

**Stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru na tému „Smerom k elektronickému zdravotníctvu – elektronické informácie na bezpečné zaobchádzanie s liekmi“**

(stanovisko z vlastnej iniciatívy)

(2016/C 013/04)

**Spravodajkyňa: Renate HEINISCH**

Európsky hospodársky a sociálny výbor sa 22. januára 2015 podľa článku 29 ods. 2 svojho rokovacieho poriadku rozhodol vypracovať stanovisko z vlastnej iniciatívy na tému

„Smerom k elektronickému zdravotníctvu – elektronické informácie na bezpečné zaobchádzanie s liekmi“

(stanovisko z vlastnej iniciatívy).

Odborná sekcia pre jednotný trh, výrobu a spotrebu poverená vypracovaním návrhu stanoviska výboru v danej veci prijala svoje stanovisko 14. júla 2015.

Európsky hospodársky a sociálny výbor prijal na svojom 510. plenárnom zasadnutí 16. a 17. septembra 2015 (schôdza zo 16. septembra) 212 hlasmi za, pričom 6 členov sa hlasovania zdržalo, nasledujúce stanovisko:

## 1. Závbery a odporúčania

1.1. Závbery a odporúčania Európsky hospodársky a sociálny výbor (EHSV) podporuje úsilie Európskej komisie zamerať sa v rámci digitálnej agendy prednostne na riešenia v oblasti elektronického zdravotníctva.

1.2. EHSV konštatuje, že ľudia hľadajúci informácie, pacienti a zdravotnícki pracovníci opakovane zdôrazňujú potrebu poskytovať komplexné, presné a aktuálne informácie o liekoch a vytvoriť jednotný digitálny trh.

1.3. EHSV sa domnieva, že tieto úradne schválené informácie musia byť prístupné bez prekážok alebo diskriminácie, aby k nim mali prístup aj zrakovo, sluchovo alebo inak telesne postihnutí ľudia. Informácie musia byť prispôbené tak, aby vyhovovali potrebám jednotlivcov, pacientov a zdravotníckych pracovníkov a aby poskytovali potrebnú mieru čo najúčinnejšieho a najbezpečnejšieho používania liekov.

1.4. EHSV je presvedčený, že elektronické šírenie informácií o výrobkoch, ktoré schválili orgány zodpovedné za schvaľovanie liekov, bude viesť k ďalšiemu zlepšeniu prístupu. Elektronická databáza obsahujúca informácie pre používateľov a súhrn charakteristických vlastností lieku (*Summary of Product Characteristics, SmPC*) umožní poskytovanie aktuálnych a cieľených informácií o lieku.

1.5. EHSV navrhuje, aby informácie pre zrakovo postihnutých ľudí boli dostupné čo možno najvhodnejším spôsobom, napríklad v podobe veľkého písma alebo pomocou zvukových údajov. Ľuďom so sluchovým postihnutím možno poskytnúť ukážky správnej aplikácie liekov (napríklad sprejov na astmu) prostredníctvom videí, príp. videí so znakovou rečou. Prekážky v komunikácii je ďalej možné odstrániť aj tzv. jednoduchším jazykom, ktorý umožní ľuďom s poruchami učenia prístup k informáciám prispôbeným tejto cieľovej skupine, čím sa tieto obmedzenia odstraňuje.

1.6. EHSV konštatuje, že aj súhrn informácií na jednom portáli predstavuje dôveryhodný a často ľahko prístupný zdroj úradne schválených informácií, ktoré spĺňajú kritériá dostupnosti. Pacienti a zdravotnícki pracovníci tak majú možnosť porovnať informácie získané iným spôsobom s týmito schválenými informáciami.

1.7. V záujme zaistenia celkovej vhodnosti na používanie by mal byť vývoj sprevádzaný spoluprácou používateľov a web dizajnérov, ktorí majú odborné poznatky v oblasti informačnej dostupnosti. Je potrebné nájsť riešenia, ktoré nebudú podmienené faktorom formátu a ktoré prenechajú výber koncového zariadenia na vyhľadanie informácií (počítač, tablet, smartfón atď.) používateľom tak, aby zodpovedal ich vlastným potrebám a možnostiam.

1.8. EHSV sa domnieva, že v záujme čo najlepšieho splnenia požiadaviek by sa databáza alebo portál úradne schválených informácií mali vytvoriť v úzkej spolupráci s príslušnými zainteresovanými stranami, a to farmaceutickým odvetvím, ktoré ich bude prevádzkovať a financovať, a združeniami pacientov, zástupcami ľudí s postihnutím a zdravotníckymi pracovníkmi.

1.9. EHSV sa domnieva, že je dôležité nájsť riešenia zamerané na používateľov, aby sa aj osobám s nižším vzdelaním alebo osobám, ktoré nepoužívajú často internet, umožnil prístup k informáciám.

