



РЕШЕНИЕ

№ 222 на ЕК от 10.12.2015 (Жалба относно рекламна кампания на вестник „Лечител” против ваксините срещу рак на маточната шийка и противогрипните ваксини)

София, 10.12.2015 година

Етичната комисия към Националния съвет за саморегулация (НСС) в закрито заседание на десети декември 2015 г. в състав:

Председател: Румяна Карлова

Членове: Александър Гагов
Анна Горанова
Виолета Манолова
Жени Павлова
Калина Жулева
Калина Петрова
Красимир Папазов
Кристияна Чакърва
Маша Гавраилова
Стоян Михайлов

и с участието на секретар Ели Михайлова, изслуша преписка, образувана по Жалба № 12594 от 25.11.2015 г. относно рекламна кампания на вестник „Лечител” против ваксините срещу рак на маточната шийка и противогрипните ваксини.

Жалба

На 25.11.2015 г. в Националния съвет за саморегулация постъпва искане от Съвета за електронни медии с молба за становище относно рекламна кампания на вестник „Лечител” против ваксините срещу рак на маточната шийка и противогрипните ваксини въз основа на постъпил сигнал в съвета.

Сигналът, постъпил в СЕМ, е от Национална пациентска организация срещу разпространявана по Радио „Зорана“ реклама против ваксините срещу рак на маточната шийка. При извършена от страна на СЕМ проверка се установява, че в периода от 16.11.2015 г. до 18.11.2015 г. в обозначен рекламен блок се излъчва кампания на вестник „Лечител“ и срещу противогрипните ваксини. За Националната пациентска организация изключително тревожен е

фактът, че се разпространяват твърдения, които не са подкрепени от обективни научни и медицински доказателства и които влизат в разрез с официалната национална политика за профилактика на коварното заболяване рак на маточната шийка. В съобщението се твърди, че ваксината срещу рак на маточната шийка води до стерилитет и дори смърт, което поражда страх у населението към ваксината срещу човешки папиломен вирус и провокира недоверие към здравните институции в България, като създава предпоставки за недоверие към имунизациите, включени в задължителния и препоръчителния имунизационен календар.

Към жалбата е приложен диск със запис на част от програма „Радио Зорана“ на доставчика на медийни услуги „Романтика“ ЕООД, излъчена на 18.11.2015 г. от 10:00 до 11:00 часа и включено търговското съобщение, излъчено от 44:28 до 45:29 по таймера на записа, както и копие на сигнала до СЕМ с вх. № НД-06-21-00-131 от 11.11.2015 г. от Националната пациентска организация. Към сигнала на Националната пациентска организация е приложен транскрибиран текст на търговското съобщение, излъчено по радио „Зорана“:

*„Ваксините срещу рака на маточната шийка са опасни и могат да доведат до фатален край. Скоро това се случи с 14 годишно момиче. Чуйте мнението на Атанас Цонков, основател и издател на вестник „Лечител“ и медицински консултант:
Аз съм срещал текстове, че ваксината е абсолютно безвредна. Това не е вярно, отчитат и сериозни странични ефекти. Може би най-важното за тези млади девойки е безплодие. Тези ваксини са излишни, вредни и ненужни. Ваксините срещу рак на маточната шийка са опасни“.*

В жалбата е посочено, че рекламното съобщение е в нарушение на следните текстове от Националните етични правила за реклама и търговска комуникация в Република България:

