**2. PIELIKUMS
Digitālo kanālu izmantošanas principi**

**1. Principi, kas attiecas uz visiem saziņas veidiem**

NORMATĪVO AKTU UN PRAKSES KODEKSU PRASĪBU IZPILDE

Digitālais kanāls ir tikai saziņas platforma. Likumi un noteikumi, kas attiecas uz citām platformām un plašsaziņas līdzekļiem, attiecas arī uz digitālajiem plašsaziņas līdzekļiem. Būtiski faktori piemērojamo noteikumu noteikšanai ir platformas saturs, mērķgrupa un izmantošana, nevis plašsaziņas līdzekļi kā tādi.

Tāpēc uz digitālo saziņu attiecas Direktīvas Nr. 2001/83/EK noteikumi par zāļu reklāmu un *EFPIA* Prakses kodeksa noteikumi.
Personas datu apstrādei ir jāatbilst spēkā esošajiem datu aizsardzības noteikumiem.

ATBILDĪBA

Dalībuzņēmumi ir atbildīgi par visiem materiāliem, kas tiek izplatīti, izmantojot jebkuru digitālo kanālu, kuru ir iniciējuši, kuram ir piešķīruši zīmolu un/vai sponsorējuši dalībuzņēmumi vai jebkura trešā puse, kas rīkojas to vārdā, tostarp par zāļu reklamēšanu.

Par saturu ir atbildīgs dalībuzņēmums, kuram pieder sociālo plašsaziņas līdzekļu lapa vai vietne. Piemēram, jebkura recepšu zāļu pieminēšana, visticamāk, tiks uzskatīta par šo zāļu reklamēšanu sabiedrībai un aizliegta. Cits piemērs varētu būt sabiedrībai adresētu sociālo plašsaziņas līdzekļu izmantošana, lai paziņotu VAS par pētījuma par zālēm publicēšanu, kas arī varētu tikt uzskatīta par šo zāļu reklamēšanu un tādēļ aizliegta.

Dalībuzņēmumiem var būt arī atbildība, mijiedarbojoties digitālajos kanālos, kas pieder citiem uzņēmumiem vai organizācijām.

Dalībuzņēmumi ir arī atbildīgi par informāciju, ko izplata dalībuzņēmuma darbinieki, kuri to dara, izmantojot savu privāto sociālo plašsaziņas līdzekļu kanālu, tostarp: a) ja var pamatoti uzskatīt, ka viņi pārstāv dalībuzņēmumu, vai b) ja viņi ir instruēti, ir saņēmuši apstiprinājumu vai atbalstu šādai rīcībai no dalībuzņēmuma. Dalībuzņēmumam ir jābūt ieviestām iekšējām vadlīnijām par to, kā tā darbiniekiem vajadzētu uzvesties digitālajos kanālos, tostarp par darbībām savos personīgajos kontos.

Attiecībā uz digitālajiem kanāliem, kas pieder dalībuzņēmumam, ir jāizveido procesi, lai laikus uzraudzītu, regulētu un/vai dzēstu visus nepiemērotos komentārus, ciktāl to pieļauj datu aizsardzības noteikumi un piemērojamie likumi un kodeksi. Dalībuzņēmumiem var būt nepieciešami līdzīgi procesi, izmantojot digitālos kanālus, kas pieder citiem uzņēmumiem vai organizācijām.

FARMAKOVIGILANCE

Dalībuzņēmumiem ir jāapsver iespēja izstrādāt īpašus norādījumus digitālajiem kanāliem un sazināties ar saviem farmakovigilances ekspertiem saistībā ar konkrētiem projektiem, lai izpildītu savus farmakovigilances pienākumus, tostarp pienākumu reģistrēt un ziņot par jebkuru nevēlamu blakni, kas tiek apspriesta saistībā ar to medikamentiem.

