007, 475). Jasno je sicer, da so tudi izobraževalni oglasi še vedno v funkciji povečevanja prodaje zdravila, ki ga zdravniki predpisujejo za zdravljenje v oglasu predstavljene bolezni. Toda hkrati tudi izobražujejo bolnika in izboljšujejo kakovost zdravstvene oskrbe, zato bi morali biti sprejemljivi za regulatorje (Perri in drugi 1999, 1809).

Navkljub temu se tako v EU kot v ZDA, kjer je neposredno oglaševanje že dovoljeno, v zvezi z izobraževalnimi oglasi porajajo nekateri pomisleki. Mnogi tako izražajo bojazen, da bolniki niso sposobni razumeti informacij, ki jim jih prinašajo izobraževalni oglasi, zaradi česar lahko pride do sprejemanja neustreznih odločitev (Perri in drugi 1999, 1802; Wilkes in drugi 2000, 117). S tem je povezana tudi skrb zdravnikov, da neposredno oglaševanje zmanjšuje njihovo profesionalno vlogo in avtoriteto, ker bolniki na osnovi dodatnih informacij želijo odločitve o zdravljenju sprejemati samostojno (Wilkes in drugi 2000, 120). Da si bolniki ne želijo samostojnega, ampak skupnega odločanja, smo ugotavljali že v enem predhodnih poglavij, na tem mestu pa

lahko pomisleku dodatno zmanjšamo težo še z Everettovo raziskavo. Ta je pokazala, da potrošniki oglasov za Rx zdravila ne uporabljajo kot edini vir informacij, temveč kot dopolnitev tradicionalnih virov informacij o Rx zdravilih, se pravi zdravnikov in farmacevtov (Wilkes in drugi 2000, 118). V skladu s predlogom morajo vse oblike komuniciranja o Rx zdravilih vsebovati tudi obvestilo, da namen komuniciranja o Rx zdravilih ni nadomestiti, temveč podpreti odnos med bolnikom in zdravstvenim delavcem. S tem je verjetnost sprejemanja napačnih odločitev še nižja (Komisija Evropskih skupnosti 2008a, 14). Poleg tega morajo vsi oglasi za Rx zdravila v ZDA in v skladu s predlogom tudi vse oblike komunikacije z Rx zdravili v EU vsebovati še opozorilo, da naj bolniki v primeru, ko se jim v zvezi z zdravili pojavijo kakršne koli nejasnosti, stopijo v stik z zdravnikom ali farmacevtom (Perri in drugi 1999, 1800; Komisija Evropskih skupnosti 2008a, 14). Pri tem pa so seveda tudi zdravniki in farmacevti lahko pod vplivom industrijskih virov promocijskih informacij, ki jih niso sposobni ločiti od znanstvenih dejstev (Wilkes in drugi 2000, 120; Zachry in Ginsburg 2001, 2031).

Zdravniki ugotavljajo tudi, da izobraževalni oglasi vzpodbujajo razpravljanje o zdravilih s pacienti. Zaradi tega naj bi jim v odnosu s pacienti lahko zmanjkalo časa za bolj pomembne teme, med katere prištevajo simptome, možne terapije, kontekst bolezni in varnost terapij (Wilkes in drugi 2000, 121). Zanimivo je zlasti, da med pomembnimi temami naštevajo možne terapije. Zachry in Ginsburgova (2001, 2028) namreč ugotavljata, da se v pogovoru med pacientom in zdravnikom alternativne možnosti zdravljenja omenjajo samo v primeru, ko je pacient že vnaprej seznanjen z njimi. Na osnovi tega bi lahko sklepali, da različne možnosti zdravljenja za zdravnike navsezadnje le niso tako zelo pomembne.

Morda so ravno omenjeni dvomi zdravstvenih delavcev, pa čeprav v pretežni meri neupravičeni, razlog, da Komisija predloga ni zasnovala v še bolj odprtem duhu. V javnem posvetovanju, na katerem delno temelji predlog, se je namreč omenjala tudi možnost legalizacije posebnih oblik oglaševanja Rx zdravil v EU, a je bila zavrnjena. Do zavrnitve je prišlo, ker bi legalizacija posebnih oblik oglaševanja Rx zdravil »nasprotovala cilju ohranitve trenutne prepovedi oglaševanja zdravil na recept neposredno potrošniku« (Komisija Evropskih skupnosti 2008a, 5).

Kljub temu predlog v mnogih delih postavlja platformo, ki bi v prihodnosti lahko privedla tudi do legalizacije izobraževalnih oglasov o boleznih, naslovljenih neposredno na člane širše javnosti. Tako predlog z opredelitvijo vrst informacij o Rx zdravilih, ki jih lahko širi imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, precej natančno opredeli vsebine, ki bi jih smeli posredovati izobraževalni oglasi o boleznih, zdravljenih z Rx zdravili (Komisija Evropskih skupnosti 2008a, 13). Podobno velja tudi za pogoje, ki jih morata izpolnjevati vsebina in predstavitev informacij o Rx zdravilih. Ti v določenih aspektih celo presegajo pogoje, ki jih mora izpolnjevati neposredno oglaševanje v ZDA, kjer farmacevtskim proizvajalcem recimo ni treba naštetih vseh, ampak le najpomembnejše stranske učinke (Perri in drugi 1999, 1800; Wilkes in drugi 2000, 114-124; Komisija Evropskih skupnosti 2008a, 13).

Za legalizacijo izobraževalnega oglaševanja bi bili tako potrebni dve pomembnejši spremembi predloga. Spoznali smo že, da trenutno opredeljeni kanali informacije zagotavljajo samo aktivnim bolnikom, medtem ko bi pasivni bolniki do njih lahko prišli s pomočjo izobraževalnih oglasov. Ker so informacije o boleznih vseeno malo bolj zapletene in podrobne kot informacije o potrošniških dobrinah, so se kot najprimernejši za objavljanje različnih vrst neposrednih oglasov pokazali tiskani mediji, ki pa za doseganje pasivnih bolnikov ne smejo biti ozko zdravstveno usmerjeni (Perri in drugi 1999, 1800). Najprej bi bilo zato treba med kanale, ki jih farmacevtska industrija sme uporabljati za širjenje informacij o Rx zdravilih, *dodati vsaj še splošne tiskane medije*.

Drugo spremembo pa bi bilo v predlogu treba narediti tudi v primeru, če o legalizaciji izobraževalnih oglasov sploh ne bi razmišljali. Glede na to, da farmacevtski proizvajalci primarno poslujejo z namenom ustvarjanja dobičkov, lahko namreč za promocijske na določen način štejemo prav vse informacije, ki jih posredujejo. In to ne samo informacije, ki jih posredujejo javnosti, ampak tudi informacije, ki jih od njih prejmejo javni organi in strokovnjaki na zdravstvenem področju. Večina podatkov, s katerimi razpolagajo farmacevtski proizvajalci, je namreč rezultat njihovih lastnih raziskav in analiz, ki naj bi bile sicer izvajane v skladu s splošno veljavnimi standardi, a vendarle pretežno ostajajo v interni rabi in brez stalnega zunanjskega nadzora. Zdi se, da Predlog promocijske informacije, ki bi jih lahko vsebovalo neposredno oglaševanje, razume kot potencialno pristranske in neobjektivne, saj se nepristranske in objektivne informacije lahko uporabljajo pri nepromocijskem komuniciranju o Rx zdravilih (Komisija

Evropskih skupnosti 2008a, 13). Menim torej, da bi bilo treba iz predloga povsem *umakniti razlikovanje med nedovoljenimi promocijskimi in dovoljenimi nepromocijskimi informacijami*. Nobena informacija o zdravilu namreč ni promocijska sama po sebi, ampak jo takšno naredi način, na katerega je predstavljena. Tudi informacije, ki jih posredujejo izobraževalni oglasi, niso nujno promocijske. Takšne postanejo, ko oglaševalec ne ravna v skladu z ustreznimi določbami, ki zagotavljajo nepromocijsko in izobraževalno naravo informacij, nadzorni mehanizmi pa mu tega ne preprečijo.

