



Klub  
Innowacyjnych  
Przedsiębiorstw

2010

# Foresight jako Narzędzie Zarządzania Wiedzą i Innowacją



**KAPITAŁ LUDZKI**  
NARODOWA STRATEGIA SPÓJNOŚCI



UNIA EUROPEJSKA  
EUROPEJSKI  
FUNDUSZ SPOŁECZNY



# Foresight jako Narzędzie Zarządzania Wiedzą i Innowacją

Tytuł oryginału:  
„Foresight as a Tool for the Management of Knowledge Flows and Information”

Autorzy publikacji:  
Science and Technology Studies Unit  
The University of York, UK  
Koordynator Projektu

Nik Brown  
Brian Rappert  
Andrew Webster

Research Unit on Comparative Policy and Politics  
CSIC, Spain

Cecilia Cabello  
Luis Sanz-Menéndez

Centre for Studies of Science, Technology and Society  
The University of Twente, Netherlands

Femke Merckx  
Barend van de Meulen

Tłumaczenie, druk i dystrybucja publikacji na podstawie licencji uzyskanej w ramach projektu „Innowacje w Przedsiębiorstwach – Klub Innowacyjnych Przedsiębiorstw”.

Projekt realizowany w ramach projektu systemowego Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości „Rozwój zasobów ludzkich poprzez promowanie wiedzy, transfer i upowszechnianie innowacji” finansowanego z Europejskiego Funduszu Społecznego ze środków Programu Operacyjnego Kapitał Ludzki, Priorytet II, Działanie 2.1, Poddziałanie 2.1.3.

Tłumaczenie:  
Mgr Joanna Witczak

Korekta:  
Dorota Grzegorzczak

© Copyright by Konsorcjum FORMAKIN

**Wydawca:**

Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości  
ul. Pańska 81-83  
00-834 Warszawa

Publikacja bezpłatna

Publikacja dostępna jest także w wersji elektronicznej na Portalu Innowacji  
<http://www.pi.gov.pl>

Poglądy i opinie wyrażone przez autorów publikacji nie muszą odzwierciedlać stanowiska Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości

ISBN 978-83-7585-075-8

Nakład: 1500

Warszawa 2010

Przygotowanie do druku, druk i oprawa:  
Agencja Reklamowo-Wydawnicza A. Grzegorzczak  
[www.grzeg.com.pl](http://www.grzeg.com.pl)

## Spis treści

Paweł Kawalec Przedmowa .....	5
Andrew Webster Wstęp do wydania polskiego .....	23
<b>Streszczenie</b> .....	24
<b>Część 1. Wstęp</b> .....	25
<b>Część 2. Raport Końcowy: FORMAKIN – wyniki i analizy</b>	
Rozdział pierwszy: Foresight – rozumienie jego wpływu .....	42
<b>Część 3. Opis naukowy wyników i metodologii projektu</b>	
Rozdział drugi: Pojęciowy model foresightu i działań typu foresight .....	50
Rozdział trzeci: Osiągnięcia w dziedzinie technologii medycznych .....	61
Rozdział czwarty: Wykorzystanie foresightu w różnych organizacjach i konfiguracjach .....	69
Rozdział piąty: Dynamika foresightu .....	78
<b>Część 4. Wnioski i implikacje dla polityk</b>	
Rozdział szósty: Implikacje dla metod i polityki foresightu .....	94
<b>Część 5. Rozpowszechnianie</b> .....	105

## **Załączniki**

### **Holandia**

Elektroniczny Rejestr Pacjenta .....	109
Telemedycyna .....	123
Diagnostyka genetyczna .....	133
Terapia genowa .....	150

### **Hiszpania**

Elektroniczny Rejestr Pacjenta .....	159
Telemedycyna .....	168
Diagnostyka genetyczna i Terapia genowa .....	175

### **Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej**

Elektroniczny Rejestr Pacjenta .....	185
Telemedycyna .....	196
Diagnostyka genetyczna .....	206
Terapia genowa .....	214

*Jeśli zawsze robię wrażenie przygotowanego, to dlatego, że przed każdym przedsięwzięciem długo nad nim medytowałem i przewidywałem, co może się wydarzyć. To nie geniusz ujawnia mi nagle i ukrycie, co powinienem robić w okolicznościach, które przez innych były niespodziewane, ale myślenie i medytacja.*

Napoleon

# Przedmowa

## Foresight w strategicznym zarządzaniu MŚP

### Wstęp

Tematyka prezentowanego przez Klub Innowacyjnych Przedsiębiorstw raportu końcowego projektu FORMAKIN w polskim tłumaczeniu mieści się w szeroko rozumianej problematyce planowania. Dyskutowana w nim metoda foresight stanowi bardzo dziś popularne podejście do prognozowania jako przewidywania przyszłych zdarzeń i ich skutków z wykorzystaniem narzędzi naukowych.

Foresight jest domeną zarządzania strategicznego w dużej skali (Unia Europejska, poszczególne kraje, regiony, korporacje międzynarodowe). Na przykład, przeprowadzone w Wielkiej Brytanii badanie modelu transferu wiedzy i innowacji oraz możliwości wykorzystania w tym procesie istotnej roli MŚP (Major i Cordey-Hayes 2000) zawiera rekomendacje odnośnie do foresightu skierowane wyłącznie do decydentów na szczeblu rządowym.

Mimo tego foresight jest również z powodzeniem wykorzystywany w działalności przedsiębiorców: foresight w przedsiębiorstwie istnieje w postaci nadania mu określonej tożsamości, która przeprowadza to przedsiębiorstwo przez okresy, gdy jego normalny sposób funkcjonowania zostaje zaburzony przez zdarzenia zewnętrzne lub wewnętrzne (Fuller i in. 2004, s. 169; tłum. P.K.).

Przewidywanie, które projekty okażą się najbardziej zyskowne, jakie okoliczności mogą utrudnić realizację celów, jak będzie kształtował się popyt czy jaka będzie wartość firmy, stanowią nieodłączny element zarządzania strategicznego. W przypadkach, gdy nie pojawiają się nagłe zmiany, w perspektywie krótkookresowej dobrze sprawdzają się wyrafinowane technicznie statystyczne i ekonometryczne ekstrapolacje dotychczasowych trendów. Foresight jest jednak najbardziej potrzebny wtedy, gdy pojawiają się nagłe zmiany. Przyszłość firmy bowiem zwykle nie jest wyłącznie rezultatem decyzji lub działania przedsiębiorcy. Każda firma istnieje przecież w kontekście relacji z interesariuszami, z konkurentami, w kontekście regulacji prawnych i innych struktur zewnętrznych. Omówienie foresightu w odniesieniu do firm wymaga więc odniesienia do właściciela jako kluczowego decydenta, ale też samej firmy oraz otoczenia (struktur), w ramach których ona funkcjonuje.

Kees van der Heijden, który przez ponad trzydzieści lat pracował jako planista i menadżer firmy Shell, właśnie w umiejętnym wykorzystaniu foresightu upatruje przewagi tej firmy w stosunku do konkurentów podczas kryzysu naftowego lat 1970.

Grupa Shella rozpoznała w zdarzeniach rozgrywających się na Bliskim Wschodzie elementy dyskutowanego u nich scenariusza kryzysowego ... i podjęła szereg decyzji strategicznych. ... Podczas gdy większa część przemysłu rafineryjnego potrzebowała lat, aby przyjąć do wiadomości, że zdarzyło się coś naprawdę przełomowego dla tej branży, Shell zareagował natychmiast ..., dzięki czemu znacznie wyprzedził pozostałą stawkę. (1996/2000, s. 31–32). Zasadniczą przewagą foresightu w stosunku do tradycyjnych metod prognozowania, które koncentrują się na najbardziej prawdopodobnym scenariuszu rozwoju wydarzeń jest uwzględnienie najważniejszych scenariuszy, niezależnie od stopnia ich prawdopodobieństwa. To z kolei pozwala ocenić planowane działania i wybrać optymalne nie pod względem tylko najbardziej prawdopodobnego scenariusza, ale pełniejszego ich zestawu. Zabezpiecza to firmę przed następstwami nagłych zmian, wobec których plan działania optymalny względem wyłącznie najbardziej prawdopodobnego scenariusza, mógłby okazać się fiaskiem.

Raport projektu FORMAKIN prezentuje wykorzystanie foresightu w określeniu nowych innowacji w obszarze informatyki medycznej w trzech krajach realizujących ten projekt. Dlatego też w niniejszej przedmowie tytułem uzupełnienia zaprezentowany będzie drugi najważniejszy obszar zastosowań foresightu, jakim jest zarządzanie strategiczne MŚP. Daje to jednocześnie okazję do uwag praktycznych na temat możliwości, jakie daje foresight MŚP, oraz kroków jego wdrożenia w ramach możliwości dostępnych MŚP.

Po krótkim zarysowaniu natury i powstania foresightu, zaprezentowane są obszary jego wykorzystania w MŚP oraz postulaty wykorzystania foresightu na podstawie badań przeprowadzonych w firmach. Następnie zaprezentowana jest pewna propozycja kroków wdrażania foresightu w firmie i związany z nią wybór metodologii wraz z charakterystyką wielu podstawowych metod stosowanych w ramach foresightu oraz podane są pewne wskazówki praktyczne. Na zakończenie pokazany został jeden z przykładów funkcjonowania foresightu w zarządzaniu strategicznym małą firmą na przestrzeni niemal dwudziestu lat, działającą na rynku usług turystycznych. Przedmowę kończy krótkie zaprezentowanie zawartości raportu FORMAKIN.

## 1. Co to jest foresight?

Słownik oksfordzki języka angielskiego definiuje foresight jako zdolność do przewidywania i przygotowania się na przyszłe zdarzenia i potrzeby. W języku polskim nie ma dobrego odpowiednika tego terminu (Jasiński 2007), dlatego też w literaturze powszechnie funkcjonuje termin angielski. Najbliższym jego odpowiednikiem byłoby tłumaczenie go jako „aktywne budowanie obrazu przyszłości”, co łączy trzy elementy: monitorowanie i prognozowanie oraz oddziaływanie na rzeczywistość z uwzględnieniem jej przyszłego rozwoju. Foresight stara się przy tym uwzględnić czynniki społeczne, technologiczne, ekonomiczne, ekologiczne i polityczne.

Prognozowanie, rozumiane jako naukowe przewidywanie zdarzeń przyszłych z wykorzystaniem metod naukowych, stosuje wiele metod. W prognozach krótkookresowych bazuje się często na analizie szeregów czasowych. Dla uchwycenia mechanizmu zmian wykorzystuje się analizy przyczynowo-skutkowe z podaniem modelu wyjaśniającego. Ważnym i często wykorzystywanym rodzajem metod są analogie do zjawisk podobnych, ale niepowiązanych przyczynowo. Metody heurystyczne z kolei bazują na opinii ekspertów. W przypadku

bardzo złożonych zjawisk łączy się wymienione metody, tworząc ich kombinacje. Foresight jest jedną z najczęściej stosowanych dziś tego typu metod kombinacyjnych.

Foresight w zarządzaniu strategicznym oznacza zdolność tworzenia i utrzymywania zwróconego ku przyszłości nastawienia oraz wykorzystanie go dla celów organizacji:

myślenie strategiczne pociąga za sobą zdolność do oceny ogólnego wpływu każdej zmiany. Oznacza to nie tylko świadomość bezpośredniego wpływu każdego nowego elementu rozwoju, ale także refleksję nad długookresowymi reperkusjami. Brak takiego myślenia nie oznacza, że menadżer-właściciel nie będzie w stanie poradzić sobie w danej sytuacji. Jak pokazują badania, niemal z pewnością można stwierdzić, że będzie miał więcej problemów przez to, że nie potrafił przewidzieć pewnych zdarzeń z wyprzedzeniem. Istotą planowania w małych firmach jest ich zdolność do projektowania w przyszłość konsekwencji swoich obecnych działań oraz strategiczne o nich myślenie". (Fuller i in. 2004, s. 170; tłum. P.K.)

Cechuje je wysoka jakość, spójność i funkcjonalność. Proces foresightu poszerza percepcję przyszłości w czworaki sposób. Po pierwsze, pomaga ocenić konsekwencje obecnych działań i decyzji. Po drugie, pomaga wykryć problemy zanim się pojawią i ich uniknąć. Po trzecie, pomaga rozważyć obecne konsekwencje możliwych przyszłych działań. W końcu pomaga określić charakterystykę pożądanego scenariusza rozwoju przyszłości.

Można wskazać liczne cele foresightu strategicznego. Ma on służyć umocnieniu firmy w podejściu zorientowanym na przyszłość. Ma wspomóc projektowanie procesów identyfikujących obszary o wysokich priorytetach, w których przedsiębiorstwo powinno tworzyć ekspertyzy, koncentrować siły i środki. Ma też ułatwić komunikację pomiędzy grupami interesów. Ma służyć podniesieniu podstawowej wiedzy decydentów oraz kluczowych osób oraz gotowości do przyszłych zmian. Ma także służyć wyróżnieniu przedsiębiorstwa w przyszłej konkurencji, uniknięciu zlekceważenia lub przeoczenia nowych trendów i słabych sygnałów, identyfikacji zagrożeń.

Przykładowymi obszarami wykorzystania foresightu są: wykrycie niekorzystnych warunków otoczenia, kierowanie polityką firmy, kształtowanie jej strategii, eksploracja nowych rynków, produktów i usług. Foresight oznacza połączenie metod przewidywania przyszłości z metodami zarządzania strategicznego.

Większość firm działa głównie w oparciu o priorytety i zasady ustalone w przeszłości w ramach wówczas przyjętego światopoglądu. Następnie modyfikują je w reakcji na impulsy z obecnego otoczenia takie, jak np. informacje z rynku, sygnały ekonomiczne czy nowe regulacje rządu. Niewiele firm natomiast stara się odnieść te czynniki z przeszłości i teraźniejszości, tworząc spójne nastawienie na przyszłość.

## **2. Jak powstał foresight i do czego był wykorzystany?**

Wszystkie najstarsze cywilizacje zajmowały się przewidywaniem przyszłości, o czym świadczą działalność proroków, wizjonerów, magów, wyroczni, a także działalność pisarska takich myślicieli jak Platon, Tomasz Campanella, Thomas Moore czy George Orwell. Badania nad przyszłością zainicjował francuski myśliciel, twórca socjologii jako „fizyki społecznej”, August Comte. Jego wzorem dla wyjaśnienia tendencji zmian i przyczyn dokonywano periodyzacji dziejów z uwzględnieniem okresu współczesnego i przyszłego. Z kolei w XX w. Buckminster Fuller, architekt i poeta, jako jeden z pierwszych pytał o przyszłość ludzkości na Ziemi. Dynamiczny rozwój badań nad przyszłością rozpoczął się po drugiej wojnie światowej, w okresie



odbudowy i rozważań nad kierunkiem dalszego rozwoju ludzkości. Francuska tradycja działań planistycznych z wykorzystaniem odniesień do przyszłości dobrze przyjęła się w krajach komunistycznych. W 1967 r. powstała międzynarodowa organizacja skupiająca badania nad przyszłością *World Future Studies Federation*, którą kierował socjolog John Galtung. W USA powołano do życia *World Future Society*. Terminem „foresight” po raz pierwszy posłużył się J. F. Coates w 1985 r., odnosząc się do strategicznych badań przyszłości.

Początkowo elementy metody foresight były ściśle związane z prognozowaniem rozwoju technologicznego, które rozwijało się zwłaszcza w USA od lat 30. XX w. Druga wojna światowa spowodowała przesunięcie ciężaru na obszar militarny. Powrót do prognozowania rozwoju technologicznego na dużą skalę miał miejsce po drugiej wojnie światowej w latach 50. i 60. Kryzys naftowy lat 70. spowodował odejście od tradycyjnych metod prognozowania na rzecz bardzo w tym okresie efektywnie wykorzystanego przez firmę Shell foresightu w postaci metody scenariuszy. Ostatnie dekady wieku XX spowodowały znaczne zintensyfikowanie wykorzystania foresightu, zwłaszcza pod wpływem globalizacji oraz procesu tworzenia społeczeństwa informacyjnego i gospodarki opartej na wiedzy. Sieć *European Foresight Monitoring Network* odnotowała za 2009 r. realizację ponad 1900 projektów foresightowych, wliczając w to projekty ponadnarodowe (Unia Europejska), krajowe (m.in. zakończony w Polsce w maju 2009 r. „Narodowego Programu Foresight Polska 2020”), regionalne oraz branżowe.

Badania nad przyszłością są związane z ryzykiem błędu. Świadczą o tym dobitnie głośne przypadki błędów w dokonywanych przewidywaniach. Oto kilka przykładów. W 1899 r. pojawiła się propozycja likwidacji Urzędu Patentowego USA, gdyż uznano, że dokonano już wszystkich możliwych odkryć. Robert Millikan, który otrzymał Nagrodę Nobla z fizyki za ustalenie ładunku elektronu, uznał w 1923 r., że nigdy nie uda się praktycznie wykorzystać energii tkwiącej w atomie. Prezentowany w 1939 r. w siedzibie firmy General Motors model świata składał się tylko z miast połączonych tunelami powietrznymi, w których z dużą prędkością miały się poruszać pojazdy. W 1964 r. ta firma z kolei prognozowała podobny świat w oceanach. Głośnym i dalekosiężnym błędem było przewidywanie firmy IBM, że rynek komputerów będzie rozwijał się wyłącznie w obszarze dużych maszyn, a nie komputerów osobistych. Wiele nietrafnych prognoz pojawiło się także przed nowym milenium, w tym szeroko nagłośniona prognoza o awarii systemów sterowania komputerowego z uwagi na błąd w oprogramowaniu i traktowanie daty 2000 jako 1900.

### **3. Do czego firmy potrzebują i wykorzystują foresight?**

W szybko zmieniającym się świecie nastawienie na przyszłość nie jest abstrakcją. Pozwala z odpowiednim wyprzedzeniem wychwycić realne zagrożenia firmy oraz wskazać jej szanse do wykorzystania. Efektywne posługiwanie się nastawieniem na przyszłość i elementami foresightu ma znaczenie nie tylko w perspektywie długofalowej, ale również w jej bieżącej działalności:

organizacji uda się przystosować do otoczenia, tak że stanie na twardym gruncie, tj. zmaksymalizuje szanse osiągnięcia swojego celu niezależnie od tego, w jakim otoczeniu się znajduje (van Heijden 1996/2000, s. 67).

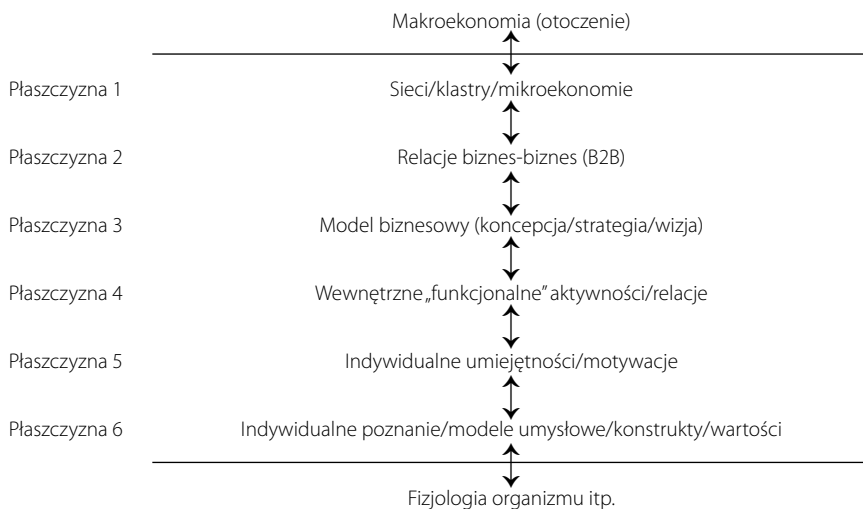
W branżach (np. samochodowa, chemiczna, farmaceutyczna, telekomunikacyjna), gdzie cykl produktu jest długi i wiąże się z kosztownym etapem badań i przygotowań, metoda

foresightu korporacyjnego jest szczególnie dobrze znana. Foresight korporacyjny charakteryzuje wykorzystanie osiągnięć naukowych oraz wiedzy o stanie technologii, rynku, klientach i społeczeństwie dla wdrożenia metody foresight zindywidualizowanego do potrzeb danego przedsiębiorstwa. W najnowszych modelach rozwoju MŚP ich zdolność do absorpcji wiedzy właśnie odgrywa istotną rolę w stosunku do pozostałych czynników (takich, jak istnienie formalnej procedury zatrudniania pracowników spoza rodziny; odelegowanie odpowiedzialności; stworzenie strategii rozwoju; plany wejścia na nowe rynki; pozyskiwanie finansowania oraz dążenie do udoskonalenia sprawności operacyjnej).

Do najważniejszych celów foresightu zalicza się zidentyfikowanie kierunków rozwoju firmy, jej strategicznych jednostek biznesowych i listy priorytetów inwestycyjnych. Wypracowane wyniki stają się integralnym elementem zarządzania strategicznego: „rozwój strategii obraca się wokół portfelowych wariantów strategicznych” (van Heijden 1996/2000, s. 120).

Z punktu widzenia firmy foresight ma w ten sposób stać się narzędziem kształtowania jej konkurencyjności w średnio odległej perspektywie czasowej, wzmocnienia jej potencjału i efektywnego wykorzystania wiedzy istniejącej w jej strukturach organizacyjnych i posiadanej przez jej pracowników.

W przypadku MŚP foresight jest przede wszystkim powiązany z osobistymi umiejętnościami właściciela-menadżera oraz jego skłonnością do korzystania z tego typu metod. One stają się źródłem interpretacji zjawisk zachodzących w otoczeniu firmy oraz określenia ich znaczenia dla firmy. To z kolei staje się zaczątkiem reorganizacji w firmie i jej nowych zachowań, co w efekcie kolejnych sekwencji tego typu działań prowadzi do utworzenia modelu biznesowego. Zależności przedstawia poniższy rysunek.



**Rysunek 1.** Płaszczyzny wdrażania foresightu. Opracowanie P.K. na podst. (Fuller i in. 2004)

Priorytetem firm, zwłaszcza MŚP, jest przede wszystkim perspektywa krótkookresowa oraz średniookresowa. Dzięki foresightowi można dobrze monitorować czynniki w otoczeniu firmy i na czas otrzymać informację o przejawach nadchodzących zmian, nowych możliwości, nowych produktów czy usług firmy. Redukując w ten sposób czas reakcji na zmiany w otoczeniu firmy.

Badania (Fuller i in. 2004) dowodzą, że skuteczne na rynku MŚP potrafią realizować zmiany organizacyjne odpowiednio do przewidywanych zmian otoczenia nie jako pojedynczy akt, lecz ciągły proces. Podkreślają przy tym obserwowaną w nich: intensywną komunikację i swobodę improwizowania, wykorzystanie bogatej palety niskokosztowych analiz przyszłości oraz łączenie teraźniejszości i przyszłości w postaci rytmicznego i ciągłego procesu przejścia.

Foresight pozwala także na wybranie odpowiedniej strategii firmy z uwagi na dostępne informacje o założeniach i warunkach otoczenia. Pozwala to na podejmowanie trafniejszych decyzji i zredukowanie ryzyka związanego z niepewnością odnośnie do przyszłości. Tym, co charakteryzuje niepewność w odniesieniu do otoczenia firmy jest przede wszystkim brak informacji i wiedzy, brak zrozumienia mechanizmów przyczynowych, a w efekcie niezdolność do przewidywania jego przyszłych zmian.

Wykorzystanie foresight pozwala także na działania wyprzedzające „zapotrzebowanie rynkowe”. Ujawnienie z wyprzedzeniem w czasie nowatorskich i niekonwencjonalnych możliwości daje firmie możliwość stworzenia przewagi rynkowej.

Przeciwko wdrożeniu foresightu jako integralnej części zarządzania strategicznego MŚP przemawia m.in. szereg powodów, dla których samo zarządzanie strategiczne może stać pod znakiem zapytania. Wśród takich powodów można wyliczyć to, że MŚP mają naturalną skłonność do elastycznego reagowania; nie mają zasobów kadrowych; nie mają złożonych projektów inwestycyjnych; brak w nich długofalowego planowania co może być odbierane jako zaleta w stosunku do dużych firm; dominuje w ich zarządzaniu perspektywa tygodni, miesięcy a nie lat; tworzenie planów rozwojowych podejmowane jest tylko z powodów formalnych (np. wymogi banku lub inwestora).

Warto jednak podkreślić, że nowoczesne zarządzanie strategiczne nie ma charakteru planistycznego, lecz raczej postać myślenia strategicznego, tworzenia kultury organizacji, która umożliwi skuteczną realizację priorytetowych zadań rozwojowych. Umożliwia ono także rozwiązywanie problemów, m.in. przejęcie inicjatywy rozwojowej i tworzenie nisz rozwojowych, kreowanie unikatowości, koncentracja na kluczowych czynnikach sukcesu, ciągłość procesu rozwojowego (MŚP muszą wyprzedzać duże firmy w rozwoju; wyróżnienie się na rynku jest warunkiem ich trwania; dywersyfikacja nie sprzyja rozwojowi, choć zmniejsza ryzyko, raczej więc wskazana jest specjalizacja, a tylko perspektywa bardziej odległej przyszłości pozwoli ocenić, które przedsięwzięcia będą kluczowe dla przetrwania firmy). Ciągły rozwój firmy wymaga natomiast ewolucji modelu biznesowego, a to jest możliwe tylko przy zarządzaniu strategicznym jako nie dorywczym działaniu, ale ciągłym sposobie myślenia i stałym ukierunkowaniu oraz nastawieniu na przyszłość. Ponadto, w każdej firmie istnieją – nawet szcztątkowe – elementy foresightu: określenie oczekiwań wobec rozwoju firmy i zasad postępowania, analiza potencjału rozwojowego, warunki rozwoju w otoczeniu, analiza wewnętrzna, wybór inwestycji, rozwoju produktów lub usług, zmian organizacyjnych, pozyskiwania pracowników. Trudniej natomiast o etap realizacji i instytucjonalizacji foresightu: przekształcenia pomysłów w projekty wdrożeniowe, delegowanie zadań na osoby odpowiedzialne, wyznaczanie terminów realizacji, kontrolowanie przebiegu działań.

Wytrawny znawca problematyki foresight Klaus Burmeister na podstawie badania 1000 MŚP w Niemczech ustalił następujące obszary zapotrzebowania na tę metodę wśród europejskich MŚP.

Po pierwsze, firmy, które w obliczu narastającej rywalizacji (cena, jakość, czas) chcą się zmieniać, zwłaszcza przez ekspansję na inny region (Europa, Chiny, USA, Japonia) i innowacyj-

ność produktów, szczególnie potrzebują metody foresight w celu zapewnienia bezpieczeństwa swoich inwestycji.

Po drugie, metoda foresight nie jest na ogół wykorzystywana w planowaniu produkcji MŚP. Cykl produktu to okres powyżej trzech lat tylko w przypadku 10% badanych. W związku z tym sytuacja w okresie planowania produkcji jest stosunkowo stabilna, co tłumaczy słabą w tym przypadku rolę foresightu.

Po trzecie, właściciele i menadżerowie powszechnie postrzegają rynek oraz kształtujące go otoczenie biznesowe (technologia, ekonomia, polityka) jako coraz bardziej dynamiczne – większość uznała zmiany w ciągu ostatnich 3–5 lat za bardzo silne i oczekuje takich zmian w najbliższej przyszłości. W takiej perspektywie metoda foresight jest postrzegana jako bardzo pomocna, zwłaszcza w prognozie zachowania czynników o dużym wpływie na zmiany rynkowe, czyli klientach biznesowych i konkurencji. Mniejsze natomiast znaczenie przypisano monitorowaniu klientów, nowych firm na rynku, dostawców, a także ekologii i sprawom społecznym.

Jedną z części omawianego badania była także kwestia już funkcjonujących praktyk, które są przejawem nastawienia na przyszłość i które można uznać za elementy realizacji metody foresight.

85% badanych firm regularnie monitoruje zmiany na rynku i w istotnych obszarach przemysłu, 29% z nich dodatkowo monitoruje rynki i obszary przemysłu, na których nie współzawodniczy, śledząc zachodzące zmiany, 74% firm regularnie śledzi trendy i nowe osiągnięcia technologiczne, a 30% ponadto śledzi obszary technologii niezwiązane bezpośrednio ze swoją działalnością.

Do monitorowania i analizy najczęściej (35–40%) regularnie stosowane są metody: burzy mózgów, analiza mediów i Internetu oraz wywiady z ekspertami. Mniej wykorzystywane regularnie są natomiast bardziej złożone metodologie foresight, jak technika delficka czy metoda scenariuszy (ok. 3–10%).

W większości wypadków działalnością związaną z nastawieniem na przyszłość zajmują się menadżerowie najwyższego szczebla, rzadziej wybrani pracownicy. W wielu przypadkach angażowany jest dział sprzedaży, a także indywidualni klienci. Rzadko natomiast korzysta się regularnie z ekspertyz naukowców oraz wyspecjalizowanych działów, jak B+R czy strategii. Foresight jest wykorzystywany przede wszystkim w zarządzaniu strategicznym oraz do identyfikowania nowych obszarów innowacji. Wyniki metody foresight wykorzystuje się, choć rzadziej, w udoskonalaniu produktów, nowych modelach biznesowych, decyzjach inwestycyjnych, zarządzaniu ryzykiem czy wczesnym ostrzeganiu.

Na ogół szefowie MŚP zdają sobie sprawę z wymagań i zapotrzebowania na metodę foresight. Systematyczne korzystanie z tej metody jest jednak ograniczone przede wszystkim budżetem oraz zasobami ludzkimi. Pojawiają się także problemy praktyczne z przekształceniem wyników metody foresight w wiedzę praktyczną oraz pomysły nowych produktów i strategii.

Przeprowadzone przez M. Johnstona badanie (2004) pokazuje sposób wykorzystania przez właścicieli-menedżerów niekonkurencyjnych sieci jako forum do oceny wpływu możliwego rozwoju przyszłości na otoczenie zewnętrzne. Pełni to w MŚP różne funkcje:

- wpływa na lepsze rozumienie przez właścicieli-menedżerów mechanizmu ewolucji otoczenia zewnętrznego,
- daje możliwość analizy opcji działania w stosunku do możliwych scenariuszy rozwoju przyszłości,
- daje możliwość rozważenia pozycjonowania firmy na rynku w różnych opcjach, a dzięki temu znacznie efektywniejsze wykorzystanie przyszłych szans rozwoju,

- właściciel-menedżer ma także możliwość oceny planów wobec najbardziej pesymistycznego scenariusza rozwoju przyszłości.

Badanie Johnstona pokazuje więc istotne korzyści dla MŚP posłużenia się metodą foresight w kontekście sieci współpracy (płaszczyzna 1 przedstawiona na Rys. 1), co znacznie upraszcza sposób wdrożenia tej metody i nie wymaga ponoszenia kosztów, jakie związane są z realizacją podobnej działalności w dużych firmach.

## 4. Jak wdrożyć foresight w firmie?

Efektywne wykorzystanie foresight w działalności firmy uwarunkowane jest przede wszystkim właściwym uchwyceniem tego, czym jest foresight i jak konstruować jego poszczególne poziomy.

Należy pamiętać, że foresight to przede wszystkim ludzka umiejętność. Żeby była użyteczna dla firmy, musi być rozwijana i stosowana. Poniżej omówione są jej najważniejsze poziomy. Na podstawowym poziomie każdy człowiek posiada umiejętność foresightu w ramach wyższych funkcji świadomości. Ludzie posiadają zdolność do refleksji i samooceny własnej wiedzy. Sami wybierają swoje przyszłe cele i kierują się nimi już obecnie. Wszyscy pracownicy firmy muszą mieć tego pełną świadomość i zachętę do tego.

Wyższy poziom to wykorzystanie tej umiejętności. Czynnikiem, który to umożliwia, jest użycie nakierowanych na przyszłość pojęć w celu stworzenia zorientowanego na przyszłość dyskursu. Nadaje to przyszłości – symbolicznie, ale i praktycznie – charakter obszaru podatnego na ludzką działalność. Bez takiego wyposażenia („symbolicznego software’u”) przyszłość będzie traktowana jak abstrakcja, która ma niewielkie znaczenie dla obecnie realizowanych działań.

Kolejny poziom to opanowanie tego rodzaju dyskursu na potrzeby firmy. Prowadzi do stworzenia kluczowych metodologii zorientowanych ku przyszłości. Intuicje związane z przyszłością są na tym poziomie integrowane z danymi ilościowymi.

Dalej, dla zapewnienia najwyższej jakości nastawienia na przyszłość konieczna jest instytucjonalizacja tej działalności. Kształt instytucji będzie odpowiadał specyfice firmy, jednak istotne jest to, żeby nie była ona doraźna, związana tylko z rocznym planowaniem działalności firmy. Najwyższy poziom analizy przekracza poszczególne firmy i dotyczy obszaru życia społecznego.

Mając na względzie zarysowane poziomy umiejętności można bardziej szczegółowo opisać kroki wdrożenia foresight w firmie. Z uwagi na dotychczasową jej działalność można dostosować dotychczasowe funkcjonujące w firmie umiejętności analizy strategicznej, można stworzyć je od nowa, skorzystać z ekspertów zewnętrznych lub realizować jakąś formę pośrednią.

Firma może mieć już istniejące zasoby w zakresie planowania, analizy strategicznej czy jakiejś postaci pozyskiwania informacji, czy też ich analizy statystycznej. W takim przypadku użytecznym krokiem jest przeprowadzenie audytu informacyjnego. Warto na bieżąco prześledzić rodzaje i kategorie zbieranych informacji, sposób ich wykorzystania oraz możliwości mierzalnego określenia wyników firmy. Taki audyt ułatwia dostrzeżenie obszarów i funkcji firmy, które są i które nie są objęte taką działalnością.

Ważne jest przy tym prześledzenie umiejętności pracowników. Pozwala to na określenie poziomu umiejętności, ich braków oraz możliwości. Pozwala także określić, które osoby na-

dają się na podjęcie nowych ról i zadań, a także które najskuteczniej pracują przekraczając organizacyjne bariery w firmie.

Zasadnicza dla wdrożenia foresightu sprawa dotyczy określenia jakiego rodzaju umiejętności foresightu są właściwe dla danej firmy, jej potrzeb, funkcji i kultury organizacyjnej.

W przypadku tworzenia w firmie od nowa działalności nakierowanej na przyszłość, po audycie informacyjnym należy od razu przejść do określenia celów i potrzeb firmy w zakresie foresightu. Ważne jest określenie, jaką rolę będzie odgrywał w organizacji, jakie kryteria zostaną zastosowane i jakie przyjmie się wzorce. Przygotowując zorganizowanie foresightu należy określić poziom jego finansowania w firmie i sposób ewaluacji jego rezultatów.

Jeśli tego rodzaju kluczowe kwestie zostaną rozstrzygnięte pozytywnie, należy rozpocząć poszukiwanie odpowiednich pracowników, którzy pozyskane i opracowane informacje wdrożą do systemu zarządzania firmą i ustalą obowiązujące procedury. Oprócz sprawy komunikacji (intranet, briefing itp.) z wybranymi działami w firmie ważne jest zastosowanie przez ten zespół odpowiedniej dla firmy metodologii. W punkcie wyjścia trzeba rozstrzygnąć kwestię tego, czy działalność foresightowa (monitorowanie danych otoczenia i ich analiza) będzie realizowana w firmie czy zlecana.

Wymienione wyżej rozstrzygnięcia realizowane są indywidualnie dla każdej firmy. Nie istnieją bowiem gotowe rozwiązania, które należałoby po prostu przejąć. Foresight w każdej firmie będzie miał niepowtarzalny charakter.

Trzecie z wymienionych wyżej rozwiązań – obok dostosowania istniejącej już w firmie działalności i zbudowania jej od podstaw – to korzystanie z zewnętrznych ekspertów. Dobrym przykładem są tu małe i średnie firmy, których struktura na ogół nie pozwala na stworzenie własnych umiejętności foresightu. Warto w tym miejscu przywołać najważniejsze postacie ekspertów zewnętrznych.

*Konsultanci indywidualni* mogą wnieść świeże spojrzenie na firmę i mogą w niej funkcjonować od etapu zainicjowania po wykształcenie na tyle dojrzałej postaci działalności foresight, że staje się ona w pełni samodzielna. Takie relacje są najkorzystniejsze, gdy kompetencje konsultanta blisko odpowiadają potrzebom firmy.

*Publikacje i usługi monitorowania danych otoczenia.* Istnieje narastająca liczba publikacji (tradycyjnych i elektronicznych), które dostarczają aktualnych informacji na potrzeby firm. Samo ich istnienie oczywiście nie gwarantuje, że będą dobrze wykorzystane. Istnieje też ryzyko, że nie są one bezpośrednio związane z potrzebami firmy. Dobrze ilustruje to przykład małej firmy produkującej mikroukłady scalone, która w 1990 r. kupiła prognozy od DataQuest – jak później się okazało oparte na błędnych założeniach o krótkotrwałości i łagodności zbliżającej się recesji – i tylko dzięki metodzie scenariuszowej udało im się uniknąć bankrutstwa (van Heijden 1996/2000, s. 132–134).

*Instytucje zajmujące się foresightem.* Mogą być to mniejsze jednostki dużych organizacji lub niezależnie funkcjonujące instytucje. Ich liczba stale wzrasta. Wśród zagranicznych przykładów można wymienić Worldwatch Institute w Waszyngtonie.

Najprawdopodobniej najlepszym sposobem wdrożenia foresightu w firmie będzie połączenie trzech wymienionych wyżej podejść. Firma może wykorzystać dostępne umiejętności swoich pracowników, ale również wpuścić „świeżą krew”, aby podjąć nowe zadania, oraz odpowiednio wykorzystać konsultantów i usługi informacyjne.

W przypadku firm, które są zbyt małe, aby interesować się takim planem, warto rozważyć podjęcie współpracy. Może być nią grupa badawcza w szkole wyższej, związek przedsiębiorców, klaster lub inne profesjonalne stowarzyszenie.

Na koniec warto wspomnieć o alternatywnym modelu wdrożenia foresightu w firmie, omówionym przez M. Willa (2007), gdzie wyróżnia się następujące etapy: określenie zakresu (celu, obszarów zainteresowań, czasowych i przestrzennych ograniczeń systemu); zbieranie i analiza informacji (bazy danych, m.in. patentów, targi handlowe, popularna i naukowa literatura, Internet, grupy fokusowe, wywiady i ankiety); tworzenie scenariuszy (z wykorzystaniem metody przekrojowej analizy wpływu); prześledzenie kroków wstecz od zaplanowanego celu oraz transfer informacji.

## 5. Wybór metodologii foresightu

Gdy podjęta jest już decyzja odnośnie realizacji wdrożenia foresightu oraz właściwego dla potrzeb danej firmy sposobu, konieczne staje się wybranie odpowiedniej metodologii. Nie ma jednego wyboru, który byłby właściwy dla wszystkich firm. Wpływają na niego potrzeby firmy oraz priorytety decydenta.

Poniżej opisane są metody, których bardziej złożony układ stanowi o jednej z metodologii foresightu, indywidualnie realizowanej w firmie.

*Metody pozyskiwania danych* pozwalają na zebranie materiału stosownie do potrzeb firmy. Najprostsza wersja polega na skonstruowaniu ankiety z odpowiednio dobranymi pytaniami oraz zsyntetyzowaniu uzyskanych odpowiedzi. Jest ona użyteczna w zarysowaniu aspektów szeroko zakrojonej perspektywy dla krótkookresowej przyszłości. Jej zasadniczą zaletą jest krótki okres realizacji. Jednak bez umiętnego przeprowadzenia, a w szczególności doboru pytań, może dostarczyć pozornych rezultatów.

Bardziej złożoną i szeroko wykorzystywaną metodą jest technika delficka, która pozwala firmie na stosunkowo szerokie i dogłębne badanie nowych obszarów działalności. Jest to wypróbowany sposób pozyskiwania reprezentatywnej opinii od osób, które posiadają ekspercką wiedzę w ważnym dla firmy zakresie. Często stosuje się ją sekwencyjnie z zastosowaniem tych samych pytań. Uzyskane odpowiedzi są integrowane w całościowy obraz, który jest komunikowany ekspertom przed rozpoczęciem kolejnej rundy pytań. Eksperci mogą zmienić zdanie, uwzględniając wyniki wcześniejszych odpowiedzi przekazane im summarycznie. Trudno jednak tę technikę poprawnie zrealizować i zarzuca się jej niwelowanie rozbieżności w kolejnych turach pytań.

Monitorowanie otoczenia jest najefektywniejszą z metod pozyskiwania danych. Dostarcza ona podstawowego materiału do stworzenia i utrzymywania nastawienia na przyszłość. Na otoczenie składa się ogólna sytuacja gospodarcza, polityka rządu, sytuacja prawna, sytuacja dostawców i odbiorców firmy, konkurentów i konsumentów, a także zmiany innowacyjne na rynku firmy. Dobre jej przeprowadzenie gwarantuje mierzalny wpływ na „podstawową linię” firmy. Najczęściej jest powtarzana regularnie, np. raz w roku, lub prowadzona w sposób ciągły.

*Metody analizy* stanowią nie tyle wydzielony rodzaj metod, co raczej etap w jednej z metodologii. Dla przykładu, analizę przekrojową wpływu wyodrębnia się, gdy w otoczeniu zidentyfikowano szereg czynników i konieczne jest ustalenie zachodzących między nimi związków. Często polega na identyfikowaniu istniejących trendów oraz ustaleniu względem nich prawdopodobieństwa zdarzeń zależnych od realizacji trendu w przyszłości tak, aby utworzyć spójny obraz przyszłości. Analiza przekrojowa wpływu wykorzystywana jest więc w budowaniu scenariuszy i w procesie filtrowania przyszłych zdarzeń.

Mniej popularne dziś są prognozowanie i analiza trendów. Podejście ilościowe polega na dopasowaniu danych o postaci szeregu czasowego do jednej z krzywych po to, by określić ich przebieg w przyszłości. Podejście jakościowe natomiast opiera się na teoriach wyjaśniających zaobserwowany trend, stara się sprawdzić ich założenia i uchwycić naturę systemu. Oba podejścia jednak są podatne na nieprzewidziane zmiany i dlatego właśnie stają się coraz mniej popularne.

*Metody paradygmatyczne* są stosunkowo nowe wśród metodologii prognozowania. Choć zdawano sobie wcześniej sprawę z wagi paradygmatów, to nie były one przygotowane do wdrożenia w badaniach. Wielopłaszczyznowa analiza przyczynowa bazuje na tym, że przewidywanie zjawisk w przyszłości bazuje na pewnych przyjętych założeniach i schematach myślowych (paradygmatach). Ich stopniowe ujawnianie pozwala na bardziej obiektywne i głębsze spojrzenie w przyszłość. Najbardziej zależny od przyjętych założeń jest poziom prostego empirycznego opisu przeszłości, który opiera się na powierzchownych cechach np. populacji, zasobów i otoczenia. Głębsze spojrzenie ujawnia więcej na temat społecznych mechanizmów rządzących tymi cechami, np. poprzez porządek prawny, planowanie czy sposób rządzenia. Za głębszy jeszcze można uznać porządek dyskursu krytycznego, który koncentruje się na przyjętym na poprzednich poziomach schemacie znaczenia i interpretacji sytuacji, powstawania i zanikania dyskursów oraz wpływie paradygmatów nie tylko na to, co jest myślane, ale również na to, co w ogóle może być pomyślane. Ostateczną płaszczyzną jest poziom mitu cywilizacyjnego i metafory. Na tym poziomie ujawniają się najgłębsze przekonania światopoglądowe, wyrażone w pojmowaniu czasu, roli religii i mity dotyczące „podboju natury”. Wielopłaszczyznowa analiza przyczynowa ujawnia znacznie głębszy obraz rzeczywistości niż podejście empirystyczne i predyktywne, które koncentrują się tylko na powierzchni zjawisk.

*Metody sekwencyjne i eksploracyjne* pozwalają na uchwycenie istotnych elementów przyszłości i badanie przyszłych możliwości i strategii. Najlepiej znaną i najbardziej skuteczną wśród nich jest metoda tworzenia scenariuszy. Jest jedną spośród wszystkich metod prognozowania przyszłości, pozwalającą na tworzenie przyszłych wersji świata na różnych poziomach zagregowania:

Każdy projekt [w firmie Shell] ocenia się na tle dwóch lub trzech scenariuszy. ... Celem jest opracowanie takich projektów, które umożliwiłyby osiągnięcie pozytywnych efektów w warunkach każdego scenariusza ... osoby opracowujące projekt biorą pod uwagę kilka różnych wariantów przyszłości, traktując wszystkie jako równie prawdopodobne i jednakowo ważne. W ten sposób ocenia się zarówno wartość projektu, jak i ryzyko z nim związane. (van Heijden 1996/2000, s. 29)

Ich bardzo cennym elementem dla wykorzystania potencjału rozwojowego firmy i wyprzedzenia konkurencji w przygotowaniach do nadchodzących zmian jest możliwość ich zidentyfikowania na wczesnym etapie:

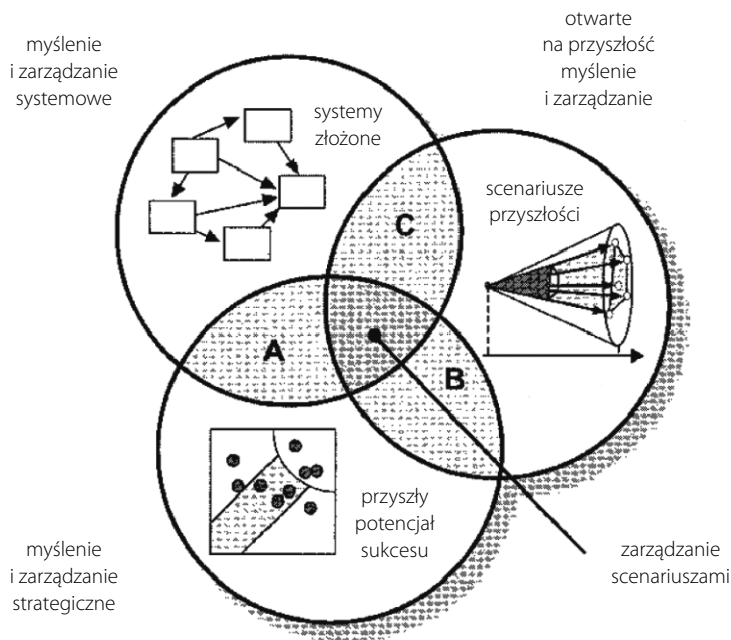
Gdy pojawiają się zwiastuny scenariusza decydent będzie w stanie przewidzieć, jak rozwinie się przyszłość. Te zwiastuny będą elementem strumienia danych, docierających do decydenta, który znając scenariusze może podjąć wczesne działania chroniące przed niekorzystnymi zmianami w przyszłości lub szybko wykorzystać nowe szanse biznesowe. (Wright i Goodwin 1999, s. 318)

Jednak stworzenie dobrych scenariuszy wymaga dużego przygotowania i wielu analiz w celu dobrego zrozumienia wewnętrznej kultury organizacji i czynników działających w jej otoczeniu.



Po etapie przygotowań możliwe jest zdefiniowanie mechanizmu generowania scenariuszy jako spójnych obrazów odmiennych wersji przyszłości. Te z kolei stają się podstawą oceny różnych możliwych reakcji danej organizacji.

Wykorzystanie metody scenariuszy w zarządzaniu strategicznym przedstawia poniższy rysunek.



**Rysunek 2.** Zasady zarządzania scenariuszami. Opracowanie P.K. na podst.: (Fink i Schlake 2000)

Wymaga ono połączenia kilku elementów. Po pierwsze, myślenie i zarządzanie w kategoriach systemów złożonych. Traktowanie otoczenia czy organizacji jako systemów złożonych przeciwstawne jest spotykanej nadal praktyce wydzielenia jednego aspektu i koncentracji wyłącznie na nim w oderwaniu od większej całości. Po drugie, dziś niemożliwe jest już przyjęcie, że można przewidzieć najbardziej prawdopodobny wariant rozwoju przyszłości. Dlatego w planowaniu i podejmowaniu decyzji dotyczących przyszłości konieczne jest uwzględnianie wielu wariantów, niezależnie od ich stopnia prawdopodobieństwa realizacji. Po trzecie, firma nie może funkcjonować bez myślenia strategicznego. Przed kryzysem lat 70. XX w. można było koncentrować się na takich czynnikach kontrolnych, jak płynność i sukces, gdyż sytuacja była dość przewidywalna i stosunkowo stabilna. W obecnej sytuacji nieodzownym czynnikiem kontrolnym jest potencjał sukcesu. Im szybciej firma go zidentyfikuje i rozwinie, tym większą ma szansę na sukces w przyszłości. Myślenie strategiczne jest więc nieodzowne w zmiennym i złożonym otoczeniu.

Tworzenie scenariuszy uznano więc za podstawową metodologię prognozowania i foresightu. Warto jednak podkreślić, że nie jest to jedyna metoda. Inne metody to: tworzenie wizji i skanowanie przyszłości.

Skanowanie przyszłości jest metodą sekwencyjną i eksploracyjną średniego poziomu. Można ją przeprowadzić znacznie szybciej niż pełne tworzenie scenariuszy, ale jej rezultaty są także znacznie bardziej tymczasowe. Opiera się zasadniczo na dwudniowych warsztatach.

Najpierw przeprowadza się standardową analizę organizacji, a następnie określa długą listę trendów i zdarzeń, które mogą wpłynąć na jej przyszłość. Ustala się ranking na tej liście, a najważniejszych dziesięć wprowadza się do macierzy wpływu przekrojowego. Analiza tej macierzy ujawnia czynniki oddziałujące w otoczeniu oraz czynniki hamujące. Wynik przedstawia się w postaci trzech szkieletów scenariuszy, a więc trzech prostych obrazów nieodległej przyszłości. Każdy z nich jest badany i wyprowadza się opcje strategiczne. Następnie testuje się je z uwagi na wpływ na efektywność organizacji. Z uwagi na uproszczony charakter skanowanie przyszłości może być wykorzystywane w mniejszych organizacjach jako bardzo efektywny sposób wykorzystania metody foresight. Jednak przy braku woli wykorzystania jego wyników będzie pełnił tylko rolę ozdobnika.

Podsumowując warto podkreślić, że nie ma prostej odpowiedzi na pytanie, której z wymienionych wyżej metodologii należy użyć w danej organizacji. Wybór zależy od szeregu czynników, m.in. od tego, czy pracownicy mieli już do czynienia z metodami prognozowania i foresightu, jakie problemy będą badane oraz jaka jest natura otoczenia organizacji. Warto wziąć pod uwagę wykorzystanie kilku metod.

Dla przykładu, firma, która zamierza na stałe posiadać zdolność foresightu może wykonać następujące kroki. Po pierwsze, przeprowadzić audyt zarządzania informacją oraz dostępnego personelu. Po drugie, zorganizować jedno lub kilka spotkań z praktykiem foresightu strategicznego lub prognozowania. Po trzecie, wybrać i wdrożyć do działania jedną z metod pozyskiwania danych i do jej pierwszych rezultatów zastosować metodę paradygmatyczną. A wraz z przyrostem wysokiej jakości i głębokiego rozumienia sytuacji, wybrać jedną z odpowiednich dla potrzeb firmy metod sekwencyjnych i eksploracyjnych. W końcu, wykorzystać uzyskane w ten sposób wyniki w zarządzaniu firmą i dokonać ewaluacji.

Za klasyczny model sekwencji wdrożenia mechanizmu prognozowania w organizacji można uznać następujący zestaw kroków. Najpierw, przeprowadzenie analizy nieodległej czasowo przyszłości. Następnie wykorzystanie wyników jako podstawy utworzenia w organizacji systemu monitorowania jej otoczenia. Z kolei zidentyfikowanie istotnych zagadnień poprzez wielopłaszczyznową analizę przyczynową i w końcu wykorzystanie tych wyników w tworzeniu scenariuszy i budowaniu strategii organizacji.

Warto podkreślić, że nie tylko wybór metodologii prognozowania przyszłości jest dla firmy niezwykle istotny, ale również sposób i kolejność ich wdrażania.

## 6. Od teorii do praktyki

Praktyka w wykorzystaniu foresightu do zarządzania strategicznego firmą jest raczej sprawą sztuki niż nauki. Wymaga bowiem połączenia elementów analizy, własnego sądu i intuicji z całym zestawem metod, aby poszerzyć nasz zbiorowy pogląd na nieodległą czasowo przyszłość. Silny wpływ idei i teorii, które są podstawą tych wysiłków, na podejmowane w praktyce działania nie może być jednak niezauważony. Pragmatycznie nastawione kręgi biznesowe nie zawsze w pełni rozumieją niezbywalny udział czynników intelektualnych w metodzie foresight i myśleniu strategicznym. Poniżej podanych jest kilka sugestii, jak stworzyć i utrzymać nastawienie na przyszłość dla osiągnięcia maksymalnej efektywności firmy.

### 1) Zastanów się nad punktem wyjścia

Przed zwróceniem się ku przyszłości warto uważnie przyrzeć się temu, jaki wpływ na zadania i priorytety firmy mają ukryte założenia. Na przykład, czy mamy nieaktual-

ne pojęcie rozwoju? Jak firma odnosi się do kwestii trwałości? Jakie zakłada wartości społeczne i kulturowe? Jak te kwestie wpływają na bieżące założenia ekonomiczne i bieżącą działalność firmy?

2) Monitoruj świat zewnętrzny

Rozpowszechnione w firmach myślenie koncentruje się na „tutaj”, „my” czy „teraz”, a pomija: „tam”, „oni” czy „przeszłość”. Czy myślenie w firmie obejmuje na przykład kultury niezachodnie i zainteresowania przyszłych pokoleń? Takie myślenie „poza kopertą” jest istotne dla firmy, gdyż najczęściej jest źródłem najbardziej innowacyjnych pomysłów, które pozwalają różnić się od konkurencji na rynku.

3) Wprowadź równowagę między kompetencjami w firmie a danymi z zewnątrz

Funkcjonujący w firmie mechanizm prognozowania przyszłości często w sposób niezauważalny podlega wpływowi kultury firmy. Dlatego ważne jest konfrontowanie tych prognoz ze źródłami zewnętrznymi i wykorzystanie stwierdzone niezgodności i dysonanse. Taką rolę może spełnić współpraca z zewnętrznymi konsultantami.

4) Twórz szerokie powiązania sieciowe

Wiarygodne nastawienie na przyszłość nie powstanie jako dzieło kilku jednostek, lecz z zasady jest to proces zbiorowy. Dlatego firma nie może polegać zbyt mocno na opinii wielkich nazwisk z danej dziedziny. Zespół zajmujący się prognozowaniem powinien szeroko komunikować się w całym świecie, przekraczając przy tym bariery organizacyjne. Tylko w ten sposób stale można aktualizować prognozy i podnosić ich trafność. Bo do istoty nastawienia na przyszłość należy jego dynamiczny, a nie statyczny, charakter. A to z kolei wymaga stałego i aktywnego włączania się w powiązania sieciowe.

5) Zachęcaj i nagradzaj ludzi

Żadna metoda nie będzie dokładnie i spójnie reprezentować nastawienia na przyszłość, gdyż powstaje ono i trwa w umysłach dobrze do tego przygotowanych osób. Zespół zajmujący się prognozowaniem, foresightem staje się bardzo cennym źródłem dla firmy. Dlatego te osoby należy cenić i w nie inwestować. Ale również poddawać ewaluacji.

6) Wyważ obliczenia i intuicyjny sąd

Wartościowy pogląd na to, co wydarzy się w ciągu najbliższych 20 lat powstaje przez połączenie głębokiego zrozumienia całego zestawu struktur i procesów. Twarde dane i liczne obliczenia przeprowadzane na nich wymagają jeszcze odpowiedniej interpretacji i rozumienia ze strony odpowiednio przygotowanych specjalistów.

## 7. Studium przypadku

Jednym ze szczegółowo omówionych w literaturze przypadków wykorzystania nastawienia na przyszłość w zarządzaniu MŚP jest przykład firmy Flight Directors Limited (FD w skrócie), założonej w Wielkiej Brytanii w 1984 r. przez Paula Argyle'a i jego „najlepszego kolegę”. Jej losy dobrze ilustrują wpływ wykorzystania włączenia elementów foresightu w zarządzanie strategiczne firmą. Jest to także dobry przykład nieodłącznego od tej metody jej zindywidualizowania w każdym przypadku.

Rekonstruując retrospektywne dzieje swojej firmy Argyle posłużył się pojęciem *bifurkacji* jako momentu zwrotnego w dziejach firmy, w którym dokonywał się istotny dla niej zwrot.

Analizując zastosowane wtedy reguły i funkcjonujące procesy odnosił się do przedstawionych na Rysunku 1 płaszczyzn.

Argyle zakładając firmę FD miał 29 lat i nadal był pasjonatem latania, mimo że mając 18 lat nie dokończył szkolenia na pilota oferowanego przez British Airways. On i jego współpracownicy mieli też doświadczenie jako brokerzy działający w pośrednictwie między firmami turystycznymi a przewoźnikami lotniczymi. W krótkim czasie po rozpoczęciu działalności – bifurkacja 1987 r. – działalność turystyczna skupiła się w kilku większych firmach i wielu z klientów FD, czyli mniejszych biur turystycznych, przestało istnieć. Pozostał im tylko jeden klient i mimo wizji zakończenia działalności (FD zatrudniała 3 osoby), skoncentrowali się na nim. O kontynuowaniu działalności zadecydowała wizja przyszłości, do jakiej Argyle przekonał współpracowników:

To była świadoma decyzja, aby kontynuować działalność firmy i jej rozwój. Ja jako właściciel-menedżer, mając doświadczenie na rynku, odczuwałem szansę mimo negatywnego zwrotu w bieżącej działalności. Wewnętrzne warunki mieliśmy dobre dla przyszłego rozwoju (pieniądze na koncie bankowym, mały i zżyty zespół kolegów, małą bieżącą działalność do administrowania). Ta wizja zmiany była też łatwa do zakomunikowania bliskim przyjaciołom, z którymi dzieliliśmy ten interes. ...

Pewnego dnia wziąłem wolne i poświęciłem czas na rozważenie mojej przyszłości i przyszłości firmy. Dwie alternatywne trajektorie to kontynuować lub przestać. Decyzja, żeby kontynuować oznaczała, że organizacja musi zmienić się z firmy trzech kolegów i biznesu generowanego tylko przez właściciela-menedżera na większą organizację, zatrudniającą inne osoby wytwarzające przychód, a właściciel-menedżer przesuwający się w kierunku bardziej roli menadżerskiej. (Fuller i in. 2004, s. 175–176; tłum. P.K.)

Wizja wzrostu firmy w 1987 r. może być traktowana jako przejaw foresightu właścicieli. Zwłaszcza, że jej wdrożeniu i ewolucji tej wizji towarzyszyły ciągłe dyskusje między założycielami firmy aż do kolejnej bifurkacji w 1993 r. Jedyna firma turystyczna, będąca klientem FD, rozrosła się od obsługi kilkuset pasażerów rocznie do ponad miliona w 1992 r. Mając świadomość silnej zależności, FD wykorzystwała wzrastające dochody do dywersyfikacji. Do 1993 r. miała cztery niezależne jednostki biznesowe, z których żadna już nie działała w charakterystycznej dla działalności firmy w 1987 r. niszy charterów, ale wszystkie mieściły się w obszarze współpracy z przewoźnikami i rezerwacją biletów lotniczych.

W 1993 r. Unia Europejska wprowadziła regulacje zmieniające strukturę rynku. W tym czasie firma zatrudniała 60 pracowników i miała już zarząd dyrektorów, którzy dyskutowali o funkcjonowaniu firmy i jej przyszłej strategii. Uzgodnienie decyzji o radykalnej zmianie przyszłej strategii trwało 6 miesięcy. Wizję ciągłego rozwoju zastąpiła strategia przetrwania: „mniej ludzi (o 30%), mniej rodzajów transakcji, mniej przestrzeni biurowej, mniej kadry zarządzającej”. Motywacją była perspektywa odpowiedzi na zmiany w otoczeniu lub ryzyko utraty wszystkiego. W tym sensie działalność FD przejawiała foresight, ale brakowało jej spójności tych działań ze spójnym modelem biznesowym, który pozwoliłby zreorganizować firmę wokół jej silnej tożsamości.

Reorganizacja dokonała się więc poniekąd samorzutnie wokół jednej z jednostek organizacyjnych oraz nowej relacji z nowym na rynku przewoźnikiem czarterowym z Hiszpanii. Przez kolejne trzy lata firma stabilizowała dochody i kontynuowała działalność na niskim poziomie dochodowości. W międzyczasie kształtowały się stopniowo zmiany na rynku, przejęty został jeden z konkurentów FD oraz do firmy powrócił jeden z bardzo utalentowanych brokerów.

Kolejna bifurkacja, w roku 1996, związana była nie tyle ze zmianą w otoczeniu firmy, co jej sytuacją wewnętrzną. Większość pracowników myślała wtedy o odejściu z firmy i nie była

zaangażowana w jej działalność. Punktem zwrotnym była zorientowana na przyszłość reorganizacja wewnętrzna firmy, która pozwoliła na wyłonienie dwóch nowych działów firmy: czarterów i usług. Ich szefowie dostrzegali nowe, zdywersyfikowane możliwości. Dalekie od pierwotnego obszaru działania firmy, ale wciąż na rynku związanym z obsługą pasażerskiego ruchu lotniczego.

Opracowane zostały przez szefów działów scenariusze rozwoju poszczególnych sektorów na nadchodzące trzy lata. Liczące kilka stron scenariusze uwzględniały ocenę samych pracowników firmy tego, jakie są istotne czynniki przyczynowe wewnętrzne i zewnętrzne w stosunku do firmy, które ukształtują sytuację za trzy lata.

Po ataku na wieże World Trade Center w 2001 r. przerwany nagle został powolny proces odzyskiwania dobrej pozycji na rynku przez FD. A cała niemal działalność firmy skoncentrowała się na dziale usług, który prężnie rozwinął się od 1996 r.

Dzięki nagłemu zwiększeniu rezerwacji lotniczych i ruchu pasażerskiego firma FD powróciła do obsługi rezerwacji lotniczych, osiągając w 2002 r. poziom zatrudnienia 120 pracowników. Argyle, który odtwarzał i rejestrował wykorzystane w swojej firmie elementy metody foresight, jako istotny element, który zadecydował o skuteczności wykorzystania tej metody wskazuje występowanie jej na coraz wyższych płaszczyznach (por. Rys. 1), poczynając od perspektywy indywidualnej, włączenie w nią pracowników, aż po coraz dalej sięgającą instytucjonalizację tej działalności w obrębie firmy (model biznesowy, B2B).

## 8. Wyniki projektu FORMAKIN

Przetłumaczony w ramach projektu Raport końcowy projektu FORMAKIN z 2001 r. podaje ogólne informacje na temat branżowego (informatyczne narzędzia służby zdrowia i genetyka) foresightu jako narzędzia zarządzania oraz kilka szczegółowych studiów przypadku dla wybranych krajów europejskich (Hiszpania, Holandia, Wielka Brytania). Zasadniczym punktem odniesienia dla wyników projektu są narodowe systemy innowacji (perspektywa krajowa) i ocena, w jaki sposób foresight wpływa na innowacyjność organizacji publicznych i firm funkcjonujących w ramach narodowych systemów innowacji trzech badanych krajów.

Wybrane obszary badań empirycznych w projekcie zidentyfikowano jako kluczowe dla przyszłego rozwoju opieki zdrowotnej. Diagnostyka genetyczna daje możliwość diagnozowania chorób na długo przed pojawieniem się ich symptomów. To z kolei tworzy przestrzeń dla nowoczesnych sposobów leczenia i profilaktyki. Koncentracja na wybranych obszarach informatyki medycznej ma z kolei na względzie przyszłe zmiany organizacyjne w zakresie uniezależniania usług medycznych i opieki lekarskiej od ich konkretnej lokalizacji. Pozwala także na osiągnięcie wyższych standardów i ich ujednoczeniu.

Prowadzone w projekcie FORMAKIN badania koncentrowały się wokół: repozycjonowania zagrożonej dziedziny, tworzenia nowych rynków „społecznych” na usługi medyczne, modyfikacji zbyt ambitnych oczekiwań, tworzenia pomostu między ambicjami firm i szkół wyższych w zakresie innowacyjności a instytucjonalnymi ograniczeniami systemu opieki zdrowotnej, tworzenia i wzmacniania związków pomiędzy firmami oraz między nimi a organizacjami publicznymi.

Wnioski projektu znalazły swój wyraz w rekomendacjach dla decydentów publicznych. Po pierwsze, foresight w postaci finansowanej ze wsparcia publicznego aktywności ma nie-

wielki wpływ na proinnowacyjną działalność organizacji publicznych i prywatnych. Po drugie, jego wpływ na innowacyjność powstającą w relacjach między organizacjami zależy w dużym stopniu od ich układu konfiguracyjnego. Po trzecie, foresight może mieć duży wpływ na kształt tych układów konfiguracyjnych i w tym autorzy upatrują jego największego wpływu w zakresie badanych dziedzin.

Warto podkreślić, że w prezentowanym raporcie końcowym projektu FORMAKIN autorzy koncentrują się na perspektywie krajowej oraz – porównawczo – międzynarodowej. Taki też charakter mają przedstawione rekomendacje dotyczące stosowania poszczególnych metod w realizacji foresightu proponowane Komisji Europejskiej oraz rządowi państw, reprezentowanych w badaniach.

Firmy prowadzące działalność w badanych obszarach z pewnością znajdą wiele cennych wskazówek dotyczących wdrożenia metody foresight we własnej działalności. W ich przypadku jednak trudno o proste analogie do pozostałych dziedzin, m.in. z uwagi na radykalnie nowatorski charakter działalności innowacyjnej w biotechnologii, w tym diagnostyce genetycznej, co wiąże się z towarzyszącym rozwojowi tej dziedziny zmianom organizacyjnym i prawnym nie tylko na poziomie poszczególnych firm i organizacji, ale również krajowego i międzynarodowego prawodawstwa i instytucji.

## Podsumowanie

Przyszłości nie da się przewidzieć, ale nie jest też ona zupełnie nieodgadniona. Wykorzystanie odpowiednich metod pozwala firmom stworzyć dynamiczny mechanizm monitorowania zmian i wykorzystania ich dla własnych celów. Firmy w sposób efektywny wykorzystujące taki mechanizm nie będą zaskoczone zmianami i unikną konieczności zarządzania kryzysowego. Łatwiej też unikną problemów i szybciej niż konkurencja zidentyfikują nadchodzące możliwości.

Foresight w MŚP – choć w ograniczonej formie – jest sprawnie realizowany, ale często z wykorzystaniem tylko najprostszych metod. Najważniejszymi obszarami są zarządzanie strategiczne i innowacja produktów. Z uwagi na ograniczone możliwości czasowe kadry menadżerskiej najwyższego szczebla, działalność foresightowa w firmach byłaby znacznie bardziej efektywna, gdyby zajmowały się nią w firmie oddelegowane osoby, dział (np. strategii) czy konsultanci zewnętrzni.

Warto także na koniec przywołać za M. Willem (2007) propozycję przekroczenia ograniczeń MŚP w korzystaniu z metody foresight:

Należy [dla MŚP] stworzyć specjalne dla ich potrzeb narzędzia oraz uważnie konstruować w nich proces funkcjonowania [foresightu]. Tworzenie sieci współpracy lub klastrów, z włączeniem regionalnych stowarzyszeń handlowych lub zewnętrznych konsultantów, może okazać się tu efektywnym podejściem. (Will 2007, s. 237)

## Wykorzystana literatura

- Borodako K., *Foresight w zarządzaniu strategicznym*, 2009, Warszawa.  
Burmeister K., Jannek K., 2008, *Corporate foresight in SMEs, EFMD Foresight Brief* 101, s. 2–4.  
*Co ekonomiści myślą o przyszłości*, 2009, Warszawa.  
*Czynniki wspierające rozwój MŚP w Polsce*, 2008, Białystok.

- Fink A., Schlake O., 2000, *Scenario management – an approach to strategic foresight*, CIR 11, s. 37–45.
- Foresight kadr nowoczesnej gospodarki*, 2009, Warszawa.
- Innowacyjność sektora MŚP*, 2005, Kraków.
- Jasiński L., *Myślenie perspektywiczne. Uwarunkowania badania przyszłości typu foresight*, 2007, Warszawa.
- Johnston M.A.H., *In-depth study of how SMEs deal with environmental uncertainty*, 2004, Londonderry.
- Kaleta A., *Zarządzanie strategiczne w małym przedsiębiorstwie*, [w:] *Przedsiębiorczość, Innowacyjność, foresight*, 2008, Rzeszów, s. 80–87.
- Major E., Cordey-Hayes M., *Engaging the business support network to give SMEs the benefit of Foresight*, 2000, TN 20, s. 589–602.
- Okoń-Horodyńska E., *Foresight – czyli jak określać priorytety*, [w:] *Zarządzanie innowacjami – teoria i praktyka*, 2006, Białystok.
- Prognozowanie w zarządzaniu firmą*, 2006, Wrocław.
- Slaughter R., *Futures for the third millennium*, 2002, Brisbane.
- Sulek M., *Prognozowanie i symulacje międzynarodowe*, 2010, Warszawa.
- van der Heijden, 1996/2000, *Planowanie scenariuszowe w zarządzaniu strategicznym*, tłum. L. Klin, Kraków.
- Will M., *Talking about the future within an SME?*, MEQ 19, S. 234-42, 2007.
- Wright G., Goodwin P., *Future-focused thinking: combining scenario planning with decision analysis*, 1999, JMDA 8, s. 311-21.

Paweł Kawalec\*

# Wstęp do wydania polskiego

Jest nam niezmiernie miło, że projekt FORMAKIN jest udostępniany instytucjom publicznym i prywatnym w Polsce. Mimo, że pierwotne założenia projektu skupiały się na Wielkiej Brytanii, Hiszpanii i Holandii, udowodniono jednak, że projekt ma szeroko zakrojone możliwości do zastosowania w wielu innych krajach. W przeciwieństwie do innych raportów dotyczących innowacji medycznej, które zwykle koncentrują się na organizacyjnych aspektach innowacji, zarówno w firmach poszukujących innowacji, jak i organizacjach zdrowotnych, które już je wprowadzają, FORMAKIN bada nierozwinięte aspekty medycznej innowacji technologicznej: zależność tych innowacji od wewnątrzorganizacyjnej dynamiki w szeroko pojętym sektorze zdrowotnym, a także tworzenia takiej dynamiki poprzez nowe innowacje technologiczne. Sektor zdrowotny charakteryzuje się długo już trwającymi wzajemnymi zależnościami pomiędzy grupami o różnych zainteresowaniach, które poza bycia częściami sektora zdrowotnego, mają różne role w związkach z innowacją technologiczną, a także różne wizje i plany na jej przyszłość w ramach technik foresightu.

Raport pokazuje sposób w jaki innowacje technologiczne w genetyce i informatyce tworzą nową dynamikę innowacji, która ma duży wpływ na roli badaczy i MŚP w systemie zdrowotnym. Z jednej strony, obietnice genetyki dla opieki zdrowotnej zwiększyły współpracę pomiędzy aktorami innowacyjnymi z tej dziedziny przemysłu, uniwersytetami, a sektorem zdrowotnym w celu zbadania możliwości genetyki. Z drugiej strony, powiązanie wyników z koncepcją chorób jako takich i znaczeniem słowa pacjent, oznacza że ta dynamika innowacyjności jest ściśle powiązana z debatami normatywnymi i etycznymi.

Zastosowanie ICT w ramach sektora opieki zdrowotnej sugeruje zmianę dynamiki w organizacjach zdrowotnych, ale też nowe stosunki kontroli pomiędzy organizacjami, włączając te pomiędzy pacjentami i organizacjami zdrowotnymi, a także połączeniami z nowymi sektorem przemysłu, sektorem informatycznym, co na wiele sposobów pokazuje charakterystykę innowacji odmienną od tych stosowanych w tradycyjnym sektorze zdrowotnym.

Kluczowym aspektem innowacji w genetyce i informatyce dla zdrowia jest sposób, w jaki technologie i prospektywne pomysły na te technologie wpływają na przełożenie i zebranie organizacji w czasie i przestrzeni na nowe trajektorie innowacji.

Kluczowym przesłaniem raportu – dla organizacji w Polsce i w innych krajach – jest fakt, że wyciąga on wnioski na temat roli foresightu w innowacji międzyorganizacyjnej, a skutkiem tego tworzy nowatorskie polityki odnoszące się do najodpowiedniejszej roli foresightu i wykorzystania metod podobnych do foresightu w konkretnym kontekście: w niektórych foresight jest bardzo produktywny, zaś w innych jest przeciwnie.

*Profesor Andrew Webster\**

---

\* Koordynatr Projektu Uniwersytetu York, Wielka Brytania, [www.york.ac.uk/res/satsu](http://www.york.ac.uk/res/satsu)



# Streszczenie

Poniższa publikacja jest Końcowym Raportem projektu FORMAKIN, i opisuje rolę foresightu jako narzędzia do zarządzania innowacją. Foresight umiejscawia się w szerszej analizie innowacyjności i stanowi ważny element działań koordynacyjnych nastawionych na rozpoznanie przyszłości. Dynamika konfiguracyjna opisywana jest jako ścisła, bądź luźna, i z jednej strony, wyraźnie determinuje użyteczność foresightu, jednocześnie będąc przez niego zakłócana lub też uwydatniana. Empiryczna analiza, która to demonstruje, opiera się na badaniach relacji konfiguracyjnych oraz procesów typu foresight w dziedzinie informatyki medycznej i genetyki w Holandii, Hiszpanii i w Zjednoczonym Królestwie. Jest to podstawą do wysnucia wniosków dotyczących modelu foresightu, jego odniesienia do branż technologicznych oraz oceny, a także kluczowych wniosków dotyczących polityki działania, wliczając poddanie w wątpliwość idei Europejskiego Programu Foresight.

# CZĘŚĆ 1

## Wstęp

# 1. Wprowadzenie

Narodowe obszary polityki naukowo-technicznej angażują się w działania foresightu aby stymulować innowację i rozwój. Natomiast znikomy jest stopień zrozumienia tego jak foresight wpływa na strategie technologiczne organizacji w konkretnych systemach innowacji, a także jak owe zmienione strategie mają się do bardziej skoordynowanego systemu innowacji.

Projekt FORMAKIN wypełnia tę lukę analizując zastosowania foresightu w rozwoju technologii medycznych w Holandii, Hiszpanii i Zjednoczonym Królestwie. Badania pokazują jak zrozumienie dynamiki wewnątrzorganizacyjnej pozwala na pełniejsze zrozumienie kontekstów, w których foresight ma mniejszą lub większą szansę odegrania roli w zarządzaniu innowacją.

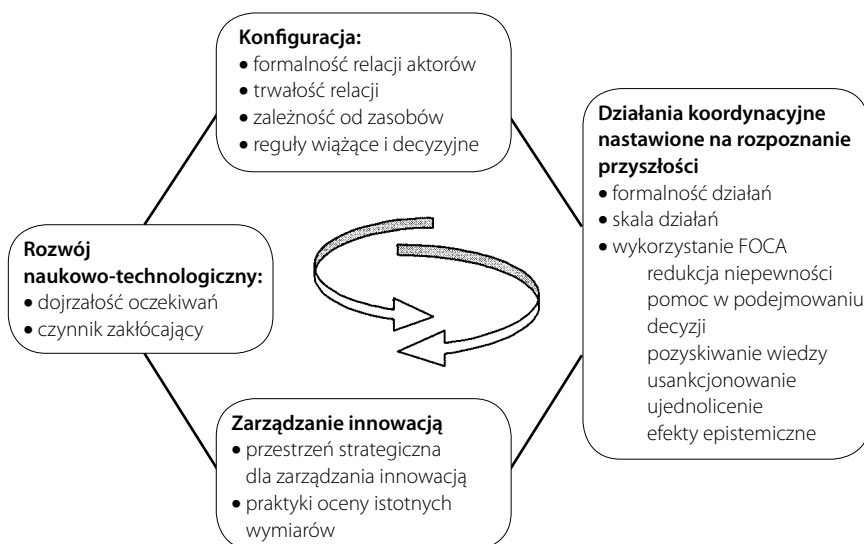
Na potrzeby projektu FORMAKIN sformułowano następującą roboczą definicję foresightu: foresight to celowo zorganizowany proces łączący oczekiwania różnych uczestników dotyczący danej technologii, mający na celu sformułowanie strategicznych poglądów dotyczących przyszłości, uwzględniających różnorodne osiągnięcia społeczne i ekonomiczne. Projekt FORMAKIN uważa foresight za część szerszej kategorii działań koordynacyjnych nastawionych na rozpoznanie przyszłości (*Future-oriented coordination activities* – FOCA).

## 1.1. Cele projektu

Główne cele projektu FORMAKIN to:

- zrozumienie jak aktorzy społeczno-ekonomiczni radzą sobie ze skomplikowanymi środowiskami foresightu oraz jaki wpływ mają te środowiska na konkretny rozwój innowacji, ze szczególnym uwzględnieniem informatyki medycznej i genetyki w naukach o życiu i zdrowiu,

**Wykres 1:** FOCA w kontekście innowacji



- zrozumienie formalnych i nieformalnych procesów i praktyk związanych z foresightem w zarządzaniu innowacją i wiedzą w różnych kontekstach europejskich, porównanie tych które wdrożyły i tych które nie wdrożyły formalnego Programu Foresight,
- określenie roli foresightu w równoważeniu priorytetów różnych okręgów publicznych i prywatnych zaangażowanych w innowację,
- określenie zależności kontekstowej działań koordynacyjnych nastawionych na rozpoznanie przyszłości oraz stworzenie rekomendacji dotyczących lepszego wykorzystania foresightu.

Wybór krajów do badań (Holandia, Hiszpania i Zjednoczone Królestwo) podyktowany był różnorodnością systemów i opiera się na zestawie przypadków, które są znacznie zróżnicowane, ale wśród których widoczne są podobne procesy przemian.

## 1.2. Struktura pojęciowa

Projekt opiera się na szczegółowej analizie innowacji, która jest celem praktyk typu FOCA, takich jak foresight. Twierdzimy, że istnieją cztery główne wymiary procesu innowacji, a mianowicie: poziom rozwoju naukowego i technicznego w ramach konkretnej dziedziny lub sektora, możliwości dla przestrzeni innowacyjnych i zarządzania nimi powstające w danej dziedzinie, wzór i zgoda na koordynację nastawioną na rozpoznanie przyszłości w danej dziedzinie oraz konfiguracyjne lub międzyorganizacyjne relacje charakterystyczne dla danego obszaru. Te cztery elementy widocznie współgrają i kształtują względne znaczenie foresightu jako narzędzia zarządzania innowacją.

Tabela 1. ilustruje model stworzony podczas realizacji projektu FORMAKIN w celu scharakteryzowania podstawowej dynamiki systemu innowacyjnego.

Foresight używany jest w wymiarze FOCA jako narzędzie służące zarządzaniu innowacją i jako takie powinno być uruchomione w istniejącej konfiguracji lub jako wsparcie w budowaniu nowej konfiguracji, prawdopodobnie pełniąc wówczas funkcję środka, poprzez który uczestnicy procesu innowacji budują stabilny obraz przyszłości.

Czwarty aspekt, *konfiguracja*, jest wyjątkowo ważny, gdyż podkreśla te międzyorganizacyjne dynamiki, które determinują znaczenie foresightu jako narzędzia do zarządzania wiedzą i innowacją. Zatem skupiamy się na związkach pomiędzy innowacją organizacyjną oraz tym, co chcemy nazwać układami „konfiguracyjnymi” w różnych krajach, w przypadku różnych osiągnięć medyczno-technologicznych.

Wśród relacji konfiguracyjnych rozróżnić można dwa typy idealne, z których jeden nazywamy ścisłym (close-knit), a drugi luźnym (loose-knit), ze względu na stopień dynamiki integracyjnej oraz koordynacyjnej w nich zawartej. Konfiguracja luźna składa się ze stabilnej, złożonej sieci organizacji publicznych i/lub prywatnych o wysokim poziomie ujednoczenia struktury, regulacji i koordynacji. Konfiguracja składająca się z luźnych, międzyorganizacyjnych, zdecentralizowanych relacji wykazuje słabą integrację instytucjonalną i niedostatecznie rozwinięte reguły oraz struktury zarządzania. Mogą istnieć konfiguracje wykazujące mieszanekę kilku różnych aspektów: jest to wzór najbardziej prawdopodobny w początkowej fazie rozwoju nowego obszaru technologicznego, kiedy sformalizowane standardy mogły już powstać, ale nie determinują jeszcze praktyk ani zasad zachowania.

**Tabela 1.** Typ Konfiguracji

	<b>Typ ścisły</b>	<b>Typ luźny</b>
Formalność relacji	Znaczna	Ograniczona
Trwałość	Długofalowe	Przejściowe
Zależność od zasobów	Wysoka	Niska
Reguły wiążące	Wyraźne/silne	Słabe

Takie rozgraniczenie oznacza, że możemy spodziewać się różnic pomiędzy tym jak luźne i ścisłe konfiguracje reagują na innowację i jak podatne są na wyniki działań foresightu, do zrozumienia czego dążymy. Ścisłe konfiguracje mogą w istocie opierać się na innowacji, jeśli generują nadmiernie wyspecjalizowane, zamknięte sieci: takie sieci mogą stanowić barierę dla wymiany wiedzy, gdyż eksperci zazwyczaj posiadają swoje własne źródła wiedzy, język oraz podejście do problemów i możliwości. W przeciwieństwie do ścisłych konfiguracji, w formach luźnych może wystąpić problem w budowaniu tempa innowacji.

