

**Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie: „W kierunku cyfrowego zdrowia: informacje elektroniczne dotyczące bezpiecznego stosowania produktów leczniczych”**

(opinia z inicjatywy własnej)

(2016/C 013/04)

**Sprawozdawczyni: Renate HEINISCH**

Dnia 22 stycznia 2015 r. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny postanowił, zgodnie z art. 29 ust. 2 regulaminu wewnętrznego, sporządzić opinię z inicjatywy własnej w sprawie:

„W kierunku cyfrowego zdrowia: informacje elektroniczne dotyczące bezpiecznego stosowania produktów leczniczych”

(opinia z inicjatywy własnej).

Sekcja Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię dnia 14 lipca 2015 r.

Na 510. sesji plenarnej w dniach 16–17 września 2015 r. (posiedzenie z dnia 16 września 2015 r.) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny przyjął 212 głosami (6 osób wstrzymało się od głosu) następującą opinię:

## 1. Wnioski i zalecenia

1.1. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny (EKES) popiera dążenie Komisji Europejskiej do nadania priorytetu rozwiązaniom z zakresu e-zdrowia w ramach agendy cyfrowej.

1.2. EKES stwierdza, że *poszukujący informacji*, pacjenci i personel medyczny wielokrotnie podkreślali potrzebę kompleksowych, dokładnych i aktualnych informacji o produktach leczniczych, a także potrzebę jednolitego rynku cyfrowego.

1.3. Zdaniem EKES-u informacje te, zatwierdzone przez właściwe organy, muszą być dostępne bez przeszkód i w sposób niedyskryminujący – także dla osób słabowidzących, niesłyszących lub w inny sposób niepełnosprawnych fizycznie. Informacje te muszą być dostosowane do potrzeb poszczególnych obywateli, pacjentów, pracowników służby zdrowia, aby oferować poziom potrzebny do jak najskuteczniejszego i najbezpieczniejszego stosowania produktu leczniczego.

1.4. Zdaniem EKES-u elektroniczne rozpowszechnianie informacji o produkcie, zatwierdzonych przez właściwy organ ds. rejestracji produktów leczniczych, będzie prowadziło do jeszcze lepszej dostępności. Elektroniczna baza danych, zawierająca informacje dotyczące stosowania i właściwości produktu (*Summary of Product Characteristics, SmPC*) zatwierdzone przez właściwe organy ds. zdrowia, umożliwia aktualne i ukierunkowane informowanie o produktach leczniczych.

1.5. EKES proponuje, aby informacje były podawane w sposób najbardziej odpowiedni dla osób słabowidzących, np. większą czcionką lub jako pliki audio. Za pomocą filmów lub filmów w języku migowym można by pokazywać osobom niesłyszącym, jak właściwie stosować przyrządy do podawania leków (np. spraye dla astmatyków). Formułowanie informacji w przystępnym języku dodatkowo zredukuje bariery w komunikacji. Takie instrukcje przekazane prostym językiem, adresowane do osób mających problemy z uczeniem się, pozwolą im należycie zrozumieć informację i wyrównać deficyty związane z wykształceniem.

1.6. EKES stwierdza, że warunek dostępności bez przeszkód można by spełnić także poprzez umieszczanie na portalu internetowym streszczeń wiarygodnych informacji zatwierdzonych przez właściwy organ. Umożliwiłoby to pacjentom i pracownikom służby zdrowia porównanie wszystkich informacji uzyskiwanych z innych źródeł z podstawowymi zatwierdzonymi informacjami.

1.7. Aby zapewnić kompleksową przydatność takiego portalu, w jego tworzeniu powinni uczestniczyć także użytkownicy i projektanci stron internetowych z wiedzą specjalistyczną w dziedzinie dostępu bez barier. Należy dążyć do rozwiązania dopuszczającego różne formy odbioru, pozostawiającego samym użytkownikom, stosownie do ich potrzeb i możliwości, wybór urządzenia do pobierania informacji (komputer stacjonarny, tablet, smartfon itp.).

1.8. EKES jest zdania, że baza danych lub portal, zawierające zatwierdzone przez właściwe organy informacje, powinny być opracowywane w ścisłej współpracy wszystkich zainteresowanych stron, a więc przemysłu farmaceutycznego, a także organizacji pacjentów, przedstawicieli osób niepełnosprawnych i pracowników służby zdrowia, a prowadzone i finansowane przez przemysł farmaceutyczny, aby jak najlepiej sprostać potrzebom.

1.9. EKES uważa za istotne, aby znajdować rozwiązania nastawione na użytkownika, w celu umożliwienia dostępu do informacji również ludziom o niskim wykształceniu oraz niekorzystającym często z internetu.

