

# Vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatos betegtájékoztató: Európai Unió jogi fejlemények

Földes Mária Éva

Tilburgi egyetem, Európai és Nemzetközi Jogi Kar & TILEC – Tilburg Law & Economics Center

## Információk a betegek számára a szabadon hozzáférhető gyógyszerekről: új fejlemények a közösségi jogban

Direct communication between the pharmaceutical industry and the public is a returning theme on the EU agenda. As opposed to the United States of America, in EU countries it is prohibited to advertise to the public medicinal products for human use that are subject to prescription. However, the boundary between advertising and information provision is interpreted differently across EU countries. Equal access to objective, reliable, updated and non-promotional information on medicines is a patient right that can be obstructed by cross-country differences in the interpretation of the difference between advertising and information. The paper discusses recent efforts of European Union institutions to establish an EU law framework for information for the public on prescription medicines. It analyzes the goals and methods proposed to enhance equal access to information with focus on internet-based information. It summarizes the pros and cons of online medicine information from the perspective of patients and their doctors. Furthermore, the paper discusses whether the proposed framework clarifies the borderline between advertising and information and whether it is likely to enhance co-operation between patients and their doctors.

*Cuvinte-cheie: medicamente cu eliberare numai pe bază de prescripție medicală, acces la informație pentru pacienți, drept comunitar, cooperare pacient-medic*

## Access to information on prescription-only medicines: developments in EU law

Keywords: prescription medicines, access to information for patients, European Union law, patient-doctor co-operation

Orvostudományi Értesítő, 2012, 85 (1): 36-41

www.orvtudert.ro

A korszerű egészségügyi rendszerekben a kezelőorvos már nem feltétlenül a páciens fő információforrása. A média és különösen az internet növekvő térhódítása megkönnyíti a különféle egészségügyi szereplők számára, hogy közvetlenül szóljanak a páciensekhez, mint potenciális fogyasztókhoz. Egyre nagyobb teret hódít az a nézet, mely szerint a páciens az egészségpiacon résztvevő, jogokkal rendelkező, aktív fogyasztó (2). Amint azt Forgács az ezredfordulón megfogalmazta, az orvos-beteg kapcsolaton alapuló medicinát felváltotta egy bővebb fogyasztási séma (4). E sémában az orvos szolgáltatást nyújtóként van jelen, és szerepet kap az ellátást finanszírozó biztosító, valamint az egészségpolitikát megszabó állam is. A páciensnek, mint az egészségügyi szolgáltatások fogyasztójának joga van az információhoz való hozzáféréshez, valamint a tájékozott döntéshozatalhoz az egészségmegőrzéssel és gyógykezeléssel kapcsolatos kérdésekben.

Földes Mária Éva  
5037 CS, Tilburg, Hollandia  
Abdij van Egmondstraat 6  
E-mail: evafoldes@yahoo.com

A fogyasztóként kezelt páciens számára azonban nem könnyű eligazodni az egészségügyi szolgáltatások, gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök egyre bonyolultabb forgalmazási hálózatában. A média és különösen az internet révén nemcsak a hasznos információ jut el a lakossághoz, hanem meglehetősen könnyen terjeszthető a megtévesztő, pontatlan, hiányos adatok is, illetve ellenőrizetlen termékpromóciós anyagok, melyek káros hatással lehetnek a betegek magatartására és döntéseire.

Az Egyesült Államokkal ellentétben az Európai Unióban tiltott az emberi felhasználásra szánt, vényköteles gyógyszerek reklámozása közvetlenül a lakosságnak (13). Az uniós tiltás következtében a tagállamok nem engedélyezhetik a lakosságot megcélzó reklámok közzétételét vényköteles gyógyszerek esetén. Az uniós jog azonban nem tisztázza a reklámozás és a nem reklám-célú tájékoztatás közötti határokat (6). A nem promóciós célú gyógyszer-tájékoztatót és információszolgáltatást az Európai Unió mindeztidig nem szabályozta, így annak értelmezése és szabályozása a tagállamokra volt bízva. Az egyes uniós országok eltérően értelmezték a

gyógyszerinformáció fogalmát, és eltérő módon húzták meg a határvonalat a tájékoztatás és a reklámozás között. Ennek eredményeképpen megtörténhet, hogy ami nyilvánosan hozzáférhető információ egyes tagállamokban, az reklámnak minősített és tiltott más tagállamokban. Az uniós országok közötti eltérések pedig egyenlőtlenségekhez vezethetnek a tájékoztatáshoz való hozzáférésben.

