

**Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k tématu Směrem k digitálnímu zdraví – elektronické informace pro bezpečné užívání léčivých přípravků**

(stanovisko z vlastní iniciativy)

(2016/C 013/04)

**Zpravodajka: Renate HEINISCH**

Dne 22. ledna 2015 se Evropský hospodářský a sociální výbor, v souladu s čl. 29 odst. 2 jednacího řádu, rozhodl vypracovat stanovisko z vlastní iniciativy k tématu

*Směrem k digitálnímu zdraví – elektronické informace pro bezpečné užívání léčivých přípravků*

(stanovisko z vlastní iniciativy).

Specializovaná sekce Jednotný trh, výroba a spotřeba, kterou Výbor pověřil přípravou podkladů na toto téma, přijala stanovisko dne 14. července 2015.

Na 510. plenárním zasedání, které se konalo ve dnech 16. a 17. září 2015 (jednání dne 16. září 2015), přijal Evropský hospodářský a sociální výbor následující stanovisko 212 hlasy pro, 6 členů se zdrželo hlasování.

## 1. Závěry a doporučení

1.1. Evropský hospodářský a sociální výbor (EHSV) podporuje snahu Evropské komise učinit z řešení v oblasti elektronického zdravotnictví jednu z priorit digitální agendy.

1.2. EHSV konstatuje, že ti, kdo hledají informace, pacienti a lékařský personál opakovaně upozorňují na nutnost úplných, přesných a aktuálních informací o léčivých přípravcích a nutnost jednotného digitálního trhu.

1.3. Podle EHSV musí být úředně schválené informace dostupné bez překážek a diskriminace, aby k nim měly přístup i osoby se zrakovým, sluchovým či jiným tělesným postižením. Musí být možné je přizpůsobit potřebám jednotlivých občanů, pacientů a zdravotnických pracovníků s cílem poskytnout nezbytnou úroveň pro co nejúčinnější a nejbezpečnější používání léčivých přípravků.

1.4. EHSV se domnívá, že elektronické šíření informací o produktech schválených orgánem schvalujícím léčivé přípravky povede k dalšímu zlepšení v oblasti přístupu. Elektronická databáze obsahující informace o použití a odborné informace schválené zdravotnickými orgány (*Summary of Product Characteristics, SmPC*) umožňuje získat aktuální a cílené informace o léčivých přípravcích.

1.5. EHSV navrhuje, aby byly informace poskytovány způsobem co nejvhodnějším pro osoby se zrakovým postižením, například s větší velikostí písma nebo jako zvukové záznamy. Mohly by být poskytovány i ukázky správného používání aplikačních pomůcek (např. sprejů pro astmatiky), a to prostřednictvím videí popř. videí ve znakové řeči pro neslyšící. Další snížení překážek komunikace zajistí používání „jednoduchého jazyka“. Ty umožní lidem s poruchami učení přístup k informacím ve formě uzpůsobené jejich potřebám a kompenzací omezení souvisejících se vzděláním.

1.6. EHSV mimoto konstatuje, že sloučení do jednoho portálu by znamenalo vytvoření důvěryhodného a často snadno přístupného zdroje úředně schválených informací splňujících kritéria přístupnosti. Pacienti a pracovníci ve zdravotnictví by tak měli možnost porovnávat veškeré informace, které jsou k dispozici od jiných zdrojů, se schválenými základními informacemi.

1.7. K zajištění celkové použitelnosti by se na vývoji měli podílet uživatelé a tvůrci internetových stránek se znalostmi v oblasti bezbariérového přístupu. Mělo by být vypracováno řešení, které není závislé na formě, aby tak byla volba konečného zařízení k hledání informací (stolního počítače, tabletu, smartphonu atd.) ponechána na uživateli, podle jejich potřeb a možností.

1.8. EHSV se domnívá, že databáze či portál úředně schválených informací by měly být vyvíjeny v úzké spolupráci se všemi důležitými zainteresovanými stranami, tedy farmaceutickým průmyslem i organizacemi pacientů, zástupci zdravotně postižených osob a zdravotnickými pracovníky, a měly by je provozovat a financovat farmaceutické podniky, aby se co nejlépe vyhovělo potřebám.

