

Ivana Hardi*, Filip Has**, Ivica Kelam***

Bioetička analiza usklađenosti normativnog okvira i promotivne prakse u medicinskom oglašavanju u Republici Hrvatskoj

SAŽETAK

Suvremena promotivna praksa u zdravstvenoj komunikaciji značajno mijenja način na koji se pacijentima prezentiraju medicinske informacije i proizvodi, otvarajući pritom nova etička i regulatorna pitanja. Ovo se istraživanje bavi etičkim i normativnim izazovima medicinskog oglašavanja, s posebnim naglaskom na promociju lijekova u kontekstu sve intenzivnije upotrebe internetskih platformi. Polazi se od pretpostavke da digitalni mediji, unatoč potencijalu za povećanje dostupnosti zdravstvenih informacija, otvaraju prostor manipulativnim praksama koje mogu narušiti autonomiju pacijenata, potaknuti neracionalnu uporabu lijekova i dovesti u pitanje pravednost pristupa informacijama. Bioetički principi autonomije, dobročinstva, neškodljivosti i pravednosti primijenjeni su kao teorijski okvir za procjenu usklađenosti promotivnih aktivnosti s profesionalnim i društvenim standardima. Analiza relevantnih propisa ukazuje da normativni okvir Republike Hrvatske formalno pruža zaštitu, no istodobno ukazuje na manjkavosti u regulaciji digitalnih oblika komunikacije u području prikrivenog oglašavanja, sponzoriranih sadržaja i utjecaja na ranjive skupine. Ovo istraživanje zaključno ukazuje na važnost jačanja nadzora, transparentnosti i edukacije zdravstvenih radnika kako bi se osiguralo odgovorno medicinsko oglašavanje te potaknula racionalna uporaba lijekova.

Ključne riječi: bioetika, lijekovi, medicinsko oglašavanje, normativni okvir, Republika Hrvatska.

* Doktorandica Fakulteta za odgojne i obrazovne znanosti, Sveučilište J. J. Strossmayera u Osijeku, ihardi@foozos.hr, ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-6214-9916>

** Doktorand Fakulteta za odgojne i obrazovne znanosti, Sveučilište J. J. Strossmayera u Osijeku, fhas@foozos.hr, ORCID: <https://orcid.org/0009-0005-1600-0237>

*** Fakultet za odgojne i obrazovne znanosti / Fakultet za dentalnu medicinu i zdravstvo, Sveučilište J. J. Strossmayera u Osijeku, ikelam@foozos.hr, ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9087-0314>

Adresa za korespondenciju: Ivica Kelam, Katedra za filozofiju i povijest fakultet za odgojne i obrazovne znanosti/ Fakultet za dentalnu medicinu i zdravstvo, Sveučilište Josipa Jurja Strossmayera u Osijeku, Cara Hadrijana 10, Osijek, Republika Hrvatska. E-pošta: kelamivica@gmail.com

UVOD

U suvremenom društvu digitalna transformacija značajno utječe na način komuniciranja medicinskih i farmaceutskih informacija. Prema podacima Svjetske zdravstvene organizacije (SZO), godišnje se globalno troši više od 30 milijardi dolara na promociju lijekova, što često nadmašuje izdatke za njihovo istraživanje i razvoj (Rodwin, 2011; SZO, 1988). Oglašavanje putem internetskih portala i društvenih mreža postalo je dominantan oblik promocije, osobito kada je riječ o izravnoj komunikaciji s potrošačima. Iako takve aktivnosti mogu povećati zdravstvenu pismenost i informiranost pacijenata, sve je više upozorenja na manipulativne prakse koje dovode u pitanje poštivanje osnovnih etičkih načela i zakonskih ograničenja (Mulinari, 2016; Ventola, 2011).

U Republici Hrvatskoj farmaceutsko oglašavanje podliježe jasno definiranim zakonskim i podzakonskim okvirima, među kojima su posebno važni: Zakon o lijekovima (Narodne novine, 76/13, 90/14, 100/18), Pravilnik o načinu oglašavanja o lijekovima (Narodne novine, 43/15), Pravilnik o farmakovigilanciji (Narodne novine, 83/13, 145/21). Ovi propisi uređuju ne samo tehničke i sigurnosne zahtjeve za lijekove, već i pravila njihove promocije. Posebno se ističu odredbe koje zabranjuju zavaravajuće tvrdnje, nalažu pružanje potpune i točne informacije o lijeku te uvjetuju oglašavanje visokom razinom etičke odgovornosti. Međutim, u znanstvenoj literaturi gotovo da nema evaluacije stvarnih promotivnih praksi u odnosu na etičke standarde, osobito u kontekstu digitalnih medija. Posebno je malo radova koji kombiniraju pravnu analizu s primjenom bioetičkih principa u ocjeni usklađenosti oglašavanja s javnim interesom i zaštitom pacijenata.

Cilj je ovog rada ispitati u kojoj mjeri promotivne prakse u digitalnome farmaceutskom marketingu poštuju zakonske i bioetičke norme u Republici Hrvatskoj. Polazna je pretpostavka rada da se etičke devijacije u promociji lijekova najčešće očituju u obliku prikrivene reklame, preuveličavanja koristi, nedovoljnog isticanja rizika i ciljanju ranjivih skupina. Kako bi se odgovorilo na postavljeno istraživačko pitanje, primijenjena je kvalitativna metodologija koja uključuje dokumentarnu analizu četiriju mjerodavnih normativnih izvora (Zakon o lijekovima, Pravilnik o načinu oglašavanja o lijekovima, Pravilnik o farmakovigilanciji i Etički kriteriji SZO-a za oglašavanje lijekova). Analiza se temelji na četirima temeljnim bioetičkim principima (Beauchamp i Childress, 2019): autonomiji, dobročinstvu, neškodljivosti i pravednosti. Ovaj rad doprinosi znanstvenom diskursu pružanjem sustavne evaluacije odnosa između zakonskih i etičkih zahtjeva u digitalnome farmaceutskom marketingu te otvara prostor za raspravu o potrebi strožeg nadzora, edukacije zdravstvenih radnika i transparentnijeg oglašavanja.

