

## **Sissejuhatus**

1. Arstkond, keda esindab Eesti Arstide Liit (EAL) ja ravimitootjad, keda esindab Ravimitootjate Liit (RL), olles teadlikud oma otsesest vastutusest patsientide ja ühiskonna ees, peavad oluliseks koostada juhised võimalike eetiliste konfliktide vältimiseks omavahelistes suhetes. Käesolev ühisdeklaratsioon lähtub Euroopa Arstide Alalise Komitee (CPME) ning Euroopa Ravimitootjate Föderatsiooni ja Liitude (EFPIA) samasisulisest deklaratsioonist.

2. Arstkonna ja ravimitootjate koostöö on tähtis ja vajalik patsientide huvide kaitse ning ohutu ja tõhusa farmakoteraapia seisukohalt igas ravimite arendamise ja kasutamise staadiumis.

3. On tähtis, et arstkonna ja ravimitootjate koostöö põhineb üldistel põhimõtetel, mis tagavad eetiliste standardite järgimise ning arvestavad ühiskonna ootustega, tagades samas mõlema poole sõltumatuse oma tegevuste juhtimisel.

4. Mõlemale poolele vajaliku sõltumatuse ja usaldusväärsuse kindlustamiseks aluseks on omavaheliste koostöösuhte läbipaistvus. Seetõttu tuleb tagada avalikkuse juurdepääs kõikidele olukordadele arsti või arstliku ühenduse ja ravimitootja vahelistes kokkulepetes kus võiks tekitada kahtlusi mõjutatuses või huvide konfliktis.

5. Ravimiseadusega on reguleeritud mitmed valdkonnad arsti ja ravimitootja suhetes. Lisaks sellele peavad EAL ja RL vajalikuks järgida koostöös mõlemale poolele vastuvõetavaid eetilisi põhimõtteid. Käesolev ühisdeklaratsioonide protokoll täpsustab seaduses sätestatud ja annab eetilised juhised käitumiseks olukordades, mis on väljapool seaduse regulatsiooni.

6. Käesolev ühisdeklaratsioon käsitleb järgmisi valdkondi:

- 1) registreeritud ravimite tooteinformatsioon ja -arendus,
- 2) ravimitootjate korraldatud ja toetatud üritused,
- 3) kliinilised uuringud,
- 4) konsultatsioonid ja kokkulepped
- 5) arsti töötamine ravimitootja juures

### **Registreeritud ravimite tooteinformatsioon ja -arendus**

7. Ravimitootjalt arstidele antav informatsioon on oluline patsientide edukaks ravimiseks. Raviotsuste tegemisel peab olema tagatud arstide sõltumatus. Toodet iseloomustav informatsioon peab olema tõepärane ja täpne. Sellest tulenevalt austavad mõlemad pooled järgmisi printsiipe:

Ravimitootjad võtavad endale kohustuse:

- a) pakkuda oma toodete kohta ausat, kaasajastatud ja teaduspõhist teavet
- b) tagada müügiesindajate piisava ettevalmistatuse ja pädevuse
- c) levitada kallutamata kliiniliste uuringute andmeid oma toodete kohta;
- d) jälgida teaduslikku ja kliinilist informatsiooni toote kohta ka siis, kui see on juba turul saadaval ning viia arstideni tähtsamad avastused ja teabe ravimi ohutusest;
- e) hoiduda ravimi reklaamist enne müügiloa saamist;
- f) mitte pakkuda kingitusi ja soodustusi, mis ületavad praktikas kujunenud hea tava piire või seovad selle saajat vastuteene osutamise kohustusega

Arstid võtavad endale kohustuse:

- a) mitte küsida ravimitootjalt kingitusi ega soodustusi;
- b) mitte vastu võtta hea tava piire ületavaid kingitusi või soodustusi;
- c) teavitada ravimi ebatüüpilistest kõrvaltoimetest Raviametit

### **Ravimitootjate korraldatud ja toetatud üritused**

9. Ravimitootjad võivad korraldada või toetada arstide üritusi. Need peavad olema koolitusliku või teadusliku sisuga ning seal pakutav informatsioon peab põhinema teaduspõhistel andmetel.

10. Üritused, mis moodustavad osa jätkukoolitusest on soovitatav koolituspunktide andmiseks akrediteerida.

11. Ürituse toimumise koht olgu seostatav koolitusega ja tarbetut reisimist tuleb vältida.