A gyógyszerinformáció hozzáférhetősége terén jelentkező egyenlőtlenségekre hivatkozva az Európai Bizottság 2008-ban kezdeményezte a vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatos lakossági tájékoztatás uniós jogi keretének felállítását. A Bizottság egy irányelvet javasolt, mely harmonizált szabályokat vezet be a nyilvánosság számára nyújtott tájékoztatásra vonatkozóan, ugyanakkor fenntartja a nyilvános reklámozásra vonatkozó tilalmat (10). A javaslat a gyógyszeripar által rendelkezésre bocsátott információra összpontosít. A tervezett irányelv célkitűzései között szerepel a betegek helyzetének erősítése, a gyógyszerek ésszerűbb alkalmazásának elősegítése, illetve a reklámozás és információszolgáltatás közötti különbségtétel tisztázása. Az eredetileg javasolt irányelvet a Bizottság 2011 októberében, majd 2012 februárjában újra módosította. Ez utóbbi változat (11) jelenleg az Európai Parlament jogalkotási állásfoglalására vár. Ha a Parlament és a Tanács egyetért a tervezett irányelvvel, akkor annak célkitűzéseit minden uniós országban meg kell majd valósítani.

A dolgozat áttekinti a Bizottság által javasolt irányelv előzményeit, célkitűzéseit és módszereit. Ezt követően összegzi az internetes gyógyszer-tájékoztatás előnyeit, hátrányait és nyitott kérdéseit, majd megvizsgálja, hogy a javaslat tisztázza-e a reklámozás és a tájékoztatás közötti határokat. A javaslat célkitűzéseinek tükrében a dolgozat tárgyalja, hogy a tervezett irányelv erősíti-e a páciens helyzetét, segíti-e az orvos-beteg együttműködést, és biztosítja-e azt, hogy az információ valóban tájékoztatásra szolgáljon meggyőzés helyett.

## **A javasolt reform: uniós irányelv a vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatos betegájékoztatásra vonatkozóan**

Az Európai Bizottság által javasolt irányelv előzményei egy közel tízéves időszakra terjednek ki. Az utóbbi évtizedben az európai szakpolitika többször napirendre vette a gyógyszeripar és a lakosság közötti közvetlen kommunikáció témáját (6). 2001-ben a Bizottság javaslatot tett az abszolút érvényű tiltás feloldására a vényköteles gyógyszerek nyilvános reklámozása terén (16). A Bizottság egy ötéves ún. pilot projektet szeretett volna megvalósítani,

mely lehetővé tette volna a gyógyszercégek számára, hogy közvetlenül kommunikáljanak a betegekkel az asztma, diabetes és HIV/AIDS kezelésére használt gyógyszereikkel kapcsolatban. Az Európai Parlament és a Tanács elutasította ezt a tervet. A gyógyszeripar és a páciensek közötti közvetlen kommunikáció azonban napirenden maradt, mivel 2002-ben az Európai Parlament felkérte a Bizottságot egy betegájékoztatási stratégia elkészítésére a vényköteles gyógyszerekre vonatkozóan. Ezt követően, 2005-ben létrejött a Gyógyszerforum, melynek egyik kiemelt feladata volt a betegájékoztatás minőségi követelményeinek a kidolgozása. A Gyógyszerforum munkájában részt vettek a tagállamok egészségügyi miniszterei, valamint a gyógyszeripar képviselői, egyes fogyasztóvédelmi szervezetek, a betegek érdekképviseleti szervezetei, a biztosítók és más egészségügyi szakemberek. A Gyógyszerforum végső következtetéseit és javaslatait 2008-ban tették közzé (24). A Gyógyszerforum munkájával párhuzamosan az Európai Bizottság Vállalkozáspolitikai és Ipari Igazgatósága nyilvános konzultációkat szervezett 2007-ben és 2008-ban (18, 20), illetve közzétett egy jelentést a vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatos betegájékoztatás jelenlegi gyakorlatáról az uniós államokban (17, 19). Ezt követően, a Vállalkozáspolitikai és Ipari Igazgatóság 2008-ban közzétette a javasolt irányelv első változatát (10). Az Európai Parlament 2010-ben jogalkotási állásfoglalást fogalmazott meg, mely lényegesen megváltoztatta a javasolt irányelv szövegét annak érdekében, hogy az jobban tükrözze a betegek érdekeit és jogait (23). Időközben a dosszié átkerült a Bizottságon belül a Vállalkozáspolitikai és Ipari Főigazgatóságtól az Egészségügy és Fogyasztóvédelem Főigazgatóságához. Ez utóbbi tette közzé 2012 februárjában a módosított irányelvjavaslatot, mely jelenleg az Európai Parlament jogalkotási állásfoglalására vár (11).

