

3. PIELIKUMS

EFPIA vadlīnijas par kvalitātes pamatprincipiem mūžizglītībā veselības aprūpē

KOPSAVILKUMS

Eiropas Komisija ir definējusi mūžizglītību kā “visas dzīves laikā veiktās mācīšanās darbības nolūkā uzlabot zināšanas, prasmes, kompetences personīgā, pilsoniskā, sociālā un/vai ar nodarbinātību saistītā perspektīvā¹”. Farmācijas nozarei ir ilgstoša apņemšanās iesaistīties un ieviest jauninājumus mūžizglītībā veselības aprūpē (MVA). Šīs nesaistošās vadlīnijas EFPIA biedru uzņēmumiem sniedz definīcijas un standartus kvalitātes, caurredzamības un ētikas jomā medicīnas mācībās. Šajās vadlīnijās iekļauto principu ievērošana ļaus farmācijas nozarei nodrošināt disciplinētu pieeju MVA finansēšanai un organizācijai un tās nepārtrauktu ieguldījumu pacientu [aprūpes] rezultātu uzlabošanā. Likumu un noteikumu ievērošana un mūsdienīgu, godīgu un līdzsvarotu mācību programmu sagatavošana joprojām ir būtiska kvalitatīvu izglītības programmu attīstībai. Ieviešot un/vai saglabājot šo pieeju MVA, farmācijas nozare piekrīt oficiāli iekļaut MVA izglītības principus, nodrošināt caurredzamību un atvieglot efektīvu darbu ar citām ieinteresētajām personām veselības aprūpē.

Preambula

Šī dokumenta mērķis ir sniegt vadlīnijas EFPIA Kodeksa 16. panta īstenošanai. Vadlīnijas ir jālasa, paturot prātā kodeksa prasības un garu un saskaņā ar piemērojamajiem tiesību aktiem un noteikumiem, jo īpaši ES Direktīvas Nr. 2001/83/EK VIII un VIIIa sadaļu par informāciju un reklāmu. Šo vadlīniju mērķis ir nodrošināt, lai farmācijas nozares MVA ievērotu augstus ētikas standartus un stingrus izglītības principus ar galveno kopējo mērķi sniegt labumu pacientiem. MVA nedrīkst iekļaut reklāmu.

Lai palielinātu caurredzamību, nodrošinātu kvalitatīvu, godīgu un līdzsvarotu saturu un mazinātu neobjektivitāti, medicīnas mācību programmām ir nepieciešami augsti zinātniskie standarti un kvalitātes nodrošināšanas process. Farmācijas nozare cenšas izmantot izglītības principus, kuru pamatā ir uz izglītojamajiem vērsta iesaistīšanās mācīšanās vērtības un ietekmes paaugstināšanai.

Farmācijas nozares vērtība MVA

Farmācijas nozarei ir likumīga loma citu ieinteresēto personu vidū, sniedzot zinātniskos datus, lai nodrošinātu, ka jauninājumi tiek izmantoti droši un atbilstošajā pacientu grupā.

Lai neatpaliktu no zinātnes un medicīnas progresa tā ātruma un plašuma ziņā, ir nepieciešami dažādi MVA pakalpojumu sniedzēji ātrai jaunu pierādījumu un jauninājumu izplatīšanai veselības aprūpes jomā. Ņemot vērā, ka farmācijas nozarei ir jāgarantē, ka tās zāles tiek lietotas droši un pareizajās populācijās, tā nodrošina augstu kvalitāti un papildu MVA kanālu.

Lai veicinātu stabilu un praktisku mācību pieredzi ar godīgu un līdzsvarotu zinātniskās informācijas izklāstu, farmācijas nozare bieži sadarbojas ar vadošiem un atzītiem ekspertiem.

¹ Komisijas paziņojums COM (2001) 678: Eiropas mūžizglītības vides izveide: [https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/committees/cult/20020122/com\(2001\)678_en.pdf](https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/committees/cult/20020122/com(2001)678_en.pdf).