1.10. Elektroniczny dostęp do informacji uważa się za istotny, niemniej należy podkreślić, że lekarze (szczególnie lekarze medycyny ogólnej) i inni pracownicy służby zdrowia, jak aptekarze i pielęgniarki, są pierwszymi osobami, z którymi kontaktują się pacjenci, aby uzyskać zalecenia dotyczące chorób i ich leczenia.

1.11. EKES zwraca się do Komisji Europejskiej, by wsparła wniosek w sprawie projektu IMI2 dotyczącego elektronicznego systemu informacji o produkcie. Państwa członkowskie zachęca się do przyłączenia się do tej inicjatywy, mającej na celu koordynowanie istniejących baz danych.

## 2. Wprowadzenie

2.1. W roku 2012 Komisja Europejska opublikowała plan działania, wskazujący na bariery wobec pełnego wykorzystania rozwiązań cyfrowych w systemach ochrony zdrowia Europy i prowadzony pod tytułem „Plan działania w dziedzinie e-zdrowia na lata 2012–2020 – innowacyjna opieka zdrowotna w XXI w.”<sup>(1)</sup>.

2.2. Komisja Europejska deklaruje, że celem jest poprawa opieki zdrowotnej z korzyścią dla pacjentów, zaoferowanie pacjentom większej kontroli nad ich leczeniem i ograniczenie kosztów. Choć pacjenci, obywatele i pracownicy służby zdrowia z entuzjazmem korzystają z zastosowań telemedycyny, a miliony Europejczyków pobrały aplikacje na smartfony, aby obserwować swoje zdrowie i samopoczucie, cyfrowa opieka zdrowotna musi jeszcze rozwinąć swój duży potencjał, aby ulepszać systemy ochrony zdrowia i obniżyć koszty poprzez wzrost efektywności. EKES wskazuje w tym kontekście, że należy uwzględnić również kwestie osobowości i ochrony danych.

2.3. *E-zdrowie*, wraz z telemedycyną i m-zdrowiem, jest definiowane przez WHO w następujący sposób: e-zdrowie jest to transfer zasobów przeznaczonych na ochronę zdrowia oraz opieki zdrowotnej za pomocą środków elektronicznych. Obejmuje ono trzy główne obszary:

- przekazywanie informacji dotyczących zdrowia pracownikom służby zdrowia i konsumentom za pośrednictwem internetu i telekomunikacji,
- korzystanie z rozwiązań IT i *eCommerce*, dla poprawienia publicznych systemów ochrony zdrowia, np. poprzez kształcenie i szkolenie pracowników służby zdrowia,
- korzystanie z praktyk *eCommerce*, i *eBusiness* w zarządzaniu systemem ochrony zdrowia.

2.4. Komisja Europejska wydała zieloną księgę w sprawie m-zdrowia<sup>(2)</sup>. Mobilne zdrowie (m-zdrowie) jest wycinkiem e-zdrowia i dotyczy praktyk medycznych i publicznych praktyk zdrowotnych realizowanych przy użyciu urządzeń mobilnych. Obejmuje ono w szczególności korzystanie z mobilnych możliwości komunikacji w świadczeniu usług z zakresu zdrowia i samopoczucia oraz w celach informacyjnych, a także w mobilnych zastosowaniach zdrowotnych.

<sup>(1)</sup> COM(2012) 736 final.

<sup>(2)</sup> COM(2014) 219 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0219&from=PL>

2.5. Rosnąca liczba osób ze wszystkich grup wiekowych w coraz większym stopniu korzysta z informacji i zastosowań elektronicznych w dziedzinie zdrowia.

2.6. Jakość tych źródeł informacji różni się jednak znacznie, a wyszukiwarki z reguły nie rozróżniają wiarygodnych, oficjalnie zatwierdzonych i mniej wiarygodnych źródeł.

2.7. Na potrzeby pracowników służby zdrowia utworzono szereg certyfikowanych systemów informacyjnych. Pracownicy służby zdrowia – w szczególności lekarze rodzinni i aptekarze – odgrywają kluczową rolę w systemach ochrony zdrowia. Wiarygodne informacje są konieczne, jeżeli chcemy, by byli oni dobrze poinformowani i mogli z powodzeniem zaspokajać potrzeby ludności UE w zakresie opieki zdrowotnej.

2.8. EKES uważa, że pacjenci w równej mierze potrzebują łatwego dostępu do wiarygodnych informacji, aby móc lepiej dbać o swoje zdrowie, lepiej organizować swoje leczenie i uczestniczyć w nim, co przekłada się także na lepsze przestrzeganie przez nich zaleceń lekarzy. Szczegółowe informacje dotyczące potrzeby kształcenia i włączenia wszystkich grup (w tym osób starszych i o ograniczonej sprawności) zostały już opisane we wcześniejszych opiniach <sup>(3)</sup>.