A javasolt reform indoklása során a Bizottság hangsúlyozta a betegek autonómiájának erősítését a megfelelő tájékozottságot feltételező döntéshozatal elősegítése révén, valamint a magas színvonalú, objektív, betegorientált tájékoztatáshoz való egyenlőbb hozzáférés által. A javasolt reform további céljai között szerepel a gyógyszerek ésszerű alkalmazásának elősegítése, illetve az egységes és fenntartható gyógyszerpiac megfelelő működésének biztosítása. Mindezek elérésére a Bizottság növelni kívánja a gyógyszeripar szerepét a közvetlen betegájékoztatásban. A javasolt irányelv meghatározza, hogy: (a) milyen típusú információt köteles a nyilvánosság rendelkezésére bocsátani a gyógyszeripar, illetve milyen további információt bocsáthat rendelkezésre; (b) melyek a megengedett kommunikációs csatornák; (c) milyen minőségi követelményeknek kell, hogy megfeleljen a tájékoztatás; (d) milyen ellenőrzési mechanizmusokat és szankciókat kell gyakor-

latba ültessenek a tagállamok a minőségi követelményeknek való megfelelés biztosítására.

A Bizottság által 2012-ben közzétett, módosított javaslat (11) néhány fontos eltérést tartalmaz az eredeti, 2008-ban közzétett változathoz képest. A módosításokat az Európai Parlament jogalkotási állásfoglalása következtében építették be. Egyik lényeges változás, hogy a hangsúly áttevődik a gyógyszeripar információterjesztési jogairól a betegek információhozjutási jogára. A „pull, not push” elvnek megfelelően a módosított javaslat a proaktív információkeresést hangsúlyozza, azaz lehetővé kívánja tenni a betegek számára, hogy hozzáférjenek az információhoz, és ugyanakkor védelmet akar biztosítani a kéréstől terjesztett anyagoktól. Emiatt a javaslat csaknem teljes mértékben az internet alapú tájékoztatásra és tájékozódásra helyezi a hangsúlyt. Az interneten közzétett információk kívül engedélyezi a gyógyszeripar számára, hogy írásbeli tájékoztatást adjon egy adott gyógyszerrel kapcsolatos, konkrét információkérésre válaszolva, illetve, hogy nyomtatott anyagokat tegyen közzé az egészségügyi szakemberek kifejezett kérésére. Tiltott minden más kommunikációs csatorna használata, beleértve a televíziót, rádiót, nyomtatott sajtót, web televíziót, illetve az aktív terjesztést az interneten (ideértve például a felugró ablakokat és a kéréstől reklámleveleket).

További fontos változás, hogy a módosított javaslat nem csak azt szabályozza, hogy mit tehet a gyógyszeripar, hanem azt is, hogy mit köteles megtenni, ha beteg-tájékoztatásról van szó (1(5)-ös cikk). Eszerint a gyógyszeripar köteles a nyilvánosság rendelkezésére bocsátani a legfrissebb és engedélyezett alkalmazási előírást, címkrét, csomagolást, beteg-tájékoztatót, valamint az értékelési jelentés nyilvános változatát. Ezen kívül, a gyógyszeripar a nyilvánosság rendelkezésére bocsáthat információt a vényköteles gyógyszerek környezeti hatásairól és árai-ról, a csomagolást érintő változtatásokról, a gyógyszerészeti, nem klinikai és klinikai vizsgálatok eredményeiről. Közzéteheti továbbá a termékekkel kapcsolatos gyakori kérdéseket és válaszokat, valamint egyéb, az illetékes hatóságok által jóváhagyott részleteket, melyek a rendeltetészerű használatot segítik. A javaslat azt is leszögezi, hogy a reklámtiltás nem terjed ki az illetékes hatóságok által jóváhagyott oltási kampányokra, amennyiben a gyógyszercegek objektív és elfogulatlan információt nyújtanak az oltóanyag hatásosságáról, káros mellékhatásairól és ellenjavallatairól. Továbbá, a gyógyszeripar számára megengedett a lakosság tájékoztatása egészséggel és betegséggel kapcsolatos kérdésekben, ha az ilyen tartalmú információ még közvetetten sem tartalmaz hivatkozást konkrét termékekre. Reklámnak minősül viszont az egészségügyi problémával kapcsolatos információ, ha

lehetővé teszi egy konkrét gyógyszerkészítmény azonosítását.

