

Par atklātību – datu publiskošanu

Inta Saprovska,

Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas un Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas Zāļu reklamēšanas ētikas komisijas priekšsēdētāja

Kā jau pirms gada jūs informējām, pamatojoties uz Eiropas Farmaceutisko rūpniecību un asociāciju federācijas (EFPIA) pieņemto *Kodeksu par informācijas izpaušanu saistībā ar finansiālo un nefinansiālo atbalstu, ko farmaceitiskās kompānijas sniegušas veselības aprūpes speciālistiem un veselības aprūpes organizācijām* jeb **Atklātības kodeksu**, arī nacionālās organizācijas – Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija (SIFFA) un Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija (LPMA) – 2013. gada novembrī apstiprināja Atklātības kodeksu. Tas tika pieņemts papildu SIFFA un LPMA esošajam Zāļu reklamēšanas prakses ētikas kodeksam (turpmāk tekstā – *Ētikas kodekss*).

Atklātības kodeksa mērķis – stiprināt likumisko sadarbību starp farmācijas uzņēmumiem un veselības aprūpes speciālistiem, padarot to caurskatāmu un saprotamu pacientiem un citām iesaistītajām pusēm. Zāļu ražotāju iniciatīva padarīt šo sadarbību atklātu un caurskatāmu, ņemot vērā pēdējos gados pieaugošo sabiedrības interesi par farmācijas industrijas sadarbību ar veselības aprūpes speciālistiem un organizācijām, ir apsveicama.

Pateicoties SIFFA un LPMA dialogam ar valsts institūcijām, būtiska daļa publiskojamās informācijas ir ietverta arī nozares normatīvajos aktos, proti, 2011. gada 17. maija Ministru kabineta noteikumi Nr. 378 *Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus* (turpmāk – MK noteikumi) zāļu ražotājiem, sākot no šī gada, uzliek par pienākumu publiskot materiālo vai cita veida atbalstu, kāds sniegts biedrībām, nodibinājumiem un ārstniecības iestādēm, kā arī veselības aprūpes speciālistiem, tostarp ārstiem, ārstiem rezidentiem un ārstu palīgiem, kuriem ir tiesības izrakstīt vai izplatīt zāles. Šādu normu iekļaušana MK Noteikumos ir svarīga tādēļ, lai visi tirgus dalībnieki, ne tikai ir SIFFA vai LPMA biedri, uzlabotu farmācijas industrijas un veselības aprūpes speciālistu sadarbības caurskatāmību. Turklāt Atklātības kodekss ietver augstākas prasības industrijai, nekā to paredz normatīvie akti, un nākamais solis varētu būt šo prasību vienādošana.

Saskaņā ar MK noteikumiem zāļu ražotājiem **līdz 2016. gada 31. martam** bija jāpaziņo Veselības inspekcijai dati par 2015. gadu:

- materiālā vai cita veida atbalsta devējs (nosaukums un adrese);
- materiālā vai cita veida atbalsta saņēmējs (biedrības, nodibinājuma, ārstniecī-

bas iestādes nosaukums un adrese; speciālista vārds, uzvārds un specialitāte, kurš piedalījās pasākumā);

- materiālā vai cita veida atbalsta apjoms naudas izteiksmē;
- materiālā vai cita veida atbalsta mērķis;
- pasākuma nosaukums, norises vieta un laiks.

Kā paredz MK noteikumi, veselības aprūpes speciālista dalības finansēšanai pasākumos ārpus Latvijas ir obligāti jāsaņem biedrības, nodibinājuma vai ārstniecības iestādes pamatojums speciālista dalībai pasākumā. Speciālistiem, kas ir reģistrēti dalībai pasākumā (arī tajā, kur zāles netiek reklamētas), atļauts apmaksāt tikai reģistrācijas maksu, mācību materiālus, ceļa un izmitināšanas izdevumus (ieskaitot ēdināšanas izdevumus pasākuma programmas laikā), bet materiālais vai cita veida atbalsts nedrīkst veicināt konkrēta nosaukuma zāļu izrakstīšanu vai lietošanu, un pasākumam ir jābūt tieši saistītam ar ieguvumu zinātnes un medicīnas attīstībai un veselības aprūpes uzlabošanai.

Veselības inspekcija šo informāciju ir apkoņojusi un publicējusi savā mājaslapā internetā www.vi.gov.lv.