4.3 Nadzor nad kakovostjo informacij o zdravilih na recept

Dejanska izobraževalna vrednost informacij o Rx zdravilih je torej v precejšnji meri odvisna tudi od učinkovitosti nadzora nad njimi. Nadzorni organi morajo biti na eni strani pozorni na način predstavitve informacij, ki v skladu s predlogom ne sme biti promocijski, na drugi strani pa morajo preverjati tudi samo kakovost informacij. Ta lahko namreč enako kot pri različnih oblikah komuniciranja o vseh drugih produktih tudi pri komuniciranju o Rx zdravilih niha (Wilkes in drugi 2000, 116), čeprav nizka kakovost informacij še ne pomeni nujno, da so te informacije promocijske.

Predlog državam članicam omogoča, da se same odločijo o najustreznejših mehanizmih izvrševanja nadzora, a obenem določa splošno pravilo, da mora nadzor potekati *po širjenju informacij*. Predhodna odobritev je potrebna samo v izjemnih primerih. Snovalci Predloga predvidevajo tri možne mehanizme izvrševanja nadzora:

- izvrševanje s strani pristojnih nacionalnih organov,
- samoregulacijo v združenju farmacevtske industrije s prostovoljnim članstvom in
- koregulacijo, ki vključuje koregulativne organe in organe za zdravila.

Predlagana je bila tudi možnost samoregulacije prek industrijskega organa z obveznim članstvom, a je bila v javnem posvetovanju zaradi pomanjkanja legitimnosti, podvajanja struktur in preseganja področja uporabe prepoznana kot neustrezna (Komisija Evropskih skupnosti 2008a, 5-6).

V Sloveniji je v skladu s 110. členom Zakona o zdravilih organ, ki je pristojen za izvrševanje nadzora nad komuniciranjem o zdravilih, Javna agencija Republike

Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke. Agencija skrbi, da farmacevtski proizvajalci s končnimi uporabniki o zdravilih komunicirajo v skladu s predpisi. Njen nadzor trenutno lahko temelji tudi na sistemu predhodne presoje (Ur. l. RS, št. 31/2006), ki pa ga Predlog pretvarja v naknadni nadzor (Komisija Evropskih skupnosti 2008a, 6).

Ravno ta pretvorba bi pristojnim organom v vseh državah članicah lahko povzročila nemalo težav, saj je naknadni nadzor mnogo zahtevnejši od predhodnega. Pri predhodnem nadzoru je namreč pobuda za preučitev ustreznosti informacij, ki so namenjene posredovanju bolnikom, na strani farmacevtskih proizvajalcev. Pri naknadnem nadzoru se, nasprotno, preseli na stran pristojnega nacionalnega organa. Če k temu dodamo še naraščajoč obseg komuniciranja o zdravilih in širši nabor dovoljenih kanalov, je jasno, da bodo pristojni organi v prihodnje morali bolj pomembno vlogo nameniti tudi samoregulaciji farmacevtske industrije.

5 Samoregulacija farmacevtske industrije na področju komuniciranja o zdravilih v Sloveniji

Podobno kot v mnogih drugih gospodarskih panogah in poklicnih skupinah tudi v farmacevtski industriji za ustrezno izvajanje samoregulacije skrbijo panožna združenja, v katera se subjekti običajno združujejo prostovoljno. V Sloveniji je tovrstno združenje Mednarodni forum znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb, GIZ (v nadaljevanju Forum). Forum je tudi pridružen član Evropske federacije farmacevtskih industrij in združenj (EFPIA), ki združuje nacionalna evropska združenja iz tridesetih evropskih držav in prek štirideset vodilnih farmacevtskih podjetij. EFPIA je torej nekakšen predstavniški organ evropske farmacevtske industrije (EFPIA 2007, 3; FIRDPC 2008a).

Forum je profesionalno, nevladno, neprofitno, nepolitično in neodvisno združenje podjetij, ki izdelujejo inovativna zdravila in jih tržijo na slovenskem trgu. Namen članov Foruma je prebivalcem Slovenije zagotoviti neposreden dostop do najnovejših izdelkov, storitev in informacij na področju varovanja zdravja. To želijo doseči z vzpodbujanjem poklicne etike skozi profesionalni kodeks vedenja za trženje in promocijo zdravil, ki bo zagotavljal enakopravna konkurenčna pravila na trgu (FIRDPC).

Ne glede na to, da je namen Foruma torej povsem legitimen in usmerjen k doseganju največje mogoče koristi za končnega uporabnika zdravil, pa Forum že pri (samo)definiciji trči od prvo prepreko pri njegovem uresničevanju. To je še posebej izrazito na področju zagotavljanja dostopa do informacij o Rx zdravilih, katerih proizvodnja in trženje sta najpomembnejši dejavnosti članov Foruma. Člani Foruma namreč želijo vzpostavitev enakopravnih konkurenčnih pravil in posledično enakopraven dostop prebivalcev Slovenije do informacij o zdravilih doseči s prostovoljnim upoštevanjem v profesionalnem kodeksu zapisanih etičnih pravil. Toda kodeksa ne upoštevajo vse farmacevtske družbe na trgu Rx zdravil, ampak samo tiste, ki so članice Foruma. To pa so zgolj tista farmacevtska podjetja, ki izdelujejo in tržijo *inovativna* zdravila, ne pa tudi proizvajalci *generičnih* Rx zdravil, med katere sodita tudi slovenski farmacevtski družbi Lek in Krka. Forum lahko enakopravna konkurenčna pravila in enakopraven dostop do informacij tako doseže *samo na trgu inovativnih Rx*

zdravil, ne pa tudi na trgu vseh Rx zdravil. Za to bi profesionalni kodeks Foruma pač morala upoštevati vsa podjetja, ki proizvajajo in tržijo Rx zdravila, česar pa trenutna samoregulativna ureditev ne zagotavlja. Kodeks obveščanja in seznanjanja o zdravilih na recept (FIRDPC 2008b), ki je temeljna oblika manifestacije samoregulativnega mehanizma Foruma na področju komuniciranja o Rx zdravilih, tako velja samo za promocijo inovativnih Rx zdravil, promocije generičnih Rx zdravil pa ne ureja.