Farmācijas nozare pastāvīgi uztur dialogu ar veselības aprūpes speciālistiem pasaules, reģionālajā un vietējā līmenī un var noteikt un risināt mācību vajadzības, kuras, iespējams, nenodrošina citi MVA sniedzēji.

Ar savu lielo ģeogrāfisko tvērumu farmācijas nozare var nodrošināt izglītības iespējas veselības aprūpes speciālistiem valstīs ar ierobežotu piekļuvi MVA piedāvājumiem.

Pateicoties jauninājumiem terapeitiskajās jomās, farmācijas nozare bieži vien ir MVA nodrošinājuma priekšgalā, lai palīdzētu un paātrinātu klīnisko pētījumu un citu sasniegumu ieviešanu klīniskajā praksē.

levads

Lai raksturotu mācīšanos un nepārtrauktu profesionālo attīstību (NPA), tiek izmantoti vairāki termini. Tie atšķiras dažādos reģionos un valstīs un var būt vai nebūt saistīti ar oficiālu akreditāciju. EFPIA Kodeksa 16. pantā, kā arī šajā dokumentā termins “mūžizglītība veselības aprūpē (MVA)” tiek lietots, lai aprakstītu izglītības aktivitātes bez reklāmas satura, ko vada un/vai finansē farmācijas nozare un kas apmierina neapmierinātās izglītības vajadzības veselības aprūpē.

MVA nedrīkst reklamēt uzņēmuma produktus, ierīces un veselības aprūpes risinājumus, tai ir jāpārveido pacientu aprūpes uzlabošanai būtiska zinātniskā informācija attiecīgos mācību pasākumos slimību jomās. Šis dokuments neļauj uzņēmumu virzītās, tikai ar produktu saistītās izglītojošās darbības, kas reklamē ārstnieciskos līdzekļus. Šādām darbībām ir jāatbilst normatīvo aktu prasībām par zāļu reklamēšanu.

Šīs vadlīnijas attiecas uz turpmāk minētajiem izglītības pasākumu veidiem, kuriem ir kopīgi mērķi, taču tie atšķiras pēc farmācijas nozares iesaistīšanās līmeņa, īpašumtiesībām un finansējuma.

1. Neatkarīga medicīniskā izglītība (NaMI) ar nepārtrauktas medicīniskās izglītības (NpMI) vai nepārtrauktas profesionālās attīstības (NPA) akreditāciju vai bez tās. NaMI veic neatkarīga organizācija bez nozares dalības vai ietekmes, un to var finansēt farmācijas nozare.
2. MVA programmas, kas ir izstrādātas, sadarbojoties vai partnerībā vienam vai vairākiem farmācijas uzņēmumiem ar profesionālajām biedrībām, veselības aprūpes organizācijām, izglītības nodrošinātājiem vai citām galvenajām ieinteresētajām personām. Sadarbība/partnerība iekļauj apņemšanos definēt savstarpējās attiecības un mērķus; kopīgi izstrādātu struktūru un dalītu atbildību; savstarpēju kompetenci un atbildību par panākumiem.
3. Farmācijas nozares vadītās MVA aktivitātes, kas var risināt cilvēku veselības un slimību specifiskās mācību vajadzības. Šīs aktivitātes rīko atsevišķi farmācijas uzņēmumi, un tajās var būt iesaistītas zinātniskās komitejas un/vai neatkarīgas zinātniskās un profesionālās organizācijas. Šo programmu īpašumtiesības pieder farmācijas uzņēmumam, kas arī ir atbildīgs par šīm programmām un to finansējumu.

Neatkarīgi no MVA veida farmācijas nozare ir apņēmusies nodrošināt un atbalstīt augstas kvalitātes mācības. Farmācijas nozare sagaida, ka citas ieinteresētās personas, piemēram, NaMI nodrošinātāji, zinātniskās komitejas, zinātniskās organizācijas vai profesionālās asociācijas, ievēros turpmāk norādītos principus, saņemot farmācijas nozares atbalstu/finansējumu MVA.