CAURREDZAMĪBA

*EFPIA* Prakses kodeksa 7.04. sadaļa nosaka, ka dalībuzņēmumiem ir skaidri jānorāda, kad tie ir sponsorējuši paziņojumu. Ikreiz, kad dalībuzņēmums vai fiziska vai juridiska persona, kas darbojas dalībuzņēmuma vārdā, sniedz informāciju digitālajā kanālā,
ir skaidri jānorāda dalībuzņēmuma iesaiste, tostarp, bet ne tikai, satura definēšanā, daļējā vai pilnīgā finansēšanā.

Turklāt par vērtību nodošanu VAS, VAO un PKR ir jāziņo saskaņā ar informācijas sniegšanas pienākumiem, kas ir aprakstīti *EFPIA* Prakses kodeksā (5. nodaļa).

Ja iespējams, ir skaidri jānorāda kanāla mērķauditorija (piemēram, VAS un sabiedrība vai to kombinācija).

**2. Kā noteikt atļauto informāciju dažādiem digitālajiem kanāliem**

Ir svarīgi, lai dalībuzņēmums saprastu, kāds saturs ir piemērots dažādiem digitālajiem kanāliem un attiecīgajai auditorijai. Visi normatīvie akti saistībā ar to ir jāievēro tāpat kā citiem plašsaziņas līdzekļiem.

Digitālajā kanālā iekļautā informācija ir regulāri jāatjaunina, un tajā ir skaidri jānorāda katrai lapai un/vai vienumam, kur ir piemērojams, pēdējais šādas informācijas atjaunināšanas datums.

Lai nepieļautu riskus saistībā ar digitālo saziņu un digitālā kanāla satura piemērotību, piekļuvi, iestatīšanu un uzturēšanu, var palīdzēt turpmāk minētie jautājumi.

p Kāds ir paziņojuma mērķis (reklamēt, informēt, apmainīties)?

◊ Vai saturs ir saistīts ar zālēm?
◊ Vai saturam ir vai nav reklāmas raksturs?
◊ Vai saturs ir saistīts ar informētību par slimību?
◊ Vai saturs ir saistīts ar veselības aprūpes informāciju, piemēram, saistībā ar diagnozi, izglītošanu ārstēšanas jomā, uztura atbalstu?

◊ Vai ir skaidra dalībuzņēmuma loma satura nodrošināšanā/izstrādāšanā?

p Kas ir paredzētā auditorija? Piemēram, sabiedrība, VAS vai abi.

◊ Vai ir nepieciešama auditorijas pārbaude?

◊ Ja jā, tad kādā veidā?

p Kāds ir kanāla standarta iestatījums?

◊ Vai digitālais kanāls ir atvērts auditorijas reakcijai, piemēram, kopīgošanai, komentēšanai, apmaiņai?

◊ Kā informācija tiek virzīta pa digitālajiem kanāliem?

◊ Vai digitālais kanāls ir atvērta platforma vai arī ir paredzēts slēgtai auditorijai?

◊ Vai ir satura apjoma ierobežojumi? Piemēram, *Twitter*.

◊ Vai ir piemērojamas kopienas vadlīnijas? Piemēram, *Facebook*, *YouTube*.

◊ Kā tiek apstrādāta informācija par kanāla auditoriju?

p Kā pārskata, apstiprina un uztur saturu, tostarp dalībuzņēmums?

**3. *EFPIA* norādījumi dalībniekiem par dažādiem digitālajiem kanāliem**

Turpinājumā ir sniegts īss dažādu veidu digitālo kanālu vispārīgās izmantošanas apraksts. Izlemjot, kuru digitālo kanālu izmantot un kā to attīstīt, ir jāņem vērā iepriekš izklāstītie principi.
Saturam, ko dalībuzņēmums publicē katrā kanālā, ir jābūt atbilstošam un saskaņotam ar attiecīgajiem noteikumiem, likumiem un kodeksiem, tostarp *EFPIA* Prakses kodeksu.

TĪMEKĻVIETNES

Tīmekļvietnes tiek klasificētas kā kanāls, kas sasniedz sabiedrību, ja vien nav nepieciešama pārbaude (piemēram, uznirstošais logs identifikācijai vai parole), lai piekļūtu vietnei, piemēram, VAS. Dažās vietnēs var būt forumi, kuros sabiedrība var apmainīties vai apspriest dažādas tēmas.