POJAM I ZNAČENJE FARMACEUTSKOG MARKETINGA U ZDRAVSTVU

Farmaceutski marketing obuhvaća sve aktivnosti kojima farmaceutske tvrtke i povezani dionici promoviraju lijekove, medicinske proizvode i usluge s ciljem povećanja njihove tržišne vidljivosti (SZO, 1988). U suvremenim uvjetima konkurencije, digitalizacije i stroge regulacije marketinška komunikacija postaje važan alat ne samo za komercijalno pozicioniranje proizvoda, već i za prijenos zdravstvenih informacija (Komarac, 2013; Mulinari, 2016). Prema Komarac (2013), marketing u farmaciji nije ograničen samo na oglašavanje, već uključuje planiranje, istraživanje tržišta, odnose s javnošću, upravljanje cijenama i distribucijom. Autorica naglašava da je dobro vođen marketing u službi bolje medicine, ali samo ako se temelji na etici i profesionalnoj odgovornosti. Bitna je razlika u ovom kontekstu ona između informiranja i oglašavanja. Informiranje se temelji na znanstveno provjerenim činjenicama i pruža objektivne informacije, dok oglašavanje koristi emocionalne i uvjeravajuće poruke s ciljem poticanja potrošnje. Ova razlika postaje posebno važna kada se promotivne poruke usmjeravaju prema pacijentima putem medija i društvenih mreža (Rodwin, 2011; Ventola, 2011). Digitalni marketing postaje ključan u strategijama farmaceutskih tvrtki. Bavrka i Bošnjak (2024) navode da više od 60% pacijenata redovito čita recenzije drugih korisnika prije donošenja odluka o korištenju zdravstvenih usluga, što potvrđuje važnost prisutnosti na digitalnim kanalima. Njihovo istraživanje provedeno na primjeru zdravstvenih ustanova u Federaciji BiH pokazuje da se digitalni marketing sve više koristi u svrhu promocije zdravlja, preventivnih mjera i informiranja pacijenata o dostupnim uslugama. Posebno je istaknuta uloga društvenih mreža poput Facebooka i Instagrama, SEO optimizacije (optimizacija za internetske stranice) i izravne komunikacije s korisnicima putem e-pošte i internetskih stranica. Tako je Zavod za javno zdravstvo SBK/KSB (Srednjobosanski kanton) Travnik dosegnuo preko 5600 pratitelja i visok angažman korisnika putem društvenih mreža, čime digitalni marketing dobiva i komponentu izgradnje povjerenja i percepcije kvalitete usluge (Bavrka i Bošnjak, 2024). S jedne strane, digitalni marketing može doprinosti informiranosti i zdravijim odlukama korisnika, ali s druge strane, ako nije etički vođen, može dovesti do preuveličavanja koristi, prikrivanja rizika i ciljanog utjecaja na ranjive skupine. Stoga se farmaceutski marketing mora promatrati ne samo kao komercijalni alat, već i kao etički osjetljiva djelatnost koja izravno utječe na zdravlje pojedinaca i društva u cjelini (Beauchamp i Childress, 2019; Schwartz i sur., 2017).

ETIČKI ASPEKTI FARMACEUTSKOG OGLAŠAVANJA

U ovom radu etička analiza farmaceutskog oglašavanja temelji se na teorijskom okviru četiriju temeljnih bioetičkih principa prema Beauchampu i Childressu (2019): autonomiji, dobročinstvu, neškodljivosti i pravednosti. Ovi su principi odabrani jer predstavljaju univerzalno prihvaćen standard u bioetičkoj prosudbi kliničke i zdravstvene prakse te se sve češće primjenjuju u ocjenjivanju profesionalnog ponašanja i komunikacije u farmaceutskom sektoru. Literatura korištena u analizi uključuje etičke i profesionalne izvore iz područja medicinske etike (Taylor, 2013) i farmaceutske prakse (Okoro i sur., 2022), uključujući i etičke implikacije farmakološkog menadžmenta (Lo, 2013). Metoda rada je teorijska i kvalitativna. Riječ je o konceptualnoj analizi koja povezuje bioetičke postulate s praksama oglašavanja u farmaceutskoj industriji, s ciljem identifikacije potencijalnih sukoba s etičkim standardima zdravstvene skrbi. U analizi etičnosti farmaceutskog oglašavanja stoga se ističe kako princip autonomije podrazumijeva pravo pojedinca na donošenje informiranih odluka bez prisile i manipulacije. Oglašavanje može ovaj princip podržati ako pruža objektivne i znanstveno utemeljene informacije, no često ga narušava korištenjem emocionalnih poruka i prikrivanjem rizika. Studija Okoro i suradnika (2022) otkrila je da je samo 60,8% ispitanih farmaceuta ispravno identificiralo etički princip autonomije u scenariju gdje pacijent odbija propisani lijek, što ukazuje na potrebu za boljim razumijevanjem ovog principa u praksi. Dobročinstvo, koje obvezuje na djelovanje u najboljem interesu pacijenta, može biti ugroženo kada oglašavanje potiče potrošnju lijekova bez stvarne kliničke potrebe, čime se stvara privid korisnosti, koja nije uvijek utemeljena na dokazima. Istodobno, načelo „ne naškoditi” dovodi u pitanje promotivne prakse koje umanjuju nuspojave i moguće rizike terapije. Oglašavanje koje preuveličava koristi i umanjuje rizike narušava profesionalnu odgovornost prema pacijentovoj sigurnosti. Pravednost kao načelo pravične raspodjele resursa može biti kompromitirana kada marketinške strategije favoriziraju komercijalno isplative terapije nad stvarnim potrebama ranjivih skupina ili kada pristup informacijama o terapiji ovisi o socioekonomskom statusu. Dostojanstvo, koje podrazumijeva poštivanje svakog pacijenta kao osobe, može biti ugroženo kada se oglašavanje temelji na stigmatizirajućim ili senzacionalističkim porukama koje reduciraju osobu na bolest ili simptom. Princip odgovornosti zahtijeva da svi dionici u procesu oglašavanja farmaceutske tvrtke, zdravstveni radnici i mediji djeluju u skladu s profesionalnim i društvenim etičkim normama. Neetično oglašavanje narušava povjerenje javnosti u zdravstveni sustav i struku, dok transparentno i odgovorno komuniciranje može doprinijeti racionalnoj farmakoterapiji. Ovi principi zajedno čine teorijski alat za analizu i prosudbu etičnosti marketinških praksi u farmaceutskom sektoru.

PRIKRIVENO OGLAŠAVANJE I ETIČKI IZAZOVI U FARMACEUTSKOJ PROMOCIJI

Prikriveno oglašavanje (engl. *shadow marketing*) u farmaceutskoj industriji predstavlja oblik promocije koji zaobilazi izravne regulatorne mehanizme, ali istovremeno snažno utječe na percepciju i ponašanje potrošača (Greene i Herzberg, 2010). Već sredinom 20. stoljeća farmaceutske tvrtke razvile su sofisticirane promotivne taktike koje uključuju *ghostwriting* članaka, postavljanje promotivnih tekstova u popularne časopise, sponzorirane javnozdravstvene kampanje te „edukativne” filmske sadržaje (Greene i Herzberg, 2010). U okviru tih taktika osobitu su ulogu imali novinari poput Donalda Cooleya i Lawrencea Galtona, koji su tijekom 1950-ih objavljivali tekstove u časopisima poput *Cosmopolitana*, *Pageanta* i *Better Homes and Gardens*. U tim su člancima koristili stil novinskog izvještavanja kako bi promovirali lijekove poput aureomicina i Miltowna, ostavljajući dojam nepristranoga znanstvenog informiranja (Cooley, 1956; Galton, 1955, 1958; prema Greene i Herzberg, 2010). Nazivi proizvoda često su bili tiskani malim slovima kako bi se izbjegla asocijacija na oglašavanje (Greene i Herzberg, 2010). Takve su prakse zaobilazile liječnika kao „naučenog posrednika” u terapijskom odlučivanju, narušavajući princip autonomije pacijenta (Greene i Herzberg, 2010). Nadalje, reklamne kampanje redovito su preuveličavale koristi lijekova te umanjivale ili prešućivale nuspojave, što predstavlja ozbiljno kršenje principa neškodljivosti i profesionalne odgovornosti (Greene i Herzberg, 2010). Donohue (2006) dodatno naglašava kako se uloga potrošača i pristup informacijama mijenjaju tijekom 20. stoljeća, ali bez značajnog ograničenja moći farmaceutske industrije nad sadržajem poruka koje dopiru do javnosti.