Kvalitātes pamatprincipi

Šajā dokumentā ir aprakstīti šādi trīs elementi:

1. ētiska, caurredzama un atbildīga iesaistīšanās;
2. kvalitatīvs saturs: programmas un aktivitātes nedrīkst iekļaut reklāmu ne saturiski, ne arī savā nolūkā; un
3. stabili procesi: izglītības vajadzību novērtēšana, mācību plānošana un rezultātu mērīšana.

Ētiska, caurredzama un atbildīga iesaistīšanās ir obligāta jebkurai MVA darbībai. Kvalitatīvs saturs un stabili procesi ir stingri ieteicami, lai atbilstu augstākajiem mācību kvalitātes standartiem un izglītības ietekmei.

1. Obligātās prasības: ētiska, caurredzama un atbildīga iesaistīšanās

Ētiska, caurredzama un atbildīga iesaistīšanās ir kvalitātes sistēmas visaptverošais pamatprincips, un tas ir obligāts. To atbalsta stabili izglītības procesi un kvalitatīvs saturs. Finansējošā farmācijas uzņēmuma pienākums ir nodrošināt MVA aktivitātes zinātnisko integritāti.

Ētiskas, caurredzamas un atbildīgas iesaistīšanās mērķis ir risināt šādus galvenos jautājumus.

- **Finansējums:** caurredzamība attiecībā uz ziņošanu par finansējumu un citu vērtību, piešķirtu tiem, kas sniedz vai saņem izglītību saskaņā ar EFPIA Kodeksa 2. un 5. nodaļu
- **Izpaušana:** visu iesaistīto pušu interešu un iespējamo interešu konfliktu atklāšana jebkura veida MVA aktivitātēm.
- **Nolūks:** caurredzamība attiecībā uz nolūku, iesaistīšanos, lomām un pienākumiem, kā arī iespējamās sadarbības veidu ar ārējām ieinteresētajām personām (klīnicistiem, medicīnas asociācijām/organizācijām).
- **Datu konfidencialitāte:** noteikumu (piemēram, VDAR) ievērošana.
- **Atbilstība** farmācijas nozares prakses kodeksiem (piemēram, IFPMA, EFPIA), ES noteikumiem un vietējiem piemērojamajiem normatīvajiem aktiem.

2. Ieteicamās prakses

2.1 Kvalitatīvs saturs

MVA mērķis ir palielināt VAS zinātniskās zināšanas un kompetenci, lai veicinātu medicīnisko praksi un uzlabotu vispārējos pacientu un veselības aprūpes rezultātus. Kvalitatīvs saturs ir MVA pamats.

Lai nodrošinātu augstas kvalitātes saturu, ko sniedz farmācijas nozares vadītās un/vai finansētas MVA aktivitātes, programmām reklāmas nedrīkst būt ne saturs, ne nolūks. Tās nedrīkst iekļaut ne produkta zīmolu (tirdzniecības nosaukumu, logotipu, zīmola krāsas utt.), ne pretenzijas pret produktu.

Ir ieteicams, lai par darba kārtības/programmas izstrādi, mācībaspēku izvēli un programmas zinātniskās integritātes nodrošināšanu atbildētu zinātniska komiteja, kas ir izveidota no konkrēto slimību jomu ekspertiem. Izņemot NaMI, par zinātnisko komiteju locekļiem var būt farmācijas nozares zinātnisko/medicīnisko funkciju izpildītāji un terapeitiskās jomas speciālisti.

