

**Mnenje Evropskega ekonomsko-socialnega odbora o temi „Na poti k digitalnemu zdravstvu – elektronske informacije za varno uporabo zdravil“**

**(mnenje na lastno pobudo)**

(2016/C 013/04)

**Poročevalka: Renate HEINISCH**

Evropski ekonomsko-socialni odbor je 22. januarja 2015 sklenil, da v skladu s členom 29(2) poslovnika pripravi mnenje na lastno pobudo o naslednji temi:

*Na poti k digitalnemu zdravstvu – elektronske informacije za varno uporabo zdravil*

(mnenje na lastno pobudo).

Strokovna skupina za enotni trg, proizvodnjo in potrošnjo, zadolžena za pripravo dela Odbora na tem področju, je mnenje sprejela 14. julija 2015.

Evropski ekonomsko-socialni odbor je mnenje sprejel na 510. plenarnem zasedanju 16. in 17. septembra 2015 (seja z dne 16. septembra 2015) z 212 glasovi za in 6 vzdržanimi glasovi.

## **1. Sklepi in priporočila**

1.1 Evropski ekonomsko-socialni odbor (EESO) podpira prizadevanja Evropske komisije, da bi ukrepom na področju e-zdravja v okviru digitalne agende namenila zelo prednostno vlogo.

1.2 EESO ugotavlja, da osebe, ki iščejo informacije, pacienti in zdravstveni delavci pogosto poudarjajo, da potrebujejo obsežne, točne in posodobljene informacije o zdravilih ter enotni digitalni trg.

1.3 Po mnenju EESO morajo biti te informacije, ki so jih odobrili pristojni organi, dostopne neovirano in brez diskriminacije, torej tudi za slabovidne, gluhe ali osebe z zmanjšano mobilnostjo. Na voljo mora biti možnost, da se informacije prilagajajo potrebam državljanov, pacientov in zdravstvenih delavcev, da bi zagotovili kar najbolj učinkovito in varno rabo zdravil.

1.4 Po mnenju EESO bo elektronsko razširjanje informacij o izdelkih, ki so jih odobrili pristojni organi, še izboljšalo dostop. Elektronska zbirka podatkov z navodili za uporabo in strokovnimi informacijami, ki so jih odobrili zdravstveni organi (povzetek glavnih značilnosti zdravila – *Summary of Product Characteristics, SmPC*), zagotavlja najnovejše in ciljno usmerjene informacije o zdravilih.

1.5 EESO predlaga, da se informacije zagotovijo na način, ki je najprimernejši za slabovidne, na primer z veliko pisavo ali kot zvočne datoteke. Prav tako bi lahko za gluhe organizirali predstavitve pravilne uporabe aplikatorjev (npr. inhalatorjev za astmo) z običajnimi videoposnetki ali videoposnetki v znakovnem jeziku. Ponudbe v „enostavnejšem“ jeziku lahko komunikacijske ovire še zmanjšajo; osebam s težavami pri učenju namreč omogočajo, da se sebi primerno seznanjajo z informacijami in tako izravnajo omejitve, ki izhajajo iz izobrazbe.

1.6 EESO ugotavlja, da je povzetek informacij na portalu, ki so jih odobrili organi, lahko zanesljiv in običajno zlahka dostopen vir, ki izpolnjuje merila neovirane dostopnosti. To pacientom in zdravstvenim delavcem omogoča, da informacije, ki jih lahko dobijo iz drugih virov, primerjajo s potrjenimi temeljnimi informacijami.

1.7 Za zagotovitev vsesplošne primernosti za uporabo bi bilo treba rešitev razviti v sodelovanju z uporabniki in oblikovalci spletnih strani s strokovnim znanjem na področju neovirane dostopnosti. Poiskati bi bilo treba rešitev, ki ni odvisna od oblike, da bi uporabniki lahko glede na svoje potrebe in možnosti sami odločali o tem, katero napravo (namizni računalnik, tablični računalnik, pametni telefon itd.) bodo uporabljali za iskanje informacij.

1.8 EESO meni, da bi bilo treba zbirko podatkov/portal za informacije, ki so jih odobrili pristojni organi, razviti v tesnem sodelovanju z vsemi pomembnimi akterji, tj. s farmacevtsko industrijo, ki zbirko upravlja in financira, organizacijami pacientov, predstavniki invalidov in zdravstvenimi delavci, da bi potrebe čim bolj zadovoljili.