A javaslat egy sor minőségi követelményt határoz meg az információ tartalmára és közzététel módjára vonatkozóan. E minőségi követelmények betartását az illetékes nemzeti és uniós hatóságok ellenőrzik majd. A gyógyszercegek kötelessége lesz regisztráltatni a gyógyszerinformációt tartalmazó honlapokat az illetékes hatóságoknál még mielőtt elérhetővé teszik azokat a lakosság számára. Az általános szabály szerint az illetékes nemzeti hatóságok kötelessége lesz a közzététel előtt ellenőrizni és jóváhagyni e honlapokat. Azon tagállamok számára, ahol az információk rendelkezésre bocsátása előtti információellenőrzési rendszer alkotmányos problémákat vet fel, a javaslat lehetővé teszi a honlapok utólagos ellenőrzését is. A közzétételt követően a weboldal regisztrálása szerinti tagállam felel majd a honlapok további figyelemmel kíséréseért, illetve szabálysértés esetén büntetés kiszabásáért. A határokon átnyúló információszolgáltatás elősegítése végett a javaslat alapszabályként írja elő, hogy amennyiben egy adott tagállam jóváhagyott egy regisztrált honlapot, annak tartalmával kapcsolatban más tagállam nem hozhat intézkedést. Ha egy tagállamnak indokolt kétségei vannak egy másik tagállamban regisztrált és jóváhagyott weboldal tartalmával kapcsolatban, akkor tájékoztatnia kell a regisztrálás szerinti tagállamot, illetve megegyezésre törekedni a meghozandó intézkedésekkel kapcsolatban. Az uniós eljárás szerint [a 726/2004/EK rendelettel (15) összhangban] engedélyezett gyógyszerekre vonatkozó weboldalakat csak az Európai Gyógyszerügynökség ellenőrzését követően lehet majd közzétenni (12).

## Internetes gyógyszer-tájékoztatás: valóban a legjobb megoldás?

Amint az a fenti leírásból kiderül, a Bizottság javasolt irányelve az internet alapú tájékoztatásra helyezi a hangsúlyt. Az internet, mint gyógyszerinformáció forrás kétségtelenül rendelkezik bizonyos előnyökkel. Betegbarát jellemzői között említik a gyors hozzáférést nagymennyiségű információhoz, a proaktív információkeresés lehetőségét, az anonim konzultáció és kapcsolattartás lehetőségét, a specifikus problémák megbeszélésének lehetőségét a közösségi fórumokon, valamint a tájékoztatás hatékonyságának növelését multimédia eszközök segítségével (8). Az internet segítségével a beteg nem csak akkor fér hozzá a vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatáshoz, ha már kiváltotta a felírt gyógyszert. Számos fejlett ország, köztük több uniós tagállam hangsúlyt fektet az internet alapú gyógyszer-tájékoztatás

népszerűsítésére. Egyes online gyógyszeradatbázisok a nemzeti egészségügyi hatóságok, egészségügyi szakemberek, gyógyszercegek, valamint hivatásos és önkéntes egészségügyi szervezetek együttműködésével jöttek létre. Példa erre az Egyesült Királyságbeli eMC Medicine Guides (25), mely közérthető módon megfogalmazott információt szolgáltat a lakosság számára az országban forgalmazott gyógyszerekről. Internetes gyógyszeradatbázisok elérhetők magyar nyelven is, például az Országos Gyógyszerészeti Intézet honlapján (26), illetve román nyelven a Nemzeti Gyógyszer és Gyógyászati Segédeszköz Ügynökség (Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale) honlapján (27). A korszerű egészségügyi rendszerekben a lakosság az internetet nemcsak tájékozódásra, hanem orvosi konzultációra és gyógyszerrendelésre is használhatja, ez utóbbit lakossági távértékesítés formájában.