Lai nodrošinātu augstas kvalitātes MVA programmu saturu, uzņēmumiem ir jāņem vērā šādi principi:

- uz vajadzībām balstīts: vajadzības var noteikt, pārskatot zinātnisko literatūru, tās var noteikt zinātniskā komiteja un/vai ar īpašu izglītības vajadzību novērtējumu; skatīt 3.1. sadaļu;

- atjaunināts, faktiski un augstiem zinātniskiem standartiem atbilstošs, ar spēju pamatot: vispiemērotākā, aktuālākā un uz pierādījumiem balstītā satura izmantošana, kas atbilst pašreizējai klīniskajai praksei un standartiem;
- līdzsvarots un objektīvs: zinātniski līdzsvarotas perspektīvas sniegšana par tēmu, ja nepieciešams, iesaistot neatkarīgu zinātnisko ieguldījumu un dodot laiku zinātniskai informācijas apmaiņai;
- iekļauj vairākus zinātnisku datu avotus;
- ar atsaucēm: visam saturam ir jābūt ar atsaucēm, lai mācāmie varētu novērtēt satura statistiskās un klīniskās atbilstības līmeni.

Lai vislabāk sasniegtu mācību mērķus, ir jāņem vērā dažādi mācīšanās stili, auditorijas kulturālās atšķirības un pasniegšanas veidi. Visām programmas daļām neatkarīgi no metodes, uzbūves vai kanāla (digitālā, vizuālā un praktiskā) ir jāsniedz skaidrs, godīgs un līdzsvarots priekšstats par informāciju/datiem, ko tās vēlas nodot, un jāļauj izteikt dažādas teorijas un atzītus viedokļus.

2.2 Stabili procesi

Lai nodrošinātu augstu izglītības kvalitāti, ir stingri ieteicams izmantot stabilu un standartizētu procesu, tostarp:

- izglītības vajadzību novērtēšana;
- mācību plānošana;
- rezultātu novērtējums.

Katrs farmācijas uzņēmums individualizēs savus izglītības procesus. Turpmāk sniegtie piemēri ir paredzēti, lai palīdzētu uzņēmumiem izstrādāt savus procesus.

2.2.1. izglītības vajadzību novērtēšana;

Disciplinēta un precīza programmas dalībnieku mācību vajadzību izvērtēšana ir ieteicamais sākuma posms izglītības aktivitāšu plānošanā, un tam ir jānodrošina atlases kritēriju skaidrība. Deleģātu atlasei ir jābalstās uz izglītības vajadzībām.

Vajadzības var iedalīt:

- pamanītās vajadzības: izglītojamo izteiktais un pamanītais, piemēram, VAS, kuri apmeklē noteiktu MVA aktivitāti, aptauja;
- izteiktās vajadzības: izteiktas darbībā, piemēram, klīniskā centra vajadzība izprast jaunas vadlīnijas klīniskajā praksē;
- normatīvās vajadzības, kuras ir norādījuši eksperti;
- salīdzinošās vajadzības: izteiktas grupu salīdzinājumā, piemēram, starp klīniskajām iestādēm un to klīnisko praksi.

Izglītības vajadzību novērtējumā ir jāiekļauj vairāku veselības aprūpē ieinteresēto personu ieguldījums. Izglītojamo vajadzību novērtēšanas metodes var iekļaut literatūras pārskatīšanu, kvalitatīvu izpēti, aptaujas, ekspertu un citu veselības aprūpē ieinteresēto personu ieguldījumu, konsultatīvās padomes un vairākas citas datu vākšanas metodes.

2.2.2. Mācību plānošana;

Pašreizējā veselības aprūpes ekosistēma piedzīvo būtiskas pārmaiņas. To veicina uz pacientu vērsta pieeja veselības aprūpē un ievērojami tehnoloģiju uzlabojumi. Šī pārveide paredz, ka visām veselības

aprūpes ekosistēmas ieinteresētajām personām ir jāsadarbojas, lai MVA procesi atbilstu augstiem izglītības standartiem.

Kvalitātes nodrošināšanas sistēma² var iekļaut standartizētu mācību plānošanas procesu, un tai vajadzētu būt daļai izstrādātas augstāka līmeņa stratēģijas, kuras mērķis ir padziļināt VAS zināšanas un kompetenci, lai uzlabotu medicīnisko praksi un pacientu un veselības aprūpes rezultātus.