5.1 Kodeks obveščanja in seznanjanja o zdravilih na recept

Določila Kodeksa obveščanja in seznanjanja o zdravilih na recept (v nadaljevanju tudi Kodeks) temeljijo na pravilih, ki jih je za regulacijo komuniciranja o Rx zdravilih sprejela EFPIA. Izhajajo iz zavedanja članic združenja EFPIA, da je zagotavljanje natančnih, poštenih in objektivnih informacij o medicinskih produktih izjemnega pomena, saj omogoča racionalno odločanje o njihovi uporabi (EFPIA 2007, 3; FIRDPC 2008b). Predpisi Kodeksa zato veljajo za vse oblike trženja. Mednje sodijo »vse informacije in dejavnosti pospeševanja prodaje, ki jih izvaja bodisi proizvajalec zdravil bodisi oseba v njegovem imenu, te pa so takšne oblike, da vplivajo na predpisovanje, promet, prodajo in porabo zdravil tega proizvajalca« (FIRDPC 2008b).

Takšna opredelitev trženja je nadvse zanimiva, saj na določen način (nehote) preseže razlikovanje med promocijskimi in nepromocijskimi informacijami o zdravilih, na katero smo opozorili že v povezavi s predlogom Komisije Evropskih skupnosti (2008a). Kodeks namreč pravi, da v okvir trženja, torej med promocijske informacije, sodijo vse informacije, ki vplivajo na predpisovanje, promet, prodajo in porabo zdravil komunicirajočega proizvajalca, to pa je, vsaj posredno, končni učinek vseh informacij o zdravilih. Tudi v primeru, da se komunikacija, kot v izobraževalnih oglasih, sploh ne navezuje na zdravilo, ampak želi izobraževati o določeni bolezni in alternativnih načinih njenega zdravljenja, na koncu namreč neizogibno vpliva na uporabo zdravil. Pri tem pa gre vedno za zdravila proizvajalca, ki komunicira. Povsem samoumevno je namreč, da bo proizvajalec sredstva, namenjena za tržno komuniciranje, usmeril v komuniciranje o bolezni, ki se zdravi tudi z njegovimi zdravili, ne pa v komuniciranje o boleznih, ki se jih zdravi izključno z zdravili drugih proizvajalcev.

5.1.1 Namen in področja uporabe določil kodeksa

Končni cilj Kodeksa je ustvariti okolje, v katerem splošna javnost lahko zaupa odločitvam zdravnikov o izbiri zdravila, saj so te »sprejete na podlagi prednosti posameznega zdravila ter hkrati zdravstvenega stanja in potreb posameznega bolnika«. Takšno okolje naj bi bilo mogoče ustvariti skozi zagotavljanje poštenih in verodostojnih promocijskih dejavnosti, izogibanje nepoštenim praksam in morebitnemu konfliktu interesov z zdravstvenimi delavci ter delovanje v skladu z veljavnimi zakoni in predpisi (FIRDPC 2008b).

Kot posredno nakazuje že opredelitev končnega cilja, torej ustvariti okolje, v katerem člani širše javnosti lahko *zaupajo* odločitvam zdravnikov o izbiri zdravila, namesto da bi *sodelovali pri njihovem sprejemanju*, Kodeks ureja le promocijo Rx zdravil, namenjeno zdravstvenim delavcem, ne pa tudi promocije zdravil v širši javnosti (FIRDPC 2008b). Glede na to, da trenutno veljavna zakonodaja neposredne promocije Rx zdravil širši javnosti ne dopušča, in upoštevajoč dejstvo, da je osnovna dejavnost članic Foruma proizvodnja in trženje Rx zdravil, je takšna opredelitev področja uporabe določil Kodeksa povsem razumljiva, a hkrati vendarle zanimiva. Področje uporabe določil Kodeksa namreč še dodatno zoži na *promocijo inovativnih Rx zdravil strokovni javnosti*. S tem izpostavi dve spremembi, do katerih bi morale priti v primeru sprostitev prepovedi za določene oblike komuniciranja o Rx zdravilih s širšo javnostjo in pomembnejše vloge samoregulacije farmacevtske industrije pri zagotavljanju nadzora komuniciranja o Rx zdravilih.

Prvič, Forum bi moral med področja uporabe določil obstoječega Kodeksa dodati promocijo Rx zdravil širši javnosti in Kodeks temu ustrezno prilagoditi oziroma sprejeti nov kodeks, ki bi urejal to področje. Najpomembnejša določila Kodeksa so že sedaj eden številnih primerov, ko zakonski standardi določajo minimalna pričakovanja v zvezi z etičnim vedenjem (Fitzpatrick 2006, 2), in so tako precej podobna določilom Zakona o zdravilih (Ur. l. RS, št. 31/2006) in Pravilnika o oglaševanju zdravil (Ur. l. RS, št. 105/2008). Forum zato z razširjanjem področja uporabe Kodeksa ne bi smel imeti večjih težav, saj bi lahko preprosto povzel tudi ključna določila novega zakona. Pri tem velja poudariti, da bi popravljeni ali novi kodeks urejal samo komuniciranje o inovativnih Rx zdravilih, kajti proizvajalci generičnih Rx zdravil ne morejo postati člani

Foruma. Urejanje komuniciranja o generičnih Rx zdravilih s širšo javnostjo je tako izven pristojnosti Foruma.

Ravno na pristojnost in obenem interes Foruma se implicitno navezuje tudi druga sprememba. Sedaj, ob prevladujoči vlogi zakonodaje pri urejanju komuniciranja o zdravilih, je namreč morda še dopustno, da področje komuniciranja o generičnih Rx zdravilih ni urejeno tudi z vidika samoregulacije. Ampak ob povečani pomembnosti samoregulacije farmacevtske industrije bi to postalo nesprejemljivo. Proizvajalci generičnih Rx zdravil bi ustrezno samoregulacijo komuniciranja o zdravilih, ki jih proizvajajo in tržijo, resda lahko vzpostavili z včlanitvijo v Forum, vendar je ta malo verjetna. Po prepričanju Foruma je namreč glavna naloga farmacevtske industrije razvoj novih in učinkovitih zdravil ter izboljšava obstoječih, česar pa proizvajalci generičnih zdravil ne počnejo (FIRDPC 2008b). Najbolj verjeten način za vzpostavitev samoregulatornega urejanja komuniciranja o generičnih Rx zdravilih, ki bi s pomembnejšo vlogo samoregulacije farmacevtske industrije postal neizogiben pri nadzoru komuniciranja o zdravilih, se zato zdi ustanovitev združenja proizvajalcev generičnih Rx zdravil. To bi po vzoru Foruma sprejelo svoj profesionalni kodeks in ustrezno skrbelo za izvajanje njegovih določil.

5.1.2 Izvajanje določil kodeksa

Skupaj s sprejetjem Kodeksa je Forum ustanovil tudi Odbor za nadzor določil etičnih kodeksov (v nadaljevanju Odbor), ki deluje kot prostovoljni in samoregulatorni nadzorni organ za vse članice Foruma. Njegovi člani so neodvisni strokovnjaki z ustreznim strokovnim znanjem z različnih področij in predstavniki članov Foruma. Naloga Odbora je presojanje informacij o zdravilih in dajanje smernic, nadzorovanje izvajanja Kodeksa in predlaganje sprememb Kodeksa ali postopkov, sprejetih za njegovo izvajanje (FIRDPC 2008b).