RANJIVE SKUPINE U KONTEKSTU TERAPIJE I OGLAŠAVANJA LIJEKOVA

Djeca i starije osobe ističu se kao izrazito ranjive skupine u zdravstvenom sustavu zbog svoje fiziološke osjetljivosti, društvene ovisnosti i čestog isključivanja iz kliničkih istraživanja. Nahata (2023) upozorava kako su upravo pedijatrijski i gerijatrijski pacijenti često izostavljeni iz ispitivanja lijekova, osim u slučajevima kada je bolest specifična za dob, što rezultira čestom *off-label* primjenom lijekova i povećanim terapijskim rizikom (Nahata, 2023). Djeca, primjerice, često nemaju pristup formulacijama koje su im fiziološki prilagođene, poput tekućih pripravaka ili preciznih doza za nisku tjelesnu masu (Nahata, 2023). S druge strane, stariji pacijenti često pate od polifarmacije, imaju više dijagnoza i koriste brojne lijekove propisane od više liječnika, što povećava rizik za nuspojave i pogrešne interakcije (Nahata, 2023). Studija Silva-Almodóvar i suradnici (2020) pokazali su da više od 50% starijih osoba

sa zatajenjem srca prima najmanje jedan lijek koji pogoršava njihovo stanje, dok je kod pacijenata s demencijom propisivanje potencijalno štetnih lijekova dodatno povećano s rastućim siromaštvom i brojem različitih liječnika (Silva-Almodóvar i sur., 2020). Posebno su zabrinjavajući i socijalne determinante zdravlja, koje uključuju siromaštvo, izolaciju, nedostatak podrške i otežan pristup zdravstvu, a izravno utječu na adherenciju i zdravstvene ishode (Nahata, 2023). Kada je riječ o djeci, prema izvještaju organizacije *Children's Defense Fund* (2020), stanje je također zabrinjavajuće: visoka stopa siromaštva, mentalnih bolesti i smrtnosti povezanih s nasiljem, drogom i zanemarivanjem pokazuje da američko društvo „sramotno podbacuje” u zaštiti svojih najmlađih (Children's Defense Fund, 2020). Dodatno, Woolf, Wolf i Rivara (2023) upozoravaju na zabrinjavajući porast opće smrtnosti među djecom i adolescentima u SAD-u, ponajviše zbog ozljeda, zlostavljanja i samoozljeđivanja, čime se potkopavaju napori koji su ranije rezultirali smanjenjem smrtnosti od bolesti kao što su karcinomi i prijevremeni porod.

SPONZORIRANI SADRŽAJ I DRUŠTVENE MREŽE: NOVI IZAZOVI U REGULACIJI U OGLAŠAVANJU LIJEKOVA

Oglašavanje lijekova putem sponzoriranih sadržaja na portalima i društvenim mrežama otvara brojna etička pitanja, osobito u pogledu transparentnosti, regulacije i zaštite potrošača. Tyrawski i DeAndrea (2015) analizirali su prisutnost i obilježja sadržaja koje farmaceutske tvrtke objavljuju na popularnim društvenim mrežama poput Facebooka, Twittera i YouTubea te utvrdili da se većina komunikacije temelji na strategiji *help-seeking* oglašavanja. Riječ je o pristupu u kojem se naglašava bolest ili zdravstveno stanje, ali se ne navodi konkretan lijek, čime se zaobilaze regulative koje se odnose na izravno reklamiranje farmaceutskih proizvoda. Ovu je praksu ranije opisala i teorijski utemeljila studija Wilkesa i suradnika (2000), ističući njezin snažan emocionalni potencijal i mogućnost utjecaja na potrošače bez formalnog kršenja pravila. Dodatno, Tyrawski i DeAndrea (2015) ukazuju da gotovo četvrtina analiziranih objava (23,9%) sadržava komentare korisnika, što otvara prostor za širenje dezinformacija i subjektivnih iskustava koja nisu podložna stručnom nadzoru. Slično upozorava i Ventola (2014), koji naglašava kako korisnički generiran sadržaj može doprinijeti neetičnim praksama, uključujući dijeljenje neprovjerenih savjeta te promoviranje lijekova izvan službenih preporuka. Posebno je zabrinjavajuća i prisutnost ilegalnih *online* ljekarni: istraživanja pokazuju da je 17% sadržaja na Facebooku povezanog s lijekovima uključivalo poveznice prema neovlaštenim izvorima, što potkrepljuju i nalazi Lianga i Mackeyja (2011), koji upozoravaju da internetske platforme postaju kanali distribucije potencijalno opasnih preparata. Uz ove regulatorne rizike recentna istraživanja jasno pokazuju da digitalni kanali snažno

oblikuju ponašanje i percepciju pacijenata. U studiji na 434 ispitanika, većinom žena u dobi od 18 do 54 godina, pretežito s preddiplomskim obrazovanjem, zaposlenih s punim radnim vremenom i s prihodima nižim od 700 USD, pokazalo se da ispitanici preferiraju edukativni sadržaj, najčešće koriste Facebook te smatraju da je prijenos medicinskih informacija putem influencera učinkovit (El-Shaer i sur., 2025). Druga studija pokazala je da 59,7% ispitanika prepoznaje društvene mreže Instagram i TikTok kao glavne platforme za promociju dodataka prehrani, dok je 41,1% priznalo da su influenceri utjecali na njihove odluke o kupnji, premda 56,5% i dalje preferira savjetovanje sa zdravstvenim stručnjacima prije donošenja konačne odluke (Chaware i sur., 2024). Analiza sadržaja u četirima internetskim zdravstvenim zajednicama (N=1960) pokazala je da su lijekovi (N=568) jedna od najčešćih tema rasprave, a u tim se zajednicama pridržavanje terapije često promatra kroz prizmu simptoma, financijskih troškova te nuspojava, što pacijenti otvoreno razmjenjuju kroz osobna iskustva (Willis, 2018). Ovi nalazi potvrđuju da pacijenti digitalne platforme koriste ne samo za informiranje, nego i za donošenje odluka o liječenju, što dodatno naglašava potrebu za nadzorom vjerodostojnosti dostupnih sadržaja (Househ, 2013). Utjecaj influencera u tom kontekstu postaje posebno izražen. Nedavno izvješće baze eMarketer pokazuje da potrošači najjače reaguju na zdravstvene i komercijalne poruke prenesene putem influencera, a njihov se sadržaj pokazao učinkovitijim u postizanju komunikacijskih ciljeva od sadržaja koji distribuiraju sami brendovi (Enberg, 2020). Dodatno, studija opće populacije pokazala je da društveni influenceri utječu na prehrambene odluke 32% ispitanika, pri čemu autori upozoravaju da većina influencera nema formalne kvalifikacije, poput nutricionista ili dijetetičara, te često dijeli savjete bez znanstvene utemeljenosti (Byrne i sur., 2017). Ovakvi nalazi snažno ukazuju na potrebu regulacije zdravstvenih tvrdnji i nadzora nad promoviranjem lijekova, dodataka prehrani i drugih proizvoda koji mogu utjecati na zdravlje. Sve navedeno ukazuje na ozbiljne manjkavosti u nadzoru digitalnog farmaceutskog oglašavanja te potvrđuje nužnost primjene etičkih načela, osobito onih koja se odnose na neškodljivost, odgovornost i informiranu autonomiju potrošača.