1.10. Treba zdôrazniť, že hoci sa elektronický prístup k informáciám považuje za dôležitý, prvý kontakt s pacientmi nadväzujú lekári (najmä všeobecní lekári) a ďalší zdravotnícki pracovníci, ako sú lekárnici a zdravotné sestry, ktorí im poskytujú odporúčania týkajúce sa choroby a liečby.

1.11. EHSV žiada Európsku komisiu, aby podporila projekt IMI2 týkajúci sa elektronických informácií o výrobkoch. Žiada členské štáty, aby sa zapojili do tejto iniciatívy a aby vykonali koordináciu existujúcich databáz.

## 2. Úvod

2.1. Európska komisia zverejnila v roku 2012 akčný plán, v ktorom sú uvedené prekážky, ktoré bránia úplnému využívaniu digitálnych riešení v európskych systémoch zdravotníctva, a ktorý sa v súčasnosti vykonáva pod názvom Akčný plán elektronického zdravotníctva na roky 2012 – 2020 – inováčná zdravotná starostlivosť pre 21. storočie <sup>(1)</sup>.

2.2. Európska komisia konštatuje, že cieľom je zlepšiť zdravotnú starostlivosť v prospech pacienta, poskytnúť pacientom väčšiu kontrolu nad ich liečbou a znížiť náklady. Keďže pacienti, občania a zdravotnícki pracovníci s nadšením využívajú aplikácie telemedicíny a milióny Európanov si do smartfónov sťahujú aplikácie, ktoré monitorujú ich zdravotný stav a duševnú pohodu, digitálne zdravotníctvo musí ešte rozvinúť svoj veľký potenciál na zlepšenie systémov zdravotníctva a efektívnu úsporu nákladov. EHSV v tejto súvislosti poukazuje na to, že je nevyhnutné zohľadniť aj ochranu súkromia a osobných údajov.

2.3. WHO vymedzuje pojmy *eHealth* vrátane telemedicíny a *mHealth* takto: *eHealth* je prenos zdrojov v oblasti zdravia a zdravotnej starostlivosti prostredníctvom elektronických médií. Zahŕňa tri hlavné oblasti:

- sprostredkovanie informácií súvisiacich so zdravím zdravotníckym pracovníkom a spotrebiteľom prostredníctvom internetu a telekomunikačných prostriedkov,
- používanie IT a *eCommerce* s cieľom zlepšiť systémy verejného zdravotníctva, napr. vzdelávaním a odbornou prípravou zdravotníckych pracovníkov,
- uplatňovanie postupov *eCommerce* a *eBusiness* v riadení systému zdravotníctva.

2.4. Európska komisia vydala zelenú knihu o mobilnom zdravotníctve (*mHealth*) <sup>(2)</sup>. Mobilné zdravotníctvo (*mHealth*) je súčasťou *eHealth* a týka sa lekárskej praxe a praxe v oblasti verejného zdravia prostredníctvom mobilných zariadení. Zahŕňa najmä používanie mobilných komunikačných prostriedkov na poskytovanie služieb v oblasti zdravia a duševnej pohody a informácií, ako aj mobilné aplikácie zdravotnej starostlivosti.

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

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

2.5. Zvyšujúci sa počet ľudí všetkých vekových kategórií využíva neustále rastúce množstvo elektronických informácií a aplikácií v oblasti zdravotníctva.

2.6. Kvalita týchto zdrojov informácií sa však veľmi líši a vyhľadávače zvyčajne nerozlišujú medzi dôveryhodnými, oficiálne schválenými a menej dôveryhodnými zdrojmi.

2.7. Zdravotnícki pracovníci majú k dispozícii celý rad certifikovaných informačných systémov. Zdravotnícki pracovníci, a to najmä všeobecní lekári a lekárnici, zohrávajú kľúčovú úlohu v systémoch zdravotníctva a ak chceme mať dobre informovaných zdravotníckych pracovníkov, ktorí úspešne plnia požiadavky zdravotnej starostlivosti pre obyvateľov EÚ, kvalitné informácie sú nevyhnutné.

2.8. EHSV je presvedčený, že pacientom treba poskytnúť rovnaký jednoduchý prístup k dôverným informáciám, aby boli v pozícii, že si mohli lepšie zorganizovať svoju zdravotnú starostlivosť a podieľať sa na nej, čo sa odzrkadľuje aj v lepšom dodržiavaní liečebných pokynov. Podrobnosti o potrebách vzdelávania a zapojenia všetkých skupín (vrátane starších ľudí a ľudí s postihnutím) boli uvedené už v predchádzajúcich stanoviskách<sup>(3)</sup>.