1.9. Podle EHSV je důležité dospět k řešením zaměřeným na uživatele, aby měli přístup k informacím i osoby s nízkou úrovní vzdělání a lidé, kteří Internet používají zřídka.

1.10. Elektronický přístup k informacím je sice považován za důležitý, nicméně je třeba vyzdvihnout, že pro pacienty jsou prvními kontaktními osobami, od nichž získávají doporučení v souvislosti s onemocněními a jejich léčbou, lékaři (zejména praktičtí lékaři) a další zdravotničtí pracovníci, jako jsou lékárníci a zdravotní sestry.

1.11. EHSV žádá Evropskou komisi, aby podpořila návrh projektu elektronických informací o produktech v rámci Iniciativy pro inovativní léčiva (IMI2). Vyzývá členské státy, aby se k této iniciativě připojily a koordinovaly existující databáze.

## 2. Úvod

2.1. Evropská komise zveřejnila v roce 2012 akční plán, který pojmenovává překážky bránící plnému využívání digitálních řešení v evropských systémech zdravotní péče, a nazvala ho *Akční plán pro elektronické zdravotnictví na období 2012–2020 – inovativní zdravotní péče pro 21. století*<sup>(1)</sup>.

2.2. Evropská komise uvedla, že zamýšlí zlepšit zdravotní péči v zájmu pacientů, ponechat pacientům větší kontrolu nad jejich léčbou a omezit náklady. Pacienti, občané a zdravotničtí pracovníci sice nadšeně využívají aplikace telemedicíny a miliony evropských občanů si do svých smartphonů stáhly aplikace, aby mohli sledovat svůj zdravotní stav a svoji kondici, ale digitální zdravotní péče musí ještě rozvinout svůj značný potenciál ke zlepšení systémů zdravotní péče a úsporám nákladů díky efektivitě. EHSV v této souvislosti připomíná, že je při tom rovněž třeba zohlednit zájmy ochrany soukromí a údajů.

2.3. WHO definuje elektronické zdravotnictví (*eHealth*), včetně telemedicíny a mobilního zdravotnictví (*mHealth*), jako přenos zdravotnických zdrojů a zdravotní péče prostřednictvím elektronických médií. Zahrnuje tři nejdůležitější oblasti:

— poskytování informací týkajících se zdraví zdravotnickým pracovníkům a spotřebitelům po internetu a telefonu,

— využívání informačních technologií a elektronického obchodování (*eCommerce*) ke zlepšení veřejných systémů zdravotní péče, např. prostřednictvím vzdělávání a odborné přípravy zdravotnických pracovníků,

— využívání elektronického obchodování a elektronického podnikání (*eBusiness*) při správě systémů zdravotní péče.

2.4. Evropská komise vydala k mobilnímu zdravotnictví zelenou knihu<sup>(2)</sup>. Mobilní zdravotnictví (*mHealth*) je součástí elektronického zdravotnictví (*eHealth*) a týká se postupů v lékařské péči a veřejném zdraví podporovaných mobilními zařízeními. Patří sem zejména využívání možností mobilní komunikace k poskytování služeb v oblasti zdravotní péče a kondice, k informování a k mobilním zdravotnickým aplikacím.

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

<sup>(2)</sup> COM(2014) 219 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX%3A52014DC0219&from=CES>