SPORNI PRIMJERI IZ PRAKSE DIGITALNOG OGLAŠAVANJA LIJEKOVA

Praksa digitalnog oglašavanja lijekova potvrđuje teorijske modele rizika, osobito u kontekstu prikrivenog oglašavanja, utjecaja influencera i širenja komercijalnih zdravstvenih tvrdnji bez odgovarajuće regulacije. Jedan je od najpoznatijih primjera slučaj promocije lijeka Diclegis iz 2015., kada je Kim Kardashian na društvenoj mreži Instagram podijelila pozitivno osobno iskustvo bez navođenja rizika i nuspojava,

zbog čega je Agencija za hranu i lijekove Sjedinjenih Američkih država (FDA) izdala službenu opomenu tvrtki Duchesnay zbog kršenja propisa o izbalansiranom predstavljanju koristi i rizika (FDA, 2015). Slični obrasci pojavljuju se u novijim primjerima, poput viralne promocije lijekova Ozempic i Wegovy na društvenoj mreži TikToku, gdje su influenceri poticali njihovu uporabu za mršavljenje, iako su primarno indicirani za liječenje dijabetesa, što je dovelo do nestašica i upozorenja regulatornih tijela poput Europske agencije za lijekove (EMA) i FDA (2023). Trendovi poput #Adderall na društvenoj mreži TikTok dodatno potvrđuju koliko lako digitalni mediji mogu normalizirati rizična ponašanja, jer je velik broj korisnika, uključujući adolescente, dijelio sadržaje o „povećanju produktivnosti” putem stimulansa na recept, što je potaknulo nova javnozdravstvena upozorenja (CDC, 2022). U području dodataka prehrani, Savezna trgovinska komisija Sjedinjenih Američkih Država (FTC) sankcionirala je više influencera i brendova zbog neoznačenog sponzorstva i neznanstvenih zdravstvenih tvrdnji, kao u slučaju FitTea, čime je potvrđena potreba transparentnog oglašavanja (FTC, 2017). Još je jedan značajan primjer slučaj brenda Goop, koji je 2018. godine kažnjen zbog promoviranja proizvoda s pseudomedicinskim tvrdnjama za koje nisu postojali znanstveni dokazi, poput regulacije hormona ili poboljšanja plodnosti (People v. Goop, 2018). Zajedno, ovi slučajevi jasno pokazuju da digitalni mediji, osobito društvene mreže, predstavljaju okruženje u kojem se granica između informiranja, osobnih iskustava i komercijalnog oglašavanja lako zamagljuje, pri čemu nedostatak stručnog nadzora i neujednačena regulacija povećavaju rizik za potrošače te potvrđuju nužnost jačanja etičkih načela i regulatornih mehanizama (Ventola, 2014).

METODOLOŠKI OKVIR

Ovaj rad temelji se na kvalitativnom istraživačkom pristupu s ciljem analize usklađenosti digitalnoga farmaceutskog oglašavanja sa zakonskim i bioetičkim normama u Republici Hrvatskoj. Primijenjena je dokumentarna analiza četiriju mjerodavnih regulatornih izvora: Zakon o lijekovima (skraćeno: ZOL), Pravilnik o načinu oglašavanja o lijekovima (PNOL), Pravilnik o farmakovigilanciji (POF) i Etički kriteriji za oglašavanje lijekova SZO. Analitički okvir temelji se na četirima temeljnim bioetičkim principima prema Beauchampu i Childressu (2019): autonomija, dobročinstvo, neškodljivost i pravednost. Ovi principi korišteni su kao teorijsko etički alat za evaluaciju sadržaja i normativnog konteksta, čime se omogućava dublje razumijevanje etičkih dimenzija farmaceutskog marketinga u digitalnom okruženju.

REZULTATI I RASPRAVA

Zakon o lijekovima

Sukladno ZOL-u lijek je svaka tvar ili kombinacija tvari prikazana sa svojstvima liječenja ili sprječavanja bolesti kod ljudi odnosno svaka tvar ili kombinacija tvari koja se može upotrijebiti ili primijeniti na ljudima u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili za postavljanje medicinske dijagnoze (čl. 3. t. 1.). Pod oglašavanjem lijeka u smislu ZOL-a podrazumijeva se svaki oblik obavješćivanja kojemu je namjena poticanje njihova propisivanja, izdavanja, prodaje i potrošnje u pisanom, usmenom, slikovnom, zvučnom, elektroničkom, digitalnom ili drugom obliku (čl. 182. st. 1.). Zabranjeno je oglašavanje o lijeku koji nema odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj, osim na stručnim i znanstvenim skupovima te u stručnoj literaturi, uz uvjet da je pokrenut postupak za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet sukladno ZOL-u te da se koristi samo uobičajeno ime za naziv lijeka, bez navođenja proizvođača (čl. 183. st. 5.). Princip autonomije najjasnije je prepoznatljiv u zakonskoj definiciji koja uređuje informirani pristanak i zaštitu ispitanika u kliničkim ispitivanjima (čl. 3. t. 37.). Odredba o informiranom pristanku propisuje da suglasnost mora biti dobrovoljna, pisana, uz razumljive informacije o prirodi, važnosti, posljedicama i rizicima ispitivanja te da je zamjenski pristanak moguć samo u slučajevima nesposobnosti za davanje vlastite suglasnosti. Dodatno, postojanje Središnjega etičkog povjerenstva koje ocjenjuje plan ispitivanja i način informiranja ispitanika također predstavlja izravnu institucionalnu zaštitu autonomije (čl. 3. t. 40.). Kada je riječ o oglašavanju lijeka, ono mora biti objektivno, sa svrhom poticanja racionalne farmakoterapije i ne smije dovoditi u zabludu (čl. 184. st. 1.). Zabranjeno je navoditi u oglasu o proizvodu da proizvod ima ljekovita svojstva ako nema odobrenje za stavljanje u promet kao lijek, odnosno ako nije registriran kao tradicionalni biljni lijek (čl. 185.). U tom smislu, ove odredbe doprinose poštivanju osoba u samostalnom donošenju odluka koje se temelje na njihovu vrijednosnom sustavu i razumu. Princip dobročinstva očituje se u cilju samog ZOL-a, koji naglašava osiguravanje djelotvornih, kvalitetnih i sigurnih lijekova radi zaštite zdravlja ljudi (čl. 1. st. 1.). Odredbe o farmakovigilanciji i pravima i obvezama nositelja odobrenja (za stavljanje lijeka u promet) u vidu praćenja sigurnosti primjene lijeka te izvještavanja o mogućim rizicima imaju svrhu zaštite dobrobiti pacijenata (čl. 3. t. 57., poglavlje 10.). Farmakovigilancija kao posebno regulatorno područje detaljnije je uređeno podzakonskim propisom, odnosno pravilnikom (čl. 145. st. 4.). Zakonska mogućnost o „milosrdnom davanju lijeka” (čl. 3. t. 72.) dodatno osigurava dostupnost terapije pacijentima u teškim i životno ugrožavajućim situacijama kada lijek (s odobrenjem za stavljanje u promet) ne postoji (Čandrić i Has, 2025). Princip