2.9. Zvýšená pracovná záťaž zdravotníckych pracovníkov a rôzne možnosti pre pacientov alebo občanov angažovať sa v zdravotníckych organizáciách, ako sú vnútroštátne schvaľovacie orgány, výbory Európskej agentúry pre lieky (EMA) a etické komisie, si vyžadujú rozsiahlejšie poznatky.

2.10. Možnosť vzdelávania pre pacientov ponúka Európska akadémia pacientov pre terapeutické inovácie (EUPATI). Toto konzorcium je financované prostredníctvom iniciatívy za inovačnú medicínu (IMI), verejno-súkromného partnerstva Európskej komisie a Európskej federácie farmaceutického priemyslu a združení (EFPIA).

2.11. EUPATI je konzorcium 29 organizácií pod vedením Európskeho fóra pacientov (EPF). Na jednom mieste sú tu zastúpené celoeurópske združenia pacientov, ako aj akademické a neziskové organizácie, ktoré sa vyznačujú ako odborníci v oblasti účasti pacientov a účasti spoločnosti, ako aj členské spoločnosti EFPIA. EUPATI poskytuje informácie pacientom ako laikom v systéme zdravotníctva, ako aj ťažko dosiahnuteľným skupinám pacientov, a to zvyšovaním verejného povedomia o vývoji nových spôsobov liečby. V rámci EUPATI sa môžu organizovať školenia zamerané na porozumenie informáciám o liekoch, príp. vypracovať príslušný vzdelávací program.

2.12. Niektoré členské štáty EÚ už disponujú elektronickými informáciami o liekoch. Najrozsiahlejšiu databázu FASS<sup>(4)</sup> prevádzkuje švédsky farmaceutický zväz LIF, iné možno nájsť v Nemecku, vo Veľkej Británii, vo Fínsku a v Dánsku. Tieto databázy spravidla nie sú prístupné pre zrakovo postihnuté osoby alebo neobsahujú celý sortiment liekov.

2.13. Niektoré z týchto databáz nie sú navyše pravidelne aktualizované.

2.14. Orgány zodpovedné za schvaľovanie liekov okrem toho povolili vložiť do príbalového letáku kódy (QR kódy), ktoré umožnia prepojenie na príbalové letáky na internetovej stránke príslušnej spoločnosti. Ani tu však nie je v mnohých prípadoch zaistený prístup pre ľudí s postihnutím.

2.15. Z týchto iniciatív vyplýva, že je naďalej potrebný zosúladený prístup, aby sa zaistila dostupnosť informácií prostredníctvom nových technológií pre všetky sociálne skupiny.

### 3. Všeobecné pripomienky

#### 3.1. Infraštruktúra

3.1.1. EHSV je presvedčený, že farmaceutický priemysel nesie zodpovednosť za presné a aktuálne informácie o svojich výrobkoch. Každé technologické riešenie by malo nastať v úzkej spolupráci s týmto odvetvím, aby sa mohli využiť už existujúce technické riešenia a aby ich monitorovali orgány zodpovedné za schvaľovanie liekov.

<sup>(3)</sup> Stanovisko EHSV na tému „Digitálna spoločnosť: prístup, vzdelávanie, odborná príprava, zamestnanosť, nástroje na podporu rovnosti“ (Ú. v. EÚ C 451, 16.12.2014, s. 25).

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

3.1.2. EHSV zdôrazňuje, že s príslušnými zainteresovanými stranami (schvaľovacie orgány, organizácie pacientov, zdravotnícki pracovníci) sa musí dosiahnuť dohoda o spôsobe, akým sa úradne schválené informácie budú zverejňovať, a o možnostiach prístupu k týmto informáciám.

3.1.3. Konzorcium zodpovedné za koordináciu rozvoja databázy alebo portálu by sa mohlo zriadiť a financovať v rámci iniciatívy IMI.