Nem szabad azonban elfelejtenünk, hogy az internetes gyógyszertájékoztató nemcsak előnyökkel jár, hanem számos veszélyforrást is hordoz a lakosság számára. A kontrollálatlan online információáradat világában nehezen ellenőrizhető az információ minősége és megbízhatósága, és nem mindig könnyű megállapítani a forrást és a szerzőt. A kutatási eredmények azt mutatják, hogy az internetet egészséggel és kezeléssel kapcsolatos tájékozódásra használók nem hajlamosak ellenőrizni a honlapok szerzőit és tulajdonosait, az információ forrását, a publikáció idejét, valamint a jogi nyilatkozatokat (3). Az internet révén nemcsak a hasznos, hanem a kétes minőségű, esetenként szennyező információ is könnyedén terjeszthető. Ugyanakkor, az internet lehetőséget nyújt egyes gyógyszerek jogellenes forrásokon keresztül történő terjesztésére és beszerzésére, melynek eredményeképpen olyan gyógyszerek is bekerülhetnek az ellátási láncba, melyek azonosságuk, eredetük vagy előtörténetük tekintetében hamisítottak. A hamisított gyógyszerek komoly közegészségügyi veszélyforrást jelentenek, mivel sokszor nem megfelelő az összetételük, vagy nem tartalmazzak minden szükséges hatóanyagot, vagy nem megfelelő mennyiségben tartalmazzák azokat<sup>1</sup> (14). Kérdés tehát, hogy mennyiben nyújt védelmet a Bizottság által javasolt reform az ellenőrizetlen internetes információáradat kockázataival szemben? A javaslatban meghatározott minőségi követelmények csak a gyógyszeripar által, az Európai Unióban regisztrált honlapokon közzétett információra

<sup>1</sup> Az európai uniói jog meghatározásában hamisított gyógyszernek számít bármilyen gyógyszer, amelyen hamisan van feltüntetve a gyógyszer azonossága (beleértve a csomagolását, a címkézését, a megnevezését, valamint az egyes összetevők adagját), eredete (beleértve a gyártóját, a gyártó országát, a származási országát vagy a forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatos információkat) vagy előtörténete (beleértve a forgalmazási lánc azonosságát lehetővé tevő nyilvántartásokat és dokumentumokat).

vonatkoznak. Az interneten azonban számos egyéb forrásból származó információ is hozzáférhető, ám ezekre a forrásokra a javaslat nem tér ki.

A Bizottság javaslata arra a feltételezésre épít, hogy az internetes gyógyszerinformáció révén a betegek jobb tájékozottságon alapuló döntéseket hoznak és ésszerűbben alkalmazzák majd a gyógyszereket (11), de erre egyelőre kevés a bizonyíték. Keveset tudunk az internet-alapú gyógyszertájékoztató hatásáról a betegek kezelésével kapcsolatos ismereteire, attitűdjére és magatartására vonatkozóan (9). Az eddigi kutatási eredmények azt mutatják, hogy az írott gyógyszerinformációhoz való hozzáférés önmagában nem garancia arra, hogy a betegek biztonságosan és megfelelően alkalmazzák majd a gyógyszereket (1). Még kevesebbet tudunk az internetes gyógyszertájékoztató hatásáról a kezelés eredményességére és a betegek egészségi állapotára vonatkozóan, noha az a legfontosabb kérdés, hogy segít-e az internet abban, hogy egészségesebbek legyünk? (6).