Saskaņā ar Atklātības kodeksu **līdz 2016. gada 30. jūnijam** zāļu ražotājiem savā vai SIFFA/LPMA mājaslapā būs jāpubliko ne tikai MK noteikumos noteiktā informācija, bet arī šādi dati par 2015. gadu:

- samaksa speciālistiem un organizācijām par pakalpojumiem (piemēram, lekcijām u.c.) un konsultācijām;
- veselības aprūpes organizācijām (arī trešajām pusēm) sniegtais atbalsts saistībā ar pasākuma izmaksām, tostarp speciālistu dalībai pasākumos, uzrādot arī katru konkrēto saņēmēju;
- ziedojumi veselības aprūpes organizācijām vai to norādītām trešajām pusēm pasākuma rīkošanai;
- ziedojumi un granti organizācijām, kas atbalsta veselības aprūpi, tostarp ziedojumi, granti un pabalsti par labu institūcijām, organizācijām vai asociācijām, kas apvieno veselības aprūpes speciālistus un/vai nodrošina veselības aprūpi;
- finansiālais un nefinansiālais atbalsts izpētei un attīstībai.

Saskaņā ar Atklātības kodeksa prasībām – ja pakalpojumu veselības aprūpes speciālists sniedz tieši (piemēram, autoratlīdzību par lekcijām, konsultāciju u.c. sakarā), zāļu ražotājam **ir nepieciešama** veselības aprūpes speciā-

lista **piekrišana** datu publiskošanai. Šajā gadījumā speciālistam ir tiesības nepieņemt informācijas izpaušanu. Tādējādi speciālists ir līdzatbildīgs atklātības veicināšanā. Dažas farmācijas kompānijas jau pardušas savu nostāju, ka turpmāk nemaksās atlīdzību par lekciju, semināru vadīšanu u.c. pasākumiem tiem ārstiem, kas nepiekrīt šādas sadarbības publiskošanai, jo tas ir pretrunā ar SIFFA un LPMA mērķi – publiskot informāciju par konkrētiem atbalsta saņēmējiem. Farmācijas kompānijas drīkst ziņot apvienotā kārtībā – bez personu vārdu izpaušanas, bet minot kopējo finansējumu, vien tad, ja speciālista piekrišana datu publiskošanai nav saņemta.

Savukārt, lai publiskotu informāciju saskaņā ar MK noteikumiem (piemēram, par speciālista dalību starptautiskos kongresos, konferencēs utt.), **nav nepieciešama** veselības aprūpes speciālista piekrišana datu publiskošanai – šajā gadījumā speciālistam likumīgi nav dota iespēja nepieņemt.

Turpmāk šāda **informācija tiks publiskota ik gadu** (par iepriekšējā gadā sniegto atbalstu) gan ražotāju, gan Veselības inspekcijas mājaslapās, un tā būs pieejama internetā ne mazāk kā trīs gadus. SIFFA un LPMA atzīst, ka jaunā prakse sākotnēji var radīt pastiprinātu žurnālistu vai citu sabiedrības grupu interesi – līdzīgi, kā tas bija, ieviešot praksi publiskot amatpersonu ienākumu deklarācijas. Vienlaikus jāuzsver, ka zinātnes un praktiķu sadarbība notiek ikvienā zinātnē balstītā nozarē, un sabiedrības interesēs ir to veicināt kopējā labuma vairošanai.

2016. gada 2. februārī Latvijas Ārstu biedrība, SIFFA un LPMA ir parakstījušas atjaunotu **Deklarāciju par ārstu un farmācijas rūpniecības saskarsmes un ētikas principiem** (turpmāk – Deklarācija). Kā zināms, Deklarācijas mērķis ir nodrošināt ārstu un farmācijas firmu savstarpējo sadarbību, novēršot jebkādu savtīgu labuma gūšanu. Deklarācija sākotnēji bija parakstīta 2007. gadā, tomēr, ņemot vērā izmaiņas – striktākas prasības gan MK noteikumos (tostarp dāvanu aizliegumu u.c.), gan zāļu ražotāju *Ētikas kodeksā*, Deklarācijas teksts tika pārskatīts un atbilstoši pilnveidots.

Jautājumu gadījumā aicinu sazināties ar Zāļu reklamēšanas ētikas komisiju (e-pasts: etika@siffa.lv vai etika@lpma.lv). Ar zāļu ražotāju ētikas dokumentiem var iepazīties SIFFA un LPMA tīmekļa vietnēs (attiecīgi <http://www.siffa.lv/section/show/19> un <http://www.lpma.lv/?parent=11>).