- 1.1. Всяка търговска комуникация трябва да бъде изготвена с чувство на отговорност към потребителя и обществото.
- 3.1. Търговската комуникация трябва да бъде изработена по такъв начин, че да не злоупотребява с доверието на потребителите и тяхната липса на опит или познания.
- 4.4. Търговската комуникация не трябва да се възползва от чувството на страх, или от нещастие или страдание, без основателна причина.
- 4.7. Търговската комуникация не трябва да съдържа, толерира или подбужда заплахата за живота и здравето на човека; за природата и животните или за личното или обществено имущество.
- 5.1. Търговската комуникация трябва да бъде правдива и да не въвежда в заблуждение.
- 8.1. Данни и описания, използвани в търговската комуникация, са подлежащи на проверка и трябва да могат да бъдат доказани.
- 8.2. Такива доказателства трябва да бъдат на разположение, така че да могат да бъдат предоставяни в разумен срок и при поискване на органите за саморегулация, отговорни за приложението на Кодекса.
- 22.5. Издатели, собственици на медии или изпълнители, които публикуват, предават или разпространяват търговска комуникация, трябва да обръщат необходимото внимание при приемането на маркетинговите послания и при тяхното представяне на обществеността.

На основание чл.12.4 от Правилника за приложение на Националните етични правила за реклама и търговска комуникация в Република България, Председателят на Етичната комисия (ЕК) е определил за докладчик по преписката Маша Гавраилова.

Процедура

Жалбата е допустима по смисъла на Правилника за приложение на Националните етични правила за реклама и търговска комуникация в Република България.

На 25.11.2015 г. е открита процедура, регистрирана под № 259. На 25.11.2015 г. и 02.12.2015 г. поискано становище от ответната страна – вестник „Лечител”.

Становище на ответната страна

Няма постъпило становище.

Решение

Етичната комисия намира жалбата за **основателна** по отношение на нарушение на Националните етични правила за реклама и търговска комуникация в Република България.

Мотиви

Етичната комисия е на мнение, че процесната търговска комуникация **е в нарушение** на Националните етични правила за реклама и търговска комуникация в Република България.

При извършената служебна проверка от сайта <http://www.lechitel.bg/page.php?id=2> се установява, че „**Лечител**® е медицинският вестник № 1 в България, който излиза от 1991 г. всеки четвъртък на 24 пълноцветни страници. ЕТ „АВС-Атанас Цонков” е учредена през 1991 г. като едноличен търговец със собственик Атанас Цонков Цонков. Основният предмет на дейност на фирмата е издателска и търговия на едро и дребно с хранителни и нехранителни продукти, проучване и приложения на алтернативната (народна) медицина. В сътрудничество с „Лечител“ са проведени редица успешни рекламни кампании и чрез него на пазара се наложиха доста търговски марки, продукти и услуги. Притежавайки над 22-годишен опит, „Лечител“ гарантира високо качество и професионализъм, подкрепени и от доверието на дългогодишните ни читатели, клиенти и партньори от България и целия свят”.

Законовата уредба, свързана с имунизациите, е регламентирана в чл. 58 от Закона за здравето, който гласи:

„Чл. 58. (1) За предпазване на гражданите от заразни болести се правят задължителни имунизации.

(2) Министърът на здравеопазването определя с наредба лицата, които подлежат на имунизации, както и реда, начина и сроковете за извършване на:

1. задължителни планови имунизации и реимунизации, включени в имунизационния календар на Република България;
2. целеви имунизации и реимунизации, които се извършват по специални показания;
3. препоръчителни имунизации.

(3) С наредбата по ал. 2 се определят и специфичните изисквания и приложението на отделните серуми, имуноглобулини и други биопродукти с профилактична цел.“

От 2005 г. действа и Наредба № 15 за имунизациите в Република България. Съгласно тази наредба имунизациите против човешки папиломен вирус и грип спадат към препоръчителните имунизации.

Ракът на маточната шийка (РМШ) е четвъртото по честота раково заболяване сред жените между 20 и 45 години в целия свят. На всеки 2 минути в света една жена умира от РМШ. В Европа това се случва на всеки 18 минути. Всеки ден една жена в България умира от рак на маточната шийка. Всяка година в България се разболяват над 1000 жени, а смъртните случаи са около 350. В световен мащаб 530 000 нови случая се диагностицират годишно и ако няма сериозни усилия, насочени към предотвратяването на РМШ, тази цифра би достигнала 1 милион нови случая на година през 2050 г. Всяка година от РМШ умират над 270 000 жени по света.