## Reklám vagy tájékoztató: hol a határ?

A Bizottság által javasolt reform kifejezett célja tisztázni a reklám és a (nem promóciós célú) tájékoztató közötti határokat annak érdekében, hogy azokat valamennyi tagállamban egységesen értelmezzék (11). A javaslat ezért egy sor minőségi követelményt határoz meg a gyógyszeripar számára, melyek a tájékoztató tartalmára és közzétételi módjára vonatkoznak. Az információ legyen objektív, elfogulatlan, betegorientált, tényeken alapuló, igazolható, aktuális, megbízható, helytálló. A tájékoztató legyen érthető, olvasható és határozza meg a forrást, a rendelkezésre bocsátót, az információt megalapozó dokumentumokat. A tájékoztató nem lehet megtévesztő, és nem lehet ellentmondásban az illetékes hatóságok által ellenőrzött és jóváhagyott adatokkal. Az információnak utalnia kell arra, hogy a gyógyszer csakis orvosi rendelvényre kapható-e, és tartalmaznia kell a gyártó és a gyógyszer engedélyező hatóság elérhetőségeit is. A tájékoztatósnak figyelmeztetnie kell arra is, hogy az információ segíti, de nem helyettesíti a beteg és az egészségügyi dolgozók közti kapcsolatot. Annak elkerülésére, hogy a tájékoztató burkolt reklámmá váljon, a javaslat csakis bizonyos kommunikációs csatornákat engedélyez. Ezen belül az ellenőrzött internetes honlapokra helyezi a hangsúlyt, hatékony ellenőrzésre, valamint szabálysértések esetén szankciók alkalmazására szólítja fel a tagállamokat. Amennyiben a tájékoztató nem a gyógyszeripartól, hanem más személyektől származik (például betegeket képviselő szervezetektől, újságíróktól stb.), az információt elérhetővé tevő személyeknek nyilatkoznuk

kell arról, hogy részesülnek-e pénzügyi vagy másfajta juttatásban a gyártótól.

Uniós meghatározásban a gyógyszerreklám fogalma tartalmazza „azokat az információkat, illetve ügynöki tevékenységet vagy vásárlásra való ösztönzést, amelynek célja a gyógyszerek rendelésének, szállításának, értékesítésének vagy fogyasztásának az elősegítése” (13, 86(1) cikk). A nem promóciós jellegű tájékoztatás azonban mindeztől nem lett meghatározva, és a javasolt irányelv sem tisztázza egyértelműen e fogalom tartalmát. A gyakorlatban pedig nem mindig könnyű eldönteni, hogy mi számít reklámozásnak, ha gyógyszerekről van szó. Az Európai Bíróság döntései további támpontokkal szolgálnak arra vonatkozóan, hogy hogyan lehet elkülöníteni a reklámot a tájékoztatástól. A *Damgaard* döntésben (21) a Bíróság rámutatott arra, hogy reklámozásnak számít minden olyan, gyógyszerrel kapcsolatos kommunikáció, mely káros hatással lehet a lakosság egészségére (*Damgaard* döntés, 2009). Ez a szabály olyan független harmadik felekre is vonatkozik, akik kereskedelmi vagy ipari érdekeltség nélkül bocsátanak rendelkezésre gyógyszerinformációt. A különbségtétel során a döntő tényező az üzenet célja, nem pedig az, hogy kitől származik. Ha a cél a gyógyszerek rendelésének, szállításának, értékesítésének vagy fogyasztásának az elősegítése, akkor reklámról van szó. Ha az üzenet nem promóciós célú, akkor tájékoztatásnak minősül (21, 22). Az internet alapú gyógyszer-tájékoztató nem számít reklámnak, amennyiben a felhasználók részéről proaktív keresést igényel, de annak minősülnek a kérés nélkül terjesztett online anyagok (felugró ablakok, kérés nélküli reklámlevelek stb.). A Bíróság azt is hangsúlyozta, hogy a gyógyszeripar nem terjeszthet hiányos, szerkesztett vagy bármilyen más módon manipulált információt (*MSD Sharp* döntés, 2011). A Bíróság szerint a manipulált információ közzététele a reklámtilalom alá esik, mivel az csakis promóciós szándékra vezethető vissza (22).

## Következtetés

Az Európai Bíróság döntései megválaszolnak ugyan néhány, egyedi esettel kapcsolatos kérdést, de nem határozzák meg a „nem promóciós célú tájékoztatás” fogalmát. A reklámozás és a tájékoztatás közötti különbségtétel feladata további tisztázandó kérdéseket is felvet. Például, reklámozásnak vagy tájékoztatásnak minősül-e az, ha egy gyógyszer cég online fórumot szervez egy adott termékről fogyasztói tapasztalatcsere céljából? Az alapkérdés továbbra is nyitott: hogyan tudjuk azt biztosítani, hogy az információ meggyőzés helyett valóban tájékoztatásra szolgáljon? A promóciós célt nem mindig könnyű meg-

állapítani, és továbbra is fennáll a burkolt reklámozás veszélye, mely objektív, reklámozási szándéktól mentes információ látszatát keltve próbál meggyőzni.