neškodljivosti prožima se kroz odredbe o sigurnosnim standardima i kontroli rizika. Zakonske definicije nuspojava, ozbiljnih nuspojava i neočekivanih nuspojava, obveze provođenja farmakovigilancijskih aktivnosti, sustavi upravljanja rizikom i planovi upravljanja rizikom služe prepoznavanju i prevenciji štete pacijentima (čl. 3. t. 59., čl. 61., čl. 63., čl. 66., čl. 67. i poglavlje 10.). Također, postupci provjere kakvoće lijeka i zabrana stavljanja krivotvorenih lijekova u promet predstavljaju izravnu primjenu postulata „prvo, ne naškodi” (čl. 3. t. 49., čl. 107., poglavlje 11. i čl. 201. st. 1. t. 6.). Princip pravednosti odražava se u odredbama o jednakom pristupu lijekovima i transparentnosti u određivanju cijena, koje su preuzete iz europske direktive (čl. 2. t. 1.). Obveza javne usluge nalaže veleprodajama i nositeljima odobrenja pravodobnu i primjerenu opskrbu lijekovima na određenome geografskom području, čime se zaštićuje stanovništvo od nejednakosti u dostupnosti terapije (čl. 3. t. 85.). Uređivanje međusobno zamjenjivih lijekova također pridonosi ravnopravnijem pristupu terapiji kroz kontrolu cijena i jednakost terapijskih ishoda (čl. 6.). Pacijentima i zdravstvenom sustavu omogućuje se korištenje jednako učinkovitih, ali često jeftinijih terapijskih opcija. Time se smanjuje financijska barijera za pristup liječenju. Također, budući da su lijekovi s liste međusobno zamjenjivih lijekova provjereni i potvrđeni kao terapijski ravnopravni, pacijenti u različitim dijelovima zemlje, bez obzira na financijske mogućnosti ili dostupnost određenog lijeka, imaju mogućnost ostvariti jednak zdravstveni ishod.

Etički kriteriji SZO-a za oglašavanje lijekova

Etički kriteriji SZO-a za oglašavanje lijekova predstavljaju jedan od važnijih međunarodnih normativnih izvora u ovom području. Njegova sveobuhvatnost, primjenjivost u različitim kulturnim i regulatornim kontekstima te jasnoća u definiranju obveza različitih dionika čine ga relevantnim dokumentom za etičku analizu. U nastavku se iznosi sažeta evaluacija prisutnosti i primjene ovih principa u dokumentu. Dokument naglašava da promotivne tvrdnje moraju biti istinite, cjelovite i znanstveno utemeljene, kako prema zdravstvenim djelatnicima tako i prema široj javnosti, čime se osigurava poštivanje pacijentove autonomije (poglavlje *Promotion*, t. 6. i 7.). Posebna pozornost pridaje se osiguravanju dostupnosti odobrenih podataka o lijekovima, uključujući aktivne sastojke, indikacije, kontraindikacije i nuspojave, kako bi se omogućilo informirano odlučivanje (poglavlje *Advertising*, t. 12. i 16.; poglavlje *Information for patients*, t. 29.). Posebno se zahtijeva da promotivni materijali budu pisani razumljivim jezikom i bez izraza koji bi mogli izazvati strah ili uznemirenost, što predstavlja dodatnu zaštitu autonomije pacijenata (poglavlje *Advertising*, t. 15.; poglavlje *Information for patients*, t. 29.). Načelo dobročinstva odražava se u odredbi da svi oblici promocije moraju biti usmjereni na racionalnu i sigurnu uporabu lijekova, u skladu s nacionalnim zdravstvenim politikama i

stvarnim terapijskim potrebama (poglavlje *Promotion*, t. 6.). Postmarketinške studije, edukativni materijali i znanstveni simpoziji prepoznati su kao korisni alati za širenje znanja, pod uvjetom da zadrže objektivnu i znanstvenu svrhu (*Symposia and other scientific meetings*, t. 22.-24.; poglavlje *Postmarketing scientific studies, surveillance and dissemination of information*, t. 25.-27.). Načelo neškodljivosti sustavno je implementirano kroz zabranu zavaravajućih, nepotvrđenih i neprovjerljivih tvrdnji u promotivnim materijalima, kao i kroz eksplicitnu osudu neetičkih praksi koje bi mogle dovesti do medicinski neopravdane primjene lijekova (poglavlje *Promotion*, t. 6.). Ograničenje financijskih i materijalnih poticaja zdravstvenim djelatnicima te upozorenja na štetne posljedice prikrivene promocije putem edukacijskih događanja dodatno štite pacijente od potencijalne štete (poglavlje *Promotion*, t. 8.; poglavlje *Symposia and other scientific meetings*, t. 22.-24.). Osobitu etičku težinu ima i obveza hitnog prijavljivanja nuspojava i rizika nadležnim zdravstvenim tijelima, uključujući i njihovu međunarodnu diseminaciju (poglavlje *Postmarketing scientific studies, surveillance and dissemination of information*, t. 27.). Pravednost se očituje kroz zahtjev da etički kriteriji budu univerzalno primjenjivi, bez obzira na status lijeka (na recept ili bez recepta), zemlju uporabe (domaće ili izvozno tržište) ili ciljanu skupinu korisnika (stručna ili laička javnost) (poglavlje *Applicability and implementation of criteria*, t. 4.; poglavlje *Promotion of exported drugs*, t. 31.). Dokument izričito ističe da promocija mora biti poštena, nepristrana i utemeljena na generičkim nazivima lijekova, čime se smanjuje komercijalna pristranost i osigurava jednak pristup informacijama (poglavlje *Promotion*, t. 6.; poglavlje *Promotion of exported drugs*, t. 31.). Jednakost u standardima za domaću i međunarodnu uporabu lijekova također odražava načelo globalne pravičnosti. Sveukupno, odredbe dokumenta promiču poštivanje univerzalnih etičkih standarda u promociji lijekova.

Pravilnik o farmakovigilanciji

POF je primjer podzakonskog propisa koji primarno utjelovljuje prvenstveno principe dobročinstva i nedonošenja štete, dok autonomiju i pravednost podržava kroz transparentnost, jednakost obveza i javnu dostupnost sigurnosnih podataka. Ovaj propis može poslužiti kao vrijedan primjer kako se etički principi mogu ugraditi u detaljne tehničke regulative na način da predstavljaju djelotvornu zaštitu pacijenata na nacionalnoj razini. POF-om se uređuje farmakovigilancijski sustav radi otkrivanja, procjene, razumijevanja, prevencije i postupanja u slučaju nuspojava lijeka (Ivetić Tkalčević i sur., 2017). Iako se u POF-u ne spominje eksplicitno informirani pristanak, poveznica s principom autonomije postoji kroz odredbe o obvezi prikupljanja i prijavljivanja informacija o nuspojavama (čl. 4.-6.). Također, POF predviđa i mogućnost pacijentima odnosno korisnicima lijeka da sami prijave sumnje na nuspojave lijekova i cjepiva (čl. 17.). Transparentno izvješćivanje i dostupnost