В 99.7% от случаите РМШ се причинява от човешки папиломен вирус (HPV). Връзката между човешкия папиломен вирус и рака на маточната шийка е доказана от проф. Цурхаузен, за което той получава Нобелова награда за медицина през 2008 година. Съществуват над 100 типа човешки папиломен вирус, но само за 14 от тях е доказано, че причиняват рак на маточната шийка. Най-високо рисковите типове са 16 и 18. Те могат да доведат до растеж на увредени клетки в шийката на матката и ако не се приложи адекватно лечение, същите клетки могат да мутират и да се развие рак на маточната шийка. Човешкият папиломен вирус се предава от човек на човек по време на полов контакт – при полов акт или дори понякога от близък контакт кожа с кожа в гениталната област. Лесното предаване на вируса, е основна причина всяка сексуално активна жена да е изложена на риск от заразяване. Независимо от предпазните мерки не по-малко от 80% от жените срещат HPV през сексуално активния си живот.

През 2012 година в България стартира Националната програма за първична профилактика на рака на маточната шийка. Чрез тази програма се осигурява възможност за предпазване на младите момичета от появата на заболяването, чрез поставянето на безплатна ваксина срещу РМШ на 12 и 13-годишните. Подобни програми има в над 23 европейски и в повече от 40 държави в световен мащаб. Според Световната здравна организация оптималното време за ваксинация е възрастта преди започване на полов живот, т.е. преди да е налице евентуално заразяване с човешки папиломен вирус.

По данни на Министерството на здравеопазването от старта на програмата през месец октомври 2012 г. до декември 2014 г. първа доза на ваксината са получили 17 011 момичета, с втора доза са 15 086, а с трета – 12 720 момичета. По данни на Европейския център за контрол и превенция на заболяванията процентът ваксинирани момичета в Европа варира между 17 и 84%, като програмата в Шотландия води класацията с обхват от над 90%, а в Англия и Португалия той е над 80%.

Ваксинацията срещу РМШ предпазва над 90% от заразяване с ракообразуващ човешки папиломен вирус (HPV) тип 16 и 18, ако се постави преди започване на полов живот.

В България са разрешени за приложение и двете профилактични HPV ваксини: Cervarix (GSK) и Silgard/Gardasil (MSD).

Ваксината не може да доведе до развитие на рак, тъй като не съдържа самият вирус. Във ваксината има частици, които имитират обвивката на вируса. Така имунната система на човека разпознава вируса и изгражда защита (антитела).

Ваксините срещу рак на маточната шийка са проучвани за безопасност, ефикасност и имуногенност над 10 години, в 11 клинични проучвания. Данните от целенасочени клинични проучвания показват, че и двете профилактични HPV ваксини се характеризират с добър профил на имуногенност и поносимост и няма повишен риск от хронични или автоимунни заболявания – както краткосрочно, така и дългосрочно. Най-честите странични реакции са

болка, подуване и зачервяване на мястото на убождането, които не се отличават от тези при останалите ваксини. Постмаркетинговите наблюдения върху приложените вече над 90 милиона дози ваксини в страните от Северна Америка и Европа, въвели планова имунизация, също потвърждават добрия профил на безопасност на тези ваксини в кратко и дългосрочен план.

Проучване, проведено в Англия и публикувано в медицинския журнал Elsevier през ноември 2013 г., показва намаление в честотата на разпространение на HPV 16/18 при сексуално активни млади жени, след въвеждане на HPV имунизационна програма в Англия. Общата редукцията в разпространението на HPV 16 и 18-ти тип при 16-18 годишните е 65% в постимунизационния период, докато при момичетата на 19-21 години е 44%.

Посочените по-горе данни са от интернет страницата на Националната програма за първична профилактика на рака на маточната шийка <http://hpv-vaccine.bg>.