- 2.5. Stále více lidí všech věkových kategorií využívá stále větší počet elektronických informací o zdravotním stavu a elektronických aplikací.
- 2.6. Kvalita těchto informačních zdrojů se však značně liší a vyhledávače obvykle nerozlišují mezi spolehlivými, oficiálně schválenými a méně spolehlivými zdroji.
- 2.7. Pro zdravotnické pracovníky existuje celá řada certifikovaných informačních systémů. Pracovníci ve zdravotnictví – zejména praktičtí lékaři a lékárníci – hrají v systémech zdravotní péče klíčovou úlohu a kvalitní informace jsou nezbytné, chceme-li mít řádně informované zdravotnické pracovníky, kteří úspěšně plní potřeby občanů EU v oblasti zdravotní péče.
- 2.8. EHSV se domnívá, že by pacienti měli mít stejně snadný přístup ke spolehlivým informacím, aby byli s to lépe organizovat svou zdravotní péči a účastnit se jí, což se projeví i ve větším dodržování léčby. Podrobnosti ohledně potřeby vzdělávání a zapojení všech skupin (včetně starších osob a osob se zdravotním postižením) již byly popsány v dřívějších stanoviscích <sup>(3)</sup>.
- 2.9. Větší pracovní zatížení zdravotnických pracovníků a různé možnosti pacientů a občanů angažovat se ve zdravotnických organizacích, např. ve vnitrostátních schvalovacích orgánech, ve výborech Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) a v etických komisích, vyžaduje rozsáhlé znalosti.
- 2.10. Jednu z možností vzdělávání pro pacienty poskytuje Evropská akademie pacientů pro terapeutické inovace (EUPATI). Toto konsorcium je financováno prostřednictvím iniciativy *Innovative Medicines Initiative*, partnerství veřejného a soukromého sektoru mezi Evropskou komisí a Evropskou federací farmaceutického průmyslu a asociací (EFPIA).
- 2.11. EUPATI je konsorciem sestávajícím z 29 organizací, jemuž předsedá Evropské fórum pacientů (EPF). Sdružuje v jednom seskupení celoevropské organizace pacientů, ale i akademické a neziskové organizace, které jsou odborníky na účast pacientů a veřejnosti, a také členské organizace EFPIA. EUPATI informuje pacientům, kteří se nevyznají v systémech zdravotní péče, a těžce dosažitelným skupinám pacientů tím, že vytváří obecné povědomí o vývoji nových léčebných postupů. Prostřednictvím EUPATI lze pořádat také školení zaměřená na pochopení informací o léčivých přípravcích nebo vyvíjet odpovídající vzdělávací programy.
- 2.12. Některé evropské členské státy již mají informace o léčivých přípravcích v elektronické podobě. Nejpropracovanější databázi nazvanou FASS <sup>(4)</sup> má švédský farmaceutický svaz LIF, další existují například v Německu, Spojeném království, Finsku či Dánsku. Tyto databáze jsou obvykle hůře dostupné pro osoby se zrakovým postižením nebo neobsahují celý sortiment léčivých přípravků.
- 2.13. Některé z těchto databází navíc nejsou pravidelně aktualizovány.
- 2.14. Kromě toho některé orgány schvalující léčivé přípravky povolily uvádět v příbalových informacích kódy (QR Codes) vedoucí k příbalovým informacím na internetových stránkách firem. Bezbariérový přístup tedy často není zaručen ani zde.
- 2.15. Tyto iniciativy ukazují, že je nadále zapotřebí harmonizovaný přístup, který zajistí přístup k informacím prostřednictvím těchto nových technologií všem společenským skupinám.

### 3. Obecné připomínky

#### 3.1. Infrastruktura

3.1.1. Podle EHSV nese farmaceutický průmysl odpovědnost za přesné a aktuální informace o svých produktech. Všechna technologická řešení by měla být výsledkem úzké spolupráce s průmyslem, aby mohla být využita již existující technická řešení a orgány schvalující léčivé přípravky je mohly kontrolovat.

<sup>(3)</sup> Stanovisko EHSV k tématu Digitální společnost – přístup, vzdělávání, odborná příprava, zaměstnání a prostředky k zajištění rovného postavení (Úř. věst. C 451, 16.12.2014, s. 25).

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

3.1.2. EHSV zdůrazňuje, že způsob, jakým jsou úředně povolené informace podávány, a možnosti přístupu musí být odsouhlaseny za účasti příslušných zainteresovaných stran (schvalujících orgánů, organizací pacientů, zdravotnických pracovníků).

3.1.3. Konsorcium odpovědné za koordinaci vývoje databáze či portálu by mohlo být zřízeno a financováno v rámci iniciativy pro inovativní léčiva (IIL).

3.1.4. Při vytváření navrhovaného portálu budou zohledněny stávající databáze (např. databáze Evropské agentury pro léčivé přípravky EMA).