Šādi procesi varētu iekļaut uz rezultātiem balstītu plānošanas pieeju, un tiem būtu jāpaziņo, kas MVA būtu jāsasniedz. Izglītībā var izmantot šādas darbības:

1. noteikt plānotos rezultātus, pamatojoties uz izglītības vajadzībām (skatīt vajadzību novērtējumu);
2. vienoties par pieņemamo zinātnisko informāciju, piemēram, apspriest programmu un mācībspēkus ar zinātnisko komiteju, pamatojoties uz identificētajiem mācību rezultātiem;
3. plānot mācību pieredzi.

2.2.3. Rezultātu mērīšana

Lai nodrošinātu nepārtrauktu MVA uzlabošanu, ir jāizmanto dažādas mērīšanas pieejas un rezultāti jāizmanto turpmāko programmu uzlabošanai. Mērījumi var attiekties uz dažādiem mācību vai sagatavošanas plānošanas un piegādes kanāliem. Lai gan priekšroka tiek dota objektīviem mērījumiem, subjektīvie mērījumi tiek izmantoti, ja tiek noskaidrots izglītojamo viedoklis (piemēram, "apmierinātība" vai "atbilstība").

²Anderson et al., Moore et al., Michie et al.

Ieteicamā literatūra

EFPIA Code of Practice: <https://www.efpia.eu/media/602690/310521-efpia-code.pdf>

IFPMA Code Article 10 Support for Continuing Medical Education: <https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2018/09/IFPMA Code of Practice 2019.pdf>

IFPMA Note for guidance on Continuing Medical Education: <https://www.ifpma.org/resource-centre/ifpma-note-for-guidance-on-continuing-medical-education/>

Framework for industry engagement and quality principles for industry-provided medical education in Europe – Tamara Allen, Nina Donde, Eva Hofstädter-Thalmann, Sandra Keijser, Veronique Moy, Jean-Jacques Murama, and Thomas Kellner – *J Eur CME*. 2017; 6(1): 1348876. – Publicēts tiešsaistē 2017. gada 31. jūlijā. doi: 10.1080/21614083.2017.1348876: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5843061/>

Learning needs assessment: assessing the need – Grant J. – *BMJ*. 2002. Jan 19; 324(7330): 156.-159.

Understanding Medical Education: Evidence, Theory, and Practice – Tim Swanwick – 7. nodaļa par kvalitāti.

A Taxonomy for Learning, Teaching, and Assessing: A revision of Bloom's Taxonomy of Educational Objectives – Anderson L.W., Krathwohl D.R., Airasian P.W., Cruikshank K.A., Mayer R.E., Pintrich P.R., Raths J., Wittrock M.C. (2001) – Pearson.

A conceptual framework for planning and assessing learning in continuing education activities designed for clinicians in one profession and/or clinical teams – Moore DE Jr, Chappell K, Sherman L, Vinayaga-Pavan M – *Med Teach* 2018 Sep;40(9):904-913. doi: 10.1080/0142159X.2018.1483578. Epub 2018. Jul 28: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30058424>

The behaviour change wheel: A new method for characterising and designing behaviour change interventions – Susan Michie, Maartje M van Stralen, and Robert West – *Implement Sci* 2011; 6: 42. Publicēts tiešsaistē 2011. gada 23. aprīlī. doi: [10.1186/1748-5908-6-42](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3096582/): <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3096582/>

The Net Promoter Score (NPS) for Insight Into Client Experiences in Sexual and Reproductive Health Clinics – Rebecca Koladycz, Gwendolyn Fernandez, Kate Gray, and Heidi Marriott *Glob Health Sci Pract*. 2018. Oct 3; 6(3): 413.-424. Publicēts tiešsaistē 2018. gada 3. oktobrī. Iepriekšpublicācija tiešsaistē 2018. gada 2. augustā, doi: 10.9745/GHSP-D-18-00068 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6172123/>

Oxford Textbook of Medical Education – Walsh et al. – 74.-85.