На интернет страницата на Изпълнителната агенция по лекарствата <http://www.bda.bg/> на 20 ноември 2015 г. е публикуван доклад на Комитета за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) относно завършения подробен научен анализ на доказателствата от съобщенията за двата синдрома: регионален болков синдром и синдром на постурална ортостатична тахикардия при млади жени, ваксинирани срещу папиломен вирус. Изводът от това преразглеждане е, че данните не подкрепят наличие на причинно-следствена връзка между ваксините Cervarix, Gardasil/Silgard and Gardasil-9 и развитието на посочените два синдрома. Поради това няма причина за промяна в употребата на ваксината, нито за изменения в настоящата продуктова информация¹.

В листовките към противогрипните ваксини се съобщава за следните възможни нежелани реакции:

ИНФЛУВАК:

„Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. По време на клинични изпитвания са наблюдавани следните нежелани реакции. Те се определят като чести, ако засягат от 1 до 10 на 100 ваксинирани: главоболие; изпотяване; мускулни болки (миалгия), ставни болки (артралгия); температура, обща отпадналост, треперене, умора; локални реакции: зачервяване, подуване, болка, екхимоза (синини по кожата), втвърдяване (индурация) около мястото на инжектиране. Тези реакции обикновено отзвучават за 1-2 дни без лечение.

Освен посочените чести нежелани реакции, след пускането на ваксината на пазара са наблюдавани и:

алергични реакции:

- редки случаи, водещи до спешни медицински състояния с отказ на кръвообращението да поддържа адекватен приток на кръв към различни органи (шок);
- много редки случаи на подуване най-често на главата или шията, включително лицето, устните, езика, гърлото и други части на тялото (ангиоедем);

кожни реакции, които могат да се разпространят по тялото, включително сърбеж, (пруритус и уртикария) и обрив;

възпаление на кръвоносните съдове, който може да доведе до кожен обрив (васкулит) и в много редки случаи до временни проблеми с бъбреците;

болки по хода на нервите (невралгия); аномалии при усещане за допир, болка, парене или студ (парестезия); конвулсии, свързани с повишена температура; неврологични нарушения, които

¹ Текстът на това изявление на Европейската агенция по лекарствата (European medicines agency) може да бъде намерен на http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/HPV_vaccines_20/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500196350.pdf

могат да доведат до скованост на врата, обърканост, изтръпване, болка и слабост на крайниците, загуба на равновесие и рефлексии, парализа на части от тялото или цялото тяло (енцефаломиелит, неврит и синдром на Гилен-Баре);

временно намаляване на броя на определени кръвни клетки, наречени тромбоцити, което може да причини кървене и синини (преходна тромбоцитопения); преходни подувания на жлезите в областта на шията, подмишниците или слабините (преходна лимфаденопатия).“

Подобни са възможните нежелани реакции, описани в листовката за пациента и за противогрипната ваксина **ВАКСИГРИП**.

Анализ на събраната информация

Първият въпрос, по който следва да се произнесе Етичната комисия е относно допустимостта на жалбата.

Етичната комисия приема, че изказванията в ефира на радио „Зорана“ на Атанас Цонков - основател и издателя на вестник „Лечител“ са търговска комуникация, макар и с негативен характер, насочена срещу определени продукти. Повод за това заключение е фактът, че изявлението на Атанас Цонков не е направено в рамките на специализирана дискусия по повод действието на ваксините, а се излъчва в ефира на радио „Зорана“ през определени интервали от време между различни предавания, или в рекламни паузи, прекъсващи дадено предаване. Въведението към цитираните от него думи се прави от женски глас извън контекста на отделните предавания. Тези обстоятелства разграничават изявлението на Атанас Цонков от мнението на специалист в областта на имунизациите, което той би имал правото да изрази и защити в рамките на нарочна дискусия по въпроса и му придават характер на рекламно съобщение. Макар и комисията да не разполага с данни дали тези изказвания са направени срещу заплащане, може да се предположи, че вестник „Лечител“ би имал ползи от неимунизиранието на населението с тези два продукта, което би довело до повишаване търсенето на продукти, рекламирани от вестник „Лечител“, още повече че изказванията са излъчени в рекламен блок на радиото.