Odgovornost za zagotavljanje skladnosti s Kodeksom nosijo vse članice foruma, njihova odgovornost pa velja tako za vsebino kot obliko informacij. Če Odbor ugotovi kršitev Kodeksa, mora od kršitelja vedno zahtevati takojšnjo prekinitve aktivnosti in mu dati v podpis izjavo, da kršitve ne bo več ponovil. Ob tem se Odbor lahko odloči tudi za dodatne sankcije. Izbrane sankcije morajo biti sorazmerne z naravo kršitve in imeti

svarilni učinek, upoštevati pa morajo tudi ponavljajoče se kršitve. Za najučinkovitejšo sankcijo velja kombinacija obvestitve vseh družb članic Foruma in denarne kazni za kršitelja, vendar pa lahko Odbor izreče tudi katero koli drugo primerno in učinkovito sankcijo (FIRDPC 2008b).

Ugotovimo lahko, da so postopki izvajanja nadzora nad uresničevanjem določil Kodeksa in možne sankcije za kršitelje opredeljeni precej ohlapno. Podobno kot številnim drugim profesionalnim kodeksom bi zato tudi Kodeksu obveščanja in seznanjanja o zdravilih na recept lahko očitali, da je upoštevanje njegovih določil vse preveč odvisno od interesa in etičnosti vsakega posameznega proizvajalca zdravil. Očitek je do določene mere na mestu. Enako kot za druge kodekse tudi za Kodeks obveščanja in seznanjanja o zdravilih na recept namreč velja, da največje breme pri izpolnjevanju etičnih določil nosijo članice Foruma (Jančič 1999, 967-968; FIRDPC 2008b). Zato je tudi etičnost njihovega ravnanja najbolj odvisna od njih samih. Toda zakaj bi se proizvajalci Rx zdravil *prostovoljno* včlanili v Forum oziroma ga celo ustanovili in znotraj njega *prostovoljno* sprejeli profesionalni etični kodeks, če ne bi imeli namena upoštevati njegovih določil?

Etični kodeksi naj bi v osnovi imeli dva namena:

- stalno opominjanje članov profesije o sprejemljivih standardih za to profesijo in
- zagotavljanje tistim izven profesije, da člani profesije vzdržujejo in spoštujejo etične standarde (Gower 2003, 13).

V primeru, da člani Foruma ne bi upoštevali etičnih določil, ki so jih sami sprejeli, Kodeks ne služi prvemu od obeh osnovnih namenov. Morda najbolj očiten odgovor na zgornje vprašanje zato izhaja iz njegovega drugega namena. V skladu z njim bi člani Foruma Kodeks torej sprejeli z namenom dokazovanja, da so etično korektni, čeprav etičnih določil v praksi ne bi upoštevali. Kodeks bi bil sprejet kot način iskanja krepostnosti zaradi nuje (Jančič 1999, 969). Bil bi poskus ustvarjanja vtisa etičnega ravnanja v želji, da bi povečali zaupanje v farmacevtsko industrijo in posledično morda še omilili strog zakonski nadzor komuniciranja o zdravilih, ki bi jim ob enaki stopnji (ne)etičnosti omogočil privlačnejše možnosti komuniciranja.

Kratkoročno bi takšen pristop k samoregulaciji morda celo lahko bil učinkovit, na dolgi rok pa bi bilo tveganje izjemno veliko. Če bi bilo namreč neetično ravnanje članov Foruma razkrito, bi se zaupanje javnosti ne le v kršitelja, ampak v vse člane Foruma in farmacevtsko industrijo nasploh drastično zmanjšalo. Že tako stroga zakonodaja na tem področju bi se zato kaj lahko še dodatno zaostila. Kolikor bolj komunikatorji kršijo pravila, toliko bolj se pogloblja splošno nezadovoljstvo z njihovim komuniciranjem in posledično povečujejo zahteve po zakonskih rešitvah. Zato je v dolgoročnem interesu članov Foruma, da o zdravilih komunicirajo odprto, pošteno in predvsem etično ter da preprečijo škodljivo prakso posameznih subjektov. Potreba po dolgoročnem umirjanju vedenja, ki kaže, da so farmacevtski proizvajalci spoznali tesno premosorazmerno povezanost med svobodo in odgovornostjo, je tako vsajena v samo jedro farmacevtske industrije, manifestira pa se v prostovoljnem ustanavljanju združenj in prostovoljnem spoštovanju etičnih določil (Jančič 1999, 967-968; Wilkes in drugi 2000, 124).

S tega vidika tudi sorazmerno nedoločna definicija možnih sankcij, ki jih za kršitelje predvideva Kodeks, ni več tako sporna. Pričakovati je namreč, da bo v primeru pojava kršitev določil Kodeksa sprejem sankcij, ki bodo dovolj stroge, da bodo kršitelja odvrnile od nadaljnjega neupoštevanja določil Kodeksa, v najboljšem dolgoročnem interesu vseh članov Foruma. Ob upoštevanju slednjega takšna ohlapnost določil pravzaprav postane celo specifična prednost Kodeksa v primerjavi z zakonodajo. Glede na to, da možne sankcije niso podrobno opisane, ima Odbor namreč možnost sprejeti tudi sankcije, ki niso vnaprej predvidene, a so glede na težo in okoliščine kršitve lahko najprimernejše in najučinkovitejše. To je omogočeno, ker kodeksi ne delujejo zgolj po črki, ampak tudi po namenu. Zato Odbor pri sprejemanju odločitve o določeni kršitvi poizkuša poiskati odgovor na vprašanje, kaj je *prav* (za stroko in širšo javnost), ne pa, kaj je *pravno* (Jančič 1999, 969).

Poleg tega imajo kodeksi v splošnem še nekaj drugih prednosti pred zakoni. Tako je pri kršitvi določil kodeksa običajno obdolžena stran tista, ki mora dokazati, da ni kršila določil in duha kodeksa. V nasprotju z zakoni kodeksi torej na določen način predpostavijo, da je obdolženi kriv, dokler ne dokaže nasprotno, medtem ko je na sodišču po navadi ravno obratno in obdolženi ni kriv, dokler mu krivda ni dokazana (Ur. l. RS, št. 33/1991). S tem se pobuda za etično ravnanje prestavi na stran subjektov,

ki so sprejeli kodeks. Rešitev določene zadeve je zato običajno hitrejša in v praksi lažje izvedljiva (Jančič 1999, 967-969).

Sprejemanje sankcij za kršitelje je fleksibilnejše tudi, ker so tisti, ki so zadolženi za izvajanje nadzora nad upoštevanjem določil kodeksa, hkrati tudi njegovi snovalci. Zato lahko načine za izvajanje nadzora sproti prilagajajo vsaki posamezni situaciji in obenem tudi svojim trenutnim zmožnostim. Na drugi strani tisti, ki nadzorujejo spoštovanje določil zakona, med drugim tudi Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, tega ne morejo storiti, čeprav so le redki zakoni zasnovani tako dobro, da lahko v vsakem trenutku veljajo za vse situacije (Jančič 1999, 967).

Navkljub vsem prednostim kodeksov, v našem primeru Kodeksa obveščanja in seznanjanja o zdravilih na recept, pa je samoregulacija kot možni način urejanja določenega področja še vedno deležna precejšnjega nezaupanja.

5.2 Pomanjkljivosti samoregulacije

Razlog za to je osnovna pomanjkljivost samoregulacije, ki jo dobro ponazori razlika med odgovornostjo v ožjem pomenu (accountability) in odgovornostjo v širšem pomenu (responsibility), kot jo opredeli Bivins (2006, 20-23). Odgovornost v ožjem pomenu se nanaša na »pripravljenost subjekta, da njegova dejanja presojuje drugi in da, kjer je primerno, prevzame krivdo za napake, napačne presoje in malomarnosti. Nanaša se tudi na pripravljenost, da na podlagi tega spremeni svoja dejanja« (Bivins 2006, 21). Takšen subjekt za ohranjanje skladnosti svojih dejanj z ustreznimi etičnimi standardi *potrebuje zunanji nadzor*, regulacijo in mehanizem kaznovanja. Po drugi strani se odgovornost v širšem pomenu nanaša na celoto dolžnosti ali obveznosti, ki so subjektu pripisane glede na njegovo vlogo v skupnosti, in poleg funkcionalnih vključuje tudi moralne obveznosti. Subjekt, ki je odgovoren v širšem pomenu, se je sposoben sam nadzorovati, regulirati in motivirati za prilagoditve svojih dejanj tako, da ustrezajo etičnim načelom. Ker je moralno avtonomen, za etično ravnanje torej *ne potrebuje zunanjega nadzora*, motivacije ali prisile (Bivins 2006, 20-23).

Običajna predpostavka demokratične družbe je, da smo vsi odgovorni v ožjem pomenu in torej potrebujemo zunanji nadzor, regulacijo in mehanizme kaznovanja, če naj bodo naša dejanja skladna z etičnimi načeli. Zato tudi imamo zakonsko regulacijo, ki zagotavlja ta nadzor. Demokratične družbe torej delujejo na osnovi zakonov, ki jih podpirajo tudi družbene norme (Fitzpatrick 2006, 2). Nasprotno pa samoregulacija izhaja iz predpostavke, da so vsi akterji odgovorni v širšem pomenu, zato zunanjega nadzora ne potrebujejo. In ker takšnega nadzora ne potrebujejo, ga etični kodeksi tudi ne predvidevajo. Resda kodeksi običajno predvidevajo nadzor in sankcije za kršitelje, vendar pa so snovalci in izvajalci nadzora hkrati tudi tisti, ki so nadzorovani. Zato bi težko rekli, da je ta nadzor zunanji. Notranjemu nadzoru pa družba običajno ne zaupa, ker je v nasprotju s prevladujočimi družbenimi normami. Te namreč pravijo, da za etično delovanje potrebujemo zunanji nadzor, ki velja za vse člane družbe, izvajajo pa ga abstraktni subjekti, kot na primer policija in sodišča.

Na področju komuniciranja o zdravilih pomanjkanje zaupanja družbe v sposobnost samoorganizacije, samorefleksije in samoregulacije gospodarskih subjektov delno izhaja tudi iz v družbi precej razširjenega prepričanja, da farmacevtska podjetja preveč skrbijo za lastni dobiček in premalo za uporabnike zdravil. Zaradi tega naj bi se vse prepogosto posluževale tudi dejanj vprašljive moralne vrednosti (Zgonik 2009, 46-47). Farmacevtskim proizvajalcem zato primanjkuje verodostojnosti kot etično delujočim družbenim akterjem. To pomanjkanje pa skorajda neizogibno pomeni tudi pomanjkanje zaupanja v dobronamernost njihovih dejanj in nenazadnje resničnost njihovih trditev (Malshe 2009, 2).

5.3 Sobivanje zakonske regulacije in samoregulacije

Pričakovati, da bo v takšnih okoliščinah urejanje področja komuniciranja o Rx zdravilih v Sloveniji popolnoma prepuščeno samoregulaciji farmacevtskih proizvajalcev, je zato pravzaprav nemogoče. Tudi farmacevtski proizvajalci na to trenutno še niso pripravljeni, saj področje komuniciranja o generičnih Rx zdravilih ostaja brez pregledne samoregulacije. In če je ta težava sorazmerno enostavno rešljiva z ustanovitvijo bodisi enotnega združenja proizvajalcev inovativnih in generičnih Rx zdravil, bodisi združenja, katerega člani bi bili le proizvajalci generičnih Rx zdravil, je pridobivanje

zaupanja družbe in nadzornih organov bistveno zahtevnejše in dolgotrajnejše. Dejstvo, da gre pri komuniciranju o Rx zdravilih za komuniciranje o izdelkih s potencialno izjemno velikim vplivom na življenje članov družbe, vse skupaj samo še dodatno oteži.

Če predpostavimo, da bodo farmacevtski proizvajalci težavo s samoregulacijo komuniciranja o generičnih Rx zdravilih prej ali slej dejansko rešili, se zato najboljša rešitev situacije, do katere bi prišlo s predlagano pretvorbo predhodnega nadzora komuniciranja o Rx zdravilih v naknadnega in naraščanjem obsega komuniciranja o zdravilih, zdi *sobivanje zakonske regulacije in samoregulacije*.

V takšni koregulativni ureditvi bi verjetno na začetku večjo težo imela zakonska regulacija, farmacevtski proizvajalci pa bi skozi pridobivanje praktičnih izkušenj z regulativnim urejanjem področja lahko izboljševali samoregulativne mehanizme. Samoregulacija bi nato skozi učinkovito delovanje lahko pridobivala zaupanje nadzornih organov in družbe. S tem bi prevzemala vse pomembnejšo vlogo pri regulaciji področja, vloga zakonske regulacije pa bi se sorazmerno zmanjševala. Na najvišji točki razvoja takšne koregulativne ureditve bi zakonska regulacija delovala samo še kot varovalka, ki bi se sprožila zgolj v (morebitnih) primerih nezadostne učinkovitosti samoregulacije. Farmacevtski proizvajalci bi tako dobili zeleno svobodo pri urejanju zanje nadvse pomembnega področja, družba pa bi ohranila *možnost* uporabe zunanjega nadzora, ki je v skladu z obstoječimi družbenimi normami temelj etičnega delovanja (samo)nadzorovanih akterjev.

6 Sklep

Prepoved neposrednega komuniciranja farmacevtskih proizvajalcev z bolniki o Rx zdravilih je nedvomno najbolj sporen element trenutne ureditve komuniciranja o zdravilih na Slovenskem. Izhaja iz prepričanja, da bolnik ni sposoben sprejemati bolj kompleksnih odločitev o svojem zdravju in prevzeti odgovornosti zanje, kajti preprosto *naj ne bi bil dovolj zdravstveno pismen* (Zajc in Avbreht 2004, 163-164; Nutbeam 2008). Bolnik je bil skozi zgodovino pri zdravljenju svoje bolezni namreč v najboljšem primeru zgolj izvajalec postopkov, ki mu jih je predpisal zdravnik. Pri sami odločitvi o načinu zdravljenja ni sodeloval. Zdravniki imajo torej pri zdravljenju nesporno avtoriteto. Skoznje se gradi njihov poseben družbeni status, ki jim daje moč, da delujejo neodvisno od drugih posameznikov in institucij (Armstrong 2000, 29; Ule 2003, 14-24).

Toda danes bolnikov ne najdemo več le vlogi nevednih in ubogljivih izvajalcev odločitev, ki jih sprejmejo zdravniki. Vse več je namreč zainteresiranih in aktivnih bolnikov, ki prevzemajo vse večjo odgovornost za svoje zdravje in končni izid zdravljenja. Obenem se povečuje tudi njihova potreba po zdravstvenih informacijah, saj je odgovorno sprejemanje odločitev možno samo ob razpolaganju z ustrežno količino kakovostnih in verodostojnih informacij (Ule 2003, 72-79).

Virov zdravstvenih informacij je več. Najprej so tu zdravniki, ki pa si bolj zdravstveno pismenih bolnikov morda sploh ne želijo, saj bi lahko ogrozili njihovo moč in družbeni položaj. Bolniki zato zdravstvene informacije nemalokrat iščejo drugod, med drugim v tiskanih in elektronskih množičnih medijih, na svetovnem spletu, pri družini, prijateljih in združenjih bolnikov ter v oglasih. Vendar pa informacije iz teh virov niso nujno povsem zanesljive in razumljive. Bolniki želijo zato informacije o različnih zdravilih pridobiti tudi neposredno od farmacevtskih proizvajalcev (Coulter in Magee 2003; Kamin 2006, 82). Ti lahko bolnikom v Sloveniji v skladu s Pravilnikom o oglaševanju zdravil (Ur. l. RS, št. 105/2008) neposredno posredujejo samo informacije o zdravilih, ki jih je v lekarni mogoče dobiti brez recepta ali tudi z receptom, ne pa tudi o Rx zdravilih. Z informacijami o slednjih jim ob zdravnikih lahko postrežejo tudi farmacevti v lekarnah, ki pa so pri Rx zdravilih vse prepegosto samo v vlogi posrednika med zdravnikom in bolnikom oziroma vlogi izdajatelja zdravil. Zdravnik lahko namreč v

skladu z 32. členom Pravilnika o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil farmacevtu prepove izdajo drugega zdravila s seznama medsebojno zamenljivih zdravil. Resda lahko zamenjavo zdravila prepove samo, če bi ta ogrozila uporabnikovo zdravje ali varnost (Ur. l. RS, št. 86/2008), vendar je to zaradi zdravniške avtonomije pravzaprav nemogoče nadzorovati. Informacije farmacevta so za bolnika zato pogosto prepozne, saj bi jih, če bi jih želel uporabiti za pridobivanje najbolj ustreznega zdravila, potreboval že pred oziroma med obiskom zdravnika.

Bolniki lahko pravočasne in zato uporabne informacije o Rx zdravilih tako še vedno dobijo le od zdravnikov. Ti s tem vzdržujejo svoj družbeni položaj, zato je sprememba na področju komuniciranja o Rx zdravilih niso v njihovem interesu. Vendar pa odgovornosti za trenutno stanje na tem področju nikakor ne nosijo le zdravniki. Tudi združenja bolnikov in farmacevtski proizvajalci namreč ne storijo dovolj, da bi ovrgli argumente zdravnikov in spodbudili spremembe. Te so nujne, če naj pravica bolnika do samostojnega odločanja o zdravljenju, ki jo opredeljuje Zakon o pacientovih pravicah (Ur. l. RS, št. 15/2008), zaživi tudi v praksi. Pri tem pa sploh ni nujno, da bodo bolniki to pravico izkoristili, saj si večina bolnikov ne želi samostojnega odločanja, ampak odločanja *skupaj z zdravnikom* (Coulter in Magee 2003).

Zdravniki svojo avtonomijo torej vzdržujejo tudi tako, da imajo zaenkrat edini pravico do precej svobodnega neposrednega komuniciranja s farmacevtskimi proizvajalci o Rx zdravilih (Ur. l. RS, št. 105/2008). Vendar pa zaradi pomanjkljivega znanja o medijih in komuniciranju tudi oni lahko verjamejo informacijam, ki ne spodbujajo smotrne, pravilne in racionalne uporabe Rx zdravil, ampak so predvsem promocijske narave. Toda za bolnike zdravniški nasveti, ki temeljijo na pristranskih informacijah, pri odločanju o zdravljenju niso uporabni. Zato bi bilo tudi njim treba omogočiti bolj neposreden dostop do informacij o Rx zdravilih. Komuniciranje o zdravilih na recept in brez njega bi bilo treba izenačiti, saj je zapletenost odločanja v povezavi z obema kategorijama zdravil bolj ali manj enaka, le posledice odločitve imajo pri Rx zdravilih lahko večji vpliv na bolnikovo življenje.

Na ravni Evropske unije so že predvideni številni mehanizmi obveščanja, ki so lahko zelo primerni za nepristransko obveščanje širše javnosti in tudi zdravstvenih delavcev o Rx zdravilih, a se od države do države precej razlikujejo. Zato se v EU pojavlja vse več

pobud za poenotenje zakonodaje na področju komuniciranja o zdravilih. S poenotenjem bi se državljantom namreč zagotovilo razumljive, nepristranske in kakovostne informacije o zdravilih. Pomembno vlogo pri tem bi imeli tudi farmacevtski proizvajalci, saj vseh za premišljeno odločanje potrebnih informacij organi držav članic sami verjetno ne morejo zagotoviti (Komisija Evropskih skupnosti 2007, 7-10).

Komisija Evropskih skupnosti je v ta namen pripravila predlog sprememb obstoječe zakonodaje, ki z vidika možnosti neposrednega komuniciranja farmacevtskih proizvajalcev o Rx zdravilih z bolniki predstavlja pomemben napredek. Želi namreč povečati dostop zainteresiranih in aktivnih bolnikov do informacij o Rx zdravilih, a ima obenem tudi nekaj pomanjkljivosti. Največja je nedvomno ohranitev prepovedi oglaševanja Rx zdravil neposredno potrošniku, saj na ta način dostop pasivnih bolnikov do informacij ostane pravzaprav nespremenjen. Pasivni bolniki ne vedo, da tovrstne informacije sploh obstajajo, in jih zato ne iščejo. Njihova odločitev, ali obiskati zdravnika in katera terapija bi bila najboljša, je tako še vedno sprejeta brez verodostojnih informacij (Zachry in Ginsburg 2001, 2027).

Prepoved neposrednega oglaševanja Rx zdravil širši javnosti bi bilo zato treba omiliti in dovoliti *izobraževalne oglase*, ki informirajo bolnike o boleznih in možnih terapijah. Neposredno izobraževalno oglaševanje je namreč eno najučinkovitejših orodij za povečevanje zavedanja bolnikov o boleznih in njihovo opogumljanje, naj poiščejo več informacij, s čimer se pasivni bolniki lahko sčasoma razvijejo v zainteresirane ali celo aktivne bolnike (Perri in drugi 1999, 1789; Zachry in Ginsburg 2001, 2024-2028). Za doseganje tega cilja morajo izobraževalni oglasi seveda biti posredovani po ustreznih kanalih, informacije v njih pa morajo imeti dejansko izobraževalno vrednost. Slednja je v precejšnji meri odvisna tudi od učinkovitosti nadzora nad njimi.