## Záró gondolatok

A Bizottság javaslata az első olyan uniós irányelv, mely harmonizált szabályokat határoz meg a vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatos lakossági tájékoztatásra vonatkozóan (11). Ha az Európai Parlament és a Tanács elfogadja a javasolt irányelvet, akkor annak előírásait minden uniós országban meg kell majd valósítani.

Az internet növekvő szerepére hivatkozva a javasolt irányelv elsősorban az internetes tájékoztatásra összpontosít. A tervezett uniós jogi keret főleg a gyógyszeripar által rendelkezésre bocsátott információra vonatkozik. Nem szabad azonban elfelejtenünk, hogy a tájékoztatás elsősorban az egészségügyi szakemberek felelőssége, ezen belül is leginkább a szert felíró kezelőorvosé és az azt kiadó gyógyszerészé. Amint azt a javasolt irányelv is kijelenti, fontos, hogy az egészségügyi szakemberek és a nemzeti illetékes hatóságok maradjanak a lakosság fő információforrásai (11). A páciens igénye, érdeke és joga a személyre szabott tájékoztatás, mely figyelembe veszi az egyén helyzetét és jellemzőit (7). Az egyénre szabott tájékoztatást betegjogként fogalmazza meg az európai államok többsége, köztük a magyarországi CLIV/1997-es egészségügyi törvény és a 46/2003-as romániai betegjogi törvény is (5). Ez a betegjog pedig leginkább a kezelőorvos számára ír elő kötelezettséget, így a tájékoztatás minőségét a törvény elsősorban az orvoson kéri számon. Az egyénre szabott tájékoztatásra is a klasszikus értelemben vett, személyes orvos-beteg kapcsolat nyújt leginkább lehetőséget. A személyes orvos-beteg kapcsolat során az orvosnak módja van arra, hogy a tájékoztatást az egyén speciális szükségleteihez igazítsa, és figyelembe vegye az esetleges egyedi korlátozottságokat. Az orvosnak ugyanakkor alkalma van meggyőződni arról, hogy a beteg megértette-e a tájékoztatást, és elégedett-e vele (5).

A személyes orvos-beteg kapcsolat által megvalósítható, egyénre szabott tájékoztatást az internetes konzultáció nem helyettesítheti, legfeljebb - jó esetben - elősegítheti. Kérdés, hogy a gyógyszeripar szerepének növelése az online beteg-tájékoztatóban hogyan hat majd ki az orvos-beteg együttműködésre. Az internetes gyógyszer-tájékoztató hatásairól és hatékonyságáról egyelőre keveset tudunk. További kutatásokra van szükség annak megállapítására is, hogy az online gyógyszerinformáció hogyan befolyásolja a páciensek gyógykezeléssel kapcsolatos ismereteit, hozzáállását, döntéseit, végső soron egészségi állapotát.