Негативните изказвания – част от кампанията на вестник Лечител, могат да бъдат възприети и като скрити аудиовизуални търговски съобщения, които съгласно чл. 9 от Директива 2010/13/ЕС са забранени. „Скрито аудиовизуално търговско съобщение“ означава представянето с думи или картина на стоки, услуги, наименование, търговска марка или дейности на производител на стоки или доставчик на услуги в предавания, когато с това представяне доставчикът на медийни услуги цели осигуряването на реклама и то би могло да подведе обществеността по отношение на своята същност. Подобно представяне се смята за преднамерено, особено ако е направено срещу възнаграждение или подобно заплащане.“

Въз основа на изложеното Етичната комисия приема, че разглежданата хипотеза попада в приложното поле на Националните етични правила за реклама и търговска комуникация, което прави жалбата допустима.

Тъй като до момента на произнасяне на решението не е получено становище от ответната страна не може да се установи целта на негативното послание по отношение на ваксините против рака на маточната шийка и противотрипните ваксини. Въпреки това негативното им споменаване може индиректно да се изтълкува в полза на други конкурентни продукти. Подобно действие следователно не променя характера на комуникацията като търговска и следва да се разглежда от гледна точка на относимите разпоредби, за да се прецени дали комуникацията не противоречи на правилата на Етичния кодекс.

Етичната комисия приема, че са нарушени следните текстове от Националните етични правила за реклама и търговска комуникация в Република България:

1.1. Всяка търговска комуникация трябва да бъде изготвена с чувство на отговорност към потребителя и обществото.

От изявленията, направени по време на кампанията на вестник „Лечител“ не личи отговорността към обществото по отношение на такива значими заболявания като рака на маточната шийка или грипа. Това личи от съответните изказвания по време на кампанията: „Противогрипните ваксини могат да бъдат опасни. Грипът, който ни спохожда всяка година, при който всички прилагани досега ваксини са непрепоръчителни от моя гледна точка. Тези ваксини имат сериозни странични ефекти“.

„Аз съм срещал текстове, че ваксината е абсолютно безвредна (тази срещу рак на маточната шийка). Това не е вярно, отчитат и сериозни странични ефекти. Може би най-важното за тези млади девойки е безплодие. Тези ваксини са излишни, вредни и ненужни. Ваксините срещу рак на маточната шийка са опасни.“

Не се предлагат алтернативни профилактични методи, а само се изказват твърдения, които не са подкрепени с научни медицински доказателства.

3.1. Търговската комуникация трябва да бъде изработена по такъв начин, че да не злоупотребява с доверието на потребителите и тяхната липса на опит или познания.

Определено така изказаните без всякакви доказателства твърдения злоупотребяват с доверието на потребителите. Въпреки че има достатъчно информация както на страницата на Изпълнителната агенция по лекарствата, така и в листовката към всяко лекарствено средство, такива изказвания влияят на хората, които не търсят допълнителна информация дори и от общопрактикуващия си лекар.

4.4. Търговската комуникация не трябва да се възползва от чувството на страх, или от нещастие или страдание, без основателна причина.

Определено изказванията на г-н Атанас Цонков внушават чувство на страх и страдание:

„Докарват (противогрипните ваксини) или инвалидизация или смъртни случаи за бедните пациенти. Защото те имат сериозни странични ефекти, но които се премълчават или омаловажават от производителите и от лекарите“.....Вестник Лечител предупреждава: Противогрипните ваксини могат да бъдат опасни“. Подобни са твърденията и по отношение на ваксината против рак на маточната шийка „Ваксините срещу рака на маточната шийка са опасни и могат да доведат до фатален край. Скоро това се случи с 14 годишно момиче.“ Тези ваксини са излишни, вредни и ненужни. Ваксините срещу рак на маточната шийка са опасни“

5.1. Търговската комуникация трябва да бъде правдива и да не въвежда в заблуждение.