informacija o mogućim rizicima lijekova omogućuju pacijentima donošenje odluka o svojoj terapiji na temelju provjerenih informacija, čime se posredno jača njihova autonomija. Time se stvara okruženje u kojem pacijenti i javnost imaju pristup pouzdanim podacima o sigurnosti lijekova. Princip dobročinstva ključna je smjernica cijelog POF-a, budući da je njegov osnovni cilj unaprijediti sigurnost primjene lijekova i zaštititi zdravlje pacijenata (čl. 1.). Odredbe o kontinuiranom praćenju omjera koristi i rizika i obvezama nositelja odobrenja (za stavljanje lijeka u promet) da provode dodatne mjere minimizacije rizika izravno služe zaštititi dobrobiti pacijenata i čine srž principa dobročinstva (čl. 27.-32.). Time se osigurava da lijekovi koji imaju odobrenje za stavljanje u promet ispunjavaju standarde djelotvornosti i da njihova primjena donosi stvarnu korist uz najmanji mogući rizik. Princip neškodljivosti također ima značajnu ulogu u POF-u. Odredbe koje definiraju razliku između ozbiljnih i ne-ozbiljnih nuspojava te mehanizme za procjenu novih rizika (ukoliko do njih dođe) imaju za cilj sprječavati nanošenje štete pacijentima (čl. 7.-16.). Princip pravednosti u POF-u se može prepoznati kroz dvije skupine odredbi, odnosno kroz odredbe koje se odnose na jednakost obveza svih dionika u sustavu i jednak pristup informacijama. Sukladno POF-u, zdravstveni radnici, nositelji odobrenja (za stavljanje lijeka u promet), uvoznici i veleprodaje obvezni su prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (skraćeno: HALMED) sve terapijske neuspjehe (čl. 6. st. 1.), dok zdravstveni radnici ujedno imaju obvezu prijavljivati i svaku uočenu nuspojavu (čl. 10. st. 3.). Ovakav pristup osigurava unificiranu obvezu bez obzira na to gdje i kod koga pacijent prima terapiju, što je temelj pravednog postupanja u zaštiti od potencijalnih rizika određenih lijekova. Sukladno POF-u, HALMED ima dužnost najmanje jednom godišnje izraditi i na svojim mrežnim stranicama objaviti izvješće o prijavama sumnji na nuspojave lijekova (čl. 42.). Objavom javnog izvješća svi građani i zdravstveni radnici dobivaju jednak pristup podacima o sigurnosnom profilu lijekova, bez obzira na mjesto stanovanja ili pristup bazama podataka.

Pravilnik o načinu oglašavanja o lijekovima

PNOL predstavlja podzakonski propis koji određuje kako se smije i ne smije informirati javnost i zdravstvene radnike o lijekovima, s jasnim ciljem zaštite pacijenata, očuvanja javnog zdravlja i promicanja etičkog postupanja (čl. 1.). Iako se u formalnopравnom smislu radi o regulaciji tržišne komunikacije, njegova je srž snažno etička: postavlja granice oglašavanja tako da ono ostane vjerodostojno, transparentno i u funkciji racionalne uporabe lijekova. Princip poštovanja autonomije ima važnu ulogu u PNOL-u, a posebno u odredbama koje se odnose na točnost i cjelovitost informacija. PNOL zahtijeva da svaki oglas bude u skladu s odobrenom uputom i sažetkom opisa svojstava lijeka, a sve tvrdnje moraju biti znanstveno dokazive i ne smiju dovoditi u zabludu (čl. 5.). Autonomija pacijenata dodatno je zaštićena

ograničenjem oglašavanja prema javnosti samo na lijekove koji se izdaju bez recepta, čime se sprječava da se lijekovi koji zahtijevaju stručni nadzor prezentiraju na način koji bi mogao potaknuti samoliječenje (čl. 7.). Obvezno upozorenje „Prije upotrebe pažljivo pročitajte uputu o lijeku, a o rizicima i nuspojavama upitajte svog liječnika ili ljekarnika” osigurava da primatelj oglasa bude svjestan potrebe za vlastitom informiranošću i stručnim savjetovanjem te o svojim pravima (čl. 9. st. 1.). Posebno je važna i zabrana korištenja popularnih osoba i/ili autoriteta u svrhu promocije (čl. 10. t. 10. i čl. 11.). Time zakonodavac uklanja potencijalne manipulativne elemente koji bi mogli ograničiti slobodu donošenja odluka utemeljenih na vjerodostojnim informacijama. S gledišta principa pravednosti, navedena zabrana doprinosi i izjednačavanju uvjeta odlučivanja među različitim društvenim skupinama. Princip dobročinstva ogleda se u zahtjevu da oglašavanje doprinosi pravilnom i racionalnom liječenju (čl. 5. st. 3.). PNOL ne percipira oglas isključivo kao komercijalni alat, nego kao sredstvo koje može imati i javnozdravstvenu vrijednost, primjerice kroz odobrene kampanje imunizacije (čl. 7. st. 3.). Sadržaj oglasa mora promicati ispravno korištenje lijeka, uz poštivanje medicinskih indikacija, što znači da promidžbeni materijali usmjeravaju korisnike prema ponašanju koje im može donijeti korist, a ne prema nerazboritim ili nepotrebnim terapijskim intervencijama (čl. 8. st. 1.). Princip nedonošenja štete provodi se kroz niz preventivnih zabrana. Zabrana oglašavanja koje sugerira da lijek nema nuspojava ili jamči potpuno izlječenje istodobno štiti autonomiju pacijenata i sprječava štetu (čl. 10. t. 1. i 2.). Time se pacijentima omogućuje donošenje odluka temeljenih na realnoj procjeni koristi i rizika, dok se izbjegava stvaranje lažnog osjećaja sigurnosti koji bi mogao dovesti do neprikladne uporabe lijeka. Slično tome, odredba koja zabranjuje poticanje na odgađanje posjeta liječniku prvenstveno se temelji na principu neškodljivosti, budući da odgađanje stručne intervencije može rezultirati pogoršanjem zdravstvenog stanja, a ujedno promiče princip dobročinstva jer potiče pravovremeno traženje medicinske pomoći (čl. 10. t. 8.). Zabranjeno je i korištenje sadržaja koji može izazvati strah ili pogrešnu samodijagnozu, čime se izravno sprječavaju potencijalne fizičke i psihološke štete koje bi mogle nastati uslijed neodgovarajućih postupaka samoliječenja (čl. 10. t. 13.-15.). U svrhu poticanja racionalnog liječenja, zabranjeno je i oglašavanje koje bi navelo na nerazmjerno ili nepotrebno uzimanje lijeka (čl. 10. t. 4. i 5.). Ova odredba pridonosi principu dobročinstva jer usmjerava na primjenu lijekova samo kada za to postoji opravdan medicinski razlog te principu neškodljivosti jer se time smanjuje rizik od nuspojava uzrokovanih nepotrebnom terapijom. Na razini odnosa prema zdravstvenim radnicima, zabrana davanja darova, pogodnosti ili financijskih poticaja služi također i kao zaštita pacijentima jer smanjuje rizik od propisivanja lijekova motivirano komercijalnim, a ne medicinskim razlozima (čl. 18.). Ista zabrana ima i pravednosnu dimenziju jer smanjuje rizik od komercijalnog utjecaja na propisivanje