1.9 EESO meni, da je treba najti rešitve, usmerjene v uporabnika, da bi dostop do informacij omogočili tudi ljudem z nižjo izobrazbo in tistim, ki interneta ne uporabljajo pogosto.

1.10 Čeprav se elektronski dostop do informacij šteje za pomembnega, je treba poudariti, da so zdravniki (zlasti splošni) in drugi zdravstveni delavci, kot so lekarnarji in medicinske sestre, za paciente prva točka, od katere prejmejo priporočila v zvezi z boleznijo in zdravljenjem.

1.11 EESO poziva Evropsko komisijo, naj podpre vlogo za projekt v okviru IMI2 (pobude za inovativna zdravila) za elektronske informacije o izdelkih. Države članice so zaprosene, da se pridružijo pobudi za uskladitev razpoložljivih podatkovnih zbirk.

## 2. Uvod

2.1 Leta 2012 je Evropska komisija objavila akcijski načrt, ki navaja ovire za obsežno uporabo digitalnih rešitev v evropskih zdravstvenih sistemih, z naslovom Akcijski načrt za e-zdravje za obdobje 2012–2020 – Inovativno zdravstveno varstvo za 21. stoletje <sup>(1)</sup>.

2.2 Evropska komisija pojasnjuje, da je cilj izboljšati zdravstveno varstvo v korist pacientov, omogočiti pacientom večji nadzor nad lastnim zdravljenjem in zmanjšati stroške. Čeprav pacienti, državljani in zdravstveni delavci z navdušenjem uporabljajo telemedicino, več milijonov evropskih državljanov pa si je v pametne telefone namestilo aplikacije za spremljanje zdravja in dobrega počutja, mora digitalno zdravstveno varstvo še razviti svoj velik potencial za izboljšanje zdravstvenih sistemov in prihranek stroškov na podlagi večje učinkovitosti. EESO v zvezi s tem opozarja, da je treba upoštevati tudi osebne interese in vprašanja glede varstva podatkov.

2.3 Svetovna zdravstvena organizacija opredeljuje e-zdravje, vključno s telemedicino in m-zdravjem, tako: e-zdravje je prenos zdravstvenih virov in zdravstvenega varstva prek elektronskih medijev. Zajema tri glavna področja:

- posredovanje zdravstvenih informacij zdravstvenim delavcem in potrošnikom prek interneta in telekomunikacij,
- uporabo informacijske tehnologije in e-trgovanja za izboljšanje javnega zdravstva, npr. z izobraževanjem in usposabljanjem zdravstvenih delavcev,
- uporabo praks e-trgovanja in e-poslovanja pri upravljanju zdravstvenega sistema.

2.4 Evropska komisija je pripravila zeleno knjigo o m-zdravju <sup>(2)</sup>. Mobilno zdravje (m-zdravje) je segment e-zdravja, ki zadeva medicinsko prakso in prakso na področju javnega zdravja, podprto z mobilnimi napravami. Sem sodijo zlasti mobilne možnosti komunikacije za storitve na področju zdravja in dobrega počutja in v informativne namene ter mobilne aplikacije zdravstvenega varstva.

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

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

- 2.5 Vse več ljudi vseh starosti uporablja stalno naraščajoče število elektronskih zdravstvenih informacij in aplikacij.
- 2.6 Vendar kakovost teh virov informacij zelo niha, iskalniki pa praviloma ne razlikujejo med verodostojnimi, uradno odobrenimi in manj verodostojnimi viri.
- 2.7 Zdravstvenim delavcem je na voljo vrsta potrjenih informacijskih sistemov. Zlasti družinski zdravniki in lekarnarji imajo ključno vlogo v zdravstvenih sistemih, poleg tega so kakovostne informacije nujno potrebne, če so naš cilj dobro seznanjeni zdravstveni delavci, ki uspešno zadovoljujejo potrebe prebivalstva EU na področju zdravstvenega varstva.
- 2.8 EESO meni, da tudi pacienti potrebujejo preprost dostop do verodostojnih informacij, da bi lahko bolje organizirali svoje zdravstveno varstvo in sodelovali pri njem, kar bi prispevalo tudi k večjemu upoštevanju navodil za zdravljenje. Podrobnosti glede potreb po izobraževanju in vključevanju vseh skupin (vključno s starejšimi in invalidi) so bile opisane že v prejšnjih mnenjih<sup>(3)</sup>.
- 2.9 Večja delovna obremenitev zdravstvenih delavcev in različne možnosti za sodelovanje pacientov ali državljanov v zdravstvenih organizacijah, npr. v nacionalnih organih za izdajo dovoljenj, odborih Evropske agencije za zdravila (EMA) in odborih za etiko, zahtevajo široko znanje.
- 2.10 Ena od možnosti za izobraževanje pacientov je Evropska akademija za bolnike o terapevtskih inovacijah (EUPATI). Ta konzorcij se financira v okviru pobude za inovativna zdravila, tj. javno-zasebnega partnerstva Evropske komisije in Evropske zveze farmacevtske industrije in združenj (EFPIA).
- 2.11 EUPATI je konzorcij 29 organizacij, ki ga vodi Evropski forum pacientov (EPF). Na edinstven način združuje vseevropske organizacije pacientov ter akademske in nepridobitne organizacije, ki se odlikujejo kot strokovnjaki za delo s pacienti in na socialnem področju, in podjetja, ki so člani EFPIA. Obvešča paciente kot laike v zdravstvenem sistemu in težko dosegljive skupine pacientov, tako da seznanja javnost z razvojem novih terapij. V okviru akademije EUPATI se lahko organizirajo tudi usposabljanja za boljše razumevanje informacij o zdravilih oz. pripravi ustrezen izobraževalni program.
- 2.12 Nekatere evropske države članice že imajo elektronske informacije o zdravilih. Najbolj razvito zbirko podatkov FASS<sup>(4)</sup> upravlja švedsko združenje inovativne farmacevtske industrije LIF, zbirke podatkov pa imajo tudi Nemčija, Velika Britanija, Finska in Danska. Te zbirke podatkov praviloma niso neovirano dostopne za slabovidne ali pa ne vsebujejo popolne ponudbe zdravil.
- 2.13 Poleg tega se nekatere od teh zbirk podatkov ne posodablajo redno.
- 2.14 Prav tako so organi, pristojni za odobritev zdravil, dovolili, da se v navodila za uporabo vključijo hitroodzivne kode (kode QR), ki vsebujejo sklic na navodila za uporabo na spletni strani podjetja. Vendar neoviran dostop pogosto tudi tukaj ni zagotovljen.
- 2.15 Te pobude kažejo, da bo tudi v prihodnje potreben usklajen pristop, da se vsem družbenim skupinam z novimi tehnologijami zagotovi dostop do informacij.

### 3. Splošne ugotovitve

#### 3.1 Infrastruktura

3.1.1 EESO meni, da je farmacevtska industrija odgovorna za zagotavljanje točnih in posodobljenih informacij o izdelkih. Vsako tehnološko rešitev bi bilo treba razvijati v tesnem sodelovanju s sektorjem, da se izkoristijo tehnične rešitve, ki so že na voljo, in zagotovi nadzor s strani organov, pristojnih za odobritev zdravil.

<sup>(3)</sup> Mnenje EESO o digitalni družbi: dostop, izobraževanje, usposabljanje, zaposlovanje in orodja za spodbujanje enakosti (UL C 451, 16.12.2014, str. 25).

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

3.1.2 EESO poudarja, da je treba način predstavitve informacij, ki so jih odobrili pristojni organi, in možnosti dostopa do njih uskladiti z ustreznimi akterji (organi, pristojni za izdajo dovoljenj, organizacije pacientov, zdravstveni delavci).

3.1.3 V okviru pobude za inovativna zdravila bi se lahko ustanovil in financiral konzorcij, ki bi bil odgovoren za usklajevanje razvoja zbirke podatkov/portala.