2.9. Zwiększone obciążenie pracą pracowników służby zdrowia i różne możliwości związane z angażowaniem się pacjentów lub obywateli w organizację opieki zdrowotnej, np. krajowe organy ds. rejestracji, komitety Europejskiej Agencji Leków EMA i komisje etyki, wymagają szerokiej wiedzy.

2.10. Kształcenie pacjentów oferuje Europejska Akademia Pacjentów w obszarze Innowacyjnych Terapii (EUPATI). Konsorcjum to jest finansowane przez *Innovative Medicines Initiative*, partnerstwo publiczno-prywatne Komisji Europejskiej i Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA).

2.11. EUPATI to konsorcjum 29 organizacji, kierowane przez Europejskie Forum Pacjentów (EPF). Łączy ono w wyjątkowej formie ogólnoeuropejskie organizacje pacjentów, a także organizacje akademickie i organizacje pożytku publicznego – będące ekspertami w swej dziedzinie, a zarazem angażujące się w sprawy pacjentów i kwestie publiczne – oraz przedsiębiorstwa członkowskie EFPIA. EUPATI udziela informacji pacjentom jako laikom w systemie ochrony zdrowia, a także grupom pacjentów, do których trudno dotrzeć, zwiększając przy tym świadomość społeczną dotyczącą rozwoju nowych metod leczenia. Ze wsparcia EUPATI można też korzystać, organizując szkolenia na temat przystępnego informowania o produktach leczniczych lub przygotowując odpowiednie programy kształcenia.

2.12. Niektóre europejskie państwa członkowskie posiadają już informacje elektroniczne o produktach leczniczych. Najszerzej rozwinięta baza danych FASS <sup>(4)</sup> jest obsługiwana przez szwedzką federację przemysłu farmaceutycznego LIF, inne znajdują się na przykład w Niemczech, Wielkiej Brytanii, Finlandii i Danii. Wymienione bazy danych z reguły nie oferują odpowiedniego dostępu dla osób słabowidzących lub też nie zawierają pełnego asortymentu produktów leczniczych.

2.13. Ponadto tylko niektóre z nich są regularnie aktualizowane.

2.14. Dodatkowo organy ds. rejestracji produktów leczniczych zezwoliły na umieszczanie na ulotkach dołączonych do opakowania kodów (QR codes), które kierują do ulotek na stronie internetowej firmy. Jednak i tu w wielu przypadkach nie jest zapewniony dostęp bez barier.

2.15. Inicjatywy te pokazują, że nadal jest potrzebne zharmonizowane podejście, aby zagwarantować dostęp do informacji za pomocą tych nowych technologii dla wszystkich grup społecznych.

### 3. Uwagi ogólne

#### 3.1. Infrastruktura

3.1.1. EKES uważa, że przemysł farmaceutyczny odpowiada za precyzyjne i aktualne informacje o swoich produktach. Każde rozwiązanie technologiczne powinno powstawać w ścisłej współpracy z przemysłem, aby można było wykorzystać już istniejące rozwiązania techniczne i zapewnić nadzór organów ds. rejestracji produktów leczniczych.

<sup>(3)</sup> Opinia EKES-u „Społeczeństwo cyfrowe: dostęp, edukacja, szkolenia, zatrudnienie, narzędzia na rzecz równości” (Dz.U. C 451 z 16.12.2014, s. 25).

<sup>(4)</sup> <http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=2>

3.1.2. EKES podkreśla, że sposób, w jaki będą przedstawiane urzędowo zatwierdzone informacje oraz możliwości dostępu muszą być uzgadniane z odpowiednimi zainteresowanymi stronami (organy ds. rejestracji, organizacje pacjentów, pracownicy służby zdrowia).

3.1.3. W ramach inicjatywy IMI można by powołać i finansować konsorcjum odpowiedzialne za koordynację opracowania odpowiedniej bazy danych lub portalu.