### **1.3. Metody**

W celu uzyskania danych dotyczących różnych zmiennych opisanych poniżej, wykorzystaliśmy dwie techniki: półformalne bezpośrednie oraz rozmowy telefoniczne (w sumie ok. 150). Rozmowy spisane zostały lokalnie i w lokalnych językach, ale na pierwszym poziomie analiz dane wymieniane były pomiędzy grupami badawczymi. Protokół rozmów stworzono tak, aby umożliwiał nam zabezpieczenie danych dotyczących każdego przypadku, i w ramach każdego z nich, pod względem głównych kategorii analitycznych stworzonych przez operacjonalizację naszych czterech wymiarów pojęciowych – rozwoju naukowo-technicznego, zarządzania innowacją, FOCA – działań koordynacyjnych nastawionych na rozpoznanie przyszłości oraz relacji konfiguracyjnych. Pozostałe dane pozyskaliśmy z literatury wtórnej oraz poprzez obecność na konferencjach. Techniki te zostały użyte w kontekście kilku studiów przypadku.

#### **1.3.1. Studia przypadku**

Konstrukcja badań skupiała się na dwóch obszarach w dziedzinie informatyki i genetyki, a mianowicie elektronicznym rejestrze pacjenta (EPR) oraz telemedycynie w informatyce medycznej oraz diagnostyce genetycznej i terapii genowej w sektorze genetyki. Wybór dwóch obszarów pozwolił na objęcie badaniem programów klinicznych, zarządzania i badawczych danych obszarów i tego jak angażują się w kształtowanie nowych technologii; są to także obszary, które obejmują zarówno reprezentantów sektora publicznego jak i prywatnego, szczególnie w dynamice międzyorganizacyjnej, co pozwoliło nam określić proces powstawania nowych sieci i reguł transorganizacyjnych łączących uczestników w ramach nowych konfiguracji. Poniższe studia przypadku stworzone zostały tak, aby umożliwić pionową liniową analizę roli i zastosowania działań koordynacyjnych nastawionych na rozpoznanie przyszłości w zarządzaniu innowacją.

### 1.3.2. Dziedziny

Opisy dwóch szerokich obszarów zawarte poniżej, oparte są na twierdzeniach i prognozach reprezentantów z każdej kategorii technologicznej, co do szacunków i potencjału, które posiadają. Są to istotne narracje społeczne, które definiują i redefiniują obietnice obecne w każdym z obszarów.

#### 1.3.2.1. Diagnostyka genetyczna i terapiutyka

Diagnostyka genetyczna to ogólny termin określający kilka technik diagnostycznych związanych z wykrywaniem i przewidywaniem oraz w miarę możliwości zapobieganiem wadom wrodzonym i dziedzicznym. Najbardziej charakterystyczną cechą tych technik jest to, że umożliwiają przewidzenie wystąpienia przyszłych patologii, czy to w zarodku, czy u dorosłego na długo przed pojawieniem się objawów. Te nowe techniki antycypacyjne stworzyły okoliczności, w których osoby z grupy ryzyka mogą otrzymać informacje pomagające w podjęciu decyzji reprodukcyjnych, w oparciu o prawdopodobną informację genetyczną, mającą na celu zredukowanie stopnia dziedziczności patologii. Bez wątplenia z tego właśnie powodu przewiduje się, iż diagnostyka genetyczna będzie miała ogromny wpływ na przyszłość zdrowia i medycyny.

Badania foresight nad przyszłością genetyki obrazują wyraźną trajektorię od obecnych praktyk diagnostycznych w kierunku zrozumienia mechanizmów chorób na poziomie molekularnym oraz stworzenia terapii genowych mających wpływ na te mechanizmy. Ogólny obraz jaki rysują te raporty pokazuje, że chociaż rozwój technologiczny jest niepewny, istnieją jasne oczekiwania co do przyszłości diagnostyki i terapii genowej. Te oczekiwania wykazują konkretną trajektorię w czasie, pomimo świadomości pewnych barier i niepewności co do przyszłych technologii genetycznych, szczególnie w odbiorze społecznym, regulacji i infrastrukturze tych technologii.

#### 1.3.2.2. Informatyka medyczna

Drugi obszar to informatyka medyczna. Technologię tę można opisać jako różnorodny zestaw działań nastawiony na zarządzanie i wymianę informacji medycznej pomiędzy placówkami opieki zdrowotnej i środowiskami badawczymi. Działania te opierają się na powszechnym założeniu, że informacje będą stopniowo kształtować sposób zarządzania, dostarczania oraz możliwości diagnostyczne opieki zdrowotnej i nauk o życiu i zdrowiu. Obszar ten można opisać poprzez trzy, coraz mocniej powiązane, pola działania – informatykę medyczną, telemedycynę oraz elektroniczny rejestr pacjenta. Przy projekcie FORMAKIN dwa ostatnie stanowią bazę dla studiów przypadku, ponieważ stanowią zainteresowanie międzyorganizacyjne, międzydyscyplinarne i pacjenckie.

Definiującą cechą telemedycyny jest to, w jakim stopniu zastosowanie IT w opiece zdrowotnej zależą od przestrzennych i czasowych zmian w organizacji zdrowotnej, poleceń i konsultacji pacjentów. Drugi obszar, Elektroniczny Rejestr Pacjenta, jest kluczowym elementem programu informatyki medycznej bardziej zaawansowanej współczesnej opieki zdrowotnej. Elektroniczny Rejestr Pacjenta (EPR) coraz częściej uznawany jest za środek transformacji organizacyjnej w integracji usług zdrowotnych (w podstawowej i specjalistycznej opiece zdrowotnej) oraz jako sposób egzekwowania godziwej równości standardów. Większość scenariuszy dla przyszłości opieki zdrowotnej zwraca szczególną uwagę na coraz dalsze odchodzenie od tradycyjnych („papierowych”) rejestrów pacjen-

tów w stronę infrastruktury informatycznej będącej w stanie gromadzić bazy danych całych populacji.

#### **1.4. Wykorzystanie foresightu w różnych konfiguracjach**

Rozdział 4 poniższego raportu analizuje wykorzystanie procesów typu foresight w różnych kontekstach organizacyjnych i konfiguracjach i omawia rolę formalnych praktyk jako narzędzi koordynacji nastawionej na rozpoznanie przyszłości. Zwracamy szczególną uwagę na wymiar konfiguracyjny, gdyż dotyczy on tych dynamik międzyorganizacyjnych, które uważamy za najbardziej znaczące w kształtowaniu okoliczności, w których foresight może być w mniejszym lub większym stopniu przydatny jako narzędzie do zarządzania innowacją. Dynamiki międzyorganizacyjne muszą być zbadane poprzez odniesienie kraju, w którym prowadzi się procesy badawczo-rozwojowe i świadczenia opieki zdrowotnej.

W Holandii organizacje składające się na systemy badań i rozwoju technologicznego oraz świadczenia usług w opiece zdrowotnej różnią się od siebie i mają swoje własne programy i priorytety badań, rozwoju i świadczenia opieki zdrowotnej. Charakterystyczny dla tego kraju wysoki poziom ujednoczenia instytucjonalnego stwarza sytuację, w której koordynacja i ustalanie priorytetów wynikają ze ścisłej i zaawansowanej sieci wykazującej silną współzależność. To z kolei generuje silny nacisk na stabilność instytucjonalną, przez co osiągnięcia w obszarach takich jak nowa genetyka i informatyka będą, w miarę możliwości, wdrażane w ramach istniejących układów.

Dlatego właśnie genetyka medyczna, a w szczególności diagnostyka, to obszar sieci genetyki klinicznej skupiony wokół niewielkiej liczby krajowych ośrodków testowych, które są kluczowym elementem w ustalaniu programu genetyki oraz kontrolowaniu i radzeniu sobie z niepewnością społeczną i oczekiwaniami. W ostatnim czasie, wyzwaniem dla tej monopolistycznej sytuacji stało się pojawienie się nowych sieci zainteresowanych zgłębianiem wiedzy o chorobach wieloczynnikowych, prowadzonych najczęściej przez badaczy z takich dziedzin jak onkologia, patologia, czy specjalistów w zakresie choroby niedokrwiennej serca, ze szpitali akademickich w całym kraju. Ponadto, chemicy kliniczni w szpitalach regionalnych także skutecznie przełamują ten monopol, co jest możliwe w momencie gdy diagnostyka genetyczna nie jest już tak skomplikowaną technologią i nie musi nieść za sobą wątpliwości etycznych związanych z dziedzicznością (jak w przypadku diagnostyki somatycznej DNA). To z kolei może zaowocować otwarciem dobrze ugruntowanej dziedziny genetyki klinicznej oraz stworzeniem całkiem nowej, oddzielnej sieci z własną, jednolitą dynamiką, a więc otwarcie i uruchomienie nowych oczekiwań co do przyszłości.

W holenderskiej informatyce istnieje istotna różnica pomiędzy rozwojem telemedycyny a rozwojem Elektronicznego Rejestru Pacjenta. Poza kilkoma, niezbyt wpływowymi departamentami Ministerstwa Gospodarki, nie podejmuje się prawie żadnych prób promowania telemedycyny. Jeśli chodzi o Elektroniczny Rejestr Pacjenta, sytuacja w Holandii jest dość porównywalna z sytuacją telemedycyny w Wielkiej Brytanii. Ministerstwo Zdrowia jest najważniejszym propagatorem, ale to zaangażowanie opieki zdrowotnej determinować będzie rozwój tego obszaru. Prowadzi się wiele działań społeczno-technicznych aby rozwinąć standardy i stworzyć jednolitość – choć ciężko temu sprostać. Ponadto, działania te są bardzo silnie zależne od zasobów wielu różnych aktorów, a projekty pilotażowe stanowią ważną podstawę testową budowania wspólnych oczekiwań i programów.

W Hiszpanii struktury organizacyjne będące podstawą badań i rozwoju technologicznego i świadczenia usług zdrowotnych są całkiem inne. Z jednej strony, na dostarczanie usług zdrowotnych składa się kilka różnych części składowych, posiadających znaczny poziom autonomii, co spowodowane jest odrębnością usług zdrowotnych w poszczególnych regionach. Z drugiej strony, podstawowe założenia w dziedzinie badań i rozwoju technologicznego w opiece zdrowotnej oraz źródła finansowania koordynowane są przez rząd centralny. Ogólnie rzecz biorąc, stwarza to luźno skoordynowany system z silną autonomią regionalną. W rezultacie, osiągnięcia w dziedzinach takich jak genetyka i informatyka kształtowane są przez te środowiska, szczególnie w zakresie wdrażania technologii i ich upowszechniania.

Genetyka w Hiszpanii może być opisana jako sektor nowych technologii, gdzie oczekiwania kreowane są przez aktorów z dziedziny badań, a rozwój sektora jest silnie zależny od samych badaczy genetyki klinicznej. Większość jednostek oraz centrów wyłoniła się jako placówki wyspecjalizowane w ramach innego obszaru, szczególnie biochemii, położnictwa, pediatrii, patologii klinicznej i hematologii. Tworzenie usług genetycznych i badania nad genetyką medyczną (diagnostyka i terapia genowa) są wynikiem inicjatywy kluczowych osób osobiście zainteresowanych promowaniem, badaniem oraz rozwojem tego obszaru. Ci aktorzy z obszaru badań muszą pokonać trudności związane z brakiem polityki zdrowotnej zdolnej do zarządzania czy kontrolowania usług związanych z genetyką, oraz z faktem, iż formalne szkolenie z zakresu genetyki klinicznej trzeba zdobywać za granicą. Prywatne zainteresowanie oraz inwestycje w genetykę są minimalne. Wskutek tego genetyka medyczna ma postać luźnej konfiguracji przede wszystkim publicznych grup badawczych.

Jeśli chodzi o informatykę, strategie innowacji w firmach w dużym stopniu zależne są od regionalnych polityk zdrowotnych. Choć telemedycyna jest z natury zjawiskiem bardziej eksperymentalnym, niektóre szpitale w Hiszpanii przyjęły, lub są w trakcie tworzenia systemów elektronicznego rejestru pacjenta. Z powodu silnej niezależności regionalnej opieki zdrowotnej, możliwości i inicjatywy lokalne są bardzo liczne. Obie konfiguracje są dość ścisłe, a ich międzyorganizacyjne FOCA zależą od zawodowego związku informatyki medycznej (Hiszpańskie Stowarzyszenie Informatyki Medycznej SEIS).

W Zjednoczonym Królestwie środowiska tworzące politykę zdrowotną wkładają dużo energii w koordynowanie badań i świadczenia usług zdrowotnych we wszystkich placówkach NHS, motywowane przede wszystkim przez dyskurs o racjonalnych i efektywnych programach prozdrowotnych.

Do koordynacji nie wystarczy jednak samo przyjęcie najlepszych praktyk medycznych, ponieważ NHS składa się z odrębnych grup interesu – publicznej opieki zdrowotnej, usług, naukowych badań operacyjnych, profesji medycznych, organów tworzących polityki i tak dalej, które mogą definiować priorytety i problemy w różny sposób. Nie mniej jednak, pojawienie się klinicznych agencji oceny, takich jak NICE (National Institute for Clinical Excellence) oraz grup skupionych wokół nowych technologii, takich jak NEAT (New and Emerging Applications of Technology), potwierdza chęć departamentu zdrowia do zarządzania zarówno obietnicami, jak i kosztami innowacji w sektorze zdrowia. W kwestii wpływu nowej genetyki, na przykład, departament sporządził raport strategiczny (opublikowany w grudniu 2000) na temat implikacji genetyki dla NHS.

Genetyka medyczna posiada zależną od zasobów sieć łączącą obszary farmaceutyczne, akademickie, opieki zdrowotnej i rządowe, które są silnie zaangażowane w produkcję i pozyskiwanie danych oraz rozwój testów klinicznych. Szerokie formalne i nieformalne powiązania,



sprzymierzone, połączone, związane z wysokim stopniem praw własności i praw umownych odzwierciedlają działanie silnych procesów kierujących jak i agregacyjnych. Jednakże sporą uwagę poświęca się angażowaniu społeczeństwa i grup pacjenckich w programy genetyczne, gdyż są one widziane jako najbardziej prawdopodobne źródła sprzeciwu wobec nowej technologii.

W dziedzinie informatyki medycznej, reformy wprowadzone przez nowy Rząd Laburzystów w 1997 roku dały początek znaczącej ilości działań społeczno-technicznych budujących konsensus w kwestii standardów. Nie mniej jednak, nadal zauważa się znaczną nierówność w reakcji placówek klinicznych na telemedycynę i stopniu jej wdrożenia, mimo że w formie informacyjnej, czyli jako NHS Direct – objęła już prawie cały kraj. Podczas gdy diagnostyka zależna jest od zasobów, telemedycyna przeciwnie, z zależnościami rozrzuconymi wśród niejednorodnej grupy aktorów, na poziomie narodowym, regionalnym i lokalnym w ramach NHS. Wielu z tych aktorów to aktorzy nowi dla opieki zdrowotnej – tacy jak firmy z branży ICT/telekomunikacyjne – angażujące się w sektorze poprzez programy pilotażowe, które stanowią dobre podłoże do testowania budowy wspólnych oczekiwań i programów. Powiązania typu kupiec–dostawca są zatem ważnymi kanałami, przez które te oczekiwania mogą być wzbudzone. W świetle tych stwierdzeń, w Tabeli 2. podsumowane są relacje konfiguracyjne dla każdego obszaru oraz jego dwóch podsektorów, dla trzech opisanych krajów.

**Tabela 2:** Relacje konfiguracyjne w Holandii, Hiszpanii i Zjednoczonym Królestwie

	<b>Diagnostyka genetyczna</b>	<b>Terapia genowa</b>	<b>Telemedycyna</b>	<b>EPR</b>
Holandia	Ścisłe (ale otwierające się)	Luźne (ale stają się bardziej ścisłe)	Względnie luźne	Względnie ścisłe
Hiszpania	Luźne		Względnie ścisłe	Względnie ścisłe (choć istnieje napięcie pomiędzy poziomem lokalnym/państwowym)
Zjednoczone Królestwo	Względnie ścisłe	Ścisłe (choć oparte na małej liczbie grup)	Dość ścisłe	Dość ścisłe

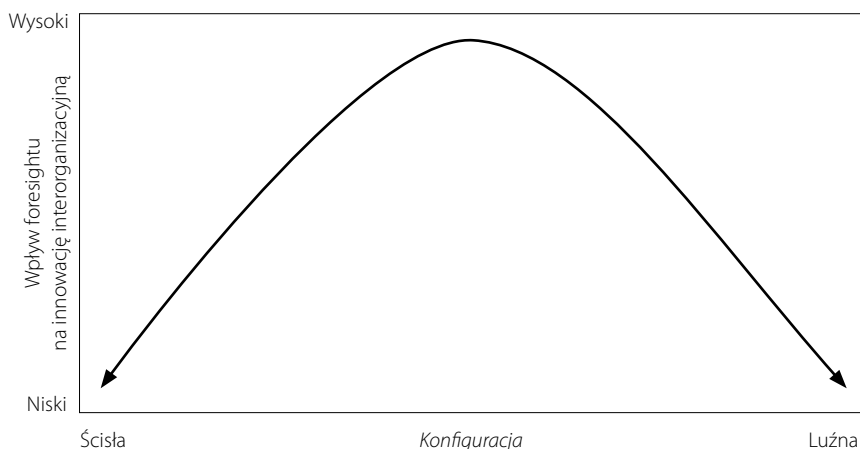
Przyjrzenie się tym prawidłowościom pozwoli zrozumieć, jak konfiguracje mają się do użyteczności i wpływu formalnych programów foresightu na wspomaganie innowacji i zarządzanie nią. Podczas gdy podstawowe cechy techniczne danego obszaru – takiego jak informatyka – mogą być wspólne dla kilku krajów (biorąc pod uwagę coraz większą globalizację rynków i regulacje dotyczącą produktów oraz procesów na poziomie międzynarodowym), badania nasze pokazują, że wzorzec strategii innowacji nastawionych na rozpoznanie przyszłych zachowań w tych obszarach jest całkowicie różny wewnątrz krajów, i pomiędzy nimi, z powodu innych relacji konfiguracyjnych. Rola foresightu w konfiguracjach ścisłych w kształtowaniu zarządzania innowacją czy wpływaniu na, i zmienianiu pozycjonowania aktorów – takich jak tradycyjne środowiska genetyki medycznej w Holandii – jest bardzo niewielka.

Aktorzy, choć świadomi osiągnięć, mają silne poczucie kontroli, co stwarza godną uwagi sytuację, w której foresight rzadko wpływa na technologie genetyczne w Holandii. Z kolei w konfiguracji luźnej zauważyć można podobne trudności aby foresight odegrał rolę w procesach innowacji, ale z zupełnie innych powodów. Na przykład w przypadku Hiszpanii, mimo że aktorzy mają podobne oczekiwania co do technologii genetycznych, struktury międzyorganizacyjne są zbyt słabe, aby wspomagać działania czy wzmacniać potrzebę dal-

szej koordynacji na poziomie narodowym czy regionalnym, a wyniki procesów foresightu z zagranicy nie mają wystarczająco silnego oddziaływania aby rozwinąć takie międzyorganizacyjne powiązania.

Gdyby związek pomiędzy konfiguracją i rolą foresightu był liniowy, wyniki na dwóch przeciwnych biegunach implikowałyby, że foresight jest zupełnie bezużyteczny. Jednakże, pomiędzy tymi dwoma ekstremalnymi typami konfiguracyjnymi znaleźć można prawdziwe przykłady gdzie foresight przydatny jest w zarządzaniu innowacją na poziomie konfiguracji. W tych konfiguracjach odnaleźć można wzorce rozwijającej się koordynacji organizacyjnej lub otwierania się zamkniętych siatek w celu zareagowania na osiągnięcia zewnętrzne. W przypadku telemedycyny, można zaobserwować przykłady kiedy to foresight i pokrewne mu działania nastawione na rozpoznanie przyszłości pomogły połączyć programy innowacyjne i ich zainteresowanie dziedziną telematyki, oraz różnych aktorów z sektora zdrowotnego. W wyniku tego, powstaje związek na kształt krzywej Gaussa, co ilustruje Wykres 2, który pokazuje krzywą zwyczajną opisującą różne zdolności i motywacje ścisłych i luźnych konfiguracji międzyorganizacyjnych do angażowania się w foresight i odnajdowania wartości w takich działaniach.

**Wykres 2:** Związek pomiędzy istotnością FOCA i konfiguracją



### Kształtowanie konfiguracji przez foresight

Wykres 2 wskazuje jak konfiguracje, jak niezależne zmienne, mogą oddziaływać na użyteczność foresightu, chcemy również dowieść, że sam foresight może zmieniać konfigurację. Poprzez foresight konfiguracje mogą stać się bardziej elastyczne i solidne, a aktorzy mogą zmienić miejsce wewnątrz danej konfiguracji. Pokazujemy to badając dwa wspomniane obszary poprzez sześć tematycznie podzielonych przypadków, które analizują różne czynniki kształtujące rozwój obszarów i rolę foresightu w tym procesie.

Sześć poniższych, tematycznie podzielonych, przypadków omawia rolę foresightu w:

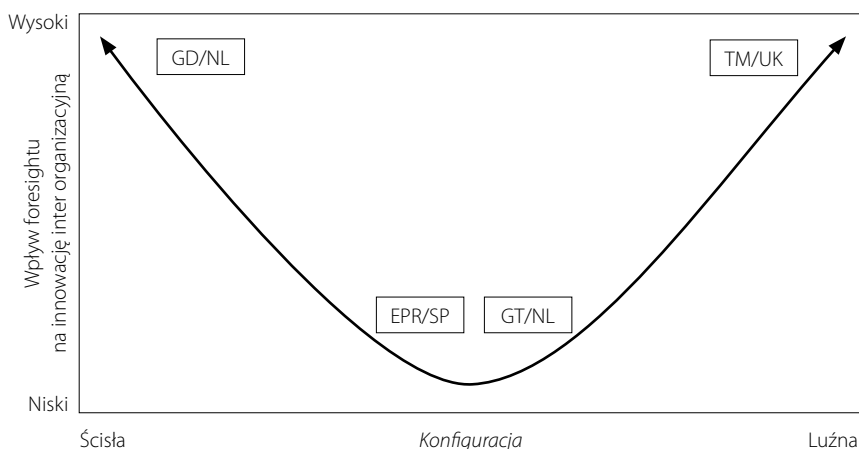
- repozycjonowaniu dziedziny zagrożonej (terapia genetyczna, UK)
- powstawaniu nowych rynków „społecznych” (telemedycyna, UK)
- zmianie pozycji zbyt ambitnych oczekiwania (terapia genowa, Holandia)
- pomocy w zbliżeniu ambicji innowacyjnych aktorów ekonomicznych i akademickich oraz ograniczeń instytucjonalnych systemu opieki zdrowotnej (EPR i telemedycyna, Hiszpania)

- wpływie zainteresowań zawodowych na kształtowanie nowego obszaru (diagnostyka, Holandia i Hiszpania)
- wewnętrznym i zewnętrznym wzmocnieniu i tworzeniu związków wewnątrz firm i pomiędzy nimi a okręgami państwowymi (diagnostyka, UK).

W każdym z tych przykładów skupiamy się na tym, w jakim stopniu formalny foresight lub FOCA pomagają na nowo zdefiniować związki konfiguracyjne. W niektórych przypadkach – jak na przykład telemedycyny w Zjednoczonym Królestwie i diagnostyki w Holandii i Hiszpanii – widać, że wpływ FOCA jest znaczny, ale w innych krajach – na przykład w terapii genowej w Holandii – występuje rozdziewiek pomiędzy oczekiwaniami aktorów w danej konfiguracji.

Analiza przypadków podzielonych tematycznie nasuwa wniosek, że istnieje luźny związek pomiędzy działaniami foresightu i zmianami w relacjach międzyorganizacyjnych, co dokładnie ilustruje Wykres 3.

**Wykres 3**



W konfiguracjach dysfunkcyjnych – zbyt ścisłych, zbyt luźnych lub zbyt rozproszonych, foresight może albo rozbijać – jak w przypadku genetyki klinicznej w Holandii – albo zacieśniać – jak w przypadku brytyjskiej telemedycyny, czy, w nieco mniejszym stopniu diagnostyki – związki pomiędzy aktorami innowacji. Tam gdzie związki konfiguracyjne są – przynajmniej według modelu idealnego pokazanego tutaj – pośrednie pomiędzy tymi dwoma ekstremami, FOCA będą prawdopodobnie miały bardzo ograniczony wpływ na dynamikę międzyorganizacyjną, co oznacza iż będą jedynie naśladować istniejące już formy FOCA lub jak w przypadku terapii genowej w Holandii i EPR w Hiszpanii, odgrywać marginalną rolę w kontekście, w którym relacje wykazują względnie wysoki poziom zależności od zasobów, ale gdzie wiążące i decydujące reguły wewnątrz konfiguracji muszą się jeszcze ustabilizować.

#### 1.4. Wnioski i implikacje dla polityk

Badania powyższe nasuwają wiele istotnych wniosków:

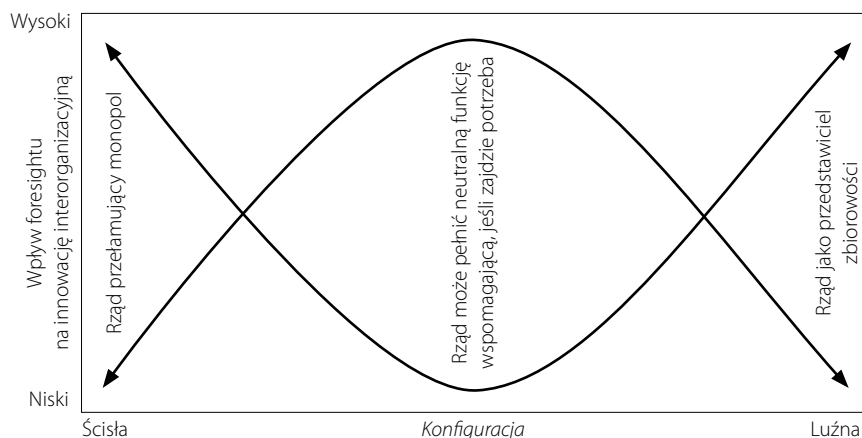
- foresight jako forma sponsorowanego przez rząd działania koordynacyjnego nastawionego na rozpoznanie przyszłości ma niewielki wpływ na zarządzanie innowacją wewnątrz organizacji, zarówno państwowych jak i prywatnych

- wpływ foresightu na relacje innowacyjne pomiędzy organizacjami w dużym stopniu zależy będzie od typu ich relacji konfiguracyjnych (pomiędzy idealnymi typami ścisłych i luźnych form)
- jednak może mieć on pewien wpływ na same wzorce konfiguracyjne i zakłócać, wzmacniać lub wspomagać koordynację związków pomiędzy różnymi okręgami innowacji
- prawdziwe znaczenie foresightu leży w jego zdolności do wspomagania nowych form koordynacji międzyorganizacyjnej.

#### 1.4.1. Wnioski dla roli rządu w procesach foresightu

Istnieją konteksty konfiguracyjne, w których formalne inicjatywy typu FOCA planowane przez rząd, takie jak foresight, mogą być niepotrzebne, gdyż powielają jedynie podobne rodzaje strategii i dyskursu nastawionych na rozpoznanie przyszłości. Jednak w innych przypadkach, mogą odgrywać istotną rolę w zakłócaniu relacji konfiguracyjnych i wspomaganiu innowacji. Konteksty, w których takie okoliczności występują ilustrują Wykresy 2 i 3. Te ilustracje muszą być rozpatrywane razem, gdyż relacje konfiguracyjne są dynamiczne i kształtowane przez osiągnięcia w trzech innych wymiarach innowacji. Podsumowuje to Wykres 4, i jednocześnie wskazuje konteksty, w których aktorzy czerpią najwięcej korzyści z foresightu.

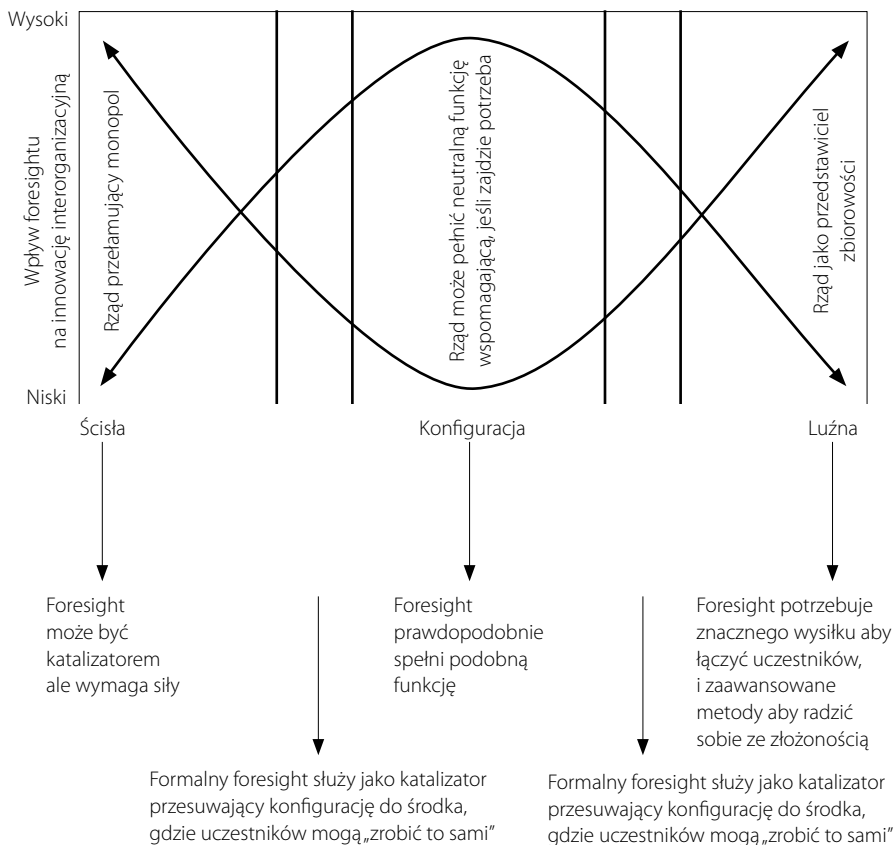
**Wykres 4**



W punktach wykresu gdzie dwie linie łączą się, spodziewalibyśmy się największych korzyści. Te obszary reprezentują relacje konfiguracyjne najbardziej podatne na FOCA jako sposób zarządzania innowacją. Innymi słowy, można oczekiwać, że cztery aspekty konfiguracji – reguły wiążące, formalność relacji, zależność od zasobów i podejmowanie decyzji – otwarte są na zakłócenia lub na bardziej efektywną koordynację.

Wykres pokazuje również konteksty, w których inwestycje w działania typu foresight przyniosą prawdopodobnie niewielki efekt. Wreszcie, relacje konfiguracyjne widoczne w środkowej części sugerują iż formalne, sponsorowane przez rząd FOCA mają zazwyczaj efekt ograniczony.

**Wykres 5:** Wpływ foresightu



Metoda	(pozytywny/negatywny)					
Panel	neg	poz	poz	poz	neg	
Delphi	neg	neg	poz	neg	neg	
Scenario	poz	poz	poz	poz	poz	

### 1.4.2. Implikacje dla wykorzystania metod foresightu

Jakie implikacje nasza analiza nasuwa dla metod, które mogą być praktycznie zastosowane w różnych konfiguracjach? Możemy odpowiedzieć na to pytanie za pomocą wykresu ilustrującego konwencjonalne techniki typu foresight naniesione na różne części istniejącego obrazu. Wykres 5 czyni to szczegółowo i ilustruje jak wspierać selektywne użycie metod foresightu jako, że niektóre są bardziej odpowiednie dla istniejących relacji konfiguracyjnych, niż inne.

Zatem, na przykład w konfiguracjach ścisłych (takich jak diagnostyka genetyczna w Holandii) gdzie konfiguracja narzuca dość ścisłe ramy, zarówno co do grupy odniesienia jak i programu przyszłych badań i rozwoju, zarówno inicjatywa Panel jak i Delphi jedynie po-

twierdzą taki program. Natomiast badania scenariuszowe mogą być źródłem pewnych ważnych zagadnień instytucjonalnych i organizacyjnych, które zwiastują rozpad monopolu danej konfiguracji. Zatem w tych okolicznościach, badanie scenariuszowe, wspierane przez rząd, byłoby najbardziej zasadnym.

Argumenty te znaczą, iż działania typu foresight nie powinny być postrzegane jedynie jako narzędzia gotowe do użycia w każdej chwili, jedno po drugim, czy też jednocześnie, czy też jako część szerokiego działania foresight, który będzie dodatkowym działaniem w jednym, pozytywnym kierunku. Z drugiej strony, poza sytuacją opisaną w środkowej części wykresu, oczywistym jest fakt, że niektóre narzędzia mogą działać przeciwko sobie i niweczyć skutki tych pozostałych. Zamiast tego, narzędzia te powinny być wybierane po uważnym rozważeniu rzeczywistego charakteru typu konfiguracyjnego, w którym mają być wprowadzone.

Istnieją trzy szerokie grupy wniosków, które według nas wynikają z naszych badań: odnoszą się one do samego modelu foresightu, konkretnych obszarów technologii oraz tego, jak działania typu foresight mają być oceniane.

W nawiązaniu do modelu:

- polityka foresightu powinna wykorzystywać potencjał innowacyjny dziedzin technologicznych poprzez rozumienie właściwych im relacji konfiguracyjnych, w oparciu o założenie, że w różnych krajach, „ta sama dziedzina” może mieć zupełnie odmienne przyszłości. Chęć „zaimportowania” analiz i programów foresightu z innych krajów członkowskich powinna być przez Komisję UE odradzana
- wspólny europejski program foresight nie ma racji bytu, zważywszy na różnice krajów pod względem typów konfiguracji
- nie jest wskazane aby wszystkie kraje członkowskie przyjęły formalny, sponsorowany przez rząd program narzucający zarządzanie innowacją przy pomocy FOCA.

W zakresie rozumienia dziedzin technologicznych:

- zasadna byłaby ocena zdolności aktorów „niszy” innowacyjnej sektora państwowego i prywatnego wewnątrz sieci innowacji do samokoordynacji
- wymienione cztery wymiary powinny pomóc określić, które sieci należą do których kategorii, tak aby można było przyjąć najbardziej odpowiednie metody dla interwencji za pomocą foresightu
- ingerowanie zarówno w luźne, jak i ścisłe konteksty wymaga znacznej inwestycji w polityki na poziomie państwowym i regionalnym
- podejście przyjęte w naszych analizach można zastosować także do dziedzin nie związanych z opieką zdrowotną: konfiguracje nie są nieodłącznie przypisane ani do kraju, ani do sektora, zatem możemy polecić przyjęcie podejścia konfiguracyjnego jako narzędzia metodologicznego.

Jak oceniamy foresight:

- zmiany powinny być mierzone w kategorii ilościowej oceny połączeń sieciowych i mobilizacji środków oraz jakościowej oceny trwałości sieci w czasie i powstawania nowych reguł członkostwa w sieci
- należy ustalić jaka jest względna użyteczność różnych metod foresightu w różnych konfiguracjach tak aby skonstruować bardziej wyszukane strategie interwencji
- należy badać „momenty” w konfiguracjach gdzie podejmuje się kroki innowacyjne od podejścia bardziej powściągliwego do bardziej ekspansywnego, aby dowiedzieć się czy foresight odegrał kluczową rolę w zachodzeniu tych zmian.

Istnieje wiele rekomendacji dla polityk

- lepiej by inicjatywy foresight skupiały się mniej na aspektach technologicznych a bardziej na społecznych, którym mogą służyć odpowiednie technologie
- warto spojrzeć na sektory z innej perspektywy analitycznej aby stwierdzić jak najlepiej wykorzystać foresight do zarządzania koordynacją nastawioną na rozpoznanie przyszłości
- należy przede wszystkim skupić się na pomaganiu firmom w ustabilizowaniu sieci a co za tym idzie, rynków, a nie tylko na pomaganiu im w zakresie nowych technologii
- argumentacja przeciw twierdzeniu, iż można zbudować pan-europejski program foresight
- zalecamy bardziej selektywne użycie metod foresightu.

## 1.5. Rozpowszechnianie

Podczas trwania projektu strategia rozpowszechniania dała początek serii prac akademickich, prezentacji dla środowisk tworzących polityki i procesów wymiany informacji poprzez agencje zajmujące się foresightem, z którymi zespół badawczy jest powiązany, formalnie lub też nieformalnie. Przyjeliśmy strategię badania rezultatów w momencie kiedy stawały się widoczne na poziomie regionalnym, krajowym i międzynarodowym, poprzez spotkania zarówno formalne jak i nieformalne, odpowiednio, z osobami praktykującymi polityki, pracownikami akademickimi, przedstawicielami danych obszarów i agencjami związanymi z opieką zdrowotną.

Na poziomie międzynarodowym, prezentacje przedstawione zostały IPTS, Sewilla, sieci FOREN STRATA (Rzym), podczas międzynarodowych warsztatów badawczych w tematyce foresightu zorganizowanych przez Uniwersytet Twente, podczas konferencji UE w dziedzinie foresightu w Madrycie oraz konferencji Europejskiego Związku Badań nad Nauką i Technologią w Lizbonie (1998) i Wiedniu (2000).

Na poziomie krajowym, zespół holenderski rozpowszechniał wyniki badań i omawiał ich konsekwencje dla roli w foresighcie i NWO (Dutch Research Council), poprzez powiązania z Królewską Akademią Sztuk i Nauk Ścisłych (Royal Academy of Arts and Sciences), Radę Doradczą ds. polityki naukowo-technologicznej, dwa organy formalnie odpowiedzialne za foresight w Holandii.

Grupa hiszpańska nawiązała ścisłą współpracę z Fondo de Investigaciones Sanitarias (FIS), która zarządza funduszami na badania i szkolenia oraz działaniami Działu Badań i Rozwoju hiszpańskiego Ministerstwa Zdrowia, z sektorem farmaceutycznym poprzez powiązania z FARMAIDUSTRIA oraz z Ministerstwem Przemysłu i CDTI (Centro para Desarrollo Tecnológica Industrial).

Zespół doradzał też rządowi hiszpańskiemu (Nowe Ministerstwo Nauki i Technologii) w zakresie tematyki foresightu i planowania polityki S&T. W wyniku tego członkowie zespołu zostali nominowani na członków unijnej grupy ekspertów w zakresie ERA i VI FP. Zespół brytyjski był częścią sieci telemedycyny i biotechnologii zdrowia we wschodnim regionie Wielkiej Brytanii, otrzymał też od Parlamentu Europejskiego zlecenie zbadania przyszłości rozwoju Bioinformatyki w Europie, a od brytyjskiego ESRC – przygotowania raportu dotyczącego przyszłości biotechnologii i ICT w Zjednoczonym Królestwie.

W związku z projektem powstało dziesięć prac akademickich, jedna książka i 15 prezentacji (szczegóły znajdują się w pełnym raporcie).

Dystrybucję w roku 2001 podsumowuje poniższa tabela:

<b>Praca</b>	<b>Koordinator</b>	<b>Działanie</b>
Działania	Koordinator	Rozpowszechnianie poprzez programy V FP IST i Jakość Życia (szczególnie aspekty społeczno-ekonomiczne)
	Wszyscy partnerzy	Rozpowszechnianie wyników poprzez narodowe agencje polityk
	Wszyscy partnerzy	Rozpowszechnianie poprzez międzynarodowy event „Foresight” i rozwój regionalny, Rzym, 2001
	Wszyscy partnerzy	Rozpowszechnianie w internecie poprzez strony instytucji partnerskich i linki do stron CORDIS
Planowane publikacje	Wszyscy partnerzy	Porównawcza konstrukcja użyteczności foresightu w krajach i sektorach
	SATSU	Użyteczność foresightu w sektorach niemedycznych foresight, utility and in the non-medical sectors



## **CZĘŚĆ 2**

**Raport Końcowy:  
FORMAKIN – wyniki i analizy**

# Foresight – rozumienie jego wpływu

Przez ponad dziesięć ostatnich lat, różne obszary polityki naukowej i technologicznej angażowały się w różnorodne działania foresightu jako sposobu stymulowania innowacji i rozwoju. Podstawowe założenie foresightu to zgromadzenie kluczowych aktorów państwowego systemu innowacji i poprzez określenie wyzwań naukowych, i technologicznych oraz badawczych potrzeb społeczno-ekonomicznych, podniesienie stopnia koordynacji a co za tym idzie – konkurencyjności ekonomicznej kraju. Inspiracją dla większości z tych działań były nowatorskie badania Irvina i Martina, w których opisują wczesne doświadczenia typu foresight i podobne w kilku krajach, w których szczegółowo ukazują doświadczenia związane z foresightem w Japonii, jako model dla narodowych polityk naukowo-technologicznych w innych krajach.<sup>1</sup>

Od tamtej pory, pojawiło się wiele artykułów i badań na temat nowych procesów foresightu. Większość tych badań opisuje formalne procesy, które zestawiają oczekiwania i założenia szerokiej grupy aktorów i przekładają je na listy kluczowych technologii, priorytetów w zakresie badań, i zaleceń dla działań polityki naukowo-technologicznej i podobnych. W niewielu badaniach podjęto próbę zanalizowania i zrozumienia dynamiki, z jaką foresight wpłynąłby na strategię technologiczną organizacji w konkretnych systemach innowacji (szczególnie, ale nie tylko sektorowych), i jak z kolei te zmienione strategię mają się do mocniej skoordynowanego systemu innowacji.

Projekt FORMAKIN wypełnia tę lukę, poprzez przeanalizowanie użycia działań foresight w obszarze rozwoju technologii medycznej w trzech krajach Europy: Holandii, Hiszpanii i Zjednoczonym Królestwie. Naszym celem zatem, nie jest przedstawienie foresightu jako uniwersalnego i niezbędnego środka w polityce naukowo-technologicznej. Jest nim pokazanie jak zrozumienie owej dynamiki międzyorganizacyjnej pozwala nam lepiej pojąć konteksty, wewnątrz których foresight może bardziej lub mniej prawdopodobnie odegrać rolę w zarządzaniu innowacją. Dlatego też, dzięki wskazaniu konkretnych cech międzyorganizacyjnych, którymi konteksty innowacji różnią się od siebie, dostarczamy lepsze narzędzia do tworzenia polityki, które pozwalają ocenić kiedy działania typu foresight będą lub nie będą miały znaczenia dla stymulowania działań innowacyjnych.

Raport ten, „Workpackage 5/6 Projektu FORMAKIN, prezentuje wyniki jedenastu studiów przypadku wewnątrz ram analitycznych stworzonych podczas projektu, i podsuwa model

---

<sup>1</sup> Irvine J. and Martin B.R., (1984) *Foresight in Science: Picking the Winners*, Londyn: Pinter Publishers; Martin B.R. and Irvine J. (1989), *Research Foresight: Priority Setting in Science*, Londyn: Pinter Publishers.

który może być użyty w celu stwierdzenia potencjału i rzeczywistej użyteczności foresightu<sup>2</sup> w ostatnim rozdziale podsuwa zalecenia strategiczne (jak WP6), które Komisja oraz jej kraje członkowskie powinny rozważyć, w oparciu o bardziej stargetowane użycie samego foresightu.<sup>3</sup> Poprzez wzbogacone rozumienie a przez to lepsze wykorzystanie foresightu, można usprawnić zarządzanie innowacją przez aktorów publicznych i prywatnych (przemysł, rząd, uniwersytety, grupy publiczne i organizacje pośrednie).

## 1.1. Czym jest foresight?...

„Foresight jest procesem, poprzez który możemy lepiej zrozumieć siły, które kształtują daleką przyszłość, który powinien być brany pod uwagę podczas tworzenia polityki, planowania i podejmowania decyzji. Foresight obejmuje jakościowe i ilościowe środki monitorowania wskazówek i wskaźników zmieniających się trendów i osiągnięć i jest najbardziej skuteczny w bezpośrednim połączeniu z analizą implikacji polityk. Foresight przygotowuje nas do zaspokojenia potrzeb i wyjścia naprzeciw możliwościom jakie niesie przyszłość. W przypadku rządu, foresight nie może zdefiniować jego polityki, ale może pomóc dokładniej ją dostosować, wzmocnić elastyczność i efektywność jej wdrażania, w miarę jak zmieniają się okoliczności”. (Coates 1985, s. 30 i 33)

Ta często cytowana definicja foresightu stworzona przez Coatesa pomaga przedstawić foresight jako narzędzie, które może być przydatne w polityce S&T. Jednak mniej uwagi poświęca dynamice foresightu i sposobowi w jaki spełnia założenia. Jak definiuje się przyszłość poprzez różne środki? Jak mają się one do strategii organizacyjnych? Dlaczego z biegiem czasu polityki stają się bardziej elastyczne i jednocześnie trwalsze? Aby odpowiedzieć na te pytania, potrzebujemy definicji foresightu, która ujmuje procesy foresightu, a nie jego poszczególne elementy i ambicje.

Na potrzeby projektu FORMAKIN sformułowano następującą roboczą definicję foresightu: foresight to celowo zorganizowany proces łączący oczekiwania różnych aktorów dotyczące danej technologii, w celu sformułowania strategicznych poglądów dotyczących przyszłości, uwzględniających różnorodne osiągnięcia społeczne i ekonomiczne.

Tym samym zawężamy znaczenie foresightu do ograniczonej liczby przedsięwzięć, które zazwyczaj określane są konkretnym terminem i zazwyczaj, ale nie zawsze, wiążą się z konkretnymi metodami. Projekt FORMAKIN uważa foresight za część szerszej kategorii działań koordynacyjnych nastawionych na rozpoznanie przyszłości (FOCA). Termin ten odnosić się ma do dość ogólnej grupy procesów, zdarzeń i produktów, które wiąże fakt łączenia czy koordynowania różnych poglądów i to, że zależą od oczekiwań w stosunku do przyszłości. Mogą to być na przykład narodowe forum zorganizowane wokół zwalczania pluskwy milenijnej, spotkanie kierowników wydziałów uczelni w celu ustalenia wspólnej strategii rozwoju badań, ale także pięcioletni plan ekonomiczny Malezji. Dlatego też FOCA to grupa działań i praktyk społecznych i organizacyjnych, mających na celu koordynację i połączenia teraźniejszości z przeszłością.

<sup>2</sup> Irvine J. and Martin B.R., (1984) *Foresight in Science: Picking the Winners*, London: Pinter Publishers; Martin B.R. and Irvine J., (1989), *Research Foresight: Priority Setting in Science*, London: Pinter Publishers.

<sup>3</sup> Zdefiniowaliśmy cztery studia przypadku dla każdego z trzech krajów, ale ponieważ dwa studia przypadku w Hiszpanii nie były wystarczająco niezależne do analizy porównawczej, suma przypadków wynosi jedenaście, a nie dwanaście, jak planowaliśmy.

Część działań koordynacyjnych nastawionych na rozpoznanie przyszłości w tej kategorii ma podstawowe znaczenie dla Projektu FORMAKIN. Fenomeny badane podczas trwania projektu – które, chociaż w znacznie szerszym kontekście, także należą do kręgu zainteresowań naszych badań – można opisać następująco: łączenie oczekiwań co do osiągnięć związanych z jednym lub większą ilością konkretnych pól innowacji technologicznej. Oczywiście jest, iż te działania w polityce S&T, które zazwyczaj określane są jako foresight, są ich częścią. Ale definicja pozwała nam na włączenie do naszej analizy podobnych procesów obserwowanych w polityce S&T, które, choć nie nazywane foresightem, są równie ważne dla organizacji w planowaniu strategicznym i tak samo nastawione na rozpoznanie przyszłości, jak foresight.

## 1.2. ...oraz jak rozumieć jego oddziaływanie

Poniższy projekt badawczy powstał z założenia, że działania typu foresight mają trwałe znaczenie dla współczesnej polityki naukowo-technologicznej, ale przy jeszcze ciągle nie w pełni rozwiniętej wiedzy na temat jej wartości użytkowej zależnie od kontekstu. Foresight jest zazwyczaj postrzegany jako narzędzie informacyjne służące do ujednoczenia strategii innowacyjnych różnych organizacji w systemach innowacji, tak aby zwiększyć możliwości aktorów zajmujących się innowacjami, i w rezultacie, podnieść konkurencyjność systemu i jego aktorów. Cele foresightu wynikają z postrzegania innowacji technologicznej jako procesu organizacyjnego, zachodzącego wewnątrz (państwowych) systemów innowacyjnych. Działania foresight zakładają, że te procesy innowacji można zoptymalizować poprzez rozciągnięcie ram czasowych aktorów oraz poprzez ujednoczenie oczekiwań czy scenariuszy rozwoju technologicznego.

Projekt FORMAKIN bada te założenia poprzez skupienie się na dwóch kategoriach medycznych, a mianowicie technologii genetycznej i informatyce medycznej, które zdają się mieć znaczący wpływ na innowacyjność na rynku technologii w sektorze zdrowia i na opiekę zdrowotną. Choć panuje ogólna zgodność co do znaczenia tych technologii dla badań i rozwoju technologicznego sektora zdrowia i opieki zdrowotnej, rzeczywistego stopnia wpływu nie można określić, szczególnie w kwestii implikacji długofalowych. Technologia medyczna jest także dziedziną, w której innowacyjność zależy od działań uniwersytetów, firm, rządów, i opieki zdrowotnej. Innymi słowy, jeśli foresight miałby odegrać rolę w usprawnieniu zarządzania wiedzą i innowacją, na pewno powinno stać się to w tych dwóch dziedzinach.

Ponadto, choć można zauważyć konsensus co do ogólnego celu innowacji medycznych, (m.in. podniesienie jakości życia i zwrot z inwestycji), aktorzy wewnątrz systemów innowacji, poza wspólnym celem, mają także własne poglądy i cele.

Badacze w zakresie medycyny w środowisku akademickim łączą te cele z chęcią przesunięcia granic wiedzy i zyskania reputacji w dziedzinach naukowych. Firmy dążą do rozwijania nowych rynków i budowania na nich silnej pozycji, aby zapewnić sobie zyski i dalsze sprawne działanie. Chociaż wiele rządów wspiera owe działania ekonomiczne, stawiają one sobie także za cel podtrzymanie sprawnego i efektywnego działania systemów opieki zdrowotnej i trzymanie budżetów w ryzach.

Wewnątrz samej opieki zdrowotnej, lekarze, pacjenci i firmy ubezpieczeniowe często różnie patrzą na organizację nowych praktyk opieki zdrowotnej, umożliwianych przez nowe technologie. Dlatego też, nasuwają się poważne pytania, czy mogą istnieć wspólne oczekiwa-

nia, a jeśli tak, to czy ich rezultatem mogą być dobrze skoordynowane trajektorie innowacji wśród aktorów w danej dziedzinie.

Ramy pojęciowe w tym przypadku zbudowane są na postrzeganiu procesów foresightu jako konkretnego fenomenu, i określają je jako fenomen nowoczesnych procesów innowacyjnych. Oznacza to, że musimy nie tylko zbadać założenia foresightu, ale także umiejscowić go w ogólnej dynamice międzyorganizacyjnych procesów innowacyjnych oraz ocenić ich przydatność w praktykach zarządzania organizacyjnego, niezależnie od założeń polityki. Oznacza to dokładniej, iż nowe narzędzia polityki mogą wywoływać niezamierzone skutki, które czasem należy utrzymać, lub nawet rozwinąć zamiast/lub poza pierwotnymi celami. Pozycjonowanie analityczne projektu FORMAKIN prezentuje podstawowe cele, które przyświecają projektowi od początku, jak pokazano w Ramce 1.

### **Ramka 1:** Podstawowe cele projektu FORMAKIN

Główne cele projektu FORMAKIN można podsumować następująco:

- zrozumienie jak aktorzy społeczno-ekonomiczni obchodzą się ze skomplikowanymi środowiskami foresightu i wpływu tych środowisk na konkretny rozwój innowacji, ze szczególnym uwzględnieniem informatyki medycznej i nowej genetyki w naukach o życiu i zdrowiu,
- zrozumienie formalnych i nieformalnych procesów i praktyk związanych z foresightem w zarządzaniu innowacją i wiedzą w różnorodnych kontekstach europejskich, poprzez porównanie tych, które posiadają formalny Program Foresight z tymi które go nie posiadają,
- określenie roli foresightu w równoważeniu priorytetów różnych okręgów publicznych i prywatnych zaangażowanych w innowację,
- określenie zależności kontekstowej koordynacji nastawionej na rozpoznanie przyszłości i zidentyfikowanie dobrych i najlepszych praktyk oraz przygotowanie rekomendacji odnoszących się do usprawnionego użycia foresightu w sektorze zdrowotnym.

Wyboru krajów (Holandia, Hiszpania, UK) dokonano w nawiązaniu do zróżnicowanego wzorca systemów<sup>4</sup> opartego na szeregu przypadków mocno zróżnicowanych i takich, wśród których analiza wykryła podobne procesy przemian. Dodatkowo, założeniem było zagwarantowanie różnorodności zmiennej zależnej, aby uniknąć stronniczości wyboru, co mogłoby osłabić wnioskowanie przyczynowe.<sup>5</sup>

Dlatego zauważamy, że kraje te znacznie różnią się od siebie w wielu zakresach, takich jak wielkość i populacja, dochód na osobę, możliwości przemysłowe oraz założone modele rządów demokratycznych, nie wspominając o trzech różnych modelach organizacji opieki zdrowotnej, badań i innowacji. Podjęto dogłębną analizę porównywalnych cech tych krajów, co pokazuje część 2 projektu FORMAKIN.

Analiza wykazała zasadność wyboru krajów do badań porównawczych w zakresie foresightu, których głównym celem jest rozwój koncepcji i uogólnień co do zjawisk, które zaistnieją w przypadku wszystkich społeczeństw a co do tych, które zaistnieją tylko w przypadku jednego, w danym momencie i miejscu.

Jednocześnie wysuwamy wniosek, iż po przyjrzeniu się międzyorganizacyjnej dynamice innowacji, działania typu foresight na niższym poziomie zdają się tak samo ważne i interesujące w kontekście zrozumienia dynamiki procesów foresightu. Poza porównaniem trzech

<sup>4</sup> Pzeworski A. and Tuner H., (1970) *The Logic of Comparative Social Inquiry*. New York: John Wiley.

<sup>5</sup> Geddes B., (1990) „How the cases you choose affect the answers you get: selection bias in comparative politics” in *Political Analysis* vol. 2 (ed. J.A. Stimson) Ann Arbor: Univeristy of Michigan Press, s. 131–150.

przypadków związanych z konkretnymi krajami, wywnioskowaliśmy, że niezbędne było dokładne porównanie stopnia w jakim w owych trzech krajach praktyki typu foresight mogą powodować zmiany w strategiach technologicznych związanych z czterema konkretnymi technologiami medycznymi. Z porównawczego wymiaru tych badań wynika, że w każdej z wielu postaci, foresight zależny jest od konkretnej dynamiki międzyorganizacyjnej.<sup>6</sup>

### 1.3. Przegląd treści

Celem tego raportu jest przedstawienie głównych wniosków prac analitycznych i empirycznych wykonanych podczas realizacji tego projektu, bez prezentowania i powtarzania zbyt wielu szczegółów poprzednich prac. Nasza praca badawcza skupiała się głównie na sektorze medycznym, a konkretnie na tym jak organizacje pozycjonują się tak, aby wykorzystywać technologie genetyczne oraz informatyczne i komunikacyjne. Jedenaście studiów przypadku dostarczyło nam cennego materiału do badań, a każdy z nich sam w sobie wart jest przeczytania. Postanowiliśmy jednak umieścić większość owych studiów przypadku w załącznikach i skoncentrować się na podstawowym pytaniu: „jaki wpływ mają działania typu foresight w kontekście międzyorganizacyjnym aktorów sektora RTD?

Jak wyjaśniono już wcześniej (patrz Ramka 1), aby udzielić odpowiedzi na to proste pytanie, należy je najpierw dokładnie wyjaśnić. Ponieważ, zaś, chcemy udzielić odpowiedzi szerszej niż tylko dotyczącej przypadków, które badaliśmy, musieliśmy stworzyć bardziej ogólne podstawy do zrozumienia procesów foresightu. Następny rozdział opisuje model pojęciowy, który stworzyliśmy podczas trwania projektu. Omawia on podstawowe zmienne w czterech kluczowych wymiarach, które uznaliśmy za istotne dla zrozumienia procesów stojących za rozwojem foresightu i jego zastosowaniem: rozwój nauki i techniki, konfiguracja aktorów, w której działania foresightu mają miejsce, charakterystyka samego procesu foresightu, oraz zarządzanie innowacją przez różnych aktorów. Rozdział ten podsumowuje też metody użyte do generowania i kodowania danych, stworzone w celu systematycznego porównania studiów przypadku zgodnie z tymi wymiarami.

Kolejne rozdziały (które tworzą Część 3) opisują wnioski projektu badawczego. Rozdział trzeci opisuje ogólne zasady rozwoju technologii genetycznych i ICT w sektorze medycznym, zgodnie z tym co przewiduje wiele międzynarodowych badań nad przyszłością technologii. Rozdział ten opisuje arenę rozwoju w dziedzinie S&T, w której organizacje w trzech krajach rozwijają strategie innowacyjne, mniej lub bardziej informowane przez procesy foresightu.

W rozdziale czwartym przedstawiamy jedenaście przypadków i opisujemy jak foresight wpłynął (lub nie) na produkcję lub przyjmowanie innowacji przez technologie genetyczne, diagnostykę genetyczną, telemedycynę i EPR w trzech krajach. Przypadek jedenasty (a nie dwunasty, jak można by się spodziewać), poświęcony badaniom nad informatyką w Hiszpanii wskazuje, że zarówno EPR jak i telemedycyna posiadają podobną pozycję analityczną w naszej kategoryzacji konfiguracyjnej. Charakterystyczną cechą procesów foresightu jest to, że łączą niejednorodnych aktorów aby koordynować ich strategie innowacyjne i wzmacniać związki międzyorganizacyjne. Dlatego właśnie skupiamy naszą analizę porównawczą

<sup>6</sup> Bendix R., (1963) "Concepts and Generalizations in Comparative Sociological Studies", *American Sociological Review* vol. 28, s. 532.

na związku pomiędzy konfiguracją tych aktorów a wpływem foresightu. Wnioskiem tego rozdziału jest pierwsza część odpowiedzi na pytanie o wpływ foresightu, której udzielamy poprzez określenie rodzajów konfiguracji, w których foresight może mieć wpływ i określenie konfiguracji, w których foresight może mieć mniejsze znaczenie jako instrument zarządzania innowacją na poziomie systemowym.

Podczas gdy rozdział czwarty opisuje liniowy związek między dwoma głównymi zmiennymi w schemacie pojęciowym, rozdział piąty analizuje dogłębniej złożoność dynamiki foresightu. Wykorzystując specyficzność każdego z jedenastu przypadków, analizuje on jak oczekiwania które powstają, rozwijają się i są rozpowszechniane wewnątrz procesów foresightu podejmowane są przez pewnych aktorów jako kluczowe narzędzie w dokonywaniu zmian w konfiguracjach organizacyjnych i tworzeniu przestrzeni (lub w niektórych przypadkach, mniejszej ilości przestrzeni) dla innowacji. W rozdziale tym zgłębiamy też jaki wpływ foresight ma na strategię poszczególnych aktorów.

Oczywistym jest fakt, iż nasz projekt badawczy sugeruje, choć podajemy jasne dowody wpływu praktyk foresightu, że znaczenie foresightu nie jest identyczne we wszystkich jedenastu przypadkach. W ostatnim rozdziale oceniamy konsekwencje tych wniosków dla polityk. Ta ocena konsekwencji politycznych skupia się na dwóch pytaniach, jednym bardziej refleksywnym a drugim bardziej instrumentalnym. Pytanie bardziej refleksywne dotyczy roli rządu w procesach foresightu: czy to rząd w każdym typie konfiguracji powinien inicjować foresight, czy możemy oczekiwać od organizacji aby same organizowały takie procesy? Pytanie instrumentalne dotyczy metod foresightu: czy pewne metody są bardziej odpowiednie niż inne w niektórych konfiguracjach?

# **CZĘŚĆ TRZECIA**

**Opis naukowy wyników i metodologii  
projektu**



# Pojęciowy model foresightu i działań typu foresight

W rozdziale tym ustalamy nasz model pojęciowy, w którym proponujemy ulokowanie i wyjaśnienie roli foresightu w systemie innowacji. Spróbujemy dowiedzieć, że istnieją cztery główne wymiary procesu innowacji, a mianowicie naukowy i techniczny poziom rozwoju danej dziedziny lub sektora, możliwości dla przestrzeni innowacji i zarządzanie nimi właściwe dla danej dziedziny, wzór i relacja do koordynacji nastawionej na rozpoznanie przyszłości, oraz konfiguracyjne, lub międzyorganizacyjne relacje charakteryzujące dany obszar. Te cztery wymiary będą wyraźnie współgrały ze sobą i kształtowały zależne znaczenie foresightu jako instrumentu zarządzania innowacją. Rozdział rozpoczyna się licznymi obserwacjami sposobu w jaki powinniśmy zrozumieć rolę oczekiwań w kształtowaniu innowacji, ponieważ oczekiwania aktorów innowacji tworzą i wzmacniają relacje między czterema obszarami w powiązaniu z innymi elementami, takimi jak obszary zainteresowań czy możliwości.

## 2.1. Ogólna rola oczekiwań

Van Lente i Rip twierdzili, że koordynacja rozwoju technicznego wokół oczekiwań stała się jedną z cech współczesnego systemu badań. Badacze, firmy i rządy uzasadniają deklaracje i działania strategiczne poprzez zapowiedzi i obietnice rozwoju technicznego.<sup>7</sup>

Wynikiem tego jest dynamika oczekiwań, w której przestrzeń retoryczna stworzona przez te deklaracje i szacunki stopniowo przekształca się w rzeczywistość, która kształtuje strategiczne działania aktorów. Dynamika oczekiwań i wynikająca z niej koordynacja zależy od agregacji oraz przepływu informacji i wiedzy poprzez profesjonalne publikacje, warsztaty, konferencje, wymiany, podczas których komunikowane są indywidualne oczekiwania. Jeśli agregacja i przepływ informacji i wiedzy będą ciągłe, rezultatem będzie zbieżność indywidualnych oczekiwań we wspólnym procesie foresightu. To z kolei, może zaowocować odwróceniem: najpierw rodzą się oczekiwania będące skutkiem wiedzy i interakcji lokalnej, a to z kolei sprawia, że lokalne działania i interakcje oparte na wiedzy kształtowane są przez te oczekiwania.

Takie mechanizmy można zauważyć w różnych kontekstach rozwoju technicznego, od strategii badań i rozwoju firmy, poprzez branże technologiczne, po narodowe polityki tech-

<sup>7</sup> Van Lente H. and Rip A., (1998) "The Rise of Membrane Technology", *Social Studies of Science* vol. 28, no. 2, s. 221–255.

nologiczne.<sup>8</sup> Deuten i Rip omawiają, jak w procesach tworzenia produktu relacje kształtują wspólne cele.<sup>9</sup> Relacje wyrażają trwające procesy tworzenia produktu, nastawione na rozpoznanie przyszłości w danej sekwencji. Potencjalne historie tworzą motywacje i wspomagają zaangażowanie składników narracji w rozwijający się wątek.

Poprzez rozprzestrzenianie takich historii można również związać się z wątkami innych. Podczas procesu dzielenia i wprowadzania w życie, oczekiwania mogą osiągać wyższy stopień zdecydowania i szczegółowości. Obietnica czy wspólna metafora może przerodzić się w scenariusz, program, a wreszcie skrypt. W tym procesie, zmienia ona charakter z bardziej ogólnej, elastycznej, mobilnej i heurystycznej, na bardziej ograniczoną i normatywną. W momencie gdy oczekiwanie staje się programem, przyczynia się do pewnej stagnacji organizacyjnej<sup>10</sup>. Trudno byłoby zatrzymać projekt bez poważnego zwątpienia w jego zasadność. Sukces lub porażka jakiegokolwiek oczekiwania zależy od tego, czy jest to tylko projekcja aktora (tylko jego przyszłość), czy jest ona wpisana we wszystkie wymiary społeczno-ekonomiczne danego przypadku. W rezultacie, program może stać się tym co Akrich zdefiniował jako skrypt.<sup>11</sup> Deklaracją motywów innych, ich aspiracji i zobowiązań, wpisana w oczekiwania wobec nowej technologii. Skrypty takie są stosowane w celu prognozowania przyszłości poprzez wskazówki społeczno-techniczne i narzucają obszarom konkretne działania.

## 2.2. Określenie foresightu i jego wpływu na innowacyjność

Omówione powyżej badania, stosujące różne podejścia, pozwalają zrozumieć rolę oczekiwań w kształtowaniu innowacji, zgodną z poprzednimi spostrzeżeniami ekonomicznymi w kwestii „oczekiwań technicznych” i literaturą socjologiczną na temat „samospełniających się przepowiedni”. Jednak w tym momencie interesują nas bardziej konkretne kwestie, takie jak: Jak te ogólne procesy współbudowania oczekiwań i programów wpisują się w światy poszczególnych organizacji i pomiędzy nie? Jak proces budowania oczekiwań może determinować działania aktorów? Możemy na to odpowiedzieć zwracając naszą uwagę na omówienie każdego z trzech wymiarów innowacji (wspomnianych wcześniej), które formują podstawową strukturę naszego modelu pojęciowego.

### 2.2.1. Rozwój nauki i techniki

Po pierwsze, jeśli chodzi o rozwój naukowy i techniczny twierdzimy, że oczekiwania co do rozwoju są tak samo ważne dla zachowań aktorów jak sam rozwój. Do tych elementów poznawczych zaliczają się oceny dojrzałości i „stanowczości” oczekiwań, a także prezentowane scenariusze i obietnice. Kluczowe zmienne, które należy w tym przypadku zbadać to stabilność i tempo zmian w obszarze (w odniesieniu do wdrażania technologii, dyfuzji), postrzegane bariery dla trwającego rozwoju, to czy istnieje jasna świadomość powstają-

<sup>8</sup> Van Lente H., (1998) *Promising Technology*. Enschede: Twente University Press.

<sup>9</sup> Deuten J. and Rip A., (1997) "Telling yourself forward, telling the product innovation forward, OR: Agency as a productive illusion and the fundamental role of narration", *Proceedings of the EIASM Conference "Organising in a Multi-Voiced World", Leuven (Belgium), 4-7 June 1997*. Vol. 1.

<sup>10</sup> Van Lente, op. cit.

<sup>11</sup> Akrich M., (1992) 'The Description of Technical Objects', in: Bijker, W.E. and J. Law (eds.) *Shaping Technology/Building Society: studies in sociotechnical change*. Cambridge MA, MIT Press.

cego produktu czy jego trajektorii, to jak aktorzy widzą odpowiednie punkty wkroczenia w obszar (pojęcie „odpowiedniego momentu” i „szansy” są w tym wypadku istotne), w jakim stopniu ustalono standardy w danej branży, i to czy aktorzy mają średnio- i długofalowe (5- i 10-letnie) oczekiwania co do dojrzewania obszaru.

Kolejną ważną zmienną rozwoju technicznego jest „czynnik zakłócający”, czyli stopień w jakim organizacje zmuszane są do ponownej oceny i dostosowania swoich strategii, który zależeć będzie od faktu, czy uważa się, że osiągnięcia zmieniają istniejące wzorce relacji i praktyki, i czy zmiany są widziane jako radykalne czy narastające. Im wyższy czynnik zakłócający, a co za tym idzie, niepewność, tym większy będzie nacisk na organizacje aby rozwijały wyraźne strategie innowacyjne i bardziej będą one zainteresowane działaniami koordynacyjnymi nastawionymi na rozpoznanie przyszłości. Nie chcemy sugerować, że istnieje prosta i bezpośrednia zależność pomiędzy niepewnością, a postrzeganiem strategii innowacji. Strategie opierają się także na możliwościach, kompetencjach, potrzebach, a nie tylko na samym postrzeganiu niepewności. Ale sugerujemy, że niepewność jest jednym z czynników mających wpływ na strategie innowacyjne, i jest tym czynnikiem, na który foresight ma największy wpływ.

### 2.2.2. Zarządzanie innowacją

W nawiązaniu do drugiego wymiaru przez nas opisanego, przekształcenie oczekiwań z czystych obietnic na normatywne programy wpływa na przestrzeń podejmowania decyzji co do innowacji wewnątrz organizacji. Zazwyczaj skoncentrowanie się na procesach decyzyjnych w organizacjach prowadzi do rozważenia form racjonalnych wyborów spośród wielu opcji. Generalnie, spotykamy się z dwoma rodzajami racjonalności, które jak można założyć, kierują procesem podejmowania decyzji: racjonalność materialna czy ekonomiczna oraz normatywną. Widać w tym przypadku podstawowe różnice, jako że pierwszy rodzaj będzie motywowany kwestiami efektywności, a drugi opierać się będzie na zasadności i uzasadnieniu społecznym.<sup>12</sup> Układy instytucjonalne i organizacyjne podkreślają różne ograniczenia w wyborach tego typu norm i tradycji. Racjonalność normatywna oparta o legalizację społeczną i symboliczny charakter procesu podejmowania decyzji widziana jest często jako zafałszowanie racjonalności materialnej. Z drugiej strony, sugerujemy że symboliczne właściwości informacji wewnątrz układów organizacyjnych pomogą nam zrozumieć warunki, z których wyrasta foresight, a w szczególności formy i sposoby w jakich używa się go w organizacjach. Raporty i zastosowanie foresightu, jak wiele innych informacji, są także symbolami w szerszym kontekście tworzenia polityk. Posiadanie informacji to symbol oznaczający kompetencje niezbędne do podejmowania decyzji. Co więcej, ilość i jakość informacji i jej używanie do uzasadniania procesu podejmowania decyzji jest sposobem symbolizowania czy sygnalizowania, że proces jest uzasadniony, szczególnie kiedy podjęte decyzje odstają znacznie od zwyczajów i rutyn danej instytucji czy organizacji. Foresight wywodzi się z kontekstu, w którym ktoś, kto dobrze podejmuje decyzje, wykazuje znajomość tematu i używa ogólnie akceptowanej informacji.<sup>13</sup>

<sup>12</sup> Oliver C., (1997) "Sustainable Competitive Advantages: Combining Institutional and Resource-based Views", *Strategic Management Journal* vol. 19, no. 9, s. 697–713.

<sup>13</sup> Sanz-Menéndez L. and Cabello C., (2000) "Expectations and Learning as Principles for Shaping the Future" in Brown N., Rappert B. and Webster A., (eds.) in *Contested Futures*, Ashgate, London.

Jednocześnie, posiadanie kompetencji w podejmowaniu decyzji nie musi oznaczać, że dana osoba ma pełną kontrolę nad procesem podejmowania decyzji: w układach instytucjonalnych zazwyczaj, a w szczególności w przypadku skomplikowanych wyborów polityk, zauważamy ograniczoną zdolność poszczególnych aktorów do podjęcia decyzji. W takich kontekstach motywacja aktorów do pozyskiwania informacji i wykorzystywania informacji już dostępnych w praktyce jest niewielka. Ponadto, może to także zmniejszać motywację organów tworzących polityki do angażowania zasobów wiedzy, wbudowanie nowych scenariuszy i poszerzanie zasobów informacji na temat przyszłych scenariuszy technicznych. W tym kontekście, koszty poznawcze rozumiane są jako koszty zaangażowane w pozyskiwanie i interpretowanie nowych danych i informacji oraz koszty społeczne związane z poszukiwaniem nowych alternatyw różniących się od zwyczajów i rutyn.<sup>14</sup>

Jednakże, zależności pomiędzy informacją a decyzją bywają nawet bardziej złożone, szczególnie w przypadku tych, którzy tworzą polityki na arenie publicznej lub prywatnej. Tworzący owe polityki stykają się nie tylko z ograniczonymi warunkami racjonalności, niepewnością, asymetrycznością informacji oraz ograniczeniami, uprzedzeniami heurystycznymi, ale także ograniczeniami instytucjonalnymi i oceną społeczną. W obszarach instytucjonalnych dokonuje się decydujących wyborów, które wymagają lepszego zrozumienia ideologii i modeli normatywnych, które tymi wyborami kierują. Dla firm prywatnych, badania rynkowe nad działaniami typu foresight, które przyczyniają się do długofalowych decyzji rynkowych, kierowane są potrzebą utrzymania konkurencyjności, która zapewniona być może głównie przez ich zdolność do utrzymania mocnej pozycji na rynku. Dla organizacji sektora państwowego – takich jak szpitale, czy ośrodki badawcze – motywacja ta wynika w większym stopniu z potrzeby zarządzania innowacją i dotrzymania kroku postępowi, aby zapewnić najlepsze wykorzystanie środków w sposób jak najbardziej spójny z polityką instytucji.

Te podstawowe elementy napędzające – w odpowiedniej formie w sektorze prywatnym lub państwowym – stanowią wewnętrzną przestrzeń strategiczną dla decyzji związanych z innowacją oraz ustalone praktyki określania kryteriów podejmowania decyzji w zakresie innowacji. Dla firm to drugie może być opisane jako wielkość i potencjalne tempo wzrostu rynku dla nowych technologii; ocena prawdopodobnych wymagań technicznych nowych technologii przez departamenty badań i rozwoju i tego, czy posiadają narzędzia i środki aby je spełnić; jak te technologie odnoszą się do już istniejących, mocno ugruntowanych technologii alternatywnych; czy czynniki zewnętrzne – np. etyczne czy nadrzędne standardy wpłyną na dzisiejszą i zdolność aktorów na wpływanie na środowiska je nadzorujące; i czy organizacje przyjmą podejście „uczenia się przez działanie” do tych nowych technologii.

Na poziomie bardziej ogólnym, zarówno aktorzy z sektora państwowego jak i prywatnego – odzwierciedlając szerszą konfigurację – będą mieli więcej lub mniej przestrzeni strategicznej dla zarządzania innowacją. Może to występować szczególnie w przypadku nowych uczestników wkraczających w obszar, w którym zasady są już ściśle określone.

### **2.2.3. Działania koordynacyjne nastawione na rozpoznanie przyszłości**

Trzeci wymiar opisywany przez nas składa się z działań FOCA samych w sobie. Mogą się one różnić stopniem sformalizowania i skalą. Sformalizowanie i skalę działań koordynacyj-

<sup>14</sup> Sanz-Menéndez, Cabello, Garcia (2001 forthcoming), „Understanding technology foresight: the relevance of its S&T policy context” in *International Journal of Technology Management*.

nych nastawionych na rozpoznanie przyszłości można zmierzyć przez mierzenie istnienia formalnych procedur służących przewidywaniu przyszłych okoliczności i aktorów, którzy wezmą w nich udział, dostępnych środków organizacyjnych i tekstów, skryptów i planów, które są w związku z tym konstruowane, i na które inni mają zareagować. Wykorzystanie działań koordynacyjnych nastawionych na rozpoznanie przyszłości jako narzędzia zarządzania innowacją może zawierać redukcję niepewności, sojusz aktorów w budowaniu nowych sieci innowacji, wsparcie w podejmowaniu decyzji, pozyskiwanie wiedzy związanej z wymaganiami innowacji oraz uzasadnione skrypty planowania związane z innowacją – czyli ustalanie priorytetów na przyszłość.

Aktorzy angażują się w działania koordynacyjne nastawione na rozpoznanie przyszłości z różnych powodów. Mogą być one używane, świadomie bądź nie, dla wielu innych celów. Przede wszystkim oczekujemy, że organizacje zaangażują się w działania koordynacyjne nastawione na rozpoznanie przyszłości aby zredukować stopień niepewności – czy to dlatego, że pozyskują w ten sposób więcej wiedzy na temat bieżących osiągnięć i strategii innych aktorów, czy dlatego że mogą wpłynąć na rozwój oczekiwań innych i poprzez to ustabilizować przyszłe środowisko dla swoich produktów i polityk. Informacje na temat osiągnięć zdobyte w tym procesie użyte będą zazwyczaj do wsparcia procesu podejmowania decyzji: działanie koordynacyjne nastawione na rozpoznanie przyszłości w tym wypadku spełnia rolę źródła wiedzy.

Wymiana poglądów (na polityki) i analiz z innymi aktorami może także pomóc w kształtowaniu decyzji. Dodatkowo, działania koordynacyjne nastawione na rozpoznanie przyszłości mogą służyć uzasadnianiu polityk i (braku) interwencji w stosunku do innych. Szczególnie sformalizowane przedsięwzięcia będą działały w ten sposób jako źródło symboliczne. Mogą być one też używane do podnoszenia reputacji danej organizacji. Działania koordynacyjne nastawione na rozpoznanie przyszłości mogą przynosić pewne „korzyści procesowe”, co często podkreśla się w działaniach foresightu. Zarówno rezultaty, jak i sam proces może zbliżyć do siebie różne strony w danej branży czy sektorze. Ponadto, działanie koordynacyjne nastawione na rozpoznanie przyszłości może dać tak zwane „efekty epistemiczne”: zrozumienie wspólne dla całego sektora przyszłej technologii, w którą jest zaangażowany lub wspólne rozumienie dynamiki danej innowacji. Wszystkie te cele i skutki działań koordynacyjnych nastawionych na rozpoznanie przyszłości są istotnymi zmiennymi w działaniach foresightu: jeśli potraktujemy foresight jako narzędzie, chcemy być w stanie określić „do czego” służy. Często dane działanie będzie miało więcej niż jeden cel, użycie i skutek. Przede wszystkim jednak chcemy podkreślić element koordynacyjny działań FOCA jako ich definiującą cechę, aby na przykład rozróżnić FOCA od zwykłego myślenia, czy przewidywania, czy pozyskiwania informacji o przyszłości.

#### **2.2.4. Konfiguracje**

Czwarty, i ostatni wymiar kształtujący innowację, zwraca uwagę i kładzie znaczny nacisk na te dynamiki międzyorganizacyjne, które mogą mieć wpływ na rolę foresightu jako narzędzia do zarządzania wiedzą i innowacją. Skupiamy się zatem na związkach pomiędzy innowacyjnością organizacyjną (na przykład na poziomie firmy) i tym co nazwiemy ustawieniami „konfiguracyjnymi” w różnych krajach, dla różnych osiągnięć medyczno-technicznych. W pewnym stopniu, ten koncept może wydawać się podobny do teorii „sieci techniczno-ekonomicznej” czy sieci społecznej i działań w sieciach analiz w firmach. Podczas gdy można wskazać na pew-

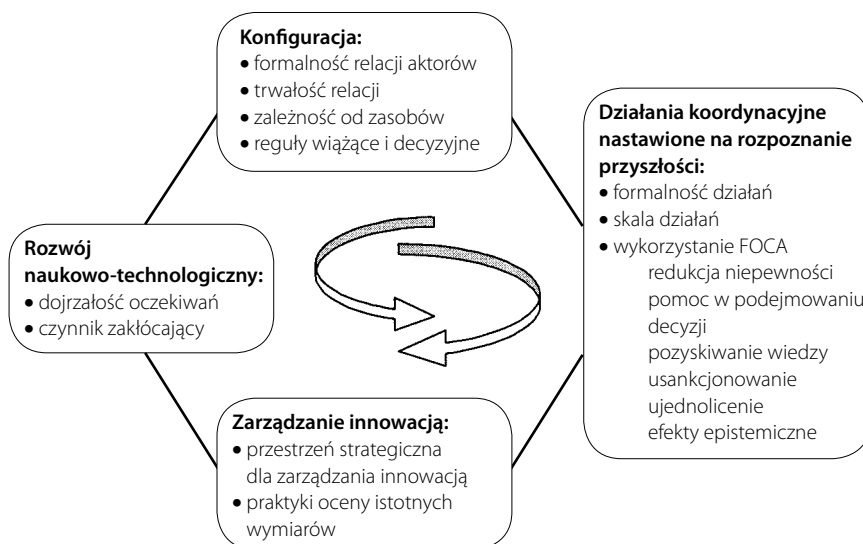
ne wspólne interesy – chociażby to, że wszystkie eksplorują bezpośrednie i pośrednie relacje pomiędzy szeregiem aktorów innowacji – nasze pojęcie konfiguracji wskazuje na możliwe różne struktury relacji sieciowych, odzwierciedlające zależne znaczenie i współgranie czterech kluczowych zmiennych, które określają zależności sieciowe.