В кампанията на вестник Лечител няма доказателства, проведени научни медицински изследвания, които да оборват твърденията на Европейската агенция по лекарствата, представени по-горе в доклада. Те определено целят да въведат в заблуждение хората, които имат намерение да използват тези ваксини.

8.1. Данни и описания, използвани в търговската комуникация, са подлежащи на проверка и трябва да могат да бъдат доказани.

В изказванията на г-н Атанас Цонков не са посочени съответните източници, които да доказват неговите твърдения. Те не могат да бъдат проверени и сравнени с официалните данни

на Министерство на здравеопазването, Европейската агенция по лекарствата или Световната здравна организация.

Липсата на доказателства в изказванията на г-н Атанас Цонков прави невъзможно те да бъдат предоставени при поискване от органите по саморегулация.

11. Търговската комуникация не трябва да злепоставя, дори когато не посочва изрично, никое лице или група лица, фирма, организация, производствена или търговска дейност, професия или продукт, нито да се опитва да предизвиква обществено презрение или подигравки спрямо тях.

Този текст има за предмет злонамерено и умишлено злепоставяне на посочените групи защитени категории, една от които е „продукт”. От анонса на двете кампании и изказвания на основателя и издател на вестник Лечител пред радио „Зорана“ става ясно отношението на водещия и самото радио: *„Противогрипните ваксини могат да бъдат опасни“* и *„Ваксините срещу рака на маточната шийка са опасни и могат да доведат до фатален край. Скоро това се случи с 14 годишно момиче.“* Изявленията сами по себе си подсказват отношение против ваксините за тези две заболявания. Етичната комисия намира, че споровете „за“ и „против“ ваксините имат изключително важно значение и поради това към тях следва да се подхожда отговорно. Рисковете и ползите при тяхното прилагане, както и рисковете от непоставянето им следва да бъдат обсъждани единствено от специалисти в съответните области. Изразяването на различни гледни точки в дискуссионен формат, подплатени със съответните медицински аргументи и подкрепени с научни данни е допустимо, но категоричните изявления в една или друга посока по въпроса, направени под формата на рекламни съобщения, излизат извън рамките на етичната реклама и не могат да бъдат толерирани. Още повече, че съобщаването на смъртни случаи, на фона на категоричния извод, че *ваксините срещу рака на маточната шийка са опасни* внушават силно притеснение и чувство за безнадеждност у родителите, които вече са поставили такава ваксина на своите деца.

Въз основа на изложените по-горе съображения Етичната комисия счита, че са нарушени следните текстове от Националните етични правила за реклама и търговска комуникация в Република България: 1.1., 3.1., 4.4., 5.1., 11.

Етичната комисия препоръчва на ответната страна да коригира търговската комуникация в съответствие с Националните етични правила за реклама и търговска комуникация в Република България, а при невъзможност за това, да спре нейното разпространение.

Етичната комисия отправя принципна препоръка към всички рекламодатели и рекламни агенции да се възползват активно от възможността за *Copy Advice*, доколкото основната цел на НСС не е санкционна, а превантивна и е насочена не само към съвременно и ефективно отстраняване от пазара на всякакви форми на нарушения, но и към недопускане на такива.

Съгласно чл.17.5. от Правилника за приложение на Националните етични правила за реклама и търговска комуникация в Република България, решението с мотивите следва да се изпрати на заинтересованите страни, както и на Министерство на здравеопазването.

Решението подлежи на обжалване при реда и условията на чл.18.1 от Правилника за приложение на Националните етични правила за реклама и търговска комуникация в Република България.

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА ЕТИЧНАТА КОМИСИЯ:

(п) Румяна Карлова

ПРИЛОЖЕНИЕ: