

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinums par tematu “Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, attiecībā uz informāciju plašai sabiedrībai par zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte”

COM(2008) 663 galīgā redakcija – 2008/0256 (COD)

(2009/C 306/04)

Eiropas Savienības Padome saskaņā ar Eiropas Kopienas dibināšanas līguma 95. pantu 2009. gada 23. janvārī nolēma konsultēties ar Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteju par tematu

“Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, attiecībā uz informāciju plašai sabiedrībai par zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte”

Par Komitejas dokumenta sagatavošanu atbildīgā Vienotā tirgus, ražošanas un patēriņa specializētā nodaļa savu atzinumu pieņēma 2009. gada maijā. Ziņotāja – HEINISCH kdze.

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja 454. plenārajā sesijā, kas notika 2009. gada 10. un 11. jūnijā (10. jūnija sēdē), ar 94 balsīm par un 4 atturoties, pieņēma šo atzinumu.

1. Secinājumi un ieteikumi.

1.1. EESK pieņem zināšanai nolūku nodrošināt sabiedrībai labāku informāciju par zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte, taču izsaka iebildumus par atsevišķiem direktīvas priekšlikuma punktiem. Saskaņots tiesiskais regulējums veicinātu tiesisko noteiktību un skaidrību Eiropas Savienībā. EESK apšaubā priekšlikuma direktīvai COM(2008) 663 (galīgā redakcija) principu, kas paredz atļaut farmācijas rūpniecībai tieši sniegt informāciju pacientiem.

1.2. Šajā sakarā EESK uzskata, ka lielās atšķirības, kas pastāv dalībvalstīs spēkā esošajos noteikumos par zāļu, kuru iegādei vajadzīga recepte, juridisko statusu attiecībā uz to izrakstīšanu un izsniegšanu, ir šķērslis skaidrai un saprotamai informācijai par zālēm. Tādēļ EESK aicina Komisiju noteikt saskaņotu juridisko statusu zāļu, kuru iegādei vajadzīga recepte, izrakstīšanai un izsniegšanai.

1.3. Katram iedzīvotājam (pacientam) ir tiesības saņemt izsmēlošu un saprotamu informāciju savā dzimtajā valodā. Tas attiecas arī uz internetā pieejamo informāciju par zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte. Šai informācijai jāietver arī ziņas par slimību, proti, informējot par zālēm, pacients jāinformē arī par slimību, kuras ārstēšanai var izmantot konkrētās zāles⁽¹⁾. Ņemot vērā demogrāfiskās pārmaiņas, īpaši svarīgi ir nodrošināt piekļuvi informācijai tieši gados vecākiem pacientiem⁽²⁾.

1.4. EESK ierosina izveidot neatkarīgu iestādi, kas paralēli tirdzniecības atļauju turētājiem arī sniegtu minēto informāciju.

⁽¹⁾ Sk. EESK atzinumu par tematu “Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai par pacienta tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē”, OV C 175, 28.7.2009., 116. lpp.

⁽²⁾ Sk. EESK atzinumu par tematu “Vecāka gadagājuma cilvēku vajadzību ievērošana”, OV C 77, 31.3.2009., 115. lpp.

Šāda iestāde varētu nodrošināt informāciju par vienas slimības ārstēšanai paredzētajām dažādu ražotāju zālēm. Tāpēc EESK mudina direktīvas priekšlikumā veikt atbilstošus papildinājumus, lai veicinātu šādu neatkarīgu iestāžu izveidošanu.

1.5. Direktīvas priekšlikuma 100.h panta 1. punktā noteikts, ka interneta tīmekļa vietnēm ir jābūt reģistrētām attiecīgajās valsts iestādēs. Tas atvieglotu un padarītu efektīvāku sabiedrības interešu aizsardzību arī internetā.

1.6. Noteikt robežu starp reklāmu un informāciju katrā atsevišķā gadījumā ir sarežģīti, jo šīs atšķirības ir pārāk nekonkrētas. EESK uzskata, ka direktīvā jādefinē apstiprināta informācija, balstoties uz kvalitātes kritērijiem, proti, informācijai jābūt objektīvai, neatkarīgai, salīdzināmai un saprotamai, negaidot norādījumus, kurus Komisija ir iecerējusi izstrādāt.

1.7. EESK aicina neuzskatīt informāciju par bezintervences zinātniskajiem pētījumiem par plašai sabiedrībai pieejamu informāciju un svītrot attiecīgos priekšlikuma pantus.

1.8. “Ar veselības jautājumiem saistītas publikācijas” nav piemēroti izdevumi, lai informētu par zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte. To varētu uzskatīt par informācijas aktīvu sniegšanu pacientiem, taču direktīvai jāattiecas tikai uz informāciju, kuru pacients aktīvi meklē pats. Tāpēc no direktīvas priekšlikuma jāsvīturo iespēja, kas paredz informācijas izplatīšanu, izmantojot “ar veselības jautājumiem saistītas publikācijas”. Tīmekļa vietnes savukārt var būt piemērots informācijas avots

ar nosacījumu, ka jaunajā 100.c panta b) punktā jānosaka, ka tām jābūt tīmekļa vietnēm, kuras vēltūtas vienīgi zālēm un kuras apstiprinājusi Eiropas Zāļu aģentūra un valstu Zāļu aģentūras.

1.9. Direktīvas priekšlikumā arī norādīts, ka oficiāli atļautā informācija un it īpaši lietošanas pamācības jāpadara pacientiem saprotamākas. EESK stingri atbalsta šādus centienus arī neatkarīgi no izskatāmā direktīvas priekšlikuma. Pacientiem jānodrošina izsmeljoša un saprotama informācija, jo īpaši attiecībā uz medikamentu blaknēm un viņu dzīvesveidu ietekmējošiem faktoriem. Atbilstoša apmācība jānodrošina arī ārstiem un veselības aprūpes speciālistiem.

1.10. EESK aicina dalībvalstis līdz ar direktīvas stāšanos spēkā izveidot no farmācijas rūpniecības neatkarīgu interneta portālu, kurā varētu izplatīt informāciju par zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte. Šim nolūkam dalībvalstīs sadarbībā ar pacientu organizācijām un sociālās apdrošināšanas iestādēm, tai skaitā apdrošināšanas iestādēm, kas nodrošina papildu apdrošināšanu slimības gadījumā, jāriko konferences un jāveido forumi.

1.11. Aicinām Komisijas ģenerāldirektorātus informēt pacientus par iespējām un risku internetā atrast informāciju par zālēm.

1.12. EESK atbalsta direktīvas priekšlikuma 100.g pantā paredzētās informācijas kontroles metodes. Gadījumos, kad šķiet vajadzīga iepriekšēja informācijas pārbaude, tā būtu jāveic. Taču iepriekšēja pārbaude nav nepieciešama, ja publikācijas saturu jau iepriekš apstiprinājušas kompetentās iestādes vai to piemērotā veidā efektīvi uzrauga cits līdzvērtīgs mehānisms. Dalībvalstīm pašām ir jābūt tiesīgām noteikt, vai to teritorijā darbojas tāds mehānisms, kas nodrošina līdzvērtīgu un atbilstošu uzraudzību. Tādējādi 100.g pants paredz līdzsvarotu jautājuma regulējumu.

1.13 Saziņai starp pacientu un veselības aprūpes speciālistu, jo īpaši ārstu un farmaceitu, arī turpmāk jābūt galvenajai prioritātei. Lai nodrošinātu receptu medikamentu pareizu lietošanu, būtiskas ir individuālas veselības aprūpes speciālistu konsultācijas.

2. Ievads.

2.1. Direktīvas priekšlikuma mērķis ir radīt skaidrus noteikumus attiecībā uz informāciju, ko tirdzniecības atļauju turētāji sniedz plašai sabiedrībai par zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte, lai veicinātu šo zāļu racionālu lietošanu.

2.2. Visā Kopienā konsekventi piemērojot precīzi noteiktus standartus, jānodrošina, ka minētā informācija ir kvalitatīva.

2.3. Informācijas sniegšanai jāizmanto tādi kanāli, kas ir atbilstoši dažādu grupu pacientu vajadzībām un spējām.

2.4. Tirdzniecības atļauju turētājiem jāļauj saprotamā veidā sniegt objektīvu un reklāmas nolūkiem neparedzētu informāciju par zāļu priekšrocībām un risku.

2.5. Direktīvas priekšlikumā paredzēti arī uzraudzības un piemērošanas pasākumi, lai nodrošinātu, ka informācijas sniedzēji ievēro kvalitātes kritērijus, vienlaikus izvairoties no nevajadzīgas birokrātijas.