Te związki i interakcje widziane są tu jako konfiguracje, które można zdefiniować poprzez zestaw aktorów i względną formalność ich relacji; trwałość tych związków; rodzaje przeważającej zależności od zasobów (gdzie zasoby oznaczają prestiż, autorytet i wpływ polityki a także informację, materiały i fundusze) oraz istnienie pewnych wiążących zasad podejmowania decyzji wewnątrz i pomiędzy aktorami w konfiguracji.<sup>15</sup>

Konfiguracje można wówczas opisać pod względem czterech kluczowych zmiennych:

- Formalność związana z konfiguracją zespołu aktorów: stopień w jakim aktorzy są powiązani poprzez relacje formalne (międzyorganizacyjne lub nie) – które mogą być umowne, prawne, komercyjne, wynikać z przepisów (tak jak te związane ze wspólnymi standardami lub wymaganiami nowej technologii) na poziomie regionalnym lub państwowym. Relacje te wyrażają się w tym w jakim stopniu istnieją dobrze określone formy, wzory i miejsca interakcji, oraz w „sztynności” wspólnych programów, członkostwa w formalnych towarzystwach, jasno określonych sposobach w jakie aktorzy są zaangażowani i ustalonych wzorcach gry sił, która przedkłada interesy jednych aktorów ponad interesy innych.
- Trwałość relacji: względna stałość relacji pomiędzy aktorami w czasie, którą można zmierzyć w kategoriach relacji dominujących konkretną innowację, czy wzór sieci, w który zaangażowani są aktorzy w danym momencie oraz relacje, które powstały w konsekwencji konkretnych innowacji; odnosimy się tutaj także do tempa w czasie, związanego z dojrzewaniem zestawu programów czy oczekiwań.

**Wykres 1:** FOCA w kontekście innowacji



<sup>15</sup> Scharpf F.W., (1997) *Games Real Actors Play*. Bopulder CO: Westview Press.

- Zależność od zasobów pomiędzy aktorami w konfiguracji: względne poziomy formalnych zasobów materialnych, kulturalnych i instytucjonalnych, od których zależy udział aktorów w innowacji społeczno-technicznej i zarządzanie nią, w ramach konkretnej dziedziny zdrowia; zasoby te mogą być mierzone w kategoriach zapotrzebowania na kapitał ludzki, zasoby wiedzy i wkładu technicznego, wymagań finansowych i materialnych, środków politycznych w formie wsparcia państwowego i szerszej mobilizacji wsparcia dla danego obszaru, oraz – w szczególności w przypadku tego ostatniego – poziomów wsparcia publicznego, potrzebnego w środowisku innowacyjnym.
- Obowiązujące i wiążące reguły wewnątrz konfiguracji: odnosimy się tu do stopnia ograniczeń, pozytywnych lub negatywnych sankcji i powiązanych z nimi zasad instytucjonalnych (formalnych lub nieformalnych – takich jak zaufanie), które wpływają na oczekiwania aktorów wobec siebie; a co najważniejsze, jak daleko aktorzy oczekują, że inni zastosują się do tych zasad i jak duża jest swoboda dla działań niezależnych wewnątrz konfiguracji; jak aktorzy mogą budować nowe wiążące zasady w odpowiedzi na zmieniające się okoliczności.

### 2.2.5. Związki między wymiarami

Wykres 1 podsumowuje podstawowe wymiary analityczne, na których koncentruje się projekt. Z naszego wyjaśnienia wymiarów analitycznych jasno wynika, że są one ze sobą powiązane. Zmiany w jednym wymiarze wystąpią prawdopodobnie wspólnie ze zmianami w innych wymiarach. Dokładniej rzecz ujmując, możemy podejrzewać, że skala, stopień sformalizowania oraz uzasadnienie dla działań koordynacyjnych nastawionych na rozpoznanie przyszłości będą zależeć od konfiguracji oraz zarządzania innowacją.

Jako jedna z możliwych form działań koordynacyjnych nastawionych na rozpoznanie przyszłości, sformalizowany foresight może być użyty do tych i innych celów przez urzędników państwowych, firmy prywatne, państwowe agencje badawcze i tak dalej, i jako taki, może być wprowadzany w istniejącej konfiguracji lub w celu wspomżenia budowania nowej konfiguracji, prawdopodobnie działając wówczas jako środek, poprzez który aktorzy innowacji konstruują stabilną wizję przyszłości. Ponadto, strategie zarządzania innowacją zależą od sposobu postrzegania rozwoju technicznego, odniesienia organizacji do innych organizacji i jej poglądu na wzajemne relacje. Jednakże powiązanie zarządzania innowacją do konfiguracji prowadzi przez działania konfiguracyjne nastawione na rozpoznanie przyszłości; właśnie te działania są środowiskiem, w którym organizacja dostosowuje strategię do otaczającej ją konfiguracji.

Dynamiczny związek wszystkich czterech schematów wymiarów opisany powyżej zbadany został w nawiązaniu do kilku kluczowych cech, które, jak później zasugerujemy, mają kluczowe znaczenie dla wartości użytecznej foresightu jako mechanizmu określania pewnych wzorów innowacji. Cechy te mogą być rozumiane w odniesieniu do formalnych i nieformalnych powiązań pomiędzy aktorami innowacji; jak te powiązania mogą być bardziej lub mniej trwałe i trwać mimo zmian w danej dziedzinie zachodzących z biegiem czasu; natury każdej zależności od zasobów pomiędzy aktorami, czy to natury materialnej, finansowej czy instytucjonalnej i tego jak daleko dana konfiguracja przenosi relacje bardziej lub mniej normatywne, sztywne, etyczne, czy szerzej pojęte kulturowo zasady zachowania, które są zalecane, zazwyczaj nieformalnie, ale czasem także formalnie poprzez wzorce zachowań, standardy zawodowe i tym podobne.

Opis dynamiki konfiguracyjnej, który obejmuje pozostałe dwa wymiary, rozwój naukowo-techniczny oraz zarządzanie innowacją, jest naszą zmienną zależną. To nasuwa nam sugestię, że wśród relacji konfiguracyjnych rozróżnić można dwa typy idealne, z których jeden nazywamy ścisłym (close-knit), a drugi luźnym (loose-knit), ze względu na stopień dynamiki integracyjnej oraz koordynacyjnej w nich zawartej. Konfiguracja luźna składa się ze stabilnej, złożonej sieci organizacji publicznych i/lub prywatnych o wysokim poziomie ujednoczenia struktury, regulacji i koordynacji. Konfiguracja składająca się z luźnych, międzyorganizacyjnych, zdecentralizowanych relacji wykazuje słabą integrację instytucjonalną i niedostatecznie rozwinięte reguły oraz struktury zarządzania. Mogą istnieć konfiguracje wykazujące mieszkankę kilku różnych aspektów: jest to wzór najbardziej prawdopodobny w początkowej fazie rozwoju nowego obszaru technologicznego, kiedy sformalizowane standardy mogły już powstać, ale nie determinują jeszcze praktyk ani zasad zachowania.

### Typ konfiguracji

	Ścisła	Luźna
Formalność relacji	Znaczna	Ograniczona
Trwałość	Długoterminowe	Przejściowe
Zależność od zasobów	Wysoka	Niska
Reguły wiążące	Wyraźne/silne	Słabe

Takie rozgraniczenie oznacza, że możemy spodziewać się różnic pomiędzy tym jak luźne i ściśle konfiguracje reagują na innowację i jak podatne są na wyniki działań foresightu, do czego zrozumienia dążymy. Ścisłe konfiguracje mogą w istocie opierać się na innowacji, jeśli generują nadmiernie wyspecjalizowane, zamknięte sieci: takie sieci mogą stanowić barierę dla wymiany wiedzy, gdyż eksperci zazwyczaj posiadają swoje własne źródła wiedzy, język oraz podejście do problemów i możliwości. W przeciwieństwie do ścisłych konfiguracji, w formach luźnych może wystąpić problem wbudowaniu tempa innowacji.

## 2.3. Metody

W celu uzyskania danych dotyczących różnych zmiennych opisanych poniżej, wykorzystaliśmy dwie techniki: półformalne bezpośrednie oraz rozmowy telefoniczne. Pozostałe dane pozyskaliśmy z literatury wtórnej oraz poprzez obecność na konferencjach i wydarzeniach naukowych. Techniki te zostały użyte w kontekście kilku studiów przypadku.

### 2.3.1. Studia przypadku

Nasze studia przypadku wybraliśmy tak aby pozwolić na liniową analizę roli i zastosowania działań koordynacyjnych nastawionych na rozpoznanie przyszłości w zarządzaniu innowacją. Dzięki temu możemy podeprzeć nasze relacje z wywiadów, w których uczestnicy opisują zmiany w czasie, narracją w czasie rzeczywistym opartą o faktyczne zmiany na przestrzeni czasu, a w szczególności śledzić ewolucje oczekiwań i przekształcanie ich w wiążące programy działania.



## Znaczenie badań liniowych

Badanie procesów w czasie rzeczywistym umożliwiło nam monitorowanie zmian, zamiast pozyskiwania informacji o nich od rozmówców. Jak wspomniano wcześniej, Deuten i Rip<sup>16</sup> proponują schemat zrozumienia roli prospektywnych stwierdzeń dotyczących przyszłości (w których rozmówcy rysują scenę lub opisują jakąś przyszłość) i stwierdzeń retrospektywnych (w których rozmówcy rekonstruują to jak przyszłość była przewidywana i jak ewoluowała). W ten sposób mogliśmy też usytuować zmienne (powiązanie państwowy–prywatny, szerzenie oczekiwań) w ramach zmieniającego się wątku, pozostając krytycznym wobec retorycznych relacji nastawionych na przyszłość przedstawionych nam przez uczestników innowacji.

Jednocześnie kwestie nieodwracalności i mobilności są istotne dla badań nad foresightem i działaniami koordynacyjnymi nastawionymi na rozpoznanie przyszłości. W drugim zestawie danych (WP2), rozróznilo cechy systemów opieki zdrowotnej w danych krajach, co ustaliło parametry wykonalności oczekiwań. Nasze instrumenty badań pozwoliły na to by rozmówcy komentowali związki pomiędzy nieodwracalnością społeczno-techniczną a ograniczeniami w cyrkulacji danego scenariusza poprzez kontrastujące obszary. Z drugiej strony, chcieliśmy także sprawdzić, które czynniki przyczyniają się do wzrostu nastawionego na rozpoznanie przyszłości tempa scenariusza lub oczekiwania. Niektóre oczekiwania zostały na dobre wpisane w formalnie zakodowane inskrypcje; pewne scenariusze są przejmowane lub wykluczane w fazie wstępnej, poprzez naleganie na niezbędną zgodę. W projekcie FORMAKIN zbadaliśmy jak scenariusze uznawane są za ruchome, nie tylko w przestrzeni, ale także w czasie i w jakim stopniu zależy to od inicjatyw takich jak foresight.

Podczas omawiania dziedzin diagnostyki genetycznej i informatyki medycznej zaprojektowaliśmy badanie skupiające się na dwóch obszarach w każdym sektorze, a mianowicie EPR i telemedycynie w informatyce medycznej oraz diagnostyce genetycznej i terapii genowej w sektorze genetyki. Tę strategię zastosowaliśmy we wszystkich trzech kontekstach narodowych, czego rezultatem jest 11 przypadków, omówionych dokładniej w Części załączniki. Uzasadnieniem dla takiego wyboru przypadków jest fakt, iż pozwolił nam on omówić kliniczne, managerskie i badawcze programy w obszarach angażujących się i kształtujących nowe technologie. Są to także obszary obejmujące zarówno aktorów sektora państwowego jak i prywatnego, w szczególności w kwestii dynamiki międzyorganizacyjnej, co pozwoliło nam na określenie powstawania nowych sieci i reguł międzyorganizacyjnych wiążących aktorów w nowych konfiguracjach.

### 2.3.2. Wywiady

Wewnątrz jednostek analizy dostarczonych przez poniższe przypadki, w każdym kraju biorącym udział w badaniach przeprowadzono rozmowy z wiodącymi aktorami w dziedzinie diagnostyki genetycznej i terapii oraz informatyki zdrowia, w każdym z czterech obszarów, uzyskując minimum pięćdziesiąt rozmów w każdym kraju. Rozmowy były półformalne, zorganizowane wokół głównych wymiarów naszego schematu analitycznego (program wywiadów poniżej). Rozmowy zapisywane były w językach lokalnych, ale pierwszy poziom analizy danych wymieniany był pomiędzy grupami badawczymi. Oznaczało to, że przynajmniej kodowanie na poziomie analitycznym, musiało być wspólnie dla wszystkich biorących udział w projekcie (patrz poniżej). Protokół z rozmów został stworzony tak, aby pozwolić na zabezpieczenie danych odnoszących się do każdego z przypadków, i w każdym z nich, w zakresie kluczowych kategorii analitycznych stworzonych przez operacjonalizację naszych podstawowych wymiarów pojęciowych – rozwoju naukowego i technologicznego, zarządzania inno-

wacją, FOCA i relacjami konfiguracyjnymi. Poniżej odtworzyliśmy jeden protokół z rozmowy aby zilustrować instrument, którego używaliśmy podczas prac w terenie.

## **FORMAKIN Protokół z rozmowy**

### **I. Podłoże**

- Obecna pozycja respondenta w firmie/organizacji i jego droga do jej osiągnięcia
- Znaczące zmiany tej roli ostatnio/w najbliższej przyszłości
  1. Znajomość/szczególne zainteresowanie dziedziną technologii (genetyka/informatyka medyczna)
- Charakter osobistego zaangażowania w diagnostykę genetyczną/informatykę medyczną
- Główny obszar wiedzy/ekspertyzy/dziedziny wykorzystywany przez respondenta

### **II. Konfiguracja**

- Postrzeganie dominujących graczy w regionie; zmiany we wzorcach siłowych
- Zidentyfikowanie podstawowych wzorów interakcji wewnątrz i poza organizacją
- Związki trwające poza ramami czasowymi jakiegokolwiek konkretnego projektu czy konkretnego wzoru sieci, w który aktorzy są wdanym momencie zaangażowani
- Członkostwo w formalnych organizacjach/związkach/stowarzyszeniach
- Obecne powiązania sieciowe /rola członków sieci we wspomaganiu Badań i Rozwoju
- Względna łatwość budowania nowych sieci
- Pojawienie się nowych graczy; postrzeganie ograniczeń/wymagań co do wchodzenia nowych podmiotów na dane obszary
- Potrzeby związane z kapitałem ludzkim, zasobami wiedzy i wkładem technologicznym
- Wymagania finansowe przewidziane dla rozwoju branży/prawdopodobne źródła
- Oczekiwania co do wsparcia państwa dla regionu, finansowego lub innego
- Reakcja społeczna na dziedzinę, przewidywane reakcje/potrzeby
- Możliwości dla innowacji postrzegane w danej dziedzinie, jak otwarty jest program innowacyjny w tym momencie?
- Postrzegane ograniczenia co do działań podjętych przez inne podmioty w branży (rząd, agencje rządowe, instytucje państwowe itp.)

### **III. Dziedziny naukowo-techniczne (technologii genetycznej i informatyki medycznej) w szerszym kontekście**

- Postrzeganie stabilności i tempa zmian w danej dziedzinie
- Postrzeganie wzrostu Badań i Rozwoju
- Czy zmiany widziane są jako radykalne, czy „jedynie” przyrostowe
- jakie osiągnięcia uważane są za istotne w technologii genetycznej/informatyce medycznej na przestrzeni 5 lat, 10 lat?
- Czy respondent może zilustrować jakie dokładnie one będą?
- Czy panuje jasne poczucie powstającego produktu, czy trajektorii produktu, na którym wielu reprezentantów zaczyna się koncentrować?
- Czy respondent widzi ich wprowadzenie na rynek jako dobrze wymierzone w czasie, przypadkowe czy konieczne?
- Jak dalece uzgodnione zostały standardy w danej dziedzinie; czy są konkretne procedury?
- Czy respondent stara się wpłynąć na procesy standaryzacji, jeśli tak, to w jaki sposób?

### **IV. Zarządzanie innowacją w organizacji**

- Jakie są możliwości organizacji, którą respondent reprezentuje, do zareagowania na możliwości, wyzwania, zagrożenia, związane z nowymi osiągnięciami technologicznymi?
- Czy respondent ma jasne pojęcie zakresu wymagań technicznych i wiedzy, jakie stawia nowa dziedzina? (stosuje się zarówno do przedstawicieli sektora państwowego jak i prywatnego)
- Jak określić i zastosować działania strategiczne, aby sprostać tym oczekiwaniom?
- Jaka jest prawdopodobna skala wzrostu popytu na nowe technologie? (w przypadku firm wiąże się to z postrzeganiem rozmiaru i potencjalnego tempa wzrostu rynku nowych technologii; dla opieki zdrowotnej, sektora państwowego i organizacji badawczych wiąże się to z postrzeganym zapotrzebowaniem klinicznym na nowe interwencje oparte na nowych technologiach)

- Jakie czynniki mogą kształtować to zapotrzebowanie
- Postrzeganie sposobu w jaki te technologie odnoszą się do już istniejących, silnie ugruntowanych technologii alternatywnych
- Czy organizacje przyjmują podejście „uczyć się na błędach” do nowych technologii?
- Jak zmniejszana jest niepewność i w jakim stopniu przez działania koordynacyjne nastawione na rozpoznanie przyszłości?

#### **V. Działania koordynacyjne nastawione na rozpoznanie przyszłości**

- istnienie formalnych procedur przewidywania przyszłych okoliczności (np. Horizon scanning etc)
- pozyskiwanie wiedzy potrzebnej do przyszłego planowania – jakiegokolwiek konkretne strategie (Patrz raporty, formalne/nieformalne kontakty z innymi, Internet, warsztaty, konferencje. Dodatkowo jakiegokolwiek trwające działania podobne foresightowi lub organizacje nam znane)
- Jak pomysły są utrwalane na przestrzeni czasu, wewnątrz organizacji: czy istnieją jakieś formalne kroki, poprzez które inicjatywa, z jednej pośród wielu pomysłów, staje się faworyzowanym priorytetem?
- Proces ustalania priorytetów: jak jest podejmowany (oceny oparte na kosztach, ramach czasowych, kryteriach oceny konkurujących priorytetów, etc)?
- W jaki sposób działania typu foresight stanowią ważny element w tym procesie?

# Osiągnięcia w dziedzinie technologii medycznych

Celem tego rozdziału jest opisanie każdego z obszarów naukowo-technologicznych w którym realizujemy nasze studia przypadku. Opisy takie nie mogą być postrzegane jako „dane”, obrazy w jakikolwiek sposób niezaprzeczalne. Relacje podane poniżej opierają się na twierdzeniach i projekcjach reprezentantów w każdej dziedzinie technologicznej co do obietnic i potencjału jaki posiadają. Dla naszych potrzeb, są to komentarze heurystyczne, paradygmatyczne, i nieco normatywne, które mogą okazać się w ostateczności w pełni zrealizowane, czy prawdziwe. Jednakże, mimo że zostały w takim sensie skonstruowane społecznie, stanowią silne konstrukcje społeczne, które działają na rzecz zdefiniowania i przedefiniowania obietnic w każdym z tych obszarów.

### 3.1. Diagnostyka genetyczna i terapiatyka

Diagnostyka genetyczna to ogólne pojęcie określające techniki diagnostyczne związane z wykrywaniem i przewidywaniem oraz ewentualnym zapobieganiem chorobom wrodzonym i dziedzicznym. Takie patologie są albo skutkiem anomalii chromosomalnych, które można dostrzec za pomocą konwencjonalnej mikroskopii, albo mutacji DNA (chemicznej podstawy cech dziedzicznych).

Rozwój diagnostyki DNA, w czasach które możemy już nazywać „początkami” nowej nauki o genach, głównie skupiającej się na chorobach jednogenowych, które dziedziczone są zgodnie z prawem Mendla. Więcej uwagi poświęca się w tym momencie diagnostyce chorób wieloczynnikowych. Choroby wieloczynnikowe to zaburzenia, które powstają wskutek skomplikowanej interakcji pomiędzy podatnością genetyczną i pewnymi (najczęściej nieznanymi) czynnikami środowiskowymi. W obliczu tego osiągnięcia, wielu badaczy którzy wcześniej zajmowali się aspektami biochemicznymi chorób genetycznych, zajęło się teraz badaniem obszaru analizy DNA.

Przez dwie ostatnie dekady, osiągnięcia w biologii molekularnej i komórkowej przyczyniły się do rozwoju licznych technik laboratoryjnych, służących diagnozowaniu zarówno anomalii chromosomalnych, jak i anomalii dziedzicznych w ludzkim DNA. Najbardziej charakterystyczną cechą tych technik jest to, że umożliwiają przewidzenie wystąpienia przyszłych patologii, czy to w zarodku, czy u dorosłego na długo przed pojawieniem się objawów. Te nowe techniki antycypacyjne stworzyły okoliczności, w których osoby z grupy ryzyka mogą otrzymać informacje pomagające w podjęciu decyzji reprodukcyjnych, w oparciu o prawdopodobną informację genetyczną, mającą na celu zredukowanie stopnia dzie-

dziczności patologii. Bez wątplenia z tego właśnie powodu przewiduje się, iż diagnostyka genetyczna będzie miała ogromny wpływ na przyszłość zdrowia i medycyny. Poza bardzo rzadkimi zaburzeniami, takimi jak płąsawica Huntingtona, czy dystrofia mięśniowa Duchenne'a, elementy genetyczne łączy się teraz przyczynowo szeroką gamą patologii, wliczając nowotwory, cukrzycę, chorobę niedokrwienną serca i choroby umysłowe.

Przyszły wpływ i znaczenie diagnostyki genetycznej będzie coraz mocniej kształtował się wokół polityk i odkryć Projektu Poznania Ludzkiego Genomu (HGP). Projekt Poznania Ludzkiego Genomu jest międzynarodowo koordynowanym projektem mającym na celu stworzenie mapy genetycznej i poznanie całej sekwencji genomu gatunku ludzkiego. Przewiduje się, że projekt ten spowoduje ogromny wzrost w zakresie wiedzy o strukturze i funkcji 100 000 ludzkich genów. Wówczas, stworzenie mapy, jak się powszechnie twierdzi, doprowadzi do powstania nowych metod leczenia i zapobiegania.

Chociaż HGP i nowe techniki diagnostyczne zapowiadają całkiem prawdopodobne ambitne osiągnięcia, zauważa się, że nadal daleko nam do zrozumienia skomplikowanych interakcji pomiędzy czynnikami genetycznymi, społecznymi, środowiskowymi i psychologicznymi. Na przykład, podstawowe defekty proteinowe, zarówno w pospolitych, jak i rzadkich schorzeniach (etiologia schorzenia) są wielce zaniedbywane. Wskutek tego, możliwości wykrycia schorzenia oraz zwiększonej podatności na schorzenie są blokowane, co z kolei powoduje znacznie mniej skuteczne interwencje. Dlatego, podczas gdy usługi genetyczne skierowane są w stronę diagnostyki predyktywnej i poradnictwa reprodukcyjnego, skuteczne leczenie jest rzadkością. W USA i Zjednoczonym Królestwie władze zaakceptowały protokoły testów terapii genowej. Ale liczba pacjentów pozostaje ograniczona. W 1995 roku NIH (Narodowy Instytut Zdrowia, USA) uznał, że skuteczność kliniczna nie została jednoznacznie wykazana w żadnym z tych protokołów.<sup>17</sup> Na drodze do klinicznego wykorzystania terapii genowej, należy rozwiązać istotne problemy, szczególnie w zakresie rozwoju wektorów dostarczania genów.

Badania foresight nad przyszłymi technologiami jasno obrazują trajektorię od obecnych praktyk diagnostycznych w kierunku zrozumienia mechanizmów schorzeń na poziomie molekularnym oraz rozwój terapii genowych mających wpływ na te mechanizmy. W ostatnich badaniach Delphi w Niemczech, przynajmniej siedemnaście podmiotów w kategorii Procesy Życia i Zdrowia odnosiło się do rozwoju technologii genetycznej.<sup>18</sup> Badanie Delphi foresightu zazwyczaj składa się z konkretnych przedmiotów innowacji technologicznej. Każdy z tych podmiotów jest dość specyficzny, ale razem obrazują szerszy rozwój danej technologii. Wybór podmiotów przez grupy eksperckie, które stworzyły pytania, jak i odpowiedzi udzielone przez ekspertów, którzy na nie odpowiadają ilustrują oczekiwania co do terapii genowej i diagnostyki genetycznej.

Tabela 1 przedstawia listę elementów pokazujących, że innowacje w dziedzinie badań i rozwoju genetyki będą prawdopodobnie miały wpływ na wszystkie obszary systemu opieki zdrowotnej. Opinie co do znaczenia innowacji układają się w spójny wzór. Uważa się, że prawie wszystkie innowacje odgrywają znaczącą rolę w postępie naukowym, gospodarczym oraz społecznym. Tabela 1 ilustruje oczekiwane znaczenie związane z okręgami opisanymi w tych badaniach. Wysokie znaczenie dla społeczeństwa odzwierciedla ogólną ocenę elementów w tym schemacie. (Inne schematy często plasują się dużo niżej). Znaczenie dla postępu wie-

<sup>17</sup> OECD (1998) *Economic aspects of biotechnologies related to human health Part II: Biotechnology, Medical Innovation, and the Economy: The Key Relationships*. OECD: Paris.

<sup>18</sup> Fraunhofer Institut für Systemtechnik und Innovationsforschung (1998) *Delphi 1998, Zukunft Nachgefragt. Studie zur Globalen Entwicklung von Wissenschaft und Technik*. Fhg-ISI, Karlsruhe.

dzy i dla gospodarki jest nieco mniejsze, ale odzwierciedla ogólną ocenę dla innych elementów życia i zdrowia. Ocenia się, że większość innowacji wymaga współpracy międzynarodowej, a w mniejszym stopniu poprawy struktury badawczo-rozwojowej i nowych regulacji.

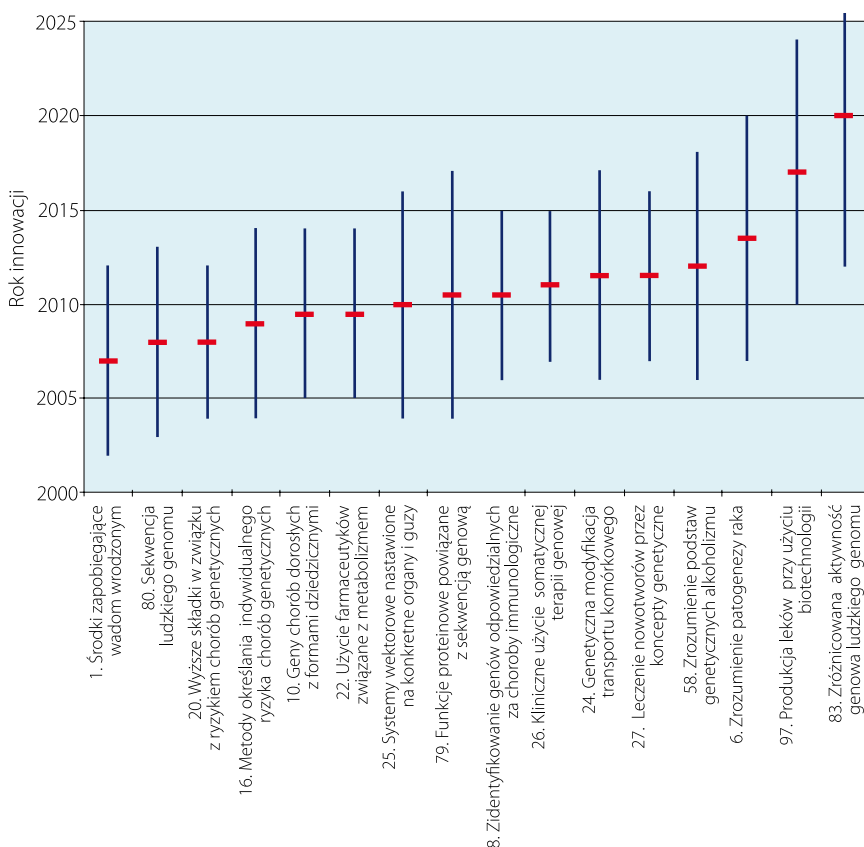
**Tabela 1.** Oczekiwania względem diagnostyki genetycznej i związanych z nią osiągnięć

(Źródło: *Delphi '98 Zukunft Nachgefragt*)

Oczekiwanie	% ekspertów (w fazie 1), którzy wskazali na znaczenie kwestii dla		
	postępu wiedzy	gospodarki	społeczeństwa
1. Środki zapobiegawcze używane są w celu powstrzymania rozwoju wad wrodzonych, które rozwijają się w fazie embrionalnej i prenatalnej.	52	13	80
6. Patogeneza nowotworów rozumiana jest poprzez zidentyfikowanie większości genów odpowiedzialnych za ich rozwój, a także dynamiki czynników zewnętrznych.	81	44	83
8. Identyfikowane są geny, molekuly i czynniki zewnętrzne odpowiedzialne za choroby układu odpornościowego (alergie, choroby autoimmunologiczne) oraz ich funkcje.	82	43	75
10. Grupy genów związane z cukrzycą, nadciśnieniem i arteriosklerozą (schorzenia dorosłych z formami dziedzicznymi) są identyfikowane i rozumiane są przyczyny molekularne tych schorzeń.	76	40	84
16. Szerokie zastosowanie metod opartych na analizie genetycznej w celu określenia podatności osobników na choroby związane z genami (np. nowotwory, wysokie ciśnienie).	60	34	84
20. Kiedy stworzone zostaną testy do diagnostyki genetycznej mogące wykryć zwiększoną podatność na konkretne schorzenia, osoby z grupy podwyższonego ryzyka zmuszone będą płacić wyższe składki ubezpieczeniowe.	7	35	77
22. Dzięki wiedzy o stanie metabolizmu danego pacjenta (pas) możliwe staje się stosowanie odpowiednio selektywnie wybranych leków. Jednocześnie, używane będą nowe środki farmaceutyczne, które w zależności od metabolizmu są skuteczne lub toksyczne.	55	52	67
24. Zastosowanie modyfikacji genetycznej znanych receptorów, kanałów jonowych/enzymów/protein transportu wewnątrzkomórkowego sygnałów dla nowych skutecznych terapii.	76	47	66
25. W terapii genowej istnieje kilka systemów wektorowych specyficznych dla danych organów lub guzów.	69	51	72
26. Ogólne zastosowanie kliniczne somatycznej terapii genowej w leczeniu schorzeń powstałych wskutek defektów w pojedynczych genach.	61	38	76
27. Klinicznie, nowotwór może być skutecznie leczony przy pomocy konceptów terapii, które bezpośrednio działają na system immunologiczny i aktywność genów związanych z rozwojem nowotworu.	67	48	79
58. Zrozumienie mechanizmów neurochemicznych alkoholizmu i jego składników genetycznych.	57	42	83
79. Można będzie odnieść sekwencje genu do funkcji protein, poprzez duże bazy danych DNA, sekwencji protein i odpowiednie oprogramowanie.	91	55	49
80. Poznanie całej sekwencji ludzkiego genomu.	89	48	65
83. Zrozumienie procesu aktywności genowej w ludzkim genomie od etapu zapłodnionej komórki jajowej do dorosłości.	88	22	52
97. Zastąpienie ponad połowy chemicznych syntetycznych leków farmaceutykami wytwarzanymi za pomocą procesów biotechnologicznych i genotechnologicznych.	43	77	50

Rysunek 1 ukazuje trajektorię w czasie odnośnie oczekiwań ekspertów w niemieckim badaniu Delphi. Przy zestawieniu z innymi badaniami foresight, pytaniem nie tyle jest czy innowacje będą w ogóle możliwe. Niepewność skupia się na tym kiedy i kto sprawi, że pewne możliwości w medycynie staną się rzeczywistością. Delphi pokazuje, że niepewność co do czasu realizacji większości innowacji wynosi około 10 lat. Kolejna ważna niepewność dotyczy wpływu i implementacji innowacji. Prawie dla każdego elementu, około 90% ekspertów wskazuje możliwe społeczne i kulturalne problemy.

**Rys. 1.** Wyniki niemieckiego badania Delphi



Najnowsze badanie OECD w zakresie aspektów ekonomicznych biotechnologii związanej ze zdrowiem ludzkim, z uwzględnieniem diagnostyki i terapii genowej, także wskazuje na te niepewności.<sup>19</sup> Chociaż trajektoria badań wydaje się być mocno ukierunkowana na lepsze zrozumienie genetycznych podstaw chorób, nie ma to miejsca w przypadku implementacji tej wiedzy w działania służby zdrowia i społeczeństwa.

<sup>19</sup> OECD (1997) *The Economic Aspects of Biotechnologies related to Human Health Part 1: Biotechnology and Medical Innovations: Socio-economic Assessment of the Technology, the Potential and the Products*. OECD: Paryż.

Szybki postęp wiedzy naukowej i innowacji technologicznej w opiece zdrowotnej nie pociąga za sobą podobnego tempa zmian społecznych. Ramy, infrastruktura i regulacje niezbędne do odpowiedniego zastosowania niektórych z najbardziej zaawansowanych biotechnologii nie zostały jeszcze stworzone, ani nawet zidentyfikowane. (s.27)

Ogólny obraz przedstawiony przez te dokumenty pokazuje, że chociaż osiągnięcia technologiczne są niepewne, istnieją jasne oczekiwania co do obietnic diagnostyki i terapii genowej. Te oczekiwania wykazują szczególną trajektorię na przestrzeni czasu. Ogólnie oczekuje się barier i niepewności co do przyszłych technologii genetycznych, szczególnie w odbiorze społecznym, regulacji i infrastrukturze nowych technologii. W wybranych przez nas studiach przypadku, użyliśmy tego obrazu, aby pokazać w kontekście bardziej szczegółowe osiągnięcia i oczekiwania związane z diagnostyką genetyczną i terapią genową, co widoczne będzie, zarówno w dyskusji tematycznej, jak i później w załącznikach.

### 3.2. Informatyka medyczna

Nasz drugi przypadek opisuje dziedzinę informatyki medycznej. Informatyka medyczna może być opisana jako różnorodne działania nastawione na zarządzanie i cyrkulację informacji medycznej pomiędzy dostawcami usług zdrowotnych i ośrodkami badawczymi. Te działania oparte są na wspólnym założeniu, że „informacja będzie się szybko przedostawać do systemu opieki zdrowotnej i nauk o życiu – nie tylko w celu zarządzania danymi, ale także jako instrument dogłębnej analizy, modelowania i interpretacji.”<sup>20</sup> Przy opisywaniu zdolności w zakresie IT, w dziedzinie medycyny używa się kilku różnych określeń. Termin „medical informatics” jest nieco starszy od „Health informatics” i używany jest w odniesieniu do systemów używanych w naukach badawczych w medycynie. Drugie określenie jest nieco nowsze i oznacza „...nabywanie, organizowanie, analizę, ewaluację, syntezę, zarządzanie, komunikację i rozpowszechnianie informacji oraz umiejętności technicznych.”<sup>21</sup> Nasze użycie terminu informatyka medyczna ma odnosić się do obu tych pól działania i obejmować zarządzanie informacją zdrowotną, telemedycynę i systemy używane przez środowiska zajmujące się badaniami klinicznymi. Można powiedzieć, że same w sobie innowacje w dziedzinie informatyki medycznej mogą być zastosowane w różnych układach instytucjonalnych, profesjonalnych i dyscyplinarnych wewnątrz i pomiędzy różnymi kontekstami w opiece zdrowotnej. Jednakże, pomimo tych różnic, można zidentyfikować pewne ogólne oczekiwania.

Przed wszystkim należy zauważyć długoterminową dynamikę, która na nowo ustanowiła granice pomiędzy historycznie rozróżnialnymi formami zarządzania informacją w opiece medycznej. Te dynamiki odzwierciedlają fakt, iż różne okręgi zaczęły zależeć coraz bardziej od stopnia współzależności informacyjnej. W jakim stopniu to występuje, zależy jednak od stopnia integracji technicznej i ujednoczenia organizacyjnego uczestników.<sup>22</sup> W pew-

<sup>20</sup> Office of Science and Technology (1995) *Technology Foresight, Progress through Partnership*. Health and Life Science Panel Report. HMSO. London.

<sup>21</sup> Lunin and Ball (1989) “Perspectives on information science and health informatics education. Introduction and overview”, *Journal of the American Society for Information Science*, 40 (5), s. 365–367.

<sup>22</sup> MacDougal, Brittain and Gann (1996) “Health Informatics: An Overview”, *Journal of Documentation*, vol. 52, no. 4, s. 421–448.



nym stopniu i przy uwzględnieniu nierównych tendencji integracyjnych, możliwe stało się scharakteryzowanie informatyki zdrowia w kategorii trzech rosnąco powiązanych obszarów działania – informatyki medycznej, telemedycyny i EPR. Przy projekcie FORMAKIN dwa ostatnie stanowią bazę dla studiów przypadku, ponieważ oba są bogate w zainteresowania międzyorganizacyjne, międzydyscyplinarne i pacjenckie.

Podsektor Informatyki zdrowia zajmuje się informatyką dotyczącą:

- zapisu danych klinicznych pacjentów
- systemów zarządzania i administrowania związane z planowaniem usług, monitorowaniem usług, audytami, zamawianiem i zakupem (zarządzanie informatyką medyczną)
- informacji klinicznej w tym formułowaniu danych epidemiologicznych dla zapewnienia skutecznego planowania
- dostępu on line do systemów wspomagania decyzji, informacji dostępnej w bazie bibliotek, osiągnięć w farmakologii i protokołów standardowych działań
- systemów informacji konsumenckiej, które czasem zawierają wspólne (pacjent–pracownik służby zdrowia) systemy wspierania decyzji.

Kluczowi uczestnicy w obszarze informatyki zdrowia koncentrują się na następujących grupach głównych: specjalistyczne organizacje kliniczne, departamenty informatyki medycznej w uniwersytetach, biblioteki akademickie i medyczne, większe szpitale i organy zarządzające opieką zdrowotną. W wielu przypadkach MŚP wyrastają z sojuszy pomiędzy reprezentantami państwowo-klinicznymi i komercyjno-nieklinicznymi; duże firmy komunikacyjne inwestują znaczne środki w sektorze informatyki medycznej.

Użytkownicy systemów informatyki medycznej są odpowiednio zróżnicowani, choć zazwyczaj skupieni wewnątrz obszaru państwowej służby zdrowia. Jednakże dokładne rozgraniczenie między konsumentami a dostarczającymi usługi w sektorze nie jest oczywiste, ponieważ zakładając eksperymentalną czy pilotażową fazę sektora, innowacja normalnie zależy od silnych powiązań między lekarzami-praktykami, wyspecjalizowanymi badaczami akademickimi i ugruntowanymi firmami z branży IT. W istocie, role konsument/dostarczający usługi, czy akcjonariusz często się zmieniają kiedy sojusze sprzedają swoje innowacje z dziedziny IT innym instytucjom lub użytkownikom systemów informatyki medycznej.

„W przyszłości szpitale będą powiązane we wspólną sieć. Kwestie związane z pacjentem, personelem medycznym, salami operacyjnymi, ambulansami i innymi szpitalami będą powiązane i stworzą wspólną infrastrukturę.”<sup>23</sup>

Jak sugeruje cytaty w ramce, istnieją pewne ambitne oczekiwania co do rozwoju informatyki medycznej. Wiele z nich wywodzi się z potrzeby obniżenia kosztów diagnozowania pacjentów i zarządzania oraz chęci odejścia od statycznego modelu świadczenia usług zdrowotnych na rzecz takiego, który oparty będzie na bardziej dynamicznym rozumieniu ścieżek pacjenta i elastyczności w świadczeniu usług. Wiele zależy od tego czy „sieć” rzeczywiście zostanie zbudowana, szczególnie między ośrodkami podstawowej opieki a placówkami specjalistycznymi. Narodowe i regionalne władze sektora zdrowotnego we wszystkich trzech krajach, które badaliśmy podejmują się zadania budzenia oczekiwań, że powinny być,

i że będą w istocie zbudowane. Jednakże, oczywistym jest fakt, że ograniczenia regionalne i instytucjonalne sprawiają, że realizacja tych oczekiwań jest bardziej problematyczna. Dla potrzeb naszej analizy i wyboru studiów przypadku, skupiliśmy nasze empiryczne działania projektu FORMAKIN na dwóch poniższych obszarach.

### 3.2.1. Telemedycyna

Definiującym atrybutem telemedycyny jest stopień w jakim zastosowanie informatyki medycznej zależy od zmian przestrzennych i czasowych w organizacji zdrowia/medycznej, kierowania na specjalistyczne badania i konsultacje. Obecne i spodziewane zastosowania to:

- multimedialna wymiana danych w czasie rzeczywistym (zdalne wiadomości, głos i obraz) między odległymi od siebie ośrodkami zdrowia
- zdalne obrazowanie w diagnostyce
- zdalne konsultacje eksperckie i systemy konferencyjne
- promocja zdrowia
- systemy opieki domowej, pagery (sygnalizacja) i zdalne monitorowanie.

Telemedycyna i informatyka coraz częściej się krzyżują i jest to coraz bardziej prawdopodobne kiedy uczestnicy poszukują wyższego stopnia integracji i możliwości monopolizacji. Nie mniej jednak, nadal częściej odnosząc się do technik multimedialnych (zdalna wiadomość, głos i obraz w czasie rzeczywistym) stosujemy pojęcie telemedycyny (Telecare) a rzadziej informatyki. Wiele aplikacji obsługiwanych jest przez kliniczne i akademickie ośrodki badań ale przy pomocy oprogramowania i sprzętu dostarczanego przez małe firmy. Tak jak w przypadku szerzej pojętego sektora informatycznego, przedsięwzięcia komercyjne są produktem ubocznym współpracy departamentów akademickich, MŚP i środowiska klinicznego. Sektor ten w tym momencie wykazuje tendencje w kierunku eksperymentowania, jest dość niestabilny i krytykowany za to, że tkwi w fazie pilotażowej. Do czasu osiągnięcia statusu bardziej operacyjnego, przedsięwzięcia nadal będą w dużym stopniu finansowane ze źródeł publicznych (akademickich).

Nie mniej jednak, jak sugeruje cytat w ramce poniżej, istnieje wiele oczekiwań co do potencjału diagnostycznego telemedycyny i jej potencjalnej funkcji monitorującej, co wywołuje spore zainteresowanie w branży. Najczęściej motywacją są tu zapotrzebowania sektora państwowego na nowe techniki, które wymagałyby włożenia mniejszej ilości zasobów na pojedyncze osiągnięcie, który widzi w tym możliwość poradzenia sobie ze wzrostem popytu na opiekę zdrowotną.

„Sala operacyjna połączona jest zdalnie, co daje możliwość przeprowadzania operacji na odległość, diagnozowania on line i monitorowania. Urządzenia skanujące, monitorujące i diagnostyczne połączone będą ze sobą tak by umożliwić odzyskiwanie danych i zdalną obserwację.”<sup>24</sup>

### 3.2.2. Elektroniczny Rejestr Pacjenta (EPR)

W przypadku większości systemów opieki zdrowotnej, koncepcja aby karty zdrowia pacjenta i inne dane o nim zostały przetłumaczone na łatwiej dostępny format elektronicz-

<sup>24</sup> Ibidem.

ny, wpisana jest w program rozwoju informatyki medycznej. Elektroniczny Rejestr Pacjenta widziany jest coraz częściej zarówno jako środek transformacji organizacyjnej w ramach integracji usług zdrowotnych (w podstawowej i specjalistycznej opiece zdrowotnej) a także jako środek zapewnienia jednolitych standardów. Większość scenariuszy dla przyszłości służby zdrowia zwraca szczególną uwagę na coraz dalsze odchodzenie od papierowych rejestrów w stronę infrastruktury informatycznej będącej w stanie bezpiecznie przechować dane zdrowotne całych populacji.

Jeśli zintegrowany system podstawowej opieki zdrowotnej ma działać sprawnie, wszystkie informacje o stanie danego pacjenta muszą zostać zebrane w jeden rejestr, który może być odczytany i uzupełniony przez każdego lekarza zaangażowanego w opiekę nad tym pacjentem.  
BMJ 1998;317:579-582

Strategie wdrażania Elektronicznego Rejestru Pacjenta znacznie się różnią w zależności od kontekstu i zaangażowanych w ten proces uczestników. Najwięcej różnic wiąże się ze sposobem w jaki systemy opieki zdrowotnej radzą sobie z kilkoma podstawowymi utrudnieniami, takimi jak: systemy kodowania, w których uzgodnienie terminów medycznych i nomenklatury uniemożliwia reprezentantom opieki zdrowotnej używanie nieściślej terminologii oraz systemy zabezpieczeń zapewniające bezpieczeństwo danych pacjentów. Protokoły, dzięki którym lekarze i inni pracownicy opieki zdrowotnej otrzymują informację podaną w zrozumiałym dla nich formacie i przez to, ułatwienie nawigacji i korzystania z danych, negocjowanie nowego podziału odpowiedzialności administracyjnej i podziału zadań (na przykład przeniesienie odpowiedzialności za bieżące nadzorowanie kart pacjentów z kadry administracyjnej na lekarzy).<sup>25</sup> W trzech badanych przez nas krajach uważa się, że Elektroniczny Rejestr Pacjenta ma ogromny potencjał, co ilustruje komentarz brytyjski w ramce poniżej.

### **Strategiczne zarządzanie informacją i technologią w Wielkiej Brytanii oraz EPR**

„Jednym z filarów nowej strategii IM&T jest stworzenie rejestrów dla każdego pacjenta i zapewnienie pracownikom opieki zdrowotnej łatwego dostępu do nich, oraz sumarycznego rejestru zdrowotnego pacjenta. Dotychczas, dostawcy takich usług skupiali się na tworzeniu systemów zapisujących dane na małą skalę oraz systemów odzyskiwania informacji, jako systemów oczywistych, i takich, jakich zdawał się oczekiwać NHS. Nowa strategia IM&T jasno dowodzi, że przyszły hardware i software będzie musiał pomieścić o wiele więcej rejestrów, prawdopodobnie zawierających informacje w formie multimedialnej, i być w stanie szybko przekazać je uprawnionym użytkownikom przez Internet lub system Intranet, taki jak NHSnet.”

Źródło: Curry, 1999.  
W.B.

<sup>25</sup> Powsner S.M., Wyatt J.C. and Wright P., (1998) 'Medical records: Opportunities for and challenges of computerisation', *The Lancet*, 352: 161722.

# Wykorzystanie foresightu w różnych organizacjach i konfiguracjach

Rozdział ten bada wykorzystanie praktyk typu foresight w różnych organizacjach i konfiguracjach: omawiamy tu przede wszystkim rolę praktyk formalnych jako koordynacji nastawionej na rozpoznanie przyszłości. Zwracamy szczególną uwagę na wymiar konfiguracyjny, gdyż dotyczy on tych dynamik transorganizacyjnych, które uznajemy za najistotniejsze w kształtowaniu okoliczności, w których foresight może być bardziej lub mniej przydatnym narzędziem zarządzania innowacją. Jednak najpierw musimy powiedzieć kilka słów o kontekstach państwowych, w których znajdują się owe dynamiki konfiguracyjne, kształtujące genetykę i informatykę – temat omówiony szczegółowo w części drugiej.<sup>26</sup> Każdy z krajów wykazuje całkiem inne struktury organizacyjne i kulturę instytucjonalną, które to z kolei determinują wzory powiązań pomiędzy różnymi częściami niezwykle skomplikowanego systemu Badań i Rozwoju oraz świadczenia usług medycznych. Jest to istotne, ponieważ te różnice rodzą zupełnie różne relacje międzyorganizacyjne, szczególnie pod względem wzorów koordynacji i ustalania priorytetów w polityce zdrowotnej i naukowo-technicznej. Działania takie jak FOCA są oczywiście ściśle powiązane zarówno z koordynacją, jak i ustaleniem priorytetów (aktorów RTD, polityki RTD, i polityki S&T).

W tej części przywołujemy też część materiału z drugiej części, aby podsumować układy instytucjonalne i strukturę organizacyjną systemu opieki zdrowotnej i badań oraz rozwoju technologicznego, które determinują sposób, w jaki sektor technologiczny postrzegany jest w każdym z krajów. „Dynamikę konfiguracyjną” omawiamy nieco później, po bardziej szczegółowym rozważeniu kilku konkretnych przypadków.

## 4.1. Konteksty narodowe

W Holandii organizacje składające się na system Badań i Rozwoju Technologicznego w opiece zdrowotnej i świadczenie usług zdrowotnych, różnią się od siebie i mają swoje własne programy i priorytety świadczenia usług zdrowotnych i Badań i Rozwoju. Charakterystyczny dla tego kraju wysoki poziom ujednoczenia instytucjonalnego stwarza sytuację, w której koordynacja i ustalanie priorytetów wynikają ze ścisłej i zaawansowanej sieci wykazującej silną współzależność, widoczną szczególnie wśród organizacji takich jak sekcje medyczne

<sup>26</sup> Patrz część druga: 'Mapping Institutional Arrangements Relating to Science, Technology and Innovation in the Health Sector', January 1999, (Raport FORMAKIN dla TSER Programme European Commission, DGXII).

Królewskiej Akademii Sztuk i Nauk Ścisłych oraz Holenderskiej Rady Badawczej, organizacji finansującej badania w dziedzinie służby zdrowia (ZON) i organu doradczego w sprawach badań nad opieką zdrowotną (RGO).

Ta sytuacja z kolei powoduje silne dążenie do stabilizacji instytucjonalnej, która mimo że organizacje są świadome znaczenia zmian w dziedzinie technologii, i prawdopodobnie nawet transformacji naszego rozumienia zdrowia i choroby, będą próbowały podtrzymać swoje funkcje i odpowiedzialność za nadzór nad danym obszarem. Oznacza to, że osiągnięcia w dziedzinach takich jak nowa genetyka i informatyka będą – w miarę możliwości – wpiśwane w istniejące już układy; i właśnie z tej tendencji wynika fakt, że inicjatywa foresightu w Holandii w połowie lat 90. XX w. była zawarta w istniejących kulturach instytucjonalnych i miała silnie konsensusowy charakter. Jednak, co zobaczymy niebawem, działania typu foresight są ostatnio celowo używane do otwierania holenderskich programów w dziedzinie genetyki, których relacje konfiguracyjne mogą wydawać się zbyt ścisłe.

W Hiszpanii struktury organizacyjne będące podstawą Badań i Rozwoju Technologicznego i świadczenia usług zdrowotnych są zupełnie inne. Z jednej strony, na system usług zdrowotnych składa się kilka różnych części posiadających znaczny poziom autonomii, co spowodowane jest rozdzielnością usług zdrowotnych w poszczególnych regionach. Jednocześnie, ustalanie priorytetów dla Badań i Rozwoju Technologicznego w opiece zdrowotnej oraz źródła finansowania koordynowane są przez rząd centralny, poprzez Narodowy Program Badań i Rozwoju i FIS (Narodowy Fundusz Badań Zdrowotnych). Pod wieloma względami hiszpański wzorzec Badań i Rozwoju Technologicznego w dziedzinie zdrowia podobny jest do francuskiego, gdyż w obu krajach obszary badań i świadczenia usług dzielone są między trzy płaszczyzny – szpitale, uniwersytety i centra badawcze, pełniące różne funkcje opieki nad pacjentem, nauczania i podstawowych badań. Ogólnie rzecz ujmując, stwarza to luźno skoordynowany system a nie, tak jak w przypadku Holandii, taki, w którym uczestnicy procesu są silnie związani przez nakładające się na siebie fora organizacyjne.

Dodatkowo, istnieje silna autonomia regionalna z siedemnastoma samorządami i ich ministerstwami prowadzącymi lokalne programy w dziedzinie nauki i techniki, choć podejmowane są też próby koordynacji przez ostatnio stworzone Ministerstwo Nauki i Techniki. Ponadto, rozróżnienie geograficzne, polityczne i organizacyjne opieki zdrowotnej niesie za sobą podobne korzyści i lokalne priorytety instytucjonalne. Wskutek tego, choć ustalone są liczne priorytety państwowe w dziedzinie innowacji w opiece zdrowotnej, i innych obszarach) ich przełożenie na poziom lokalny jest pośrednie, i poprzez to osłabiony skomplikowany wzór zależności w szerszym, podzielonym systemie opieki zdrowotnej.

W konsekwencji tego osiągnięcia w dziedzinach takich jak genetyka i informatyka są warunkowane przez te środowiska, szczególnie jeśli chodzi o wdrażanie i rozprzestrzenianie technologii. Duży wpływ na badania naukowe w zakresie genetyki ma fakt przeciążenia pracowników służby zdrowia nadmiarem obowiązków, z których najwięcej czasu zabierają im nauczanie i opieka nad pacjentami. Jeśli chodzi o informatykę, strategie innowacyjne firm w dużym stopniu zależą od polityki świadczenia usług zdrowotnych w danym regionie.

Aby zmobilizować nowe techniki w opiece zdrowotnej, potrzebne są silne sieci. W kontekście hiszpańskim, co dokładniej omawiamy poniżej, rozwój genetyki zdrowotnej jest wolniejszy niż w innych krajach z powodu niedostatku działań korporacyjnych i braku koordynacji w polityce zdrowotnej i badaniach. Nie jest więc zaskoczeniem fakt, iż pojawiające się obszary genetyki zdrowotnej trafiają do szerszej sieci na poziomie państwowym i stosują w tym celu foresight, aby wzbudzić oczekiwania w samej Hiszpanii.

W Zjednoczonym Królestwie środowiska tworzące politykę zdrowotną wkładają sporą ilość energii w koordynowanie badań i świadczenia usług zdrowotnych we wszystkich placówkach NHS, motywowane przede wszystkim przez dyskurs o racjonalnych i efektywnych programach prozdrowotnych.

Do koordynacji nie wystarczy jednak samo przyjęcie najlepszych praktyk medycznych, jako że NHS składa się z odrębnych grup interesu – publicznej opieki zdrowotnej, usług, naukowych badań operacyjnych, profesji medycznych, organów tworzących polityki, i tak dalej, które mogą definiować priorytety i problemy w różnoraki sposób. Władza lekarzy, a w szczególności lekarzy ogólnych i konsultantów, do blokowania narodowych planów świadczenia usług zdrowotnych oznacza, że mobilizacja nowych technologii przez zaplanowane działania typu FOCA jest mocno problematyczna.

Niemniej jednak, pojawienie się klinicznych agencji oceny, takich jak NICE (National Institute for Clinical Excellence) oraz grup skupionych wokół nowych technologii, takich jak NEAT (New and Emerging Applications of Technology) potwierdza chęć departamentu zdrowia do zarządzania zarówno obietnicami, jak i kosztami innowacji w sektorze zdrowia. W kwestii wpływu nowej genetyki, na przykład, departament zdrowia sporządził ostatnio raport strategiczny (opublikowany w grudniu 2000) na temat implikacji genetyki dla NHS. Dyskurs na temat audytu i kontroli jest w tym momencie bardzo silny, a ci którzy chcą wspierać nowe technologie – na przykład w terapii genowej – muszą korzystać z przewidywań długofalowych co do nowych technologii, biorąc pod uwagę ich dotychczasowe niepowodzenia w znacznej poprawie zdrowia. Foresight w takich warunkach jest ważnym źródłem.

## 4.2. Porównanie konfiguracji

Oto krótkie opisy ogólnych czynników organizacyjnych i instytucjonalnych, które kształtują wzory koordynacji i ustalania priorytetów w Holandii, Hiszpanii i Zjednoczonym Królestwie. Cechują się one dość wysokim stopniem uogólnienia. Należy dokładniej zbadać konkretną dynamikę konfiguracyjną, gdyż kształtuje ona koordynację nastawioną na rozpoznanie przyszłości odnośnie genetyki i informatyki i ich poddziedziny – diagnostyki i terapii genowej, EPR i telemedycyny. Szczegółowy opis i analiza tych czterech obszarów z uwzględnieniem kompletnego modelu i dla każdego kraju znajduje się w części „Załączniki”. W tym momencie chcemy skupić się na kilku kluczowych tematach, które wyniknęły z naszej analizy, i które konkretnie związane są z wykorzystywaniem foresightu.

Zanim je omówimy, należy spojrzeć na podsumowanie kwestii, do których wszyscy nasi respondenci odnieśli się, angażując się w dziedzinę genetyki i informatyki, ponieważ dostarczają one szerszej perspektywy, w której można spotkać bardziej konkretne działania nastawione na rozpoznanie przyszłości w dziedzinie diagnostyki, terapii i EPR/telemedycyny. W rozdziale 3 powyżej, znaczenie „nowej genetyki” wynika z jej zdolności do określania wieloczynnikowej (w przeciwieństwie do jednogenowej) podstawy choroby. Potencjalny wpływ tego faktu opisuje się jako „genetyzację” medycyny, w której zarówno badania naukowe, jak i system świadczenia usług przyjmują radykalny i redukcyjny program w poszukiwaniu dziedzicznych czynników ryzyka. Fakt, iż ten redukcjonizm jest w praktyce dość sporny – na przykład, istnieje ponad 700 mutacji genu „kontrolującego” mukowiscydozę, czy coraz większa ich liczba w przypadku raka piersi – nie powstrzymało w tych sektorach rynku firm prywatnych ani publicznych przed przewidzeniem większych przyszłych zmian w systemie opieki zdro-

wotnej w oparciu o dyskurs bardziej stargetowanej „precyzyjnej” medycyny, której towarzyszą terapie genowe, które mogą nie atakować mutacji genetycznych samych w sobie, ale źródło choroby, szczególnie w przypadku badań nad nowotworami (takimi jak leukemia).

Zarówno przemysł farmaceutyczny jak i firmy dostarczające usługi bioinformatyczne do chipów genowych są główną siłą napędową diagnostyki genetycznej i pokrewnych zadań genetycznych. Są szczególnie niezbędne przy wprowadzaniu farmakogenetyki, która zależeć będzie od odpowiednich technik diagnostycznych rozwijanych dla kliniki. Aby to osiągnąć, firmy będą musiały zdobyć dostęp do dużych zasobów danych genetycznych i genomicznych, zarówno ze źródeł publicznych, jak i prywatnych (tak jak w projekcie opisu genomu ludzkiego). Dodatkowo, istniejące dane biochemiczne zostaną ponownie sprawdzone aby ustalić czy nieużywane już odczynniki mogą także być przydatne przy tworzeniu nowych wskaźników do testów genetycznych.

Wreszcie, osiągnięcia te będą miały ogromne znaczenie etyczne i konsekwencje prawne dla pacjentów i osób obawiających się testów diagnostycznych. Mogą, na przykład, tworzyć „farmakologiczną podklasę”, w przypadku której nie można używać już konwencjonalnych leków, ponieważ pacjenci tacy mają genetycznie uwarunkowany słaby metabolizm składników aktywnych (choć, oczywiście, warto też zauważyć, że unikanie wystawienia organizmu na negatywne działanie leku samo w sobie niesie korzyść w przypadku takich pacjentów). Inne kwestie wiążą się z ryzykiem na jakie wystawieni są ci, u których – czy to przez skanowanie, czy przez diagnozę – stwierdzono zaburzenia genetyczne, które mogą, lub nie, powodować choroby w późniejszym życiu. Wskutek tego, w takich przypadkach firmy ubezpieczeniowe mogą odmówić pokrycia kosztów, lub ustalać wyższe składki. W Zjednoczonym Królestwie rząd (jako jedyny w Europie) ogłosił w październiku 2000, że firmy ubezpieczeniowe mogą żądać od klientów informacji o wynikach testów genetycznych.

Podczas gdy zgodność co do idei genetyzacji tworzy jasny obraz dziedziny diagnostyki genetycznej, dziedzina informatyki jest bardziej podzielona. Jak wspominaliśmy już w Rozdziale 3, pojęcie „informatics” opisuje szerszą gamę działań, wliczając użycie interaktywnych technik video dla celów konsultacji zdalnej, przyrządy do monitoringu w czasie rzeczywistym, i użycie technologii ICT w leczeniu i dla celów bardziej informatycznych, podstaw osiągnięć takich jak EPR, źródeł porad teleelektronicznych (takich jak brytyjski NHS Direct i NHS Online) i przechowywania i odzyskiwania informacji o pacjentach przez lekarzy zarówno podstawowej opieki zdrowotnej, jak i klinik specjalistycznych.

Wiele technik używanych obecnie w telemedycynie to adaptacje technik ICT zaprojektowanych z myślą o szerszych potrzebach. Same w sobie, Badania i Rozwój samych technik telemedycznych nie mają bezpośrednio na celu użycia w placówkach medycznych, chociaż zastosowanie ICT w medycynie budzi kontrowersje co do jakości obrazowania, która może nie być tak wysokim priorytetem w innych obszarach. Powiązanie między użytkownikami a producentami w tym obszarze lepiej da się opisać kategoriami klient–dostawca, niż współpraca na polu Badań i Rozwoju, co jest charakterystyczne dla diagnostyki genetycznej. W przeciwieństwie do diagnostyki, nie istniał wcześniej system badań, który mógłby zintegrować telemedycynę w istniejące już relacje pomiędzy placówkami zdrowia a przemysłem. Choć zależność pomiędzy lekarzami i tymi, którzy tworzą technologie nie powinna być widziana jako liniowa, można zauważyć pewien stopień rozdziału kompetencji i ról. Jak wynika z obecnie prowadzonych badań, badania naukowe nad samą telemedycyną nie skupiają się tak bardzo na zgłębianiu wiedzy naukowej i technicznej, co na prowadzeniu prób pilotażowych i ocen.

Owe programy pilotażowe wykorzystują telemedycynę w kontekście istniejących już praktyk medycznych i szerszych środowisk medycznych. Może ona stanowić zarówno zagrożenie dla istniejących praktyk, jak też środek dla nowego sposobu świadczenia usług medycznych. Ponadto, jak w przypadku innych zasobów, stopień dostępności telemedycyny w krajach takich jak te będące polem badań dla projektu FORMAKIN, jest zróżnicowany. Jedną z najtrudniejszych płaszczyzn międzyinstytucjonalnych, od której będzie zależała jej przyszłość jest ta, łącząca sektor podstawowej opieki zdrowotnej z sektorem specjalistycznym. Będzie to szczególnie trudne tam gdzie telemedycyna promowana jest jako środek nie tylko służący do transferu informacji zawartej w bazach ale także do celów diagnostycznych i leczniczych w obu sektorach.

Podążając za podsumowaniem kontekstów danych krajów i dziedzin, możemy połączyć je ze sobą, tworząc bardziej precyzyjny zestaw porównań działania dynamiki konfiguracyjnej. Po pierwsze, w Zjednoczonym Królestwie genetyka zdrowotna posiada silną, zależną od zasobów sieć łączącą obszary farmaceutyczny, akademicki, zdrowotny i rządowy, które są mocno zaangażowane w układy produkcji i pozyskiwania danych oraz rozwoju testów klinicznych. Zewnętrzne powiązania formalne i nieformalne, połączone z wysokim stopniem praw umownych i własności, odzwierciedlają silne działanie procesów wiodących i łączących. Jednakże sporo uwagi poświęca się angażowaniu grup publicznych i pacjenckich do programów genetycznych, ponieważ są one uważane za najbardziej prawdopodobne źródła oporu przeciw nowym technologiom (często jest to wynik migracji percepcji ryzyka z innych dziedzin, takich jak modyfikowanie genetycznie zbóż).

W Holandii genetyka zdrowotna, a w szczególności diagnostyka zachowały cechy znacznie bardziej ograniczonej sieci genetyki klinicznej, skupionej wokół niewielkiej liczby narodowych centrów testowania, odgrywających kluczową rolę w ustalaniu programu działań genetycznych i radzeniu sobie z poczuciem społecznej niepewności wobec niej i oczekiwań z nią związanych. Ostatnio jednak tej monopolistycznej sytuacji zagroziło pojawienie się nowych interesów poprzez sieci chcące eksplorować choroby wieloczynnikowe, szczególnie badaczy z dziedziny onkologii, patologii i specjalistów w dziedzinie choroby niedokrwiennej serca w szpitalach akademickich w całym kraju. Ponadto, chemicy kliniczni w szpitalach regionalnych z sukcesem przełamują ten monopol, teraz gdy diagnostyka DNA nie jest aż tak skomplikowaną technologią i teraz kiedy diagnostyka DNA nie koniecznie musi wiązać się z kwestiami etycznymi związanymi z dziedzicznością (jak w przypadku diagnostyki somatycznej DNA). To może skutkować otwarciem mocno zakorzenionej domeny genetyki klinicznej, czy stworzyć całkiem nową, oddzielną sieć, w której działać będzie własna dynamika, a przez to otworzyć i zmobilizować nowe oczekiwania co do przyszłości.

W Hiszpanii genetykę można opisać jako sektor zaawansowanych odkryć naukowych, gdzie reprezentanci z dziedziny badań tworzą oczekiwania, a rozwój sektora zależy w dużym stopniu od samych badaczy z dziedziny genetyki klinicznej. Rozwój usług z dziedziny genetyki jest ciągłym procesem oddolnym, ale brak mu centralnego strategicznego planowania w ramach usług opieki zdrowotnej. Większość jednostek i centrów powstaje jako ośrodki specjalistyczne w innych dziedzinach medycyny, szczególnie biochemii, położnictwie, pediatrii, patologii klinicznej i hematologii. Stworzenie usług zdrowotnych i badania nad genetyką zdrowia (diagnostyką i terapią genową) to rezultat starań kluczowych osób personalnie zainteresowanych promowaniem i prowadzeniem badań i rozwoju na tym polu. Aktorzy ci muszą pokonać trudności związane z brakiem polityk zdrowotnych kontrolujących usługi genetyczne i faktem, że formalne szkolenie w dziedzinie genetyki kli-



niczej trzeba zdobywać za granicą. Zainteresowania i inwestycje prywatne w genetykę są znikome. W rezultacie genetyka zdrowotna jest dość luźną konfiguracją, przede wszystkim złożoną z państwowych grup badawczych.

W kwestii informatyki zdrowia, w Zjednoczonym Królestwie, wprowadzenie znacznych reform w sektorze zdrowotnym, szczególnie odkąd Laburzyści objęli rząd w 1997 roku, sprawiło, że to zaangażowanie specjalistów z opieki zdrowotnej, bardziej niż pacjentów nadaje bieg nowej technologii. Włożono sporo wysiłku na gruncie społeczno-ekonomicznym w budowanie konsensusu co do standardów, które udało się osiągnąć szybciej poprzez negocjacje w sprawie adaptacji i rozszerzenia istniejących już zasad, aby zadowolić tak wielu aktorów jak to możliwe. Nie mniej jednak, nadal panuje znaczna nierówność w odpowiedzi placówek medycznych na telemedycynę i tym jak jest ona wdrażana, mimo że w swojej formie informacyjnej – czyli jako NHS Direct – obejmuje już prawie cały kraj. Podczas gdy diagnostyka zależna jest od zasobów, telemedycyna przeciwnie, z zależnościami rozrzuconymi wśród niejednorodnej grupy aktorów, na poziomie narodowym, regionalnym i lokalnym w ramach NHS. Wielu z tych uczestników to aktorzy nowi dla opieki zdrowotnej – tacy jak firmy z branży ICT/telekomunikacyjne – angażujące się w sektorze poprzez programy pilotażowe, które stanowią dobre podłoże do testowania budowy wspólnych oczekiwań i programów. Powiązania typu kupiec–dostawca są zatem ważnymi kanałami, przez które te oczekiwania mogą być wzbudzone.

W Holandii, w przeciwieństwie do innych krajów europejskich, zauważyć można znaczną różnicę pomiędzy rozwojem telemedycyny a rozwojem EPR. Jeśli nie liczyć kilku mniej wpływowych departamentów Ministerstwa Gospodarki, praktycznie nie podejmuje się prób promowania telemedycyny. Jasno tłumaczy to fakt, że telemedycyna jest zazwyczaj techniką odpowiednią dla krajów o dużym obszarze i ma niewielką wartość dla gęsto zaludnionych krajów, jakim jest Holandia.

Jeśli chodzi o Elektroniczny Rejestr Pacjenta, sytuacja w Holandii jest porównywalna z sytuacją telemedycyny w Wielkiej Brytanii. Ministerstwo Zdrowia jest najważniejszym propagatorem, ale to zaangażowanie opieki zdrowotnej determinować będzie rozwój tego obszaru. Prowadzi się wiele działań społeczno-technicznych aby rozwinąć standardy i stworzyć jednolitość – choć ciężko temu sprostać; działania te są bardzo silnie zależne od zasobów wielu różnych aktorów; a projekty pilotażowe stanowią ważną podstawę testową budowania wspólnych oczekiwań i programów.

Ogólnie rzecz ujmując, rozwój informatyki medycznej w Hiszpanii, czyli rozwój systemów informacyjnych (HIS) w dużym stopniu uzależniony jest od dostępności, chęci i mocy nabywczej różnych instytucji związanych z opieką zdrowotną (INSALUD, i innych). Firmy działające międzynarodowo, (szczególnie amerykańskie), odgrywają kluczową rolę w adaptowaniu systemów tworzonych za granicą dla rynku hiszpańskiego, i dodatkowo, ogromną rolę odgrywa relacja tych firm z INSALUD i administratorami szpitali, ponieważ wszelkie technologie kupuje się w drodze przetargu publicznego. Systemy informatyczne w szpitalach są dość dobrze rozwinięte, ale przynajmniej do niedawna, pomijano tę kwestię w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Rozwój w dziedzinie elektronicznego rejestru pacjenta i telemedycyny można opisać jako wspólne oczekiwania twórców polityk, firm, badaczy z instytucji państwowych szczególnie co do przyszłego scenariusza integracji podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej poprzez te osiągnięcia. Obie konfiguracje można opisać poprzez formalne powiązania charakterystyczne dla relacji klient–dostawca, a także poprzez wspólne projekty badawcze pań-

stwowych centrów badawczych i firm. Choć telemedycyna z natury jest dziedziną bardziej eksperymentalną, niektóre szpitale w Hiszpanii przyjęły lub zaczynają wdrażać Elektroniczne Rejestry Pacjenta. Przy charakterystycznej dla tego kraju dość dużej niezależności regionalnych placówek zdrowotnych, rozkwitają możliwości inicjatywy lokalnej. Obie konfiguracje są dość ścisłe a ich międzyorganizacyjne działania FOCA skupiają się wokół zawodowego związku informatyki zdrowia (Hiszpańskie Towarzystwo Informatyki Zdrowia, SEIS).

Jak zatem opisać te konfiguracje w relacji do typów idealnych opisanych powyżej? Konfiguracje są same w sobie wynikiem relacji pomiędzy instytucjami, rozwojem dziedziny, i tego jak aktorzy odpowiadają na te warunki. Jednak modele te dostarczają nam klasyfikacji heurystycznej – niczego więcej – szeroko pojętych wzorów znajdujących się w każdej konfiguracji i każdej dziedzinie. Pomagają także wskazać zmiany w konfiguracji, co ilustruje Tabela 2.

Są w niej podsumowane dane dla jedenastu studiów przypadku przeprowadzonych w trzech krajach. Należy zauważyć, że tylko dlatego że to, iż pewna instytucjonalna konfiguracja generuje dany model w jednym sektorze, nie musi oznaczać, że tak jest też w innym przypadku. Nie należy też zakładać, że ten sam sektor technologiczny powiązany będzie z tym samym wzorem konfiguracyjnym we wszystkich krajach. Widzimy zatem, że informatyka w Hiszpanii jest konfiguracją dość ścisłą, a w pozostałych dwóch krajach dużo mniej ścisłą. Różne technologie nie koniecznie wykazują takie same konfiguracje we wszystkich krajach, a dana konfiguracja nie charakteryzuje obu sektorów w jednym kraju. Istnieje pod tym względem związek pomiędzy naszymi dwoma głównymi wymiarami, a mianowicie rozwojem naukowym i konfiguracją: na przykład, w przypadku terapii genowej w Holandii, względne zaawansowanie diagnostyki genetycznej w porównaniu z terapią genową jest ważnym czynnikiem wpływającym na charakter konfiguracyjny.

**Tabela 2:** Relacje konfiguracyjne technologii genetycznych w Holandii, Hiszpanii i Zjednoczonym Królestwie

	Diagnostyka genetyczna	Terapia genowa	Telemedycyna	EPR
Holandia	Ścisła (ale otwiera się)	Luźna (ale staje się bardziej ścisła)	Dość luźna	Dość luźna
Hiszpania	Luźna		Dość ścisła	Dość ścisła (ale napięcia między poziomami regionalnymi/narodowymi)
Zjednoczone Królestwo	Dość ścisła	Ścisła (ale zależna od małej liczby grup)	Dość luźna	Dość ścisła

### 4.3. Koordynacja nastawiona na rozpoznanie przyszłości w konfiguracjach

Ośrodki kształtujące polityki kładą duży nacisk na znaczenie foresightu wewnątrz organizacji takich jak MŚP i organizacje badawcze, dla promowania planowania długoterminowego, które skłania organizacje do reagowania na wyniki foresightu w kraju. Nie mniej jednak, nasi respondenci jednogłośnie stwierdzili, że formalne programy czy działania związane z foresightem nie są cenione przez firmy działające lokalnie. Firmy posiadają dużo silniejsze instrumenty do rozwoju strategii wewnętrznych i wyniki foresightu są często zbyt ogólne w stosunku do szczegółowej wiedzy i oczekiwań w danej organizacji. Firmy, badacze, jed-

nostki kształtujące polityki i tym podobni, angażują się w foresight, ponieważ uważają, że ich przyszłe strategie zależą od innych uczestników i że poza ich wewnętrznymi strategiami, potrzebna jest także koordynacja międzyorganizacyjna. W przypadku technologii genetycznych ta potrzeba jest mocno związana z rolą rządu w zapewnianiu odpowiedniej jakości opieki zdrowotnej, z organizacjami zdrowotnymi, państwowymi i prywatnymi, w tworzeniu rynków dla nowych rodzajów terapii i z rosnącym znaczeniem akceptacji społecznej. Przy wdrażaniu technologii informatycznych potrzebna jest koordynacja, ponieważ prawdziwe korzyści z telemedycyny i Elektronicznego Rejestru Pacjenta mogą być wyciągnięte tylko w przypadku realizacji na poziomie systemu.

Wśród badań nad innowacyjnością można znaleźć wystarczające dowody na to, że te konkretne potrzeby właściwe dla naszych studiów przypadku są bardziej ogólne. W konsekwencji, uznać można, że na poziomie polityk uzasadnienie foresightu powinno ponownie skupiać się na dynamice międzyorganizacyjnej, związku pomiędzy aktorami. Każdy program foresight powinien skupiać się mniej na ustalaniu przyszłych programów technologicznych, bardziej zaś na relacjach społeczno-ekonomicznych, międzyorganizacyjnych (wymiana strategii działania, komunikacja, interakcja) – na tym na przykład czy konfiguracje są ściśle czy luźne – które przeważają w danym kraju. Zatem, wpływu foresightu należy poszukiwać w dynamice relacji międzyorganizacyjnych. Jeśli chodzi o schemat pojęciowy, oznacza to, że owe dynamiki na poziomie konfiguracyjnym: działania koordynacyjne nastawione na rozpoznanie przyszłości oddziałują na zarządzanie innowacją tylko w stopniu w jakim to zarządzanie zewnętrznymi zależnościami i zarządzanie środowiskiem organizacyjnym jest częścią zarządzania innowacją.

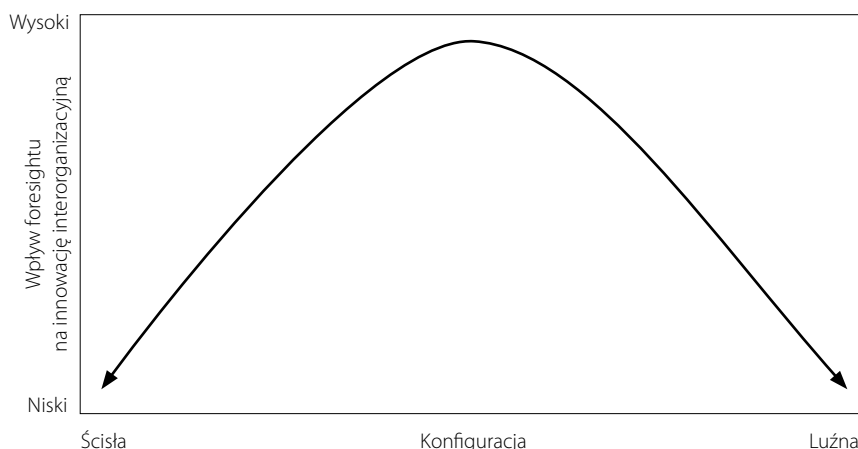
Zbadanie relacji konfiguracyjnych pozwala nam poczynić pierwszy krok do zrozumienia jak konfiguracje mają się do użyteczności i wpływu formalnych programów foresight na wspomaganie innowacji i zarządzanie nią. O ile podstawowe cechy techniczne danej dziedziny – takiej jak informatyka – mogą być wspólne dla kilku krajów (biorąc pod uwagę coraz silniejszą globalizację rynków i ujednoczanie produktów i procesów na poziomie międzynarodowym), nasze badania dowodzą, że wzorzec strategii innowacyjnych nastawionych na przyszłość, jeśli chodzi o zachowania w tych obszarach, jest zupełnie inny w różnych krajach z powodu innych relacji konfiguracyjnych tam panujących.

W konfiguracjach ścisłych, rola foresightu w kształtowaniu zarządzania innowacją czy wpływaniu na pozycje aktorów i zmienianiu ich pozycjonowania – jak w przypadku tradycyjnego środowiska związanego z genetyką zdrowotną – jest bardzo mała. Aktorzy, choć świadomi osiągnięć, mają silne poczucie kontroli nad sytuacją, przez co w Holandii mamy do czynienia z godną zaobserwowania sytuacją, w której foresight nie odniósł się prawie do technologii genetycznych. Z drugiej strony, w przypadku zupełnie innego typu konfiguracji – konfiguracji luźnej, zauważamy podobną trudność w tym, by foresight odegrał rolę w procesach innowacji, ale z innych powodów. Na przykład w przypadku Hiszpanii, chociaż aktorzy dzielą wspólne oczekiwania co do technologii genetycznych, struktury międzyorganizacyjne są zbyt słabe aby wspierać jakiegokolwiek ruchy w kierunku dalszej koordynacji na poziomie państwowym czy regionalnym, a wyniki foresightu z zagranicy nie mają wystarczającego wpływu na rozwój takich związków międzyorganizacyjnych.

Gdyby związek pomiędzy konfiguracją i rolą foresightu był liniowy, wyniki na dwóch przeciwnych biegunach implikowałyby, że foresight jest zupełnie bezużyteczny. Jednakże, pomiędzy tymi dwoma ekstremalnymi typami konfiguracyjnymi znaleźć można prawdziwe przykłady gdzie foresight przydatny jest w zarządzaniu innowacją na poziomie konfiguracji.

W tych konfiguracjach można odnaleźć wzorce rozwijającej się koordynacji organizacyjnej lub otwierania się zamkniętych siatek w celu zareagowania na osiągnięcia zewnętrzne. W przypadku telemedycyny, można zaobserwować przykłady kiedy to foresight i pokrewne mu działania nastawione na rozpoznanie przyszłości pomogły połączyć programy innowacyjne i ich zainteresowanie dziedziną telematyki, oraz różnych aktorów z sektora zdrowotnego. W wyniku tego, powstaje związek na kształt krzywej Gaussa, co ilustruje Wykres 2 poniżej. Tabela ta pokazuje krzywą zwyczajną opisującą różne zdolności i motywacje ścisłych i luźnych konfiguracji międzyorganizacyjnych do angażowania się w foresight i odnajdowania wartości takich działaniach.

**Wykres 2:** Związek pomiędzy znaczeniem FOCA i konfiguracją



W pewnym sensie wykres ten jest raczej mechanicznym przełożeniem jedenastu przypadków opisanych w Tabeli 2 na prosty model, który tłumaczy lub pozwala zrozumieć dlaczego foresight przydatny był w pewnym kontekście. Ryzykiem takiego oddalenia się od przypadków jest to, że bardziej dynamiczne i złożone wzorce, gdzie foresight ma zastosowanie, maskowane są przez sugestię, że każda konfiguracja otrzymuje taki foresight na jaki zasługuje. To zaprzecza podstawowemu argumentowi iż foresight może w istocie zmieniać konfiguracje i że za krzywą jedenaście przypadków pokazuje jak poprzez foresight konfiguracje mogą stać się bardziej elastyczne i solidne zarazem, i jak aktorzy mogą zmieniać swoje pozycje w danej konfiguracji. Następny Rozdział opisuje kilka przypadków, które ilustrują działanie takiej właśnie dynamiki.

Zatem w kolejnym rozdziale chcielibyśmy zwrócić uwagę na to w jaki sposób foresight może być przydatny zarówno w ścisłych jak i luźnych sieciach, nie dlatego że bezpośrednio wpływa na ustalanie programów, ale z powodu tego, jaki ma wpływ na dynamikę konfiguracyjną czy związki międzyorganizacyjne. Zastanowimy się też nad tym, jak relacje konfiguracyjne w każdym obszarze oddziałują na rolę i znaczenie foresightu. Chcemy stworzyć komentarz pozbawiony mechanicznego odtworzenia jedenastu przypadków (gdyż takie streszczenie znajdują się w załącznikach) a zamiast tego stworzyć kilka modeli analitycznych, które wiele powiedzą o relacji pomiędzy konfiguracją a foresightem we wszystkich (bardziej niż jedynie w każdym z osobna) opisanych przypadkach.

# Dynamika foresightu

Analiza z Rozdziału 4 dowodzi, że FOCA oddziałują głównie na związki wewnątrzorganizacyjne pomiędzy aktorami w dziedzinach innowacji, które omawiamy. Nasze podejście skupiało się na rozważeniu konfiguracji jako niezależnej zmiennej, aby wytłumaczyć przyjmowanie foresightu. Jednakże podkreślaliśmy, że same w sobie relacje konfiguracyjne podlegają innym wymiarom naszego modelu, i w tym właśnie rozdziale chcemy zmienić nieco kierunek naszej analizy, i zbadać jak procesy FOCA działają na same konfiguracje, aby pokazać ich zależny wpływ na system innowacji.

Chcemy to uczynić badając wspomniane wcześniej obszary technologiczne na przykładzie kilku modeli tematycznych, które podejmują różne czynniki kształtujące rozwój danego obszaru oraz rolę jaką procesy FOCA mają w tym względzie: w pewnych okolicznościach okazuje się, że wpływ procesów FOCA może być znaczny, w innych zdecydowanie mniejszy. Wybraliśmy modele zgodnie z naszą wcześniejszą argumentacją (w Rozdziałach 1 i 2) dynamiki innowacji i procesów międzyorganizacyjnych.

## **Temat 1. Mobilizowanie oczekiwań i repozycjonowanie obszaru w celu zbudowania lub znalezienia nowych nisz: Przypadek terapii genowej w Zjednoczonym Królestwie**

### **Mobilizowanie oczekiwań i repozycjonowanie obszaru w celu zbudowania lub znalezienia nowych nisz: Przypadek terapii genowej w Zjednoczonym Królestwie.**

Terapia genowa w Europie znacznie rozwinęła się przez ostatnie pięć lat, i pod względem zainwestowanego kapitału, ilości firm, i liczby prac publikowanych na świecie, Europa staje się coraz bardziej konkurencyjna w stosunku do jej głównego rywala, USA, który wciąż jednak dominuje tę dziedzinę przynajmniej w jednym istotnym aspekcie – ilości i różnorodności testów klinicznych – Europa pozostaje tu nadal w tyle.<sup>27</sup> Zjednoczone Królestwo jest jednym z trzech krajów (obok Niemiec i Francji), które prowadzą na tle innych: na przykład, właśnie tutaj powstaje 32% wszystkich prac na temat terapii genowej. Pod względem

<sup>27</sup> Martin P.A, and Crowther S., (2000) *Gene Therapy in Europe: Exploitation and Commercial Development*, EC BIOTECH Programme, SPRU, University of Sussex.

kontaktów, naukowcy w UK współpracują z firmami amerykańskimi i europejskimi w mniej więcej równym stopniu, przy podstawowych badaniach naukowych, rozwijaniu wektorów do przenoszenia DNA w celu naprawienia defektu genetycznego lub naprawienia zaatakowanych komórek.

Od 1995 roku rozwój terapii genowej w UK skupiony jest wokół wyspecjalizowanych w terapii genowej firm, głównych firm farmaceutycznych, i niewielkiej ilości uniwersyteckich centrów badawczych finansowanych przez rząd (szczególnie przez MRC – Medical Research Council) We wcześniejszym okresie, respondenci projektu FORMAKIN z ośrodków akademickich, organizacje praw pacjenta i jednostki finansujące, stwierdziły niewielką koordynację pomiędzy grupami podejmującymi badania, jednocześnie zauważając, że szukały one możliwości zabezpieczenia środków instytucjonalnych i ekonomicznych poprzez mobilizację oczekiwań co do wkładu jaki terapia genowa mogłaby mieć w leczeniu chorób.

W 1995 roku powołano nową komisję do nadzorowania trzech centrów akademickich, w Edynburgu, Birmingham i Londynie, które miały za zadanie stworzyć wektory syntetyczne do dostarczania DNA do odpowiednich miejsc/lokalizacji, zarówno w leczeniu zaburzeń jednogenowych (takich jak mukowiscydoza) i nowotworów. Jednak do roku 1997 postęp w transferze genów i naprawie mutacji genetycznych był bardziej ograniczony niż wcześniej przewidywano, w związku z czym komisję rozwiązano. Następnie, kontrowersje w jakie w 1999 roku wzbudziła śmierć młodego studenta Uniwersytetu w Pensylwanii (Jessa Gelsingera), który uczestniczył w próbie klinicznej terapii genowej, dały początek problemom etycznym, konfliktu interesów i świadomej zgody, które zniszczyły reputację tej dziedziny, i to nie tylko w USA.

Zanim to się stało, działania foresightu na terapię genową w UK – a także w Holandii, co zobaczymy poniżej – rodziły ambitne oczekiwania co do tej dziedziny, szczególnie w związku z przewidywanymi osiągnięciami w dziedzinie wektorów wirusowych. Fakt, że nie zostały one zrealizowane zapoczątkował problemy z wiarygodnością tej dziedziny, i doprowadził do obniżenia oczekiwań co do niej oraz redukcji finansowania ze strony rządu, choć firmy prywatne podtrzymały inwestycje na tym polu. Ponadto, komisja nadzorująca próby kliniczne w Zjednoczonym Królestwie, GTAC, stworzyła (w listopadzie 1998 roku) szereg reguł określających dość restrykcyjne warunki stosowania terapii genowej w środowisku klinicznym.

Oto sześć głównych zasad:<sup>28</sup>

- a. terapia genowa [ma być traktowana jako] badania naukowe a nie innowacyjna metoda leczenia;
- b. należy rozważać jedynie terapię somatyczną [a nie germinálną];
- c. ze względów bezpieczeństwa i kwestii etycznych interwencje germinálne są obecnie zakazane;
- d. terapia genowa powinna być zarezerwowana dla zaburzeń zagrażających życiu gdy nie są dostępne alternatywne skuteczne metody leczenia;
- e. pacjenci powinni brać udział w próbach badawczych tylko po pełnym wytłumaczeniu im procedur, ryzyka i korzyści, i po wyrażeniu świadomej zgody, jeśli są do tego zdolni;
- f. ponieważ niektórzy pacjenci, wliczając dzieci, mogą nie być zdolni do wyrażenia takiej zgody, działania terapeutyczne w przypadku takich pacjentów nie mogą narażać ich na nieproporcjonalne ryzyko.

<sup>28</sup> GTAC (Gene Therapy Advisory Committee, 1998, *NETS Report on in utero gene therapy*, Londyn.

Specjaliści terapii genowej zareagowali na te obwarowania co do ich działań i ich miejsca w badaniach naukowych i dostarczaniu usług dystansując się od wcześniejszych twierdzeń inspirowanych foresightem i szukając sposobu na zmianę pozycji dziedziny poprzez nowe działania FOCA, i budowanie powiązań pomiędzy nowymi polami badań. Tych powiązań używa się podczas prób skonstruowania innego przyszłego dyskursu dla terapii genowej, która miałaby działać jako system dostarczania usług, a nie metoda bezpośredniego działania na choroby genetyczne: na przykład, terapeutyka proteinowa – związana z insuliną lub proteiną hormonu wzrostu – zwykle polegają na podawaniu zastrzyków, podczas gdy terapia genowa mogłaby być alternatywą, poprzez uruchomienie w komórkach produkcji takich protein *in vivo*.

Takie działania silnie pozycjonują terapię genową jako dziedzinę, której znaczenie wynika z faktu, że jest ona techniką, która może być pomocna jako element dodatkowy w bardziej tradycyjnych obszarach badań klinicznych i interwencji. Teraz, kiedy skuteczne dostarczanie genów do komórek jest możliwe oczekiwania są dużo mniejsze, a rosną obawy co do stosowania wektorów wirusowych – takich jak retrowirusy – jako środków dostarczania, biorąc pod uwagę ich podatność na patogeniczność i wpływ odpowiedzi immunologicznej.

Badacze akademicy podejmują próby zacieśniania swoich powiązań międzyorganizacyjnych i międzydyscyplinarnych z badaczami z dziedziny onkologii, fizjologii, i biochemii proteinowej. Istnieją nadzieje, że taki typ powiązań nada technikom terapii genowej rolę bardziej ubogie, ale akceptowalne i potencjalnie bardziej ekspansywne, gdzie proskryptywny język GTAC zastąpiony może zostać bardziej preskryptywnymi działaniami dla tej dziedziny. Wtedy, paradoksalnie, to bardziej skromne twierdzenia dotyczące przyszłości – w porównaniu z tymi z przeszłości – mogą okazać się efektywne w budowaniu nowych powiązań międzyorganizacyjnych i międzydyscyplinarnych, i otwieraniu nowej niszy konfiguracyjnej dla terapii genowej. To, czy komercyjne wykorzystanie terapii genowej będzie wskutek tego wymagało stworzenia nowych typów produktów i rynku, nie jest jeszcze jasne. Oczywiście, zawsze istnieje możliwość aby badacze z sektora publicznego jak i prywatnego współpracowali na skalę międzynarodową i czerpali korzyści z różnych zagranicznych obszarów rządowych. Jednak nawet te globalnie kosmopolityczne obszary muszą zostać przełożone na formy praktykowane lokalnie, co, jak pokazuje nasz opis Tematu 4 poniżej, może być problematyczne.

## **Temat 2. Mobilizacja programów i oczekiwań kosmopolitycznych przez lokalne sieci innowacji: Przypadek Telemedycyny w Zjednoczonym Królestwie**

Przypadek Telemedycyny w Zjednoczonym Królestwie jest wyjątkowo dobrym przykładem obszaru innowacji, w którym aktorzy położyli duży nacisk na potrzebę przełożenia swoich oczekiwań lokalnych na poziom bardziej międzynarodowy. Powód tego jest bezpośrednio powiązany z konfiguracyjnym charakterem brytyjskiego systemu Badań i Rozwoju oraz Badań i Rozwoju Technologicznego i dlatego właśnie umożliwia bardzo wyraźne zilustrowanie znaczenia analizy konfiguracyjnej w określaniu potencjalnej przydatności foresightu.

Jednym z najbardziej istotnych wymiarów telemedycyny jest fakt, że jest ona niezmiernie luźno zdefiniowanym zestawem propozycji technicznych, co powoduje, że związki pomiędzy istotnymi aktorami są podobnie rozproszone, szczególnie pod względem wiążących

reguł. Pod wieloma względami telemedycyna jest zestawem ogólnych propozycji dotyczących potencjalnej organizacji opieki zdrowotnej z pozornie nieograniczoną liczbą możliwości. Technika ta, sama w sobie, jest potencjalnie tak różnorodna jak sam kontekst opieki zdrowotnej. Jest to także odzwierciedlenie poszczególnych uczestników zaangażowanych w „produkcję” telemedycyną. Dlatego też, skoro zakres telemedycyny jest tak szeroki pod względem definicji i funkcji, podmioty procesu innowacyjnego muszą czynić znaczne inwestycje by wprowadzić w życie scenariusze związane z telemedycyną, a także stworzyć poczucie szansy na poziomie kosmopolitycznym i polityki publicznej. Przemysł w szczególności przyjmuje funkcję „trzymania aktorów z dziedziny opieki zdrowotnej za rękę” poprzez definiowanie i wykorzystywanie różnych możliwości innowacyjnego zastosowania telemedycyny w kontekstach klinicznych. Choć za pewne nie oznacza to, że ustalanie programów jest wyłączną domeną firm. Specjalistyczne ośrodki kliniczne musiały się także zaangażować w liczne inicjatywy wspomagające budowanie relacji i pozyskiwanie wiedzy. Ogólnie rzecz biorąc, zaowocowało to niezwykle wysoką pozycją telemedycyny w dyskursie polityki publicznej i rządowych dokumentach (White Papers) na temat bliskiej (<2005) przyszłości kontekstu opieki zdrowotnej w Zjednoczonym Królestwie.

Drugi powód wysokiego stopnia działań FOCA lokalnych uczestników procesu innowacji związany jest ze zmieniającym się składem relacji konfiguracyjnych pomiędzy reprezentantami telemedycyny w Zjednoczonym Królestwie. A mianowicie, zarówno sam przemysł, jak i NHS wykazują wysoki stopień fragmentacji, która odpowiada za hamowanie działań innowacyjnych i kooperacyjnych. W przemyśle, w okresie zaraz po pierwszych fazach foresightu w Zjednoczonym Królestwie w 1995 roku, wielu większych interesariuszy brytyjskich (i amerykańskich) z obszaru ICT w opiece zdrowotnej w znacznym stopniu skupiło swoje inwestycje na rozwijaniu systemów dla NHS, widząc w tym działaniu nowe możliwości rynkowe. Telemedycyna widziana była wówczas jako jeszcze niewykorzystany środek, który NHS i powiązane instytucje planowały wykorzystać. Podczas gdy oczekiwania pozostały na wysokim poziomie, niewygodne procedury i biurokracja oraz reguły przetargowe stały się powodem rosnącego niezadowolenia wśród większych dostawców technologii komunikacyjnych i informatycznych. Nawet jeśli reprezentanci przemysłowi zdołali zabezpieczyć kontrakty (po długo trwających przetargach), charakteryzowała je duża niepewność. Przy niewielkich zapasach w systemie finansowym, niewielkie środki na służbę zdrowia są w ostatniej chwili redystrybuowane, kiedy tylko pojawi się nowa i niespodziewana potrzeba. Do roku 1997/98 zainteresowanie większych firm z branży ICT zostało ograniczone do odzwierciedlania rzeczywistej, a nie idealnej wartości brytyjskiego rynku telemedycznego. To z kolei stworzyło miejsce dla bardziej wyspecjalizowanych lokalnych małych i średnich przedsiębiorstw. Ogólnie, uczestnicy ci zazwyczaj dostarczają usługi do specjalistycznych klinik. Możliwości tworzenia sieci są bardzo elastyczne i liczne, ze względu na związki pomiędzy dostawcami usług komunikacyjnych i informatycznych, a i ich odbiorcami, które są dosyć świeże i nie opierają się na długoterminowych ustaleniach.

Podsumowując, wysoki stopień fragmentacji, luźne związki koordynacyjne oraz nieściśle zdefiniowanie samego produktu telemedycznego stworzyło silne zapotrzebowanie na znaczną ilość działań FOCA. Innymi słowy, wykorzystanie elastyczności rynku telemedycznego zależy od znacznej ilości działań, poprzez które podmioty mogą demonstrować potencjalne zastosowanie i tworzyć nowe związki konfiguracyjne.

Na przykład rozwój NHSDirect – narodowego środka informacyjnego – jest jedną z aplikacji programu telemedycznego, który stworzył nowe rodzaje relacji transorganizacyjnych



pomiędzy przemysłem, profesjami i rządowymi agencjami zdrowotnymi. Działania FOCA w szerokim pojęciu umożliwiają społeczną konstrukcję nowych rynków, co jest procesem społecznym, ponieważ sukces innowacji telemedycznej zależeć będzie od budowania nowych układów instytucjonalnych, które dystrybuują i koordynują rozwój tej dziedziny w sektorach publicznych i prywatnych. Zrozumiałe jest zatem, że foresight miałby większą wartość użytkową w takim typie konfiguracji, zważywszy na konieczność stworzenia przez podmioty związków w oparciu o niewielkie, lub krótko istniejące podstawy. Ta „rozległa pod względem badawczym” konfiguracja łączy się z luźno zdefiniowaną tożsamością samej telemedycyny, tworząc warunki opisane przez intensywne działania typu FOCA.<sup>29</sup>

### **Temat 3. Zdolność i ograniczenia FOCA i foresightu w definiowaniu obietnicy obszarów badawczych: Przypadek terapii genowej w Holandii.**

#### **Zdolności/możliwości i ograniczenia Działań Koordynacyjnych nastawionych na rozpoznanie przyszłości i foresightu w definiowaniu obietnic obszarów badawczych: Przypadek terapii genowej w Holandii.**

Przez 10 ostatnich lat rewolucyjne oczekiwania – widoczne w Holandii i Zjednoczonym Królestwie – co do terapii genowej przekształciły się w nieco bardziej zróżnicowaną grupę obietnic. Oczekiwania różnią się obecnie w zależności od obszaru, do jakiego należy dana choroba. Terapia genowa nie jest już postrzegana jako rewolucyjna metoda leczenia wszelkich chorób. Postrzega się ją bardziej jako technologię, która może być używana po spełnieniu pewnych warunków, i często jako terapia dodatkowa; nowa forma terapii lekowej, której przyszłość również ma, jak się uważa, zależeć od rozwoju alternatywnych terapii konwencjonalnych (takich jak leczenie cytostatykami w terapii nowotworów). Widzieliśmy wcześniej jak brytyjskie firmy i grupy badawcze z dziedziny terapii genowej repozycjonowały się w odpowiedzi na obniżanie oczekiwań.

Holenderski przypadek terapii genowej rzuca światło na inny fenomen, odnoszący się do jakości i trwałości oczekiwań w różnych kontekstach, a szczególnie na poziomie międzynarodowym. W Holandii, działania FOCA zdają się doskonale służyć społecznemu zarządzaniu rozwojem terapii genowej. Ale wydają się być mniej odpowiednie dla dostosowywania ustalonych przyszłych oczekiwań względem najnowszych osiągnięć. Panuje silne napięcie pomiędzy oczekiwaniami wykorzystywanymi do rozwoju strategii na poziomie lokalnym, a tymi używanymi w kontekstach międzyorganizacyjnych, szczególnie w odniesieniu do finansów, polityki i sfery publicznej. W rozmowie przeprowadzonej niedawno, prof. Gunning-Schepers, profesor medycyny społecznej, członek i przyszły przewodniczący Rady Szpitala Akademickiego w Amsterdamie zapowiada znaczne korzyści płynące z terapii genowej w leczeniu rzadkich schorzeń:

*Terapia genowa jest interesująca dla zdrowia publicznego, ponieważ prawdopodobnie będzie w stanie zmienić pochodzenie choroby. (...) Drugim ważnym aspektem jest stosunkowa łatwość produkcji leków do terapii genowej. (...) Rozwijanie terapii do leczenia bardzo rzadkich schorzeń*

<sup>29</sup> Ta rola FOCA jest istotna w ostatnich pracach dotyczących socjologii ekonomicznej, które opisują pojawienie się „systemów innowacji dystrybucyjnej”, por. Metcalfe J.S. and Warde A., (2000) *Frontiers of Evolutionary Economics* (Edward Elgar, Londyn).

*jest prawie tak samo łatwe jak przy powszechnych chorobach. Produkcja leków sierocych stanie się dużo prostsza.*<sup>30</sup>

*Jednocześnie jeden z naszych rozmówców twierdzi, że terapia genowa jest dyscypliną wokół której powstało ogromne zamieszanie (...) i to zupełnie bez powodu.*

W pewnym stopniu napięcie to ukazuje bardzo niedojrzałą naturę tej dziedziny badawczej, co wzbudza niepewność względem przyszłych osiągnięć. Ale zależność od zasobów, powstała wskutek niepokoju wywołanego wysokimi oczekiwaniami, także pełni kluczową rolę. Badacze z dziedziny terapii genowej i firmy odpryskowe polegają na finansowaniu zewnętrznym oraz zaufaniu i poparciu społecznym. Zarówno finansowanie zewnętrzne jak i poparcie społeczne można podnieść poprzez rewolucyjne obietnice. Badacze mają więc niewielką motywację aby artykułować to co uważają za bardziej realistyczne przyszłe obietnice poza środowiskiem badawczym, np. na spotkaniach i w komisjach FOCA. Kilku z naszych rozmówców przyznaje, że badacze terapii genowej mają tendencję do roztaczania zbyt obiecującego obrazu przyszłości, aby pozyskać środki finansowe i zyskać poparcie społeczne. Różne oczekiwania i obietnice nie są, więc wynikiem braku komunikacji pomiędzy ośrodkami badawczymi i politycznymi, ale zdają się być celowo podtrzymywane, aby zyskać przychyłność środowiska.

Istotą zrozumienia i docenienia foresightu nie jest to że, eksperci wykorzystują różne środki by uzasadnić lokalne działania badawcze. Strategie oportunistyczne można znaleźć wszędzie. Kluczowym faktem jest to, że poprzez foresight i powiązane z nim działania, rewolucyjne oczekiwania zaczynają jakby żyć własnym życiem, i dalej uzasadniają polityki publiczne, pomimo nowych osiągnięć. Rozwój dyskusji na temat rozwoju nauki i techniki poprzez foresight na poziomie międzynarodowym stwarza sytuację, w której nie dość, że badacze mogą rozwijać strategie oportunistyczne, mogą także utrudniać sprawdzanie i kontrolowanie ich twierdzeń.

W ciągu ostatnich pięciu lat opublikowano dwa raporty na temat terapii genowej, które można umieścić w kategorii FOCA – raport Rady Zdrowia na temat terapii genowej (1997)<sup>31</sup> oraz raport TNO (2000)<sup>32</sup> na temat możliwości stworzenia centralnej infrastruktury do produkcji wektorów. Interesujące jest to, że oba raporty miały znaczący wpływ na konfigurację terapii genowej.<sup>33</sup> Ale żaden z nich nie złagodził rewolucyjnych oczekiwań, które nadal panują w szerszych kontekstach polityk (badawczych) i społecznych. Można to bardzo łatwo wytłumaczyć: zarówno raport Departamentu Zdrowia, jak i TNO poświęca bardzo mało uwagi oczekiwaniom względem przyszłych osiągnięć naukowych i technicznych.<sup>34</sup>

Powyżej podano dwa powody dla których poświęca się tej kwestii tak niewiele uwagi: niedojrzałość dziedziny naukowej powoduje niepewność, co utrudnia przewidzenie przyszłych

<sup>30</sup> NRC Handelsblad 24-6-2000.

<sup>31</sup> Health Council of the Netherlands: Gene Therapy Committee. *Gene Therapy*. Rijswijk: Health Council of the Netherlands, 1997: publication no. 1997/12.

<sup>32</sup> Davidse W., P.H.A. Quax, Naaborg R., *Haalbaarheid Centrale Faciliteit voor Vectorproductie*. Leiden: TNO Preventie en Gezondheid, 2000: publikacja nr PG/VGZ/2000.022.

<sup>33</sup> Zgodnie z zaleceniami komisji, ocena protokołów badań terapii genowej przez centralną komisję (CCMO) jest teraz obowiązkowa. Ponadto, Dutch Association for Gene-therapy używa raportu jako argumentu za centralną infrastrukturą produkcyjną.

<sup>34</sup> Tylko jedna strona raportu Rady Zdrowia omawia akapit „przyszłe perspektywy”. Akapit podaje jednak zalecenia, nie przyszłe perspektywy. Akapit opiera się na raporcie NIH (1995). Przewidując przyszłe zapotrzebowanie na wektory, raport TNO jedynie szacuje przyszłość, i odnosi się do ogólnych osiągnięć, takich jak HGP. Zakłada się, że zapotrzebowanie na wektory będzie rosło, choć wspomina się też o niepewności.

osiągnięć, a zależność od zasobów zniechęca badaczy terapii genowej do podkreślania bardziej skromnych przyszłych oczekiwań. Należy też wspomnieć o trzecim czynniku. Ogólny nacisk w holenderskich badaniach foresightu na etyczny i społeczny wpływ nowych technologii jeszcze bardziej redukuje skupienie foresightu na oczekiwaniach technicznych i naukowych. Poza tym podnosi to zależność od wsparcia społecznego. Wygórowane i optymistyczne obietnice badaczy mogą wówczas równoważyć kwestie etyczne.

Jedną z wartości foresightu jest zdolność łączenia oczekiwań różnych okręgów i w pewien sposób sukces obietnic co do terapii genowej to potwierdza. Nie mniej jednak, widzimy tutaj też „drugą stronę medalu”. Kiedy koordynacja międzyorganizacyjna zostaje ustanowiona poprzez te oczekiwania i sformalizowana w polityce społecznej, interesy podmiotów także się ustalają i zamiast poprawy jakości oczekiwań, działania foresightu używają „starych” ale ciągle rewolucyjnych oczekiwań.

#### **Temat 4. Rola globalnych i lokalnych oczekiwań w promowaniu i wspomaganie dostarczania usług medycznych: Elektroniczny Rejestr Pacjenta i Telemedycyna w Hiszpanii**

Przypadki EPR i telemedycyny w Hiszpanii ilustrują jak skutecznie przełożono globalne oczekiwania przyszłych osiągnięć w dziedzinie informatyki zdrowia na lokalne inicjatywy i strategie innowacyjne, aby promować rozwój usług opieki zdrowotnej w hiszpańskiej opiece zdrowotnej. Te ścisłe konfiguracje, choć ograniczone układami instytucyjnymi w systemie opieki zdrowotnej, poprzez inicjatywy FOCA organizowane głównie przez Hiszpańskie Towarzystwo Informatyki Zdrowia, podkreślają znaczenie systemów telemedycznych oraz Elektronicznego Rejestru Pacjenta w hiszpańskich szpitalach.

Dynamikę obu konfiguracji, telemedycyny i EPR w Hiszpanii, charakteryzuje jasna relacja typu dostawca–klient odzwierciedlającą relację pomiędzy firmami i szpitalami oraz finansowa zależność reprezentantów sektora Badań i Rozwoju Technologicznego od funduszy publicznych przeznaczanych na innowację i rozwój technologiczny. Zdolność firm do produkowania, rozwijania i sprzedawania zależy od budżetów państwowej służby zdrowia, które przeznaczają (często ograniczone) środki na zakup nowych technologii, więc przyjmowanie i rozpowszechnianie nowych technik zależne jest od narodowego systemu opieki zdrowotnej. Grupy badawcze pozyskują fundusze na swoje projekty badawcze poprzez publiczne programy badawcze, które przyjmują priorytety ustalane na poziomie narodowym. W związku z tym, wiadomo że rozwój sektora informatycznego służby zdrowia w dużym stopniu zależy od sektora usług publicznych, przez co zyskuje on przywilej wspomaganie lub spowalnianie rozwoju i rozprzestrzeniania nowych technik. Obie konfiguracje wykazują wysoką zależność od zasobów oraz silne reguły wiążące, które ograniczają lub potęgują ich działania.

Jeśli chodzi o rozwój naukowo-techniczny, zarówno Elektroniczny Rejestr Pacjenta jak i telemedycyna są dość dobrze rozwinięte pod względem badań i rozwoju technologicznego oraz orientacji rynkowej. W obu konfiguracjach ustanowione zostały formalne powiązania RTD. Z drugiej strony, są w konfiguracji telemedycyny podmioty „nowe”, takie jak firmy telekomunikacyjne, które zawiązują relacje współpracy z innymi firmami lub grupami badawczymi, aby rozwijać projekty pilotażowe w zakresie telemedycyny. Z drugiej strony, w konfiguracji EPR, powstają nowe powiązania pomiędzy bardziej „tradycyjnymi” firmami

produkcją oprogramowania do systemów medycznych i firmami tworzącymi sprzęt elektromedyczny, mające na celu stworzenie zintegrowanych systemów szpitalnych do zarządzania danymi pacjentów.

Nie można jednak pominąć roli organizacji pośrednich, takich jak firmy konsultingowe czy agencje oceny technologii, które wpływają na system podejmowania decyzji, poprzez różnorodne badania i raporty zlecane przez instytucje służby zdrowia. Te podmioty pośrednie oceniają innowacje technologiczne, i ustalają scenariusze tego jak może wyglądać przyszłość szpitala. Dodatkowo, interakcje pomiędzy uczestnikami w obu konfiguracjach zależą w pewnym stopniu od ważnych powiązań nieformalnych (kontaktów prywatnych i przyjacielskich), które rozwinęły się na przestrzeni czasu jako efekt tego, że ci sami ludzie poruszają się wewnątrz tych organizacji (pomiędzy firmami, placówkami administracji publicznej, i grupami badawczymi).

Dlatego właśnie dynamika oczekiwań, które nadają różne kierunki działaniom aktorów, zależy od ich interakcji, która albo ułatwia, albo spowalnia wdrażanie i rozpowszechnianie technologii, a te interakcje zależą od powiązań zarówno formalnych jak i nieformalnych. W wyniku tego zauważyć można, że, po pierwsze, szpitale naciskają na regionalne systemy opieki zdrowotnej stawiając żądania i wyrażając potrzeby. Po wtóre, firmy wykorzystują strategię marketingowe do wprowadzania innowacji poprzez stwarzanie popytu (przekonywanie dyrektorów szpitali i pracowników służby zdrowia o istniejącym zapotrzebowaniu). Do tego, badacze z sektora publicznego i pracownicy akademicki, którzy pozostają w kontakcie z innymi reprezentantami poza Hiszpanią i przenoszą obietnice i oczekiwania z kontekstu międzynarodowego.<sup>35</sup>

Podstawowa dyskusja skupia się na potrzebie bardziej skutecznej integracji podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej, w oparciu o scenariusze budowane w szczególności wokół EPR i telemedycyny. Podmioty widzą, że techniki telemedyczne łączą głównie ośrodki podstawowej opieki zdrowotnej ze szpitalami (aby zmniejszyć obciążenie szpitali, uniknąć niepotrzebnego przewożenia pacjentów lub ludzi w podeszłym wieku, lub z regionów słabo zaludnionych – używanie telediagnostyki, telemonitoringu, teleradiologii, dermatologii, kardiologii, itd.), oraz użycie Elektronicznego Rejestru Pacjenta (aby zmniejszyć ilość dokumentacji tradycyjnej (papierowej)), zwiększyć dostępność szpitala, czy nawet przez centra podstawowej opieki zdrowotnej, i tak dalej).

Niemniej jednak, chociaż dyskusja dotyczy integracji systemu opieki zdrowotnej, jak stwierdzono powyżej, podstawową dynamiką jest dopasowanie potrzeb i możliwości. Faktem jest, że te konfiguracje budowane są na zależności od zasobów kontrolowanych przez narodowy system opieki zdrowotnej, którego głównym zadaniem jest promowanie opieki zdrowotnej, ale jednocześnie obniżanie i kontrolowanie rosnących kosztów. Szansą dla informatyki medycznej jest obietnica, że dzięki inwestycjom we wspomniane nowe technologie można osiągnąć obniżenie kosztów, poprzez podniesienie efektywności, a, co za tym idzie, poprawienie jakości usług zdrowotnych.

Te oczekiwania w stosunku do informatyki są wynikiem scenariuszy i obietnic międzynarodowych, ogólnych trendów, ale my chcemy zapytać, dlaczego te oczekiwania stały się

<sup>35</sup> Np. Podmioty uważają EPR za coś koniecznego (i nieuchronnego), a widząc, że inne kraje idą już w tym kierunku, w Hiszpanii też powinni. Obietnica mówi, że EPR usprawni opiekę zdrowotną. Przyjmuje (i adaptuje) się międzynarodowe oczekiwania na poziomie lokalnym, to jest, każdy szpital próbuje iść w tym kierunku (wiele inicjatyw takich jak EPR w całej Hiszpanii). Nie mniej jednak, w przeciwieństwie do Holandii, nie ma scenariusza dla EPR na poziomie krajowym, rozwija się jedynie inicjatywy lokalne.

ważne, i w jakich warunkach stały się wpływowe w kontekście hiszpańskim. Kluczowym aktorem (choć niepostrzeganym jako taki przez innych uczestników) jest Hiszpańskie Towarzystwo Informatyki Medycznej (SEIS). Zarówno Elektroniczny Rejestr Pacjenta jak i Telemedycyna to konfiguracje ścisłe, ponieważ instytucja ta działa jako łącznik i koordynator aktorów, łącząc i ujednolicając oczekiwania.

Liczne działania FOCA organizowane przez SEIS łączą reprezentantów z sektora podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej. Potrzeba poprawy komunikacji oraz wyznaczenia zobowiązań długoterminowych poprawiła postrzeganie świadczenia usług zdrowotnych w wielu regionach. SEIS jest kluczowym aktorem w ogólnej dynamice tych konfiguracji, który mobilizuje i angażuje uczestników w dzielenie się obietnicami i oczekiwaniami co do rozwoju systemu opieki zdrowotnej, przez co spełnia swoją podstawową misję poprawy i promowania sposobów świadczenia usług zdrowotnych.

Podsumowując, kreowane scenariusze i budowane oczekiwania są wynikiem interakcji pomiędzy uczestnikami w konfiguracjach, w których działania FOCA wprowadzane są za pośrednictwem SEIS, poprzez wymianę informacji i interakcję między aktorami. Przyszłe osiągnięcia w systemie świadczenia usług zdrowotnych skupiają się wokół integrowania i poprawiania relacji pomiędzy sektorem podstawowej opieki zdrowotnej, a sektorem specjalistycznym, poprzez technologie informatyczne i komunikacyjne stosowane w sektorze zdrowotnym. Jednak proces rozwoju tych wszystkich osiągnięć w dużym stopniu zależy od usług świadczonych przez służbę zdrowia. I choć ostatnio sektor zdrowotny podwyższył budżety przeznaczone na inwestycje w nowe technologie, nadal ma przed sobą daleką drogę. Nie mniej jednak, działania FOCA okazały się niezbędnym, ale i niewystarczającym warunkiem całkowitej zmiany dynamiki konfiguracyjnej.

## **Temat 5. Sieci zawodowe i ich relacja do Działań Koordynacyjnych Nastawionych na Rozpoznanie przyszłości (FOCA): Przypadek diagnostyki genetycznej w Holandii i Hiszpanii**

Rozwój testów diagnostycznych DNA w Holandii rozpoczął się we wczesnych latach osiemdziesiątych, w silnie już wówczas ugruntowanej profesjonalnej sieci genetyki klinicznej. Ta sieć genetyków klinicznych zapewniła ścisłą konfigurację ze ściśle określonymi zasadami wstępu (Nelis, 1998).<sup>36</sup> W pewnych przypadkach takie ścisłe konfiguracje mogą być odporne na innowację. Działania foresightu mogą być wtedy stosowane celowo, aby otworzyć konfigurację i wspomóc innowację. Omówimy tu dwa ostatnie raporty FOCA, aby zilustrować to twierdzenie. Przez pierwsze piętnaście lat rozwoju diagnostyki DNA (1980-95) ani konfiguracja, ani działania FOCA nie zmieniły w dużym stopniu swojego charakteru. Przyszłymi niepewnościami – natury technologicznej, społecznej i organizacyjnej – zajmowały się sieci profesjonalne. Komisje Rady Zdrowia odgrywały istotną rolę jako „lokalne” ośrodki FOCA w promocji zacieśniania, ujednolicania i redukcji przyszłych niepewności.<sup>37</sup> W tak stabilnej sytuacji, ścisły charakter konfiguracji wyjaśnia dlaczego diagnostyka genetyczna,

<sup>36</sup> Nelis A., (1998). *DNA-diagnostiek in Nederland : een regime-analyse van de ontwikkeling van de klinische genetica en DNA-diagnostische tests, 1970–1997*. Enschede, Twente University Press.

<sup>37</sup> *Przedstawiciele środowiska genetyki, którzy uczestniczą i przewodniczą tym komisjom, I mają duży wpływ na zawartość tych dokumentów. Jak wspomniano wcześniej, choć Rada Zdrowia ma doradzać co do nowych technologii, ma ogromny wpływ na organizację opieki zdrowotnej w Holandii.* (Nelis, 2000)

w przeciwieństwie do sytuacji brytyjskiej, nie pojawiła się w narodowych programach foresightu. (Nelis, 2000).<sup>38,39</sup>

W drugiej połowie lat 90., obietnice diagnostyki DNA chorób wieloczynnikowych i diagnozowania nowotworów zawierały kilka współzależności dynamicznych pomiędzy czterema kluczowymi wymiarami, czyli konfiguracją, FOCA, zarządzaniem innowacją i rozwojem naukowo-technicznym. Już w 1994 roku, Prof. Galjaard, wiodący genetyk kliniczny, stworzył raport rady zdrowia na temat diagnostyki DNA, w którym poświęcił znaczną uwagę nowym obietnicom badań nad diagnostyką DNA.<sup>40</sup> Przewidując przyszłe zmiany w konfiguracji, Rada Zdrowia postanowiła włączyć reprezentantów spoza sieci genetyki klinicznej do grupy członków komisji tworzącej raport.

Względnie wczesne przewidzenie tych zmian konfiguracyjnych oraz poszerzenie komisji Rady Zdrowia można wytłumaczyć charakterystyką konfiguracji. W ściśle regulowanym kontekście jakim jest Holandia, presja aby przewidywać zmiany, które wniknęłyby wskutek rozwoju testów genetycznych do diagnozowania schorzeń wieloczynnikowych była odczuwana bardzo silnie. Można zidentyfikować dwa główne czynniki napędzające potrzebę zmian. Po pierwsze, przewidywana potrzeba zmiany wywołana została przez wzrost liczby testów genetycznych niezbędnych do diagnozowania schorzeń wieloczynnikowych. Drugim czynnikiem jest kompleksowość zagadnienia. Testowanie DNA w przypadku schorzeń wieloczynnikowych często niesie za sobą środki zapobiegawcze, takie jak zmiany operacyjne czy stylu życia, w przypadku których genetycy kliniczni muszą polegać na specjalistach z innych dziedzin, takich jak ginekologia, patologia, onkologia, chirurgia itd. Testowanie DNA w przypadku schorzeń wieloczynnikowych powinno, innymi słowy, być prowadzone w środowisku wielodziedzinowym. Obwarowania prawne i zamknięte granice sieci mogą spowalniać obszar możliwości testowania oraz kooperację interdyscyplinarną konieczną dla przyszłej zdolności innowacyjnej.

Komisja Rady Zdrowia do spraw Diagnostyki DNA opublikowała raport doradczy,<sup>41</sup> który umożliwił otwarcie ścisłej sieci (to jest rozszerzenie licencji centrów genetyki klinicznej na szpitale akademickie). Raport jednak nie był dobrze przyjęty przez środowisko genetyki klinicznej. Genetycy kliniczni uznali że ich dziedzina jest zagrożona.

Reakcja genetyków klinicznych na badanie FOCA wykonane przez Holenderski Instytut Oceny Technologii<sup>42</sup> była jeszcze bardziej negatywna. „Podstawowym powodem badania było założenie, że medycyna predykcyjna różni się od medycyny symptomatycznej. (...) Podstawową zasadą autonomii, która pozwala aby to pacjent decydował czy poddać się leczeniu, nie sprawdza się najlepiej w medycynie predyktywnej. (...) Zasada autonomii pacjenta nie zapewnia żadnej ochrony, poprzez co, jak sugeruje badanie – konieczne są aktywne środki polityczne. (...)”<sup>43</sup> Autonomia, jak twierdzi Nelis (1998), jest jedną z podstawowych

<sup>38</sup> Nelis A., (2000). Genetics and Uncertainty. *Contested Futures: a sociology of prospective techno-science*. Brown N., Rappert B. and Webster A., Ashgate, Aldershot.

<sup>39</sup> Uczestnicy w konfiguracji najwyczejniej nie widzieli potrzeby umieszczania badań nad diagnostyką genetyczną w narodowym programie foresightu.

<sup>40</sup> Though, formally, it's the Minister of Health, who commissions a Health Council Report.

<sup>41</sup> Health Council of the Netherlands: Committee on DNA-diagnostics. *DNA-diagnostics*. Rijswijk: Health Council of the Netherlands, 1998; publication no. 1998/11.

<sup>42</sup> Horstman K., de Vries G.H., et al. (1999). *Gezondheidspolitiek in een risicocultuur. Burgerschap in het tijdperk van de voorspellende geneeskunde*. Den Haag, Rathenau Instituut.

<sup>43</sup> Rathenau Instituut (2000). *From micro-electronics to mega-ICT, Information and Communication Technology. Annual Report 1999*. The Hague, Rathenau Instituut.

reguł dziedziny genetyki klinicznej. Dlatego nie zaskakuje fakt, iż genetycy kliniczni mieli kluczowe znaczenie dla tych badań.

Zarówno raport, jak i następująca po nim krytyka wskazują na przejściowy stan konfiguracji genetycznej. Ci, którzy wcześniej stali poza środowiskiem, przyłączają się do dyskusji społecznej i kwestionują podstawowe zasady tradycyjnego obszaru genetyki klinicznej. W odpowiedzi na to, genetycy kliniczni próbują bronić granic swojej sieci specjalistycznej. W odpowiedzi na poważną krytykę, Instytut Rathenau postanowił zorganizować warsztaty z owymi krytykami. Nie rozwiązały one problemu różnicy zdań. „Okazało się, grupa specjalistów medycznych nie podzielała dylematów związanych z medycyną predyktywną”.<sup>44</sup> Choć krytyka ta spowodowała pewne opóźnienia, Instytut Rathenau ostatecznie zdecydował opublikować raport.

Podsumowując, możemy stwierdzić, że konfiguracje ścisłe mogą opierać się na innowacji. Aktorzy wewnątrz takich konfiguracji mogą być niechętni wobec prób otwierania sieci. Stojący poza siecią (na przykład reprezentanci rządowi czy instytuty oceny technologii) mogą odgrywać istotną rolę w pokonywaniu owych ograniczeń dla innowacji.

W Hiszpanii, tak jak w Holandii, organizacje zawodowe odgrywają kluczową rolę w rozwoju technik genetycznych, ale w zupełnie inny sposób. To znaczy, zamiast angażować się w proces otwierania, specjaliści używają metod FOCA aby zacieśniać i łączyć istniejące już luźne konfiguracje.

W przypadku technologii genetycznych w Hiszpanii, aktorzy z dziedziny badań odgrywają wiodącą rolę w rozwoju sektora, pod względem badań nad nim, i postępu technicznego. Niewiele firm zajmuje się badaniami i Rozwojem Technologicznym w dziedzinie genetyki, i nie istnieją w tej dziedzinie konkretne polityki zdrowotne.

Dziedzina genetyki ludzkiej stworzona została jako proces oddolny, wskutek czego, usługi genetyczne w szpitalach są praktykami wykonywanymi przez specjalistów. Departamenty te stworzone zostały nie tylko jako usługi, ale także jako mechanizmy wspierające konkretne działania z zakresu Badań i Rozwoju, które wychodzą naprzeciw konkretnym preferencjom specjalistów klinicznych i badaczy. Owe departamenty genetyczne w zamian za świadczony usługi otrzymują środki finansowe, infrastrukturalne bądź kapitał ludzki na potrzeby prowadzonych przez nie badań i rozwoju. W efekcie powstaje odrębny sektor odizolowanych grup, które jednak prowadzą wysokiej jakości badania związane z innymi międzynarodowo (ponieważ szkolenia z zakresu genetyki zdobywa się za granicą, głównie w USA i Zjednoczonym Królestwie).

Nie mniej jednak, w związku z ostatnimi tendencjami międzynarodowymi i wysokimi oczekiwaniami wobec klinicznego potencjału wywołanymi przez Projekt Poznania Ludzkiego Genomu, polityka badawcza w Hiszpanii musiała ustosunkować się do wagi, jaką przypisuje się tej dziedzinie. W najnowszym Narodowym Programie Badań i Rozwoju oraz Innowacji, genomikę i proteomikę uznano za obszary priorytetowe jeśli chodzi o finansowanie badań, a ponadto ustanowiono instrumenty polityczne mające wspomóc tworzenie firm odpryskowych o profilu biotechnologicznym z tego typu grup badawczych.

Chociaż sektor technologii genetycznej jest konfiguracją luźną, istnieją powiązania zawodowe, próbujące zbliżyć do siebie podmioty. Hiszpańskie Towarzystwo Genetyki Ludzkiej jest przykładem sieci działającej na rzecz zbliżenia ze sobą tych, którzy pracują przede wszystkim w usługach genetycznych zajmujących się diagnostyką prenatalną. Głównym celem

tej organizacji jest wywieranie wpływu w celu rozwiązania trudności, z którymi obecnie boryka się sektor (takich jak problemy szkoleniowe, brak formalnego uznania, itd.). Kolejna organizacja zawodowa, choć mniej liczna, to Bioinformatics Network. Sieć ta coraz silniej stara się zbliżyć aktorów z dziedziny badań (którzy mają podobne cele w dziedzinie bioinformatyki), aby mogli oni znaleźć niszę w ramach dziedziny genetyki i przyczynić się do postępu naukowego.

Kilku wiodących badaczy w tej dziedzinie zwróciło ostatnio uwagę na potrzebę równania oczekiwania i łączenia sił w celu koordynowania inicjatyw i linii badawczych w Hiszpanii, tak aby mogły one mieć większy wpływ na szersze międzynarodowe środowisko badawcze w dziedzinie genetyki.

Wygląda na to, że osiągnięto ogólny konsensus w kwestii tego, że choć Hiszpania odegrała bardzo niewielką rolę w sekwencjonowaniu ludzkiego genomu (Projekt Poznania Ludzkiego genomu), nadal istnieją możliwości wykorzystania narzędzi i grup prowadzących wartościowe badania osobno. Założeniem tu jest połączenie sił i poczynienie kolejnego kroku w badaniach nad genetyką, to jest w stronę genomiki i proteomiki (obszary zainteresowania i obecnych badań). Jednak jakkolwiek rozwój możliwy jest tylko przy kolaboracji. Zakłada się, że przy międzynarodowym uprawnieniu, i wierze że „możemy coś osiągnąć”, można zdobyć większe uznanie, a przez to pozyskać więcej środków finansowych.

Jesteśmy świadkami podejmowania prób mobilizacji oczekiwania poprzez związki zawodowe, aby zbliżyć aktorów i skoordynować działania na rzecz wspólnego celu, choć póki co poprzez działania FOCA na małą skalę. Ten przypadek stwarza pole dla działań FOCA prowadzonych przez rząd, które dotarłyby do większej liczby aktorów, ale w przeciwieństwie do otwierania konfiguracji, jak w Holandii, zacieśniłyby ją, przez co wzmocniłyby i skoordynowały dążenia, które zaczynają nabierać tempa.

## **Temat 6. Wykorzystanie FOCA do zmiany kształtu relacji wewnętrz- i międzyorganizacyjnych: Przypadek diagnostyki genetycznej w Zjednoczonym Królestwie**

Wśród firm farmaceutycznych, szczególnie największych korporacji, prace nad diagnostyką genetyczną zazwyczaj przypadają po trochu departamentom badań i rozwoju w firmach. Podczas pracy nad projektem FORMAKIN badaliśmy powstanie obszaru diagnostyki genetycznej w jednej z dużych firm farmaceutycznych – Pharmaco: nasze badanie jasno pokazało, że względnie niewielka liczba pracowników działu diagnostyki genetycznej pełniła rolę raczej marginalną w podejmowaniu decyzji co do głównych procesów i struktur Badań i Rozwoju w firmie.

Niektórzy próbowali zapewnić sobie silniejszą pozycję w firmie i uzyskali opinię Rady Diagnostyki i jej wpływu na przyszłe strategie badawczo-rozwojowe firmy. Rekomendacja Panelu foresightu Nauk o Życiu i Zdrowiu oraz pokrewnych działań foresightu, w których wzięli udział pracownicy Pharmaco, pomogły potwierdzić znaczenie diagnostyki. Raport ten zalecał stworzenie głównej grupy zajmującej się diagnostyką, odpowiedzialnej za podnoszenie świadomości i zrozumienia możliwości diagnostycznych i budowanie powiązań z istniejącymi i powstającymi firmami diagnostycznymi. Grupa taka została stworzona z nadzieją na to, że zmieni nastawienie do Badań i Rozwoju. Tak tę potrzebę opisał jeden z jej członków:



*I tak prowadzimy wiele działań, które mogą przynieść korzyści diagnostyce, ale nie zdajemy sobie z tego sprawy. Obserwujemy ekspresję białka w zaatakowanych tkankach aby znaleźć informacje o chorobie, o tym jak targetować leczenie; to ta sama technika i mamy już niezbędne informacje, tylko nie myślimy o nich w ten sposób..*

Jednocześnie zauważyliśmy, że jedno z najistotniejszych pytań organizacyjnych, to jak do procesów planowania i rozwoju włączyć względy socjologiczne i etyczne. Jak twierdzi dyrektor grupy badającej implikacje kliniczne nowej genetyki:

*[Wywodzę się z dziedziny] biochemii. Więc sama idea badań klinicznych jest dla mnie oczywista, ale to minus, ponieważ wiele z kwestii z którymi się stykamy ma wymiar etyczny i socjologiczny. Jeśli mam jednoznacznie wyrazić swoje stanowisko, to jest ono właśnie takie. Liczą się kwestie etyczne i socjologiczne. Musieliśmy praktycznie przewartościować nasze rozumienie badań...*

Pracownicy Pharmaco próbują przewidywać kwestie socjologiczne i etyczne, które wpłyną na pojmowanie diagnostyki i leczenia w NHS. Zakładając podzielony charakter polityki NHS, widoki na przyszłość diagnostyki genetycznej w tym przypadku nie są jasne.<sup>45</sup> Wewnątrz NHS trwa debata nad tym jak genetyka może kształtować badania naukowe i świadczenie usług i rozpoznanie potrzeby przewidzenia nowych szkoleń, środków i innych wymagań serwisu. Debatę tę podjęto z Komisją Genetyki Ludzkiej, formalnie założoną w 2000 roku (choć na kanwie wcześniejszego komitetu). Ponadto, Pharmaco ma świadomość konieczności odniesienia się do różnorodności kulturowej w krajach, dlatego połączyła siły z naukowcami z dziedziny badań społecznych w całej Europie i USA. Główne pytanie dotyczy reakcji społecznej na testy genetyczne i, z perspektywy części społeczeństwa generującego dochód, jak może ono ukształtować rynek testów diagnostycznych. Odkąd ustanowiono w firmie nowy Dyrektoriat Genetyczny, dyrektorzy operacyjni w biurach firmy na całym świecie dostali polecenie tworzenia sojuszy z kluczowymi stronami debaty publicznej.

*...właściwie to chcemy połączyć osiągnięcia społeczne mówiąc „istnieje ogromne ryzyko jeśli pojawią się negatywne podejścia.” Załóżmy na przykład, że Holandia sprzeciwia się patentowaniu biotechnologii. Postawiłoby to nas w bardzo niewygodnej sytuacji, której chcielibyśmy uniknąć. I musimy coś w tym kierunku zrobić. Musimy więc być społecznie aktywni, aby łączyć różne idee i poglądy (tłumaczenie)*

Krótko mówiąc, aby poradzić sobie z niepewnością co do diagnostyki, musiano stworzyć nowe sieci będące poza tradycyjnym „łańcuchem wartości” rozwoju innowacji. Przedstawiciele z Pharmaco próbują dostosowywać się do programów różnego rodzaju organizacji publicznych.<sup>46</sup> Jednak, w podobny sposób łączą się z licznymi ośrodkami specjalistycznymi, takimi jak bioetycy. Podkreśliśmy, że prawdziwym problemem jest dla nich to, jak znaleźć „odpowiednie sieci”, w których mogą odnaleźć i realizować wspólną wizję przyszłości.

W przypadku Pharmaco, foresight dostarcza mechanizmu do negocjacji relacji pomiędzy formalną organizacją firmy i uzasadnieniem dla zaistnienia formalnie ugruntowanej grupy zajmującej się genetyką, wcześniej istniejącej tylko jako grupa nieformalna. Może to się odbywać poprzez łączenie poszczególnych działań organizacyjnych, które inaczej się nie łączą, tworząc bazę do współpracy z innymi organizacjami, i sytuując działania lokalne w ra-

<sup>45</sup> Raport strategiczny na temat genetyki i jej wpływu na NHS ma być przygotowany do stycznia 2001 jako wewnętrzny dokument Departamentu Zdrowia i Gabinetu.

<sup>46</sup> Wspomniany wcześniej Holenderski Dyrektor Operacyjny, na przykład, przychodzi na każde spotkanie dotyczące testów genetycznych organizowane przez organizację pacjenckie, Instytut Rathenau, Towarzystwo Przyszłych Scenariuszy opieki zdrowotnej (STG) itp. Ponieważ Holandia jest dość mała, łatwo spotkać te same osoby na każdym spotkaniu.

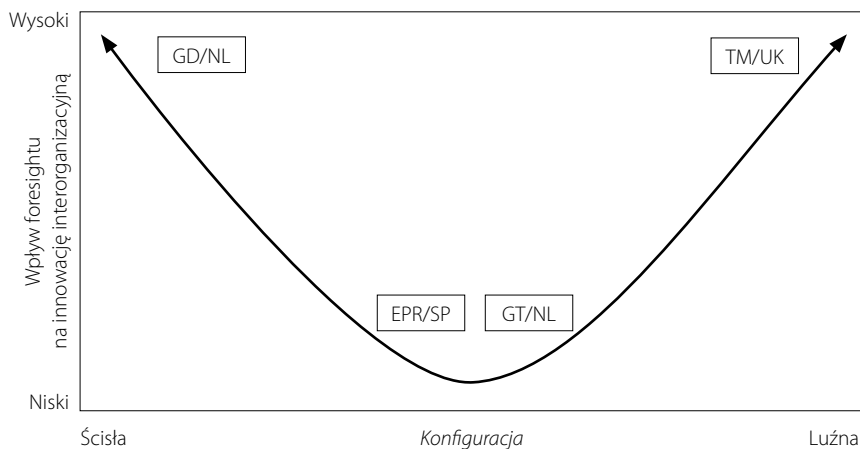
mach szerszych kwestii organizacyjnych. Jednocześnie, foresight umożliwił pracownikom Pharmaco dostęp do podmiotów, normalnie będących poza zasięgiem ich powiązań czy kompetencji, ale którzy stanowią kluczowe źródło informacji pozwalającej zrozumieć zapotrzebowanie na diagnostykę. W tych dwóch względach, funkcja foresightu w sygnalizowaniu diagnostyki genetycznej nie tylko pomaga uzasadnić pewne działania, ale bierze udział we wzajemnym pozycjonowaniu aktorów wewnątrz i pomiędzy organizacjami.

Sześć przypadków tematycznych opisanych powyżej ilustruje rolę FOCA w:

- repozycjonowaniu dziedziny zagrożonej (terapia genowa w Zjednoczonym Królestwie)
- konstruowaniu nowych rynków „społecznych” (telemedycyna w Zjednoczonym Królestwie)
- repozycjonowaniu zbyt ambitnych oczekiwań (terapia genowa w Holandii)
- pomocy w zbudowaniu pomostu pomiędzy ambicjami innowacyjnymi aktorów gospodarczych akademickich i ograniczeniami instytucjonalnymi służby zdrowia (ERP i telemedycyna w Hiszpanii)
- znaczeniu interesów zawodowych w ustalaniu ram dla wykorzystywania i regulacji nowej dziedziny (diagnostyka w Holandii i Hiszpanii)
- wewnętrznym i zewnętrznym wzmacnianiu i tworzeniu związków wewnątrz firm i pomiędzy nimi oraz okręgami publicznymi (diagnostyka w Zjednoczonym Królestwie).

W każdym z przykładów skupiliśmy się na tym, w jakim stopniu Działania FOCA, czy formalnego foresightu pomagają przededefiniować relacje konfiguracyjne. Zauważyliśmy, że w niektórych przypadkach, takich jak telemedycyna w Wielkiej Brytanii czy diagnostyka w Holandii i Hiszpanii, procesy typu FOCA miały duże znaczenie, ale jednocześnie gdzie indziej, jak w przypadku terapii genowej w Danii, powstał pewien rozdźwięk pomiędzy oczekiwaniami aktorów w danej konfiguracji. Sugeruje to, że Działania FOCA są mobilizowane i „harmonizowane” bardziej efektywnie kiedy mogą redefiniować relacje konfiguracyjne w sposób dynamiczny.

**Wykres 3.**



Wykres 3 ilustruje korelację pomiędzy względnym wpływem działań typu FOCA lub foresightu na innowację międzyorganizacyjną. W tych konfiguracjach, które są zbyt ścisłe lub zbyt luźne, lub podzielone, foresight może albo rozbijać – jak w przypadku genetyki klinicz-

nej w Holandii – albo łączyć – jak w przypadku brytyjskiej telemedycyny, i w nieco mniejszym stopniu brytyjskiej diagnostyki – relacje pomiędzy uczestnikami procesu innowacji. Tam gdzie relacje konfiguracyjne są – przynajmniej zgodnie z wyidealizowanym modelem ukazany tutaj – pośrednie pomiędzy tymi dwoma ekstremami, działania FOCA będą prawdopodobnie wywierały bardzo ograniczony wpływ na dynamiki międzyorganizacyjne, albo jedynie naśladować istniejące już formy FOCA, albo, jak w przypadku terapii genowej w Holandii i ERP w Hiszpanii, odgrywać marginalną rolę w kontekście, gdzie relacje wykazują dość wysoki poziom zależności od zasobów, ale gdzie zasady wiążące i decydujące wewnątrz konfiguracji muszą się jeszcze ustabilizować.

## **Wnioski**

Nasza dyskusja w powyższym Rozdziale pokazuje, że oddaliliśmy się znacznie od tradycyjnego podejścia do oceny roli foresightu we wspomaganiu innowacji długoterminowej. Kluczowa rola dynamiki międzyorganizacyjnej dla określania znaczenia foresightu powinna być teraz oczywista, pokazaliśmy też jak ta rola różni się wewnątrz i pomiędzy obszarami technologicznymi w różnych krajach. Powinno to umożliwić nam zaproponowanie dokładniej ukierunkowanej strategii foresightu i metod wspierania odnowy i otwierania programów innowacji i ścieżek rozwoju.

## **CZĘŚĆ 4**

### **Wnioski i implikacje dla polityk**

# Implikacje dla metod i polityki foresightu

Ten Raport dotyczący projektu FORMAKIN zbadał dynamikę foresightu i działań typu foresight w kilku dziedzinach technologii medycznej w trzech krajach Europy (NL, ES, UK). W wyniku naszej analizy wyciągnąć można kilka istotnych wniosków (jak w Rozdziałach 4 i 5), które można podsumować następująco:

- foresight jako forma sponsorowanego przez rząd działania koordynacyjnego nastawionego na rozpoznanie przyszłości zdaje się mieć niewielki wpływ na zarządzanie innowacją wewnątrz organizacji, czy to publicznych czy prywatnych
- co więcej, jego wpływ na relacje międzyorganizacyjne w dużym stopniu zależy będzie od typu ich relacji konfiguracyjnych (pomiędzy idealnymi typami form ścisłych i luźnych)
- może on jednak mieć znaczący wpływ na same wzory konfiguracyjne, i zakłócać, uwydatniać, bądź wspomagać koordynowanie relacji pomiędzy różnymi okręgami innowacji
- podsumowując, jego prawdziwa wartość wynika ze zdolności do wspomaganiania nowych form koordynacji międzyorganizacyjnej.

Nie mniej jednak, poza działaniami foresightu finansowanymi przez rządy, zauważamy też podmioty, którzy wykorzystują oczekiwania co do przyszłości w sposób systematyczny, aby przewidywać rozwój technologiczny i ustalać strategie dla innych kluczowych aktorów. Pewne formy działań FOCA są używane zawsze wtedy, kiedy podmioty podejmują decyzje o rozdysonowaniu środków, kiedy inwestują lub wykorzystują konkretne możliwości. Szczególnie często ma to miejsce w bardzo skomplikowanych środowiskach, w których nawet podmioty o dużych zasobach mają trudność w kontrolowaniu działań i decyzji podejmowanych przez innych.

W ostatnim rozdziale ocenimy konsekwencje naszych wniosków dla polityk. Jak już zauważyliśmy w rozdziale otwierającym tę publikację, uczynimy to zadając dwa rodzaje pytań, jedno bardziej refleksywne, drugie bardziej instrumentalne. Pytanie refleksywne dotyczy roli rządu w procesach foresightu: czy rząd powinien stawać na czele inicjowania foresightu w każdym typie konfiguracji, czy powinniśmy oczekiwać inicjowania takich procesów od samych organizacji? Pytanie instrumentalne odnosi się raczej do metod foresightu: czy w pewnych konfiguracjach, pewne metody są bardziej odpowiednie niż inne?

## 6.1. Implikacje dla roli rządu w procesach foresightu

W odniesieniu do pierwszego pytania, analiza naszych empirycznych przypadków omówionych w Rozdziale 5 (a bardziej szczegółowo w sekcji Załączniki), nasuwa wniosek, że istnieją

konteksty konfiguracyjne, w których formalne inicjatywy typu FOCA organizowane przez rząd, takie jak foresight, mogą okazać się zbędne, ponieważ są duplikatami podobnych typów strategii innowacyjnych nastawionych na przyszłość. Gdzie indziej jednak, mogą one odgrywać ważne role w zakłócaniu relacji konfiguracyjnych i wspomaganiu innowacji.

Ogólnie rzecz ujmując, konteksty, w których możemy spotkać takie okoliczności zilustrowane zostały graficznie odpowiednio w Wykresie 2 i 3. Pierwszy z nich opisuje sytuację z punktu widzenia uczestników procesu innowacji, więc odnajduje względną skłonność do łączenia się z procesami foresightu i postrzegania ich wartości, podczas gdy druga opisuje rolę, jaką może odegrać foresight z punktu widzenia aktora politycznego.

Te nieco schematyczne odzwierciedlenia w istocie bardziej złożonego środowiska innowacji muszą być zestawione ze sobą, gdyż, co podkreślaliśmy już wielokrotnie, relacje konfiguracyjne są dynamiczne i kształtowane przez osiągnięcia w pozostałych trzech wymiarach: te osiągnięcia mogą w praktyce zaburzać, ograniczać lub zmieniać kształt sieci transorganizacyjnych, lub przynajmniej, tworzyć warunki społeczno-techniczne temu sprzyjające. Pewne osiągnięcia w schemacie zarządzania innowacją mogą na przykład otwierać nowe opcje lub przynajmniej podnosić nowe kwestie, zakłócając tym istniejącą konfigurację. Zatem, podczas gdy ściśle konfiguracje mogą wykazywać silną jednorodność epistemologiczną, profesjonalną i organizacyjną, a w związku z tym także odporność na idee, które się jej przeciwstawiają, mogą nie być w stanie oprzeć się temu co Funtowitz i Ravetz nazywają nauką „post-normalną” (1993)<sup>47</sup>, w której programy naukowe ustalone są przez znacznie szerszą (nie związaną z nauką) grupę aktorów społecznych, gdzie fakty stały się giętkie i stoją poza kontrolą nauki, i gdzie wiedzę niefachową nie tylko należy brać pod uwagę, ale wręcz wkomponować w proces podejmowania decyzji. Wpływ różnorodnych grup pacjenckich, między innymi, odegrał taką właśnie rolę w redefiniowaniu programu diagnostyki genetycznej w Holandii. W takich warunkach, foresight ma szansę wpłynąć na przekierowanie wysiłków badawczo-rozwojowych tak, aby skupiły się zarówno na możliwościach, jak i niepewnościach, które niosą ze sobą nowe programy.

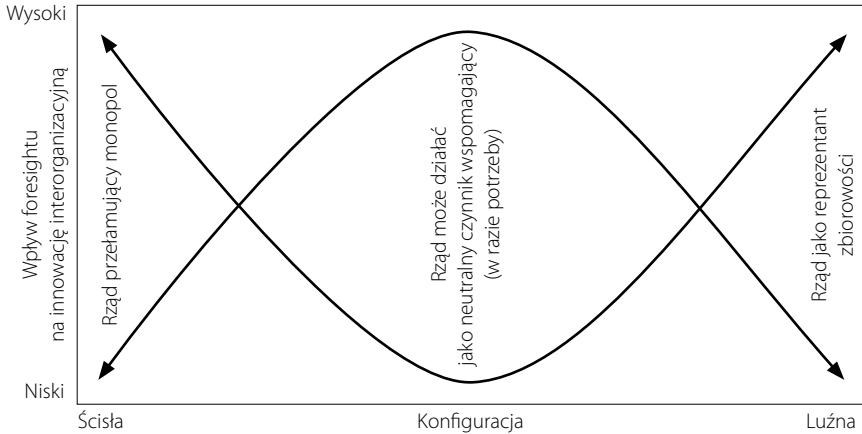
Jeśli zestawimy te dwie tabele, znajdziemy obszary, gdzie foresight ma dużą szansę odegrać rolę cenną nie tylko z punktu widzenia uczestników procesów innowacyjnych, ale także zapewnić większe korzyści aktorowi politycznemu. Wykres 4 łączy Wykres 2 i 3 i pokazuje te konteksty, w których oba rodzaje podmiotów wyciągają największe korzyści z foresightu. Wskazuje na obszary o dużym wykorzystaniu i wpływie foresightu, oraz, co ważniejsze, te w których jest on procesem zbieżnym, i w których inwestycje twórców polityk – bardziej niż w innych – kontekstach konfiguracyjnych prawdopodobnie przyniosą większe korzyści.

W punktach wykresu, gdzie obie linie się spotykają, spodziewamy się najwyższych korzyści. Te „punkty” reprezentują relacje konfiguracyjne, które są najbardziej skłonne pozwolić aby działania typu FOCA nabrały centralnego znaczenia w zarządzaniu innowacją. Innymi słowy, możemy spodziewać się, że wspomniane cztery aspekty konfiguracji – reguły wiążące, formalność powiązań, zależność od zasobów i procesy decyzyjne – są albo otwarte na zakłócenia, lub na bardziej efektywną koordynację.

Wykres pokazuje także wersję przeciwną, konteksty, w których inwestycje w działania typu foresight odniosą prawdopodobnie bardzo mały skutek. Relacje konfiguracyjne widoczne w obszarze pomiędzy tymi dwoma ekstremami, sugerują, że formalne, finansowane przez rząd procesy typu FOCA odniosą prawdopodobnie niewielki skutek, ponieważ będą albo jedynie naśladować istniejące już formy FOCA w dość dobrze skoordynowanych obszarach

<sup>47</sup> Funtowitz S. and Ravetz J., (1993) Science for the Post-normal Age, *Futures* vol. 25 no 7, 739-55.

**Wykres 4.**



innowacji, takich jak ERP w Hiszpanii, lub też, jak w przypadku terapii genowej w Holandii, odegrają małą rolę. W dwu ostatnich przypadkach, wysokie poziomy zależności od zasobów podmiotów trzecich (konkretnie rządu) mogą być dominujące, ale reguły wiążące i decydujące wewnątrz konfiguracji muszą się jeszcze ustabilizować.

Nasza definicja FOCA, którą podaliśmy w Rozdziale 1 brzmiała: *celowo zorganizowany proces łączący oczekiwania różnych aktorów dotyczący danej technologii, w celu sformułowania strategicznych poglądów dotyczących przyszłości, uwzględniających różnorodne osiągnięcia społeczne i ekonomiczne.*

Definicja ta podkreśla elementy koordynacyjne, które są niezbędne we współczesnych systemach innowacji, staje się tak gdyż, sieci innowacji stają się bardziej „zakłócone”.<sup>48</sup>

Pomimo konieczności zajęcia się relacjami transorganizacyjnymi, ośrodki związane z politykami foresightu kładą coraz większy nacisk na rozwijanie „niezbędników” typu FOCA, których firmy mogą użyć w celu poprawienia swoich umiejętności zarządzania zmianą poprzez ujednoczenie oczekiwań.<sup>49</sup> Jednak, jak podkreślamy w Rozdziale 4, firmy albo posiadają znacznie lepsze narzędzia do rozwijania wewnętrznych strategii innowacyjnych, albo rezultaty procesów foresightu są zbyt ogólne w odniesieniu do szczegółowej wiedzy i oczekiwań wewnątrz organizacji. Ponadto, w przypadku małych i średnich przedsiębiorstw, scenariusze foresightu są zbyt długoterminowe i nie biorą pod uwagę specyfiki rynku, w obrębie którego działają firmy z różnych łańcuchów wartości opartych na wiedzy.

## 6.2. Implikacje dla zastosowania metod foresightu

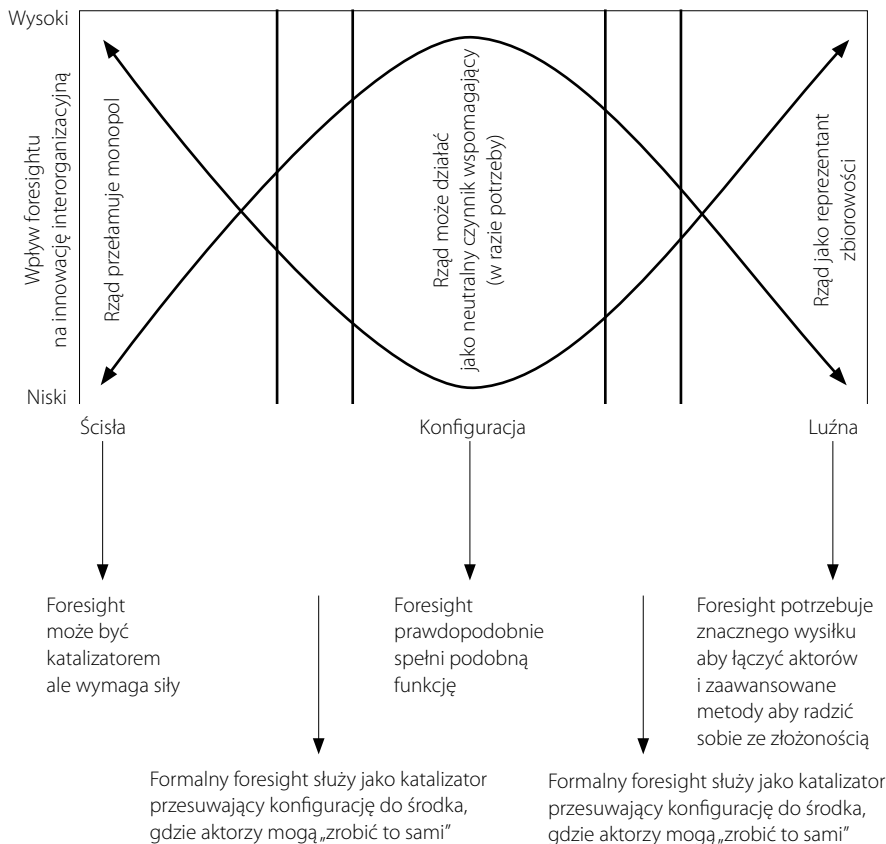
Zwracając uwagę na nasze bardziej instrumentalne pytanie, jakie implikacje nasza analiza niesie w kwestii metod, które można wykorzystać w różnych konfiguracjach? Możemy znów powrócić do Wykresu i spróbować odpowiedzieć na to pytanie graficznie, nanosząc konwencjonalne techniki foresightu na różne części istniejącego systemu.

<sup>48</sup> Coombs R. et al., (2000).

<sup>49</sup> Jak dzieje się w Zjednoczonym Królestwie, I jak ostatnio ogłoszono na „Festiwalu Foresightu” w grudniu 2000.

Szczegółowo pokazuje to Wykres 5, która również ilustruje jak można pobudzić selektywne użycie metod foresightu, skoro niektóre z nich są bardziej odpowiednie w panujących relacjach konfiguracyjnych. Jak widać, chcemy dowieść, że istnieją pewne specyficzne metody podobne do foresightu, które w pewnych układach sprawdzą się lepiej niż w innych.

**Wykres 5.** Wpływ foresightu



Metoda (pozytywny/negatywny)

Panel	neg	poz	poz	poz	neg
Delphi	neg	neg	poz	neg	neg
Scenario	poz	poz	poz	poz	poz

Zidentyfikowaliśmy trzy główne typy działania foresightu najczęściej stosowane przez aktorów politycznych, do wspomagania innowacji w nowych obszarach technologicznych: Panele do spraw foresightu (zazwyczaj składające się z członków akademickich i nieakademickich), których zadaniem jest dostarczanie różnorodnych źródeł informacji do tworzenia uzasadnionych rekomendacji dla konkretnego sektora; badania metodą Delphi, które opierają się na wielkoskalowych sondażach, aby uzyskać opinie na temat przyszłego potencjału



danej dziedziny; oraz scenariusze, które rysują alternatywne „wizje” przyszłości i pytają aktorów innowacji sektora prywatnego i publicznego o zalety i implikacje każdego z podanych scenariuszy. Wyłączmy takie działania podobne do foresightu (takie jak raporty na temat rewolucyjnych technologii), które nie uwzględniają interakcji pomiędzy uczestnikami innowacji poprzez proces konsensusu.

W konfiguracji typu ścisłego (takiej jak genetyka diagnostyczna w Holandii) ani techniki delfickie, ani panelowe nie odniosłyby skutku w otwieraniu programu innowacyjnego uczestników konfiguracji, ponieważ konfiguracja ta ustala dość ściśle granice co do grupy odniesienia oraz przyszłego programu badawczo-rozwojowego. Krótko mówiąc, obie inicjatywy – delficka i panelowa, gdyby zostały podjęte, prawdopodobnie potwierdziłyby taki program. Jednakże, badania scenariuszy mogłyby także stwarzać problemy dla konfiguracji: choć mogłyby być postrzegane jako ćwiczenie w kreatywnym, acz nieszkodliwym myśleniu o przyszłości, mogłyby jednocześnie stworzyć pewne istotne i trudne kwestie instytucjonalne i organizacyjne, zapowiadające erozję monopolu tej konfiguracji. Wspierane przez rząd działania scenariuszowe, byłoby zatem cenniejsze w tych okolicznościach. Nie mniej jednak, jak ilustruje wykres, zakładając, że efektu zakłócenia przez foresight w istocie występuje, rząd musiałby zastosować znaczne wpływy instytucjonalne i środki polityczne aby na pewno nastąpiła zmiana.

W środku wykresu, gdzie istnieje najwyższe prawdopodobieństwo, że sieci konfiguracji już podejmują działania typu foresight, a inicjatywy rządowe okazują się zbędne, ich dodatkowe znaczenie dla procesów, które już są w toku będzie prawdopodobnie skromne, acz pozytywne w dość neutralnym sensie nie stawania w opozycji do procesów FOCA wewnątrz lub między organizacjami. Można by użyć tu każdej z trzech metod, często wzmacniając jedynie nastawienie w kierunku FOCA i program konfiguracji celu i danej dziedziny.

Po prawej stronie wykresu, w konfiguracjach luźnych – takich jak telemedycyna w Zjednoczonym Królestwie – procesy FOCA finansowane przez rząd mogą pomóc wzmocnić i ustabilizować wiążące reguły pomiędzy uczestnikami, a przez to wzmocnić jednocześnie sieci i podnieść ich zdolność do tworzenia silnych nowych rynków. W tym przypadku potrzeba by również dużego wysiłku ze strony rządu aby to się stało. W tych okolicznościach, scenariusze również są bardziej odpowiednią metodą wzmacniania powiązań konfiguracyjnych, ponieważ obie pozostałe techniki zakładają dość silne i możliwe do określenia okręgi, które mogłyby zapewnić konsensus co do przyszłego rozwoju technologicznego. Konfiguracje luźne są z definicji bardziej pluralistyczne pod względem różnorodności podmiotów i prowadzonych programów innowacji. Scenariusze mogą w tych okolicznościach pomóc wyrazić zalety i wady różnych programów i zacząć tworzyć pewne oczekiwania transorganizacyjne, oraz pomagać w zarządzaniu nimi i odrzucać inne niepewności. Jednak, tam gdzie konfiguracja jest zbyt luźna, i posiada niewystarczającą masę krytyczną, odpowiedź na te inicjatywy może być mocno ograniczona.

Pomiędzy owymi trzema sytuacjami typu idealnego można wskazać dwa konteksty, w których foresight może „przesuwać” dynamikę konfiguracyjną w stronę środka wykresu, innymi słowy promować relacje i programy, w których podmioty biorą odpowiedzialność za procesy FOCA, tym samym zwiększając ich rolę w zarządzaniu innowacją. W takim wypadku najbardziej przydatne będą zarówno Panele, jak i scenariusze, ponieważ w tych okolicznościach działania i dyskurs Panelu promować będzie jaśniejszą artykulację powstającego już programu FOCA, a scenariusze powinny pomóc pogłębić rozumienie wzorów instytucjonalnych i transorganizacyjnych, które mogą zarówno ograniczać jak i umożliwiać innowa-

cję. Razem, te metody pomogłyby wzmocnić sieć konfiguracyjną bez sprawiania, by stała się ona zbyt ścisła.

Argumenty te znaczą, iż działania typu foresight nie powinny być postrzegane jedynie jako narzędzia gotowe do użycia w każdej chwili, jedno po drugim, czy też jednocześnie, czy też jako część szerokiego działania foresight, który będzie dodatkowym działaniem w jednym, pozytywnym kierunku. Z drugiej strony, poza sytuacją opisaną w środkowej części tabeli, oczywistym jest fakt, że niektóre narzędzia mogą działać przeciwko sobie i niweczyć skutki tych pozostałych. Zamiast tego, narzędzia te powinny być wybierane po uważnym rozważeniu rzeczywistego charakteru typu konfiguracyjnego, w którym mają być wprowadzone. Czy można nasze wyniki *przenieść na inne pola naukowo-techniczne i w kierunku poziomu europejskiego?*

Powyższa analiza skupia się na dziedzinie Badań i Rozwoju sektora zdrowotnego, w tym na dziedzinach uważanych za wyjątkowo złożone. W jakim stopniu możemy zastosować nasze podejście do innych dziedzin naukowo-technicznych i jakie implikacje niesie nasza argumentacja dla działań typu foresight na poziomie europejskim? Chcemy dowiedzieć, że z naszych badań wynikają trzy szerokie grupy implikacji: odnoszą się one do: a) samego modelu foresightu, b) konkretnych obszarów technologicznych, c) jak mają być oceniane działania foresightu.

W odniesieniu do samego rozumienia foresightu, chcielibyśmy zaznaczyć trzy kwestie:

- Kraje członkowskie powinny przekształcić swoje podejście do narodowych działań realizacji foresightu poprzez odejście od dominującego dotychczas przyszłego wpływu badań technologicznych (co pokazują ostatnie raporty dotyczące foresightu, które zostaną opublikowane w Wielkiej Brytanii,<sup>50</sup> czy metoda obserwacji nowych przyszłych technologii wykorzystywana w ostatnich raportach Prospectiva opublikowanych w Hiszpanii). Zamiast tego, należałoby podjąć próbę zbadania potencjału innowacyjnego obszaru technologicznego poprzez zrozumienie panujących w nim relacji konfiguracyjnych, w oparciu o stwierdzenie, że w zależności od kraju, „ta sama dziedzina” może mieć zupełnie inną przyszłość. Komisja powinna odradzać próby „zaimportowania” procesów i programów foresightu z innych krajów.
- Po wtóre, kontynuując ideę przedstawioną w punkcie pierwszym, nie popieramy powstałej w ostatnich latach koncepcji Europejskiego Programu Foresight: koncepcja taka nie ma racji bytu zważywszy na różnice w typach konfiguracyjnych pomiędzy krajami i ich różne sposoby budowania procesu innowacji w dziedzinach technologicznych. Zatem stwierdzamy, że wykonalność i wpływ foresightu europejskiego na skalę kontynentalną będzie bardzo nierówny z powodu różnic w konfiguracjach pomiędzy, a nawet wewnątrz krajów członkowskich.
- Po trzecie, nawet jeśli polityka europejska pozwoliłaby na tę różnorodność, przyjęcie przez wszystkie kraje członkowskie formalnego, finansowanego przez rząd programu zapewniającego że procesy FOCA wpłyną na zarządzanie innowacją mogłoby być działaniem nieodpowiednim: widzieliśmy na przykładzie Hiszpanii, że istnieją alternatywne sposoby dostępne dla rządu; nie mniej jednak, faktem jest też, że niektórzy uczestnicy procesu innowacji w przypadkach hiszpańskich szukali możliwości wykorzystania międzynarodowego dyskursu na temat foresightu aby pozyskać dodatkowe środki dla swojego obszaru. Ponieważ domena kształtowania polityk coraz

<sup>50</sup> Patrz DTI (2000), *Task Force Reports*, Department of Trade and Industry, HMSO, Londyn. Grudzień.

bardziej podlega internacjonalizacji, a nawet globalizacji, możemy spodziewać się, że będzie się to działo coraz częściej. Jednocześnie musimy pamiętać, że procesy foresightu mają także symboliczne znaczenie, przez ułatwianie uzasadnienia udziału państwa w polityce przemysłowej.

Kolejna szeroka grupa implikacji odnosi się do naszego rozumienia samych dziedzin technologicznych, czyli:

- Zamiast badać potencjalne efekty technologiczne innowacji za 10 lat, rozsądniej byłoby ocenić zdolność wewnątrz sieci innowacji do samokoordynowania przez aktorów niszy innowacyjnej sektora publicznego i prywatnego (skoro oba są zazwyczaj zaangażowane); metody foresightu, takie jak Panele, scenariusze, czy badania metodą delficką, powinny być poprzedzone analizą naukowo-społeczną danego pola które może podjąć się takiego planowania konfiguracyjnego.
- Cztery podstawowe wymiary konfiguracji – reguły wiążące, trwałość relacji, zależność od zasobów i formalność powiązań – sprawiają, że niektóre dziedziny są bardziej otwarte na foresight, ponieważ są luźniej skonfigurowane, lub bardziej potrzebują przełamania przez foresight ich monopolistycznego reżimu; owe cztery wymiary powinny pokazać, które dziedziny należą do której kategorii, tak aby można było przyjąć najbardziej odpowiednią metodę interwencji przy użyciu foresightu.
- Należy jednak zauważyć, że interwencje poprzez foresight zarówno w luźnych i ścisłych kontekstach wymagają znacznych inwestycji politycznych na poziomie narodowym i regionalnym. Jak zauważył Cuhls (2000)<sup>51</sup> w kwestii możliwej zmiany w kierunku bardziej skomplikowanych interwencji foresightu.

Wprowadzić strukturę do układanki, zachować szeroką perspektywę, wybrać różne części i drogi a następnie złożyć je na nowo, to trudne zadanie.

Ostatni brytyjski raport foresight dotyczący Opieki Zdrowotnej (DTI, 2000),<sup>52</sup> choć nadal mocno podkreśla wiele opcji technicznych na przyszłość, jest dokumentem znacznie bardziej złożonym niż poprzednie, gdyż przynajmniej próbuje umieścić te opcje w szerszej debacie na temat kontekstu społecznego. (str. 3). Mimo wszystko, zawarty w nim komentarz odnośnie genetyki skupia się bardziej na radzeniu sobie z niepewnościami, jakie spowoduje predyktywne i predyspozycyjne testowanie i wspomaganie „środowiska przyjaznego innowacji przemysłowej i badaniom i rozwojowi tej dziedziny.” Identyfikuje liczne interesy i potrzeby akcjonariuszy, ale nie określa jak mogą one być powiązane transorganizacyjnie, i jak te powiązania mogą sprzyjać lub przeciwdziałać tworzeniu takiego środowiska.

- Projekt FORMAKIN opisał kilka dziedzin technologicznych, ale zamiast podkreślać jakie ograniczenia wprowadza to w kwestii możliwości uogólnienia tych odkryć, chcemy podkreślić, że wybraliśmy te dziedziny, ponieważ obejmują one cztery kluczowe obszary innowacji) (rząd, przedstawiciele z dziedziny badań sektora publicznego, firmy prywatne, i organizacyjni użytkownicy nauki i techniki) obecne w innych dziedzinach high tech, takich jak biotechnologia. Ponadto, nasza analiza uwzględniła też to, jak relacje transorganizacyjne w tych grupach odzwierciedlały współgranie trzech zróżnicowanych systemów – państwowej opieki zdrowotnej, przemysłu i narodowego systemu Badań i Rozwoju Technologicznego i innowacji.

<sup>51</sup> Cuhls K., (2000) From Forecasting to Foresight processes – New participative Foresight Activities in Germany, EASST Conference, Vienna.

<sup>52</sup> DTI (2000), *Health Care*, HMSO, Londyn. Grudzień. (see also [www.foresight.gov.uk](http://www.foresight.gov.uk))

- W części drugiej pokazaliśmy jak te systemy współdziałają ale, z powodu różnic w ich strukturze organizacyjnej, motywacji i priorytetach także stwarzają problemy dla koordynacji nastawionej na rozpoznanie przyszłości na poziomie systemowym. Uważamy, że podejście jakie przyjęliśmy dla naszej analizy można zastosować także do dziedzin innych niż zdrowotne. Co więcej, ponieważ stwierdziliśmy, iż konfiguracje nie są na stałe przypisane do danego kraju ani sektora, możemy zalecić użycie podejścia konfiguracyjnego jako „narzędzia” metodologicznego w innych obszarach i krajach europejskich. Dowody na to można znaleźć w raporcie na temat telemedycyny w Japonii, którego autorzy argumentują w sposób przypominający naszą analizę konfiguracyjną.

„Stopień w jakim [telemedycyna] okazuje się sukcesem lub porażką zdaje się zależeć nie od jakości technologii, i nie od oczywistego znaczenia potrzeby społecznej, ale od ogólnej spójności skomplikowanego systemu społeczno-technicznego”.<sup>53</sup>

Podsumowując, nasza analiza implikuje to jak możemy oceniać foresight, co jest jednym z najtrudniejszych zadań z którym sektor tworzenia polityk zmagają się w ostatnich latach. Proponujemy następujące kryteria, które mogą pomóc rozwojowi nowej metodologii przydatnej w tych zmaganiach:

- Ocenic, czy foresight wpływa na jeden czy więcej z czterech wymiarów konfiguracji: zmiany muszą być mierzone poprzez ocenę jakościową powiązań sieciowych i mobilizacji zasobów oraz poprzez ocenę ilościową trwałości sieci w czasie i powstawania nowych reguł wstępowania do sieci, takich które wymagają silniejszego zaangażowania w działania koordynacyjne nastawione na rozpoznanie przyszłości w tej sieci.
- Zmierzyć względną przydatność różnych metod foresightu w różnych konfiguracjach w celu zbudowania bardziej wyszukanej strategii interwencji, w której metody dostosowywane są w miarę zmian wzorca konfiguracji.
- Określić „momenty” w konfiguracji, kiedy przechodzi się do bardziej ekspansywnych działań i sprawdzić, czy foresight odegrał kluczową rolę w zachodzeniu tych zmian.

### 6.3. Rekomendacje dla polityk

Wynikające z naszych wniosków rekomendacje dla polityk można podsumować następująco:

- Użyteczność formalnych programów typu foresight zależy przede wszystkim od tego w jakim stopniu dopełniają inne rodzaje sieci innowacji obecne w różnych sektorach. Biorąc pod uwagę trudności wynikające z różnorodności sektorów, uzasadnionym może okazać się większe skupienie inicjatyw foresightu na priorytetach społecznych, dla których odpowiednie techniki mogą być przydatne, lub też odwrotnie, które mogą być spowalniane przez czynniki niezupełnie techniczne, a mniej na priorytetach technicznych. Takie działanie podejmowane jest już w pewnym stopniu w Niemczech, gdzie nowy (1999) program foresightu – FUTUR otworzył program na szersze kwestie socjologiczne, etyczne i polityczne, w którym mają znaleźć się decyzje co do opcji technologicznych. Podobna zmiana miała ostatnio miejsce

<sup>53</sup> Fujimoto M. and Miyazaki K., (2000) Industrial innovation, government and society: telemedicine and healthcare systems in Japan, *Science and Public Policy*, vol. 27 no. 5, 347–366. (s. 364 cytata)

w strategii w Wielkiej Brytanii. Nie mniej jednak, w obu przypadkach, podejmuje się niewiele prób rzeczywistego zrozumienia dynamiki transorganizacyjnej, która ostatecznie określa czy, i jak definiuje się możliwości i podejmuje decyzje.

- Po drugie, działania foresightu mają tendencję do generowania przyszłych opcji technologicznych, które skupiają się na pojedynczych sektorach: wyniki projektu FORMAKIN sugerują, że warto byłoby spojrzeć na sektory z innej perspektywy analitycznej aby stwierdzić jak foresight może być wykorzystany aby najskuteczniej wspomóc zarządzanie przyszłą koordynacją. Oznacza to, że wykorzystując foresight należy rozróżnić pomiędzy względną dojrzałością naukową i stabilnością sektora oraz rodzajami związków obecnymi w sieci innowacji z nim związanej. Zatem, dowiedzieliśmy się, że genetyka znajduje się w dość mało dojrzałej fazie jeśli chodzi o rzeczywiste użycie kliniczne i stabilność techniczną we wszystkich trzech krajach, ale znacznie bliższa (konfiguracyjna) integracja tradycyjnej genetyki klinicznej w Holandii oznacza, że lokalne procesy FOCA uważane były za stabilne i jako takie nie potrzebowały wsparcia ze strony działań typu foresight, podczas gdy w Wielkiej Brytanii sytuacja jest odwrotna. To może wskazywać na potrzebę „niszowych procesów foresightu”, które rozgraniczają pomiędzy takimi wymiarami, jednocześnie próbując zrozumieć związki między nimi. Na przykład, zarówno w Wielkiej Brytanii jak i w Hiszpanii foresight może nawet odegrać ważniejszą rolę jako narzędzie pozyskiwania wiedzy w jednolitych sieciach takich jak telemedycyna, gdzie mniej jest nowości technicznych (niż w genetyce) ale większa jest fragmentacja.
- Ostatni punkt na temat fragmentacji odnosi się, przynajmniej po części, do roli małych i średnich przedsiębiorstw w nowo powstałych obszarach innowacji. Powszecchny w Europie nacisk na to, aby zachęcać MŚP do przyjmowania perspektywy bardziej długoterminowej, i używać do tego celu foresightu, jest zrozumiałą skoro zachowanie konkurencyjności coraz bardziej zależy od zarządzania lub planowania przewidywanego wkładu i zapotrzebowania, w miarę jak podstawowe technologie zaczynają działać w sieciach łańcuchów dostawczych. Paradoksalnie jednak, biorąc pod uwagę wcześniejsze obserwacje, priorytetowym działaniem powinno być nie samo wspieranie firm za pomocą nowych technik, ale pomaganie firmom w ustabilizowaniu sieci a zatem i rynków. Telemedycyna, na przykład, przyjmuje różne definicje i różny potencjał wzrostu, w zależności od tego jak sieci zaczynają określać swoją rolę w opiece zdrowotnej. Definicje te różnią się w zależności od kraju, więc najpraktyczniejszym podejściem byłoby podjęcie działania foresightu społeczno-gospodarczego, który zbadałby jak działania różnych organizacji zaangażowanych w produkcję i świadczenie usług telemedycznych mogą być zorganizowane, przy ich różnych priorytetach, oczekiwaniach i postrzeganiu ryzyka.
- Nie zgodzilibyśmy się z sugestią, że da się zbudować paneuropejski program Foresightu, gdyż, co prawdopodobne, gdyby miał on się skupiać na konkurencyjności naukowo-technicznej Europy i potencjalnych rynków wzrostu dla konkretnych sektorów, jego użyteczność byłaby bardzo nierównomierna w różnych krajach, chyba że uwzględniałby, po dokładnym rozważeniu, konfiguracje społeczno-ekonomiczne w krajach członkowskich nim objętych/biorących udział.
- Podsumowując, zalecamy bardziej selektywne stosowanie metod foresightu, ponieważ niektóre z nich są bardziej odpowiednie w istniejących konfiguracjach, w niż pozostałe.

## 6.4. Wnioski

Mamy nadzieję, że udało nam się pokazać znaczenie naszego modelu konfiguracyjnego i tym samym stworzyć bardziej szczegółowe acz równie praktyczne podejście do określania roli procesów FOCA, a w tym formalnego foresightu, w mobilizowaniu i zarządzaniu innowacją. Nasz opis czterech dziedzin oraz systemów opieki zdrowotnej, w których są umiejscowione dostarczył sporej ilości danych do analizy, co omówiliśmy w tym oto Raporcie Końcowym i we wcześniejszych „Work Packages”. Przyjęte przez nas podejście do rozwoju tych dziedzin nasuwa nowe pytania, i jak widzimy powyżej, różne praktyczne kroki, które należałoby podjąć w środowiskach kształtujących polityki aby „dostroić” foresight, jego zastosowanie i ocenę.

# CZĘŚĆ 5

## Rozpowszechnianie

Podczas trwania projektu strategia rozpowszechniania była tematem licznych prac akademickich, prezentacji dla środowisk tworzących polityki, i działań networkingowych agencji zajmujących się foresightem, z którymi grupa uczestników projektu jest powiązana, formalnie lub też nie. Przyjęto strategię badania wyników w miarę pojawiania się ich na poziomie regionalnym, państwowym i międzynarodowym, poprzez organizowanie spotkań formalnych i nieformalnych z praktykującymi dane polityk, pracownikami naukowymi, reprezentantami przemysłu i agencjami zdrowotnymi.

Te działania miały na celu przedstawienie konstruktywnej krytyki zastosowania metod foresightu, i były skuteczne, przynajmniej w pewnym stopniu, w pobudzaniu bardziej zróżnicowanego podejścia do użycia foresightu. Jednak duża część przydatnych materiałów powstała w drugiej połowie ostatniego roku prac nad projektem, szczególnie jeśli chodzi o wspomniane tu modele użyteczności. Zostaną one użyte w celu wzbudzenia zainteresowania projektem, a jest to możliwe dzięki wspólnym kontaktom, jakie wszystkie grupy posiadają z okręgami foresightu i szerszych polityk w każdym z krajów (szczegóły poniżej).

## **Działania odnoszące się do rozpowszechniania podczas trwania projektu kształtowały się następująco:**

B. van der Meulen był członkiem Panelu podczas konferencji UE w Madrycie na temat foresightu, oraz Konferencji na temat foresightu w Niemczech; partner holenderski (CSSTS) także ma silne powiązania z holenderskim programem foresightu i kontaktował się kilkakrotnie z Królewską Akademią Sztuk i Nauki oraz z Komitetem Doradczym Polityki Naukowej i Technologicznej, dwoma organami formalnie odpowiedzialnymi za foresight w Holandii, w sprawie wyników badań i konsekwencji dla ich roli w foresighcie. Zespół brał również udział w pracach nad wytycznymi Europejskiej Polityki Naukowo-Technologicznej, a także przygotował raport dla NOW (Holenderska Rada Badawcza), który argumentuje za odejściem od skupienia na priorytetach, na rzecz strategii opartej na doskonałości (debata ta jest częścią holenderskiej odpowiedzi na dokument Komisji europejskiej „Towards a European Research Area”).

Zespół hiszpański zaangażowany był w różne fora polityk narodowych, gdzie omawiano foresight, a jego członkowie uczestniczyli w licznych seminariach związanych z informatyką medyczną i genetyką. Partner hiszpański współpracował blisko z Fondo de Investigaciones Sanitarias (FIS), organizacją zarządzającą funduszami i działaniami badawczymi i szkoleniowymi Programu Badawczo-Rozwojowego Hiszpańskiego Ministerstwa Zdrowia, z sektorem farmaceutycznym, poprzez współpracę z FARMAINDUSTRIA, oraz z Ministerstwem Przemysłu i CDTI (Centro para Desarrollo Tecnológica Industrial) odpowiedzialnym za programy badawczo-rozwojowe sektora farmaceutycznego. Zespół doradzał także rządowi Hiszpanii (Nowe Ministerstwo Nauki i Techniki) w kwestiach foresightu i planowania polityki naukowo-technicznej. W rezultacie, zespół został nominowany na członków unijnych grup eksperckich ERA (Europejski Obszar Badawczy) i 6 Program Ramowy. Zespół omówił wyniki podczas konferencji Ludzki Genom: Podejście Bioinformatyczne w Genomice i Proteomice.

Członkowie zespołu brytyjskiego brali udział w pilotażowym projekcie wbudowania usług informatycznych/telemedycznych do infrastruktury nowego miasta budowanego w rejonie Południowego Cambridgeshire; są oni także członkami Instytutu Biotechnologii Ob-



szażu Wschodniego – grupy genetyczno-informatycznej złożonej z pracowników firm; Parlament Europejski zlecił im przeanalizowanie przyszłego rozwoju bioinformatyki w Europie, a brytyjska ESRC (Economic and Social research Council) zleciła im sporządzenie raportu na temat przyszłości biotechnologii i technologii informacyjno-komunikacyjnych w Wielkiej Brytanii. Webster i Brown z zespołu SATSU zaproszeni zostali do Zespołu Zadaniowego Panelu Foresightu w Opiece Zdrowotnej – projektu rządu brytyjskiego odnoszącego się do innowacyjnych technik zdrowotnych, a Webster jest aktywnym członkiem grupy STRATA, doradzającej Komisji, która zgromadzi badaczy foresightu i tych pracujących nad rozwojem regionalnym w całej Europie i zaproponuje sposoby lepszego wykorzystania procesów foresightu, oraz wskaże obszary, w których inwestycje w foresight mogą być nieuzasadnione. Następstwem tego było zaproszenie od brytyjskiego OST (The Office of Science and Technology) do pełnienia funkcji doradczey dla nowego dyrektora w zakresie polityki foresightu. Podczas trwania prac nad projektem jeden z członków zespołu brytyjskiego dołączył do Diagnostic Club (przede wszystkim nastawionego na małe i średnie przedsiębiorstwa), aby rozpowszechniać wyniki projektu.

Partnerzy zorganizowali warsztaty w temacie foresightu na międzynarodowej konferencji EASST w Lizbonie w 1998 roku, podczas której wypowiadali się przedstawiciele rządu, oraz sektorów akademickich i komercyjnych. Partnerzy zorganizowali też Styczeniowe Spotkanie Koordynacyjne w Sewilli aby skorzystać z możliwości rozprzestrzeniania projektu FORMAKIN wśród członków IPTS JRC, którzy sami niedawno skończyli prace nad raportem na temat foresightu dla rządu hiszpańskiego. Organizacja międzynarodowych warsztatów w Twente w 1999 roku pomogła rozwinąć pewne kluczowe wymagania metodologiczne projektu.

## Inne publikacje:

### Prace/książki:

#### 1998

B. van der Meulen, Science policies as principal-agent games, *Research Policy* vol 27.

#### 1999

B. van der Meulen, Foresight and co-ordination, *International Journal of Strategic Management*; A. Nelis and A Webster, Foresight in the UK: Rhetoric into Practice? *Constructing Technology Futures*; B. Rappert, Rationalising the Future?: Foresight in Science and Technology Policy Co-ordination, *Futures*; L. Sanz-Menendez, Foresight and decision-making, *International Journal for Technology Management*; A Webster, Innovation, the Risk Society and Foresight: Healthy Futures? 'Technologies in Transition, Policies in Transition', Special Issue, *Technovation*, 19, 6; A. Webster and A. Nelis "Regulating the gene: from genetic consumption to regulatory trust", *Health, Risk and Society*, vol 1 no. 3.

#### 2000

N. Brown, B. Rappert and A. Webster (eds.) *Contested Futures*, Ashgate, London; B. Rappert and N. Brown (2000) Putting the future in its place: comparing innovation moments in genetic diagnosis and telemedicine. *New Genetics and Society*, 19, 1, 49–75.

## Prezentacje podczas konferencji/seminaria badawcze

### 1998

*B. van der Meulen*, 'Institutional constraints on and the conditions for the development of use of Foresight', EASST, Lisbon; *A. Webster*, "Evaluating Technology Foresight", Open University Business School; 'Foresight and the new genetics', University of West of England; "Innovation and health futures", PREST, Manchester; *L. Sanz Menedez*, 'Foresight and policy', ARBOR; 'Foresight and decision-making' VI Congreso Espanol de Sociologica, Madrid.

### 1999

*L. Sanz Menendez & C. Cabello*, "Institutional Dynamics of the Spanish Science, Technology and Innovation System in Healthcare, RICTES Conference; *A. Webster*, 'Foresight and Knowledge Flows', Institute for Prospective Technological Studies, Seville, January 1999; "Health and future risk", University of Sussex; *A. Nelis*, Foresight and Knowledge Management' European Context of UK Science Policy, London.

### 2000

Barend van der Meulen 'Foresight as a political tool and its impact', Foresight Network Enlargement Countries Conference, Warsaw, June 28–30; F. Merckx 'The role of hybrid fora in taking or delegating responsibility for a desirable future of genetic diagnostics', EASST 2000 Vienna.

*A. Webster*, 'Knowledge management, institutional regimes and Foresight in health genetics and informatics', UMIST Research Seminar Series, Manchester; 'Regulation as a Form of Social Practice: Different ways of regulating the Gene', EASST 2000 Vienna (co-author, A.Nelis); 'Foresight and the Future of Health care, DTI Seminar series London.

## Podziękowania

Zespół projektu FORMAKIN pragnie podziękować następującym kolegom i współpracownikom:

Dr Annemiek Nelis, Badacz, Clinical Genetics, University of Amsterdam; Anne Löhnberg, Fina Anton, Maria Rosales byli Asystenci Badawczy projektu; Ronan O'Brien, opiekun naukowy po stronie Komisji Europejskiej projektu; tym kolegom, którzy uczestniczyli w warsztatach *New health technologies and future oriented co-ordination: the role of expectations in medical innovations* zorganizowanych na Uniwersytecie w Twente w 1999 r. oraz wszystkim rozmówcom, którzy tak chętnie poświęcili nam czas.

# ZAŁĄCZNIKI

## Holandia

### Elektroniczny Rejestr Pacjenta w Holandii Studium przypadku

#### Wstęp

Elektroniczny rejestr pacjenta w kontekście holenderskiej opieki zdrowotnej ma dość problematyczną historię. Mimo ogromnego nacisku na potrzebę rozwijania systemów wspierania elektronicznej wersji akt pacjentów, ogromne wyzwania organizacyjne stoją na przeszkodzie koniecznej do tego współpracy pomiędzy uczestnikami. Poza tym, co omawiamy szczegółowo poniżej, aspiracje rządu są zbyt ambitne a jednocześnie nie wzmacniają bardziej krótkofalowych (i ostrożniejszych) środków będących podstawą dla przyszłego systemu EPR. Poniżej spróbujemy określić kilka z głównych cech organizacyjnych i technicznych systemu EPR w Holandii, zwracając szczególną uwagę na różnice w źródłach i charakterystyce oczekiwań związanych z EPR.

#### Omówienie dynamiki sektora w konfiguracji

##### Rozwój naukowo-techniczny

##### **Omówienie dynamiki sektora w konfiguracji rozwój naukowo-technologiczny**

Holenderskie szpitale uniwersyteckie zostały skomputeryzowane w latach siedemdziesiątych, jako pierwsze w sektorze zdrowotnym. Obecnie oprogramowanie ZIS (Szpitalny System Informatyczny) używane jest w Holandii powszechnie, ale przy bardzo słabo rozwiniętej infrastrukturze technicznej: „Z kilkoma wyjątkami, przetwarzanie informacji na papierze nigdzie nie jest zagrożone”. (Berg et al 1998) Druga fala komputeryzacji w Holandii rozpoczęła się w wśród lekarzy ogólnych w latach dziewięćdziesiątych. W roku 1991 – na podstawie raportu sporządzonego przez LHV i Ubezpieczycieli Zdrowotnych – ministerstwo zaczęło zachęcać lekarzy rodzinnych do nabywania HIS (System Informatyczny dla lekarzy rodzinnych) poprzez oferowanie im dopłat. Wydaje się, że inicjatywa ta, koordynowana przez LHV okazała się skuteczna – ponad 80% lekarzy ogólnych w Holandii używa dziś HIS. Podczas gdy holenderscy lekarze ogólni są bardzo dobrze zorganizowani i posiadają wysoki ‘informatiseringsgraad’, inne grupy pozostają w tyle (jak w przypadku USA a także wielu krajów Europy). Ostatnie badania pokazały, że 5% lekarzy używa komputera (Edgar et al 1999) głównie dla potrzeb administracyjnych a nie do zbierania kompleksowych danych czy wymiany informacji z innymi oddziałami.

Podstawowe założenie EPR to posiadanie (wirtualnego) pliku z historią medyczną (wliczając wyniki testów) pacjenta, który można łatwo przenosić w różne miejsca w obrębie opieki zdrowotnej, w szpitalu, mieście, regionie, kraju, a nawet Europie. Rozwój EPR promowany

jest od lat dziewięćdziesiątych, i oczekiwania co do możliwości są nadal ogromne. Niemniej jednak, w rzeczywistości jesteśmy nadal bardzo daleko od wykorzystywania EPR w praktyce. Zatem oczekiwania co do EPR i rzeczywistość dzieli ogromna luka. (Berg, 1998).

Jednym z głównych problemów jest fakt, że automatyzacja w systemie opieki zdrowotnej do tej pory rozwinęła się w pojedynczych lokalizacjach i brak jej szerszego ujednoczenia (*'eilandautomatisering'*) (WRR 1997). Obecnie automatyzacja wspomagana komputerowo ogranicza się do procesów administracyjnych. Używa się pewnych niewielkich systemów EPR, ale ich możliwości w zakresie integracji i wymiany są ograniczone. Większość EPR to systemy lokalne łączące jedynie jedną lub dwie różne grupy, ale prawie zawsze w jednym szpitalu lub placówce podstawowej opieki zdrowotnej (na przykład lekarza pierwszego kontaktu i oddział chemii, czy oddział radiologii i neurologii).

Choć EPR w Holandii nadal daleki jest od praktyki, nie znaczy to, że pozostaje nieproporcjonalnie w tyle za innymi zaawansowanymi krajami. Wręcz przeciwnie, Holandia jest powszechnie uważana za lidera w rozwoju EPR.

### **Oczekiwania, niepewności i zarządzanie innowacją: Dwa scenariusze**

Choć niektóre technologie (takie jak rozpoznawanie mowy, pisma czy biometria) nadal są w fazie rozwoju, większość technologii potrzebnych do stworzenia systemu EPR uważa się za dostatecznie rozwinięte. Największym wyzwaniem jest zastosowanie tych technologii w operatywnym systemie EPR. Oczekiwania i obietnice znacznie się od siebie różnią, jeśli chodzi o aspekt organizacyjny czy ludzki, a mniej od strony technologicznej. Należy dokonać pewnych wyborów; jak powiedział jeden z respondentów, EPR nie istnieje, są tylko różne funkcje które można uzyskać przy użyciu technologii informatyczno-komunikacyjnej. W przypadku EPR, preferowane funkcje, postrzegane bariery i styl zarządzania innowacją przeplatają się ze sobą. Dlatego w tym załączniku nie rozpatrujemy ich osobno, ale w sposób zintegrowany.

W Holandii można rozróżnić dwa scenariusze rozwoju EPR, każdy łączący preferowane funkcje z postrzeganymi barierami i stylem zarządzania innowacją. Pierwszy scenariusz widoczny jest w IPZorg, VIZI, Inicjatywie Karty Zdrowia, ZON's ICZ i ambicji CSIZ (patrz poniżej: *Platformy Hybrydowe/koordynacja i sterowanie*). Scenariusz ten, jak większość tego typu programów, jest bardzo mocno propagowany i stymulowany przez Ministerstwo Zdrowia. Odnosi się on do możliwości ujednoczenia różnych inicjatyw lokalnych i regionalnych w celu koordynowania rozwoju narodowego systemu EPR. Scenariusz ten zakłada kilka funkcji EPR, wszystkie związane z wymianą i łączeniem danych na poziomie narodowym. Sugeruje się, że te funkcje przyczynią się do spełnienia bardziej ogólnych celów, takich jak redukcja kosztów, opieka nastawiona na pacjenta, efektywność i poprawę jakości. Nadal brakuje jednak dowodów empirycznych potwierdzających potencjalną skuteczność. (wywiad z Van de Kam).

Jednym z głównych ograniczeń tego scenariusza jest fakt, że wiele organizacji stworzyło (lub tworzy) własne systemy, w których dokonano wyboru, ale w których mało jest miejsca na rozszerzenie istniejących funkcji i zastosowań. Politykę rządu można by opisać jako „niech kwitnie 1000 kwiatów”. Na przykład w programie Stymulacji *Volksgesondheid transparant'* (1992–1994) Ministerstwo Zdrowia wsparło finansowo dużą liczbę (140) różnych projektów technologii informacyjno-komunikacyjnych w opiece zdrowotnej. Wiele dopłat przyznano dość małym projektom, które nie były wcześniej koordynowane na poziomie narodowym, i dlatego nie prowadziły do żadnych form agregacji. W wyniku tego, obecnie koordynacja pomiędzy szpitalami nadal jest problematyczna (Berg et al 1998). Zatem zarządzanie innowacją w pierwszym scenariuszu koncentruje się na tworzeniu standardów i narodowej koordynacji rozwoju systemu EPR.

Drugi scenariusz EPR można znaleźć wśród badaczy akademickich, szczególnie w rozmowach z Moorman, Van de Kam i w inny sposób, z De Vries Robbe. Moorman and Van de Kam kwestionują program ZON ICZ jako zbyt ambitny, nie wierzą też w prawdopodobieństwo kooperacji i wspólne cele. W ich opinii, większość istotnych barier na drodze rozwoju EPR nie dotyczy kooperacji pomiędzy różnymi grupami, ale zaangażowania organów świadczących opiekę zdrowotną.

Istotne są tu dwa konkretne argumenty. Po pierwsze, uważa się, że komputeryzacja procesów opieki zdrowotnej wprowadzi ogromne zmiany w praktyce – tak wielu lekarzy będzie niechętnie przyjmować nowe techniki. Moorman, Van de Kam i De Vries-Robbe – a także autorzy literatury socjologicznej związanej z tematem<sup>54</sup> – twierdzą, że warunkiem wprowadzenia nowych technologii informacyjno-komunikacyjnych jest przekształcenie obecnych praktyk specjalistów świadczących opiekę zdrowotną. Kluczem do takich zmian jest rozpoznanie i zrozumienie, że EPR (oraz inne aplikacje technologii informacyjno-komunikacyjnych, jak systemy eksperckie, etc.) nie mają *zastąpić* obecnych praktyk, ale dokonać *transformacji* obecnych działań. Wskutek tego zmieni się również znaczenie leczenia i opieki oraz relacja pomiędzy lekarzami, pacjentami i innymi osobami zaangażowanymi w opiekę zdrowotną. Papierowego zapisu nie można po prostu „zastąpić”. Wprowadzenie EPR to proces, w którym przekształca się całą praktykę – wliczając relacje pomiędzy lekarzami i pielęgniarkami, podział obowiązków oraz zakres wykonywanej pracy (Berg, 1998, s. 300).

Po drugie, zakładane korzyści dotyczą przede wszystkim poziomu agregacji opieki zdrowotnej, a bezpośrednie korzyści dla świadczących opiekę zdrowotną, którzy są podstawowymi użytkownikami, są mniej jasne. Drugi scenariusz EPR sugeruje zatem, że niewielkie jest prawdopodobieństwo, że EPR stanie się rzeczywistością, jeśli lekarze nie są przekonani o jego potencjalnych korzyściach. Zamiast skupiać się na zbliżaniu standardów i ujednoczeniu ich na poziomie narodowym, scenariusz ten za punkt startowy przyjmuje lokalny rozwój i lokalną funkcjonalność. Projekt *'Breekpunt'* (co w przenośni oznacza punkt zwrotny – patrz poniżej) jest bardzo jasnym przykładem takiego scenariusza:

„Musimy zacząć od rzeczy prostych, zacząć od wersji która jest bliska obecnym praktykom. To jest filozofia breekpunkt. Nie zamierzamy od razu przechodzić do dzielenia się danymi. Nie, zaczniemy od prostego systemu, który jest w stanie transmitować dane elektroniczne w sposób tradycyjny. To pierwszy krok w odpowiednim kierunku. Później będą następne.” (wywiad z Moormanem)

Breekpunkt', w świetle tej wizji, wygląda więc tak:

„Breekpunkt zbudowany jest wokół komunikacji w systemie EPR. Maszyna komunikacyjna działa w dość prosty sposób: części komunikacji wysyłane pomiędzy dwoma specjalistami (lekarzem ogólnym i chemikiem, lub specjalistą, czy pomiędzy laboratorium szpitalnym i specjalistą lub lekarzem ogólnym) są zachowywane w EPR pacjenta. W ten sposób lekarz ogólny i specjaliści mają bezpośredni dostęp do danych medycznych pacjenta.” (wywiad z Van de Kam)

Prof. De Vries-Robbe sądzi, że jednolita terminologia medyczna i jednolite podstawy staną na drodze przyszłego rozwoju EPR. Zaangażowanie lekarzy – którzy muszą znacznie inwestować, aby uzyskać mniej więcej jednolitą terminologię medyczną – jest kluczowe. De Vries-Robbe bada „przekłady problematyczne” aby zaangażować lekarzy. Na przykład transfer danych pacjenta pomiędzy zmianą dzienną i nocną lub pomiędzy lekarzami pracującymi na pół etatu jest takim przekładem problematycznym. De Vries-Robbe także wskazuje na fakt, że lekarze

<sup>54</sup> Patrz np. Marc Berg (1995,1996)

stanowią dużą przeszkodę na drodze funkcjonowania EPR. Przytacza przykład chirurgów, którzy są przekonani, że postawili odpowiednią diagnozę (błędnie przekonani) i że to stanowi barierę dla użycia systemów wspierania decyzji. Hasman próbuje łączyć te systemy z innymi funkcjami, które mają angażować chirurgów (takimi jak funkcje administracyjne).

## Rola społeczna

Żaden z respondentów nie wymienił akceptacji społecznej jako potencjalnego problemu na drodze rozwoju EPR. Jak dotąd, organizacje pacjenckie nie martwią się tym osiągnięciem, choć uczestniczą w inicjatywach różnych platform. Kwestie dotyczące prywatności poruszane są zazwyczaj przez urzędników państwowych (np. Roskam-Abbinge), biuro ochrony technologii (Rathenau-Instituut) i Holenderską Izbę Rejestracyjną (patrz poniżej). Generalnie uważa się, że pacjenci stymulują rozwój EPR, ponieważ stali się bardziej wymagający i krytyczni. Jeden z badaczy akademickich planował zaangażowanie pacjentów poprzez stworzenie *'citizen-initiated record'* – rejestru tworzonego z inicjatywy pacjenta. To pacjent zleca specjalście prowadzenie rejestru, przez co rozwój EPR staje się mniej zależny od przychylności specjalistów. Jeden taki rejestr już istnieje. Około 7000 obywateli Holandii posiada dossier Medlook, system EPR oparty na internecie.

Formalność relacji uczestników	Szeroka gama stworzonych niedawno platform, grup koordynujących i sterujących obok sporej liczby niezależnych, lokalnych projektów pilotażowych. 'Eilanden cultuur' Dostatek względnie autonomicznych aktorów (autonomiczne zawody/specjalizacje i szpitale) ze sprzecznymi interesami i priorytetami.
Reguły wiążące	Dwa różne scenariusze EPR: rozwój ogólny (aby zagwarantować narodowy system EPR) lub oddolny (aby zaangażować lekarzy) W pierwszym scenariuszu bardzo potrzebna standaryzacja (terminologii i technologii), co jest problematyczne (w związku z historią niezależnych ZIS i z powodu „cichej” natury wiedzy medycznej) Kwestie prywatności nie stwarzają problemu dla drugiego scenariusza, ale są problemem dla pierwszego, jednak rozwija się technologię aby naprawić ten problem.
Zależność od zasobów	Wysoka w pierwszym scenariuszu, projekty i inicjatywy zamierają, kiedy skończą się środki z dopłat. Jednak dużo niższa w drugim scenariuszu, lokalne i regionalne programy pilotażowe nie polegają na finansowaniu zewnętrznym. Firmy prywatne nie chcą inwestować, z powodu braku standaryzacji, ponieważ z sektorem zdrowotnym z zasady współpracuje się ciężko. Ministerstwo Zdrowia chce wspierać rozwój, ale główne środki finansowe muszą pochodzić od szpitali. Akceptacja społeczna nie postrzegana jako problem Specjaliści informatyczni
Trwałość relacji	Tylko kilka firm zaangażowanych w technologie informacyjno-komunikacyjne w opiece zdrowotnej długofalowo (10 lat)

## Podmioty

### Aktorzy polityczni/rządowi

*Ministerstwo Zdrowia* – Ministerstwo Zdrowia to prawdopodobnie najbardziej aktywny promotor rozwoju narodowego systemu EPR (po holendersku EPD – Electronisch Patienten Dossier). Przez ostatnią dekadę polityka ministerstwa polegała na dopłatach do platform i komisji koordynujących i standaryzujących oraz do programów stymulacyjnych, jak na

przykład 'Volksgezondheid Transparant', na początku lat dziewięćdziesiątych, oraz ZON/NWO-MW ICZ (Informacja i Komunikacja w Zdrowiu). Na rok 2000 i 2001 budżet na technologie komunikacyjno-informacyjne wynosił 220 mln guldenów.

*Ministerstwo Gospodarki* – Ministerstwo Gospodarki promuje rozwój technologii informacyjno-komunikacyjnych. Stymuluje także i przeznacza dopłaty na projekty technologii informacyjno-komunikacyjnych w opiece zdrowotnej. Ich program technologii ICT różni się nieco od programu Ministerstwa Zdrowia. Poza EPD, próbują także promować rozwój telemedycyny. Ministerstwo wspiera projekty takie jak NAP (Narodowy Plan Działania – 'Electronic Highways'). W związku z tą inicjatywą w 1998 roku przeznaczono 2 miliony guldenów (ok 0,9 mln euro) na badania nad 'technologiami ICT w opiece zdrowotnej'. (Zorg 2000 in proefregio Delft)

## Organy regulujące

**NNI (Nederlands Normalisatie Instituut)** – Rozwój standardów IT w sektorze zdrowia to jeden z wielu obszarów ekspertyzy Instytutu Standaryzacji (Nederlands Normalisatie Instituut, NNI). Proces dotyczy norm klasyfikacji oraz terminologii, transferu danych, bezpieczeństwa danych oraz kart chipowych. NNI nie działał wcześniej w sektorze zdrowia. Z tego powodu oraz z powodu nakładających się na siebie kompetencji NNI i CSIZ (patrz poniżej), NNI ma trudności z wykonywaniem swoich zadań. (wywiad z Vries-Robbe).

**De Registratiekamer** – Holenderska Izba Rejestracyjna, zajmuje się ochroną prywatności obywateli przy rejestrowaniu danych. Osiągnięcia ICT to główny obszar ich zainteresowań. Izba Rejestracyjna coraz bardziej angażuje się w dyskusje na temat nowych osiągnięć technologicznych dotyczących danych pacjentów.

**CSIZ (Coördinatiepunt Standaardisatie Informatievoorziening in de Zorg)** – CSIZ (Punkt Koordynacyjny Standaryzacji Serwisów Informatycznych w Opiece) założony w 1995 roku ma na celu promowanie, wspomaganie i koordynowanie standaryzacji w sektorze zdrowia. Przejął obowiązki od WWC (grupa klasyfikacji i definicji), od NRV (Narodowa Rada Zdrowia Publicznego) oraz ITN (Wzajemna Łączność i Telamatyka w Holenderskiej Opiece Zdrowotnej). CZIS kieruje swoje działania w stronę ICT i EPR, ale także standaryzacji w bardziej ogólnym pojęciu, na przykład kreowaniu protokołów, itp. Biorą w nim udział organizacje pacjenckie, ubezpieczyciele, oraz świadczący opiekę zdrowotną. Przez kilka ostatnich lat, CSIZ miało sporo problemów. Teraz, kiedy KNMP, Królewska Holenderska Organizacja Farmaceutów i KNMG, Królewskie Towarzystwo Medyczne, na nowo się połączyły, CSIZ składa się z piętnastu organizacji. Choć CSIZ twierdzi, że odgrywa istotną rolę, w praktyce zdaje się mieć niewielki wpływ, przynajmniej na razie. Żaden z respondentów nie opisał CSIZ jako istotnego. CSIZ funkcjonuje tylko dopóty, dopóki członkowie wierzą i ufają metodom jakie stosuje. Zasadność ich działań zależy dość mocno od ich umiejętności łączenia różnych poglądów, celów i lekarzy.

**COSIM (Coördinatiepunt voor Standaardisatie en Informatisering in de Medische sector)** – Punkt Koordynujący Standaryzację i Komputeryzację w Sektorze Medycznym (COSIM), to mniejsza inicjatywa dla specjalistów medycznych, blisko współpracująca z CSIZ.

## Badania publiczne/universytety

Badania nad zastosowaniem technologii IT w sektorze zdrowia prowadzone są na wszystkich ośmiu holenderskich uniwersytetach posiadających wydział medyczny, oraz na trzech

uczelniah technicznych. Liczba i zakres tych badań są bardzo różne.<sup>55</sup> Pięć największych grup badawczych w 1995 roku to grupy informatyki medycznej na uniwersytetach w Amsterdamie (VU), Rotterdamie, Nijmegen, Maastricht i Leiden. Kilka grup bierze też udział w programach unijnych „Zaawansowana Informatyka w Medycynie”.<sup>56</sup>

## **Placówki opieki zdrowotnej/szpitale/profesjonaliści medyczni**

Szpitale i placówki opieki zdrowotnej są kluczowymi aktorami w rozwoju EPR. Dostarczają praktyk, w ramach których realizuje się programy pilotażowe. Ponadto, placówki opieki zdrowotnej w Holandii administrują swoimi własnymi budżetami i podejmują autonomiczne decyzje co do zakupu oprogramowania i sprzętu komputerowego. Inicjatywy lokalne i regionalne rozwoju osiągnięć ICT nie zależą od narodowych czy europejskich dopłat. Jednak dość wiele projektów otrzymuje dopłaty z Europy.

## **Firmy ubezpieczeń zdrowotnych**

Dla firm ubezpieczeniowych rozwój EPR to główna część ich ogólnej strategii. Firmy ubezpieczeniowe stanowią ważne źródło finansowania rozwoju EPR i angażują się w liczne projekty pilotażowe (na poziomie państwowym współinicjowały Projekt Karty Zdrowia).

## **Firmy**

Tylko kilka małych firm długofalowo (10 lat) angażuje się w ICT w sektorze zdrowia oraz Badań i Rozwój (głównie projekty pilotażowe). Baan/Hiscom i SIG to ważni producenci systemów informacji dla lekarzy ogólnych. SMS-Cendata była ważnym producentem takiego oprogramowania, ale ostatnio firma ta została przejęta przez inną i zaraz potem wycofana została z obszaru ICT sektora zdrowia.

Ilość działań komercyjnych w dziedzinie produkcji oprogramowania dla sektora zdrowia jest ograniczona. Głośno zrobiło się ostatnio wokół systemów tworzonych dla lekarzy ogólnych, na przykład, w związku ze stwierdzeniem, że rynek dominuje jedna firma, posiadająca 70% akcji. Okazało się to nieprawdą, jednak ogólny problem producentów oprogramowania polega na tym, że rynek jest zbyt mały i zbyt podzielony. Innymi słowy, każdy szpital chce mieć swój własny, dostosowany do potrzeb system. Poza tym, sektor zdrowia ma opinię 'butnego', podczas gdy inne sektory są bardziej rentowne. Jeśli chodzi o systemy dla lekarzy ogólnych, problem w tym momencie wynika z faktu, że nikt nie chce inwestować w systemy nowej generacji. Systemy używane przez lekarzy ogólnych nadal działają w DOS.

Medlook, internetowa firma medyczna, to ciekawa inicjatywa EPR, założona przez sieć farmaceutyczną. Jest ona dostawcą opartego na internecie systemu EPR. Korzysta z niego 7000 osób. Medlook współpracuje z KPN-mobile, który dostarcza lekarzom darmowych telefonów obsługujących WAP, korzystającym z Medlook.

<sup>55</sup> Blad R. and Docter H., (1989), *Sector document Medische Technologie*, The Hague: Ministry of Economic Affairs. Patrz także <http://www.mi.unimaas.nl/mined.htm>.

<sup>56</sup> Franken B. and Wever L.J.S., (eds.) (1995), *Informatietechnologie in de zorg: feiten en opinies*. The Hague: Ministry of Health, Welfare and Sports.



## Platformy (hybrydowe)/grupy koordynujące i sterujące

**ZON / NWO-MW programme ICZ (ICT in Care)** – W 1996 r. organizacje finansujące, ZON (Badania Sektora Zdrowia) i NWO-MW (Holenderska Rada Naukowa) rozpoczęły program finansujący 'ICT w Opiece Zdrowotnej' (*Informatie- en Communicatietechnologie in de Zorg, ICZ*). Zarządzają nim Ministerstwa Zdrowia, Edukacji i Sportu, Kultury i Nauki. Głównym celem ICZ jest 'promocja wykorzystania technologii informacyjno-komunikacyjnych w opiece, a w szczególności EPR'. Nacisk kładzie się na prace rozwojowe i badania stosowane, ale jest w programie miejsce także na podstawowe badania. Główne składniki to: 1. Określenie funkcji EPR w opiece zdrowotnej, 2. Laboratoria, 3. Cztery linie badań: terminologia (standaryzacja języka), podejmowanie decyzji medycznych i protokoły (standaryzacja decyzji), wzorce opieki medycznej (standaryzacja opieki) oraz agregacja. W programie uwzględnia się aspekty techniczne, prawne i strategiczne. Dostępne środki finansowe to 15,5 mln guldenów (7 mln euro). W pierwszej rundzie w 1998 roku wybrano 35 grup, które miały stworzyć koalicje i stworzyć wstępne propozycje. Do grup należeli badacze z dziedzin medycyna ogólna, nauka o zdrowiu, medycyna społeczna, zdrowie, centra opieki domowej, szpitale. Program ten – który obecnie jest jednym z najlepiej ugruntowanych programów badawczych w tym temacie – postrzegany jest jako kluczowy w tym obszarze. ZON nie tylko finansuje program, ale także organizuje warsztaty i spotkania dla liderów projektów.

**IPZorg (ICT Platform Care)** – Platforma administracyjna zapoczątkowana przez Ministerstwo Zdrowia aby szerzyć wykorzystywania ICT w opiece zdrowotnej. Platforma reprezentuje wszystkie organizacje członkowskie placówek świadczących opiekę zdrowotną a także organizacje pacjenckie, firmy ubezpieczeń zdrowotnych, organizacje szpitalne, Ministerstwo Zdrowia i Ministerstwo Gospodarki. Została założona w 1999 roku i stara się osiągnąć status organizacji nadzorującej, zawierającej i integrującej wszystkie inicjatywy ICT (szczególnie EPR) w sektorze zdrowia. Jak dotąd, większość naszych rozmówców nie rozumie czym platforma naprawdę się zajmuje. W rzeczywistości zdaje się ona nie odgrywać jeszcze znaczącej roli.

Ostatnio (wrzesień 2000) IPZorg przedstawił 'deklarację celów'. IPZorg stara się rozwinąć operacyjną narodową infrastrukturę ICT w sektorze zdrowia. EPR jest pierwszym etapem na drodze poprawy efektywności i jakości opieki zdrowotnej. IPZorg chce stworzyć warunki, w których możliwy byłby narodowy system EPR. Konkretnie, chce wprowadzenia narodowego osobistego numeru identyfikacyjnego, Numeru Identyfikacji Zdrowotnej (ZIN Zorg Identificatie Nummer) a także prawnego obowiązku używania tego numeru przez lekarzy i pracowników opieki zdrowotnej. IPZorg przyjmuje Projekt Karty Zdrowia (patrz poniżej) za pierwszy krok do standaryzacji infrastruktury technicznej.

Aby przeprowadzić standaryzację danych (semantyczną i techniczną) IPZorg chce współpracować zarówno z NNI i CSIZ (dwa ostatnie podpisały niedawno porozumienia o współpracy). Ponadto, IPZorg planuje przyjąć model odniesienia powstający w ramach projektu VIZI (patrz niżej) jako standardowy model odniesienia. Projekty pilotażowe, które przyjmie IPZorg muszą być z nim zgodne. Ministerstwo Zdrowia zarezerwowało 220 mln guldenów (100 mln euro) w budżecie na rok 2000 i 2001, na technologie ICT.

**Zorg Pas Groep (Grupa Karty Zdrowia)** – Tę inicjatywę rozpoczęto w roku 1999. Ma na celu stworzenie narodowej karty zdrowia, która zawierać będzie osobiste dane pacjenta oraz dane ubezpieczeniowe. W następnej fazie, można by używać tej samej karty w systemie EPR. Inicjatywa napotkała na wiele problemów, choć ostatnio została przyjęta przez Platformę Zdrowia ICT.

**OIZ, organisatie voor ICT in de Zorg (organisation for ICT in Care)** – zarządza Platformą ZIIP (Platforma Przemysłu ICT w Opiece) i informatie Leveranciers Zorg (ILZ, nformation Suppliers Care). Inicjatywa firm (e.g. HISCOM, Philips, TNO en KPN Telecom) w celu dalszej standaryzacji.

**Platform VIZI (Virtual Integration Care Information)** – W roku 1996 WZI (werkgroep zorginhoudelijke informatiesering) należąca do OMS (Zrzeszenie Specjalistów Medycznych) postanowiła stworzyć system EPD dla specjalistów medycznych/ lekarzy. To dało początek projektowi VIZI. VIZI przyjmuje oddolne podejście do rozwoju. Prowadzi prace nad wzorem odniesienia integracji istniejących aplikacji w narodowym EPD. VIZI przyjmuje podejście podobne do przyjętego, w latach osiemdziesiątych podejścia do stworzenia wzoru odniesienia dla HIS (System Informacji Lekarzy Ogólnych). VIZI oficjalnie jest organizacją OMS, NVZ (Stowarzyszenie Szpitali), the LHV (Narodowe Zrzeszenie Lekarzy Ogólnych) oraz stowarzyszeń NVOG, NVK, NVP, NVVH, CBO i SIG-Zorginformatie. Nie mniej jednak, Ministerstwo Zdrowia odegrało istotną rolę w tworzeniu i wspieraniu VIZI. VIZI ma ciekawą historię. Po tym jak VWS rozpoczęło program ZON, organizacja nie była usatysfakcjonowana zawartością ani tempem działań i dlatego, inicjatywę przejęła komisja ZON. Ludzie tacy jak Van der Kam negatywnie podchodzą do VIZI, Van der Kam sądzi, że VIZI nie będzie w stanie zmienić podejścia specjalistów medycznych.

## Reguły wiążące

Istnieją dwie ustawy WGB0 (prawo dotyczące zgody na leczenie) i WPR (Prawo prywatności), które mogą odegrać istotną rolę w rozwoju EPD. Jednak rzadko się w tym momencie postrzega ustawodawstwo jako istotną kwestię w tej dziedzinie. Jedynie RVZ wspomina o Prawie prywatności jako o barierze na drodze rozwoju EPR. Mówi się też, że Prawo prywatności nie jest przeszkodą, ponieważ projekty obchodzą się z nim w sposób pragmatyczny i 'luźny'. Ponadto, Ministerstwo Zdrowia zawsze promowało samoregulację i samoorganizację. Ostatnio jednak, IPZorg ogłosił zamiar dążenia do prawnego obowiązku używania ZIN (Numeru Identyfikacji Zdrowotnej) obejmującego wszystkich specjalistów pracujących w opiece zdrowotnej.

## Działania koordynacyjne nastawione na rozpoznanie przyszłości

### Przegląd FOCA

**Stimulation Programme 'Volksgezondheid transparant' (Transparencja w Służbie Zdrowia 1992–1994)** – Efektem tego programu było wzmocnienie pozycji ICT w programie zarówno politycznym jak i ośrodków świadczenia opieki zdrowotnej. Przed programem nikt nie chciał używać oprogramowania, które nie byłoby dostosowane do praktyk opieki zdrowotnej i nikt nie chciał rozwijać pakietów oprogramowania dla opieki zdrowotnej. Można powiedzieć, że program zmienił tę sytuację. Nie mniej jednak, koordynacja jest niewielka, i podczas gdy wiele projektów finansowanych jest przez samorządy lokalne i rząd, większość i tak umiera nagłą (lub powolną) śmiercią, kiedy kończą się pieniądze. Rośnie świadomość kompleksowości kwestii społecznych, technicznych i organizacyjnych w praktykach opieki zdrowotnej. Poczynając od lat dziewięćdziesiątych, kilka organów rządowych opublikowało raporty na temat wkładu informatyki w praktyki opieki zdrowotnej, a w szczególności poten-

cialnej roli EPD. Organizacje takie jak WRR i RVZ podają różne powody, dla których należałoby wprowadzić EPR do programu narodowego. Podczas gdy w niektórych raportach twierdzi się, że EPR jest niezbędnym czynnikiem w redukcji kosztów (WRR 1997), inne na czele stawiają opiekę zdrowotną nastawioną na pacjenta i zmianę relacji pomiędzy lekarzami i pacjentami. Mówi się, że EPR może utrudnić zmagania dotyczące efektywności i redukcji kosztów praktyk opieki zdrowotnej. Poprawę jakości wymienia się także za podstawowy cel rozwoju EPR i innych aplikacji ICT w praktyce opieki zdrowotnej. Nie mniej jednak, jeśli bliżej przyjrzeć się raportom i broszurom informacyjnym, niektóre z nich zaczynają się od stwierdzenia, że innowacja w dziedzinie ICT musi zająć ważniejsze miejsce w opiece zdrowotnej. Jak zauważa De Haan (1999), o rozwoju EPR prawie zawsze mówi się jako o neutralnej technicznej przeszkodzie. (s. 1)

**'Informatietechnologie in de zorg' (Information technology in care) by the RVZ (Rada Zdrowia i Usług Społecznych) (1996)** – Minister Zdrowia, zapytany o 'powszechnie popieraną długofalową wizję wykorzystania IT w opiece' poprosił o ten raport. Decyzja polityczna o podjęciu strategicznego wyboru EPR została podjęta już wcześniej (nota polityczna, 27 lutego 1996 r.).

Motywacją była tu po części chęć znalezienia lepszych rozwiązań radzenia sobie z przypadkami w innych krajach.

**Zwetsloot-Schonk, J.H.M. and P.F. de Vries Robbé (1997), Ontwikkelingsprincipes voor de Inrichting van de Informatievoorziening over de Curatieve Zorg, The Hague, WRR (W94).**

**'Informatisering in de gezondheidszorg een toekomstverkenning' (Computerisation in healthcare, a foresight study) by the WRR (Scientific Council for Government Policy), Luty 1997** – Od roku 1955, WRR pracuje nad zaleceniami dla rządu dotyczącymi 'wskazujących ram odniesienia' co do decyzji w kwestii opieki zdrowotnej. Brano pod uwagę różne osiągnięcia, nie tylko te związane z komputeryzacją. Zlecono dwa badania: jedno koncentrujące się na wsparciu IT w podejmowaniu decyzji w skali makro, drugie dotyczące głównie IT w podstawowej opiece zdrowotnej. Oba opublikowano w 1997 roku jako dokumenty wstępne.

Pierwszy raport omawia zasady stosowania informacji zbiorowej na temat opieki leczniczej, w celu sprawdzenia efektywności opieki oraz wsparcia i oceny polityki ministerstwa dotyczącej opieki leczniczej. Jako niezbędne wylicza się trzy zapisy: diagnozy, działań leczniczych i środków. Informacja musi być porównywalna, i sugeruje się standardy. Rozwój EPR jest wyraźnie postrzegany jako kluczowy (s. 34, 35). Brak jasnego kierunku oraz fakt, że interesy grup zaangażowanych są często sprzeczne w aspekcie krótkofalowym, widziane są jako zagrożenia dla rozwoju zasad dostarczania informacji na temat opieki leczniczej (s. 40).

W innym raporcie **'Komputeryzacja w opiece zdrowotnej: badanie foresight'** – sporządzonym przez konsultantów w dziedzinie zarządzania – stwierdza się także, że EPR odgrywa ważną rolę, ale wspomina się też o 'telematyce' jako o warunku koniecznym przy restrukturyzacji opieki zdrowotnej. Dodatkowo, zaleca się rozwój i wdrażanie narzędzi do oceny medycyny opartej na dowodach, jako środkach kontroli jakości. Tutaj także podkreśla się różnicę w celach różnych aktorów sektora opieki zdrowotnej jako czynnik utrudniający.

**'Volksgezondheid Toekomstverkenning' (Foresight Państwowej Służby Zdrowia) RIVM (National Institute for Public Health and Environment) (1997)** – Raport stanowi, że możliwe są ważne osiągnięcia w dostarczaniu informacji do monitorowania przez rząd, a w porównaniu z innymi krajami Holandia radzi sobie dobrze.

**Technologiescan Transmurale zorg (technology foresight report on transmurale care) (1998)**, Haga, Senter. W oparciu o raporty Willemsa i Van den Wildenberga, SWOKA – raport

zlecony przez Senter, agencję Ministerstwa Gospodarki w 1997 roku. Opisuje on zarówno prywatne jak i publiczne oczekiwania oraz możliwości zastosowań technologii w opiece międzyszpitalnej. Holenderska polityka zdrowotna obecnie skupia się na opiece międzyszpitalnej, częściowo w związku z technologiami redukcji kosztów opieki zdrowotnej, która wydaje się obiecująca. Zawierają one systemy do przesyłania danych, EPR i karty chipowe, konsultacje lekarskie on line, videomonitoring pacjentów, oraz informacje multimedialne dla pacjentów oraz jako dodatkowe źródło wiedzy dla świadczących opiekę zdrowotną. W sekcji dotyczącej opieki 'Międzyszpitalnej' programu finansowania Senter 'Technologia i Społeczeństwo', dostępne są dopłaty do innowacyjnych projektów tworzonych przez firmy z branży ICT, a także środki na adaptację produktów i budynków. Możliwe jest zorganizowanie warsztatów w celu zachęcenia do działania i skontaktowania ze sobą zainteresowanych stron.

**ZON / NWO-MW programme ICZ (ICT in Care) (1996–2002). (Patrz powyżej i poniżej) Rathenau-Instituut (Biuro Oceny Technologii), Project 'Information, information technology and healthcare'** – Na projekt składają się dwie części: Badanie: De nacht schreef rood: informatisering van zorgpraktijken" (grudzień 1998). Badanie to można opisać jako foresight na temat EHD (Elektroniczne Dossier Zdrowotne) i zmieniających się praktyk, organizacji i regulacji opieki zdrowotnej. Użyto następujących metod: posiłkowanie się literaturą, półformalne rozmowy (34) z istotnymi aktorami i organizacjami; obserwacja praktyk opieki zdrowotnej, w których wykorzystuje się EHD. Warsztaty 'Komputeryzacja Opieki: Elektroniczne Dossier Zdrowotne' (październik 1999), w którym uczestnicy z różnych okręgów badali trzy różne scenariusze EHD podczas odgrywania scenek. Scenariusze te umieszczono w roku 2010. W sierpniu 2000 zwierzchno projekt Rathenau tak zwanym 'bericht aan het parlement' (Informacja dla Parlamentu). Główny wniosek zakłada, że myślenie, że w 2010 roku będzie istniał system EHD umożliwiający każdemu uprawnionemu użytkownikowi otrzymanie lub dodanie danych medycznych z każdego miejsca i w każdym momencie, to iluzja. Zaleca się rozpoczęcie od prostszych praktyk, które byłyby bezpośrednio powiązane z potrzebami opieki w praktyce.

### **Nieformalne działania FOCA: ZON-programme ICZ**

Program ZON ICZ rozpoczęto w 1996 roku jako program stymulujący, a nie foresight. Jednak to w jaki sposób funkcjonował on przez kilka ostatnich lat sprawia, że można go analizować jako jeden z najważniejszych działań FOCA w dziedzinie EPR. Aby podkreślić to stwierdzenie, należy dokładniej opisać początkowe założenia Ministerstwa Zdrowia podczas zlecenia ZON programu ICZ; jak funkcjonowała i funkcjonuje teraz komisja programowa, jak program wygląda teraz i jak odnieśli się do niego inne podmioty.

Ogólnie, programy ZON mają na celu innowacyjne badania, które można wykorzystać w praktyce zdrowotnej. ZON stara się łączyć badania w sektorze zdrowia, politykę zdrowotną i praktykę zdrowotną. W lutym 1996 minister zdrowia zlecił ZON stworzenie programu „wspólnego rozwoju i zastosowania EPR”. Jednym z zadań komisji programu ICZ było zdefiniowanie funkcjonalności i warunków dla rozwoju EPR, tak aby grupy badawcze występujące o fundusze mogły dostosować swoje działania badawcze do programu.

Komisja programu ICZ była dość duża i różnorodna, z jedenastoma członkami z różnych obszarów, takich jak badania naukowe, przemysł, ubezpieczenia i pacjenci. Opinie wśród członków komisji były podzielone, co powodowało znaczne opóźnienia w definiowaniu programu. Komisja podzieliła się na dwie grupy, jedna z nich preferowała program bardziej akademicki, a druga bardziej stosowany. Ponadto, propozycja RVZ dotycząca EPR na kształt internetu była

w opinii wielu członków komisji zbyt ambitna. Można rzec, że oba scenariusze EPR (patrz powyżej) były w komisji reprezentowane i były w stosunku do siebie nieproporcjonalne.

Ostatecznie komisja zdecydowała o wyborze nieco innej niż normalna drogi. Zamiast tworzyć jasny i ściśle zdefiniowany program, stworzono procedurę. Zaczęli od zapytania zainteresowanych. Mieli nadzieję, na zdobycie odpowiedniej ilości części składowych, wystarczająco podobnych do siebie. Następnie chcieli wytypować najlepszych kandydatów i przyznać im fundusze. Koalicję pomiędzy świadczącymi opiekę zdrowotną, uniwersytetami i producentami oprogramowania udało się stworzyć tylko w przypadku jednego projektu. Po 18 miesiącach, w październiku 1998, komisja programowa rozwiązała się. Obawiano się, że członkowie będą faworyzować projekty swoich własnych grup. Nowa komisja jest znacznie mniejsza. Większość członków wybiera się ze względu na ich zdolności managerskie. Nie ma w niej pacjentów, przedstawicieli przemysłu oprogramowania komputerowego i jest tylko jeden badacz naukowy. W rezultacie, finansowane są projekty takie jak 'Breekpunt project' (patrz powyżej), które znacznie różnią się od wizji Ministerstwa Zdrowia czy sekretarza programu ICZ.

Stwierdzenie, że program ICZ prowadzony przez ZON można uznać za ważne działanie FOCA, nie oznacza, że aktorzy przyjęli jednolite podejście, i że ustalono priorytety. Dwa scenariusze EPR nie zbliżyły się do siebie, a Ministerstwo Zdrowia jest w istocie bardzo zawiedzione dotychczasowymi wynikami programu. W kwestii czterech głównych programów badawczych, Hasman powiedział, że błędnie się obecnie uważa, że standaryzacja nie jest konieczna.

Jednak jakiś efekt osiągnięto, Ministerstwo Zdrowia stało się bardziej świadome faktu, że przez samoregulację jedynie, świadczący opiekę zdrowotną nie będą w stanie stworzyć narodowego, zintegrowanego systemu EPR. Przez dwa ostatnie lata ministerstwo przyjęło bardziej zdecydowaną postawę i określiło pewne zadania, zaniedbywane przez innych, takie jak stworzenie numeru identyfikacji pacjenta. Platforma ICZorg ma zbliżyć ze sobą różne osiągnięcia. Obecnie pracuje się nad projektami VIZI i Care Pass, aby stały się wiodącymi projektami wyznaczającymi standardy dla innych projektów. Na lata 2000/2001 przewidziano budżet w wysokości 220 mln guldenów. Budżet programu ZON-ICZ wynosił tylko 5.5 mln guldenów na 4 lata.

Ostatnio Hasman i Tange, badacze akademicy z Uniwersytetu w Maastricht stwierdzili, że ministerstwo powinno przyjąć trzecią linię polityki angażując wszystkich świadczących opiekę zdrowotną. Pierwsza i druga linia polityki (programy stymulacji badań naukowych takich jak ZON-ICZ i komisje wspomagające koordynację i standaryzację) przyspieszyły stworzenie sieci stron zainteresowanych rozwojem EPR. Sieć ta jest w coraz większym stopniu zdolna do sterowania rozwojem i zwiększania swojego przywództwa nad szerszymi grupami lekarzy opieki zdrowotnej. Stwarza to ryzyko powstania systemu EPR mającego niewielkie znaczenie dla większości użytkowników.

Jednym z powodów dla których dwa scenariusze nie przeszły dalej w komisji programowej ZON-ICZ dotyczy skali czasowej programu. Program trwa jedynie 5 lat. Dla ZON ważniejsze jest otrzymanie konkretnych wyników po pięciu latach i możliwość stworzenia nowych rekomendacji dla polityki, niż fakt przyczynienia się do w długofalowego rozwoju, który można będzie ocenić w szerszej perspektywie (20 lat).

*Świat ZON to świat polityk. Jeśli jest problem z linią polityki, to wystarczy. Jeśli nie ma problemu, znaczy to, że pewnie nie ma programu ZON, a więc i przyszłości.*

Nie mniej jednak, badacze akademicy propagujący oddolny, przyrostowy rozwój EPR przyjmują perspektywę długofalową (20-letnią).

## Wpływ foresightu i FOCA

Formalne i nieformalne FOCA i foresight znacząco wpłynęły na sieć EPR. Formalne działania foresight, takie jak raporty rządowe wydane w latach osiemdziesiątych, miały głównie wpływ pośredni. Raportów tych używano aby uzasadnić politykę innowacyjno-stymulacyjną. Projekty pilotażowe prowadzone na początku lat osiemdziesiątych w ramach programu 'Volksgezondheid Transparant', można uznać za nieformalne działania FOCA, które wywarły ważne skutki. Owe projekty pilotażowe zaowocowały wzrostem świadomości kompleksowości społecznej, technicznej i organizacyjnej. Podmioty uświadomiły sobie, że potrzeba więcej sterowania aby ujednoczyć różne osiągnięcia lokalne. Wpływ programu ZON ICZ omawiamy powyżej.

Wpływ foresightu opisany do tej pory dotyczy przede wszystkim podmiotów rządowych i pośrednich. W przeciwieństwie do tego, przyjęcie foresightu i FOCA przez badaczy naukowych (akademickich) jest dość ograniczone.

Prof. De Vries-Robbe:

*Mam wrażenie, że mój własny tok myślenia jest bardziej rozwinięty, niż to co znajduje się w tych raportach.*

Jeśli De Vries Robbe czyta raporty foresight, to po to, aby ocenić co jest nie tak i jak ustawić różnych reprezentantów w jednej linii. Lub aby dowiedzieć się, że publiczne pieniądze wydawane są na inne cele, co może otwierać nowe źródła. Oczywiście ma to także znaczący wpływ. Nie taki jednak, aby pasywnie przyjąć raport, ale aby go użyć w celu pozycjonowania innych uczestników i podjęcia działania strategicznego. Należy jednak zauważyć, że De Vries Robbe był członkiem pierwszej komisji ZON ICZ i dlatego nie reprezentuje poglądów wszystkich badaczy (akademickich). Ktoś taki, jak na przykład Moorman nie czyta raportów foresight.

*Myszę, że jesteśmy na to zbyt uparci.*

Podsumowanie dyskusji: Ogólny charakter holenderskiej konfiguracji EPR

Holenderską konfigurację EPR można określić jako względnie luźną. 'Versnippering' i 'eilandautomatisering' (fragmentacja i ograniczona komputeryzacja) to pojęcia często używane do opisanego tego pola. Przez kilka ostatnich lat podjęto wiele prób ujednoczenia różnych regionalnych i lokalnych inicjatyw, aby umożliwić rozwój narodowego EPR. Wskutek tego pojawiło się wiele platform narodowych, grup sterujących i koordynujących. IPZorg próbuje zyskać pozycję nadrzędną. Ujednoczenie jest jednak trudne, ponieważ użytkownicy (zarówno szpitale jak i specjaliści medyczni) cieszą się dużą autonomią, mają różne, sprzeczne interesy i nie zawsze są przekonani o wartości narodowego EPR. Z powodu tak daleko posuniętej fragmentacji rynku, na którym praktycznie każdy szpital posiada swój własny, dostosowany system, firmy dostarczające oprogramowanie niechętnie inwestują w rozwój technologii ICT dla opieki zdrowotnej.

Przypadek holenderskiego EPR doskonale ilustruje ogólną analizę, którą podsumowuje podwójna krzywa Gaussa. Użyteczność foresightu i FOCA we względnie luźnej konfiguracji jest potencjalnie duża. FOCA/foresight prowadzone przez organizacje pośrednie w połowie lat dziewięćdziesiątych stworzyły sieć EPR i ustanowiły szersze programy. Program ZON ICZ nie rozwiązał różnicy zdań ale je wyjaśnił. Ministerstwo Zdrowia jest teraz świadome kwestii problematycznych i kwestii z którymi dziedzina nie radzi sobie sama. Powstaje pewien rodzaj podziału obowiązków, który może w pewnym momencie (choć niekoniecznie) okazać się produktywny. Innymi słowy, strategia interorganizacyjna realizacji EPR rozwija się. Z drugiej strony, przyjmowanie i wpływ foresightu i FOCA przez uczestników procesu innowacji w relatywnie luźnej sieci jest niskie i problematyczne. foresight i FOCA miały niewielki wpływ na pracę badaczy (akademickich).

Skoro rząd opisał swoją rolę w rozwoju EPR nie tylko jako ustawodawczą, ale także jako aktora sterującego i promującego, ma on wystarczające powody aby przyjąć foresight i FOCA, mimo że przyjmowanie i wpływ foresightu i FOCA przez innych aktorów innowacji jest ograniczony. Poza luźnym charakterem sieci, jest jeszcze inny powód ograniczonego przyjmowania i wpływu foresightu. To, czy oczekiwania rządu są realistyczne czy nie, dopiero się okaże. W jego roli promotora innowacji, oczekiwania nie koniecznie muszą być realistyczne. Służą one także innym celom. W przypadku EPR, rządowy foresight jako sposób ujednolicenia rozwoju jest optymalny, z powodu roli promotora samego rządu. W tym kontekście, nie jest zaskoczeniem fakt, że Instytut Rathenau, który stoi nieco poza procesem rozwoju, wysunął skromniejsze oczekiwania co do przyszłości EPR.

W przypadku innowacyjnych osiągnięć, w których aktorzy rządowi odgrywają istotną rolę promotora, niezależne instytuty oceny technologii mogą stanowić istotny czynnik w organizowaniu foresightu i FOCA, które służą interesom wszystkich podmiotów i mają potencjalnie większy wpływ i stopień asymilacji.

### **Podsumowanie podstawowych danych**

Rozmowy rozpoczęły się od rozmowy z Van der Kam – inicjatorem *Breekpunt*, jednego z projektów finansowanych przez ZON, nastawionego na tak zwany 'instap-EPD'. Pierwsza rozmowa z Fliermem (Ministerstwo Zdrowia okazało się doskonałym źródłem informacji na temat programu ZON „ICT in de Zorg”. Pokazuje to, jak trudno jest stworzyć konsensus w kwestii takiej jak ICT, która ma tak silny charakter sieciowy (w przeciwieństwie do terapii genowej), dla którego wybór technologii i zależności od procedur są ważniejsze niż poszczególne technologie.

Zaplanowana rozmowa z przedstawicielem ICZ – organizacji nastawionej na standaryzację procesów opieki zdrowotnej – został niestety odwołany w ostatniej chwili. Następnie rozmawialiśmy z Peterem Moormanem, innym inicjatorem projektu Breekpunt, który pracuje na Uniwersytecie Rotterdamskim. Wizja EPR w pojęciu Moormana pokazuje, że rola badań naukowych w tej dziedzinie jest kluczowa i że badacze akademicy mają zupełnie inne podejście do ZON i Ministerstwa Zdrowia. Podczas gdy ZON próbuje ujednoczyć poszczególne inicjatywy i inicjować skoordynowane działania, Moorman i jego grupa badawcza uważają, że najtrudniejszą częścią EPR jest nie tyle technologia, ale fakt, że specjaliści rzadko używają komputera. Lekarze używaliby EPR jedynie jeśli będą mieli dobry powód aby zmienić swoje przyzwyczajenia, i jeśli dostrzegą w EPR (czy komputerze) korzyści. Aby sprawdzić, czy inni naukowcy podzielają opinię grupy z Rotterdamu, i czy badacze akademicy stanowią przeciwwagę dla ambitnego programu ZON, postanowiliśmy zapytać na dwóch głównych 'wydziałach informatyki medycznej' (KUN & UM). Jednocześnie, zakładając jak duże znaczenie programu ZON oraz ważną rolę badaczy akademickich w komisji i procesie badań, uznaliśmy, że innowatorów w tym obszarze można znaleźć w tych środowiskach akademickich.

### **Rozmówcy**

#### *Badacze naukowci*

Peter Moorman (Medical Informatics, Erasmus Uni of Rotterdam)

Prof. P. de Vries-Robbé (Medical Informatics, Uni of Nijmegen, member of the 1st ZON-committee ICZ)

Prof. Dr. Ir. A. Hasman (Medical Informatics, Uni Maastricht, member of the 2nd ZON-committee ICZ)

Wout van der Kam (Isala kliniek Zwolle, Breekpunt project, a GP, now working on PhD)

#### *Regulacja i polityka publiczna*

Berend Franken (ZON, co-ordinator of 'ICT in Healthcare (ICZ))

Dr. Frank Flier (Ministry of Health, BIO & ICT, Policy Information & Research ICT)

Drs. Henk Docter & Hans Bekius (Ministry of Economic Affairs, department Electronics, Services and Information Policy).

Cynthia Creveld – (management trainee CSIZ, Co-ordination point Standardisation of Information Service in Care)

Warsztaty i sympozja  
Warsztat Rathenau 'Computerisation in Healthcare: The Electronic Healthcare Record', 6 & 7  
October, 1999.  
Symposium 'GP, clinicians and the Electronic Medical Record', 8 October, 1999, Ede.  
Literatuur wtórna (Patzr źródła ponizej)

## Źródła

- Advies Structuur schets informatievoorziening zorg.* Nationale Raad voor de Volksgezondheid. Zoetermeer, 1990; nr. 25.
- Atkinson C.J. & V.J. Peel, (1998) 'Transforming a hospital through Growing, not Building an Electronic Patient Record System', *Meth Inform Med*, 37:285-293.
- Berg Marc, (1995), *Rationalizing Medical Work. Decision Support Techniques and Medical Practices*, Maastricht, academisch proefschrift.
- Berg Marc, (1996) 'Practices of reading and writing: the constitutive role of the patient record in medical work', *Sociology of Health and Illness*, vol 18, no. 4, p. 499-524.
- Berg Marc, Goorman Els, Hartering Paul & Saskia Plass, (1998) *De Nacht Schreef Rood informatisering van zorgpraktijken*, Rathenau Instituut, Den Haag.
- Coördinatie van de standaardisatie.* Advies over coördinatie van standaardisatie van informatievoorziening. Nationale Raad voor de Volksgezondheid. Zoetermeer, 1994; nr. 12.
- Edgar P.A.W. et al., (1999) 'Virtuele integratie van zorginformatie', *Medisch Contact*, februari, 54, nr. 6, p. 196-198.
- Haan J.V. de Haan, (1999) *Het elektronisch patientendossier, werk, drijfveren en zorgen van medici, verpleegkundigen en managers*, afstudeerscriptie EUR.
- Hasman A. & Tange H.J., (2000) De slag om het elektronisch patientendossier. Een driesporenbeleid voor ICT in het zorgproces, *HMF, Tijdschrift voor toekomstverkenning, strategieontwikkeling en innovatie*, 6 (3), p. 42-44.
- Informatie op maat. Interimadvies informatiebehoefte rijksoverheid.* Nationale Raad voor de Volksgezondheid. Zoetermeer, 1993; nr. 27.
- Informatie op maat II. Advies over de structurele informatiebehoefte van de rijksoverheid.* Nationale Raad voor de Volksgezondheid. Zoetermeer, 1994; nr. 19.
- Informatiebeleid in een veranderend stelsel van zorg.* Tweede Kamer der Staten-Generaal, vergaderjaar 1991-1992; 22 540, nrs 1-2.
- Informatietechnologie in de zorg. Deel 1: Advies. Deel 2: Achtergronden.* Advies uitgebracht door de voorlopige Raad voor de Volksgezondheid en Zorggerelateerde dienstverlening aan het minister van Volksgezondheid en Zorggerelateerde dienstverlening aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Zoetermeer, Oktober 1996.
- Informatietechnologie in de zorg: feiten en opinies.* Uitgave van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Rijswijk, 14 november 1995.
- Informatisering in de gezondheidszorg een toekomstverkenning*, Wetenschappelijke Raad voor het Regeeringsbeleid, Den Haag, Februari 1997.
- Intentieverklaring van het ICT Platform in de Zorg.* IPZ 53, Leidschendam, 11 september 2000.
- Rathenau Instituut, (1999) *Proefritten en prototypes, verslag van een workshop over Electronisch Zorg Dossiers*, Rathenau Instituut, Den Haag.
- Rathenau Instituut, (2000) *De zorg centraal*, Bericht aan het parlement, Rathenau Instituut, Den Haag.
- Visser F.J., (1997) 'Een elektronisch medisch dossier voor specialisten: de hoogste tijd', *Medische Contact*, 52, 10 oktober. P. 1284.



# Telemedycyna w Holandii

## Studium przypadku do projektu FORMAKIN

### Wstęp

Jeśli spojrzymy na badania w zakresie foresightu w połowie lat dziewięćdziesiątych dwudziestego wieku zlecone przez Ministerstwo Edukacji i Nauk Ścisłych oraz Ministerstwo Gospodarki celem ustalenia priorytetów badawczych i strategicznych dla polityki naukowo-technicznej, telemedycyna nie pojawia się jako priorytet. W raporcie Komisji Kierowania Foresightem na temat zdrowia wspomina się o telemedycynie tylko jako jednej z opcji poprawy funkcjonowania służby zdrowia, zestawionej z innymi – wyraźnie nie wiodącej. W raportach Technology Radar o telemedycynie wspomina się jako o jednym z użyc telematyki, ale znów nie wiodącym. W ostatnim czasie, w serii dokumentów i publikacji związanych z foresightem, telemedycyna pojawia się wyraźniej, jako obiecujące i w pewnym stopniu także nieuniknione osiągnięcie holenderskiego systemu opieki zdrowotnej. W połączeniu z pokrewnymi koncepcjami, takimi jak telekonsultacje, teleopieka, telediagnostyka, teleopieka domowa, dokumenty teleterapeutyczne, telemedycyna jawi się jako ‘przyszłość’. Nawet jedno z głównych profesjonalnych pism medycznych, *Medisch Contact*, poświęciło telemedycynie jubileuszowe wydanie.

Czy patrzymy tutaj na typowy przypadek ko-rozwoju działań foresightu, oczekiwań i innowacji? Z naszych rozmów z respondentami wynika inny obraz. Manager projektu badawczego w zakresie technologii Informacyjno-komunikacyjnych w opiece zdrowotnej tak odpowiedział na pytanie dotyczące telemedycyny:

*BF: [Telemedycyna] w Holandii nie jesteśmy w tej dziedzinie zbyt aktywni, ponieważ to tak mały kraj. Szpital jest zawsze w pobliżu. Także dlatego tak częste jest rodzenie w domu. Jest to łatwe. W Zjednoczonym Królestwie jest wiele odległych od siebie obszarów. Na przykład szkockie Highlands, zupełnie na uboczu. Podobnie w Norwegii – te wszystkie fiordy. Czy Grecja i jej wyspy. To są typowe obszary dla zastosowania telemedycyny.*

*AL: Ale prowadzimy eksperymenty, prawda?*

*BF: Tak, ale tylko w ograniczonym zakresie. Przykład, który znam dotyczy rehabilitacji. Szpital Akademicki Wolnego Uniwersytetu w Roessingh. [...] Ale to rzeczywiście jest w Holandii wyjątek. Słyszysz czasem, że to się rozwinie także w Holandii, ale ja tego nie widzę. Jedynie monitoring społeczny i alarmy, tego typu rzeczy.*

Wynik poszukiwania organizacji badawczych rzeczywiście zaangażowanych w innowację w dziedzinie telemedycyny na poziomie lokalnym potwierdza, że w istocie jest tylko kilka takich inicjatyw.<sup>57</sup> Projekty Naukowo-badawcze Uniwersytetu Roessingh są wśród nich najbardziej sprecyzowane. Kontrast ten częściowo wynika z faktu, że w niektórych publika-

<sup>57</sup> Patrz także badania przeprowadzone przez European Health Telematics Observatory, z których wynika, że Holandia produkuje w rozwoju Elektronicznych Akt Pacjenta, ale nie w telematyce. ([www.ehto.xxx](http://www.ehto.xxx))

cyjach rozwój elektronicznego dossier pacjenta uważany jest za telemedycynę. W projekcie FORMAKIN uznajemy elektroniczne dossier pacjenta za oddzielne studium przypadku. Ale po części kontrast ten jest rzeczywisty i odzwierciedla ciekawy wzór foresightu lub badań nastawionych na foresight na poziomie państwowym, ze znikomą ilością lokalnych aktywności innowacyjnych. Wzór ten ma wpływ na efektywność takich badań, ale także nasuwa pytania o rolę badań typu foresight.

Aby zrozumieć ten konkretny wzór, na potrzeby tego studium przypadku podjęliśmy następujące trzy kroki:

- Przyjrzelśmy się dokładnie metodom badań nastawionych na foresight, w których telemedycyna pojawia się jako obietnica, aby sprawdzić na czym opierają się oczekiwania. Dokonałmy analizy czterech badań nad foresightem:
  - Badania metodą scenariuszową przeprowadzonego przez Centrum Badań Telematycznych jako część badań nad zastosowaniem telematyki
  - Skan technologiczny Programu Technologiczno-Społecznego Ministerstwa Gospodarki
  - Badanie przeprowadzone przez Raad voor Volksgezondheid en Zoorg (Organ Doradczy ds. Zdrowia Publicznego i Opieki Zdrowotnej) na temat zależności pomiędzy Internetem a opieką medyczną
  - Badanie holenderskiego EPN (Electronic Highway Platform) na temat telemedycyny.
- Przyjrzelśmy się temu jak telemedycyna jest skonstruowana jako szacunek w tych studiach przypadku.
- Dokonałmy analizy lokalnych badań pilotażowych 'telekonsultacja dla celów rehabilitacji' w Ośrodku Badań i Rozwoju Roessingh, innowacyjnym centrum rehabilitacji w Enschede, i zestawiliśmy dynamikę tych działań innowacyjnych z wnioskami analizy foresightu.

## Konfiguracje

Aby zrozumieć dynamikę telemedycyny w odniesieniu do działań koordynacyjnych nastawionych na rozpoznanie przyszłości (FOCA) musimy rozróżnić przynajmniej trzy konfiguracje, lub podkonfiguracje. Pierwsza z nich odnosi się do badań foresight zleconych przez Ministerstwo Gospodarki i organizacje. Ta konfiguracja rozwinęła się razem z polityką promowania technologii Informacyjno-komunikacyjnych wśród społeczeństwa holenderskiego, a w szczególności rządowymi inicjatywami rozwoju zastosowań dla autostrady elektronicznej.<sup>58</sup>

Ministerstwo Gospodarki zajmuje centralną pozycję w tej konfiguracji, odpowiadając za politykę technologiczną. Powiązany z nim jest SENTER, agencja polityki technologicznej odpowiedzialna za zarządzanie instrumentami polityki technologicznej, takimi jak Program Technologiczno-Społeczny. W ramach tego programu stymuluje się technologie, które mogą służyć kwestiom społecznym, takim jak kwestie związane z opieką zdrowotną. Część konfiguracji stanowi też Electronic Highway Platform Netherlands (EPN), nastawiona na przyszłą

<sup>58</sup> Chcemy podziękować naszym czterem kolegom z Twente za ich pracę nad telemedycyną, w szczególności: Marta Kirejczyk and Tijmen Keesmaat, które wykorzystaliśmy w tym dokumencie.

kolaborację pomiędzy gałęziami przemysłu, organizacjami społecznymi i rządem, mającą na celu ułatwienie wdrażania usług elektronicznych. Członkostwo EPN zazwyczaj obejmuje podstawową sieć organizacji zaangażowanych w promocję usług elektronicznych: firmy z branży technologii Informatyko-komunikacyjnych, firmy konsultingowe, firmy software. Zależności w tej sieci są niskie, ale podmioty związane są wspólną chęcią rozwijania usług elektronicznych.