12. Koolitusürituse toetamisel peetakse vastuvõetavaks ürituse korraldusega seotud kulude või koolitatava osavõtutasu katmist; samuti reisi ja majutuskulude katmist rangelt üritusel osalemisega määratud piirides. Lubamatuks peetakse koolitatava pereliikmete või muude saatvate isikute reisi- ja majutuskulude katmist.

13. Koolitusürituste toetamisel tuleks toitlustamisel juhinduda mõõdukusest ja jälgida, et see ei varjutaks koolitusürituse sisu. Arstidele suunatud eraldiseisvate spordi- ja meelelahutusürituste toetamist ei loeta sobivaks.

14. Eelpooltoodud põhimõtted laienevad ka üritustele, mis korraldatakse väljaspool Eestit.

### **Kliinilised uuringud**

16. Arstide ja ravimitootjate koostöö farmakoloogiliste, farmakoepidemioloogiliste ja farmakogeneetiliste uuringute teostamisel on oluline uute ravimite arendamiseks, põhjalikumate teadmiste saavutamiseks antud valdkondades ning ravimite optimaalseks kasutamiseks patsientide huvides.

17. Kliiniliste uuringute läbiviimisel on olulised järgmised põhimõtted:

- a) järgitakse eetilisi ja professionaalseid põhimõtteid ning juhiseid millest olulisemad on Maaailma Arstide Liidu Helsingi deklaratsioon, ICH (International Conference on Harmonization of Regulatory Requirements) Heade Kliinilise Tava Juhtnõõrid ja Inimõiguste ja Biomeditsiini Konventsiooni lisaprotokoll biomeditsiiniliste teadusuuringute kohta.
- b) uuring peab kandma teaduslikku ja terapeutilist eesmärki – s.o. ravitulemuste, diagnostiliste meetodite või meditsiiniliste teadmiste parandamine patsiendi huvides. Uuringu eesmärk ei tohi olla promotsioon.
- c) Ravimiuuringu eesmärk peab olema välja kuulutatud enne uuringut. Uuringuprotokollid peavad olema koostatud kehtivaid eeskirju järgides
- d) Uuringusse kaasatud patsiendile peab olema teada uuringu sponsor;
- e) Arst saab oma töö eest ravimiuuringu tasu mille suurus on teada uuringu protokollis kooskõlastanud eetikakomiteele. Tasu ei tohi olla seotud soovitud uuringutulemusega.
- f) Andmed müügiloleva toote tõhususe ja ohutuse kohta peavad hiljemalt aasta jooksul pärast müügiloo väljastamist olema avaldatud vähemalt tootomaduste kokkuvõtena.
- g) Publikatsioonides, samuti loengutel ja teistel esinemistel peab uuringu sponsor olema avalikustatud;
- h) Ravimiuuringu tulemuste esitlemisel tuleb arstil avaldada teave oma suhetest ravimiuuringu sponsori ja muude uuringuga seotud ettevõtetega.

#### **Konsultatsioonid ravimootjale**

18. Ravimootja võib paluda konsultatsiooni erialaspetsialistilt. Sel juhul võib arst oma eriala pädevuse piires ravimootjat nõustada.

19. Koostöö ravimootjaga ei tohi ohustada arsti sõltumatust kliiniliste otsuste tegemisel patsiendi ravis; arsti esmaseks kohuseks on lähtuda patsiendi huvidest.

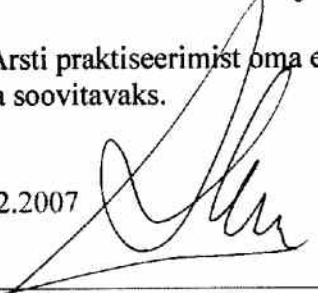
20. Arstil on õigus saada ravimootjale tehtud konsultatsiooni eest tasu, mille suurus on seotud tehtud tööga.


21. Konsultant peab oma edaspidistes ettekannetes antud teemal välja tooma fakti konsultatsioonitasu saamise kohta antud ravimootja käest.

#### **Arsti töötamine ravimootja juures**

22. Arsti praktiseerimist oma erialal koos samaaegse töötamisega ravimootja juures ei peeta soovitavaks.

17.12.2007

  
Andres Kork  
Eesti Arstide Liidu president

  
Rauno Pukonen  
Ravimootjate Liidu juhatuse liige