3. Vispārīga informācija.

3.1. Ar Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksa izveidošanu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm⁽³⁾, Kopienas līmenī nosaka vienotu pamatu zāļu reklamēšanai. Ar to aizliedz reklamēt plašai sabiedrībai zāles, kuru iegādei vajadzīga recepte. Tomēr direktīvā nav ietverti konkrēti noteikumi par informāciju attiecībā uz zālēm; tajā vienīgi paredzēts, ka uz dažiem informācijas sniegšanas pasākumiem neattiecas noteikumi par reklāmu.

3.2. Pamatojoties uz Direktīvas 2001/83/EK 88.a pantu⁽⁴⁾, Komisija pieņēma paziņojumu Eiropas Parlamentam un Padomei par ziņojumu par pašreizējo praksi attiecībā uz pacientu informēšanu par zālēm, un to 2007. gada 20. decembrī iesniedza Eiropas Parlamentam un Padomei⁽⁵⁾. Ziņojumā konstatēts, ka dalībvalstīs ievērojami atšķiras noteikumi un prakse par pieejamo informāciju. Dažas dalībvalstis piemēro ārkārtīgi ierobežojošus noteikumus, savukārt citas atļauj publicēt vairāku veidu informāciju, kas nav reklāma.

4. Komisijas priekšlikums.

4.1. Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, attiecībā uz informāciju plašai sabiedrībai par zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte, paredz svītrot dažus informācijas veidus no informācijas kopuma, uz kuru attiecas noteikumi par zāļu reklāmu (VIII sadaļa) un jaunā sadaļā iekļaut noteikumus par informāciju saistībā ar receptu medikamentiem (VIIIa sadaļa).

⁽³⁾ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2008/29/EK (OV L 81, 20.3.2008., 51. lpp.).

⁽⁴⁾ Ieviests ar Direktīvu 2004/27/EK (OV L 136, 30.4.2004., 34. lpp.).

⁽⁵⁾ COM(2007) 862 galīgā redakcija.

4.2. Direktīvas priekšlikuma 100.b pantā uzskaitīta informācija, ko tirdzniecības atļauju turētāji drīkst sniegt plašai sabiedrībai vai sabiedrības locekļiem par atļautām zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte. Tostarp minams zāļu apraksta kopsavilkums, marķējums un lietošanas pamācība, kas izstrādāti kompetento iestāžu apstiprinātā formā. Direktīvas priekšlikumā arī atļauts sniegt ar zālēm saistītu informāciju par bezintervences zinātniskajiem pētījumiem.

4.3. Attiecīgo informāciju drīkst sniegt tikai ar veselības jautājumiem saistītās publikācijās, zālēm veltītās tīmekļa vietnēs internetā un rakstiski atbildot uz informācijas pieprasījumiem, kurus iesnieguši sabiedrības locekļi (100.c pants).

4.4. Direktīvas priekšlikuma 100.d pantā noteiktas vispārējas kvalitātes un satura prasības, kas jāievēro, sniedzot minēto informāciju.

4.5. Direktīvas priekšlikuma 100.g pantā paredzēti noteikumi informācijas kontrolei. Informācija tiek pārbaudīta pirms tās publicēšanas, izņemot gadījumu, ja publikācijas saturu jau iepriekš apstiprinājušas kompetentās iestādes vai to piemērotā veidā efektīvi uzrauga cits līdzvērtīgs mehānisms.

4.6. Tīmekļa vietnes, kurās sniegta informācija par zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte, ir jāreģistrē un tajās nedrīkst būt pieeja interneta televīzijai.

5. Vispārīgas piezīmes.

5.1. Nolūks nodrošināt sabiedrībai labāku informāciju par zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte, izraisa iebildumus, jo tas ļauj farmācijas rūpniecībai tieši sniegt informāciju pacientiem.

5.2. Līdztekus noteikumiem par plašai sabiedrībai pieejamo informāciju nepieciešami arī papildu pasākumi, jo īpaši, lai nodrošinātu sniegtās informācijas pieejamību un saprotamību. Sevišķi svarīgi ir ņemt vērā demogrāfisko pārmaiņu ietekmi un sniegt informāciju par iespējām izmantot internetu gados vecākiem cilvēkiem un citām personu grupām ar īpašām informācijas vajadzībām viņiem saprotamā veidā.

5.3. Direktīvas priekšlikuma īstenošanu tomēr apgrūtinā fakts, ka atsevišķām zālēm dalībvalstīs ir noteikts atšķirīgs statuss. Tādējādi pastāv situācija, ka vienā dalībvalstī konkrētas zāles ir atļauts reklamēt, taču citā par tām drīkst sniegt tikai informāciju atbilstoši direktīvas priekšlikumam. Līdz ar to saglabājas atšķirības starp dažādās dalībvalstīs pieejamās informācijas veidiem un kvalitāti.

5.4. Direktīvas priekšlikumā tiek ņemta vērā arī ES iedzīvotāju pieaugusi interese saņemt informāciju par pieejamajām zālēm un iespējamo ārstēšanu. Pacienti ir kļuvuši par atbildīgiem patērētājiem, kas aktīvi izmanto veselības aprūpes pakalpojumus un meklē arvien plašāku informāciju par zālēm un ārstēšanas iespējām. Tomēr "saprātīgais patērētājs" ir tikai idealizēts priekšstats.

5.5. Aizvien vairāk iedzīvotāju internetā meklē informāciju arī par zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte. Jāņem vērā pieaugošā interneta nozīme, jo tas uzskatāms par būtisku informācijas avotu, ko iedzīvotāji var izmantot, lai iegūtu informāciju par zālēm. Šai sakarā jāatzīmē, ka jāveic pasākumi, lai ļautu labāk izmantot interneta kā informācijas avota piedāvātās iespējas arī tām iedzīvotāju grupām, kuras līdz šim internetu izmantojušas salīdzinoši reti (skatīt 5.2. punktu).

5.6. Vienots Kopienas tiesiskais ietvars, kas regulē informācijas sniegšanu par zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte, nepieciešams arī tāpēc, ka internetā iegūstamajai informācijai var būt apšaubāma kvalitāte. Jānodrošina, lai būtu pieejama kvalitatīva informācija. Saskaņā ar direktīvas priekšlikuma 100.h panta 5. punktu reģistrētām tīmekļa vietnēm jābūt skaidri apzīmētām, lai iedzīvotāji tās varētu atšķirt no nedrošām tīmekļa vietnēm.

5.7. Tā kā informācijā, ko tirdzniecības atļauju turētāji drīkst sniegt par zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte, ietilpst arī lietošanas pamācības, EESK atbalsta centienus, kas šobrīd tiek veikti neatkarīgi no konkrētā direktīvas priekšlikuma, lai uzlabotu šo pamācību saprotamību. To var īstenot arī ar pacientu organizāciju līdzdalību. EESK iesaka izveidot darba grupu minētā jautājuma izpētei.

5.8. EESK ierosina izveidot neatkarīgu iestādi, kas sniegtu informāciju paralēli tirdzniecības atļauju turētājiem. Šādas neatkarīgās iestādes varētu sniegt informāciju par dažādu tirdzniecības atļauju turētāju piedāvātajām zālēm un iepazīstināt ar atšķirīgām zālēm (it īpaši ģenēriskajām zālēm), kas paredzētas vienas slimības ārstēšanai.

6. Īpašas piezīmes.

6.1. EESK atzinīgi vērtē aizliegumu reklamēt iedzīvotājiem zāles, kuru iegādei vajadzīga recepte.

6.2. Direktīvas priekšlikums ir pamatoti balstīts uz principu, ka oficiāli atļautā informācija, piemēram, zāļu apraksta kopsavilkums, marķējums un lietošanas pamācība kompetento iestāžu apstiprinātā formā, kā arī kompetento valsts iestāžu izstrādātā novērtējuma ziņojuma publiski pieejamā versija ir uzskatāma par informāciju nevis reklāmu. Jāatļauj šādas informācijas sniegšana plašai sabiedrībai.

6.3. Ja 6.2. punktā minētā informācija tiek sniegta formā, kas atšķiras no kompetento iestāžu apstiprinātās formas, jānodrošina 100.d pantā noteikto kvalitātes kritēriju ievērošana. 100.b panta b) apakšpunktā skaidrības labad būtu jāiekļauj konkrēta atsauce uz 100.d pantā noteiktajām prasībām. Sniegt oficiāli atļauto informāciju formā, kas atšķiras no kompetento iestāžu apstiprinātās formas, var būt nepieciešams tāpēc, ka pašreiz oficiāli atļautā informācija, piemēram, lietošanas pamācības un specializētā informācija pacientiem reizēm var būt grūti saprotamas. Tāpēc EESK atkārto, ka minētā informācija kompetento iestāžu apstiprinātajā formā ir jāpadara vieglāk lasāma un saprotamāka (skatīt 5.7. punktu).