3.1.4. Przy tworzeniu takiego portalu uwzględniono by istniejące już bazy danych, np. bazę europejskiej agencji EMA.

## 3.2. **Potrzeba dalszych badań**

### 3.2.1. *Badania techniczne i rozwój techniczny*

- Projekty krajowych baz danych są dostępne. Ponadto do celów demonstracyjnych opracowano dodatkowy prototyp przyjaznej dla użytkownika i w dużej mierze pozbawionej barier bazy danych, który to prototyp uwzględni też opcje plików audio i wideo. Należy opracować swobodnie dostępne rozwiązanie techniczne, które jak najskuteczniej wykorzystuje dostępne źródła.
- To rozwiązanie techniczne musi też uwzględnić, że obywatele i pacjenci nie chcą używać zbyt wielu aplikacji do skanowania na swoim smartfonie. Dlatego baza danych lub portal powinny być dostępne np. z tradycyjnymi technologiami skanowania.
- Należy dążyć do rozwiązań dopuszczających różne formy odbioru, aby zwiększać ich akceptację u użytkowników. Dostęp do uzyskania i przeglądania informacji powinien być możliwy na wszystkich urządzeniach (komputer stacjonarny, tablet, smartfon itp.).
- Należy porównać rozwiązania techniczne, przy czym trzeba uwzględnić również obszary systemu ochrony zdrowia (np. inicjatywy państw członkowskich, aby docierać do ludzi poprzez łącza telewizyjne lub bankomaty, inicjatywy zaproponowane przez Komisję Europejską<sup>(5)</sup>).
- We Włoszech apteki są ustawowo zobowiązane do drukowania zaktualizowanych ulotek dołączanych do opakowań, zamieszczanych przez przemysł farmaceutycznych w bazie danych. Drukowanie w aptekach przez aptekarzy lub pacjentów (na terminalach podobnych do bankomatów) to kolejna możliwość, która mogłaby mieć charakter uzupełniający i włączać ludzi, którzy nie korzystają z internetu.

### 3.2.2. *Test treści i jej prezentacja*

Należy zbadać akceptację społeczną dla różnych rozwiązań, a rozwiązania techniczne poddać testom użytkowników, aby zweryfikować funkcjonalność opracowanych rozwiązań.

- Etap badań musi obejmować kwestie strukturalne dotyczące koniecznej kontroli rozwiązania technicznego, aby zwiększyć akceptację.
- W jaki sposób organy ds. rejestracji kontrolują treści?
- Treści muszą być prezentowane w taki sposób, aby umożliwiać dostosowanie do indywidualnych potrzeb pacjentów i obywateli, a jednocześnie zawierać wszystkie informacje wymagane w dokumentacji rejestracyjnej lub na mocy ustawy.
- Aby umożliwić szybką informację zwrotną wszystkim zainteresowanym podmiotom, można uwzględnić możliwość oceny informacji (przede wszystkim ich zrozumiałości) przez użytkowników. Do prezentacji, rozpowszechniania i wymiany w tym zakresie można by wykorzystać komponenty mediów społecznościowych.

---

(<sup>5</sup>) <http://www.mobilehealthglobal.com/in-the-news/interviews/46/interview-with-peteris-zilgalvis>

### 3.2.3. Edukacja i szkolenia

Korzystanie z internetu jest silnie zróżnicowane między poszczególnymi grupami społecznymi. Wiele osób korzysta z sieci społecznościowych, ale nie korzysta z oferty informacyjnej. Mała grupa (szacunkowo 10 % według Federalnego Urzędu Statystycznego) wcale nie korzysta z internetu. Należy więc zainicjować badanie:

- Jak można propagować aktywne uczenie się, aby umożliwić korzystanie z istniejących źródeł informacji na temat zdrowia (w tym informacji cyfrowych)?
- Uczenie się przez całe życie jest jedną z ośmiu podstawowych umiejętności, wymienionych w zaleceniu Parlamentu Europejskiego i Rady z 18 grudnia 2006 r. <sup>(6)</sup>. W zaleceniu tym wezwano państwa członkowskie do wdrożenia działań na poziomie krajowym. „Europejska agenda w zakresie uczenia się dorosłych” zawiera propozycje działań dla państw członkowskich na rzecz aktywnego uczenia się dorosłych. Umiejętności cyfrowe w dziedzinie zdrowia mogłyby zostać włączone do kryteriów Międzynarodowego Badania Kompetencji Osób Dorosłych (PIIAC).
- Jaką rolę mogą odgrywać różne instytucje edukacyjne (uniwersytety, ośrodki kształcenia dorosłych itd.) oraz ośrodki opieki zdrowotnej w zakresie wzmacniania różnorodnych umiejętności, np. pracy z nowymi technologiami, angażowania się i opieki dla dobra wspólnego oraz przekazywania wiedzy społecznej i technicznej?
- Pracownicy służby zdrowia muszą w trakcie swej edukacji zawodowej ukończyć odpowiednie szkolenie w tym zakresie. Ośrodki kształcenia dorosłych mogą opracować atrakcyjne kursy przystosowane do potrzeb użytkowników systemu. Aby dotrzeć do grup docelowych, ośrodki te mogłyby działać razem z pracownikami służby zdrowia (zwłaszcza z lekarzami), z lokalnymi aptekarzami i miejscowymi ośrodkami opieki zdrowotnej i społecznej. Jest to szczególnie ważne na obszarach wiejskich, gdzie ludzie żyją w większej izolacji. Szczególnie pomocne w wymianie wiedzy i umiejętności technicznych może się okazać uczenie międzypokoleniowe.

Bruksela, dnia 16 września 2015 r.

Henri MALOSSE  
Przewodniczący  
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego

---

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 394 z 30.12.2006, s. 10.