3.1.4. Pri zriaďovaní navrhovaného portálu sa bude prihliadať na existujúce databázy (napr. agentúry EMA).

### 3.2. **Potreba ďalšieho výskumu**

#### 3.2.1. *Technický výskum a vývoj*

- Návrhy vnútroštátnych databáz sú k dispozícii. Okrem toho bol ako ukážka používateľsky prijateľnej a široko dostupnej databázy vyvinutý dodatočný prototyp, ktorý zahŕňa aj možnosti zvukových a obrazových údajov. Je potrebné vyvinúť voľne prístupné technické riešenie, ktoré najefektívnejšie využije dostupné zdroje.
- V rámci tohto technického riešenia treba vziať do úvahy aj skutočnosť, že občania/pacienti nechcú mať na svojom smartfóne príliš veľa aplikácií. Databáza alebo portál by preto mali byť prístupné napríklad pomocou bežných skenovacích technológií.
- Je potrebné nájsť riešenia nezávislé od formátu s cieľom zvýšiť ich prijateľnosť. Informácie sa musia dať vyžadovať a prezeráť pomocou všetkých zariadení (osobné počítače, tablety, smartfóny atď.).
- Technické riešenia by sa mali porovnať a toto porovnanie by malo zahŕňať aj záležitosti súvisiace so systémom zdravotníctva (napr. iniciatívy členských štátov osloviť ľudí prostredníctvom televízie alebo bankomatov, čo sú iniciatívy, ktoré navrhuje Európska komisia <sup>(5)</sup>).
- V Taliansku majú lekáreň zákonnú povinnosť vytlačiť aktualizované príbalové letáky, ktoré pracovníci farmaceutického priemyslu vložili do databázy. Tlač v lekární, ktorú vykoná lekárnik alebo pacient (terminály podobné bankomatom), predstavuje ďalšiu doplňujúcu možnosť, ktorá môže osloviť ľudí, ktorí nepoužívajú internet.

#### 3.2.2. *Test a prezentácia obsahov*

Je potrebné zistiť, ako verejnosť prijíma rôzne riešenia, a preto sa tieto technické riešenia musia podrobiť používateľským testom, aby sa overila ich funkčnosť.

- Výskum musí zahŕňať aj štrukturálne otázky týkajúce sa potrebnej kontroly technického riešenia, aby sa zvýšila jeho prijateľnosť.
- Ako schvaľovacie orgány kontrolujú obsahy?
- Obsahy sa musia prezentovať takým spôsobom, ktorý umožní ich prispôbenie individuálnym potrebám pacientov/občanov, a súčasne musia obsahovať všetky informácie, ktoré sa vyžadujú podľa schvaľovacích podkladov alebo sa požadujú zo zákona.
- V záujme zabezpečenia rýchlej spätnej väzby pre všetky zainteresované strany by sa mohla uplatňovať aj možnosť hodnotenia informácií (predovšetkým zrozumiteľnosť) zo strany používateľa. V tejto súvislosti by sa na ich prezentáciu, šírenie a výmenu mohli využiť sociálne médiá.

---

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

### 3.2.3. Vzdelávanie a odborná príprava

Používanie internetu sa medzi rôznymi sociálnymi skupinami výrazne líši. Mnohí používajú sociálne siete, ale nevyužívajú dostupné informácie. Malá skupina (podľa nemeckého štatistického úradu asi 10 %) internet vôbec nepoužíva. Je potrebné začať výskum zameraný na tieto otázky:

- Ako možno stimulovať aktívne vzdelávanie zamerané na využívanie dostupných zdrojov informácií (vrátane digitálnych informácií) v oblasti zdravotníctva?
- Naučiť sa vzdelávať (celoživotné vzdelávanie) je jednou z 8 kľúčových kompetencií odporúčania Európskeho parlamentu a Rady z 18. decembra 2006 <sup>(6)</sup>, v rámci ktorého sa členské štáty vyzývajú, aby zaviedli vnútroštátne opatrenia. V rámci európskeho programu vzdelávania dospelých sú navrhnuté opatrenia pre členské štáty v oblasti aktívneho vzdelávania dospelých. Kritériá PIAAC (Program pre medzinárodne hodnotenie zručnosti dospelých) posudzovania vzdelávania dospelých by mohli zahŕňať aj digitálnu gramotnosť v oblasti zdravia.
- Akú úlohu môžu zohrávať rôzne vzdelávacie zariadenia (vysoké školy, vzdelávacie strediská pre dospelých atď.) a zdravotné zariadenia pri posilňovaní rozmanitých zručností, ako je napríklad práca s novými technológiami, zapojenie sa do poskytovania všeobecne prospešnej starostlivosti alebo sprostredkovanie poznatkov zo sociálnej a odbornej oblasti?
- Zdravotnícki pracovníci musia počas svojho vedeckého vzdelávania získať primeranú odbornú prípravu. Vzdelávacie strediská pre dospelých by mohli organizovať zaujímavé kurzy, ktoré by boli šité na mieru používateľom systému. V záujme zasiahnutia cieľovej skupiny by mohli spolupracovať so zdravotníckymi pracovníkmi (najmä s lekármi), s miestnymi lekárňami a miestnymi zdravotnými a sociálnymi zariadeniami. Táto spolupráca je dôležitá najmä vo vidieckych oblastiach, kde sú ľudia izolovaní. Najmä medzigeneračné vzdelávanie by mohlo pomôcť pri výmene vedomostí o obsahoch a technických zručnostiach.

V Bruseli 16. septembra 2015

*Predseda*  
Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru  
Henri MALOSSE

---

<sup>(6)</sup> Ú. v. EÚ L 394, 30.12.2006, s. 10.