Holenderski sektor publicznej opieki zdrowotnej, z jego złożonymi związkami pomiędzy szpitalami, centrami paramedycznymi, organami rządowymi, specjalistami, lekarzami pierwszego kontaktu, itd., to konfiguracja uczestników, w której powinno się rozwijać i stosować telemedycynę. Relacje tam panujące są niezwykle złożone a wzajemne zależności silne, chociaż niektórzy aktorzy mają oczywiście bardziej autonomiczną pozycję od innych. Widać wyraźnie, że docelowi bezpośredni użytkownicy telemedycyny, lekarze-praktycy, cieszą się dość dużą autonomią zawodową i posiadają wysoki status w zawodowej hierarchii. Działania rządowe skupiają się na samo-regulacji i kontroli cen. Istnieje wiele organów doradczych, platform, zinstytucjonalizowanych konsultantów, w tym Rada Doradcza ds. Zdrowia Publicznego i Opieki Zdrowotnej, pośredniczących w kontaktach z sektorem zdrowotnym.

Wiele o sektorze i jego relacji do przyszłości mówi tytuł ostatniego badania przyszłości holenderskiego sektora zdrowotnego 'Trendy, tradycja, i turbulencje: analiza holenderskiego sektora zdrowotnego'. Autor identyfikuje osiem trendów w opiece zdrowotnej, które w interakcji z tradycyjnymi strukturami sektora przyniosą turbulencje z nieoczekiwanymi skutkami.<sup>59</sup> Wśród tych trendów są zmieniające się role rządu, więcej miejsca na działania komercyjne, nowe role dla profesjonalistów medycznych i zmiany pozycji konsumentów. Choć wspomina się o technologii informatyczno-komunikacyjnej, nie jest ona postrzegana jako siła napędowa tych zmian, ale siła dążąca do zmiany pozycji konsumentów. Przewiduje się, o czym także wspomina badanie przeprowadzone przez Radę Doradcą ds. Zdrowia, że poprzez użycie Internetu pacjenci pogłębią swoją wiedzę na temat chorób i możliwych terapii, i lepiej będą w stanie dokonać wyboru odpowiedniego lekarza.

Trzecia konfiguracja istotna dla tego studium przypadku to ta skupiona wokół pilotażowego badania telekonsultacji. Jest ona reprezentatywna dla większych konfiguracji, a składają się na nią inżynierowie centrum rehabilitacji Het Roessingh, firmy z branży technologii informatyko-komunikacyjnych, Uniwersytet w Twente i Instytut Badań Telematyki, fizjoterapeuci z różnych placówek z regionu Twente, a także niektórzy specjaliści lokalnego szpitala w Enschede. Relacje pomiędzy lekarzami-praktykami są typowo zawodowe i charakteryzują się uznawaniem ekspertyzy i autonomii, z konsultacjami przypadków trudnych pacjentów. W tym wypadku, konsultacje te są nieco bardziej sformalizowane podczas comiesięcznych spotkań. Centrum rehabilitacyjne Het Roessingh, które działa jako zespół, łączy organizacyjnie sieć inżynierów i firm informatyko-komunikacyjnych pracujących nad warunkami materialnymi do jednoczesnej wymiany obrazów i powiązanych danych pomiarowych, i umożliwia interakcję specjalistów.

Telemedycyna na poziomie państwowym łączy dwie różne konfiguracje. Jedną skupioną wokół polityki technologicznej i stymulacji technologii informatyko-komunikacyjnych, której aktorzy są nie tyle powiązani formalnymi regułami, ale wspólnymi celami, a zatem oczekiwaniem, że aktorzy wyrażają chęć uczestniczenia we wspólnych działaniach. Zależ-

<sup>59</sup> Pieter Vos, *De trend, de traditie en de turbulentie: turbulentie analyse Nederlandse gezondheidszorg*, Zoetermeer: Raad voor Volksgezondheid en Zorg, publicatienummer 99/08.

ności od zasobów są niskie, ale relacje raczej intensywne, a niektórzy z aktorów, jak ministerstwo i agencja polityki technologicznej, pełnią w sieci rolę formalną. Jest to typowy rodzaj sieci, w której foresight ma dużą szansę zaistnieć, kiedy jeden lub kilku członków podejmie się odpowiedzialności za zarządzanie nią. Druga, skupiona wokół polityki zdrowotnej jest znacznie bardziej ścisła i zamknięta, z mocno ugruntowanymi relacjami i rolami. W takim rodzaju sieci nie znajdzie się dużo foresightu, ale nacisk na zarządzanie istniejącymi relacjami i niepewnościami. Tabela 1 podsumowuje charakterystykę owych dwu konfiguracji i ocenia każdą z charakterystyk.

**Tabela 1.**

	Konfiguracja ICT		Konfiguracja zdrowotna	
	Opis	Ocena	Opis	Ocena
<b>Formalność relacji aktorów</b>	Niektórzy aktorzy mają formalne zadanie utrzymania sieci	Średnia	Aktorzy prawnie związani z konfiguracją	Wysoka
<b>Reguły wiążące</b>	Zasady wiążące są luźne, ale istnieje silne wspólne zainteresowanie technologią informacyjno-komunikacyjną Nakładające się członkostwa w komisjach i uczestnictwo w działaniach	Średnia	Zasady podejmowania decyzji są jasne i silnie determinują relacje pomiędzy aktorami	Wysoka
<b>Zależność od zasobów</b>	Mało formalnych relacji pomiędzy aktorami, ale mogą oni współpracować przy tymczasowych programach pilotażowych, badaniach	Niska	Finansowanie działań zdrowotnych regulowane jest przez rząd	Wysoka
<b>Trwałość relacji</b>	Relacje pomiędzy organizacjami o formalnej pozycji są trwałe, ale inne ogólnie elastyczne. Czas rozwijania technologii informacyjno-komunikacyjnych oznacza, że istniejące relacje zostaną zachowane przez dłuższy czas	Średnia	Relacje zinstytucjonalizowały się na przestrzeni czasu. Pozycje aktorów w konfiguracji także dojrzały	Wysoka

## Badania foresight i natura oczekiwań

Ogólnie telemedycynę można opisać jako użycie technologii informacyjno-komunikacyjnych w świadczeniu usług medycznych. Ta szeroka definicja uważa każdą konsultację telefoniczną pomiędzy dwoma lekarzami za usługę telemedyczną. Pomimo autonomii profesjonalnych, mało jest w tym wypadku innowacji i mały wpływ na obecny sposób świadczenia usług medycznych. Oczywiście atrakcyjność telemedycyny to odrębna kwestia, choć różnorodność obietnic i praktyk może spowalniać formułowanie jednoznacznej definicji, która oddziela nowe usługi angażujące technologie informacyjno-komunikacyjne od zwykłych rozmów telefonicznych. W tej części przyjrzymy się w sposób bardziej szczegółowy, temu jak skonstruowana jest telemedycyna w czterech wymiarach działań koordynacyjnych nastawionych na rozpoznanie przyszłości (FOCA).

### Badanie scenariuszowe Telematica

We wczesnych latach dziewięćdziesiątych Ministerstwo Gospodarki rozpoczęło serię projektów pod nazwą 'Leading Telematica Projects', mającą na celu stymulowanie rozwoju usług telematycznych w Holandii. Jako część programu, który na poziomie polityki był częścią większego zbioru inicjatyw promujących Holandię jako kraj szybko poruszający się po

'Elektronicznej Autostradzie', przeprowadzono serię badań, aby ocenić warunki dla wprowadzania technologii telematycznych na dużą skalę. Badano wówczas metodą scenariuszową różne sektory (publiczne), w tym sektor zdrowotny. Badania scenariuszowe sektora zdrowotnego trwały w latach 1994–1995, a prowadzone były przez Centrum Badań Telematyki. Użyto w nich tradycyjnej metodologii scenariuszowej, ale głównie opierano się na istniejących dokumentach na temat struktury i trendów w holenderskim sektorze zdrowotnym. Ekspertyzy w temacie sektora zdrowotnego dostarczył jeden z ekspertów pełniący funkcję recenzenta zewnętrznego. Centrum Badań Telematyki opublikowało wyniki w 1995 roku. Nie prowadzono żadnych dodatkowych warsztatów scenariuszowych.

W badaniach wspomina się o kilku możliwych zastosowaniach telematyki, połączenia telekomunikacji z technologią informacyjnej, w tym o dokumencie elektronicznym, elektronicznych kartach dla pacjenta, elektronicznych aktach pacjenta i telemedycynie. Telemedycyna opisana jest jako zbiór technologii wspomagających badania, diagnozę, terapię i obserwację pacjentów odległych lokalizacyjne. Jako główne kwestie w raporcie przedstawia się kwestie technologiczne, relację koszty–zyski, oraz kwestię prywatności i odpowiedzialności. Ale „z eksperymentów można wywnioskować, że wprowadzenie telemedycyny z pewnością może przynieść znaczne korzyści. Związane są one z rozprzestrzenianiem się nowej wiedzy i ekspertyzy, efektywnym leczeniem pacjentów i obniżeniem kosztów podróży pacjentów i lekarzy.” Spodziewać się można zastosowań dla telemedycyny w wąskim obszarze – wśród osób starszych, niepełnosprawnych i z chorobami przewlekłymi.

Gdy bliżej przyjrzymy się scenariuszom, (patrz ramka), zdaje się że telemedycyna nie jest uważana za podstawową opcję. Osiągnięcia oczekiwane są głównie w zakresie poprawy obecnej komunikacji w sektorze zdrowia, a nie ustanawiania nowych usług. Chociaż telemedycyna jest brana pod uwagę w szacunkach, są one mało prawdopodobne.

### **Scenariusz 1: Komputer lekarza**

Coraz częściej usługi telematyczne wspierają sektor zdrowotny... Lekarze ogólni otrzymują i automatycznie używają elektronicznych wydruków badań laboratoryjnych, przyjmę do szpitala, itp. Ilość zastosowań i ich użytkowników ciągle rośnie.

Telemedycyna na dobrą sprawę nie zaczęła działać. Jeden problem wynika z tego, że bez osobistego zbadania pacjenta specjaliści uważają jakość obrazu cyfrowego za niewystarczającą do postawienia wiążącej diagnozy. Do tego, kwestia odpowiedzialności prawnej nie jest jasna. Lekarze nie chcą być 'przedłużeniem' systemu i czują, że to obniża ich status.

Choć konsumenci doceniają pewne możliwości, mają jednocześnie trudność z zastąpieniem nimi bezpośrednich relacji pacjent–lekarz przez zaawansowane systemy informatyczne.

### **Scenariusz 2 : Akta pacjenta**

Telematyka używana jest przede wszystkim w celu wspierania i optymalizowania podstawowych procesów opieki nad pacjentem. Skutkuje to integracją różnych funkcji procesu opieki i nowym podejściem do opieki zdrowotnej z międzydiscyplinarną grupą lekarzy ogólnych, specjalistami i pielęgniarkami. W centrum tego procesu znajdują się elektroniczne akta pacjenta, które można odczytać z każdego miejsca.

## **Skan technologiczny – opieka pozaszpitalna**

W wielu badaniach osiągnięć w sektorze zdrowotnym przewiduje się, że część podstawowej opieki zdrowotnej przeniesie się ze szpitala, do innych miejsc: do domu, ośrodków opieki, itp. W związku z tym usługi zdrowotne łączące usługi szpitalne z pacjentami leczonymi

w domu muszą zostać rozwinięte bądź zintensyfikowane. Te formy zewnętrznej lub 'poza szpitalnej' opieki zdrowotnej mogą odnieść korzyść z rozwoju technologii informacyjno-komunikacyjnych, do programu Ministerstwa Gospodarki wybrano konkretną usługę. Celem programu technologiczno-społecznego jest stymulowanie technik, które mają szansę wpłynąć na ważne kwestie społeczne, takie jak starzenie, i poprawić możliwości rozwiązywania problemów społecznych takich jak przestępczość. W 1997 roku Ministerstwo Gospodarki zleciło firmie konsultingowej i małemu instytutowi badań spraw konsumenckich zbadanie metodą foresightu technologii do transmuralnej opieki zdrowotnej. Badania prowadzono w dwóch fazach. W pierwszej, zapytano lekarzy ogólnych, specjalistów, reprezentantów stowarzyszeń pacjentów, firm ubezpieczeniowych i organizacji zdrowia o możliwe technologie do opieki transmuralnej. Badania prowadzono za pomocą ankiet. Otrzymana listę nowych technik mogących poprawić opiekę transmuralną dla pięciu kategorii pacjentów. W fazie drugiej, panele złożone z pacjentów i profesjonalistów w kilku rundach odpowiadały na pytania dotyczące tych technologii. Ostatecznie wybrano dziewięć najbardziej obiecujących technik z trzech szerszych grup. Wybrane technologie i grupy stworzyły listę referencji dla propozycji projektów.

Warto wspomnieć że na pierwszych listach technik niektóre aplikacje telemedyczne zajęły dość wysoką pozycję. Przykładem może być wirtualne centrum zdrowia, w którym lekarze z jednego regionu mogą kontaktować się i konsultować ze sobą nawzajem oraz dzielić nowinkami i informacjami o konkretnych schorzeniach. Inny przykład opisuje wirtualną klinikę ambulatoryjną, w której lekarze z różnymi rodzajami doświadczenia (lekarze ogólni, anestezjolodzy, pielęgniarze domowi, itd.) omawiają wspólnie akta pacjenta cierpiącego na chroniczny ból, i w którym diagnoza opiera się na integracji danych, co służy usprawnieniu leczenia. Konstrukcja telemedycyny jako rozwiązania w fazie pierwszej jest interesująca. Z jednej strony badania pokazują 'co się dzieje'. Lista ta składa się z postrzeganych potrzeb pacjentów i pracowników medycznych osiągnięcia lepszej komunikacji, informacji, lepszej jakości opieki zdrowotnej, oraz zmniejszenia konieczności przemieszczania się. Listę tę uzupełnia spis obiecujących technik, które mogą wyjść na przeciw tym potrzebom.

W drugiej fazie wybrano już techniki odpowiadające potrzebom pacjentów i lekarzy. Zamiast przyjmować postrzegane potrzeby pacjentów i lekarzy jako punkt odniesienia, zapytano aktorów czego oczekują. Okazuje się, że bardziej zaawansowane zastosowania telemedycyny, są niżej oceniane, niż technologie, które nie wymagają dużych zmian organizacyjnych a jedynie zoptymalizowania praktyk.

## **Spotkanie eksperckie – Expert meeting Electronic Highway Platform, Holandia**

*Finansowanie i sztywne struktury organizacyjne holenderskiego systemu opieki zdrowotnej ugruntowują technologiczne spowolnienie sektora. Według obrad pod hasłem „Telemedycyna” w EPN, w ciągu kilku lat holenderski sektor zdrowotny zalany zostanie technologicznie zaawansowanymi organizacjami zdrowotnymi z zagranicy. Holenderskie organizacje zdrowotne nie będą w stanie konkurować, jeśli nie podejmie się gruntownej reorganizacji. (EPN Telemedicine dossier p. 1).*

Ze wstępu do wniosków spotkania eksperckiego w sprawie telemedycyny, zorganizowanego przez EPN Electronic Highway Platform Netherlands na początku roku 2000 jasno wynika, że w tym wypadku telemedycyna pozycjonowana jest zupełnie inaczej niż w innych badaniach. Uczestnicy spotkania eksperckiego byli członkami EPN (firmy z branży techno-

logii informacyjno-komunikacyjnych i rynku usług), polityki. Otrzymali informacje o telemedycynie od dwóch ekspertów z sektora zdrowotnego. Akta były 'drobnym dopełnieniem dyskusji', a w podsumowaniu wyraża potrzebę powołania grupy zadaniowej, która dokona bardziej szczegółowego foresightu możliwości zastosowania telemedycyny w Holandii i rozwinie politykę proaktywną.

Interesujące jest to, jak telemedycyna jest pozycjonowana, nie tylko jako opcja, ale jak 'nieuniknione osiągnięcie'. Twierdzi się, że telemedycyna jest nadal w swojej bardzo wstępnej fazie, ale oczywiście jest, że potencjał jest wysoki a osiągnięcia za granicą zaawansowane, w związku z szybkim rozwojem technologii medycznych i informatyczno-komunikacyjnych. Telemedycyna widziana jest także jako rozwiązanie problemów przewidywanych szczególnie w związku z osiągnięciami telemedycznymi: z powodu osiągnięć w innych regionach pacjenci będą niezadowoleni z jakości opieki zdrowotnej w Holandii, a organizacje zdrowotne z zagranicy wkroczą na holenderski 'rynek' zdrowotny. Warto zauważyć, że chociaż dyskusja ta różni się od innych w temacie telemedycyny, nie jest to temat nowy w kontekście polityki technologicznej: osiągnięcia techniczne zostawiają Holandię w tyle, szczególnie jeśli tworzący polityki, przemysł i sektor badań nie zauważą możliwości.

Dlatego właśnie do podniesienia „Świadomości Technik Medycznych” potrzebna jest polityka proaktywna w sektorze zdrowia. Należy zwiększyć nakłady na technologie informacyjno-komunikacyjne, dostosować struktury finansowania tak, aby umożliwić finansowanie zastosowania telemedycyny i stymulować organizacje do wdrażania telemedycyny, aby zapobiec przyszłym tarciom w relacjach pacjent–lekarz, politykach zatrudnienia i jakości opieki zdrowotnej.

## **Pacjent i internet, badanie doradcze**

Czwarte badanie nad telemedycyną, któremu się przyjrzelśmy to prospektywne badanie doradcze przeprowadzone przez Advisory Council dla Zdrowia Publicznego i Opieki Zdrowotnej na temat relacji pomiędzy pacjentami i Internetem. Ministerstwo Zdrowia Publicznego poprosiło radę o doradztwo w tym temacie. Coraz częściej pacjenci wykorzystują internet do zdobywania i wymieniania informacji o zdrowiu, chorobach i opiece zdrowotnej. Szacuje się, że funkcjonuje ponad 100 000 stron internetowych związanych z tymi tematami i tysiące list mailingowych i grup dyskusyjnych na tematy związane ze zdrowiem. Bezpośrednim powodem zasięgnięcia rady był jednak fakt, że Inspekcja Zdrowia postanowiła skonfrontować kwestię nabywania przez pacjentów przez internet leków, które w Holandii dostępne są tylko na receptę. Typowe pytania stojące przed sektorem zdrowotnym to jak kontrolować przyszłe osiągnięcia, aby przynosiły jak najwięcej korzyści, a jak najmniej skutków negatywnych.

W badaniach omówiona jest kwestia szans i zagrożeń. Wśród szans wspomina się o poprawie stopnia poinformowania pacjentów i ich pozycji w interakcji z profesjonalistami medycznymi, możliwości komunikowania się z innymi pacjentami oraz nowe możliwości dla informacji związanej z zapobieganiem. W raporcie jest część, w której szanse sumują się tworząc dwa aspekty „Zwiększenie władzy pacjenta” i „nowe partnerstwo pomiędzy pacjentem i lekarzem”. Wynika z nich 'uszyta na miarę opieka zdrowotna', 'lepsze radzenie sobie ze schorzeniami i upośledzeniami', oraz 'zapobieganie niszczeniu zdrowia'.

Wśród zagrożeń wymienia się ryzyko, że informacja jest przestarzała lub po prostu niewłaściwa, ryzyko uzyskania błędnych porad, zakupienia przez pacjentów leków bez odpowied-

nich recept, zagrożenie związane z tym jaką przestrzeń internet stwarza dla nieetycznych praktyk zdrowotnych, takich jak handel narządami, itp. Zagrożenia są też schematycznie związane z ich wpływem i skutkami. Możliwy wpływ zagrożeń przewidywany w raporcie to 'złe decyzje pacjentów', 'bezpośrednie szkody dla zdrowia', i 'inne szkody materialne i niematerialne'. Skutkiem będzie utrata zdrowia, obniżenie jakości życia, wyższe koszty i nieefektywna opieka zdrowotna.

Dokument praktycznie nie podejmuje się systematycznej oceny przyszłych osiągnięć, ale silnie opiera się na obecnej sytuacji i badaniach użycia stron internetowych o tematyce zdrowotnej, które są w mniejszym lub większym stopniu traktowane jak wskaźnik zachodzących zmian: bez kontroli nad informacją – szanse i zagrożenia rozwijają się liniowo. Przy zachowaniu kontroli – szczególnie poszerzeniu dostępu do internetu i autoryzowanych stron – zagrożeń się nie wyeliminuje, ale można je przynajmniej ograniczyć.

## **Zarządzanie innowacją**

Zarządzanie innowacją w relacji do telemedycyny praktycznie nie istnieje, poza kilkoma badaniami pilotażowymi. Telemedycyna rozwija się w niszach gdzie indywidualni badacze, inżynierowie, specjaliści medyczni rozwijają aplikacje do technik takich jak telekonsultacje, telechirurgia, teledermatologia. Dla potrzeb tego studium przypadku przyjrzelśmy się projektowi telekonsultacji w rehabilitacji dzieci, w którym widać jak repertuar usług telemedycznych na poziomie międzynarodowym wpływa na dynamikę na poziomie lokalnym.

## **Telekonsultacja w rehabilitacji**

'Het Roesingh' to innowacyjne centrum rehabilitacji z własnym departamentem Badań i Rozwoju, który ściśle współpracuje z Uniwersytetem z Twente i szpitalem. W 1997 roku departament, we współpracy z wydziałem informatyki Uniwersytetu w Twente, Akademickim Szpitalem Uniwersytetu Amsterdamskiego (Free University of Amsterdam), centrum badań telematyki i dwoma firmami telekomunikacyjnymi rozpoczął projekt telekonsultacyjny. Projekt był finansowany przez Ministerstwo Gospodarki. W następstwie tego pilotażowego projektu zrodziła się idea uruchomienia w regionie telekonsultacji w rehabilitacji dzieci, ułatwiając tym komunikację w ramach współpracy pomiędzy Het Roessingh, fizjoterapeutami dziecięcymi w regionie i specjalistami medycznymi szpitala. Na początku projektu stworzono konstruktywną ocenę technologii, uwzględniającą analizę przyszłego nastawienia podmiotów i technologie zaangażowane w nowy program pilotażowy. W tej części użyjemy tego badania do porównania i skontrastowania oczekiwań w tej mikrokonfiguracji z tymi na poziomie makro.

Ta mikrokonfiguracja podmiotów zaangażowanych w projekt telekomunikacji w rehabilitacji dzieci odzwierciedla makrokonfiguracje opisane powyżej. Z jednej strony mamy tu grupę reprezentantów sektora zdrowotnego, w tym specjalistów i fizjoterapeutów dziecięcych szpitala i Het Roessingh, oraz tych z prywatną praktyką fizjoterapeutyczną. Są oni widziani jako użytkownicy techniki telekonsultacji, stworzonej przez departament Badań i Rozwoju w Roesingh, we współpracy z lokalną firmą technologii internetowych, opartej na ekspertyzie zaczerpniętej z pierwszego programu pilotażowego. Het Roessingh jest w tej konfiguracji łącznikiem, nie tylko spajającym organizacyjnie inżynierów i lekarzy, ale także pośredniczącym w komunikacji pomiędzy nimi.



Warto zwrócić uwagę na sposób postrzegania i oczekiwania tych z Het Roessingh, którzy zaangażowani byli w rozwijanie tej techniki. Ich postrzeganie związane jest z ogólnym dojrzewaniem sektora zdrowotnego do konkretnych możliwości tego projektu. W pierwszej kolejności telemedycyna postrzegana jest jako innowacyjne osiągnięcie, którego 'można użyć w celu poprawienia organizacji opieki zdrowotnej. Mimo stwierdzenia, że obecne praktyki zdrowotne nie potrzebują tak naprawdę takich technologii, oczekuje się, że okażą się one przydatne w związku z rozwojem demograficznym, nowymi sposobami organizacji opieki zdrowotnej, rosnącym zainteresowaniem opieką 'transmuralną'. Dla zarządu Het Roessingh projekt jest przykładem 'technologii do zarządzania funkcyjnego konkretnymi grupami pacjentów'. Takie systemy mogą sprawić, że opieka zdrowotna będzie bardziej przyjazna pacjentowi, oraz umocnić pozycję Het Roessingh w sieciach opieki zdrowotnej. Mówiąc bardziej ogólnie, projekt jest postrzegany jako „system do komunikacji pomiędzy fizjoterapeutami w regionie, w Het Roessingh i w szpitalu, specjalistami rehabilitacji w Het Roessingh i specjalistami medycznymi w szpitalu”.

Gdyby rozwinąć te oczekiwania, o co poproszono rozmówców, można znaleźć inne, dorozumiane scenariusze, a także inne przełożenia tych samych scenariuszy. Scenariusze opisują telemedycynę na wiele różnych sposobów, od integralnej części przyszłej (organizacji) opieki zdrowotnej w Holandii, poprzez praktyki zdrowotne ulepszające system opieki zdrowotnej całego centrum rehabilitacyjnego, po technikę mogącą ulepszyć niektóre praktyki opieki zdrowotnej. Telekonsultacja staje się częścią zarządzania większymi zmianami w sektorze zdrowotnym. Drugi scenariusz łączy telekonsultację z przyszłością Het Roessingh, podczas gdy w trzecim projekt przełożony jest na bieżące praktyki zdrowotne w fizjoterapii.

Podobnie przekładają się postrzeganie i oczekiwania lekarzy wewnątrz sieci. Ale wyraźnie, te oczekiwania są bardziej niepewne i mniej dalekosiężne, niż aktorów tworzących technologie. Uważają je oni za dodatek to istniejących praktyk. „Dobry pomysł, jeśli potrzebna jest ekspertyza możliwa tylko na odległość.” Z rozmów z respondentami jasno wynika, że lekarze współpracują, ale z wyraźnym sceptycyzmem. Ich postrzeganie projektu jest znacznie bardziej związane z bieżącymi relacjami z innymi lekarzami z regionu, niż z pomysłami co do przyszłości opieki zdrowotnej i technologii, czy telematyki. Niezwiązana z tym makro-rozwojem, koncepcja telekonsultacji znacznie traci na atrakcyjności, którą przypisują jej ci, którzy tę technologię tworzą.

## **Wnioski studium przypadku**

Każdy foresight mówi coś o postrzeganiu obecnej sytuacji. W kwestii telemedycyny istnieje kilka referencji do jej przyszłości. Po pierwsze, ogromny postęp technologii informacyjno-komunikacyjnych, umożliwiający zmianę usług w wielu sektorach. Przełożenie jest więc proste: jeśli technologie informacyjno-komunikacyjne mogą wprowadzić i unowocześnić tak wiele usług, dlaczego nie miałyby unowocześnić opieki zdrowotnej. Telemedycyna jest wówczas logiczną opcją w foresighcie technologicznym. W kontekście, w którym osiągnięcia technologii informacyjno-komunikacyjnej postrzegane są jako nieuniknione, a technologię ogólnie omawia się w kontekście konkurencji, telemedycyna staje się nieuniknioną opcją i jednocześnie zewnętrznym zagrożeniem. Schemat jest wówczas prosty: rząd bezwzględnie musi narzucić wprowadzenie telemedycyny, albo...! Ale z pewnością, w ogólnej dynamice to stanowisko wyrażone przez raport EPN jest wyjątkiem od reguły.

Ogólna mapa oczekiwań i powiązanych kwestii jest znacznie bardziej złożona. Jak jasno pokazuje analiza scenariuszowa, istnieje świadomość możliwości technologicznych. W tej analizie telemedycyna jest częścią telematyki, ale umieszczoną w kontekście opieki zdrowotnej. Zapowiedź telematyki jest ciągle widoczna, ale telemedycyna wypierana jest przez inne aplikacje informacyjno-komunikacyjne, a w szczególności Elektroniczną Dokumentację Pacjenta. Podobna rzecz dzieje się w badaniach technologiczno-społecznych. Telemedycyna łączy się z trendami społecznymi takimi jak starzenie, i zapotrzebowaniem opieki zdrowotnej na nowe formy relacji pacjent–lekarz. Nie mniej jednak, w konfrontacji z bieżącymi potrzebami sektora zdrowotnego oraz pacjentów, opcja ta traci rację bytu na tle innych priorytetów.

W kontekście sektora zdrowia, są dwa wytłumaczenia. Jedno to obniżenie pilności. Drugie – że poza stymulacją, kontrola staje się problemem. To wyraźnie ma miejsce w czwartym przykładzie FOCA, który omówiliśmy, który nie tylko odnosi konkretną formę telemedycyny do zagrożeń i szans, ale także przekłada ją na jasny skrypt bieżącej konfiguracji: rząd musiał upewnić się, że plony można zebrać i że szkody zostały zminimalizowane.

Projekt innowacji, któremu się przyglądaliśmy doskonale odzwierciedla tę ogólną mapę oczekiwań. Na poziomie lokalnym widać, że ci, którzy tworzą technologie, wykorzystują realne części repertuaru rozwiniętego przez badania foresight: telemedycyna jest szansą na lepszą organizację opieki zdrowotnej. Choć inni aktorzy nie kwestionują ogólnej potrzeby dobrej organizacji opieki zdrowotnej, nie łączy się ona z ich własnym sposobem postrzegania obecnej sytuacji. Przeciwnie, jednym z powodów wyboru rehabilitacji dziecięcej do programu pilotażowego jest fakt dobrych relacji pomiędzy pracownikami, które już tam istnieją.

Podsumowując, widzimy podwójną konfigurację, której dwie części połączone są luźno, ale łączy je w pewnym stopniu koncepcja telemedycyny. Jedna konfiguracja technologii informacyjno-komunikacyjnych zazwyczaj znajduje się po prawej stronie od środka krzywej, gdzie foresight widziany jest jako przydatne narzędzie do zarządzania i ulepszania strategii międzyorganizacyjnych i połączenie z przedstawicielami sektora zdrowotnego. Ale silna konfiguracja aktorów sektora zdrowotnego, znajdująca się po lewej stronie krzywej, gdzie foresight ma małą szansę wywarcia wpływu, jest mało podatna na nowe obietnice, a bardziej skupiona na potrzebach bieżących. Te dwie konfiguracje łączą się na poziomie lokalnym, gdzie dynamika innowacji potwierdza hipotezę, że przesunięcie konfiguracji do pozycji, w której relacje są bardziej otwarte, a foresight bardziej efektywny, wymaga dużego wysiłku.

# Diagnostyka genetyczna w Holandii

## Studium przypadku

### Wstęp

Przypadek diagnostyki genetycznej w Holandii jest szczególnie interesujący dla projektu FORMAKIN, ponieważ obrazuje najnowszą historię dziedziny, która przechodzi transformację z konfiguracji ścisłej, w bardziej elastyczną i mniej określoną. Podczas tego procesu, FOCA jawią się jako kluczowe pole do negocjacji, w którym zarówno starzy, jak i nowi aktorzy szukają możliwości re-pozycjonowania siebie nawzajem, znajdowania nowych form nacisku, jednocześnie podtrzymując dotychczasową kontrolę.

### Konfiguracje: Diagnostyka genetyczna w Holandii

#### Rozwój naukowy i technologiczny

Dziedzinę diagnostyki klinicznej chorób jednogenowych można opisać jako dobrze rozwiniętą. W szczególności, o dziedzinie diagnostyki genetycznej chorób wieloczynnikowych, obiekcie badań tego studium przypadku, można powiedzieć, iż wyszła już z fazy wczesnej (niedojrzałej) swojego rozwoju. Wskazuje na to fakt, iż szerokie wcześniejsze, zbyt ambitne obietnice zostały nieco zawężone. Jednocześnie panuje silniejszy konsensus co do ograniczeń i trudności związanych z diagnostyką w kontekście chorób wieloczynnikowych. Oczywiście dziedziny nie można jeszcze opisać jako wykazującej ten sam stopień dojrzałości, co w przypadku diagnostyki schorzeń jednogenowych. Żaden z respondentów nie miał jasnego wyobrażenia o rozwoju za 5 czy 10 lat co wskazuje na dość wysoki stopień niestabilności. Zarówno czas, jak i zakres osiągnięć są niepewne, gdyż zależą od rozwoju szybszych i tańszych wysokoprzepustowych technologii skanowania<sup>60</sup> oraz dostępności opcji (zapobiegawczego) leczenia osób posiadających predyspozycje genetyczne.<sup>61</sup> Ponadto, procent osób z pośrednim ryzykiem nadal nie jest określony. (wywiad z Van 't Veer).

Pomimo tych niewiadomych, obietnice i oczekiwania są wspólne. Ujednoliceniu sprzyja przekonanie, że tempo zmian jest wysokie, a szanse na potencjalny rozwój duże, co z kolei zachęca podmioty do wczesnego inwestowania i angażowania się. Sektor farmaceutyczny poczynił spore inwestycje w badania i działania farmakogenetyczne, a także stara się angażować większą liczbę uczestników. Możliwości komercyjne pozostają niepewne, z powodu długiego cyklu produkcyjnego, a także w związku z dużą niepewnością względem dziedziny. Dlatego też, rzeczywista gama produktów jest bardzo ograniczona. Organon Technika Inc. (patrz poniżej) pracuje nad diagnostyką DNA w organizmach innych niż ludzkie od

<sup>60</sup> Żaden z respondentów nie wątpi, że tak się, prędzej czy później stanie.

<sup>61</sup> Żaden z respondentów nie uważa, że diagnostyka genetyczna jest przydatna, kiedy nie są dostępne metody leczenia.

20 lat i z zapałem śledzi nowe osiągnięcia, ale uważa, że za wcześnie jest aby brać w nich udział.

Na poziomie rozwoju technologicznego (w odróżnieniu od rozwoju konkretnych testów) dojrzałość i stabilność jest nieco większa. Panuje silna świadomość powstawania nowego produktu, będącego z jednej strony wysokoprzepustową technologią skanowania,<sup>62</sup> a z drugiej strony techniką do stosowania w placówkach przeprowadzających testy.<sup>63</sup> Techniki skanowania o średniej przepustowości (np. Elisa itp.) uważane są za technologie przeszłości. Standardy jakości w laboratoriach chemii klinicznej, standardy określające prowadzenie badań nad genetyką oraz europejskie standardy jakości dotyczące testów genetycznych nadal są we wczesnej fazie powstawania.

Ogólnie rzecz biorąc, przeszkody dla rozwoju, o których wspominają respondenci można opisać jako społeczne. Problemem dla przemysłu farmaceutycznego jest kwestia akceptacji społecznej i współpracy z lekarzami przy testach klinicznych. Na dłuższą metę, kiedy produkt wprowadza się już na rynek, akceptacja społeczna może stać się barierą dla jego rozwoju, jak sądzą przedstawiciele firm farmaceutycznych. Badacze kliniczni widzą kwestię akceptacji społecznej diagnostyki genetycznej zdecydowanie bardziej optymistycznie.

Kolejną barierą dla powszechnego stosowania diagnostyki genetycznej w przyszłości może stać się finansowanie przez firmy ubezpieczeniowe. Większość badaczy klinicznych zakłada, że medycyna prewencyjna będzie opłacalna, ale przedstawiciele środowisk rządowych, organizacje pośrednie (takie jak AWT, Komisja Doradczą ds. Polityki Naukowej i Technologicznej, patrz poniżej) i firmy ubezpieczeniowe są innego zdania.

Stopień zakłóceń w organizacji opieki zdrowotnej postrzegany jest inaczej przez różnych respondentów. Różne są opinie dotyczące tego, czy (i kiedy) charakter praktyk opieki zdrowotnej nabierze cech medycyny prewencyjnej. Ogólnie, badacze kliniczni sądzą, że tak właśnie się stanie. Podmioty pośrednie, tacy jak AWT są co do tego mniej przekonani. Kwestionują opłacalność. Prof. Houthoff (Kreatech Diagnostics) uważa, że zarówno społeczeństwo, jak i środowisko medyczne są zbyt konserwatywne, aby pozwolić na duże zakłócenia, i sądzi, że praktyki testowania będą, zmieniać się przez 5 najbliższych lat, ale nie zmienią się praktyka medyczna. Nowe osiągnięcia stanowiąc będą dodatek, i nie zastąpią ugruntowanych już praktyk. Inni zastanawiają się, czy osoby zdrowe należące do grup ryzyka będą gotowe zmienić styl życia albo zażywać środki zapobiegające.

Panuje ogólna zgodność opinii co do twierdzenia, że firmy farmaceutyczne i przemysł diagnostyczny stają się najważniejszymi graczami innowacyjnymi w omawianym obszarze.

Nie jest pewne, czy genetycy kliniczni odegrają ważną rolę w procesie rozwoju diagnostyki DNA chorób wieloczynnikowych. Genetycy kliniczni sądzą, że w przyszłości badania nad diagnostyką genetyczną nadal będą skoncentrowane w dużych centrach badawczych i szpitalach akademickich. Genetyka kliniczna rozwijać się będzie jako odrębna specjalizacja w szpitalach akademickich. Inni, (na przykład Van Weemen z Organon Technika) uważają, że genetycy kliniczni nie odegrają istotnej roli w przyszłym rozwoju diagnostyki genetycznej. Badanie Rathenau nad medycyną prewencyjną (Horstman, Vries et al. 1999), w którym stwierdza się, że charakter medycyny prewencyjnej różni się od charakteru medycyny

<sup>62</sup> Np. technologia mikromacierzy używana w dużych instytutach badawczych. Wysokoprzepustowe technologie skanowania są w stanie testować dużą liczbę zmiennych w krótkim czasie, w ścisłych formatach.

<sup>63</sup> Takie jak wskaźniki do prostej diagnozy jednej konkretnej mutacji używane w małych regionalnych szpitalach i podstawowej opiece zdrowotnej.

objawowej, które podważa regułę autonomii, zostało skrytykowane przez duże grupy specjalistów medycznych.

## Zarządzanie innowacją

Głównym czynnikiem sprawnego zarządzania innowacją w tej dziedzinie są nie tyle praktyki oceniania istotnych wymiarów, ale praktyki wpływania na te wymiary. Panuje ogólne przekonanie, że dziedzina jest bardzo przejrzysta, więc wszyscy uczestnicy posiadają taki sam zasób informacji. W takiej sytuacji badania rynku nie należą do sprawnego zarządzania innowacją, ponieważ wszyscy pozostali aktorzy prowadzą dokładnie takie same badania rynku i nie dają one żadnej przewagi nad konkurencją.

Praktyki wpływania na istotne wymiary zależą od kreowania przestrzeni na działania strategiczne. Historycznie, dzięki swojej monopolistycznej pozycji, genetycy kliniczni mieli dużą przestrzeń strategiczną. Nadal mają dość duży wpływ na kwestie polityk, ale w codziennych działaniach badawczych podejmują decyzje ad-hoc, często w odpowiedzi na zewnętrzne kwestie mające wpływ na podejmowanie decyzji w klinice. To, czy dany test zostanie stworzony zależy od jego znaczenia klinicznego (możliwości terapii), dostępności danych pacjentów oraz konkretnej wiedzy i bazy technologicznej. Bardzo trudno jest ocenić długofalowe oceny zapotrzebowania kliniki. Przy podejmowaniu decyzji o budowie nowych laboratoriów szacuje się liniowo przeszły rozwój. (wywiad z Bakkerem)

Małe firmy odpryskowe, ważni innowatorzy, są zazwyczaj zbyt małe aby wpływać na istotne wymiary. Główną ich strategią zarządzania innowacją jest szukanie nisz i podążanie za własną wizją. Badania rynkowe mają dla nich szczególne znaczenie, gdyż dostarczają informacji o potencjalnie różnorodnych obszarach produktowych.

W przeciwieństwie do małych firm, duże firmy farmaceutyczne posiadają wystarczającą ilość środków aby aktywnie wpływać na szersze osiągnięcia społeczne i decyzje. Firmy takie jak Glaxo Wellcome nie tylko aktywnie uczestniczą w debatach społecznych na temat badań w dziedzinie genetyki ale także aktywnie je wspomagają. Na krótszą metę, nastroje medyczno-etyczne w Holandii są kluczowe dla ich możliwości prowadzenia testów klinicznych. Długofalowo uczestniczenie i wspomaganie dialogu społecznego ma poprawić ich wizerunek. Firmy farmaceutyczne a także biotechnologii medycznych uważają aby nie kojarzyć się z firmami biotechnologii rolniczych. Kiedy Nefarma, związek firm farmaceutycznych, postanowił przystąpić do NIABA, stowarzyszenia firm biotechnologicznych (przede wszystkim rolniczych), stworzono nieformalną grupę badawczą genetyki biofarmaceutycznej. Ta grupa badawcza umożliwia firmom farmaceutycznym przyjęcie wspólnej strategii wobec decyzji publicznych, bez konieczności oceny przez NIABA.

Kolejnym ważnym działaniem w zarządzaniu innowacją są kooperacje prywatno-publiczne. Badacze<sup>64</sup> z NKI (Holenderski Instytut Badań nad Nowotworami) razem z badaczami akademickimi z Lejdy tworzą jednostkę badań mikromacierzy. Środki finansowe pochodzą z CBG (Centrum Genetyki Biomedycznej), zwanej najlepszą szkołą badawczą. Poszukuje się możliwości współpracy z firmą produkującą mikromacierze, aby ulepszyć technologię. Affymetrix, największy producent mikromacierzy posiada bardzo silną pozycję rynkową w tej dziedzinie, zmuszając tym wiele laboratoriów do wykorzystywania produkowanych

<sup>64</sup> Zazwyczaj są to badacze w dziedzinie patologii i epidemiologii; specjalizacjach, które zyskały na ważności dopiero od zmiany w kierunku diagnostyki DNA schorzeń wieloczynnikowych i somatycznych.

przez niego mikromacierzy, aby utrzymać pozycję. Dlatego na razie jeden chip do przeprowadzenia jednego pomiaru nadal kosztuje ok 10 000 euro. Brak tańszej i szybszej technologii mikromacierzy (technika skanowania o wysokiej przepustowości) nadal spowalnia rozwój diagnostyki DNA chorób wieloczynnikowych i somatycznych, szczególnie w badaniach większych populacji. (wywiad z Van 't Veer)

## Reguły wiążące

Annemiek Nelis (1998) rozlegle opisała powstawanie dziedziny genetyki klinicznej.<sup>65</sup> Z przeprowadzonej przez nią analizy jasno wynika, że konfiguracja diagnostyki genetycznej przez długi czas charakteryzowała się bardzo ścisłymi regułami wiążącymi, z centrami genetyki klinicznej jako głównymi podmiotami. Rozwój diagnostyki genetycznej schorzeń wieloczynnikowych obecnie zmienia tę sytuację.

Obszar genetyki klinicznej – rozwój testów diagnostycznych DNA zapoczątkowany został we wczesnych latach osiemdziesiątych. Rozwój ten odbywał się w ramach dobrze już wówczas rozwiniętej dziedziny genetyki klinicznej. „Kluczowe reguły tej dziedziny to nacisk na autonomię (pacjenta), oddzielne centra (genetyczne), znaczenie zapobiegania jako głównego celu poradnictwa dla rodzin z chorobami dziedzicznymi, oraz finansowa i geograficzna dostępność poradnictwa, diagnozy prenatalnej i analizy chromosomów.” Pierwszego testu diagnostycznego DNA szybko zaczęto używać w praktyce w genetyce klinicznej, a powstały obszar ukształtował konieczne negocjacje i ustalenia. Wprowadzenie testów DNA do diagnostyki płasawicy Huntingtona w późnych latach osiemdziesiątych stworzyło nowe problemy, głównie etyczne. Pojawili się nowi aktorzy, i „znów reguły dziedziny funkcjonowały jako wzór „koniecznych negocjacji.” można powiedzieć, że „we wczesnych latach dziewięćdziesiątych (...) dziedzina genetyki klinicznej jest mocno ugruntowana w sektorze opieki zdrowotnej”. (Nelis, 1998)

Rozwój obszaru badań nad schorzeniami wieloczynnikowymi – w drugiej połowie lat dziewięćdziesiątych „sytuacja ma się zmienić w związku ze stworzeniem testów DNA w kierunku chorób mocno rozprzestrzenionych, takich jak nowotwory, choroba Alzheimera, czy cukrzyca. (...) Kiedy w roku 1995 wprowadzono do praktyki genetyki klinicznej pierwszy test (w kierunku dziedzicznych form raka piersi), kliniki nie mogły sobie poradzić z: a) ilością kobiet które (potencjalnie) zgłosiłyby się na badania, i b) złożoną naturą niezbędnego poradnictwa dla osób z chorobami dziedzicznymi. (...) Rozwiązaniem problemu zarówno skali jak i kompleksowości było stworzenie centrów obejmujących wiele specjalizacji, zajmujących się guzami dziedzicznymi. (...) Stworzenie nowych reguł dotyczących schorzeń wieloczynnikowych o późnym początku doprowadziło do podzielenia dziedziny. Powstały wskutek tego dwa obszary: oryginalny obszar wokół chorób jednogenowych oraz drugi, związany z chorobami wieloczynnikowymi (w 1998 r.). Narodowa Rada Zdrowia (Gezondheidsraad) zaproponowała przeniesienie pozwolenia na prowadzenie praktyk genetycznych z centrów genetyki klinicznej do szpitali akademickich. Zastosowanie się do tej sugestii wpłynęłoby na sytuację obszaru jendogenowego, osłabiając jego 'monopol' na poradnictwo i diagnostykę genetyczną”. (Nelis, 1998)

<sup>65</sup> Dziedzina technologiczna to zestaw zasad wpisanych w system praktyk inżynierii, technologie procesów produkcji, charakterystyki produktów, zdolności i procedury, sposoby obchodzenia się z próbkami, i osobami, sposoby definiowanie problemów – wszystkie wplecione w instytucje i infrastrukturę (Rip i Kemp, 1998, s. 33).

## Ogólny charakter konfiguracji diagnostyki genetycznej

W porównaniu z sytuacją w latach osiemdziesiątych i wczesnych dziewięćdziesiątych ścisła i mocna sieć genetyki klinicznej w centrach genetyki klinicznej została rozszerzona. Onkologdy, patolodzy i kardiologdy w szpitalach akademickich stają się obecnie częścią sieci będącej wcześniej siecią genetyki klinicznej, pracując niezależnie, ale na licencji stowarzyszenia genetyki klinicznej. Genetycy kliniczni nadal mają silną pozycję i wpływ na kwestie polityk (wywiad z Van Schagen), ale ogólnie rzecz ujmując, konfiguracja traci swój dotychczas ścisły charakter, podczas gdy zaangażowanych jest w nią więcej uczestników, a reguły wiążące stają się bardziej elastyczne. Okaże się jeszcze, czy sieć jednogenowa i wieloczynnikowa będą rozwijać się oddzielnie, czy bardziej się zintegrują.

Przyszłe osiągnięcia innowacyjne w dużym stopniu zależą od środków finansowych pochodzących od firm farmaceutycznych oraz osiągnięć przemysłu diagnostycznego. Dość płynna granica pomiędzy (zasadniczymi) badaniami i zastosowaniem klinicznym oznacza, że przyszłe osiągnięcia uwarunkowane będą akceptacją społeczną (i medyczną).

Chemicy kliniczni w szpitalach regionalnych dość jasno formują swoją własną, odrębną sieć. Z powodu wcześniejszych trudnych relacji nie należy spodziewać się integracji sieci genetyki klinicznej. Przemysł diagnostyczny, jako istotny nowy przemysł ostatniej dekady, stanie się prawdopodobnie ważnym partnerem dziedziny chemii klinicznej i stworzy z nią relację kupiec–dostawca.

## Konstrukcja konfiguracji

Formalność relacji aktorów	Ścisła konfiguracja z centralną rolą ośmiu Centrów Genetyki Klinicznej. Od 1995 roku kliniki ambulatoryjne leczenia guzów dziedzicznych działające pod zezwoleniem genetyki klinicznej. Firmy farmaceutyczne i przemysł diagnostyczny pełnią coraz ważniejszą rolę.
Reguły wiążące	Wcześniejsze osiągnięcia w dziedzinie genetyki klinicznej (1970–1995). Diagnostyka jednogenowa nadal w reżimie, ale od 1995 r. powstaje nowa dziedzina wieloczynnikowa, jako reakcja na nowe osiągnięcia technologiczne i środowisko nowych aktorów (np. onkologów). Od 1996 r. powstaje nowy (ale wciąż niestabilny) reżim/układ wśród chemików klinicznych WMBV: tylko centra genetyki klinicznej są upoważnione do prowadzenia testów DNA. Prawo to jednak nie stanowi przeszkody dla chemików klinicznych w szpitalach regionalnych chcących prowadzić badania i testy diagnostyczne DNA. Prawo patentowe zapewnia otwartość, co pozwala na pozycjonowanie badań strategicznych. Brak ścisłych reguł co do jakości produktów diagnostycznych, choć powstaje legislacja europejska.
Zależność od zasobów	Chemicy kliniczni mają trudny dostęp do danych pacjentów. Międzynarodowa kooperacja niezbędna do badań polimorficznych dużych populacji. Badania polimorficzne zależą od tańszych i szybszych technologii. Do zapewnienia niezbędnych środków finansowych na rozwój potrzebny jest przemysł farmaceutyczny i biotechnologiczny. Wzajemna zależność pomiędzy publicznymi i prywatnymi badaniami (środki finansowe versus kliniczne dane pacjentów). Bioinformatycy. Przemysł diagnostyczny nie jest zależny od dopłat rządowych.
Trwałość relacji	Długofalowa relacja między VSOP i układem genetyki klinicznej. Długofalowa, problematyczna relacja pomiędzy chemikami klinicznymi i układem genetyki klinicznej. Brak wcześniejszych relacji pomiędzy firmami farmaceutycznymi, przemysłem biotechnologicznym i publicznymi badaniami w dziedzinie genetyki.

## Aktorzy

Centra genetyki klinicznej – obszarem testów genetycznych i poradnictwa dla rodzin obciążonych genetycznie zajmuje się w Holandii osiem centrów genetyki klinicznej. Centra te połączone są z jednym ze szpitali akademickich i znajdują się w Amsterdamie (2 centra), Rotterdamie, Lejdzie, Nijmegen, Utrechcie, Groningen i Maastricht. Centra genetyki klinicznej prowadzą analizy chromosomów, analizy biochemiczne, testy DNA, diagnostykę prenatalną oraz kompleksowe poradnictwo dla rodzin z historią chorób genetycznych. Poza tymi ośmioma centrami genetyki klinicznej istnieją też dwa tak zwane ‘centra dodatkowe’, w Eindhoven i Enschede, połączone odpowiednio z centrami genetyki klinicznej w Nijmegen i Utrechcie. Ze względu na skalę i kompleksowość wieloczynnikowych chorób genetycznych, wszystkie centra genetyki klinicznej w Holandii współpracują z oddziałami onkologii szpitali akademickich i posiadają kliniki ambulatoryjne zajmujące się ‘nowotworami dziedzicznymi’. Kliniki te specjalizują się w obszarze nowotworów dziedzicznych. Specjaliści zaangażowani do pracy w klinikach to genetycy kliniczni, onkolodzy, patolodzy, ginekolodzy i pielęgniarki onkologiczne.

Z każdym centrum połączone są laboratoria molekularne i cytologiczne. Laboratoria te pełnią ważną funkcję w badaniach nad schorzeniami, terapiami i identyfikacją, lokalizowaniem i izolowaniem genów i markerów. Badania te prowadzi się w specjalnych jednostkach badawczych. Każdy z tego typu projektów badawczych charakteryzuje się znacznym zaangażowaniem pacjentów oraz rodzin, które muszą wyrazić na nie zgodę. Często badania nad chorobami jednogenowymi poprzedzone są aktywnym lobbowaniem organizacji pacjentów, zrzeszonych wokół organizacji Co-operating Parents and Patients Association (VSOP). Badania naukowe w dziedzinie medycyny w Holandii są tym, co Braun<sup>66</sup> nazwałby ‘systemem badań finansowanym przez państwo’. Poza funduszami państwowymi działa kilka organizacji charytatywnych, dość wpływowych jeśli chodzi o promowanie i finansowanie nowych badań. Rola takich organizacji jak Koningin Wilhelmina Fonds, zajmującej się badaniami nad nowotworami wzrasta, z powodu przeniesienia uwagi z badań nad chorobami jednogenowymi, na badania nad schorzeniami wieloczynnikowymi.

Sektory badań publicznych oraz państwowej opieki zdrowotnej mocno się ze sobą przeplatają; grupy badawcze instytucjonalnie i geograficznie znajdują się blisko klinik, a szczególnie w szpitalach akademickich i centrach genetyki klinicznej lekarze często łączą działania badawcze z opieką nad pacjentami. Badania nad polimorfizmem polegają na badaniach dużych populacji, co stwarza konieczność współpracy (często międzynarodowej) pomiędzy różnymi grupami badawczymi, i tworzy rozległe sieci badawcze.

Centrum Badań Biomedycznych – od 1998 roku w Centrum Genetyki Biomedycznej (CBG), nazywanym najlepszą szkołą badawczą, organizuje się liczne badania naukowe (UvA, EUR, RUL, RUU), angażujące w sumie 254 naukowców. Centrum otrzymuje 40 milionów guldenów – 18.2 mln euro od NWO, holenderskiej Organizacji Badań Naukowych, poza funduszami na badania już dostępnymi w instytutach biorących w nich udział. Celem CBG jest zrozumienie funkcji genów i produktów genów w relacji do schorzeń, przy użyciu podejścia interdyscyplinarnego, obszaru często nazywanego genomiką funkcjonalną. Główne działania CBG to szybkie wprowadzanie innowacyjnych technologii. 25% budżetu NWO wydane będzie na inwestycje w nowe technologie.



Chemicy kliniczni w szpitalach regionalnych – pod koniec lat osiemdziesiątych chemicy kliniczni w dużych szpitalach regionalnych zaczęli interesować się wykorzystaniem analiz DNA w swojej pracy diagnostycznej. Początki ich działań nie były bezproblemowe. Musieli przekonać zarząd szpitala o znaczeniu tego osiągnięcia. Poza tym, od połowy lat osiemdziesiątych, czyli odkąd powstały centra genetyki klinicznej, miały one oficjalne pozwolenie na prowadzenie testów DNA. To jednak nie powstrzymało szpitali regionalnych przed prowadzeniem badań nad dziedziczą testów DNA, szczególnie dotyczących schorzeń, w kierunku których dostępne były już inne testy diagnostyczne (i fundusze), takich jak na przykład mukowiscydoza. Chemicy kliniczni starali się zmienić tę sytuację przez dziesięć ostatnich lat.

Od roku 1996 WMBD (grupa diagnostyków biologii molekularnej) będąca częścią NVKC (holenderskie Stowarzyszenie Chemii Klinicznej) koordynuje zewnętrzny program oceny. Dziś bierze w nim udział 35 szpitali. Tylko cztery czy pięć z nich to szpitale akademickie, i nie prowadzi się konsultacji pomiędzy wspomnianym programem oceny a tymi organizowanymi przez kliniczne centra genetyczne.

Chemicy kliniczni tworzą wąską grupę zawodową, silnie skoncentrowaną na kontroli jakości i automatyzacji. Większość z nich to absolwenci wydziałów chemii, tylko niektórzy są lekarzami medycyny. Ich status w hierarchii szpitala jest niski i mają mało kontaktu z lekarzami. Przez kilka ostatnich lat odczuwają presję aby być bardziej efektywnymi. Chemicy kliniczni są zgodni co do tego co robić i jaki kierunek przyjąć.

Zależność od danych pacjentów utrudnia (choć nie uniemożliwia) prowadzenie badań naukowych w szpitalach regionalnych, ponieważ lekarze największy nacisk kładą na leczenie. Co więcej, to właśnie głównie chemicy kliniczni prowadzą tego typu badania naukowe w szpitalach regionalnych, a ponieważ mają niewielki kontakt z lekarzami, ich dostęp do danych pacjentów także jest ograniczony.

W systemie opłat w holenderskiej opiece zdrowotnej każda specjalizacja medyczna ma swój własny budżet, oparty o konkretną opłatę za dane leczenie, co komplikuje kooperację pomiędzy różnymi specjalizacjami diagnostycznymi w ramach jednego szpitala. Wiele działań diagnostycznych można przeprowadzić na oddziale patologii, mikrobiologii, a także chemii klinicznej. Zasada jest więc nieproduktywna konkurencja, zamiast współpracy. Poszczególne oddziały niechętnie dzielą się kosztownym sprzętem diagnostycznym. Na pierwszym miejscu programu dorocznego spotkania narodowych stowarzyszeń patologii, chemii klinicznej i mikrobiologii jest diagnostyka molekularna.

Firmy prywatne, firmy farmaceutyczne i przemysł diagnostyczny – zarówno z powodu skali jak i kompleksowości badań w dziedzinie wieloczynnikowych schorzeń genetycznych firmy farmaceutyczne oraz przemysł diagnostyczny odgrywają coraz ważniejszą rolę w rozwoju diagnostycznych testów genetycznych. Aby zwiększyć przepustowość i skrócić czas skanowania konieczne jest skanowanie o dużej wydajności (mikromacierze). Innowacyjny rozwój tych technik skanowania należy głównie do firm zagranicznych (np. Affymetrix). Współpracują one z publicznymi centrami badawczymi, aby testować i optymalizować powstające prototypy. (Wywiad z Bakker and Van't Veer). W tym momencie przemysł diagnostyczny uważa się z najważniejszego przedmiotu innowacji w dziedzinie diagnostyki genetycznej. Tylko jedna duża firma holenderska angażuje się w rozwój diagnostyki medycznej: Organon Technika. Piętnaście lat temu firma ta rozpoczęła prace nad testami diagnostycznymi DNA, ale dotąd nie są to testy do stosowania w diagnostyce ludzi, i używane są głównie w diagnostyce immunologicznej. Organon Technika pracuje nad technologią, która w przyszłości

mogłaby być użyta do diagnostyki ludzkiej. Jednak jak dotąd, można opisać ich działania jako podążanie za osiągnięciami inicjowanymi gdzie indziej.

Diagnostyczna gałąź przemysłu jest w tym momencie dosyć niestabilna. Wiele firm posiada podobne portfolio produktów, co sprawia, że sektor przynosi mniejsze zyski, związane z silną konkurencją cenową. Z tego powodu Organon Technika zapowiedziała ostatnio ocenę sytuacji ekonomicznej.

Poza Organon Technika, istnieje jedynie niewielka liczba firm holenderskich (firm odpryskowych) zaangażowanych w technologie diagnostyki genetycznej. Uważa się je za bardzo ważne dla innowacyjnych osiągnięć. Współpracują one często z z grupami uniwersyteckimi i posiadają doradców akademickich, którzy na bieżąco informują ich o najnowszych osiągnięciach.

Diagned, oddział działający w branży diagnostyki w Holandii reprezentuje głównie importerów lub zagraniczne spółki-córki. Rynek holenderski stanowi jedynie 2–3% całości ich rynku.<sup>67</sup> Z tego powodu Diagnet nie angażuje się specjalnie, ani nie interesuje szerszą dyskusją na temat przyszłości genetyki w opiece zdrowotnej w Holandii (np. Forum 'Genetyka i Zdrowie').

Uważa się, że firmy farmaceutyczne odegrają ważną rolę w (przyszłym) rozwoju diagnostyki genetycznej, ponieważ jedynie one są w stanie sprostać tak dużym inwestycjom, jakie są na tym polu niezbędne. Firmy farmaceutyczne interesują się diagnostyką genetyczną w związku z przewidywaniami co do farmakogenetyki. W Holandii takie testy kliniczne nastrożają trudności, z powodu obowiązkowej zgody etycznej i ponieważ lekarze szpitalni nie zawsze chcą współpracować. Dlatego właśnie większość badań prowadzi się za granicą, głównie w USA.

Organon, to jedyna holenderska firma farmaceutyczna skupiająca większość swoich badań naukowych w dziedzinie genetyki na targetowaniu leków. Większość tych badań wykonuje się przy współpracy z innymi firmami biotechnologicznymi. Przez ostatnie trzy lata trzykrotnie wzrosła ilość działań w tym kierunku: wzrost ten prawie całkowicie przypisać można wprowadzeniu nowych, zaawansowanych technologicznie technik odkrywania leków, takich jak genomika i chemia kombinatoryczna. 30% budżetu badawczego wydaje się na wspólne badania. (Dr. Henri Theunissen, dyrektor wydziału genomiki bioinformatyki. Biorąc pod uwagę sytuację badań naukowych nad genetyką w Holandii, trudno się dziwić, że ich badania nad genetycznymi czynnikami depresji i schizofrenii prowadzone są w ich jednostce badawczej w Szkocji.

Holandia odgrywa istotną rolę w badaniach klinicznych Glaxo Wellcome. Testy kliniczne prowadzi się w ponad 240 holenderskich jednostkach (broszura Glaxo Wellcome 98/99). Van Schagen, dyrektor ds. korporacyjnych, odpowiada za długofalowe planowanie strategiczne, akceptację społeczną i tożsamość przedsiębiorstwa. Obecnie nastroje medycyno-etyczne w Holandii są jego głównym zmartwieniem. Aktywnie angażuje się w publiczną debatę na temat genetyki. Ogólnie rzecz biorąc, sektor prywatny nadal poszukuje nowych sposobów obrony swoich wspólnych interesów. Istnieje kilka inicjatyw formalnych i nieformalnych. Biofarmind to korporacja trzynastu firm biotechnologiczno-farmaceutycznych. Przykładem bardziej nieformalnej inicjatywy jest 'Werkgroep Biofarmaceutische Genetica' (Grupa Badawcza Genetyki Biofarmaceutycznej). Należą do niej Smith Kline Beecham, Roche, Glaxo Wellcome i Biofarmind.

Rząd – rząd promuje samoregulację specjalistycznych towarzystw medycznych. Odgrywają one istotną rolę w łączeniu działań badawczych, kontroli jakości i dystrybucji zadań. Tworzenie polityk dotyczących rozwoju diagnostyki genetycznej odbywa się w wielu różnych departamentach Ministerstwa Zdrowia. Departament etyki medycznej zajmuje się aspektami etycznymi; departament leków (GMV geneesmiddelen voorzieningen) zajmuje się testami diagnostycznymi; departament zapobiegania i ochrony odpowiada za WBO (prawo dotyczące badań opartych na populacji); i tak dalej. Departamenty konsultują się ze sobą na zasadzie ad hoc. Obecnie w przygotowaniu jest ogólny plan ministerialny, dotyczący zastosowania genetyki w opiece zdrowotnej. Ma on być ukończony w grudniu 2000, z około półrocznym opóźnieniem.

Organy pośrednie – komisje doradcze, których członkami są istotne przedmioty (przede wszystkim specjaliści medyczni, czasem także przedstawiciele sektora prywatnego), w dużym stopniu determinują polityki w Holandii. W praktyce, skutkuje to daleko posuniętą formą samoregulacji. Rada Zdrowia (Gezondheidsraad) jest najważniejszym organem doradczym w kwestiach regulacji i organizacji genetyki medycznej. Wiele osób ze środowiska medycznego czyta jej raporty, gdyż ich rekomendacje są ważnym wskaźnikiem dla przyszłych polityk i regulacji rządowych. Rekomendacje te kształtują nieformalne reguły wiążące, nawet jeśli są sprzeczne z formalnym ustawodawstwem.

Organy pośrednie, takie jak NWO-MW i ZON, odpowiadają za publiczne finansowanie badań genetycznych. Najważniejszą organizacją finansującą badania w dziedzinie genetyki związane z nowotworami jest charytatywny fundusz Koningin Wilhelmina Fonds (KWF).

Firmy ubezpieczeń zdrowotnych – odgrywają podwójną rolę w rozwoju genetyki medycznej: ich stanowisko w kwestii wykorzystania informacji o ryzyku genetycznym będzie ważnym czynnikiem dla społecznej akceptacji badań nad diagnostyką genetyczną. Stowarzyszenie Firm Ubezpieczeniowych, nie jest jednak zbyt proaktywne w publicznej debacie na temat genetyki medycznej. Ministerstwo Zdrowia promuje ważniejszą rolę firm ubezpieczeń zdrowotnych w kierowaniu opłacalnością ekonomiczną opieki zdrowotnej, wierząc, że mechanizmy rynkowe powinny zwiększać opłacalność. Jak dotąd firmy ubezpieczeniowe nie uważają medycyny prewencyjnej za swoją odpowiedzialność.

Organizacje pacjenckie – wszystkie organizacje pacjenckie związane z chorobami dziedzicznymi zrzeszone są w Stowarzyszeniu Kooperacji Rodziców i Pacjentów (VSOP). Organizacje pacjenckie są istotnym promotorem rozwoju testów do diagnostyki genetycznej. Ponadto, VSOP odgrywa ważną rolę w społecznej debacie na temat badań nad genetyką i publiczną edukacją w zakresie zagadnień związanych z genetyką. Edukacja publiczna może stanowić dość ważny element w szerzeniu wiedzy o genetyce i przekazywaniu jej klinikom. Obecnie pacjenci są często lepiej poinformowani niż ich lekarze.

Nie istnieją prawie żadne organizacje pacjenckie związane z powszechnymi chorobami, które odgrywałyby ważną rolę w sieci diagnostyki genetycznej. Wyjątek stanowi 'Stichting Bloedlink', grupa pacjencka osób chorych lub zagrożonych dziedziczną chorobą wieńcową. Głównym jej celem jest docieranie do pacjentów z dziedziczną chorobą wieńcową i dostarczanie im informacji o wczesnym leczeniu. Choć organizacja ta związana jest z paradygmatem genetycznym, wykorzystuje niegenetyczne metody diagnostyczne (mierzenie wysokiego poziomu cholesterolu). Ta organizacja różni się nieco od innych grup pacjenckich, ponieważ formalnie nie ma członków innych niż dawcy. Daje to zarządowi większą efektywność, ale podważa kwestie legalności.

## Regulacja

Usługi genetyczne – od momentu wprowadzenia testów diagnostycznych DNA w połowie lat osiemdziesiątych zasady ich stosowania określał rozdział 18 Uchwały Szpitalnej (Hospital Provisions Act). Ostatnio zastąpiono ją podobną uchwałą – Uchwałą o Nadzwyczajnych Zasadach w Medycynie (Wet Bijzondere Medische Verrichtingen – WBMV). Co roku fundacje zajmujące się genetyką kliniczną (których częścią są centra kliniki genetycznej) otrzymują pozwolenie od Ministerstwa Zdrowia upoważniające je do oferowania usług genetycznych. Inne specjalizacje medyczne oraz instytucje nie mają w związku z tym uprawnień do świadczenia takich usług. Prawo to jednak nie powstrzymuje szpitali regionalnych przed prowadzeniem badań nad testami diagnostycznymi DNA, szczególnie w zakresie schorzeń, w kierunków których istnieją już inne testy diagnostyczne, takich jak na przykład mukowiscydoza.

Raport Rady Zdrowia dotyczący diagnostyki DNA (1998) odegrał ważną rolę w dalszym ustawodawstwie dotyczącym pracy chemików klinicznych nad diagnostykę DNA. Raport ten rozróżnia diagnostykę DNA somatyczną i germinálną, oraz diagnostykę prostą i kompleksową. Wynika to z założenia, że tylko kompleksowa diagnostyka germinálna powinna być objęta licencją. Choć formalne ustawodawstwo nadal się nie zmieniło, stało się to powszechnie akceptowaną zasadą. Jednak rozróżnienie między prostą i kompleksową nie jest zupełnie jasne, co sprawia, że ta zasada jest dość elastyczna.

Skanowanie genetyczne – w 1994 roku Rada Zdrowia stworzyła raport dotyczący skanowania genetycznego (Gezondheidsraad, 1994). Zgodnie z rekomendacją zawartą w raporcie zadaniem komisji Rady Zdrowia jest teraz ocena wszelkich zastosowań skanowania genetycznego i na dużą skalę (skanowanie populacji). Zostało to także formalnie określone w Prawie Skanowania Populacji (*Wet op het Bevolkingsonderzoek*). Jednym z głównych punktów tego prawa jest dopuszczenie skanowania tylko w przypadku gdy dostępne są albo leczenie, albo środki zapobiegawcze. W świetle tego, Minister Zdrowia uznał ostatnio, że to kryterium powinno odnosić się do wszystkich testów genetycznych, z uwzględnieniem skanowania na dużą skalę w kontekście genetyki klinicznej (wśród rodzin z grupy ryzyka). Organizacje pacjenckie sprzeciwiają się temu argumentowi.

Jakość testów diagnostycznych – w porównaniu z innymi krajami Europy, gwarancje jakości, czułości i dokładności zestawów do testów diagnostycznych są źle regulowane. Powstaje w tym momencie prawo europejskie w tym względzie. Mówi się, że w USA zasady regulujące jakość testów diagnostycznych są znacznie lepsze. Centra genetyki klinicznej prawie nie używają zestawów do testów diagnostycznych. Posiadają swoje własne protokoły działania i procedury oceny jakości.

Prawo patentowe i polityka własności intelektualnej – zakłada się, że prawo patentowe i polityka własności intelektualnej mają istotny, pozytywny wpływ na przejrzystość i ujednolicenie dziedziny genetyki medycznej. Badanie pozycji patentowej to ważne działanie typu FOCA.

## Działania koordynacyjne nastawione na rozpoznanie przyszłości

Począwszy od 1995 roku, zmienia się liczba i charakter badań foresight i Działań Koordynacyjnych Nastawionych na Rozpoznanie Przyszłości w dziedzinie diagnostyki genetycznej. Zmiany te zachodzą obok zmian związanych z rozwojem diagnostyki genetycznej chorób wieloczynnikowych i diagnostyki somatycznej DNA.

Odwrotnie do sytuacji w Zjednoczonym Królestwie, gdzie technologia genetyczna znajduje się na szczycie programu Panelu Nauk o Życiu i Zdrowiu narodowego programu foresight OST (OST 1995), w tym czasie w Holandii przewidywaniem przyszłości diagnostyki genetycznej nie zajmowały się szersze kręgi, takie jak narodowe inicjatywy foresight (Nelis 2000). „Raport foresight na temat medycyny, na przykład, poświęca mało uwagi tematowi genetyki, a tym bardziej nie opisuje żadnych ‘rewolucyjnych’ cech tej technologii (KNAW 1994)” (notatka 12 Nelis, 2000).

Nelis (2000), z holenderskiej grupy badawczej projektu FORMAKIN twierdzi, że ścisły charakter konfiguracji diagnostyki genetycznej w Holandii „oznacza że w sieci tej panuje niepewność technologiczna, organizacyjna i kulturalna (...), i że sieć ta w pewnym sensie została ‘upoważniona’ przez profesję kliniczną oraz rząd do zarządzania ‘nową’ genetyką” (...) „Jeśli, jak w Holandii, dana konfiguracja jest bardzo stabilna, ale jednocześnie nieprzenikalna, istnieje mniejsze prawdopodobieństwo, że foresight będzie użyty jako narzędzie strategiczne albo do radzenia sobie z przyszłymi niepewnościami. Jak pokazano w przypadku holenderskim, taka sieć może znacznie bardziej skorzystać na orientacji na przyszłość wewnątrz samej konfiguracji. Poza tym, z powodu silnych powiązań w takiej konfiguracji, można powiedzieć, że mogą one tworzyć swoje własne, ‘lokalne działania foresightu’. Nie są one inicjowane formalnie ale i tak pełnią funkcję podobną do formalnych działań foresightu.” Raporty Doradcze sporządzane przez Radę Zdrowia to typowe przykłady takich lokalnych działań foresightu. (...) w komisjach zasiadają przedstawiciele środowiska genetycznego, którzy mają duży wpływ na zawartość tych dokumentów. Jak wspomniano wcześniej, chociaż Rada Zdrowia ma doradzać w kwestii najnowszych osiągnięć naukowych, okazuje się, że ma kluczowy wpływ na przyszłą organizację opieki zdrowotnej w Holandii (Rigter 1992). Jest więc ważnym źródłem przyszłej koordynacji.<sup>68</sup>

Chociaż ścisły charakter konfiguracji nie jest jedynym, możliwym wytłumaczeniem tego, że genetyka nie pojawiła się w narodowym programie foresight, argument ten poparty jest teraz przez fakt, że od momentu przeniesienia zainteresowania diagnostyki genetycznej na choroby wieloczynnikowe, charakter foresightu i FOCA zmienia się tak jak przewidywała Nelis:

Wskutek tych i innych osiągnięć, sieć genetyki diagnostycznej stanie się bardziej otwarta na innych uczestników. Jeśli chodzi o naszą hipotezę, oznaczałoby to, że w przyszłości będzie więcej miejsca na formalne badania foresight. Może to być ważna nauka dla tworzących polityki lub nawet dla sieci genetyków. Tak jak w Wielkiej Brytanii, możemy spodziewać się dużo większego rozróżnienia pomiędzy definicjami technologicznymi, organizacyjnymi i kulturalnymi, i obchodzeniem się z niepewnościami dotyczącymi diagnostyki genetycznej. W takich warunkach, gdzie sieć można opisać jako bardziej przenikalną, różnorodną i szerszą niż wcześniej, istnieje większe zapotrzebowanie na fora, które umożliwiają aktorom dostęp i zrozumienie interesów pozostałych aktorów.” (Nelis 2000)

<sup>68</sup> W latach siedemdziesiątych Rada Zdrowia opublikowała dwa ważne raporty na temat testów genetycznych: a Poradnictwo Genetyczne (Gezondheidsraad, 1977), oraz raport na temat Laboratoriów Cytogenetycznych (Gezondheidsraad, 1979). Opublikowanie raportu ‘Poradnictwo Genetyczne’ jak się później okazało, stworzyło konspekt organizacji genetyki klinicznej. Większość, jeśli nie wszystkie rekomendacje komisji zostały spełnione. Komisja, która sporządziła ten raport, składała się zarówno z lekarzy – głównie pediatrów zaangażowanych w poradnictwo genetyczne i badaczy – zaangażowanych w badania nad diagnostyką prenatalną i analizą chromosomu.” Nelis, A (2000). Genetyka i Niepewność. Sprzeczne Przyszłości: socjologia prospektywnej technonauki. N. Brown, B. Rappert and A. Webster. Ashgate, Aldershot.

W istocie, przez pięć ostatnich lat zmienił się charakter Działań Koordynacyjnych Nastawionych na Rozpoznanie Przyszłości. Na przykład rada, która sporządziła raport Rady Zdrowia na temat Diagnostyki DNA w 1998 roku znacznie różni się od poprzedników. Choć wpływ tradycyjnego obszaru genetyki klinicznej jest nadal znaczny, w radzie znaleźli się różnorodni nowi uczestnicy (onkolodzy, patolodzy, chemicy kliniczni, Ministerstwo Zdrowia, psychologowie, prawnicy), uwzględniono też rozmowy z około czterdziestoma ekspertami. Ponadto, aktorzy spoza tradycyjnie pojętego obszaru genetyki klinicznej zainicjowali szereg Działań Koordynacyjnych Nastawionych na Rozpoznanie Przyszłości:

- Badanie Rathenau medycyny predyktywnej
- Platforma Technologii Biomedycznej, założona przez przemysł biofarmaceutyczny
- Forum Genetyki i Zdrowia, założone przez organizacje pacjenckie, wspierane przez przemysł farmaceutyczny i Ministerstwo Zdrowia
- Dość niedawno spora liczba organizacji pośrednich w dziedzinie zdrowia i polityki społecznej podjęła temat genetyki
- Rada Badań w Dziedzinie Zdrowia (Raad voor Gezondheidszorg Onderzoek, RGO) została poproszona o określenie braków wiedzy dotyczącej zastosowań klinicznych i efektów społecznych genomiki
- Komisja Doradcza Polityki Naukowo-Technicznej (Adviesraad voor Wetenschap-en Technologiebeleid, AWT) prowadzi foresight społecznego wpływu Projektu Poznania Ludzkiego Genomu
- Fundacja na rzecz Przyszłych Scenariuszy Zdrowotnych (STG) zostanie prawdopodobnie poproszona o określenie potencjalnych przyszłych implikacji biotechnologii dla organizacji opieki zdrowotnej.

Poniżej nieco dokładniej opiszę te działania Koordynacyjne Nastawione na Rozpoznanie Przyszłości, które są charakterystyczne dla przeniesienia uwagi badań nad diagnostyką na choroby wieloczynnikowe. Należy zauważyć, że wspomniane FOCA typowo odnoszą się do przyszłych niepewności organizacyjnych i społecznych. W dziedzinie diagnostyki genetycznej istnieje jasny podział pomiędzy technologiczno-naukowymi i społeczno-organizacyjnymi Działaniami Koordynacyjnymi Nastawionymi na Rozpoznanie Przyszłości. FOCA technologiczno-naukowe nadal mają charakter nieformalny.

FOCA technologiczne – literatura naukowa<sup>69</sup>, konferencje, spotkania, relacje wewnątrz sieci (pomiędzy badaczami sektora publicznego i prywatnego, ale także pomiędzy członkami specjalistycznych stowarzyszeń medycznych), międzynarodowe badania rynku, i tym podobne to typowe źródła wiedzy poprzez, które uczestnicy procesu innowacji pozyskują informację o osiągnięciach technologicznych i naukowych. Mówi się, że tempo zmian jest tak szybkie i nieprzewidywalne, że badania przyszłości czy foresight nigdy nie są na bieżąco. Raport Komisji Rady Zdrowia w zakresie Diagnostyki DNA próbuje przewidzieć pewne przyszłe osiągnięcia technologiczne i naukowe. Komisja postanowiła celowo stworzyć pewne przewidywania krótkofalowe (5 lat). Następnie zdecydowano, że nawet w takim przedziale czasowym nie da się poczynić przewidywań, na których można by polegać. Zapytany o foresight i nastawienie na rozpoznanie przyszłości jeden z respondentów odpowiedział: „Przyszłość, to to co dzieje się w tym momencie”.

<sup>69</sup> Pisma, takie jak 'Science and Nature' także publikują artykuły na temat aspektów organizacyjnych i społecznych przyszłych osiągnięć naukowo-technologicznych.

Szacowanie przeszłych doświadczeń to typowa nieformalna metoda foresightu używana do tłumaczenia przyszłych oczekiwań. Przez dziesięć ostatnich lat rozwój był szybki, radykalny i nieprzewidywalny, więc będzie szybki, radykalny i nieprzewidywalny przez kolejnych dziesięć. Nastąpiła ogromna automatyzacja badań nad diagnostyką w chemii klinicznej, więc dziedzinie badań nad diagnostyką genetyczną czeka podobna automatyzacja w przyszłości.

Technology Radar (1997–1998) – Departament Polityki Technologicznej w Ministerstwie Gospodarki przeprowadził foresight nazwany radarem technologicznym. Badania obejmują okres dziesięciu lat i mają na celu wzmocnienie powiązania działań badawczo-rozwojowych sektora publicznego i prywatnego. (szczególnie małych i średnich przedsiębiorstw). Badania nie mają na celu wpływania na politykę rządu w tym zakresie, ani ustalania priorytetów. Badania skrytykowano za to, że zbyt skupiają się na status quo, i że są jednostronne. Przepytano jedynie 100 osób. Wyniki uznano za ważniejsze dla nowego spojrzenia. Technologię genową określono jako jedną z piętnastu technologii strategicznych. Zorganizowano też warsztaty aby stymulować dyskusję i działania prowadzące do ujednoczenia infrastruktury wiedzy. Jeden z warsztatów zatytułowany był „Nauki o życiu: genomika”. Podczas warsztatu powstała grupa mająca na celu rozwijanie wspólnej wizji przyszłości badań nad genomiką w Holandii. Poza tym, Ministerstwo Gospodarki przeprowadziło wstępne badanie nad Innowacyjnym Programem Badawczym (IOP) ‘genomika, bioinformatyka i chemia kombinatywna.’ W maju 2000 minister zdecydował o przeznaczeniu 30–40 milionów guldenów na IOP dla genomiki.

Ani Prof. Houthoff (Kreatech Diagnostics), ani Dr. Van Weemen (Organon Technika) nie są zaznajomieni z radarem technologicznym. Van Schagen (Glaxo Wellcome) mówi, że badania foresight Ministerstwa Gospodarki są mocno skierowane w stronę konkurencyjnej pozycji Holandii na rynku międzynarodowym, i są ważniejsze dla mniejszych firm’. Badania te zazwyczaj oceniają status quo danej dziedziny, w porównaniu z innymi krajami. Mogą być wykorzystane do uzasadnienia tworzonej polityki, takiej jak IOP w genomice, ale mają, lub mają bardzo mały wpływ na przyszłe oczekiwania czy ujednoczenie dziedziny.

FOCA organizacyjne/społeczne – foresight osiągnięć społecznych i organizacyjnych zazwyczaj ma charakter bardziej formalny. Wśród tych bardziej formalnych badań, raport Rady Zdrowia o Diagnostyce DNA (1998) i raport MTA (Instytut Oceny Technologii Medycznych) pt. ‘Obecna i przyszła organizacja badań and genetyką kliniczną w Holandii’ (1998) są bez wątpienia najbardziej wpływowymi i najlepiej znanymi badaniami w tej dziedzinie.

Raport Rady Zdrowia na temat diagnostyki DNA (1994–1998) – stworzenie tego raportu zainicjowała w 1994 roku ‘beraadsgroep genetica’, a Prof. Galjaard, ‘ambasador’, czy też główny przedstawiciel genetyki klinicznej odegrał w tym działaniu istotną rolę. Formalnie Rada Zdrowia opisuje status quo wiedzy naukowej. W praktyce, rada zawsze miała duży wpływ na przyszłą organizację i regulację opieki zdrowotnej (Nelis 1998). Ponieważ jej komisje doradcze zdominowane są przez naukowców i lekarzy, sami specjaliści mają ogromny wpływ na zawartość raportu. (Kirejczyk 1996)

Raport o Diagnostyce Genetycznej został uznany za bardzo ważny dla polityk w tej dziedzinie (zarówno przez tych, którzy go sporządzili, jak i przez osoby w szerszym pojętym obszarze badań nad diagnostyką genetyczną). Raport pojawił się w dość wczesnej fazie rozwoju diagnostyki DNA chorób wieloczynnikowych i somatycznych). Komisja składała się z wielu reprezentantów (genetycy kliniczni, onkolodzy, patolodzy, chemicy kliniczni, Ministerstwo Zdrowia, psychologowie, prawnicy związani z palcówkami opieki zdrowotnej) i uwzględ-

niał rozmowy z około czterdziestoma ekspertami. Raport rozgranicza pomiędzy diagnostyką germinálną prostą i kompleksową i wysuwa wniosek, że tylko kompleksowa diagnostyka germinálna powinna pozostać objęta licencją. Poza tym, zaleca integrację centrów genetyki klinicznej w szpitalach akademickich. Choć formalna legislacja nadal pozostaje niezmienną, rekomendacje te są obecnie w środowisku ogólnie akceptowane. Raport wykorzystano aby uprawomocnić licencję dla 'Kliniki leczenia guzów dziedzicznych' w NKI (Holenderski Instytut Leczenia Nowotworów).

Fakt dość wczesnego przewidzenia przez Radę Zdrowia przeniesienia zainteresowania na choroby wieloczynnikowe można wytłumaczyć charakterystyką konfiguracji. Szczególnie w kontekście, w którym panują ściśle reguły, takim jak Holandia, mocno odczuwa się presję aby przewidywać zmiany, które wynikną z rozwoju testów genetycznych w kierunku chorób wieloczynnikowych. Można określić trzy siły napędzające, które powodują potrzebę zmian. Po pierwsze przewidywana potrzeba zmian wywoływana jest przez rosnącą liczbę zapytań o testy genetyczne. Po drugie, poprzez kompleksowość tematu, szczególnie jeśli chodzi o choroby wieloczynnikowe. Po trzecie, zmiany są konieczne z powodu ograniczeń prawnych, które mogłyby spowolnić rozwijające się osiągnięcia.

Co więcej, monopolistyczna pozycja genetyków klinicznych jest od jakiegoś czasu zagrożona, a nowe osiągnięcia, tylko to zagrożenie wzmogły. Wczesne przewidywanie daje genetykom klinicznym możliwość wpływania na przyszły rozwój zanim ich monopolistyczna pozycja będzie w praktyce przełamana.<sup>70</sup> Formalne wystąpienie ministerstwa o raport na temat diagnostyki DNA dotyczyło zarówno diagnostyki pre- jak i postnatalnej. Komisja postanowiła ograniczyć się do diagnostyki postnatalnej. Można to potraktować jako posunięcie strategiczne: szczególnie w dziedzinie diagnostyki postnatalnej (schorzeń wieloczynnikowych) i somatycznych (diagnostyka guzów) zachodziły zmiany i gra toczyła się o ważne kwestie.

W tym samym czasie sporządzono podobny raport dotyczący „Obecnej i przyszłej organizacji badań nad genetyką kliniczną w Holandii”. Raport ten zleciła 'Rada Ubezpieczeń Zdrowotnych' (Ziekenfondsraad) a sporządził iMTA (instytut Oceny Technologii Medycznej). Oba raporty opublikowano w niewielkich odstępach czasu.

### **Projekt Rathenau w sprawie medycyny predyktywnej (1997–2000)**

Instytut Rathenau przeprowadził dwa projekty mające na celu zgłębienie normatywnych aspektów medycyny predyktywnej. W pierwszym z nich, przeprowadzonym przez STG (Foundation Future Scenarios Health Service) stworzono cztery przyszłe scenariusze na rok 2010. „Scenariusze pokazują, że podczas wdrożenia medycyny predyktywnej, powstanie kwestia znalezienia równowagi pomiędzy możliwością użycia wiedzy o ryzyku choroby i związanego z nim stresu i fałszywej pewności wywołanej przez test diagnostyczny”. (Rathenau Instituut 2000). Przy sporządzaniu scenariuszy posłużono się analizą dostępnych danych oraz konsultacjami z ekspertami. Drugi projekt opierał się na dokonanej przez filozofa analizie dostępnych źródeł dotyczących możliwych normatywnych i politycznych konsekwencji medycyny predyktywnej. Projekt miał na celu przyczynić się do kształtowania opinii politycznej i debaty społecznej. W badaniu założono, że medycyna predyktywna róż-

<sup>70</sup> W praktyce legislacja nie wystarczy aby zabezpieczyć monopolistyczną pozycję genetyków klinicznych, podobnie jak legislacja nie powstrzymała chemików klinicznych przed prowadzeniem diagnostyki genetycznej.



ni się od medycyny symptomatycznej. (...) Zasada autonomii, pozwalająca aby pacjent zdecydował, czy poddać się leczeniu, nie sprawdza się najlepiej w medycynie predyktywnej. (...) Zasada autonomii pacjenta nie zapewnia żadnej ochrony, zatem, jak wynika z badania, konieczne są aktywne środki polityczne...’ Autonomia, jak twierdzi Nelis (1998), jest jedną z kluczowych zasad dziedziny genetyki klinicznej. Dlatego też, trudno się dziwić grupom specjalistów medycznych, że krytykują te badania. Zarówno raport, jak i krytyka wskazują na przejściowy stan konfiguracji genetycznej. Ci, którzy wcześniej stali poza nią, biorą udział w dyskusji społecznej i kwestionują kluczowe reguły wcześniejszego obszaru genetyki klinicznej. Aktorzy, którzy wcześniej mieli rolę kluczową, starają się chronić ram konfiguracji genetycznej. W odpowiedzi na poważną krytykę, Instytut Rathenau postanowił zorganizować warsztaty z tymi, którzy wyrazili krytykę. Warsztaty nie rozwiązały różnicy zdań. „Okazało się, że specjaliści medyczni nie podzielali dylematów związanych z medycyną predyktywną, będących udziałem pozostałych.” (Rathenau Instituut 2000). Choć krytyka spowodowała pewne opóźnienia, Instytut Rathenau postanowił opublikować raport (Nelis, 2000).

Raport ten jest mniej znany niż Raport Rady Zdrowia na temat Diagnostyki DNA. Podmioty, tacy jak Van den Bergh (chemik kliniczny), Van Weemen (Organon Technika), Houthoff (Kreatech Diagnostics) i Martens (Clinical Chemist), którzy nie należą do tradycyjnie pojmowanej sieci genetyki klinicznej o nim nie słyszeli. Inni, bardziej zainteresowani debatą publiczną, tacy jak Van Schagen (Glaxo Wellcome), Steger-Van Lisdonk (Stowarzyszenie Firm Ubezpieczeniowych), Van de Wijngaarden (Ministerstwo Zdrowia) czytali raport i wykorzystali go jako jedno ze źródeł o długofalowym wpływie diagnostyki genetycznej na społeczeństwo. Badanie Foresight AWT – Komisja Doradcza Polityki Naukowo-Technologicznej (Adviesraad voor Wetenschap- en Technologiebeleid, AWT) prowadzi foresight społecznego wpływu Projektu Poznania Ludzkiego Genomu. Celem badania jest ocena czy środowiska naukowe poświęcają wystarczającą uwagę szerszym wpływom społecznym osiągnięć nauk o życiu. Zakłada się, że wynik badania wpłynie na politykę naukową rządu, i budżet na nią przeznaczony. Ponadto, AWT chce poświęcić więcej uwagi tematowi technologii i innowacji i wpłynąć także na Ministerstwo Gospodarki. TNO-STB opisało dziedzinę najnowszych badań. Prawie 50% badań dotyczy nauk behawioralnych, około 30% nauk społecznych, jedynie 7% ekonomii, i 5% prawa.

Platforma Biotechnologii Medycznej (1999–obecnie) – w roku 1999 Biofarmind (stowarzyszenie firm z sektora biofarmaceutycznego) przy udziale Ministerstwa Zdrowia założył ‘Platformę Biotechnologii Medycznej’. Platforma ta łączy szeroką gamę organizacji i departamentów rządowych aby wspomóc proces podejmowania decyzji co do rozwoju i stosowania biotechnologii medycznej.

Forum Genetics and Health (2000–obecnie) – VSOP (Kooperacyjne Stowarzyszenie Rodziców i Pacjentów) przyjęło inicjatywę Wspólnej Polityki Badań Genetycznych. Została ona wsparta przez firmy farmaceutyczne. W lutym 2000 roku prawie 20 organizacji (firmy ubezpieczeń zdrowotnych, organizacje pacjenckie, stowarzyszenia specjalistów medycznych) uzgodniły 18 celów badań w dziedzinie genetyki. W ramach kontynuacji tego przedsięwzięcia Ministerstwo Zdrowia zainicjowało forum na temat genetyki w opiece zdrowotnej. W grupie głównej przygotowującej forum nie są reprezentowani nowi gracze (przemysł diagnostyczny, chemicy kliniczni). Unia Ubezpieczycieli (Verbond van Verzekeraars) początkowo należała do grupy głównej, ale opuściła ją po drugim spotkaniu, ponieważ tematy podlegające dyskusji nie interesowały ubezpieczycieli (leki sieroce), albo zainteresowanie apolityczne były zbyt duże. Podczas drugiego spotkania grupy głównej postanowiono

otworzyć forum dla debaty publicznej. Jesienią 2000 Ministerstwo Zdrowia organizuje 'Forum Genetyki i Zdrowia'. Forum podobne jest do Platformy Biotechnologii Medycznej. Należy zauważyć, że Forum Genetyki i Zdrowia nadal ma w swoim składzie uprzedzenia historyczne. Ani chemia kliniczna, ani przemysł diagnostyczny nie są reprezentowane.

### **Streszczenie danych podstawowych**

W ciągu ostatnich kilku lat wzrosła liczba aktorów zaangażowanych w diagnostykę genetyczną. Historię genetyki klinicznej i centrów genetyki klinicznej analizowano i opisano już dokładnie w latach wcześniejszych (Nelis 1998). Dlatego podczas rozmów z respondentami postanowiliśmy skoncentrować się na aspektach nowych – badaczach schorzeń wieloczynnikowych i chemikach klinicznych w szpitalach regionalnych oraz na roli przemysłu farmaceutycznego i diagnostycznego. Początkowe założenie obejmowało skupienie się na badaniach empirycznych dwóch schorzeń. Nie sprawdziło się to jednak w praktyce, ponieważ trudno było znaleźć schorzenia, nad którymi pracowali wszyscy istotni uczestnicy. Szczególnie kiedy firmy diagnostyczne i farmaceutyczne są mało zaangażowane w pracę nad osiągnięciami związanymi z konkretnymi schorzeniami. Początkiem pracy empirycznej był nasz udział w konferencji pt. 'Joint Policy Genetic Research' (Wspólna Polityka Badań Genetycznych), będącej doskonałym wprowadzeniem do omawianej dziedziny.

### **Lista rozmówców**

#### *Badacze akademicy*

Dr. E. Bakker, dyrektor, laboratorium diagnostyki DNA, Lejda

Dr. L. van 't Veer, biolog molekularny, dyrektor kliniki ambulatoryjnej guzów dziedzicznych, badacz z wydziału patologii w Dutch Cancer Institute (NKI)

#### *Aktorzy rządowi i pośredni*

S. Korf-De Gids, Sekretarz programu badań nad innowacyjną prewencją, ZON

I. Gersons, sekretarz Rady Komisji Zdrowia w dziedzinie Diagnostyki Genetycznej

J.B. v/d Wijngaarden, Ministerstwo Zdrowia, Departament Etyki Medycznej

#### *Przemysł farmaceutyczny i diagnostyczny*

Prof. dr. Houthoff, dyrektor Kreatech Diagnostics

Dr. van Weemen, dyrektor naukowy, Organon Technika

Dr. C.G. van Schagen, dyrektor do spraw korporacyjnych, Glaxo Wellcome

#### *Chemia kliniczna*

Dr. F.A.J.T.M. van den Bergh, Medisch Spectrum Twente, Enschede.

Dr. J. Martens, Twenteborgziekenhuis, Almelo

#### *Organizacje pacjenckie*

A. van Bellen, szef Bloedlink, organizacja pacjencka – dziedziczne choroby serca

#### *Firmy ubezpieczeniowe*

Ms. Y.W.H.A. Steger v/d Lisdonk, kierownik administracyjny, Verbond van Verzekeraars (Stowarzyszenie Firm Ubezpieczeniowych), Komisja do spraw medyczno-etycznych. (rozmowa przez telefon).

### **Konferencje**

Warsztaty STG 'Scenario's Genetics', 16-11-98.

Medical Science Day on Molecular diagnosis and disease, organizowana przez Federację Stowarzyszeń Medyczno-Naukowych (federatie medisch wetenschappelijke verenigingen, FMWW), 16-12-98.

Warsztaty Rathenau 'Predictive Medicine', 2-2-99.

Druga Konferencja 'Joint Policy Genetic Research', 20-1-2000, organizowana przez Co-operating Parents and Patients Organisation (VSOP) i Foundation for Future Health Scenario's (STG).

Literatura wtórna (źródła poniżej)

## Źródła

- Gezondheidsraad (1998), DNA-diagnostiek, Advies van de Commissie DNA-diagnostiek. 1998/11, 's Gravenhage: Staatsuitgeverij.
- Horstman K., G. H. de Vries, et al. (1999). Gezondheidspolitiek in een risicocultuur. Burgerschap in het tijdperk van de voorspellende geneeskunde. Den Haag, Rathenau Instituut.
- Rathenau Instituut (2000). From micro-electronics to mega-ICT, Information and Communication Technology. Annual Report 1999. The Hague, Rathenau Instituut.
- Kirejczyk M., (1996). Met technologie gezegend? Gender en de omstrede invoering van in vitro fertilisatie in de Nederlandse Gezondheidszorg. Utrecht, Jan van Arkel.
- KNAW (1994). Discipline-advies Geneeskunde 1994, KNAW, Commissie Geneeskunde, Subcommissie ten behoeve van het discipline-advies Geneeskunde.
- Nelis A., (1998). DNA-diagnostiek in Nederland : een regime-analyse van de ontwikkeling van de klinische genetica en DNA-diagnostische tests, 1970–1997. Enschede, Twente University Press.
- Nelis A., (2000). Genetics and Uncertainty. Contested Futures. A Sociology of prospective techno-science. N. Brown, B. Rappert and A. Webster. Ashgate, Aldershot.
- OST (1995). Progress through Partnership: Report from the Steering Group of the Technology Foresight Programme. London, HMSO.
- Rigter R.B.M., (1992). Met raad en daad. De geschiedenis van de Gezondheidsraad, 1902–1985. Rotterdam: Erasmus Universiteit.
- VSOP/STG (2000), Basisplan gezamenlijk beleid genetisch onderzoek, Second Invitational Conference, January 20<sup>th</sup> 2000, Soestduinen.

# Terapia genowa w Holandii

## Studium przypadku

### Konstrukcja konfiguracji

Choć historia terapii genowej w Holandii, pod wieloma względami podobna jest do tej w innych krajach, wzorujących się w dużym stopniu na USA, istnieją też znaczne różnice. Jedną z najbardziej uderzających różnic dotyczy roli przemysłu biotechnologicznego i farmaceutycznego. Podczas gdy w początku lat osiemdziesiątych naukowcy brytyjscy i amerykańscy byli instytucjonalnie zachęceni do wykorzystywania swojej wiedzy w sektorze prywatnym i tworzenia biotechnologicznych firm odpryskowych, holenderska tradycja akademicka nie zna takich praktyk.

W Holandii działają obecnie dwie prywatne inicjatywy w dziedzinie terapii genowej: jedna, dość mała, ale rozwijająca się firma Introgene, do której sukcesów należy technologia Per.C6 cell line.<sup>71</sup> Profesor De Valerio założył Introgene jako uniwersytecką firmę odpryskową w 1993 roku. Drugą komercyjną inicjatywą jest nowsza. Szpital Akademicki w Amsterdamie (AMC) założył jednostkę terapii genowej (Amsterdamska Terapeutyka Molekularna), w której udziały mają zarówno Uniwersytet, jak i zaangażowani naukowcy. W dłuższej perspektywie, zakłada się, że Uniwersytet sprzeda dużą część, lub całość swoich udziałów dużej firmie farmaceutycznej.

Poza tymi inicjatywami prywatnymi, większa część badań w zakresie terapii genowej odbywa się w środowiskach akademickich, takich jak szpitale uniwersyteckie (Rotterdam, Utrecht, Nijmegen, Groningen i Leiden), ale także w publicznych instytutach badawczych, jak Centralne Laboratorium Transfuzji Krwi (CLB), Holenderski Instytut Neurobiologii (Nederlands Herseninstituut), Holenderska Organizacja Naukowych Badań Stosowanych (TNO-Preventie en Gezondheid) i Narodowa Fundacja na Rzecz Nowotworów (NKI). Ta ostatnia posiada bardzo dobrą bazę badawczą i znana jest ze swoich badań. Dyrektor NKI ściśle współpracuje z firmą w San Francisco. Przez dwa lata zarządzał departamentem badań tej firmy, jednocześnie pełniąc funkcję szefa NKI. W wyniku tej współpracy, jednego z produktów stworzonych w USA użyto w fazie testów klinicznych w Amsterdamie.<sup>72</sup>

Przez dwa ostatnie lata badacze akademicy oraz prywatni współpracowali przy tworzeniu Holenderskiego Stowarzyszenia Terapii Genowej. Stowarzyszenie to odgrywa znaczącą rolę w promowaniu badań w dziedzinie terapii genowej. Usprawnia wymianę informacji pomiędzy członkami, ale także aktywnie ich reprezentuje w kołach tworzących polityki. Stowarzyszenie gorąco popiera centralny ośrodek produkcji i aktywnie promuje tę inicjatywę w ministerstwie zdrowia. Poza tym, zorganizowało kampanię PR-ową terapii genowej i aktywnie stara się zwrócić uwagę zagranicznych firm farmaceutycznych i zachęcić je do finansowania badań w dziedzinie terapii genowej w Holandii.

<sup>71</sup> Jest to system produkcji bezpiecznych serii adenowirusów.

<sup>72</sup> Przemysł farmaceutyczny w Holandii – tak samo jak biofarmaceutyczny – jest przemysłem dość słabym w porównaniu z na przykład Wielką Brytanią czy USA. Nie mniej jednak, wiele dużych firm, takich jak Merck, Glaxo Itp., posiada filie w Holandii, które nawiązują bliskie kontakty z firmami biotechnologicznymi oraz naukowcami.

## Zasoby

Badania w dziedzinie terapii genowej (szczególnie testy kliniczne) są bardzo mocno zależne od zasobów. Mówi się, że jedynym sposobem na prowadzenie badań jest pozyskanie środków finansowych od przemysłu farmaceutycznego. Indywidualni badacze, a także Holenderskie Stowarzyszenie Terapii Genowej starają się zaangażować zagranicznych aktorów z branży farmaceutycznej w finansowanie testów klinicznych. Holenderskie Stowarzyszenie Terapii Genowej podjęło próbę pozyskania od Ministerstwa Zdrowia środków na finansowanie centralnego ośrodka produkcji wektorów. Akademicki Szpital w Amsterdamie (AMC) założył komercyjną jednostkę terapii genowej (AMT) aby zdobyć kapitał na przedsięwzięcie.

Pozyskanie środków od Holenderskiej Rady Badawczej (NWO) oraz Funduszu na rzecz badań nad nowotworami (KWF) jest trudne z dwóch powodów. 1) Nie wiadomo jeszcze, czy terapia genowa kiedykolwiek stanie się istotna z klinicznego punktu widzenia. 2) Akceptacja społeczna terapii genowej to kwestia sporna. Ostatnie osiągnięcia pokazują, że zarówno NWO jak i KWF stają się coraz bardziej przychylnie kwestii finansowania badań nad genetyką.

## Regulacja

Zarządzanie terapią genową skupia się obecnie przede wszystkim na regulacji testów klinicznych. Każdy test podlega oficjalnej inspekcji CCMO. CCMO, Centrale Commissie voor Mensgebonden Onderzoek (Centralna Komisja Badań Naukowych nad Ludźmi) została stworzona niedawno. Wraz z jej założeniem, w styczniu 2000, rozwiązano Kern Commissie Ethiek (KEMO). Ustanowienie CCMO bezpośrednio wiąże się z nowym elementem legislacji: Prawem o eksperymentach medycznych na istotach ludzkich (WMO – Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen).

Głównym zadaniem CCMO jest nadzór nad funkcjonowaniem lokalnych komisji etyki medycznej. CCMO także prowadzi rejestr wszystkich badań naukowych w dziedzinie medycyny, prowadzonych w Holandii. Ponadto, CCMO dokonuje przeglądu protokołów do badań naukowych nad medycyną, które są tak nowe, że wiedza ekspercka jest trudno dostępna. To samo można powiedzieć o wszystkich eksperymentach w dziedzinie terapii genowej i ksenotransplantacji. Podstawowa różnica pomiędzy poprzednim organem – KEMO – a CCMO leży w ich formalnym statusie: KEMO doradzało jedynie, czy eksperyment należy przeprowadzić, czy też nie, a CCMO posiada moc statutową aby decydować czy eksperyment można przeprowadzić.

Poza CCMO, badacze kliniczni muszą sprostać innym środkom bezpieczeństwa i muszą otrzymać pozwolenie od wielu różnych aktorów i inicjatyw:

- The 'Commissie Genetische Modificatie' (Komisja do spraw Modyfikacji Genetycznej) COGEM
- The 'Werkgroep Infectie Preventie' (Grupa Zapobieganie Infekcjom) WIP
- The 'inspectie voor de volksgezondheid' (Inspekcja Państwowej Służby Zdrowia) odpowiadająca za 'Wet op de geneesmiddelenvoorziening' (prawo dostarczania leków) i kontroluje Dobre Praktyki Produkcji (GMP)
- Raport Rady Zdrowia (Gezondheidsraad 1997) 'Terapia Genowa' doradza Ministrowi Zdrowia wprowadzenie dużej ilości środków bezpieczeństwa, wśród nich wspominanych wcześniej praktyk GMP (ale także GLP i innych).

Poza tym istnieje moratorium na genową terapię germinalną.

## Centralna infrastruktura do produkcji wektorów

### Centralny Ośrodek Produkcji Wektorów

Raport Rady Zdrowia z 1997 roku na temat terapii genowej zalecał Ministrowi Zdrowia ustanowienie centralnej infrastruktury produkcji wektorów przy uwzględnieniu warunków Dobrych Praktyk Produkcji (Centrale faciliteit voor vectorproductie). Minister postanowił zbadać możliwość stworzenia centralnej infrastruktury w ramach narodowej polityki leków sierocych.

Niedawno, (marzec 2000) TNO-PG (Holenderska Organizacja Badań Stosowanych) ukończyła badania nad użytecznością takiej infrastruktury. Wnioski są dość pozytywne, i zaleca się rozpoczęcie działań. W pierwszej fazie, infrastruktura będzie funkcjonować jako centrum ekspertyz, ale produkcja wektorów będzie zlecana innym. Pozostaje jednak podstawowe pytanie, czy Minister Zdrowia będzie skłonny ponieść koszty takiej infrastruktury (albo kto inny powinien je ponieść).

### Ogólna charakterystyka sieci terapii genowej

Ogólnie, sieć terapii genowej w Holandii można opisać jako relatywnie małą i transparentną. Głównymi podmiotami w tej dziedzinie i promotorami badań nad terapią genową są bez wątpienia badacze ze szpitali uniwersyteckich i publicznych instytucji badawczych. CCMO i Holenderskie Stowarzyszenie na rzecz Terapii Genowej, którego członkowie to głównie naukowcy, pełnią w tej sieci centralną rolę. CCMO posiada moc statutową aby oceniać protokoły badawcze terapii genowej, a także bierze pod uwagę argumenty naukowe. Holenderskie Stowarzyszenie na rzecz Terapii Genowej pełni główną rolę w promowaniu badań nad terapią genową. Środki finansowe, środki bezpieczeństwa, i wizerunek publiczny to ich główne kwestie problematyczne.

Formalność relacji aktorów	Niedawne ustanowienie CCMO (styczeń 2000) Niedawne utworzenie (1998) Holenderskiego Stowarzyszenia Terapii Genowej (NVGT) NVGT najważniejszym promotorem badań nad terapią genową w Holandii Silne relacje akademicko-przemysłowe
Reguły wiążące	Coraz bardziej wyraźne i coraz silniejsze Moratorium na terapię germinálną Duża liczba środków bezpieczeństwa (COGEM/WIP/ARBO/GMP/GLP) Zatwierdzenie przez CCMO badań nad terapią genową z uwzględnieniem jakości naukowej Terapia genowa nie pasuje do tradycyjnego konceptu medykamentów, którego używają firmy farmaceutyczne Własność intelektualna istotna dla firm prywatnych
Zależność od zasobów	Zależna od zasobów Kapitał innowacyjny (AMT, Intorgene) lub środki od firm farmaceutycznych uważane za jedyny sposób rozwijania terapii genowej Obserwowanie badań USA Zaufanie społeczne, znaczenie kliniczne i zaufanie społeczne co do kwestii bezpieczeństwa jest konieczne: 'niepokój o niepokój społeczny' Zasady bezpieczeństwa podnoszą koszty testów klinicznych Zaangażowanie Ministerstwa Zdrowia w finansowanie centralnej infrastruktury produkcji wektorowej
Trwałość relacji	Przejściowe Firmy prywatne skupiają się na technologiach pomostowych a nie samej w sobie terapii genowej Badaczom akademickim dość łatwo wkroczyć w obszar terapii genowej Krótkie ramy czasowe zarządzania innowacją, wysoka niepewność co do technologii

Trwałość relacji jest jednak przejściowa. Nowi badacze i firmy prywatne bez trudności mogą wkroczyć do tego obszaru działalności, generalnie firmy prywatne koncentrują się na rozwoju a podmioty już działające zmieniają profil działania.

## **Omówienie dynamiki sektora w konfiguracji**

### **Rozwój naukowo-technologiczny**

Chociaż terapię genową wyobrażano sobie na początku jako technologię, która umożliwi leczenie takich dziedzicznych zaburzeń jednogenowych, jak mukowiscydoza, płasawica Huntingtona, dystrofia mięśniowa Duchenne'a, obecne badania kierują się głównie w stronę powszechnych nowotworów, AIDS i choroby niedokrwiennej serca. W odniesieniu do tej ostatniej, jednym z najnowszych i najbardziej obiecujących osiągnięć jest stworzenie terapii genowej zapobiegającej rewaskularyzacji tkanki po operacji wszczepienia bypassów (Smith 1999). Zasadnicza różnica pomiędzy terapią genową dziedzicznych zaburzeń genetycznych, a zaburzeń genetycznych takich jak nowotwory i choroba wieńcowa dotyczy ilości razy jaką trzeba powtórzyć. W przypadku zaburzeń genetycznych geny trzeba aktywować wielokrotnie, przez całe życie, a w przypadku nowotworów i chorób serca może wystarczyć krótka terapia aby problem zniknął. Kluczowe zmiany w ostatnich latach dotyczyły odejścia od aplikacji ex vivo na rzecz in vivo oraz od rzadkich schorzeń jednogenowych, na rzecz powszechnych schorzeń wieloczynnikowych. Ta druga zmiana związana jest z zależnością od zasobów i potrzebą zainteresowania dużych firm farmaceutycznych badaniami nad terapią genową.

### **Oczekiwania i obietnice**

Obietnice co do rozwoju terapii genowej w latach dziewięćdziesiątych okazały się trudne do spełnienia w praktyce. Przede wszystkim terapia genowa nie stała się istotnym podejściem klinicznym tak jak zakładano. Nie mniej jednak, oczekiwania nie zniknęły. Jednak, można powiedzieć, że zmienił się ich skład. Obietnice stały się bardziej realistyczne. Prawie każda rozmowa wspominała o wcześniejszym „szumie” wokół terapii genowej i jego wpływie na obecne badania naukowe. Prawie wszyscy rozmówcy odnosili się do „szumu” wokół terapii genowej w przeszłości i bardziej realistycznych scenariuszy, które zaczęły ostatnio cyrkulować.

Przez dziesięć ostatnich lat rewolucyjne oczekiwania co do terapii genowej przekształciły się w bardziej różnorodne i mniej ambitne obietnice. Oczekiwania różnią się w zależności od schorzenia. Terapii genowej nie postrzega się już jako terapii rewolucyjnej, którą można wykorzystać w leczeniu wszelkich chorób, ale bardziej jako technikę, której można użyć w określonych warunkach, często jako terapii dodatkowej. Niektórzy badacze dosłownie kwestionują całe osiągnięcie, jego znaczenie dla medycyny, oraz jego innowacyjny charakter.

Jednak oczekiwania i obietnice mogą znacznie się różnić, w zależności od obszaru. Na poziomie polityki badawczej oraz w szerszym kontekście publicznym oczekiwania w stosunku do terapii genowej mogą nadal być bardzo wysokie.

Louise Gunning-Schepers, profesor medycyny społecznej i członek oraz przyszły przewodniczący rady (raad van bestuur) AMC (Szpital Akademicki w Amsterdamie) mówi w rozmowie z NRCHandelsblad (24-6-2000):

*Terapia genowa to temat interesujący dla publicznej opieki zdrowotnej, ponieważ prawdopodobnie będzie w stanie zmienić źródło choroby. (...) Drugi ważny aspekt, to stosunkowa łatwość produkcji leków do terapii genowej. (...) Prawie tak samo łatwo jest stworzyć leki przeciw chorobom bardzo rzadkim, jak te przeciw chorobom powszechnym. Produkcja leków sierocych stanie się dużo łatwiejsza.*

Obietnica w tym wypadku dotyczy faktu, że badania nad rzadkimi chorobami jednogennymi będą automatycznie czerpać korzyści z badań nad terapią genową chorób wieloczynnikowych. Ta obietnica jest w opozycji do poglądu badaczy, którzy twierdzą, że obietnice i zastosowania różnią się znacznie w zależności od schorzenia. Ta obietnica, może być także powodem dla rządu (Ministerstwa Zdrowia), aby wspomóc powstawanie centralnej infrastruktury produkcyjnej dla badań nad terapią genową.

Te różne oczekiwania i obietnice nie są skutkiem braku komunikacji pomiędzy badaczami a twórcami polityk, ale są celowo podtrzymywane przez zwolenników terapii genowej, którzy chcą w ten sposób zwiększyć zasoby prywatne i publiczne.

### **Bariery i niepewności**

Należy podkreślić, że w praktyce leczenie terapią genową pacjentów ma na swoim koncie niewiele sukcesów. Co jest główną przeszkodą dla klinicznego zastosowania tej technologii, która z początku zapowiadała się obiecująco? Po pierwsze, zarówno literatura, jak i rozmówcy sugerują, że bariery są natury technicznej. To jest, trudności technologiczne zdają się być głównym powodem dla którego terapia genowa jest tak daleko od codziennego użycia w praktyce klinicznej. W odniesieniu do kwestii technicznych należy rozróżnić kilka kwestii. Problem dotyczy przede wszystkim użycia odpowiedniego systemu dostarczania wektorów. Istnieją wektory wirusowe i niewirusowe oraz adenowirusowe lub retowirusowe. Jednak wszystkie te wektory mają różne wady i zalety. Wirusowe, jak twierdzą niektórzy, są bardziej niebezpieczne niż niewirusowe, z powodu ich zdolności reprodukcyjnych. Obecnie w 80% terapii genowych używa się wektorów wirusowych. Wielu aktorów, głównie w odpowiedzi na kwestie bezpieczeństwa, przewiduje radykalny zwrot wektorów niewirusowych. Kolejnym problemem jest sposób osiągnięcia ekspresji genu, często w określonym miejscu w organizmie, i nigdzie indziej. To nazywa się „swoistością” terapii genowej. Kolejnym problemem o którym się wspomina jest regulacja genów.

Regulacja genów to kolejny problem. Wiele genów musi osiągnąć pewien poziom ekspresji, a potem włączać się i wyłączać. Przykładem jest insulina. Bardzo trudno ją regulować. Właśnie dlatego często uważa się, że przy wadach wrodzonych, proste wektory wirusowe nie wystarczą. (wywiad Kenter)

### **Nietechniczne bariery i niepewności, obawy społeczne i akceptacja społeczna**

Niewątpliwie śmierć amerykańskiego osiemnastolatka wskutek eksperymentalnej terapii genowej miała ogromny wpływ na całą dziedzinę. Pacjent cierpiał na nieuleczalną formę niewydolności wątroby. Wszyscy rozmówcy wspomnieli o incydencie, jasne też było, że śledzili tę sprawę w gazetach i prasie specjalistycznej, a niektórzy brali nawet udział w publicznych odczytach i pozostawali w ścisłym kontakcie z FDA.

Jednak rozmówcy różnie oceniali to w jakim stopniu incydent wpłynął na holenderską debatę i akceptację dla terapii genowej. Jedni twierdzili, że incydent ten zdecydowanie



negatywnie wpłynie na rozwój terapii genowej, inni uważali, że holenderskie badania nad terapią genową nadal są w opinii publicznej kwestią zbyt odległą, aby miał on wpływ na sytuację lokalną. Nie mniej jednak, jednogłośnie stwierdzono, że tego typu incydentów należy unikać, jeśli terapia genowa ma w ogóle trafić do środowiska klinicznego.

Wielu uczestników optymistycznie patrzy na przyszłą akceptację społeczną terapii genowej, ponieważ ma ona często na celu leczenie schorzeń, na które w tym momencie nie ma alternatywnych sposobów terapii. W tym względzie, terapia genowa stanowi „ostatnią deskę ratunku” dla ludzi z nieuleczalnymi schorzeniami – takimi jak wiele przypadków nowotworów – w przypadku których leczenie nie zawsze jest skuteczne.

### **Czynnik zakłócający**

Wraz ze zmieniającymi się oczekiwaniami i obietnicami dotyczącymi badań nad terapią genową, zmienia się też postrzeganie tego, w jakim stopniu terapia genowa zmieni praktykę kliniczną. Niektórzy twierdzą, że terapia genowa nie tyle zastąpi istniejące metody leczenia – takie jak radio- czy chemioterapia – ale je w znacznym stopniu uzupełni. Z tego punktu widzenia, terapia genowa może jedynie być pomocna w połączeniu z innymi technikami. Podmioty, które postrzegają terapię genową jako możliwą technologię czy narzędzie wspierające inne formy terapii, także wątpią w to, czy „terapia genowa” naprawdę zasługuje na status oddzielnej dziedziny i twierdzą, że obecne zastosowanie terapii genowej niewiele różni się od badań nad wirusami czy obecnych terapii przy pomocy leków.

### **Zarządzanie innowacją**

Kapitał innowacyjny i firmy prywatne poszukują szybkiego zwrotu z inwestycji, co skraca znacznie ramy czasowe zarządzania innowacją. Poza tym, z powodu transparentności dziedziny (w związku z publiczną pozycją patentów), niewielkie jest zapotrzebowanie na zaawansowane badania rynku, gdyż byłyby one powtórzeniem badań prowadzonych przez konkurencję. Innowacyjna strategia Introgene polega na nie podążaniu za głównym nurtem i ufaniu własnej wizji. (Brus, Introgene). Nowe pomysły badawcze, rodzące się podczas dyskusji, omawia się pod względem wykonalności w ciągu trzech/czterech tygodni. Co ciekawe, wejście na giełdę wydłużyło ramy czasowe innowacji, a spowodowane jest to koniecznością uzasadnienia polityki badawczej podczas walnego zgromadzenia akcjonariuszy.

Introgene początkowo prowadziła badania nad komórkami macierzystymi, które chcieli zastosować w terapii genowej. Jednak po sukcesie Per-C6 cell-line, firma zaniechała badań nad komórkami macierzystymi. Początkowa koncepcja stania się firmą zajmującą się technologiami terapii genowej uległa zmianie. Introgene, która, jak wskazuje nazwa, założona została jako firma terapii genowej, odeszła od tego pojedynczego założenia, na rzecz szerszego spektrum działań. Teraz na przykład pracuje nad modelami ekspresji protein i genów, ale także nad rolą szczepionek oraz potencjalnym wykorzystaniem ich technologii w szczepionkach. Choć firma zaczęła działać jako firma zajmująca się terapią genową, nauczyła się podążać za powstającymi technologiami, zamiast trzymać się kurczowo pierwotnych założeń. Technologia stała się dużo ważniejsza od tworzenia pełnego spektrum terapii genowej, w tym testów klinicznych.

Nacisk na technologie pomostowe przydatne do wielu aplikacji (zarówno w terapii i jako narzędzie badawcze) także są widoczne w AMT.

## Zarządzanie akceptacją społeczną

Trzech aktorów zmieniło swoje zachowania w odpowiedzi na amerykański wypadek: organ nadzorczy CCMO, Holenderskie Stowarzyszenie na rzecz Terapii Genowej i grupa uniwersytecka Smitt; prowadziło testy z tym samym adenowirusem. Natychmiast po incydencie w USA, ci ostatni wstrzymali eksperyment. CCMO zrobiło dwie rzeczy. Po pierwsze, dodano nową regułę do protokołów: wszystkie poważne skutki uboczne muszą być zgłaszane CCMO. Po drugie, postanowiono zawiesić testy EUR. Dopiero po sprawdzeniu i ocenie całości informacji z USA, komisja podsumowała, że testy nie okazały się niebezpieczne. Badacze EUR dostali zgodę na kontynuację badań.

Holenderskie Stowarzyszenie na rzecz Terapii Genowej w reakcji na wypadek zmieniło swoją zaplanowaną wcześniej kampanię PR. Badacze z EUR oraz CCMO, zaraz po incydencie w USA, znaleźli się w krzyżowym ogniu pytań parlamentarzystów i dziennikarzy. Według zaangażowanych aktorów, odbudowanie zaufania publicznego możliwe było jedynie dzięki tak szybkiej reakcji badaczy oraz dopiero co założonego CCMO.

## Działania Koordynacyjne Nastawione na Rozpoznanie Przyszłości (FOCA)

Choć o przyszłości obszaru badań nad terapią genową dyskutuje się w różnych badaniach rządowych/pośrednich 'verkenningen', zdają się one mieć znikomy wpływ na relacje konfiguracyjne w tej dziedzinie. Na przykład Holenderska Rada Badań Naukowych, sektor nauk medycznych (NWO MW) w swoim dokumencie planowania strategicznego (1995, *strategie-nota*) opisuje terapię genową jako jeden z wielu obszarów, który należy dokładniej zbadać. W związku z tym zaleca:

dalszy rozwój terapii genowej na potrzeby leczenia – między innymi – zaburzeń dziedzicznych (takich jak mukowiscydoza, zaburzenia krzepnięcia czy immunologiczne), generowanie reakcji immunologicznej przeciw guzom i generowanie komórek odpornych na patogeny (*NWO-MW, deel 1, p. 73*).

Ogólnie uważa się, że relatywnie niewiele rozmówców ma świadomość jakichkolwiek oficjalnych Verkenningen takich jak RIVM, Discipline-Advies Geneeskunde, czy dokumentu planowania strategicznego NWO. Co więcej, badacze nad terapią genową mówią, że ogólnie rzecz biorąc, NWO nie sponsoruje wielu badań nad terapią genową. Zatem szeroki foresight w organizacjach pośrednich ma mały wpływ na wiedzę czy wizję w konfiguracji oraz na relacje sponsorskie w dziedzinie terapii genowej.

Nie mniej jednak, Raport Rady Zdrowia dotyczący Terapii Genowej (1997) wpłynął nań o wiele silniej. W październiku 1994 minister zdrowia poprosił o rekomendację na temat terapii genowej. Komisja ustaliła, że stan badań jest taki, że aplikacja kliniczna nadal stanowi odległą przyszłość oraz że nie ma potrzeby regulowania prawnego. Zamiast rekomendacji co do regulacji zastosowania terapii genowej, komisja wydała rekomendację odnośnie rozwoju terapii genowej w Holandii. Rekomendacje, między innymi inicjatywami, zawierały: więcej podstawowych badań naukowych, mniej testów klinicznych, poddanie protokołów terapii genowej ocenie komisji centralnej, jasne określenie odpowiedzialności oraz zbudowanie centralnej infrastruktury produkcji wektorów.

Warto zauważyć, że raport tylko mimochodem wspomina o oczekiwaniach co do przyszłych osiągnięć w tej dziedzinie. Jedynie na stronie 66 wspomina się o „przyszłych planach”, ale znów ustala się rekomendacje, zamiast przyszłych planów. Akapit opiera się na raporcie NIH (1995).

Główne punkty to rekomendacja aby skoncentrować badania na:

- podstawowych kwestiach transferu genów i ekspresji genów
- molekularnej podstawie pochodzenia chorób
- rozwoju adekwatnych modeli zwierzęcych.

Komisja ds. Terapii Genowej, składająca się z badaczy (głównie szanowanych profesorów), z różnych dziedzin klinicznych, przedstawicieli organizacji rządowych, etyka oraz profesora prawa medycznego, sporządziła raport, który stał się dość znany w środowisku terapii genowej i miał znaczny wpływ na jego relacje konfiguracyjne. Podążając za rekomendacjami komisji, CCMO bierze teraz pod uwagę kwestie jakości naukowej podczas oceny protokołów terapii genowej. Poza tym, Holenderskie Stowarzyszenie na rzecz Terapii Genowej wykorzystuje raport podczas lobbowania w sprawie centralnej infrastruktury produkcyjnej.

Raport TNO „Ocena Możliwości Stworzenia Centralnej Infrastruktury Produkcyjnej” także można uznać za FOCA. Użyto w nim różnych technik oceny: stworzono spis różnych wersji infrastruktury produkcyjnej. Podczas badań, panel doradczy, składający się z ekspertów z różnych obszarów odbył pięć spotkań plenarnych. Jeśli chodzi o raport Komisji Zdrowia na temat terapii genowej, raport TNO nie bierze pod uwagę oczekiwań naukowych. Przewidując przyszłe zapotrzebowanie na wektory, szacuje przyszłość i odnosi się do kilku ogólnych osiągnięć jak np. Projekt Poznania Ludzkiego Genomu. Zakłada się, że zapotrzebowanie na wektory będzie rosło, choć wspomina się też o „niepewności”. Kiedy zaprezentowano raport TNO w Ministerstwie Zdrowia, Holenderskie Stowarzyszenie na rzecz Terapii Genowej wykorzystało tę okazję, aby poinformować ministerstwo w kwestii terapii genowej.

Choć formalnie, zarówno raport komisji terapii genowej, jak i raport TNO to inicjatywy rządowe, to badacze nad terapią genową – indywidualnie, lub zrzeszeni w Stowarzyszeniu na rzecz Terapii Genowej – przyjmują naczelną rolę w tych badaniach, czy to jako członkowie komisji, eksperci, czy wykorzystując raport aby wesprzeć swoje cele. To główny powód, dla którego oba raporty są tak szeroko znane, i jako FOCA wpływają na relacje w konfiguracji terapii genowej. Nadal jednak nie wiadomo, jak silny będzie to wpływ. Jeśli Ministerstwo Zdrowia postanowi wspomóc/sfinansować centralną infrastrukturę produkcyjną, wzmocni to reguły wiążące, ześrodkuje ekspertyzę, obniży zależność od zasobów, poprzez co sprawi, że konfiguracja stanie się bardziej ścisła niż dotychczas.

Najważniejszym źródłem wiedzy dla badaczy z sektora publicznego, a także firm prywatnych są wydarzenia za granicą, szczególnie w USA, i w szczególności dotyczące działań FDA i środowiska naukowego – literatura, internet i kontakty osobiste. Dostęp do wiedzy i informacji jest łatwy, a dziedzina zdaje się być transparentna. Więcej informacji o działaniach FOCA w szerzej pojętej dziedzinie genetyki znajduje się w załączniku na temat diagnostyki genetycznej w Holandii.

### **Podsumowanie źródeł danych podstawowych**

Dane na podstawie których stworzyliśmy powyższe badanie w przypadku terapii genowej pochodzą z kilku źródeł i uwzględnia kluczowe obszary zainteresowań dziedziny. Materiał podstawowy oparty jest na rozmowach z respondentami z następujących środowisk:

#### *Badacze akademicy:*

Prof. F. Grosveld (Cell Biology, Erasmus University Rotterdam)

Prof. Dr. A. Berns (Molecular Genetics, Dutch Cancer Foundation (NKI, Amsterdam)

Dr. P.A.T. Sillevis Smitt (Neuro Oncology, Erasmus University Rotterdam)

*Towarzystwo Terapii Genowej*

Dr. W.Gerritsen (Dutch Society for Gene therapy (NVGT), medical oncology, Amsterdam Free University)

*Firmy prywatne*

Ronald Brus (Introgene, Leiden)

Dr. Bram Bout, (Introgene, Leiden)

Dr. J.J.P. Kastelijm (Amsterdam Molecular Therapeutics (AMT), Genetics of Cardiovascular Diseases, University of Amsterdam)

*Związane z foresightem*

Prof. Dr. W.G. van Aken (Chair of the National Health Council Committee on Gene therapy, Central Laboratory for Blood-transfusion (CLB), Amsterdam)

*Regulacja testów klinicznych*

Dr. M. Kenter (Central Commission for Research in Humans (CCMO), The Hague)

Poza źródłami podstawowymi, korzystano także ze źródeł wtórnych dotyczących szczególnie terapii genowej, z pism o tematyce medycznej, naukowej i związanej ze strategiami.

## Źródła:

Anderson W. en R. Morgan, (1993) Genterapie bij de mens, in: Schellekens, H. ea. *De DNAmakers*, Maastricht: Natuur en Techniek.

Anoniem (1996) Human gene thereapy clinical trials in Europe. *Hum Gene Ther*, 7: 1258–1259.

Cohen-Haguenaer, O. (1995) Overview of regulation of gene therapy in Europe: A current statement including reference to US regulation, *Hum Gene Ther* 1995;6: 773-85.

European Commission (1997) Gene Therapy. Current status in te European Union. Europeanw Commission, Directorate General III-industry, III E—3 Pharmaceutical Products. Brussels, EC.

Friedman T., (1992) A brief history of gene therapy; *Nature Genetics*, 2: 93–98.

Gezondheidsraad (1989), *Erfelijkheid: wetenschap en maatschappij, over de mogelijkheden en grenzen van erfelijkheidsdiagnostiek en genterapie*. 's Gravenhage: Staatsuitgeverij, Advies uitgebracht door een commissie van de Gezondheidsraad.

Gezondheidsraad: Commissie Genterapie. *Genterapie*; Gezondheidsraad, 1997, publicatie nr 1997/12.

Hospers G.A.P. en N.H. Mulder, (1995) Het gebruik van genen bij de behandeling van Kanker, *NTvG* 139: 26, 1316 –1319.

KNAW (1994) *Discipline-Advies Geneeskunde*.

Mariman E., (1994) Genterapie gaat erfelijke ziektes te lijf, *Chemisch magazine*, 3, 104–106.

Martin P., (1998), 'From Eugenics to Therapeutics: the Impact of Opposition on the Development of Gene Therapy in the USA', in Peter Wheale, Rene von Schomberg and Peter Glasner (eds.) *The Social Management of Genetic Engineering*, Ashgate Publishing Company, Aldershot.

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Brief aan de directies van de ziekenhuizen in Nederland inzake toetsing (genterapeutisch) onderzoek. Kenmerk CSZ/ME 966311, d.d. 10 januari 1997.

Min. van EZ, Min. van LNV, Min. van LCW, Min. van VWS, Min. van VROM, *Integrale Nota Biotechnologie*, september 2000.

NWO-MW (1995) *Strategienota 1996–2001*. Deel 1 & 2.

Soriano, Humberto, E. (1998) 'Site-directed Gene Therapy: A Goal for the 21st Century', *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 26:482–485.

TNO Preventie en Gezondheid (2000) *Haalbaarheid Centrale Faciliteit voor Vectorproductie. Een inventariserend onderzoek naar de oprichting van een centrale faciliteit voor de productie van klinisch proefmateriaal ten behoeve van genterapieonderzoek en ander hoogwaardig biotechnologisch onderzoek*. TNO-rapport PG/VGZ/2000.002.

Valerio D., et al. 'Genterapie' *cahier bio-wetenschappen en maatschappij*, 1996, 18e jaargang, nr. 3.

Valerio D., (1994) *Genterapie*, Natuur en techniek, Maastricht.

Valerio D., Genterapie: Van veelbeloven(d) naar werkelijkheid (universitaire rede). Leiden: Rijksuniversiteit Leiden.

# Hiszpania

## Elektroniczny Rejestr Pacjenta (EPR)

### Studium przypadku – Hiszpania

#### Konstrukcja konfiguracji podmiotów w EPR

Uczestnicy składający się na konfigurację EPR to powiązane ze sobą bezpośrednio firmy, szpitale, i pracownicy publicznej służby zdrowia, a grupy badawcze, akademickie i z sektora publicznego odegrali mniej bezpośrednią rolę w przyjmowaniu czy wprowadzaniu nowych technik. Formalne powiązania pomiędzy aktorami mają postać powiązań dostawca – klient, gdzie dostawcami są firmy, a klientami szpitale, a w ich ramach wielu akcjonariuszy; pośredniczy w tej interakcji także wielu urzędników związanych ze służbą zdrowia, którzy mają wpływ na podejmowane decyzje co do zakupu nowych technologii. W przypadku Elektronicznego Rejestru Pacjenta 'klient' jest bardziej złożony i łączy w sobie potrzeby i preferencje wielu podmiotów.

#### Firmy

Rozwój systemów Elektronicznego Rejestru Pacjenta wymaga dobrej integracji często więcej niż jednej firmy w zakresie rozwoju technologicznego. Jest to oczywiste jeśli weźmie się pod uwagę charakter aplikacji, który zawiera dane multimedialne, pliki tekstowe, itd. i pośrednio polega na złożonej integracji przyrządów elektromedycznych, a także stanowisk pracy, komputerów i oprogramowania. W Hiszpanii firmy działające w branży związanej z informatyką medyczną można właściwie zgrupować w trzy kategorie: te, które można uznać za bardziej tradycyjne w charakterze, czyli firmy zajmujące się informatyką medyczną produkujące oprogramowanie i usługi dla systemu opieki zdrowotnej, te firmy elektromedyczne, które zawsze dostarczały wyposażenia i urządzeń do sektora zdrowotnego, ale ostatnio zintegrowały systemy informatyczne, oraz wreszcie firmy 'nowe' – firmy telekomunikacyjne, nieposiadające żadnej 'tradycji' w sektorze zdrowotnym, ale które zainteresowały się nim z powodu nowych możliwości technicznych i przyszłych rozwiązań w dziedzinie technik komunikacyjno-informacyjnych w zakresie zdrowia.

W sektorze technologii informatyki medycznej w Hiszpanii to korporacje wielonarodowe, przede wszystkim amerykańskie, takie jak Hewlett Packard czy SMS, oraz małe wyspecjalizowane firmy dostarczające oprogramowania na niszowe rynki takie jak usługi internetowe, strony www dla stowarzyszeń medycznych, producenci oprogramowania do zarządzania farmaceutykami w szpitalach, itd. Zarówno Hewlett Packard, jak i SMS, a także inni posiadają oprogramowanie EPR używane w niektórych hiszpańskich szpitalach (we współpracy z innymi firmami, takimi jak GE Medical, Phillips, czy lokalne małe i średnie przedsiębiorstwa).

Aby rozwinąć szpitalny system informacyjny (HIS) będący pierwszym krokiem w stronę zintegrowanego systemu informacyjnego w szpitalu, należy przede wszystkim stworzyć formalną współpracę, gdyż żadna firma nie jest w stanie sprostać temu zadaniu sama; nie tylko dlatego, że HIS wymaga specjalnie dostosowanych aplikacji, ale także dlatego, że publiczne przetargi często stawiają określone wymagania, którym, może sprostać tylko kilka firm razem.

Wśród firm, z których przedstawicielami rozmawialiśmy, zauważyliśmy współpracę profesjonalistów medycznych ze znajomością informatyki, a także inżynierów telekomunikacji z doświadczeniem w sektorze zdrowotnym. W przypadku firm zbyt małych aby posiadać personel z doświadczeniem medycznym wykorzystywano komisje eksperckie (kontakty bezpośrednie) w celach doradczych. Firmy potrzebowały opinii i rady ekspertów ponieważ uważano, że produkowanie systemów technologii informacyjno-komunikacyjnej dla szpitali różni się od produkowania jej na przykład dla banku. Jeden z przedstawicieli stwierdził, że szpital działa jak hotel, serwis cateringowy, laboratorium, firma itd., to dużo więcej niż tylko leczenie pacjentów. Nie mniej jednak, co ciekawe, jedną z głównych potrzeb zarządzania innowacją, w opinii firm były zasoby ludzkie, a w szczególności osoby znające sektor zdrowotny (doświadczenie medyczne lub biologiczne), jednocześnie przeszkolone w technologiach informacyjno-komunikacyjnych. Ich zapotrzebowanie na zasoby koncentrowało się głównie na tym aspekcie – czynnika ludzkim, a mniej finansowym, technicznym lub zasobów wiedzy (choć też zauważano, że wszystkie te aspekty są ze sobą powiązane).

## Szpitala

W Hiszpanii systemy informacyjne stosowane w sektorze zdrowotnym ewoluowały od tych wdrażanych w celu rozwiązania kwestii administracyjnych i zarządzania szpitalami, po takie, które mają zastosowania kliniczne i diagnostyczne. Wywodzi się to z przekonania, że informatyka medyczna nie może być dłużej uważana za narzędzie, które jedynie pozwala na poprawę organizacji optymalizacji zasobów, przechowywania i planowania, itd, ale za element strategiczny, kluczowy dla poprawy jakości obsługi pacjenta. W wyniku tego informatyka to już coraz częściej nie pojedyncze aplikacje komputerowe w pojedynczych szpitalach, a raczej zintegrowane systemy informatyczne w szpitalach, i działające pomiędzy nimi, i łączące w sieć informatyczną cały system opieki zdrowotnej (systemy intranet w opiece zdrowotnej).

Wskutek tej ewolucji, mechanizmy podejmowania decyzji co do wykorzystania i wdrażania informatyki medycznej w Hiszpanii także się zmieniły. Początkowo, poszczególne usługi lub oddziały decydowały jakich systemów informatyki medycznej potrzebują, a potem jakich dyrektorzy szpitali. Obecnie większość decyzji podejmuje się centralnie, czyli w regionalnych placówkach opieki zdrowotnej (INSALUD i siedmiu innych regionalnych organizacjach opieki zdrowotnej w Hiszpanii).<sup>73</sup>

To, z kolei, pociągnęło za sobą zmiany organizacyjne w strukturach opieki zdrowotnej i samych szpitalach. Różne jednostki opieki zdrowotnej stworzyły departamenty administracyjne informatyki medycznej, zarządzane zazwyczaj przez lekarzy z doświadczeniem informatycznym. Departamenty te odpowiadają za planowanie i decyzje strategiczne w sprawach informatyki, tak aby wyjść naprzeciw potrzebom regionalnych systemów opieki zdrowotnej. Często tworzą plany wdrożenia i przyjęcia systemów informatycznych w szpitalach i placówkach podstawowej opieki zdrowotnej. Dodatkowo, główne szpitale zleciły aby wyspecjalizowany personel zajął się tymi sprawami. Nie mniej jednak, choć te zmiany strukturalne miały miejsce, nie wpłynęły w wielkim stopniu na relacje pomiędzy dostawcami technologii (firmami) a ich konsumentem. Chociaż decyzje podejmuje się na tak scentralizowanym poziomie, firmy i tak muszą zwracać się do pojedynczych szpitali aby

<sup>73</sup> Hiszpania posiada zdecentralizowany system opieki zdrowotnej, do którego zalicza się INSALUD (największy obejmujący 10 regionów) oraz 7 innych regionalnych serwisów opieki zdrowotnej.

zaprezentować im nowe technologie, i używać oddolnej strategii sprzedaży zanim dostaną zgodę na wejście do publicznego systemu opieki zdrowotnej.

Pierwsze ogólne wysiłki wprowadzenia informatyki do opieki zdrowotnej w Hiszpanii podjęto w 1989 roku poprzez inicjatywę rządową pod nazwą *Dotación de Informática para Asistencia Sanitaria* (DIAS) (systemy informatyczne w opiece nad pacjentem). Ten moment można uznać za początek informatyki medycznej w szpitalach w Hiszpanii, kiedy to rząd podjął świadomy wysiłek aby zainstalować w nich systemy informacyjno-komunikacyjne.

Obecnie większość szpitali INSALUD odnowiło swoje systemy HIS. Systemy te stanowią pierwsze z kilku kroków w kierunku wprowadzenia nowych rozwiązań technicznych i wdrożenia EPR. Strategia innowacji przyjęta przez firmy hiszpańskie polega na rozwijaniu systemów modularnych, czyli komponentów które można połączyć lub uzupełnić, kiedy tylko powstanie główna infrastruktura. Ta strategia ma wiele zalet, i pozwala na dostosowanie produktu do konkretnych potrzeb. Jeśli chodzi o konkretne inicjatywy dotyczące EPR, zdarzają się przypadki, takie jak dwa nowe szpitale (otwarte w 1997 roku) posiadające zaawansowane systemy informatyczne. Te dwie placówki, Hospital Foundation Alcorcón w Madrycie (fundacja publiczna) oraz Hospital de la Ribera de Alzira w Walencji (prywatnie zarządzana publiczna placówka) twierdzą, że nie używa się w nich dokumentacji papierowej.

Foundation Alcorcón to szpital, który poza zaawansowanym HIS posiada również zintegrowany system kliniczny z elektronicznym rejestrem pacjenta on line, i pełną diagnostyką cyfrową. Poza tym prowadzi system szpitala dziennego. Aplikacje te, to zaawansowane narzędzia ułatwiające lekarzom dostęp do informacji potrzebnej do diagnozowania i leczenia, co dotyczy wszystkich usług szpitala w całkowicie zintegrowanym systemie.

Szpital de Alzira, poza zintegrowanymi na potrzeby leczenia i diagnostyki systemami HIS i EPR, posiada też w pełni działający system multimedialny do archiwizowania danych. Oznacza to, że cała diagnostyka jest bezpośrednio dygitalizowana i nie potrzebna jest żadna dodatkowa dokumentacja na papierze, czyli wyniki wszystkich badań rentgenowskich, elektrokardiogramów, ultradźwięków, badań endoskopowych itp. powstają od razu w formie pliku.

Poza tymi dwoma nowymi szpitalami, także inne, w innych częściach kraju przyjęły systemy EPR, i stopniowo eliminują tradycyjną papierową dokumentację pacjenta. Poza tym w niektórych szpitalach powstały specjalne oddziały zajmujące się wyłącznie badaniami i zatrudniające przede wszystkim inżynierów telekomunikacji. Inżynierowie stanowią w tym wypadku grupę wsparcia i prowadzą projekty pilotażowe z zakresu telemedycyny lub rozwijają skomplikowane systemy oprogramowania mające służyć rozwiązywaniu konkretnych problemów w innych obszarach medycznych. Przykładem mogą być programy pilotażowe, między innymi z zakresu teledermatologii, telekardiologii oraz neurologii.

Wśród naszych respondentów w szpitalach byli: dyrektor departamentu badań naukowych, dyrektor departamentu informatyki. Te stanowiska są dość unikatowe, ponieważ w szpitalach rzadko istnieją departamenty zajmujące się w stu procentach działaniami badawczymi (nie angażują się w opiekę nad pacjentami), a także rzadko tworzy się cały departament wokół informatyki (zazwyczaj jest to tylko jedna osoba).

## **Publiczne organizacje zarządzające**

Ochronę i kontrolę nad bezpieczeństwem danych pacjentów sprawują Agencja Ochrony Danych oraz departamenty administracyjne Ministerstwa Zdrowia, takie jak Sub-Dyrektorat Generalny Systemów IT. Dodatkowo, na poziomie usług opieki zdrowotnej, INSALUD po-

siada departament organizacji i planowania, koordynujący i zajmujący się kwestiami wprowadzania nowych technologii w systemie opieki zdrowotnej. Te organy administracyjne odgrywają istotną rolę w przyjmowaniu i wdrażaniu systemów EPR, a ich przedstawiciele bardzo optymistycznie podchodzą do rozwoju tych systemów w szpitalach w Hiszpanii. Istnieją także agencje oceny technologii medycznej pełniące funkcję organów konsultacyjnych i doradczych, które tworzą okresowe raporty oceniające nowe technologie medyczne. Obecnie istnieją w Hiszpanii trzy agencje, Narodowa Agencja Oceny Technologii Medycznych,<sup>74</sup> i dwie agencje regionalne, jedna w Barcelonie, przy Katalońskiej Opiece Zdrowotnej i jedna w Sewilli, przy Andaluzyskiej Opiece Zdrowotnej. Relację pomiędzy publiczną opieką zdrowotną a tymi agencjami można opisać jako instrumentalizacja dla sporów o koszty, których urzędnicy publiczni obawiają się w związku z rosnącym kosztem technologii medycznych (szczególnie w przypadku negatywnego raportu na temat nowej technologii).

### **Publiczne organizacje badawcze i uniwersytety**

Kilka organizacji badawczych oraz grup uniwersyteckich rozwija oprogramowanie dla profesjonalistów medycznych i nowe technologie w informatyce medycznej. Pośród tych grup są grupy międzynarodowe, czyli mocno zaangażowane w finansowane przez Unię Europejską projekty badawcze prowadzone we współpracy z innymi grupami uniwersyteckimi lub szpitalami zagranicznymi oraz grupy skoncentrowane lokalnie, których głównym celem jest praca z lekarzami i pomoc w rozwiązaniu ich problemów związanych z zarządzaniem informacją, pozyskiwaniem wiedzy, itd, poprzez tworzenie oprogramowania (systemy wspierania decyzji, dostęp do baz danych, wskazówki protokołu medycznego, etc.), organizowanie szkoleń i rozprzestrzenianie informacji. Niektóre grupy powiązane są z wydziałami telekomunikacyjnymi (skoncentrowane bardziej na telemedycynie lub bioinżynierii), a inne z wydziałami informatycznymi i/lub departamentami sztucznej inteligencji; na przykład Grupa Informatyki Medycznej (Medical Informatics Group) Politechniki Madryckiej tworzy oprogramowanie służące do rozwiązywania problemów z zarządzaniem danymi dla profesjonalistów medycznych. Wielu spośród dyrektorów tych grup ma doświadczenie zarówno z zakresu informatyki jak i medycyny. Podobnie jak inne grupy badawcze w Hiszpanii, te także w dużym stopniu polegają na finansowaniu publicznym.

Jeśli chodzi o grupy, z członkami których rozmawialiśmy, ich scenariusze przyszłego rozwoju zawierają szpitale bez dokumentacji 'papierowej' a także zautomatyzowane sale operacyjne kontrolowane elektronicznie. EPR postrzegany jest jako niezbędny, nie tylko do integrowania systemu opieki zdrowotnej, ale także jako środek pozyskiwania cennych informacji do badań i rozwoju (studia epidemiologiczne, zdrowie publiczne, etc.).

## **Omówienie dynamiki sektora w konfiguracji**

### **Oczekiwania względem informatyki medycznej**

Najcenniejszy wniosek wynikający z przeprowadzonej przez nas analizy to zbieżność oczekiwań skupionych na rozwoju EPR. Większość podmiotów, z którymi rozmawialiśmy w pew-

---

<sup>74</sup> Ta państwowa agencja działa w ramach Instytutu Zdrowia Carlosa III, który podlega bezpośrednio Ministerstwu Zdrowia.



nym kontekście wskazywała na duże znaczenie systemów EPR w opiece zdrowotnej w Hiszpanii dla przyszłego rozwoju.

Struktura organizacyjna hiszpańskiego systemu opieki zdrowotnej jest bardzo rozproszona (INSALUD plus 7 innych organów) i choć nasze badania skupiały się na regionie objętym przez INSALUD, można go opisać podobnie jak inne, w których nie ma komunikacji pomiędzy lekarzami ogólnymi pracującymi w publicznych placówkach podstawowej opieki zdrowotnej i specjalistami medycznymi pracującymi w szpitalach. Główne wady z tego wynikające, to brak koordynacji wewnątrz systemu powtarzalność, przeciążenie, etc.), nie wszystkie usługi są wszędzie dostępne, niektóre obszary są mniej gęsto zaludnione.

W przeszłości w kontekście modernizacji systemu opieki zdrowotnej kładziono główny nacisk na szpitale,<sup>75</sup> natomiast obecnie to się zmienia i coraz więcej pieniędzy wkłada się w centra podstawowej opieki zdrowotnej.

Większość uważa, że najważniejsza potrzeba dotyczy połączenia systemów podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej, i przewidują oni, że przyszłość będzie należała do bardziej zintegrowanych systemów, szczególnie dzięki wykorzystaniu telemedycyny (teleraadiologii, telediagnostyki) oraz sprawnie działającego wspólnego elektronicznego rejestru pacjenta. Opisuje się go jako Intranet łączący poszczególne centra opieki zdrowotnej i odpowiadające im szpitale, ale mówi się też, że docelowo taka sieć komunikacyjna powinna istnieć wewnątrz szpitali i pomiędzy nimi.

Kwestie podstawowe to zdolność do współdziałania z innymi systemami (jednak nie wspomina się o EPR na poziomie państwowym, najwyżej wewnątrz systemu opieki zdrowotnej). Jeden ze scenariuszy przewidywał, że przyrządy elektromedyczne i te służące do obrazowania nie będą działać odrębnie, a staną się częścią skomunikowanych systemów informatycznych.

## Zarządzanie innowacją

Podejmując się analizy zarządzania innowacją należy wziąć pod uwagę dwa poziomy. Z jednej strony należy spojrzeć na poziom organizacyjny, to jest techniki, umiejętności i zdolności związane z zarządzaniem innowacją wewnątrz organizacji/grupy. Tutaj nasze badania pokazują, że większość podmiotów wykorzystuje techniki pozyskiwania wiedzy jako dostęp do nowych idei i technologii (prasa specjalistyczna, Internet, etc.), a także kontakty z ekspertami podczas seminariów i konferencji. Dowiadujemy się też, że duże firmy prowadzą badania rynkowe i prospektywne, na potrzeby zarządzania innowacją i działaniami koordynacyjnymi, podczas gdy reprezentanci sektora publicznego tworzą plany strategiczne określające priorytety na dany okres i zgodnie z nimi koordynują swoje działania. Grupy badawcze organizują innowację poprzez wykorzystanie swoich zdolności, ale także odkrywając nowe idee (choć te są często ograniczone przez ilość dostępnych środków). W tym znaczeniu, ustalanie priorytetów naukowo-badawczych zależy od finansowania publicznego.

Jeśli chodzi o szpitale, wiele z nich musi ustalić sformalizowane praktyki zarządzania innowacją, szczególnie odnośnie przyszłego rozwoju systemów innowacji. W szczególności, w ramach procesu rozwoju i definiowania prowadzonego w nowych szpitalach (Hospital Foundation Alcorcón i Hospital de la Ribera), istnieją grupy reprezentujące urzędników publicznych, firmy i specjalistów medycznych, którzy wspólnie mieli określić jak ma wyglądać szpital, tak aby wychodził naprzeciw ich preferencjom i oczekiwaniom.

<sup>75</sup> Takie jak Projekt DIAS.

Z drugiej strony, zarządzanie innowacją pojawia się także na poziomie systemowym, to jest pomiędzy organizacjami. Tu widzimy miejsce dla działań koordynacyjnych nastawionych na rozpoznanie przyszłości, których zadaniem jest koordynowanie uczestników procesu innowacji w danym obszarze. Nasze wyniki dowodzą, że większość tego typu działań organizowana jest przez SEIS (Hiszpańskie Towarzystwo Informatyki Medycznej).

Jednym z kluczowych elementów w zarządzaniu innowacją są dostępne zasoby. Nasze badanie pokazuje, że większość podmiotów podaje zasoby ludzkie jako podstawową potrzebę w zarządzaniu innowacją. Jako ważne wymieniają też zasoby finansowe (choć te są mocno związane z czynnikiem ludzkim), szczególnie w przypadku akademickich grup badawczych, które w dużym stopniu zależne są od zewnętrznych i konkurencyjnych źródeł finansowania.

## **Bariery**

Wyraźnie widać, że HIS (szpitalne systemy informacyjne) mają duży wpływ na sposób w jaki lekarze, pielęgniarki i inni pracownicy szpitala wykonują swoją pracę, i to właśnie stanowi problem. Ogólnie rzecz ujmując, podmioty, z którymi rozmawialiśmy, uważają organizację szpitali za niedostatecznie dobrą oraz widzą problem w braku koordynacji pośród poszczególnych jednostek świadczących usługi. Kolejną barierą dla przyszłego rozwoju EPR w opinii tych, z którymi prowadziliśmy rozmowy na potrzeby tych badań, jest brak odpowiedniego przeszkolenia specjalistów opieki zdrowotnej w zakresie informatyki (choć są oczywiście wyjątki, szczególnie wśród młodszego pokolenia), oraz ich niechęć do zmiany sposobu pracy (ta kwestia wiąże się bezpośrednio z naciskami związków zawodowych, które w tym sektorze są dość znaczące).

Kolejną barierą są ograniczenia budżetowe i fakt, że szpitale mają bardzo małą swobodę podejmowania decyzji o zakupach, niewiele pieniędzy przeznaczają na nowe technologie i brakuje kryteriów podejmowania decyzji w tym zakresie. Podobnie jest z biurokracją stanowiącą część procesu zakupu i wprowadzenia nowej technologii do systemu opieki zdrowotnej.

Inne bariery stanowią aspekty prawne i etyczne (ochrona danych, własność informacji). Toczy się ostatnio dyskusja na temat własności rejestrów pacjenta i tego, czy mogłyby nimi zarządzać firmy zewnętrzne, tak jak w przypadku innych zadań, takich jak catering.

Ogólnie, wielu z respondentów uważa, że brakuje przyszłościowej wizji, przywództwa w tym sektorze, które prezentowałoby „globalne spojrzenie” na to jak sprawy powinny wyglądać, i jak osiągnąć przyjęte cele.

## **Działania koordynacyjne nastawione na rozpoznanie przyszłości FOCA**

W odniesieniu do poszczególnych podmiotów (firm, szpitali, publicznych i prywatnych centrów badawczych oraz urzędników służby zdrowia) możemy zauważyć kilka przykładów organizacyjnych działań konfiguracyjnych nastawionych na rozpoznanie przyszłości (FOCA).

W przypadku firm nie prowadzi się formalnych działań FOCA, choć można za takie uznać badania rynku prowadzone przez duże firmy międzynarodowe. Firmy, a szczególnie małe i średnie przedsiębiorstwa ustalają swoje strategie innowacyjne polegając na osobistym doświadczeniu i znajomości sektora, a działania te zależą od ich wewnętrznych zasobów ludzkich oraz kontaktów z klientami.

Dla badaczy z sektora publicznego i prywatnego działania FOCA polegają na tworzeniu projektów pilotażowych koordynujących różnych uczestników. Przykładem może być pro-

jekt o nazwie PISTA, który jest pilotażowym programem do koordynacji inicjatyw w różnych regionalnych placówkach opieki zdrowotnej pod względem ujednoczenia i integrowania informacji zdrowotnej, w tym informacji genetycznej, usług laboratoryjnych, danych epidemiologicznych i innych. Warto zauważyć, że w większości przypadków priorytety badawczo-rozwojowe badaczy akademickich i tych z sektora publicznego zależą od dostępnych środków finansowych pochodzących od źródeł zewnętrznych.

Dla urzędników sektora publicznego na działania FOCA składają się ustalenie planu strategicznego, który zdefiniuje priorytety ich działań. Plany te często zawierają element nieformalnego procesu konsultacji z ekspertami i naukowcami. Na przykład ostatni strategiczny plan przygotowany przez INSALUD odnosi się do zastosowań telemedycyny.

W środowiskach szpitalnych podejmuje się ograniczone działania FOCA. Wyjątkiem jest sytuacja podobna do wspomnianej wcześniej w kontekście budowy nowych szpitali, gdzie różni aktorzy (firmy, specjaliści medyczni i urzędnicy z publicznego sektora zdrowotnego) spotykają się i dochodzą do konsensusu.

Nie mniej jednak, można dostrzec bardzo dynamiczne działania FOCA wśród różnych podmiotów skupionych wokół SEIS (Hiszpańskiego Stowarzyszenia Informatyki Medycznej), którego komisja zarządzająca składa się z lekarzy pracujących w szpitalach oraz badaczy z sektora publicznego z państwowych centrów badawczych, oraz uniwersytetów.

Misją organizacji SEIS jest wspieranie wykorzystania informatyki w obszarze medycyny i zdrowia, oraz promowanie postępu i badań w tej dziedzinie. SEIS wydaje dwumiesięcznik pt. Informatyka i Zdrowie, magazyn dla profesjonalistów z dziedziny medycyny oraz firm, który służy szerzeniu informacji o dość istotnym znaczeniu w dziedzinie informatyki medycznej. Dwa razy w roku organizuje też kongresy (INFOMED i INFOSALUD), które gromadzą zainteresowanych dziedziną informatyki medycznej. INFOMED skierowane jest głównie do lekarzy (i firm) i skupia się na obszarach związanych z informatyką medyczną (diagnostyką, administracją szpitalną i zarządzaniem, opieką nad pacjentem, itp.). INFOSALUD jest konferencją bardziej ogólną (salud znaczy zdrowie), skierowaną do wszystkich profesjonalistów z dziedziny opieki zdrowotnej, i obejmuje znacznie szerszy obszar 'zdrowotny' (informacja konsumencka, farmaceutyki, edukacja i szkolenia, itp.).

Jednak SEIS organizuje także bardziej wyspecjalizowane kongresy, takie jak INFORAMA dla przemysłu farmaceutycznego, czy INFOENFERMERIA dla branży pielęgniarskiej. SEIS organizuje też coroczne debaty na temat przyszłości konkretnego zagadnienia, na przykład roli systemów informacyjnych w szpitalach w 2002 roku.<sup>76</sup> Omawiane tematy obejmują obecne trudności stojące na drodze zmian, przeszłe ważne implikacje spodziewane lub pożądane w danych obszarach oraz, które technologie informacyjno-komunikacyjne będą niezbędne.

Formalność relacji podmiotów	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Systemy szpitalne pełnią istotną rolę w ustalaniu wymagań dla HIS, EPR i telemedycyny</li> <li>• Duże firmy jako główni gracze wdrażający HIS</li> </ul>
Reguły wiążące	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ostatnie ustawy dot. ochrony i poufności danych</li> <li>• Relacje dostawca–klient</li> </ul>
Zależność od zasobów	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wpływ INSALUDu w HIS w opiece podstawowej i specjalistycznej</li> <li>• Uczestnicy z dziedziny badań i rozwoju technologicznego zależni od funduszy publicznych</li> </ul>
Trwałość relacji	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Długoterminowe relacje badawczo-rozwojowe pomiędzy przedstawicielami – badaczami z sektora publicznego</li> <li>• FOCA budowane wokół SEIS</li> </ul>

<sup>76</sup> Informes SEIS (1998): *El Papel de los Servicios de Informática en los Hospitales del Año 2002.*

## Streszczenie danych podstawowych

Na Elektroniczny Rejestr Pacjenta (EPR) składa się szeroka gama tworzących wiedzę, tworzących/adaptujących technologie i użytkowników informatyki medycznej. Podmioty uwzględnieni w tym badaniu to firmy, szpitale, sektor administracji publicznej i badacze akademicy, i z sektora publicznego. Przeprowadzono rozmowy z respondentami używając szablonu przygotowanego na potrzeby projektu, po zmodyfikowaniu kilku pytań oraz dodaniu kilku innych, aby uwzględnić specyfikę kraju. Jak można oczekiwać, ze względu na mały zakres wiedzy i małą liczbę firm produkujących technologię EPR, ta konfiguracja ma kilka wspólnych aspektów z konfiguracją telemedycyny. (patrz Załącznik Telemedycyna)

Źródła wtórne stanowiła dokumentacja, a także udział w seminariach, konferencjach i warsztatach. Warto zauważyć, że nasza interwencja w ten sektor (poprzez kontakty zawarte podczas rozmów i udziale w konferencjach) zapoczątkowała zainteresowanie typem badań jakie prowadziliśmy.

## Rozmowy (Telemedycyna oraz EPR)

### *Firmy*

Data General: Antonio Alonso. Dyrektor Medyczny Działu Zdrowia

Fundación AIRTEL: Rafael Lamas, Dyrektor Techniczny

GE Medical Systems: Alfonso Martínez, Sales Representative – PAC i RIS

Hewlett Packard: Juan Pablo Rubio, Dyrektor Systemów Informatycznych w Opiece Zdrowotnej i Enrique Povo

Landtools: Jorge Morillo, Dyrektor Sprzedaży

Microsoft: Santiago Lorente, Dyrektor Marketingu Vertical Markets

SMS: Francisco Morillo. Dyrektor Sprzedaży

Softmed: Simón Viñals. Dyrektor Departamentu Rozwoju

Trantor: Jose Gil Verdú

Stacks Consulting. Jose Manuel. Dyrektor Regionalny

### *Organizacje Badawcze i uniwersytety*

Wydział Bioinformatyki, Instytut Zdrowia Carlota III: Fernando Martin, Dyrektor

Instytut Zdrowia Carlota III: Jose Luis Monteagudo, Szef Obszaru Projektów Międzynarodowych i Koordynator Grupy Badawczej Telematyki Medycznej

Wydział Opieki Zdrowotnej, Instytut Zdrowia Carlota III: Pablo Lazaro, Dyrektor

IMIM (Samorządowy Instytut Badań nad Medycyną): Fernando Sanz i Carlos Díaz. Dr. Sanz jest szefem grupy badawczej informatyki medycznej

Narodowe Centrum Informacji Zdrowotnej, Instytut Zdrowia Carlota III: Luciano Saez, Dyrektor

Także prezes Hiszpańskiego Stowarzyszenia Informatyki Medycznej (SEIS)

Politechnika Madrycka: Victor Maojo, szef grupy Informatyki Medycznej

Uniwersytet Complutense w Madrycie: Enrique Gomez, Grupa Bioinżynierii i Telemedycyny

### *Szpital*

Szpital Puerta de Hierro: Dr. Carlos Hernández, szef Laboratorium Inżynierii i Telemedycyny

Hospital Fundación Alcorcón (FHA): Angel Blanco, szef Departamentu Informatyki

Szpital La Paz. Salvador Arribas.

### *Organizacje publiczne i organy zarządzające*

INSALUD, Pod-dyrektoriat Generalny Komunikacji i Planowania: Dr. Tomás Tenza.

Departament Zdrowia, Madryt (Conserjería de Salud, Comunidad de Madrid): Juan José Bestard

INSALUD, Pod-dyrektoriat Generalny Informatyki : Carlos Garcia Codina

CDTI (Centrum Rozwoju Przemysłowego i Technologicznego): Jose Luis Fidalgo. Departament programów Unii Europejskiej i przedstawiciel Hiszpanii Komisji Zarządzającej Programu Społeczeństwa Informacyjnego

CDTI (Centrum Rozwoju Przemysłowego i Technologicznego) Agustin Morales. Dyrektor Departamentu IT

Narodowa Agencja Oceny Technologii Zdrowotnych. Jose L. Olasagasti. Dyrektor

Agencja Oceny Technologii Medycznych (Katalońska Opieka Zdrowotna). Joan Pons i Caridad Almazan

#### *Seminaria/warsztaty*

Technologie Informatyczne: wpływ na polityki zdrowotne i zarządzanie w XXI wieku

Foundation Sanitas. 7 października, 1999

II Międzynarodowe Forum na temat usług zdrowotnych w społeczeństwie IT Foundation EPES.

27–29 października 1999

Szpital trzeciego Milenium. 11 listopada, 1999. Health Sciences Foundation.

Forum telemedyczne. Foundation Health, Innovation and Society. Oct. 27, 2000

Narodowe Warsztaty Informatyki i Zdrowia, SEIS: 5–7 kwietnia, 2000

## **Literatura**

Posiłkowano się różnymi źródłami, należały do nich: raporty Hiszpańskiego Towarzystwa Informatyki Zdrowotnej (SEIS), a wśród nich m.in.: „Rola ICT w podstawowej opiece zdrowotnej”, wydania *Journal Informática y Salud (Informatyka i Zdrowie)* nr 16–27 (czerwiec 1998 – październik 2000), hiszpański raport „Strategia promocji europejskich elektronicznych rejestrów pacjenta” (PROREC – Hiszpania); prace różnych autorów zaprezentowane na INFOSALUD 1999, INFOMED 1998 (organizowane przez SEIS), Plan Telemedycyny INSALUD (2000) etc.