lijekova, čime se svim pacijentima osigurava jednak standard terapije. Ujedno se time pridonosi i principu neškodljivosti jer se sprječava donošenje terapijskih odluka koje bi bile motivirane interesima izvan medicinskih potreba pacijenata. Princip pravednosti dolazi do izražaja i u odredbama koje osiguravaju jednak pristup istinitim i provjerenim informacijama, bez obzira na to kojoj skupini korisnik pripada. Pravilo da su oglasi prema zdravstvenim radnicima jasno odvojeni od onih za javnost, uključujući i tehničke mjere poput zaštite lozinkom kod internetskog sadržaja, sprječava da neprimjereni ili nepotpuni sadržaj dospije do pacijenata na način koji bi mogao stvoriti neravnopravnost u razumijevanju (čl. 23. st. 1.). Zabrana izravnog usmjeravanja oglasa prema djeci također ima dimenziju pravednosti jer štiti skupinu s manjom sposobnošću kritičkog vrednovanja informacija, ali i dimenziju neškodljivosti jer sprječava izloženost porukama koje bi mogle dovesti do pogrešne ili opasne uporabe lijeka (čl. 10. t. 10.). Usto, precizno propisani kriteriji i evidencije svih promidžbenih aktivnosti jamče da nadzorna tijela uvijek imaju uvid u postupke svih nositelja odobrenja (za stavljanje lijeka u promet), čime se podržava pravedan regulatorni okvir (čl. 24.). Pojedine navedene odredbe PNOL-a istodobno zapravo odražavaju više etičkih principa. Ova preklapanja potvrđuju kako se normativne mjere u području oglašavanja lijekova ne mogu uvijek promatrati isključivo kroz jedan etički cilj. One djeluju sinergijski, jačajući više dimenzija etičkog postupanja istovremeno.

ZAKLJUČAK

Analiza zakonskih i podzakonskih propisa Republike Hrvatske ukazuje na postojanje formalne usklađenosti nacionalnoga regulatornog okvira s temeljnim bioetičkim principima autonomije, dobročinstva, neškodljivosti i pravednosti. Rezultati ovog istraživanja potvrđuju važnost njihove sustavne primjene ne samo u normativnom oblikovanju, nego i u svakodnevnoj komunikacijskoj praksi, osobito u digitalnom okruženju, u kojem se sve češće pojavljuju prikrivene promotivne aktivnosti i poruke koje mogu utjecati na ranjive skupine. U tom je kontekstu nužno dodatno osnažiti regulatorni nadzor nad oglašavanjem putem internetskih platformi te razvijati detaljnije smjernice koje će bolje razlikovati informiranje od komercijalne promocije, osobito u slučajevima kada se koriste sponzorirani sadržaji i oglašavanje posredstvom društvenih mreža. Svrishodno bi bilo i da regulatorna tijela podupru transparentnije označavanje promotivnih sadržaja te unaprijede dostupnost podataka o rizicima lijekova kako bi se pacijentima olakšalo informirano donošenje odluka. Istodobno, zdravstvene ustanove i zdravstveni radnici imaju važnu ulogu u jačanju zdravstvene pismenosti, posebno kroz edukativne aktivnosti koje pomažu pacijentima prepoznati manipulativne ili zavaravajuće oglasne poruke. Uključivanje zdravstvenih

radnika u aktivno razjašnjavanje nedoumica koje mogu proizlaziti iz raznih izvora, kao i dosljedno prijavljivanje nuspojava i sumnjivih promotivnih praksi, može pridonijeti povećanju povjerenja i sigurnosti u terapijskim postupcima. Daljnji razvoj regulatornog i etičkog okvira trebao bi ići u smjeru jačanja interdisciplinarnе suradnje, transparentnosti te sustavne evaluacije stvarnih promotivnih praksi, posebice u digitalnom prostoru, kako bi se osigurala kontinuirana zaštita prava, zdravlja i dostojanstva pacijenata. Ovaj rad stoga ukazuje na potrebu za dodatnim istraživanjima koja bi uključila iskustva pacijenata, zdravstvenih djelatnika i kreatora sadržaja kako bi se dublje razumio stvarni utjecaj oglašivačkih praksi na ponašanje potrošača i praksu racionalne uporabe lijekova.

LITERATURA

- Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). *Lijekovi i internet*. Dostupno na: <https://www.halmed.hr/Lijekovi/Za-pacijente/Lijekovi-i-Internet/> (pristup: 25. travnja 2005).
- Bavrka, T. i Bošnjak, D. (2024). Uloga digitalnog marketinga u promociji zdravstvenih usluga. *SKEI – Međunarodni interdisciplinarni časopis*, 5(1), 101–111.
- Beauchamp, T. L. i Childress, J. F. (2013). *Principles of biomedical ethics (7th ed.)*. Oxford: Oxford University Press.
- Beauchamp, T. L. i Childress, J. F. (2019). *Principles of biomedical ethics (8th ed.)*. Oxford: Oxford University Press.
- Byrne, E., Kearney, J. i MacEvilly, C. (2017). The Role of Influencer Marketing and Social Influencers in Public Health. *Proceedings of the Nutrition Society*, 76(OCE3), E103. <https://doi.org/10.1017/S0029665117001768>
- Centers for Disease Control and Prevention. (2022). Adderall misuse and risks. Dostupno na: <https://www.cdc.gov/han/2024/han00510.html> (pristup: 2. prosinca 2025).
- Chaware, M., Dashottar, M., Tabhane, M. i Matey, S. (2024). The Influence of Social Media Influencers on Young Consumers' Health Supplement Purchases: A Cross-sectional Study. *The Bioscan*, 19(Special Issue-1, Editorial Special Issue on Recent Trends in Bio-AI), 918–920. [https://doi.org/10.63001/tbs.2024.v19.i02.S.I\(1\).pp918-920](https://doi.org/10.63001/tbs.2024.v19.i02.S.I(1).pp918-920)
- Children's Defense Fund. (2020). The State of America's Children 2020. Dostupno na: <https://www.childrensdefense.org/the-state-of-americas-children-2020> (pristup: 20. studenog 2025).
- Cooley, D. (1956). The new nerve pills and your health. *Cosmopolitan*, 140(1), 68–75.
- Čandrlić, S., i Has, F. (2025). *Pravni okvir milosrdnog davanja lijeka u Republici Hrvatskoj u okviru europskog pravnog konteksta*. Zbornik radova Pravnog fakulteta u Splitu, 62(1), 79–96. <https://doi.org/10.31141/zrpf.2025.62.155.79>
- Donohue, J. M. (2006). A history of drug advertising: The evolving roles of consumers and consumer protection. *Milbank Quarterly*, 84(4), 659–699. DOI: <https://doi.org/10.1111/j.1468-0009.2006.00461.x>
- El-Shaer, A. R. A., Harbi, A. S. i Al-Harazneh, R. W. (2025). Utilizing social media in healthcare marketing. *Global Scientific and Academic Research Journal of Economics, Business and Management*, 14, 14–18.
- Enberg, J. (2020, 24. kolovoza). Influencer marketing in the age of COVID-19. *eMarketer*. Dostupno na: <https://www.emarketer.com/content/influencer-marketing-in-the-age-of-covid-19> (pristup: 10. svibnja 2025).