## Irodalom

1. Bradlez C., Holme Hansen E. et al. - Patients and their medicines, In: Mossialos E., Mrayek M. and Wallez T. (eds.) *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*, Open University Press, Maidenhead, 2004, 159-176.
2. Csépe A. - A DTC (Direct-to-consumer) kommunikáció az etikus készítmények piacán: A depressziós betegek közvetlen elérésének kommunikációs modellje, *Doktori értekezés*, Nyugat-Magyarországi Egyetem, Sopron, 2007.
3. Eysenbach G., Köhler C. - How do consumers search for and appraise health information on the world wide web? – Qualitative study using focus groups, usability tests, and in-depth interviews, *BMJ*, 2002, 354:573-577.
4. Forgács I. - Az egészség ára, *Magyar Medicina*, 2000, 9.
5. Földes M. É. - A páciens tájékoztatáshoz való joga a bővített Európában: a romániai és a magyarországi szabályozás áttekintése az európai unió jog tükrében, *OrvTudÉrt*, 2010, 83(1): 134-139.
6. Hancher L., Földes M. É. - Pull or push? - Information to patients and European law, *European Journal of Consumer Law/ Revue Européenne de Droit de la Consommation*, 2011, 4:749-776.
7. Nair K., Dolovich L., Cassels A. et al. - What patients want to know about their medications: focus group study of patient and clinician perspectives, *Can Fam Physician*, 2002, 48:104-110.
8. Närhi U. - Drug information for consumers and patients – a review of the research, *National Agency for Medicines*, Helsinki, 2006, 22-26.
9. Raynor D. K., Blenkinsopp A., Knapp P. et al. - A systemic review of quantitative and qualitative research on the role and effectiveness of written information available to patients about individual medicines, *Health Technol Assess*, 2007, 11(5).
10. \*\*\* Az Európai Közösségek Bizottsága. - Javaslat az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek az orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás tekintetében történő módosításáról, COM (2008) 663 végleges, Brüsszel, 10.12.2008
11. \*\*\* Az Európai Közösségek Bizottsága. - Módosított javaslat: Az Európai Parlament és a Tanács irányelve a 2001/83/EK irányelvnek az orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás tekintetében történő módosításáról, COM (2012) 48 végleges, Brüsszel, 2012. 02.10.
12. \*\*\* Az Európai Közösségek Bizottsága. - Módosított javaslat: Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a 726/2004/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt, orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás tekintetében történő módosításáról, COM (2012) 49 végleges, Brüsszel, 2012. 02.10.
13. \*\*\* Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről, *Az Európai Unió Hivatalos Lapja*, 2001. november 6, 13/27:69-130.
14. \*\*\* Az Európai Parlament és a Tanács 2011/62/EU irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a hamisított gyógyszerek jogszertű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása tekintetében történő módosításáról, *Az Európai Unió Hivatalos Lapja*, 2011. június 8, 174:74-87.
15. \*\*\* Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról, *Az Európai Unió Hivatalos Lapja*, 2004. március 31, 13/34:229-261.
16. \*\*\* Commission of the European Communities. - Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, COM (2001) 404 final, OJ 75E/216, 26 March 2002, pp. 216-233.
17. \*\*\* Commission of the European Communities. - Draft report on current practice with regard to provision of information to patients on medicinal products in accordance with Article 88a of Directive 2001/83/EC, as amended by Directive 2004/27/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, European Commission, Brussels, 19 April 2007. [http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/docs/doc2007/2007\\_04/draft\\_infopatiens2007\\_04\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/docs/doc2007/2007_04/draft_infopatiens2007_04_en.pdf) (utolsó elérés: 2012. április 16).
18. \*\*\* Commission of the European Communities. - Draft report on current practice with regard to provision of information to patients on medicinal products in accordance with Article 88a of Directive 2001/83/EC, as amended by Directive 2004/27/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. Summary of the public consultation responses, Brussels, 19 October 2007. [http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/docs/doc2007/2007\\_10/d-34327-summary-of-consultation-responses\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/docs/doc2007/2007_10/d-34327-summary-of-consultation-responses_en.pdf) (utolsó elérés: 2012. április 16).
19. \*\*\* Commission of the European Communities. - Communication from the Commission to the European Parliament and the Council concerning the report on current practice with regard to provision of information to patients on medicinal products in accordance with Article 88a of Directive 2001/83/EC, as amended by Directive 2004/27/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, COM (2007) 862 final, Brussels, 20.12.2007.
20. \*\*\* Commission of the European Communities. - Key ideas of a legal proposal on information to patients. Summary of the public consultation responses, Brussels, 22 May 2008. [http://ec.europa.eu/health/files/patients/docs/summary\\_publ\\_cons\\_220508\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/patients/docs/summary_publ_cons_220508_en.pdf) (utolsó elérés: 2012. április 16).
21. \*\*\* Európai Bíróság. - Damgaard döntés. Case C421/07 Damgaard [2009] ECR I2629.
22. \*\*\* Európai Bíróság. - MSD Sharp döntés. Case C-316/09 MSD Sharp & Dohme GmbH v. Merckle GmbH [2011].
23. \*\*\* Európai Parlament. - Az Európai Parlament 2010. november 24-i jogalkotási állásfoglalása az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek az orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás tekintetében történő módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvre irányuló javaslatról, (COM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)), Strasbourg, 2010. november 24.
24. \*\*\* High Level Pharmaceutical Forum 2005 - 2008. - Final report and reference documents, 2008. [http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/ev\\_20081002\\_frep\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/ev_20081002_frep_en.pdf) (utolsó elérés: 2012. április 14).
25. \*\*\* <http://www.medicines.org.uk/guides> (utolsó elérés: 2012. április 13).
26. \*\*\* <http://www.ogyi.hu/gyogyszeradatbazis/> (utolsó elérés: 2012. április 13).
27. \*\*\* <http://www.anm.ro/anmdm/med.html> (utolsó elérés: 2012. április 13).