Tā kā daudzi vietņu apmeklējumi ir meklētājprogrammas izmantošanas rezultāts, atslēgvārdu optimizācija ir kļuvusi par svarīgu rīku. Dalībuzņēmumi var izmantot atbilstošu meklēšanas optimizāciju, lai nodrošinātu, ka viņu tīmekļvietnes atbilstošo atslēgvārdu meklēšanas rezultātu sarakstā tiek rādītas augstā vietā.

Tomēr dalībuzņēmumiem ir jānodrošina, ka atslēgvārdu optimizācijas izmantošana ir piemērota paredzētajai auditorijai. Piemēram, optimizēta meklēšana, izmantojot atslēgvārdus, kas ir novirzīti uz vietnēm ar uz terapiju vērstu informāciju sabiedrībai, vai tīmekļvietnēm, kas ir paredzētas VAS, kur šādām vietnēm var piekļūt tikai pilnvarotas personas.

Dalībuzņēmumi var sponsorēt trešās puses sagatavoto tīmekļvietnes materiālu, kurā ir skaidri jānorāda dalībuzņēmuma loma. Ja dalībuzņēmums i) iniciē materiālu vai tā koncepciju; ii) jebkādā veidā ietekmē materiāla saturu; iii) atlasa autorus vai tieši maksā viņiem, dalībuzņēmums, visticamāk, būs atbildīgs par vietnes saturu. Ja ir otrādi un pastāv strikti nesaistītu pušu vienošanās ar dalībuzņēmumu, kas tikai piešķir finansējumu, dalībuzņēmums var nebūt atbildīgs.

Dalībuzņēmumiem ir jābūt pārliecinātiem par saistīto vietņu izvēli un to, ka tās nereklamē sabiedrībai recepšu zāles. Ja dalībuzņēmums iekļauj tīmekļvietņu adreses recepšu zāļu reklāmā VAS, tiek piemēroti pamatprincipi, kas nodrošina šo vietņu satura atbilstību.

SOCIĀLIE PLAŠSAZIŅAS LĪDZEKĻI

Kopumā sociālie plašsaziņas līdzekļi ir digitālie kanāli, kas tiek uzskatīti par adresētiem sabiedrībai. Sociālie plašsaziņas līdzekļi ir vietnes vai lietojumprogrammas, kurās cilvēki var mijiedarboties sociālajos tīklos (piemēram, *Facebook*, *Twitter*, *Snapchat*, *LinkedIn*, *YouTube*, *Instagram*). Vairumā gadījumu sociālie plašsaziņas līdzekļi tiek izmantoti, lai sasniegtu sabiedrību vai sazinātos ar to. Sociālo plašsaziņas līdzekļu platforma var būt atvērts kanāls sabiedrībai vai slēgts kanāls mērķauditorijai, kur pirms piekļuves nodrošināšanas ir nepieciešama auditorijas pārbaude.

EMUĀRI

Atšķirība starp tekstu vietnē un emuārā ir tāda, ka emuārs parasti pieder un to atjaunina persona vai cilvēku grupa, kas regulāri publicē emuārā.

Emuārs var piederēt dalībuzņēmumam vai arī dalībuzņēmums var piesaistīt (izmantojot vai nu sponsorēšanu, vai maksu par konsultāciju) īpašnieku rakstīt emuārā (piemēram, “sociālos ietekmētājus”). Abos gadījumos emuārā ir skaidri jānorāda dalībuzņēmuma iesaiste.

Ņemot vērā to, ka pēc būtības emuārs ir paredzēts, lai līdzradītāji brīvi un spontāni paustu savu personīgo viedokli par kādu tēmu, dalībuzņēmumiem nevajadzētu sponsorēt šādus emuārus, ja tie ir paredzēti, lai reklamētu recepšu un bezrecepšu zāles un to lietošanu, vai arī ir pamatoti gaidīts, ka tie to darīs.