- European Medicines Agency. (2023). *Warnings related to off-label semaglutide use*. Dostupno na: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-statement-ongoing-review-glp-1-receptor-agonists> (pristup: 25. travnja 2025).
- Federal Trade Commission. (2017). *Guidance on influencer endorsements and advertising disclosures*. Dostupno na: <https://www.ftc.gov/business-guidance/resources/disclosures-101-social-media-influencers> (pristup: 5. siječnja 2025).
- Galton, L. (1955). A new drug brings relief for the tense and anxious. *Cosmopolitan*, 139(2), 82–83.
- Galton, L. (1958). The amazing drug that helps high blood pressure. *Pageant*, 13(4), 96–99.
- Greene, J. A. i Herzberg, D. (2010). Hidden in plain sight: Marketing prescription drugs to consumers in the twentieth century. *American Journal of Public Health*, 100(5), 793–803. <https://doi.org/10.2105/AJPH.2009.179531>
- Househ M. (2013). The use of social media in healthcare: organizational, clinical, and patient perspectives. *Enabling health and healthcare through ICT*, 183, 244–248.
- Ivetić Tkalčević, V., Letinić Klier, G., Lazarić Bošnjak, P. i Marijanović Barać, K. (2017). Farmakovigilancija – uvijek budni čuvari sigurnosti pacijenata. *Medicus*, 26(1), *Farmakovigilancija*, 53–58.
- Komarac, T. (2013). Važnost marketinških znanja za farmaceute. *Farmaceutski glasnik*, 69(2), 98–101.
- Lo, B. (2013). Ethical issues in clinical pharmacologic management. In *Resolving ethical dilemmas: A guide for clinicians* (5th ed., pp. 241–258). Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins Journals.
- Mackey, T. K. i Liang, B. A. (2011). The global counterfeit drug trade: patient safety and public health risks. *Journal of pharmaceutical sciences*, 100(11), 4571–4579. <https://doi.org/10.1002/jps.22679>
- Mulinari, S. (2016). Unhealthy marketing of pharmaceutical products: An international public health concern. *Journal of Public Health Policy*, 37(2), 149–159. DOI: <https://doi.org/10.1057/jphp.2016.6>
- Nahata, M. C. (2023). Serving vulnerable populations. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 80(21), 1535–1541. <https://doi.org/10.1093/ajhp/zxad160>
- Okoro, R. N., Hedima E. W., Abdullateef, S., Aguiyi-Ikeanyi, C. N. i Mudenda, S. (2022). Ethics of Pharmacy Practice: Ethical Principles Knowledge and Perceived Ethical Practices of Community and Hospital Pharmacists in Nigeria. *Indian Journal of Pharmacy Practice*, 15. <https://doi.org/10.5530/ijopp.15.4.55>
- People v. Goop, Inc. (2018). Presuda Vrhovnog suda savezne države Kalifornije, br. 18CV001176, 31. kolovoza 2018.
- Pravilnik o farmakovigilanciji. Narodne novine (83/13, 145/21).
- Pravilnik o načinu oglašavanja o lijekovima. Narodne novine (43/15).
- Rodwin, M. A. (2011). Conflict of interest, institutional corruption, and pharma: An agenda for reform. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 39(3), 450–464. <https://doi.org/10.1111/j.1748-720X.2011.00615.x>
- Schwartz, L. M., Woloshin, S. i Brownlee, S. (2017). Media marketing and promotion of prescription drugs. *JAMA*, 317(9), 913–914. <https://doi.org/10.1001/jama.2017.0415>
- Silva-Almodóvar, A. i Nahata, M. C. (2020). Potentially harmful medication use among Medicare patients with heart failure. *American Journal of Cardiovascular Drugs*, 20, 603–610. <https://doi.org/10.1007/s40256-020-00396-z>
- Silva-Almodóvar, A., Malfara, A. i Nahata, M. C. (2021). Impact of automated targeted medication review alerts to reduce inappropriate medication prescribing in Medicare patients with dementia. *Annals of Pharmacotherapy*, 54, 967–974. DOI: <https://doi.org/10.1177/1060028020915790>
- Svjetska zdravstvena organizacija (SZO), Rezolucija WHA41.17 - *Ethical criteria for medicinal drug promotion*, 41. svjetska zdravstvena skupština, 13. svibnja 1988., Geneva. Dostupno na: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/38125>
- Taylor R. M. (2013). Ethical principles and concepts in medicine. *Handbook of clinical neurology*, 118, 1–9. <https://doi.org/10.1016/B978-0-444-53501-6.00001-9>

- Tyranski, J. i DeAndrea, D. C. (2015). Pharmaceutical companies and their drugs on social media: a content analysis of drug information on popular social media sites. *Journal of medical Internet research*, 17(6), e130. DOI: <https://doi.org/10.2196/jmir.4357>
- U.S. Food and Drug Administration. (2015). *Duchesnay Inc. – Warning Letter*. Dostupno na: <https://www.registrarcorp.com/blog/drugs/drug-regulations/fda-warning-celebrity-endorsement/> (pristup: 3. prosinca 2025).
- U.S. Food and Drug Administration. (2023). *Important safety alert: Misuse of GLP-1 agonists*. Dostupno na: <https://www.fda.gov/drugs/postmarket-drug-safety-information-patients-and-providers/fdas-concerns-unapproved-glp-1-drugs-used-weight-loss> (pristup: 3. prosinca 2025).
- Ventola, C. L. (2011). Direct-to-consumer pharmaceutical advertising: Therapeutic or toxic? *Pharmacy and Therapeutics*, 36(10), 669–684.
- Ventola, C. L. (2014). Social media and health care professionals: Benefits, risks, and best practices. *Pharmacy and Therapeutics*, 39(7), 491–499.
- Wilkes, M. S., Bell, R. A. i Kravitz, R. L. (2000). Direct-to-consumer prescription drug advertising: trends, impact, and implications. *Health affairs (Project Hope)*, 19(2), 110–128. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.19.2.110>
- Willis E. (2018). Applying the Health Belief Model to Medication Adherence: The Role of Online Health Communities and Peer Reviews. *Journal of Health Communication*. 23(8), 743–750. <https://doi.org/10.1080/10810730.2018.1523260>
- Wolf, S. H., Wolf, E. R. i Rivara, F. P. (2023). The new crisis of increasing all-cause mortality in US children and adolescents. *JAMA*, 12, 975–976. <https://doi.org/10.1001/jama.2023.3517>
- Zakon o lijekovima. Narodne novine (76/13, 90/14, 100/18).

A Bioethical analysis of the consistency between the normative framework and promotional practices in medical advertising in the Republic of Croatia

SUMMARY

Contemporary promotional practices in health communication significantly reshape how medical information and products are presented to patients, thereby raising new ethical and regulatory challenges. This study examines the ethical and normative issues of medical advertising, with particular emphasis on the promotion of pharmaceuticals in the context of the growing use of online platforms. It proceeds from the assumption that digital media, despite their potential to increase the accessibility of health information, create opportunities for manipulative practices that may undermine patient autonomy, encourage irrational use of medicines, and call into question the fairness of access to information. The bioethical principles of autonomy, beneficence, non-maleficence, and justice are employed as theoretical standards to assess the alignment of promotional activities with professional and societal norms. The analysis of relevant regulations in the Republic of Croatia shows that, although the normative framework formally provides a high level of protection, it also reveals shortcomings in the

governance of digital communication, particularly regarding covert advertising, sponsored content, and the influence on vulnerable groups. The study ultimately highlights the importance of strengthening oversight, transparency, and healthcare professionals' education to ensure responsible medical advertising and promote the rational use of medicines.

Keywords: bioethics, medicinal products, medical advertising, regulatory framework, Republic of Croatia.