3.1.4 Ta portal bo temeljil tudi na zbirkah podatkov, ki so že na voljo (podatki Evropske agencije za zdravila).

### 3.2 **Raziskave, ki so še potrebne**

#### 3.2.1 Tehnične raziskave in tehnični razvoj

- Zasnove nacionalnih zbirk podatkov so na voljo. Poleg tega je bil za prikaz uporabniku prijazne in v veliki meri neovirano dostopne (tudi za invalide) zbirke podatkov razvit prototip, ki vsebuje tudi možnosti za avdio- in videodatoteke. Razviti bi bilo treba prosto dostopno tehnično rešitev, ki čim učinkoviteje izkorišča razpoložljive vire.
- Pri tej tehnični rešitvi je treba upoštevati, da državljani/pacienti na svojih pametnih telefonih ne želijo uporabljati prevelikega števila aplikacij za skeniranje. Zato bi morala biti zbirka podatkov/portal dosegljiva npr. s konvencionalnimi tehnologijami skeniranja.
- Prizadevati si je treba za rešitve, pri katerih oblika ni odločilni dejavnik, da bi povečali njihovo sprejemljivost. Priklic informacij in vpogled vanje je treba omogočiti na vseh napravah (namiznih računalnikih, tabličnih računalnikih, pametnih telefonih itd.).
- Potrebna je primerjava tehničnih rešitev, pri čemer bi bilo treba upoštevati tudi različna področja zdravstvenega sistema (npr. pobude držav članic za stike z ljudmi prek televizijskih priključkov ali bankomatov, pobude, ki jih je predlagala Evropska komisija, itd. <sup>(5)</sup>).
- V Italiji morajo lekarne po zakonu tiskati posodobljena navodila za uporabo, ki jih v zbirko podatkov naloži farmacevtska industrija. Dodatna možnost za ljudi, ki ne uporabljajo interneta, je lahko tiskanje navodil v lekarni; to lahko opravi lekarnar ali pacienti (na terminalih, podobnih bankomatom).

#### 3.2.2 Preskus vsebin in njihova predstavitve

Raziskati je treba sprejemljivost različnih rešitev v javnosti, tehnične rešitve pa morajo preskusiti uporabniki, da se ugotovi, ali delujejo.

- Raziskave morajo vključevati strukturna vprašanja o potrebnem testiranju tehničnih rešitev, da se poveča sprejemljivost.
- Kako organi, pristojni za izdajo dovoljenj, nadzorujejo vsebine?
- Vsebine morajo biti predstavljene tako, da se jih lahko prilagodi individualnim potrebam pacientov/državljanov, hkrati pa zajemati vse informacije, ki so potrebne v skladu z dokumentacijo za pridobitev dovoljenj ali zakonom.
- Da bi vsem akterjem omogočili hitre povratne informacije, bi lahko dodali možnost, da uporabniki ocenijo informacije (zlasti njihovo razumljivost). Za predstavitve, razširjanje in izmenjavo informacij bi se lahko uporabljali družbeni mediji.

---

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

### 3.2.3 Izobraževanje in usposabljanje

Uporaba interneta se med različnimi družbenimi skupinami zelo razlikuje. Veliko jih uporablja družabna omrežja, virov informacij pa ne. Majhna skupina (10 % po oceni zveznega statističnega urada) interneta sploh ne uporablja. Opraviti bi bilo treba raziskave in najti odgovore na naslednja vprašanja:

- Kako je mogoče spodbuditi aktivno učenje, da bi nato lahko razpoložljive vire informacij (tudi digitalne) izkoristili za seznanjanje z zdravstvenimi vprašanji?
- Naučiti se učiti (vseživljenjsko učenje) je ena od osmih ključnih kompetenc iz priporočila Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 <sup>(6)</sup>, ki države članice poziva k izvedbi nacionalnih ukrepov. V evropskem programu za izobraževanje odraslih so predlagani ukrepi, ki bi jih lahko sprejele države članice za spodbujanje odraslih k aktivnemu učenju. Med merila iz programa za mednarodno ocenjevanje kompetenc odraslih PIAAC (*Program for the International Assessment of Adult Competencies*) bi lahko vključili digitalno pismenost na področju zdravja.
- Kakšno vlogo imajo lahko različne izobraževalne ustanove (univerze, centri za izobraževanje odraslih ipd.) in zdravstvene ustanove pri razvijanju raznolikih sposobnosti, npr. sposobnosti za delo z novimi tehnologijami, za nepridobitno delovanje in skrb na področju zdravja ter posredovanje socialnega in tehničnega strokovnega znanja?
- Zdravstveni delavci morajo biti med strokovnim izobraževanjem deležni ustreznega usposabljanja. Centri za izobraževanje odraslih bi lahko pripravili privlačne tečaje, prilagojene uporabnikom sistema. Da se doseže ciljna skupina, bi lahko pri tem sodelovali z zdravstvenimi delavci (zlasti zdravniki), lokalnimi lekarnami ter lokalnimi zdravstvenimi in socialnimi ustanovami. To je pomembno predvsem na podeželju, kjer ljudje živijo bolj izolirano. Za izmenjavo vsebinskega in tehničnega znanja bi bilo koristno predvsem učenje, ki zajame vse generacije.

V Bruslju, 16. septembra 2015

*Predsednik*  
Evropskega ekonomsko-socialnega o dbora  
Henri MALOSSE

---

<sup>(6)</sup> UL L 394, 30.12.2006, str. 10.