Nadzor nad komuniciranjem o Rx zdravilih trenutno izvajajo pristojni organi držav članic. Ampak zaradi predloga Komisije Evropskih skupnosti, naj se predhodni nadzor pretvori v naknadnega (2008a, 6), in zaradi naraščajočega obsega komuniciranja o zdravilih bodo ti organi v prihodnje morali večjo vlogo nameniti tudi samoregulaciji farmacevtske industrije. Sami namreč nadzora ne bodo mogli več učinkovito izvajati, saj je naknadni nadzor za pristojne organe bolj zahteven kot predhodni.

V takšni *koregulativni ureditvi področja komuniciranja o zdravilih* bi na začetku še vedno prevladovala zakonska regulacija, farmacevtski proizvajalci pa bi skozi učinkovito delovanje samoregulacije pokazali, da je odprto, pošteno in zlasti etično komuniciranje o zdravilih ter preprečevanje neetičnih praks v njihovem dolgoročnem interesu. Sčasoma bi samoregulacija tako pridobivala zaupanje nadzornih organov in družbe ter prevzemala vse pomembnejšo vlogo pri regulaciji. Na skrajni točki razvoja koregulativne ureditve bi zakonska regulacija delovala zgolj še kot varovalka, ki se sproži le takrat, ko samoregulacija morda ni dovolj učinkovita.

Opisana ureditev področja komuniciranja o zdravilih je zaenkrat še na ravni normativnega ideala. Predstavlja smernice, k uresničitvi katerih bi morali stremeti vsi, ki so udeleženi v procesu komuniciranja o zdravilih, in postavlja standarde, na osnovi katerih se bo medtem ocenjevalo njihovo ravnanje (Kahneman 1991, 142). Za uveljavitev opisane ureditve v praksi bodo namreč spremembe potrebne prav pri vsakem izmed akterjev na področju komuniciranja o zdravilih.

7 Literatura

- Adam, Philippe in Claudine Herzlich. 2002. *Sociologija bolezni in medicine*. Ljubljana: Društvo pljučnih in alergijskih bolnikov Slovenije.
- Albrecht, Gary L., Ray Fitzpatrick in Susan C. Scrimshaw, ur. 2000. *The Handbook of Social Studies in Health and Medicine*. London, Thousand Oaks, New Delhi: Sage Publications.
- Angell, Marcia. 2008. *Resnica o farmacevtskih podjetjih*. Ljubljana: Založba Krtina.
- Armstrong, David. 2000. Social Theorizing About Health and Illness. V *The Handbook of Social Studies in Health and Medicine*, ur. Gary L. Albrecht, Ray Fitzpatrick in Susan C. Scrimshaw, 24-35. London, Thousand Oaks, New Delhi: Sage Publications.
- Bivins, Thomas H. 2006. Responsibility and Accountability. V *Ethics in Public Relations: Responsible Advocacy*, ur. Kathy Fitzpatrick in Carolyn Bronstein, 19-38. Thousand Oaks: Sage Publications.
- Björnberg, Arne, Beatriz Cebolla Garrofé in Sonja Lindblad. 2009. *Euro Health Consumer Index 2009 Report*. Health Consumer Powerhouse AB. Dostopno prek: <http://www.healthpowerhouse.com/files/Report-EHCI-2009-090925-final-with-cover.pdf> (24. januar 2010).
- Brumec, Viljem. 2008. *Kratka zgodovina medicine*. Maribor: Založba Pivec.
- Calfee, John E. 2001. *Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs*. Dostopno prek: http://www.aei.org/publications/pubID.17871,filter.all/pub_detail.asp (22. april 2009).
- Coulter, Angela in Helen Magee. 2003. *The European Patient of the Future*. Dostopno prek: http://www.isqua.org/isquaPages/Conferences/dallas/DallasAbstractsSlides/WebMaterial2003/PPT/Wednesday/C09/076_Coulter.pdf (24. november 2008).
- *Delo*. 2007. Rak materničnega vratu in genitalne bradavice niso novost. Cepljenje, ki pomaga preprečevati oboje, pa je., (22. oktober).
- *Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini*. Ur. l. EU, L 311/67. Dostopno prek: [54](http://eur-</div><div data-bbox=)

- lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=DD:13:27:32001L0083:SL:PDF (11. april 2009).
- *Direktiva 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o spremembah Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti za uporabo v humani medicini.* (Ur. l. EU, L 136/34). Dostopno prek: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=DD:13:34:32004L0027:SL:PDF> (11. april 2009).
 - EFPIA – Evropska federacija farmacevtskih industrij in združenj. 2007. *EFPIA code on the promotion of prescription-only medicines to, and interaction with, healthcare professionals.* Dostopno prek: <http://www.efpia.org/Objects/2/Files/code%20medicines%202007.pdf> (12. maj 2009).
 - Erjavec, Karmen. 2006. Media education: From concept to teaching in schools. V *Media literacy and civil society*, ur. Nada Zgrabljic Rotar, 77-107. Sarajevo: Mediacentar.
 - FIRDP – Mednarodni forum znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb, GIZ. Dostopno prek: <http://www.firdpc.com/> (13. avgust 2009).
 - --- 2008a. *Kodeks obnašanja med farmacevtsko industrijo in združenji bolnikov.* Dostopno prek: http://www.firdpc.com/sl/Eticni_kodeksi/Kodeks_obnasanja_v_odnosih_med_farmaceutsko_industrijo_in_zdruzenji_bolnikov_junij_2008/ (12. maj 2009).
 - --- 2008b. *Kodeks obveščanja in seznanjanja o zdravilih na recept.* Dostopno prek: http://www.firdpc.com/sl/Eticni_kodeksi/Kodeks_obvescanja_in_seznanjanja_o_zdravilih_na_recept/ (12. maj 2009).
 - Fitzpatrick, Kathy. 2006. Baselines for Ethical Advocacy in the »Marketplace of Ideas«. V *Ethics in Public Relations: Responsible Advocacy*, ur. Kathy Fitzpatrick in Carolyn Bronstein, 1-17. Thousand Oaks: Sage Publications.
 - Fitzpatrick, Kathy in Carolyn Bronstein, ur. 2006. *Ethics in Public Relations: Responsible Advocacy.* Thousand Oaks: Sage Publications.
 - Gellad, Ziad F., in Keneth W. Lyles. 2007. Direct-to-Consumer Advertising of Pharmaceuticals. *The American Journal of Medicine* 120 (6): 475-480.
 - Gower, Karla K. 2003. *Legal and Ethical Restraints on Public Relations.* Prospect Heights, Illinois: Waveland Press.