6.4. Plašai sabiedrībai nav jāsniedz informācija par bezintervences zinātniskajiem pētījumiem. Pacientu spēja pareizi novērtēt informāciju par bezintervences zinātniskajiem pētījumiem un izdarīt savai situācijai atbilstošus secinājumus ir diezgan apšaubāma. Tas nav saistīts ar minētās informācijas kvalitāti. Informāciju par minētajiem pētījumiem nepieciešamības gadījumā arī turpmāk būtu jāsniedz veselības aprūpes speciālistiem.

6.5. "Ar veselības jautājumiem saistītas publikācijas" nav piemēroti izdevumi, lai sniegtu informāciju par zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte. Jau pats jēdziens ir pārprotams, tāpēc ir apšaubāmi, ka visās dalībvalstīs to interpretētu vienādi. Turklāt pastāv jautājums, vai, izmantojot "ar veselības jautājumiem saistītas publikācijas" informācijas izplatīšanai, netiek pārkāpta robeža starp informāciju, ko pacienti meklē ("pieprasītā informācija"), un informāciju, kas tiem aktīvā veidā tiek sniegta ("sniegtā informācija"), jo pacients, kas iegādājies šāda veida publikāciju, ne vienmēr mērķtiecīgi meklē informāciju par konkrētām zālēm ⁽⁶⁾.

6.6. Direktīvas priekšlikuma 100.h panta 1. punktā noteikts, ka interneta tīmekļa vietnēs ir jābūt reģistrētām attiecīgajās valsts iestādēs. Tas atvieglotu un padarītu efektīvāku sabiedrības interešu aizsardzību arī internetā.

6.7. Reģistrācijas izmaksas nedrīkst radīt pārmērīgu administratīvo slogu ne attiecīgajām valsts iestādēm, ne arī farmācijas rūpniecībai.

6.8. Par pamatotu uzskatāma prasība informācijā ietvert norādi, ka gadījumā, ja pacientam nepieciešams precīzāks paskaidrojums saistībā ar sniegto informāciju, viņš var sazināties ar veselības aprūpes speciālistu. Neraugoties uz to, ka informācijas sniegšana arī par zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte, atbilst pacientu paaugstinātajām informācijas vajadzībām un atspoguļo "informētā" patērētāja mainīgo dabu, direktīvas priekšlikumā paredzētās informācijas sniegšana nespēs katrā konkrētā gadījumā aizstāt veselības aprūpes speciālistu individuālās konsultācijas.

6.9. EESK atbalsta direktīvas priekšlikuma 100.g pantā paredzētās informācijas kontroles metodes. Ja šķiet, ka vajadzīga iepriekšēja informācijas pārbaude, tā būtu jāveic. Taču iepriekšēja pārbaude nav nepieciešama, ja publikācijas saturu jau iepriekš apstiprinājušas kompetentās iestādes vai to piemērotā veidā efektīvi uzrauga cits līdzvērtīgs mehānisms. Dalībvalstīm pašām ir jābūt tiesīgām noteikt, vai to teritorijā darbojas tāds mehānisms, kas nodrošina līdzvērtīgu un atbilstošu uzraudzību. Tādējādi 100.g pants paredz līdzsvarotu jautājuma risinājumu.

6.10. EESK ļoti atzinīgi vērtē direktīvas priekšlikuma 100.g panta 2. punktā paredzēto ieceri izstrādāt norādījumus attiecībā uz informāciju, kuras sniegšana minētajā sadaļā ir atļauta. Šajos norādījumos un tajos iekļautajā uzvedības kodeksā varētu precizēt atšķirības starp nepieļaujamu reklāmu un pieļaujamu informāciju. Tas ir nepieciešams, jo ar "vispārēju definīciju" nav iespējams noteikt šādu abstraktu robežu.

6.11. EESK atzinīgi vērtē aizliegumu tīmekļa vietnēs ļaut pieeju interneta televīzijai, kā arī izplatīt informāciju televīzijā vai radio.

Briselē, 2009. gada 10. jūnijā

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas
priekšsēdētājs
Mario SEPI

⁽⁶⁾ It īpaši gadījumā, kad "ar veselības jautājumiem saistīta publikācija" ir pielikums avīzei.