RAIDIERAKSTI

Dalībuzņēmums var izveidot savu raidierakstu, kur ir jāievēro tādi paši noteikumi kā tīmekļvietnēm.

Raidierakstu var lejupielādēt no jebkura raidierakstu izplatītāja. Tiek piemēroti pamatprincipi, proti, nodrošināt, ka to saņem mērķsaņēmējs, kas ir labi definēts, un ka saturs ir piemērots. Piemēram, raidierakstiem, kas reklamē recepšu medikamentus, vajadzētu būt pieejamiem tikai VAS.

LIETOJUMPROGRAMMAS (LIETOTNES)

Lietojumprogramma, ko parasti dēvē par “lietotni”, ir lejupielādējama elektroniskā ierīcē (piemēram, viedtālrunī, datorā vai planšetdatorā).

Dalībuzņēmums var izstrādāt lietotnes ārējo ieinteresēto personu (piemēram, veselības aprūpes speciālistu, veselības aprūpes organizāciju, pacientu, maksātāju) lietošanai, ja tiek ievēroti tādi paši noteikumi kā tīmekļvietnēm. Tām ir arī jāņem vērā iespējamās normatīvo aktu prasības, ja lietotne atbilst medicīniskās ierīces kritērijiem. Tiek piemēroti pamatprincipi, tostarp nodrošināt, ka to saņem mērķsaņēmējs, kas ir labi definēts.

Var izstrādāt arī lietotni, lai uzlabotu līdzestību ārstēšanas metodei. Ja lietotnes mērķauditorija ir noteikta grupa (piemēram, VAS, pacienti, aprūpētāji), ir svarīgi, lai tikai šai grupai tiktu piedāvāta piekļuve lietotnes saturam.

TĪMEKĻSEMINĀRI

Tīmekļseminārs ir tiešsaistes pasākums, ko rīko, izmantojot internetu, un to var īstenot vai nu kā tiešraides straumēšanas pasākumu, vai kā pakalpojumu pēc pieprasījuma.

Dalībuzņēmums var būt tiešs tīmekļsemināra rīkotājs un/vai izmantot trešās puses koordinatoru pasākuma vadīšanai. Dalībuzņēmums ir atbildīgs par šiem tīmekļsemināriem, tostarp par saturu un par to, lai to saņemtu labi definēta mērķauditorija. Līdzīgi noteikumi attiecas uz trešo pušu tīmekļsemināriem, ko sponsorē dalībuzņēmumi.

Šādi tīmekļsemināri var būt paredzēti saziņai ar ārējām ieinteresētajām personām (piemēram, VAS, VAO, pacientiem, maksātājiem), ja tiek ievēroti tādi paši noteikumi kā tīmekļvietnēm.

TIEŠIE KANĀLI

Tie ir viens pret vienu vai viens pret daudziem kanāli, kuru mērķauditorija ir atlasīti adresāti; tie visbiežāk ir privāti, neredzami neatlasītiem adresātiem; tās varētu būt atbildes sociālajos plašsaziņas līdzekļos kādai personai.

Dalībuzņēmumiem ir jānodrošina, ka tiem ir adresātu piekrišana sazināties ar viņiem, un saņēmējiem vajadzētu būt iespējai viegli pārtraukt ziņojumu saņemšanu. Ir jāpatur prātā sazināšanās biežuma atbilstība.

DISKUSIJU FORUMI

Ja dalībuzņēmums veicina diskusiju forumu trešās puses platformā vai rīko forumu savā platformā, dalībuzņēmumam ir jābūt pārliecinātam, ka tas var regulēt vietni tā, lai saturs atbilstu attiecīgajiem noteikumiem, likumiem un kodeksiem, tostarp *EFPIA* Prakses kodeksam. Ir jānosaka paredzētā auditorija, lai tiktu ievērotas attiecīgās prasības. Ja diskusiju forumi tiek izmantoti tirgus izpētei, dalībuzņēmumiem ir jānodrošina, lai tie atbilstu attiecīgajām juridiskajām un ētiskajām vadlīnijām.