- Hornby, A. S., Jonathan Crowther, Kathryn Kavanagh in Michael Ashby, ur. 1948/1998. *Oxford Advanced Learner's Dictionary of Current English*. Oxford: Oxford University Press.
- Jančič, Zlatko. 1999. Etično oglaševanje in samoregulativa. *Teorija in praksa* 36 (6): 957-975.
- Kahneman, Daniel. 1991. Judgement and Decision Making: A Personal View. *Psychological Science* 3 (2): 142-145.
- Kamin, Tanja. 2006. *Zdravje na barikadah: Dileme promocije zdravja*. Ljubljana: FDV.
- Keber, Dušan. 2008. Zakaj? Zato, ker lahko! V *Resnica o farmacevtskih podjetjih*, Marcia Angell, 7-20. Ljubljana: Založba Krtina.
- Knavs, Nina. 2009. Odločitev o cepivu proti HPV naj bi sprejeli ne neuradnih pogajanjih. *Dnevnik*, 20. maj. Dostopno prek: <http://www.dnevnik.si/novice/slovenija/1042268045> (30. januar 2010)
- Komisija Evropskih skupnosti. 2007. *Sporočilo Komisije Evropskih skupnosti Parlamentu in Svetu o Poročilu o obstoječi praksi glede zagotavljanja informacij o zdravilih bolnikom*. Dostopno prek: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2007/2007_12/info_to_patients_com_2007_862_sl.pdf (4. december 2008).
- --- 2008a. *Predlog direktive Evropskega parlamenta in sveta o spremembi direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini v zvezi z informacijami za širšo javnost o zdravilih na recept*. Dostopno prek: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0663:FIN:SL:PDF> (11. april 2009).
- --- 2008b. *Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij: Varna, inovativna in dostopna zdravila – nova vizija za farmacevtski sektor*. Dostopno prek: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0666:FIN:SL:PDF> (11. april 2009).
- Kotler, Philip in Kevin Lane Keller. 1994/2006. *Marketing Management*. Upper Saddle River, New Jersey: Pearson Prentice Hall.
- Lajovic, Jaro. 2008. *Priročnik o zdravilih*. Ljubljana: Mednarodni forum znanstvenoraziskovalnih družb, GIZ.

- Malshe, Avinash. 2009. How is marketers' credibility constructed within the sales-marketing interface?. *Journal of Business Research* 2009. Dostopno prek: http://www.sciencedirect.com.nukweb.nuk.uni-lj.si/science?_ob=ArticleListURL&_method=list&_ArticleListID=979834499&_st=13&_acct=C000033658&_version=1&_urlVersion=0&_userid=4769578&md5=0f51c8f4f581935ec815db73ad30baa7 (13. avgust 2009).
- Nutbeam, Don. 2008. The evolving concept of health literacy. *Social Science & Medicine* 67 (12): 2072-2078.
- Ong, L. M. L., J. C. J. M. de Haes, A. M. Hoos in F. B. Lammes. 1995. Doctor-patient communication: A review of the literature. *Social Science & Medicine* 40 (7): 903-918.
- Perri, Mathew III., Shashank Shinde in Reshma Banavali. 1999. The Past, Present, and Future of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising. *Clinical Therapeutics* 21 (10): 1798-1811.
- Peternel Pečauer, Helena. 2008. Pomoč pri virusnih okužbah. *Ona*, 55 (16. december 2008).
- *Pravilnik o oglaševanju zdravil*. Ur. l. RS, št. 105/2008. Dostopno prek: <http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=2008105&stevilka=4487> (4. december 2008).
- *Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov*. Ur. l. RS, št. 76/2001. Dostopno prek: <http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=200176&stevilka=3985> (4. december 2008).
- *Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini*. Ur. l. RS, št. 86/2008. Dostopno prek: <http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=200886&stevilka=3730> (23. januar 2010).
- Rados, Carol. 2004. Truth in Advertising: Rx Drugs Come of Age. *FDA Consumer Magazine* 38 (4). Dostopno prek: http://www.fda.gov/fdac/features/2004/404_ads.html (22. april 2009).
- *Slovar slovenskega knjižnega jezika*. 2000. Dostopno prek: <http://bos.zrc-sazu.si/sskj.html> (15. december 2008).
- Taylor, David. 2003. Regulating the Prices and Costs of Medicines in the United Kingdom. V *International Drug Regulatory Mechanisms*, ur. Albert I. Wertheimer

in Mickey C. Smith, 235-260. New York, London, Victoria: Pharmaceutical Product Press.

- Turner, Bryan S. 2000. The History of the Changing Concepts of Health and Illness: Outline of a General Model of Illness Categories. V *The Handbook of Social Studies in Health and Medicine*, ur. Gary L. Albrecht, Ray Fitzpatrick in Susan C. Scrimshaw, 9-23, London, Thousand Oaks, New Delhi: Sage Publications.
- Ule, Mirjana. 2003. *Spregledana razmerja: o družbenih vidikih sodobne medicine*. Maribor: Založba Aristej.
- U.S. Department of Health and Human Services. 2000. *Healthy People 2010: Understanding and Improving Health*. Washington, DC: Government Printing Office. Dostopno prek: <http://www.healthypeople.gov/Document/tableofcontents.htm#volume1> (24. november 2008).
- *Ustava Republike Slovenije*. Ur. l. RS., št. 33/1991. Dostopno prek: <http://www.dz-rs.si/?id=150&docid=28&showdoc=1> (24. januar 2010).
- Wertheimer, Albert I. in Mickey C. Smith, ur. 2003. *International Drug Regulatory Mechanisms*. New York, London, Victoria: Pharmaceutical Product Press.
- Wilkes, Michael S., Robert A. Bell in Richard L. Kravitz. 2000. Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising: Trends, Impact, And Implications. *Health Affairs* 19 (2): 110-128.
- Zachry, Woodie M. in Diane R. Ginsburg. 2001. Patient Autonomy and the Regulation of Direct-to-Consumer Advertising. *Clinical Therapeutics* 23 (12): 2024-2037.
- Zajc, Borut in Aleš Avbreht. 2004. *Pravni vidiki komuniciranja*. Ljubljana: Časnik Finance.
- Zajc, Borut in Franci Zavrl. 1998. Prikrito oglaševanje in odnosi z javnostmi. *Teorija in praksa* 35 (4): 647-659.
- Zajec, Diana. 2007a. Prvo cepljenje proti raku materničnega vratu v Sloveniji. *Delo*, 3. januar. Dostopno prek: <http://www.delo.si/tiskano/html/20070103/Delo/0> (4. december 2008).
- --- 2007b. Dvojna merila ali pospeški za cepljenje? *Delo*, 24. oktober. Dostopno prek: <http://www.delo.si/tiskano/html/20071024/Delo/0> (4. december 2008).

- *Zakon o pacientovih pravicah (ZPacP)*. Ur. l. RS, št. 15/2008. Dostopno prek: <http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=200815&stevilka=455> (17. december 2008).
- *Zakon o varstvu potrošnikov (ZVPot)*. Ur. l. RS, št. 20/1998. Dostopno prek: <http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=199820&stevilka=815> (16. december 2008).
- *Zakon o zdravilih (ZZdr-1)*. Ur. l. RS, št. 31/2006. Dostopno prek: <http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=200631&stevilka=1266> (4. december 2008).
- Zgonik, Staš. 2009. Neprijetna (farmacevtska) resnica. *Mladina*, 46-47 (20. februar).
- Zgrabljic Rotar, Nada, ur. 2006. *Media literacy and civil society*. Sarajevo: Mediacentar.