## 3.2. *Potřeba dalšího výzkumu*

### 3.2.1. *Technický výzkum a vývoj*

- Existují modely národních databází. Kromě toho byl k předvedení uživatelsky vstřícných a široce přístupných databází vyvinut další prototyp, který umožňuje i používání audiovizuálních souborů. Měla by být vypracována volně dostupná technická řešení, která budou neefektivněji využívat dostupné zdroje.
- Tato technická řešení musí zohledňovat i to, že občané či pacienti nechtějí na svých smartphonech používat příliš mnoho skenovacích aplikací. Proto by databáze či portály měly být dostupné např. prostřednictvím běžných skenovacích technologií.
- Musí se usilovat o řešení, která nejsou závislá na formě, aby se zlepšila akceptace. Informace musí být možné vyžádat a prohlížet prostřednictvím všech zařízení (stolních počítačů, tabletů, smartphonů atd.).
- Technická řešení by se měla porovnávat, přičemž by měly být zahrnuty i oblasti systému zdravotní péče (např. iniciativy členských států zaměřené na dosažení lidí prostřednictvím dálkového připojení nebo bankomatů, které navrhla Evropská komise<sup>(5)</sup>).
- V Itálii mají lékárny ze zákona povinnost vytisknout aktualizované příbalové informace, které farmaceutické firmy zanesly do databáze. Další možností by mohl být i tisk v lékárnách ze strany lékárníků nebo pacientů (na terminálech podobných bankomatům), což by umožnilo zahrnout osoby, které nepoužívají Internet.

### 3.2.2. *Test obsahu a jeho prezentace*

Je třeba prozkoumat, jak veřejnost přijímá různá řešení, a uživatelé musejí technická řešení testovat, aby byla prověřena jejich funkčnost.

- Výzkum se musí zabývat strukturálními otázkami v souvislosti s nezbytnou kontrolou technických řešení, aby se zlepšila akceptace.
- Jak schvalující orgány kontrolují obsahy?
- Obsahy musí být prezentovány tak, aby bylo možné přizpůsobit se individuálním potřebám pacientů a občanů a zároveň byly poskytnuty všechny informace, které jsou podle schvalovací dokumentace resp. ze zákona požadovány.
- V zájmu poskytování rychlé zpětné vazby všem subjektům by mohla být zapracována možnost, aby uživatelé mohli informace hodnotit (zejména srozumitelnost). Za tím účelem by k prezentaci, šíření a výměně mohla být využívána sociální média.

---

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

### 3.2.3. Vzdělávání a odborná příprava

Využívání internetu se v různých společenských skupinách značně liší. Mnoho z nich využívá sociální sítě, informační nabídky však ne. Malá skupina (podle německého Spolkového statistického úřadu odhadem 10 %) Internet nepoužívá vůbec. Měl by být zahájen následující průzkum:

- Jak lze motivovat k aktivnímu učení s cílem využívat dostupné zdroje informací o zdravotnických tématech (včetně digitálních informací)?
- Naučit se, jak se učit (celoživotní učení), představuje jednu z 8 klíčových kompetencí uvedených v doporučení Evropského parlamentu a Rady ze dne 18. prosince 2006<sup>(6)</sup>, v němž byly členské státy vyzvány k přijímání vnitrostátních opatření. „Evropský program pro vzdělávání dospělých“ navrhuje opatření členských států v oblasti aktivního vzdělávání dospělých. „Gramotnost v oblasti digitálního zdraví“ by bylo možné zahrnout mezi kritéria Programu pro mezinárodní výzkum kompetencí dospělých (PIAAC) pro hodnocení vzdělávání dospělých.
- Jakou úlohu mohou hrát různá vzdělávací zařízení (vysoké školy, zařízení pro vzdělávání dospělých atd.) a zdravotnická zařízení při zvyšování rozmanitých schopností, např. při zacházení s novými technologiemi, při obecně prospěšné činnosti a péči nebo při předávání sociálních a technických znalostí?
- Pracovníci ve zdravotnictví musejí během své odborné přípravy absolvovat příslušná školení. Střediska vzdělávání dospělých mohou nabízet atraktivní kurzy uzpůsobené konkrétně uživatelům systému. V zájmu oslovení cílové skupiny by mohla spolupracovat se zdravotnickými pracovníky (zejména lékaři), místními lékárnami a místními zdravotními a sociálními zařízeními. To je důležité zejména ve venkovských oblastech, kde jsou lidé více izolováni. Zejména mezigenerační učení by mohlo přispět k výměně poznatků ohledně obsahu a technických dovedností.

V Bruselu dne 16. září 2015.

*předseda*  
Evropského hospodářského a sociálního výboru  
Henri MALOSSE

---

<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 394, 30.12.2006, s. 10.