# Telemedycyna w Hiszpanii

## – studium przypadku

### Konstrukcja konfiguracji podmiotów w telemedycynie

#### Firmy

Głównymi aktorami konfiguracji telemedycyny są firmy i szpitale, chociaż istnieją też ważne grupy badawcze zaangażowane w badania i rozwój technologiczny (między innymi projekty pilotażowe często we współpracy z firmami) w dziedzinie telematyki (dla której grupy te preferują nazwę Technologie informacyjno-komunikacyjne stosowane w sektorze zdrowotnym). Wobec tego, oczywistym typem relacji i interakcji pomiędzy tymi aktorami w sektorze informatyki medycznej jest relacja między dostawcami a klientami. Widać, że firmy dostarczają produktów i usług informacyjno-komunikacyjnych dla systemu państwowej opieki zdrowotnej, a ich działania skupiają się na aspektach komercyjnych i marketingowych, a w mniejszym stopniu na badaniach i rozwoju. Te produkty i usługi są sprzedawane głównie szpitalom, a konkretnie oddziałom szpitali (takim jak radiologia, kardiologia, itd., czy oddziały intensywnej opieki). Jednak poza tym, INSALUD<sup>77</sup> inwestuje ostatnio w zastosowanie telemedycyny w podstawowej opiece zdrowotnej.<sup>78</sup>

Nie można jednoznacznie scharakteryzować żadnej hiszpańskiej firmy jako wyłącznie telemedycznej, choć można je pogrupować zgodnie z rynkowym zastosowaniem ich aplikacji telematycznych. Po pierwsze, istnieją duże wielonarodowe oddziały, które są dostawcami technologii elektromedycznej, w szczególności do obrazowania diagnostycznego (takie jak Philips, Siemens oraz GE Medical), lub technologii hardwarowych lub softwarowych (Hewlett Packard, SMS, Data General, Bull). Istnieją też mniejsze i średnie firmy (często należące do Hiszpanów), które specjalizują się w rozwijaniu konkretnych produktów/usług czy systemów na zamówienie (takie jak Ibermática, SEMA group, Sadiel, i inne). 'Nowi' w sektorze to firmy telekomunikacyjne takie jak Airtel i Telefonica (międzynarodowa firma telekomunikacyjna z siedzibą w Hiszpanii), które dostarczają usług i budują infrastrukturę, ale także, dzięki swoim możliwościom inwestycyjnym, angażują się w Badania i Rozwój Technologiczny w poszukiwaniu nowych zastosowań (takich jak wykorzystanie technologii telefonii komórkowej w transmisji danych medycznych – nowe narzędzie dla pacjentów i lekarzy).

#### Publiczne organizacje badawcze i uniwersytety

Publiczne organizacje badawcze i akademickie grupy badawcze łączą się poprzez pilotażowe projekty telemedyczne. Prowadzą badania nad rozwojem technologicznym oraz

<sup>77</sup> NSALUD jest największą regionalną organizacją zdrowotną w Hiszpanii, która działa w 10 regionach Hiszpanii; pozostałe 7 ma własne kompetencje w opiece zdrowotnej i swoje własne instytucje.

<sup>78</sup> *Plan de Telemedicina del INSALUD* (2000) Projekty Telemedyczne łączące szpitale z centrami podstawowej opieki w Madrycie, Santander, Ibizie, Saragossie i inne, na potrzeby obrazowania i organizacji opieki nad pacjentami.

projekty pilotażowe finansowane z funduszy publicznych, takich jak Narodowy Plan Badawczo-Rozwojowy, FIS (Fundusz Badań Zdrowotnych), i Unijny Program Ramowy. W niektórych przypadkach, te programy pilotażowe przekształcane są w rzeczywiste systemy telemedyczne, które mają być wprowadzone na rynek przez firmy biorące udział w fazie ich rozwoju.

W Hiszpanii istnieje kilka ważnych grup badawczych, aktywnie zajmujących się badaniami i rozwojem technologicznym aplikacji telematycznych dla sektora zdrowotnego. W Barcelonie, IMIM (Samorządowy Instytut Badań Medycznych) zaangażowany jest w informatykę medyczną i rozwój aplikacji telematycznych, szczególnie w odniesieniu do przemysłu farmaceutycznego i systemów informacji dla ludności. W Madrycie działają dwie grupy badawcze z dziedziny telemedycyny, Grupa Bioinżynierii i Telemedycyny Uniwersytetu Madryckiego oraz Departament Badań nad Telematyką Medyczną w Instytucie Carlosa III. Grupy te są mocno zaangażowane w rozwój technologiczny projektów pilotażowych testujących nowe osiągnięcia w telemedycynie (dziedziny intensywnej opieki medycznej, testowania domowego, monitoringu domowego pacjentów, wykorzystania technologii telefonii komórkowej w dziedzinie medycznej), i w wielu innych przypadkach jako partner koordynujący projekty z innymi grupami badawczymi i firmami.

## **Państwowa służba zdrowia i organizacje pośrednie**

Z powodu tych relacji klient/dostawca, wielu aktorów uznaje, że INSALUD (i inne regionalne usługi opieki zdrowotnej) to główni uczestnicy rozwoju pod względem przyjmowania i rozprzestrzeniania technologii. W związku z tym, iż sektor publicznej opieki zdrowotnej jest bardzo duży, strategie firm i ich zaangażowanie w innowację bezpośrednio zależą od publicznych nakładów na służbę zdrowia, które ustalane są w trybie rocznym. Sektor prywatnej opieki zdrowotnej, choć znacznie mniejszy w porównaniu z sektorem publicznym, posiada bardziej elastyczne systemy zakupu a prywatne szpitale zwiększają ostatnio inwestycje na medyczne technologie informacyjno-komunikacyjne, szczególnie jeśli chodzi o odnawianie systemów informatycznych szpitali (HIS), a także na nowo powstałe publiczne/prywatne szpitale wykorzystujące zaawansowane technologie.<sup>79</sup>

Jednak wspomnieliśmy też, że firmy odgrywają istotną rolę w rozwoju sektora. Kilku aktorów posunęło się nawet do opisanie tej relacji nieco bardziej dramatycznie, twierdząc, że firmy w istocie 'tworzą zapotrzebowanie (szpitali) i jednocześnie zapewniają rozwiązania spełniające ich potrzeby'. Ogólnie jednak rzecz biorąc, większość aktorów uważała, że mimo iż hiszpańskie szpitale późno przyjmują te technologie, wiele z nich jest dziś tak samo, a czasem nawet bardziej rozwinięta pod względem technologicznym, niż inne szpitale w Europie.

Większość regionalnych usług zdrowotnych (INSALUD i inne) posiada departament koordynacji i planowania zajmujący się wdrażaniem technologii informacyjno-komunikacyjnych w systemie opieki zdrowotnej. W INSALUD na przykład, podejmowanie decyzji, wcześniej będące w kompetencji poszczególnych szpitali, jest teraz w rękach scentralizowanych departamentów decyzyjnych na poziomie administracyjnym. Ta zmiana miała miejsce, ponieważ wzrosło znaczenie inwestycji. W latach 1993–1996 całkowite nakłady INSALUD na tech-

---

<sup>79</sup> System Informacji Szpitalnej (HIS) pełni podstawowe funkcje informacyjne w szpitalach, takie jak przyjęcia, personel/płace, dostawy/przechowywanie, księgowość/budżety, opieka ambulatoryjna, wypełnianie kart pacjenta, etc.

nologii informacyjno-komunikacyjne w służbie zdrowia wyniosły 317 mln euro, a w okresie 1997–2000 wartość ta sięgnęła ponad 18000 mln euro.

Interakcje pomiędzy pracownikami sektora publicznego w konfiguracji powiązane są bezpośrednio z faktem, że muszą oni być na bieżąco informowani o potrzebach i wymaganiach systemu, a także najnowszych technologiach. Urzędnicy w zdobyciu tych informacji i podjęciu decyzji polegają na zewnętrznych źródłach wiedzy. Duża część ich interakcji to interakcja nieformalna, czyli spotkania podczas seminariów, kongresów, warsztatów itd. Jednak z pracownikami sektora publicznego bezpośrednio powiązana jest także część organizacji pośrednich i agencje, które wpływają na relację kupujący–sprzedający opisaną powyżej, oznacza to, że odgrywają one znaczącą rolę w procesie podejmowania decyzji co do nabywania nowych technologii dla publicznego sektora opieki zdrowotnej.

Do tych organizacji zaliczają się firmy konsultingowe (Arthur Andersen, Price Waterhouse, itp.), a także fundacje powiązane z opieką zdrowotną (Foundation Health, Innovation and Society or the Health Sciences Foundation), które pełnią rolę organu doradczego dla przedstawicieli administracji publicznej i służby zdrowia. Organom pośrednim często zleca się wykonanie badań, ocen lub zorganizowanie warsztatów, w celu omówienia tematów spornych.

Z drugiej strony, istnieją też agencje oceny technologii medycznych, które przygotowują raporty oceniające nowe technologie medyczne. Ich misją to stanowienie organów konsultacyjnych i doradczych dla służby zdrowia. Jednak niektórzy twierdzą lub nawet obawiają się, że te agencje mogą przeistoczyć się w podstawę do niezgodności co do kosztów, które pracownicy sektora publicznego ponoszą w związku z rosnącymi kosztami technologii medycznej.<sup>80</sup> Obecnie w Hiszpanii działają trzy agencje, Narodowa Agencja Oceny Technologii Medycznej, oraz dwie regionalne agencje, jedna przy Katalońskiej Opiece Medycznej (Barcelona), a druga przy Andaluzyskiej Opiece Medycznej (Sewilla).

Interesujące jest to jak niektórzy aktorzy w szpitalach należących do organów zarządzających systemem opieki zdrowotnej uważają, że zastosowanie informatyki medycznej w przyszłości powinno celować w redukcję/kontrolowanie kosztów opieki zdrowotnej poprzez podnoszenie skuteczności i produktywności za pomocą benchmarkingu, zastosowania systemu wspierania decyzji oraz wytycznych protokołu działań medycznych, i w ten sposób osiągnąć poprawę jakości opieki nad pacjentami.

## Omówienie dynamiki sektora w konfiguracji

### Rozwój naukowo-techniczny i charakterystyka telemedycyny

**Pierwsze ogólne wysiłki podjęte w Hiszpanii w kierunku przyjęcia informatyki medycznej w szpitalach podjęto w 1989 roku poprzez inicjatywę rządową nazwaną projektem Dotación de Informática para Asistencia Sanitaria (DIAS) (systemy informatyczne w służbie zdrowia). Ten moment można uznać za początek informatyki medycznej, kiedy rząd poczynił świadomy krok w kierunku przyjęcia systemów informacyjno-komunikacyjnych w hiszpańskich szpitalach. Liderem tego projektu był Hewlett Packard (w kooperacji z innymi firmami) a głównym jego celem było zainstalowanie systemów HIS we wszystkich szpitalach INSALUD (ponad 80).**

<sup>80</sup> Ta państwowa agencja działa w ramach Instytutu Zdrowia Carlosa III, który podlega bezpośrednio Ministerstwu Zdrowia.



**Z naszych rozmów dowiedzieliśmy się że firmy generalnie opisują wzrost rynkowy w Hiszpanii jako progresywny, ale z uwzględnieniem niedawnego boomu związanego z większymi inwestycjami w tym sektorze ze strony INSALUD. Zakwalifikowali oni projekt DIAS jako pionierski i uznali go za skuteczny impuls w stymulowaniu wzrostu sektora, jednak technologia użyta wówczas (10 lat temu) obecnie musi być unowocześniona. Na projekt RENOVA, obecnie wdrażany w szpitalach INSALUD, składają się właśnie takie działania, unowocześnianie systemów HIS i dodawanie nowych zastosowań.<sup>81</sup>**

INSALUD podejmuje w tym momencie kilka inicjatyw wykorzystujących technologie związane z telemedycyną.<sup>82</sup> Po pierwsze, w budowie jest kooperacyjna sieć komunikacyjna dla wszystkich placówek podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej, obejmująca systemy informacji na poziomie ogólnym (email, transmisja informacji, itp.), a w niektórych przypadkach telemedycynę (głównie transmisja obrazu w celach diagnostycznych). Poza tym, działa też Grupa Obsługi Klienta która rozwiązuje problemy użytkowników 24 godziny na dobę. Obecnie do obsługi tego serwisu zatrudnionych jest 44 specjalistów oraz 53 pracowników wspierających Projekt Digitalis, który obejmuje statystyczną bazę danych mającą służyć poprawie kontroli i monitoringu rynku farmaceutycznego w systemie publicznej opieki zdrowotnej. Do tego, projekt Telemedicina, prowadzony przez Fundację Szpitalną Alcoron w Madrycie oraz podlegające jej placówki podstawowej opieki zdrowotnej; zajmuje się aplikacjami takimi jak teleradiologia, tediagnostyka, wspólny dostęp do rejestrów pacjenta i dążenie do stworzenia elektronicznej analizy laboratoryjną.

Nie mniej jednak, niektórzy aktorzy wyrazili krytykę odnośnie praktyk telemedycznych podejmowanych w przeszłości w hiszpańskich szpitalach. Określili telemedycynę jako 'zbiór nieskutecznych eksperymentów', których zaprzestano z powodu braku zainteresowania, braku funduszy i tego że nie zapewniały rzeczywistych rozwiązań. Z wypowiedzi wynikało, że w wielu przypadkach systemy telemedyczne przyjęte zostały bez wcześniejszego zdefiniowania rzeczywistej potrzeby, czy w sposób, który nie zapewnia rzeczywistego rozwiązania żadnego problemu. Pomimo krytyki, wspomina się również o wyjątkach – sytuacjach, w których systemy telemedyczne działają sprawnie. Ogólnie problemu nie stanowi wdrażanie technologii ale poprawne jej używanie i to czy istnieje na nią realne zapotrzebowanie.

## **Oczekiwania i bariery przyszłego rozwoju**

Dowiedzieliśmy się, że wśród aktorów, z którymi rozmawialiśmy, panuje ogólna zgodność co do twierdzenia, że przyszłość hiszpańskich systemów służby zdrowia leży włączeniu sektorów podstawowej opieki zdrowotnej ze specjalistycznymi, to jest ośrodków podstawowej opieki (lekarze pierwszego kontaktu) ze szpitalami (specjalistyczna opieka nad pacjentami). Idea ta wywodzi się z potrzeby zbudowania pomostu pomiędzy usługami związanymi ze sobą, ale obecnie działającymi dość niezależnie od siebie. Lekarze ogólni pracują w publicznych ośrodkach opieki zdrowotnej, które są pogrupowane geograficznie i powiązane z głównym szpitalem. Jednak głównym problemem dla całego systemu jest dysputa o kosztach, w związku z nadmiernymi wydatkami na leki, ale także w związku z nieefektywnym połączeniem usług podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej (powtarzalność,

<sup>81</sup> M.in. zastosowania związane z organizacją opieki, wypisów ze szpitala, radiologii, leków, etc.

<sup>82</sup> *Plan de Telemedicina de INSALUD (2000).*

przeciążenie, itp.). Dlatego oczywistym jest fakt, że tempo rozwoju i wdrażania nowych technologii zależeć będzie od tych czynników.

Firmy widzą rozwój sektora zdrowotnego jako ruch w stronę bardziej zintegrowanego systemu informacyjnego, szczególnie pomiędzy opieką podstawową i specjalistyczną, głównie poprzez wykorzystanie telemedycyny (teleradiologii, telediagnostyki, itp.) i 'inter użytkownego' Elektronicznego Rejestru Pacjenta. Widzą one sektor zdrowotny jako wewnętrzną sieć ośrodków podstawowej opieki zdrowotnej i odpowiadających im szpitali, ale ostatecznie komunikacja powinna odbywać się na poziomie państwowym, czyli pomiędzy różnymi niezależnymi regionalnymi usługami opieki zdrowotnej.

Dodatkowo, widzimy też, że w obszarze produktów i usług tworzonych pod konkretne potrzeby (software, usługi, systemy), wielu aktorów, z którymi rozmawialiśmy widzi ogromny potencjał dla wzrostu tego rynku, związany z możliwościami dostępnymi dla małych i średnich przedsiębiorstw. Tworzy to kontrast z bardziej ogólnym typem osiągnięć w telemedycynie takich jak hardware, wyposażenie, infrastruktura, itp., rozwijanych przez duże międzynarodowe firmy (lokujące swoje centra rozwojowo-badawcze w krajach pochodzenia, w wielu przypadkach w USA).

Główne przeszkody stojące na drodze tych osiągnięć to w opinii aktorów (przede wszystkim firm i badaczy sektora badań i rozwoju) niedostateczne przeszkolenie pracowników opieki zdrowotnej w dziedzinie technologii informacyjno-komunikacyjnych. Uważają oni, że pracownicy służby zdrowia (lekarze, pielęgniarki, technicy) opierają się nowym systemom, choć oczywiście, zdarzają się wyjątki, szczególnie wśród lekarzy młodszego pokolenia. HIS (szpitalne systemy informacyjne) zmieniają sposób w jaki lekarze, pielęgniarki i inni pracownicy szpitali wykonują swoją pracę, przyczyniając się tym do powstawania problemu – zachodzi potrzeba reorganizacji szpitala aby HIS mogły funkcjonować sprawnie i efektywnie. Zgodnie z tym rozumowaniem, opór ze strony związków zawodowych pracowników służby zdrowia stanowi pewien problem, w związku z obawą o to, jak wprowadzenie nowej technologii może wpłynąć na struktury organizacyjne w szpitalach.

Za kolejną istotną barierę uważa się fakt istnienia ograniczeń budżetowych, w związku z czym państwowe szpitale mają bardzo mało wolności w podejmowaniu decyzji o zakupie, co ogranicza inwestycje możliwe w obu systemach i infrastrukturze. Bardzo nieliczni aktorzy z grupy naszych respondentów traktują aspekty prawne i etyczne (ochrona danych, własność informacji) jako bariery dla rozwoju naukowo-technicznego w telemedycynie.

## **Zarządzanie innowacją**

Podjmując się analizy zarządzania innowacją należy wziąć pod uwagę dwa poziomy. Z jednej strony należy spojrzeć na poziom organizacyjny, to jest techniki, umiejętności i zdolności związane z zarządzaniem innowacją wewnątrz organizacji/grupy. Tutaj nasze badania pokazują, że większość aktorów wykorzystuje techniki pozyskiwania wiedzy jako dostęp do nowych idei i technologii (prasa specjalistyczna, Internet, etc.), a także kontakty z ekspertami podczas seminariów i konferencji. Dowiadujemy się też, że duże firmy prowadzą badania rynkowe i prospektywne na potrzeby zarządzania innowacją i działaniami koordynacyjnymi, podczas gdy aktorzy sektora publicznego tworzą plany strategiczne określające priorytety na dany okres i zgodnie z nimi koordynują swoje działania. Grupy badawcze organizują innowację poprzez wykorzystanie swoich zdolności, ale także odkrywając nowe idee (choć te są często ograniczone przez ilość dostępnych środków). W tym znaczeniu, ustalanie priorytetów naukowo-badawczych zależy od finansowania publicznego.

Z drugiej strony, zarządzanie innowacją pojawia się także na poziomie systemowym, to jest pomiędzy organizacjami. Tu widzimy miejsce dla działań koordynacyjnych nastawionych na rozpoznanie przyszłości, których zadaniem jest koordynowanie aktorów innowacji w danym obszarze. Nasze wyniki dowodzą, że większość tego typu działań organizowana jest przez SEIS (Hiszpańskie Towarzystwo Informatyki Medycznej).

Jednym z kluczowych elementów w zarządzaniu innowacją są dostępne zasoby. Nasze badanie pokazuje, że większość aktorów podaje zasoby ludzkie jako podstawową potrzebę w zarządzaniu innowacją. Jako ważne wymieniają też zasoby finansowe (choć te są mocno związane z czynnikiem ludzkim), szczególnie w przypadku akademickich grup badawczych, które w dużym stopniu zależne są od zewnętrznych i konkurencyjnych źródeł finansowania.

### **Działania koordynacyjne nastawione na rozpoznanie przyszłości FOCA**

Działania koordynacyjne nastawione na rozpoznanie przyszłości w konfiguracji telemedycyny, na poziomie międzyorganizacyjnym, skupiają się wokół SEIS, w którego komisji zarządzającej zasiadają lekarze ze szpitali i badacze z sektora publicznego z publicznych centrów badawczych i uniwersytetów. Większość aktorów, z którymi rozmawialiśmy, to członkowie stowarzyszenia, z członkostwem indywidualnym lub grupowym. Firmy często sponsorują organizowane wydarzenia, a w niektórych przypadkach nawet prezentują prace (które z założenia mają być pracami akademickimi a nie tylko strategiami marketingowymi).

Choć wspominaliśmy wcześniej, że dynamika konfiguracji w dużym stopniu zależy od formalnych powiązań w relacji dostawca/klient, i po części wspólnych projektów badawczych, oczywistym elementem jest także nieformalny rodzaj relacji (przyjaźnie), które zdają się rozwijać. Na przestrzeni czasu, w ciągu ostatniej dekady zaangażowani są ci sami ludzie, a zmiany zazwyczaj polegają na przejściu z jednej firmy do drugiej, lub ze szpitala do państwowego instytutu badawczego. Na przykład, inżynierowie telekomunikacyjni bezpośrednio zaangażowani w proces wdrażania projektu DIAS w szpitalach są obecnie dyrektorami sprzedaży w firmach, a inni piastują wysokie stanowiska w sektorze publicznym i są bezpośrednio zaangażowani w proces tworzenia planów strategicznych dla nowych aplikacji, lub nawet opuścili środowisko szpitalne na rzecz pracy w państwowym centrum badawczym, gdzie nadzorują projekty badawcze i technologiczne.

Misją organizacji SEIS jest wspieranie wykorzystania informatyki w obszarze medycyny i zdrowia, oraz promowanie postępu i badań w tej dziedzinie. SEIS wydaje dwumiesięcznik pt. Informatyka i Zdrowie, magazyn dla profesjonalistów z dziedziny medycyny oraz firm, który służy szerzeniu informacji o dość istotnym znaczeniu w dziedzinie informatyki medycznej. Dwa razy w roku organizuje też kongresy (INFOMED i INFOSALUD), które gromadzą zainteresowanych dziedziną informatyki medycznej. INFOMED skierowane jest głównie do lekarzy (i firm), i skupia się na obszarach związanych z informatyką medyczną (diagnostyką, administracją szpitalną i zarządzaniem, opieką nad pacjentem, itp.). INFOSALUD jest konferencją bardziej ogólną (salud znaczy zdrowie), skierowaną do wszystkich profesjonalistów z dziedziny opieki zdrowotnej, i obejmuje znacznie szerszy obszar 'zdrowotny' (informacja konsumencka, farmaceutyki, edukacja i szkolenia, itp.).

Jednak SEIS organizuje także bardziej wyspecjalizowane kongresy, takie jak INFORAMA dla przemysłu farmaceutycznego, czy INFOENFERMERIA dla branży pielęgniarskiej. SEIS organizuje też coroczne debaty na temat przyszłości konkretnego zagadnienia, na przykład roli

systemów informacyjnych w szpitalach w 2002 roku.<sup>83</sup> Omawiane tematy obejmują obecne trudności stojące na drodze zmian, przyszłe ważne implikacje spodziewane lub pożądane w danych obszarach oraz, które technologie informacyjno-komunikacyjne będą niezbędne aby mogły one zajść.

Formalność relacji aktorów	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Najnowszy plan wdrożenia technologii informatycznych w sektorach podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej</li> <li>• Systemy oparte na szpitalach istotne w ustalaniu wymagań dla HIS, ERP i telemedycyny</li> <li>• Firmy telekomunikacyjne nowe w dziedzinie</li> </ul>
Reguły wiążące	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Międzynarodowe standardy dla systemów telemedycznych</li> <li>• Towarzystwo Informatyki Medycznej (SEIS) kluczowe forum profesjonalne</li> </ul>
Zależność od zasobów	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pośrednictwo INSALUD w sektorze podstawowym i specjalistycznym</li> <li>• Aktorzy z obszaru Badań i Rozwoju Technologicznego zależni są od rządowych/publicznych funduszy badawczych</li> </ul>
Trwałość relacji	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Długoterminowe relacje naukowo-badawcze pomiędzy aktorami publicznego sektora badawczego</li> <li>• Działania koordynacyjne nastawione na rozpoznanie przyszłości budowane wokół SEIS</li> </ul>

### Streszczenie danych podstawowych

Zidentyfikowano szeroką grupę aktorów w oparciu o ich bezpośrednie bądź pośrednie powiązania z telemedycyną lub, bardziej ogólnie, z technologiami informacyjno-komunikacyjnymi (ICT) używanymi w sektorze do pozyskiwania wiedzy, rozwijania/adaptowania technologii, lub jedynie w charakterze użytkowników. Naturalną konsekwencją, w związku z naturą tego obszaru technicznego i względnie niewielką ilością wiedzy i producentów technologii, jest nakładanie się tej konfiguracji na konfigurację Elektronicznego Rejestru Pacjenta w Hiszpanii (patrz załącznik ERP) jeśli chodzi o aktorów, wyniki kwestie oraz ogólną dynamikę konfiguracji.<sup>34</sup>

Praca w terenie polegała na przeprowadzeniu rozmów z aktorami reprezentującymi cztery główne typy określone dla tego projektu: firmy, szpitale, administratorzy publiczni i badacze naukowci. Pozostałe źródła obejmowały udział w seminariach, konferencjach i warsztatach, organizowanych przez fundacje prywatne i publiczne oraz przez zawodowe stowarzyszenie SEIS – Hiszpańskie Towarzystwo Informatyki Medycznej.

Co więcej, warto zauważyć, że nasza interwencja w tym sektorze (poprzez kontakty z rozmówcami i innymi uczestnikami konferencji) wzbudziła zainteresowanie typem badań jakie prowadziliśmy. Wiele osób wyraziło chęć śledzenia postępu naszych prac oraz uzyskania dalszych informacji. Więcej szczegółów na temat wywiadów z respondentami znajduje się na końcu rozdziału 'Badanie przypadku EPR w Hiszpanii'.

# Diagnostyka genetyczna i terapia genowa

## Studium przypadku w Hiszpanii<sup>84</sup>

### Struktura koordynacji

#### Usługi genetyczne

Usługi genetyczne w Hiszpanii miały swój początek w połowie lat sześćdziesiątych, kiedy niektóre centra kliniczne wprowadziły testy cytogenetyczne, nastawione na diagnozowanie wad wrodzonych i zaburzeń hematologicznych. Dzięki istnieniu wcześniejszych inicjatyw<sup>85</sup> w późnych latach 70. i wczesnych 80. diagnostyka cytogenetyczna i prenatalna jest obecnie dość dobrze skonsolidowana pod względem standardów technicznych i klinicznych.

Obecnie istnieje 38 centrów genetyki w szpitalach publicznych, które zajmują się diagnozowaniem (INSALUD ma 14 a pozostałe należą do innych regionalnych instytutów opieki zdrowotnej).<sup>86</sup> Praktycznie wszystkie jednostki potwierdzają, że świadczą usługi poradnictwa dla rodzin z chorobami dziedzicznymi, około 80% przeprowadza analizy cytogenetyczne do diagnostyki prenatalnej a ponad 50% prowadzi diagnostykę molekularną.

Chociaż diagnostyka prenatalna w Hiszpanii jest dobrze rozwinięta pod względem technicznym, z odpowiednią ilością laboratoriów cytogenetycznych i molekularnych, nierówne ich rozmieszczenie na przestrzeni regionów odzwierciedlone jest przez nierówny stopień zmniejszenia ilości przypadków zaburzeń chromosomalnych i wad wrodzonych. Nie istnieje żadna polityka narodowa w zakresie PND czy badań w kierunku zespołu Downa, jedynie polityki lokalne. Badanie noworodków w kierunku PKU i niedoczynności tarczycy obejmuje praktycznie 100% populacji, ale jakość i dostępność innych usług genetycznych zależy od regionu.

<sup>84</sup> Hiszpańska grupa FORMAKIN chciałaby podziękować za wsparcie M.J. Santemasesowi, badaczowi z UPC, który wykonywał prace badawcze w dziedzinie genetyki.

<sup>85</sup> Narodowy Plan Zapobiegania Niedorozwojowi Umysłowemu (1977), Program Prenatalnej Diagnostyki Zaburzeń Chromosomalnych, Wstępny Plan Diagnostyki Prenatalnej (PND) i legalizacja aborcji terapeutycznej (1985).

<sup>86</sup> NSALUD jest największą w Hiszpanii instytucją służby zdrowia obejmująca 10 regionów (prawie 40% populacji), podczas gdy pozostałe 7 regionów ma autonomię w opiece zdrowotnej i ustanowiło swoje własne instytucje.

W całym kraju różne jednostki<sup>87</sup> prowadzą badania nad całą gamą patologii klasyfikowanych jako: patologie neurologiczne,<sup>88</sup> patologie hematologiczne,<sup>89</sup> nowotwory dziedziczne,<sup>90</sup> patologie metaboliczne,<sup>91</sup> i inne patologie.<sup>92</sup>

Nowości technologiczne w biologii molekularnej odegrały znaczącą rolę w ogólnym rozwoju systemu opieki zdrowotnej w Hiszpanii. W drugiej połowie lat osiemdziesiątych zaczęto wykorzystywać nowe techniki DNA do diagnozowania chorób jednogenowych (np. mukowiscydozy, dystrofii miotonicznej).<sup>93</sup> Obecnie w niektórych jednostkach i centrach genetycznych dostępne są pre- i postnatalne oraz presymptomatyczne testy i wykrywanie nosicielstwa niektórych chorób dziedzicznych.

Doświadczenie w testowaniu predyktywnym w przypadku nowotworów jest bardzo ograniczone. Ostatnio kilka centrów rozpoczęło testowanie predyktywne w kierunku raka piersi i okrężnicy, obejmujące rodziny z udokumentowaną historią tych chorób, i które, w większości przypadków, były już badane na potrzeby badań naukowych. Ogólnie rzecz biorąc, genetyka w przypadku chorób nowotworowych ogranicza się do diagnostyki i przewidywania zaburzeń hematologicznych. Nie mniej jednak, niedawno stworzone Narodowe Onkologiczne Centrum Badawcze (CNIO) kładzie duży nacisk na obszar chorób nowotworowych.

Rozwój diagnostyki genetycznej różnych patologii opiera się na relacjach wewnątrzszpitalnych pomiędzy genetykami i innymi specjalistami medycznymi, głównie pediatrami, neurologami, hematologami i ginekologami. Relacje te czasem obejmują też działania badawcze: planowanie i prowadzenie wspólnych projektów wymagających koordynacji i kooperacji pomiędzy specjalistami medycznymi w szpitalach. Niestety, nie istnieje praktycznie koordynacja z podstawową opieką zdrowotną.

Zauważyliśmy, że relacje pomiędzy badaczami w dziedzinie genetyki nie są formalnie ustalone, jeśli chodzi o poszczególne grupy na przestrzeni kraju, ale raczej z innymi oddziałami w szpitalu. Na przykład jeden z aktorów bardzo pozytywnie ocenił kolaborację badawczą nawiązaną z innymi oddziałami szpitala, takimi jak ginekologia i anatomia patologiczna w zakresie badań nad rakiem szyjki macicy, oraz kolaborację z oddziałem neurologii w zakresie badań nad chorobą Lafora.

Rozwój usług genetycznych to nieprzerwany proces oddolny, któremu niestety brak centralnego planowania strategicznego wewnątrz opieki zdrowotnej. Większość jednostek i centrów wyłoniła się jako wyspecjalizowane jednostki w danym obszarze medycznym, głównie biochemii, położnictwie, pediatrii, patologii klinicznej i hematologii. To poszczególnym osobom, osobiście zainteresowanym promowaniem i prowadzeniem działań badawczo-rozwojowych

<sup>87</sup> Ramos-Arroyo, Benitez, and Estivill (1997), 'Genetic Services in Spain', *European Journal of Human Genetics* 5 (suppl 2): pp.163–168.

<sup>88</sup> (i.e. Dominant Ataxias – SCA1, SCA2, SCA3; Muscular Spinal Atrophy; Myotonic Dystrophy; Duchenne Muscular Dystrophy; E. Huntington; Prader Willi Syndrome; Fragile X Syndrome; these are the more widely treated).

<sup>89</sup> (Haemophilia A and B; E. Wiskott-Aldrich; Leukaemias; Talasemia  $\alpha$  and  $\beta$ ; Trombophilia).

<sup>90</sup> Breast Cancer -BCRA1 and BCRA2; Thyroid Marrow Cancer; E. Li-Fraumeni (p. 53); Family Feocromocytoma; Family Melanoma (p. 16); Multiple Endocrino Neoplasia MEM2A and MEM2B; Family Adenomatosa Poliposis.

<sup>91</sup> Adrenoleucodystrophy linked to X; Acildeshydrogenasa deficit of medium chain; deficit of Gai-U-P-D transferasa; E. Gaucher; E. Hunter; Galactosemia; Pseudodeficit of Ariisufatasa A), collagen diseases (Ehier-Daniois; Imperfect Osteogenesis).

<sup>92</sup> (Acondroplasia, Cystic Fibrosis; Cistinuria, Family Hypertension; Kidney Policystosis type 1; Rikets vitamin-D-resistant; Pigmentary Retinosis; Von Hipper Lindau).

<sup>93</sup> Ramos-Arroyo, Benitez, and Estivill (1997), 'Genetic Services in Spain', *European Journal of Human Genetics* 5 (suppl 2): p.163–168.

w dziedzinie technik genetycznych zawdzięcza się powstanie usług genetycznych, natomiast nie istnieje żadna polityka zdrowotna wspierająca tworzenie tych usług.

Niektóre wiodące szpitale prowadzące badania nad genetyką oraz usługi genetyczne to: Hospital Foundation Jimenez Díaz (Madrid), Hospital Ramon y Cajal (Madrid), Hospital 12 de Octubre (Madrid), Hospital Clínic (Barcelona), Hospital de Sant Pau (Barcelona), Hospital Reina Sofia (Cordoba), Hospital Virgen de las Nieves (Granada), Hospital La Fe (Valencia).

## Publiczne organizacje badawcze i uniwersytety

Badacze z instytucji państwowych, podobnie jak w innych dziedzinach w Hiszpanii, w dużym stopniu zależni są od publicznych źródeł finansowania działań badawczo-rozwojowych. Główne źródła finansowania to Narodowy Plan Badawczo-Rozwojowy, Narodowy Fundusz Badań w dziedzinie Zdrowia (FIS),<sup>94</sup> czy fundusze regionalne społeczności autonomicznych. Zauważono, że badacze rzadko próbują pozyskać fundusze z Unii Europejskiej, choć zdarza im się brać udział w projektach prowadzonych przez zagraniczne instytucje, ale wówczas fundusze przeznaczane są raczej na działania koordynacyjne, np. tworzenie sieci, podróże, wymiany badawcze, etc., a nie bezpośrednio na badania (personel, odczynniki, infrastrukturę, etc.). Wiąże się to z trudnościami w dostępie do funduszy unijnych, związanymi z kolei z biurokracją. Zdarzają się przypadki grup starających się o finansowanie poprzez podpisanie kontraktu z firmami farmaceutycznymi na świadczenie im usług.

Badania nad diagnostyką genetyczną i terapią genową są częścią szerszej gamy badań biologii molekularnej i biotechnologii, które zyskują w Hiszpanii coraz większe znaczenie. Pod względem generowania wiedzy jakość badań wewnątrz środowiska naukowego związanych z tymi dziedzinami jest bardzo wysoka. W Hiszpanii istnieje wiele instytucji i centrów badawczych prowadzących badania biotechnologiczne w obszarach od żywności i rolnictwa, po zwierzęce i ludzkie. Niektóre z głównych publicznych instytutów badawczych/wydziałów uniwersyteckich skupiających uwagę przede wszystkim na badaniach nad genetyką ludzką znajduje się przede wszystkim w Madrycie i Barcelonie, a należą do nich:

- *Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CBM)* (CSIC) (Madryt) Severo Ochoa. Centrum Biologii Molekularnej powiązane z CSIC i Autonomicznym Uniwersytetem Madryckim.
- *Centro de Investigaciones Biológicas (CIB)* (CSIC) (Madryt). Biologiczne Centrum Badawcze powiązane z CSIC.
- *Centro Nacional de Biotecnología (CNB)* (Madryt). Narodowe Centrum Biotechnologii.
- *Centro Nacional de Investigación Oncológica (CNIO)* (Madryt). Narodowe Centrum Badań nad Nowotworami.
- *Instituto de Investigaciones Biomedicas (IIB)* (Barcelona) (CSIC). Barceloński Instytut Biomedycyny.
- *Centro de Investigación y Desarrollo* (CSIC) (Barcelona). Centrum Badań i Rozwoju.
- *Centro de Genética Molecular y Medica (IRO)* (Barcelona). Centrum Genetyki Medycznej i Molekularnej.
- *Instituto Municipal de Investigación Médica (IMIM)* (Barcelona). Samorządowy Instytut Badań Medycznych powiązany z Uniwersytetem Pompeu Fabra i Samorządowym Instytutem Pomocy Zdrowotnej.

<sup>94</sup> *Fondo de Investigaciones Sanitarias* which belongs to the Carlos III. Instytut Zdrowia związany bezpośrednio z Ministerstwem Zdrowia.

- Autonomiczny Uniwersytet Madrycki, Wydział Genetyki i Biochemii.
- Uniwersytet Barceloński, Wydziały Mikrobiologii, Genetyki i Biochemii.
- Uniwersytet w Salamance, Wydział Mikrobiologii Biochemicznej.

Liczba grup badawczych w Hiszpanii jest ograniczona, ale udawało im się już zyskać poparcie środowiska naukowego. Kiedy hiszpański naukowiec, Severo Ochoa, otrzymał nagrodę Nobla w dziedzinie medycyny w drugiej połowie lat pięćdziesiątych, zaczęły powstawać inicjatywy wspierania badań i rozwoju w dziedzinach takich jak tworzenie Centrum Badawczego Biologii Molekularnej (CSIC).<sup>95</sup>

Grupy te są mocno związane ze środowiskiem międzynarodowym, ponieważ specjalistyczne szkolenia z zakresu genetyki i biologii molekularnej odbywają się za granicą, głównie w USA i Wielkiej Brytanii. Skutkuje to wysokim stopniem zależności od technologii zewnętrznych (spoza Hiszpanii), to jest technik, umiejętności i wyposażenia do prowadzenia badań nad genetyką w Hiszpanii.

## Organizacje profesjonalne i pacjenckie

Istnieje kilka związków zajmujących się diagnozowaniem prenatalnym: Hiszpańskie Towarzystwo Diagnostyki Prenatalnej, Sekcja Ultradźwiękowa Hiszpańskiego Towarzystwa Ginekologicznego i Położniczego, oraz Hiszpańskie Towarzystwo Medycyny Prenatalnej. Do Hiszpańskiego Stowarzyszenia Chemii Klinicznej także należą specjaliści genetyki ludzkiej. Te stowarzyszenia naukowe organizują roczne lub półroczne spotkania naukowe obejmujące tematykę diagnostyki prenatalnej. W niektórych regionach odbywają się także doroczne warsztaty dla lekarzy rodzinnych i pielęgniarek.

Istnieje jedna główna organizacja specjalizująca się w dziedzinie genetyki ludzkiej: AEGH – Hiszpańskie Stowarzyszenie Genetyki Ludzkiej. AEGH co dwa lata organizuje konferencję, a w latach pozostałych spotkania, w celu uaktualnienia informacji i odniesienia się do poszczególnych kwestii godnych omówienia. Jednak niektórzy uważają tę organizację za lobbującą ustanowienie genetyki klinicznej jako specjalności medycznej oraz ustalenie standardów przeprowadzania testów genetycznych w laboratoriach, zamiast łączenia i angażowania różnych aktorów w działania koordynacyjne. Jej członkami są głównie szpitale lub badacze kliniczni, z nastawieniem technicznym, a rzadko urzędnicy publiczni czy firmy. Warto zauważyć, że niektóre z nawiązanych kontaktów dotyczyły aktorów z dziedziny bioinformatyki (co łatwo przewidzieć przy bliskim związku z badaniami nad genetyką). Dziedzina bioinformatyki jest pomostem pomiędzy informatyką medyczną i badaniami nad genetyką, i niezbędnym narzędziem badawczym w nowoczesnych badaniach nad genetyką molekularną. Dowiedzieliśmy się, że bioinformatyka jest szeroko wykorzystywana w obszarze badań nad genetyką, przynajmniej w przypadku wiodących aktorów prowadzących badania na tym polu. Istnieje Sieć Bioinformatyczna, obecnie zarządzana przez CNB (Narodowe Centrum Biotechnologii), mająca na celu wspieranie innych grup od strony technicznej. Powstało też kilka centrów wsparcia technicznego bioinformatyki; są one rozmieszczone na terenie całego kraju i związane albo z uniwersytetami, albo jednostkami badawczymi.

<sup>95</sup> Consejo Superior de Investigaciones Científicas the (Narodowe Centrum Badawcze), składa się z ponad 100 instytutów.



W ostatnich latach wzrosła liczba organizacji pacjenckich związanych z genetyką. Niektóre są dobrze zorganizowane i bardzo aktywne, a ich misją jest rozprzestrzenianie informacji, wsparcie społeczne osób z tymi chorobami, i w wielu przypadkach, wyszukiwanie próbek oraz rodzin do badań. Główne zarejestrowane organizacje pacjenckie (związane z zaburzeniami genetycznymi) to: Down Syndrome, Prader-Willi, Cystic Fibrosis, Muscular Diseases, Retinitis Pigmentosa, Fragile X Syndrome, Cri Du Chat, Spina Bifida and Cancer.

Oczywiście rola, jaką odgrywają organizacje pacjenckie w dziedzinie genetyki jest niezwykle istotna, jednak, niektórzy z badaczy-respondentów uznali, że organizacje pacjenckie powinny współpracować bardziej bezpośrednio poprzez pozyskiwanie funduszy i środków finansowych na badania.

Debatę publiczną określić można jako znikomą; jeden z respondentów stwierdził, że 'debaty publiczne są potrzebne', a inny posunął się dalej mówiąc 'ludzie powinni znać różnicę pomiędzy klonowaniem ludzi a klonowaniem genów'. W nawiązaniu do społecznych i etycznych aspektów badań nad genetyką jeden z aktorów wyraził swój sprzeciw wobec obecnych praktyk skanowania w badaniach prenatalnych i postnatalnych (dzieci i dorosłych). Istnieje ryzyko dyskryminacji społecznej i podobnych konsekwencji, szczególnie w przypadkach chorób, na które nie ma w tym momencie lekarstwa.

## **Firmy**

Istnieje mała grupa firm, które stworzyły zestawy do diagnostyki genetycznej HBV i HCV, gruźlicy, opryszczki i raka szyjki macicy, w oparciu o identyfikację genomu. Firmy te wspierane były finansowo przez CDTI (Centrum Rozwoju Technologicznego i Przemysłowego). Głównie skupiają się na ludzkich patogenach i w pewnym stopniu na farmakogenomice. Typy firm w Hiszpanii obejmują laboratoria, małe i średnie przedsiębiorstwa świadczące usługi genetyczne szpitalom i firmom farmaceutycznym (Laboratorio Echeverne); firmy świadczące usługi genetyczne, które rozwijają też własne zestawy genetyczne (Pharma Gen and Ingenasa) i wreszcie filie międzynarodowych koncernów farmaceutycznych takich jak Smith Kline Beecham (z podstawowym centrum badań w Madrycie), Tecnicas Médicas Afymetrix (biochips), Glaxo Wellcome, ale koncerny te, w większości przypadków nastawione są komercyjnie.

Choć istnieje w Hiszpanii kilka firm związanych z biotechnologią w ogólnym pojęciu, ostatnio pojawiają się inicjatywy publiczne (instrumenty finansowe) promujące tworzenie nowych, w związku z wysoką liczbą wykwalifikowanych naukowców (poprzez Narodowy Plan Badawczo-Rozwojowy). W ramach tego planu ustalono konkretne priorytety działania strategicznego w dziedzinie genomiki i proteomiki. Nie mniej jednak, nie wszystkie bariery zostały pokonane, szczególnie te związane z relacjami zawodowymi pomiędzy badaczami z sektora publicznego i firmami prywatnymi.

## **Omówienie dynamiki sektora w konfiguracji**

### **Rozwój S7T i charakterystyka badań nad genetyką**

Genetyka ludzka jest to w pojęciu klinicznym nowy obszar. Jest wynikiem najnowszych osiągnięć w dziedzinie genetyki molekularnej i biologii molekularnej, a jej zastosowanie

kliniczne generalnie polega na skanowaniu schorzeń genetycznych i nabytych wad genetycznych, jednak w Hiszpanii nie uznaje się jej jak na razie za odrębną specjalizację medyczną.

Powiązania danej placówki klinicznej warunkują możliwość prowadzenia jakichkolwiek badań w zakresie genetyki ludzkiej (potrzebne są próbki). Z jednej strony w szpitalach działają grupy badawcze prowadzące działania genetyczne właściwe dla danej placówki, które w zamian za infrastrukturę oraz próbki zapewniane przez środowisko kliniczne służą szpitalowi usługami diagnostycznymi (jest tak w większości przypadków). Nie mniej jednak, istnieją też grupy, które otrzymują próbki ze szpitali lub stowarzyszeń pacjenckich nie świadcząc usług w zakresie diagnostyki genetycznej.

Trzeba tu zauważyć, że aby zrozumieć konstrukcję konfiguracji technologii genetycznej, należy uwzględnić innowacyjne działania aktorów. Rozwój biologii molekularnej przebiega w sposób dość wyjątkowy w porównaniu do innych nauk w Hiszpanii. Na początku, fundamentalną rolę odgrywały badania prowadzone za granicą oraz bliskie kontakty z badaczami działającymi poza Hiszpanią. Dr Severo Ochoa, (Nagroda Nobla w dziedzinie medycyny, 1959) był aktorem mającym kluczowe znaczenie dla zapoczątkowania pierwszego publicznego centrum badań nad biologią molekularną, a bliskie powiązania z twórcami polityk pozwoliły na stworzenie małej grupy badaczy, która była w stanie pozyskać fundusze i środki na rozpoczęcie badań w dziedzinach związanych z genetyką, stąd w owym czasie w Hiszpanii działało kilka programów badań i mechanizmów finansowania badań.

W przeszłości badacze zmuszeni byli wyjeżdżać za granicę, aby się szkolić i uczyć technik badań nad genetyką. Musieli oni później, po powrocie do Hiszpanii, znaleźć sposób na założenie jednostek, w których mogliby kontynuować swoją pracę badawczą, czy to w środowisku klinicznym, uniwersyteckim, czy publicznym centrum badawczym (zawsze na stanowisku urzędnika państwowego). Proces ten nadal ma miejsce, choć obecnie dużo trudniej wygląda sprawa powrotu badaczy (w związku ze statusem urzędnika państwowego specjalistów medycznych i badaczy). Korzyści z powrotu są znikome (z powodu braku stanowisk pracy).

Z kolei ci, którzy wracają, kontynuują badania rozpoczęte w innym kraju, więc są w dużym stopniu zależni od technologii zagranicznej. Skutkuje to tworzeniem się odizolowanych grup prowadzących cenne badania nad genetyką, i współpracujących ściśle z badaczami za granicą, ale kontakty wewnątrz kraju są znikome.

Podjmuje się inicjatywy i próby mobilizowania i szerzenia oczekiwań, że Hiszpania może przyczynić się do postępu naukowego w dziedzinie genetyki, że wspólnie mogą wywrzeć wpływ; wizje te powstają w środowisku naukowym. Założeniem jest współpraca, zamiast konkurowania (szczególnie o fundusze). Brak funduszy i względna izolacja (bardzo zróżnicowane obszary badające bardzo specyficzne schorzenia, geny, proteiny, etc.) są powszechne. Inicjatywy angażowania innych aktorów poprzez stawianie wspólnego celu (oczekiwania) i poprzez wspólne interesy (bioinformatyka jako narzędzie łączące).

Choć konfiguracja jest bardzo luźna, istnieją wyjątki bliskiej kolaboracji. Zauważyliśmy, że akademicy badacze genetyki używający technik bioinformatycznych zdają się nawiązywać kontakty. Aktorzy ci nie tylko stworzyli sieć, ale połączyli siły organizując seminaria (aktorzy głównie z Barcelony i Madrytu) aby omówić swoje prace i współpracować (dyskusja i wymiana formacji, pomysłów, wyników, problemów). Ostatnio zaproponowali stworzenie Wirtualnego Instytutu Bioinformatyki, aby współpracować także na poziomie badań (wspólne projekty badawcze). Jednak idea ta pozostała w sferze planów i wciąż czeka na realizację.

Naukowcy z Jednostki Bioinformatycznej Instytutu Zdrowia Carlosa III mają też wstępne plany włączenia informacji genetycznej do epidemiologii i nawiązania bliskiej współpracy z epidemiologią i onkologią. W tym celu właśnie stworzono bank tkanek do badań w CNIO we współpracy z Instytutem zdrowia Carlosa III.

Bioinformatyka stanowi szczególne pole zainteresowań obecnie, i w najbliższej przyszłości. Z powodu rosnącej ilości danych generowanych przez nowoczesne badania genomiczne, a także złożone interakcje pomiędzy czynnikami genetycznymi i środowiskowymi zrodziła się potrzeba połączenia ekspertyzy w dziedzinie informatyki i biologii molekularnej. Jeden z aktorów stwierdził, że podczas podobnych badań nad identyfikacją genów, to, co w przeszłości zajmowało mu dwa lata, teraz, jeśli użyje się narzędzi bioinformatycznych, wymaga jedynie czterech miesięcy. Narodowe Programy Badawcze w dziedzinie Zdrowia i Biotechnologii wspierają wiele hiszpańskich grup badawczych. Poza tym, programy te promują tworzenie małych, lokalnych jednostek wsparcia technicznego, głównie w zakresie sekwencjonowania, genotypowania, bioinformatyki i przetwarzania danych.

W tym momencie istnieje niewiele inicjatyw współpracy w zakresie produkcji lub rozwijania nowych technologii w badaniach nad genomem. Jest to spowodowane brakiem prywatnego zainteresowania i inwestycji w te dziedziny. Ze strategicznego punktu widzenia, przyszłość badań nad genomem w Hiszpanii i jej szanse na współpracę międzynarodową w tej dziedzinie badań będą w dużym stopniu zależą od rozwoju odpowiednich udogodnień (ulepszona infrastruktura i wyposażenie). W ostatniej dekadzie zauważyć można było ciągły wzrost zarówno liczby projektów, jak i prac powstających w dziedzinie ludzkiej genetyki molekularnej. Nie mniej jednak, pozycja Hiszpanii i jej status pozostają w tyle w porównaniu z innymi krajami Europy. Przyszły rozwój tego sektora oraz główne zainteresowania należą do diagnozy (technika mikrochipu DNA i sekwencjonowanie), informatyki (oprogramowanie i zarządzanie bazami danych) oraz analizy funkcji genów.

Wśród badaczy i pracowników publicznej służby zdrowia panuje ogólna zgoda, co do tego, że należy coraz większą wagę przywiązywać do aspektów etycznych, społecznych i prawnych badań z zakresu genetyki. Jednocześnie, chociaż istnieją grupy badawcze zainteresowane tym obszarem, nie ma konkretnego programu ani inicjatywy publicznej odnoszącej się do tych kwestii, ani wytycznych dotyczących stworzenia komisji rewidujących te zagadnienia. Podobnie, należałoby rozważyć i nakreślić reguły dotyczące kwestii danych sekwencyjnych, próbek pacjentów i baz danych.

## **Terapia genowa**

Badacze naukowcy analizują terapię genową jako środek prowadzący do znalezienia praktycznych sposobów transferowania genów do tkanek i demonstrowania systemów modelowych terapii genowej. Osiąga się to poprzez innowacje w wyborze i konstrukcji wektorów w celu wzmożenia skuteczności transferu genów.

Zainteresowania lekarzy i naukowców są podobne, ale dodatkowo, lekarze widzą terapię genową jako potencjalny sposób leczenia zarówno chorób genetycznych jak i nabytych. Lekarzy niepokoi to, czy możliwe jest stosowanie terapii genowej w przypadku konkretnych problemów klinicznych, bezpieczeństwo takich działań, oraz to, jak można je wpisać w rutynową praktykę. Największy nacisk kładzie się na nowotwory, ale także inne schorzenia. Grupy hiszpańskie pracują obecnie nad kilkoma programami terapii genowej.

Terapia genowa widziana jest jako osiągnięcie długoterminowe, gdyż jej zastosowanie medyczne nadal wymaga dopracowania. Głównym problemem jest brak koordynacji oraz funduszy na badania. Debata publiczna dotycząca badań nad technologią genetyczną tematu jest znikoma.

### **Diagnostyka genetyczna**

Rosnące zapotrzebowanie na poradnictwo dla rodzin z chorobami genetycznymi i testy świadczy o tym, że zapobieganie zaburzeniom genetycznym jest w większości regionów powszechnie akceptowane. Liczba wykonywanych prenatalnie analiz cytogenetycznych znacznie wzrosła w ostatnich dziesięciu latach. Szacuje się, że około 15–20% wszystkich matek z grupy zwiększonego ryzyka urodzenia dzieci z zespołem Downa (35 lat i starsze) poddaje się ocenie kariotypu płodu.

Według specjalistów, jedną z głównych wad usług genetycznych w Hiszpanii jest fakt, iż genetyka medyczna nie została oficjalnie uznana za specjalizację medyczną w opiece zdrowotnej. Zawsze był to czynnik wpływający negatywnie na rozwój tej dziedziny, gdyż utrudnia to szkolenie nowych specjalistów oraz ich dostęp do miejsc pracy. Swoją rolę genetyka w Hiszpanii zawdzięcza w dużej mierze osobistemu zainteresowaniu i motywacji kilku specjalistów medycznych i niemedycznych, którym udało się pozyskać wsparcie finansowe, głównie w formie dotacji na badania naukowe mające na celu wprowadzenie usług genetycznych i nowej techniki diagnozowania do opieki zdrowotnej.

### **Zarządzanie innowacją i FOCA**

Na poziomie organizacyjnym, zarządzanie innowacją to praktyki i możliwości grupy badawczej lub firmy. W tym zakresie, nasze badania pokazują, że większość aktorów wykorzystuje techniki pozyskiwania wiedzy do tworzenia nowych idei. Grupy badawcze prowadzą działania innowacyjne wykorzystując swoje umiejętności, ale także poszukując nowych pomysłów (w zakresie wyznaczonym przez dostępne środki finansowe ze źródeł publicznych).

Na zarządzanie innowacją można także spojrzeć z punktu widzenia poziomu systemowego, to jest pomiędzy organizacjami. Zauważyliśmy kilka inicjatyw koordynacji nastawionej na rozpoznanie przyszłości – w przeciwieństwie do SEIS (patrz konfiguracja EPR/Telemedycyny), AEGH jest reprezentowana głównie przez badaczy klinicznych i nie łączy ani nie angażuje innych aktorów.

Głównym problemem w zarządzaniu innowacją wśród aktorów opisanych w naszym badaniu jest brak przeszkolenia specjalistów w dziedzinie genetyki medycznej, ponieważ zazwyczaj wiedzę taką trzeba zdobywać za granicą. Inną potrzebą w kontekście zarządzania innowacją, o której wspominali respondenci dotyczy kwestii pozyskiwania środków finansowych na cele badawcze. Grupy konkurują ze sobą o dostępne środki, których ilość jest ograniczona, zamiast współpracować. Zapytani o możliwość współpracy z organizacjami pacjenckimi, takimi jak Hiszpańskie Stowarzyszenie Osób Chorujących na Nowotwory (Spanish Association of Cancer), odpowiadają, że współpraca praktycznie nie istnieje, i że w ich opinii, organizacja powinna pozyskiwać więcej środków i przeznaczać je na badania.

Ogólnie rzecz ujmując, nie istnieją lokalne działania FOCA, źródła FOCA są za granicą i związane są szczególnie z kontaktami nawiązanymi przez aktorów obszaru badawczego z badaczami w Wielkiej Brytanii i USA.

Formalność relacji aktorów	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rozproszony obszar dziedziny genetyki</li> <li>• Złożone praktyki genetyczne z bazą specjalistyczną</li> </ul>
Reguły wiążące	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brak polityki koordynacji i planowania usług genetycznych</li> <li>• Oparte na specjalistycznej wiedzy usługi genetyczne tworzone niezależnie od polityk opieki zdrowotnej</li> </ul>
Zależność od zasobów	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Szpitalne i zrzeszone centra genetyczne kluczowym elementem wsparcia badań genetycznych</li> <li>• Aktorzy z obszaru badań i rozwoju technologicznego zależni od rządu</li> </ul>
Trwałość relacji	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sieci zbudowane wokół Hiszpańskiego Towarzystwa Genetyki Ludzkiej (AEGH)</li> </ul>

## Streszczenie podstawowych danych

Badania w terenie w Hiszpanii prowadzono poprzez bezpośrednie rozmowy z aktorami reprezentującymi środowiska badawcze, publiczne i akademickie, szpitale i firmy, oraz poprzez kontakty z państwową służbą zdrowia. W poniższym badaniu przypadku określiliśmy aktorów bezpośrednio związanych z obszarem genetyki, szczególnie w przypadku badaczy pracujących w środowiskach klinicznych lub państwowych ośrodkach badawczych. Do źródeł dodatkowych zaliczały się publikacje związane z tematem, oraz udział w kilku seminariach na temat badań nad dziedziczą genetyki.

Jednym z głównych problemów napotkanym podczas poniższego studium przypadku był brak firm działających na tym polu. Większość firm farmaceutycznych to jedynie dystrybutorzy produktów i usług na rynek hiszpański, choć jest kilka wyjątków. Kolejny problem to brak państwowych mechanizmów koordynacji, to jest fakt, że nie istnieje żaden organ administracyjny, który zarządza, koordynuje lub planuje działania podejmowane przez aktorów w dziedzinie genetyki.

Hiszpański zespół FORMAKIN pragnie podziękować za pomoc M.J. Santesmasesowi, badaczowi z UPC, który prowadził badania w dziedzinie genetyki ludzkiej.

## Rozmowy

### *Firmy*

INGENASA: Carmen Vela Olmo.

Pharma Gen. Carmen Cabrero. Laboratory technician

### *Organizacje badawcze i uniwersytety*

Wydział Bioinformatyki, Instytut Zdrowia Carlosa III. Fernando Martin, Dyrektor

Narodowe Centrum Biologii Fundamentalnej, Instytut Zdrowia Carlosa III. Cecilia Martín Bourgón.

Department of Molecular Genetics, Centre for Biological Research, CSIC: Roberto Parrilla and Santiago Lamas

Medical and Molecular Genetics Department (Oncological Research Centre – Barcelona) Xavier Estivill, Dyrektor (rozmowa prowadzona przez M.J. Santesmases)

Institute of Biomedicine of Barcelona, CSIC: Angel Pestaña (rozmowa prowadzona przez M.J. Santesmases)

Bioinformatics Department, National Biotechnology Centre: Jose R. Valverde.

### *Szpitale*

Hospital Foundation Jimenez Díaz. Santiago Rodriguez de Cordoba and Carmen Ayuso.

Hospital Reina Sofía, Cordoba: Antonio Lopez Beltran (rozmowa prowadzona przez M.J. Santesmases)

Hospital Virgen de las Nieves, Granada: Federico Garrido (rozmowa prowadzona przez M.J. Santesmases)

Hospital La Fe, Valencia: Francisco Palau and Felix Prieto (rozmowa prowadzona przez M.J. Santesmases)

### *Organizacje publiczne i organy zarządzające*

CDTI (Centrum Rozwoju Przemysłowego i Technologicznego): Nabil Khayyat. Dyrektor of agro-food and environmental technologies. Technologii środowiskowych i agro-food.

CDTI (Centre for Industrial and Technological Development): German Rodriguez. Head of Chemical and Health Technologies.

National R&D Plan. Miguel Angel Piris. Health Program.

Health Research Fund (FIS) Daniel García Urra. Director of Promotion of Biomedical Research Office.

Office of Science and Technology. OCYT. Quality of Life Area.

#### *Seminaria*

Setting priorities in Biomedical Research. University of Madrid and Carlos III Health Institute. July 6–10, 1998

European Biotechnology in the 21<sup>st</sup> Century Symposium organised by the Ministry of Industry, Carlos III Health Institute and the Foundation for the Promotion of Research. Oct. 21–22, 1999.

International Symposium: Food, Biotechnology and Quality of Life in the XXI Century. Foundation Ramon Areces. Nov. 16–17, 1999

International Symposium: Structure, Function and Evolution of Genomes, The New Genomic Era, Foundation Ramon Areces March, 30–31 2000

Human Genome: Genomics and Proteomics Bioinformatic Approaches” organised by Foundation of the University of Madrid, Aug.28 to Sept. 1, 2000

## **Literatura wtórna**

Gabarrón, J., Ramos, C. (1997) “Prenatal Diagnosis in Spain” *European Journal of Human Genetics* 5 (suppl 2): pp. 64–69.

Laredo, P (ed.) (1999) “The development of reproducible method for the characterisation of a large set of research collectives: a test on human genetics research in Europe.” TSER project. SOE1-CT96-1036.

M. Ramos-Arroyo, J. Benitez, and X. Estivill (1997), ‘Genetic Services in Spain’, *European Journal of Human Genetics* 5 (suppl 2): pp.163–168.

Martin, P. (1997) “Gene therapy and the move from science to technology.” PhD. Thesis.

Schimank, U and Winnes, M. (eds.) (1999) “Public sector research in Europe: comparative cases on the organisation of human genetics research”. TSER project. SOE1-CT96-1036.

# Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej

## Elektroniczny Rejestr Pacjenta w Zjednoczonym Królestwie

### Studium przypadku

#### Wstęp

W ostatnich latach Elektroniczny Rejestr Pacjenta był głównym tematem dyskusji na temat nowych osiągnięć w organizacji służby zdrowia. Raport rządowy (White Paper) *Information for Health: An information strategy for the NHS, 1998–2005* czyni wiele odniesień do EPR i mówi o tym jakie kroki należy podjąć w celu realizacji tego przedsięwzięcia. Jednocześnie mało uwagi poświęca się w nim konkretnym cechom brytyjskiej opieki zdrowotnej, które należałoby wziąć pod uwagę w praktyce. Poniżej postaramy się określić niektóre z tych dość unikatowych cech brytyjskiej opieki zdrowotnej, oraz implikacje jakie niosą dla przekształcenia praktyki zdrowotnej w bardziej mobilny format elektroniczny. Sugerujemy, że choć EPR zajmuje czołowe miejsce w brytyjskim programie reform opieki zdrowotnej, jest obecnie daleki od realizacji w praktyce, zważywszy na pewne specyficzne cechy organizacji opieki zdrowotnej w tym kraju.

#### Działanie koordynacyjne nastawione na rozpoznanie przyszłości

Schemat pojęciowy stworzony w projekcie FORMAKIN pozwala nam zrozumieć dynamiczne relacje pomiędzy wieloma czynnikami, od których obecnie zależy program innowacji w zakresie EPR. Zalicza się do nich rodzaj oczekiwań w stosunku do EPR (i komu są przypisywane), skonfrontowane z obecnym stanem rozwoju organizacyjnego i technicznego. Poza tym, utrzymujemy, że forma relacji panujących pomiędzy aktorami w opiece zdrowotnej (ich trwałość, stopień formalności, determinują to, jak w Zjednoczonym Królestwie kształtuje się EPR. Poniżej opisujemy jak wielkie ambicje modernizacji nękanego problemami NHS ściśle łączą się z programem technologicznym związanym z EPR. To właśnie poprzez ten program rząd i administracja państwowa obiecują zwiększenie efektywności, równości pomiędzy regionami, poprawę mechanizmów zarządzania placówkami, i „jedolitą opiekę” w ramach ubezpieczenia: Ministrowie próbują przekształcić system powstały w latach czterdziestych, w system nowoczesny, nastawiony na dobro pacjenta. Raport specjalny: przyszłość NHS. Pacjent miałby prawo do łatwego dostępu i wysokich standardów niezależnie od miejsca zamieszkania. Pacjenci posiadaliby karty chipowe zawierające ich dane medyczne. Te elektroniczne zapisy umożliwiłyby pielęgniarkom, terapeutom i lekarzom podtrzymać ciągłość opieki i wiedzy o pacjentach. (Gillan, 2000).

Przyszły elektroniczny zapis karty zdrowia – a także projekty dotyczące konkretnych typów danych oraz sposobów obchodzenia się z nimi, inne projekty zajmują się integracją wszystkich tych informacji w jeden jednolity zapis. Jeśli pacjenci mają w pełni skorzystać z doby elektroniki, należy rozwiązać kwestię obecnie używanych papierowych rejestrów medycznych. (Kalra, 1994). Bezpośrednia motywacja aby stworzyć infrastrukturę informatyczną zdolną do obsługi EPR pochodzi z różnych źródeł publicznych tworzących polityki. Na początku, brytyjska niezależna Komisja Audytowa była szczególnie krytyczna wobec tego jak NHS zarządza danymi pacjentów i wobec braku zaangażowania w stworzenie alternatywy do danych zapisywanych w formie papierowej. W swoim raporcie z 1997 roku, pt. *Setting the Records Straight*, Komisja Audytowa znalazła w ramach NHS kilka alternatyw do zapisów papierowych, które zazwyczaj „nie mają logicznej struktury... stają się zbyt obszerne i nieporęczne, z informacją dotyczącą jednego pacjenta przechowywaną w wielu miejscach”. W raporcie stwierdza się, że choć EPR „wyprze w końcu zapisy papierowe... może nastręczyć tyle samo trudności ile rozwiąże... jeśli istniejący system zapisu danych medycznych nie będzie działał dobrze i nie rozważy się alternatyw przed ich wdrożeniem.” Dalej wymienia się pewne negatywne czynniki, które NHS później weźmie pod uwagę podczas sporządzania raportu pt. *Information for Health*, zawierającego ambitny plan dotyczący brytyjskiego EPR.

*Information for Health* dotyczy wstępnego planu wdrożenia EPR w latach 1998–2005, do kiedy to zakończy się ostateczna faza wdrażania, i plan zostanie zwieńczony kompletnym elektronicznym rejestrem pacjentów i ich danych zdrowotnych, które będą wspierać opiekę zdrowotną poprzez:

- pełne wdrożenie w podstawowej opiece zdrowotnej Elektronicznych Rejestrów Zdrowotnych pierwszej generacji
- możliwość elektronicznego transferu danych pacjenta pomiędzy lekarzami ogólnymi
- 24-godzinny dostęp do zapisów pacjentów.

Strategia e-rządu stawia rządowi centralnemu jak i lokalnym bardzo ambitne cele. Postawiono wymagania, aby wszystkie zapisy danych były w formie elektronicznej od 2004 roku i wszystkie (odpowiednie) procedury wykonywane były elektronicznie do roku 2005. Oznacza to w praktyce, że wszystkie zapisy muszą znajdować się w komputerze, aby umożliwić dostęp do nich osobom uprawnionym. Dane w brązowych segregatorach, ani informacje zawarte w ludzkim umyśle nie spełniają wymagań dostępności. (*Information for Social Care*, Department of Health). Raport Brytyjskiego Panelu Foresightu Nauk o Życiu i Zdrowiu (1995) kładzie znaczny nacisk na rolę IT, ale wspomina o EPR tylko mimochodem, jako o jednym z elementów realizacji ogólnego założenia: „IT będzie szybko wkraczać do opieki zdrowotnej i nauk o zdrowiu – nie tylko w kontekście zarządzania danymi, ale także jako narzędzie do dogłębnej analizy, modelowania i interpretacji” (88). Nie jest to aż tak zaskakujące, zważywszy na ogólną orientację raportu bardziej w kierunku Badań i Rozwoju, niż samego świadczenia opieki zdrowotnej. Poza tym, kiedy przygotowywano raport, EPR dopiero wkraczał do brytyjskiego programu innowacji. Nie miał przykuć większej uwagi aż do roku 1997, kiedy opublikowano raport Komisji Audytowej opisany powyżej. Oczywiście, wątpliwym jest czy cele wyznaczone ostatnio przez Departament Zdrowia są możliwe do zrealizowania w ramach czasowych, jakich oczekują aktorzy polityczni. Z ostatniego sondażu MORI dla British Telecom wynika, że choć 77% członków rządu centralnego uważa ramy czasowe za realistyczne, mniej niż ¼ respondentów z sektora zdrowia i samorządów lokalnych uważa że uda się zrealizować cel do 2005 roku (*Guardian*, 15.11.00). Poniżej staramy się udokumentować ostatnie doświadczenia istotnych aktorów w dziedzinie EPR i pokazać skutki jakie wywierają one na postrzeganie EPR jako koncepcji wspólnej, ze szczególnymi cechami organizacyjnymi, technicznymi i relacyjnymi, typowymi dla Zjednoczonego Królestwa.



## Konfiguracje: EPR w Zjednoczonym Królestwie

Układ aktorów zaangażowanych w tworzenie i organizację EPR w Zjednoczonym Królestwie jest niezwykle zróżnicowany. Samo to w pewien sposób dezorientuje aktorów, którzy nadal nie są pewni swoich pozycji względem innych, ani podziału ról. Cechą definiującą EPR w tym kraju jest nierówne rozłożenie zasobów IT pomiędzy podstawową i specjalistyczną opieką zdrowotną. W podstawowej opiece zdrowotnej użycie komputerów i umiejętności w zakresie IT wśród lekarzy można określić jako dość wysokie, podczas gdy w placówkach specjalistycznych wykorzystanie IT, a tym bardziej EPR jest znikome. Asymetria ta zyskuje wyjątkowo ironiczny wydźwięk w świetle raportu rządowego *Information for Health*, który kładzie nacisk na rolę EPR w sektorze, w którym wykonalność tej koncepcji jest problematyczna (Wilkins, 1998).

Dodatkowo, ambicje długofalowe związane z EPR zakładają, że przetrze się on w pewnym momencie w bardziej uniwersalny EHR w podstawowej opiece zdrowotnej, gdzie ma miejsce 90% działań klinicznych. Zintegrowałoby to zapisy opieki społecznej z zapisami opieki zdrowotnej, i ułatwiło zarządzanie obszarami zdrowia i opieki społecznej. Problem w Zjednoczonym Królestwie można podzielić na cztery części:

- Po pierwsze, jak wspomnieliśmy wcześniej, osiągnięcie pierwszej fazy zakłada się w kontekście opieki specjalistycznej, gdzie wykorzystanie technik IT oraz sama ich znajomość jest godna pożałowania. Sam raport *Information for Health* stwierdza, że przynajmniej 70% placówek nie posiada systemów IT, które mogłyby posłużyć do wymiany danych pacjentów.
- Po drugie, choć sektor opieki podstawowej jest bardziej w tym względzie zaawansowany, zupełnie niejasne jest to, na jakiej podstawie miałby on stworzyć taki rodzaj jednolitej organizacyjnej i instytucjonalnej zdolności IT niezbędnej do stworzenia i obsługi elektronicznych rejestrów populacji.
- Po trzecie, zakładając, że autonomia znacznie przyczyniła się do bardziej zaawansowanego rozwoju sektora podstawowego, ta sama cecha może przyczynić się do zwiększenia stopnia fragmentacji, która uniemożliwiłaby wdrożenie EPR i HER. To przywodzi na myśl problematyczną kwestię napięcia pomiędzy centralizacją i lokalnym usprawnieniem, która obecna jest w najnowszej historii koordynacji ICT w tym kraju.
- Czwarty problem powstaje z niepewności co do tego, kto skorzysta na systemach elektronicznego zapisu danych, i w konsekwencji, który sektor/podmiot powinien odpowiadać za jego rozwój. Kwestia ta w przypadku EPR różni się od EHR. EPR jest zapisem danych o leczeniu pacjenta na potrzeby świadczącego usługi (placówki NHS/ władze sektora zdrowia). Oczywiście jest zatem, że EPR powinno uwzględniać inwestycję opieki specjalistycznej. EHR z kolei, jest zapisem danych o zdrowiu pacjenta, nastawionym na pacjenta i jego potrzeby podczas poruszania się pomiędzy formami opieki zdrowotnej i społecznej. Dlatego właśnie kwestia tego, kto korzysta, ani kto płaci za rozwój systemu, nie jest jasna, co z kolei odbiera motywację organom opieki medycznej i społecznej do zaangażowania się w ten kosztowny rozwój.

Jeden ze scenariuszy przewiduje, że EPR stworzony dla sektora zostanie zaadaptowany przez sektor podstawowej opieki zdrowotnej. To stwarza szczególne problemy dostawcom komercyjnym systemów dla lekarzy i sprawi, że będą oni bezpośrednio konkurować z władzami Służby Zdrowia, Trustami i ich dostawcami komercyjnymi.

Brytyjski Departament Zdrowia przyjął zdecydowaną rolę w procesie określania formy technicznej, jaka powinien przyjąć EPR. DoH, jedna z dostępnych wersji koncepcji, ambitnie

zakłada w pełni skomputeryzowane zapisy z możliwością analizy i archiwizowania danych. Podejście to pośrednio odradza inkrementalny rozwój bazy technologicznej i organizacyjnej, na której mógłby działać EPR (Wilkins, 1998). Ma to wpływ na spowolnienie lub powstrzymanie rozwoju samego EPR, a także, co ważniejsze, poszczególnych składników od których może zależeć.

Istnieją też inne cechy organizacyjne, które wpłynęły na stopniowe zbliżanie się do EPR. Na przykład, zarząd NHS w dużym stopniu polega na dodatkowym modelu, w którym różne fazy strategii IT osiągane są kolejno. Oznacza to, że nie można przejść do kolejnej fazy, dopóki nie zakończy się poprzednia, co w przypadku EPR obejmuje sześć faz. Bez wdawania się nadmierne w szczegóły, 'model wielopoziomowego EPR' opiera się na ocenie projektów pilotażowych i na konwencjonalnym podejściu do organizacji Szpitalnych Systemów Informacyjnych (HISS). W praktyce, ta liniowa sekwencyjność wygenerowała bardzo nieelastyczną strukturę rozwoju, która nie może w prosty sposób uwzględnić nowych możliwości (wymiana obrazu, interfejsy w sieci) i utrudnia, a nie ułatwia postęp. Istotna dyskusja toczy się także na temat tego, na którym z sześciu poziomów znajdują się obecnie zdolności w zakresie IT placówek ogólnych i specjalistycznych. Większość krytyków twierdzi, że obecne warunki oznaczają, że niewielu aktorów z sektora zdrowia jest w stanie zaprezentować rozwój systemowy powyżej poziomu pierwszego lub drugiego schematu wdrożenia EPR. (Benson, 1998).

Spodziewana niezdolność EPR do współgrania z nowymi możliwościami i systemami była tematem dyskusji podczas naszych rozmów z respondentami. Jeden z nich, członek brytyjskiego Panelu Foresightu w Opiece Zdrowotnej, wspominał o trudnościach jakie Panel miał ze sformułowaniem spójnej koncepcji współdziałania EPR z innymi aplikacjami przekazywania danych:

Bez elektronicznego zapisu danych, nie ma praktycznie możliwości uchwycenia obrazów klinicznych. Ale jest jeszcze problem techniczny... kwestia badana w tym momencie... gdyby istniał elektroniczny rejestr pacjenta, jak upewnić się, że ważne obrazy medyczne rzeczywiście się w nim znajdują. Odpowiedź wcale nie jest oczywista. Problem leży w tym, że jakkolwiek by to robić, musiałoby to zająć nie więcej czasu, niż radiolodzy potrzebują obecnie na zebranie kilku obrazów. To duże wyzwanie.

Innym skutkiem tego jak DoH i NHS Executive traktuje EPR jest fakt, że większy nacisk kładzie się na osiągnięcie celów technicznych i to kosztem komunikacji międzyorganizacyjnej. EPR widziany jest jako problem sekwencyjnych infrastruktur technicznych, a nie reorganizacja zarządzania i organizacji. Logiczny wniosek jest taki, że jeśli systemy techniczne będą spełniać swoją funkcję, nastąpi zmiana organizacyjna, od której zależy rozwój EPR. To odzwierciedla mocno zakorzeniony w brytyjskim sektorze zdrowia wzór, w którym strategię IT zostały mocno scentralizowane i zorientowane technicznie. W wyniku tego, można stwierdzić, że wiele z lokalnej dynamiki rozwoju/innowacji niszy mających na celu spełnienie konkretnych potrzeb i oczekiwań zostało stłumionych. To tłumaczy względny sukces w przyjęciu IT w sektorze podstawowym, w porównaniu ze specjalistycznym, gdzie aktorzy o mniejszym znaczeniu mogą być bardziej pragmatyczni w zaspokajaniu lokalnych potrzeb ICT. Jednak zwrot w kierunku Grup Opieki Podstawowej może w przyszłości hamować elastyczność. Wykorzystanie projektów pilotażowych i tzw. „stron demonstracyjnych” to przykład kolejnego użycia IT w kontekście EPR w Zjednoczonym Królestwie. W ostatnich badaniach DoH wybrano trzynastą spośród 96 zgłoszeń, przy łącznym budżecie 6 mln GBP ((Health Service Journal, 22.5.00). Jest to jeden z celów określony w raporcie *Information for Health* i wyraźnie zdaje się być spełniony, choć przy koszcie zupełnie

nieproporcjonalnym do pokaźnych sum niezbędnych do wdrożenia na poziomie narodowym. Jeśli chodzi o rzeczywisty system EPR będący w użyciu, postęp w Zjednoczonym Królestwie jest nieco bardziej zaawansowany.

Podczas rozmów, aktorzy z sektora publicznego i komercyjnego dali wyraz ogromnemu niezadowoleniu z obecnego postępu realizacji koncepcji EPR. Poniższy fragment pochodzi z wywiadu ze specjalistą technicznym z firmy zajmującej się technologią informatyki medycznej, której zlecono stworzenie rozwiązań komunikacyjnych dla specjalistów klinicznych:

*S: w wielu przypadkach, ale będzie trzeba go ulepszyć, znacznie ponad to czego normalnie się używa, to milowy krok od zwykłego transferu danych, wszystko co dotyczy elektronicznego rejestru pacjenta...*

*N: więc obietnica jest fantastyczna, ale wykonalność bardzo niska...*

*S: tak...*

Inny rozmówca, senior manager w firmie produkującej oprogramowanie, także przywołał porównanie do 'kroku milowego' aby wyrazić różnicę pomiędzy fantazją a faktami o EPR:

Mówimy tak: „Wykonajmy teraz milowy krok i wprowadźmy rejestr elektroniczny, który jest dostępny z każdego miejsca w kraju i w każdym momencie, 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu.” (MC)

Jedną z najbardziej kontrowersyjnych trudności w kontekście brytyjskim jest sformułowanie zgodnego systemu kodowania klinicznego, w którym będzie działać EPR. Elektroniczny rejestr pacjenta i elektroniczny rejestr zdrowotny wymagają wspólnego, kodowanego słownictwa klinicznego aby zapewnić właściwą komunikację informacji klinicznej. Początkowe podejście NHS Executive polegało na stworzeniu wysokobudżetowego projektu stworzenia tzw. „Read Codes”, niezastrzeżonej wersji amerykańskiego SNOMED. Pomimo rosnącej krytyki głoszącej, że projekt jest zbyt dużym przedsięwzięciem dla pojedynczego systemu krajowej opieki, Grupa Zarządzania Informacją NHS (Information Management Group) (obecnie rozwiązana i zastąpiona Information Authority) obstawała przy idei stworzenia kodów, na którą wydano znaczną sumę. Z kolei NHS straciła szansę odniesienia korzyści płynących z posiadania systemu kodowania klinicznego takiego jak używane w innych krajach, szczególnie w USA. Po dziesięciu latach w fazie rozwoju, DoH ogłosiło (kwiecień 1999), że „Read Codes” nie mogą funkcjonować same, i zostaną połączone z amerykańskim systemem SNOMED. Jak skomentował jeden z krytyków:

Nauczka? NHS może jest i duży, ale słaby. Źle zarządzany i źle finansowany. Nie może pozwolić sobie na rozwijanie własnych narzędzi. ... *Information for Health* nie mówi o tym wiele... Powinno się powiedzieć: używajcie internetu do komunikacji, nie NHSnetu; Używajcie HTML do dokumentów, nie Worda, PDF, ani żadnego innego formatu objętego prawami autorskimi; używajcie gotowych rozwiązań do procesowania danych, nawet jeśli są amerykańskie. W żadnym wypadku nie twórzcie własnych. (Mitchel, 1999, s. 1)

## **Reguły wiążące**

Jeśli chodzi o kwestię reguł wiążących, sytuacja i tory rozwoju systemów zabezpieczających dane osobowe oraz zapewniających bezpieczeństwo informacji w brytyjskim sektorze zdrowia są unikatowe. Pośrednio, głównym zagadnieniem na jakim skupiają się nowe konfiguracje wśród poszczególnych aktorów sektora zdrowia, takich jak specjaliści medyczni, przemysł farmaceutyczny i jednostki rządowe tworzące politykę zdrowotną związane są z poufnością.

Zanim je dokładniej omówimy, warto przeanalizować panujące obecnie układy medyczno-prawne i zawodowe, dotyczące bezpieczeństwa danych elektronicznych w Zjednoczonym Królestwie. Choć nie ma konkretnej ustawy stanowiącej o poufności danych medycznych, wszelkie informacje przechowywane tajnie chronione są na podstawie Aktu o Ochronie Danych z 1998 roku, zawartego w *Common Law Duty of Confidence*. Prawo to ocenia się jako wystarczające w przypadku zapisów danych w formie papierowej, EPR ma kilka elementów, które są wyzwaniem z prawnego punktu widzenia. Dotyczy to głównie niewłaściwego używania i adaptowania zapisów danych, które później mogłyby kwestionować ich status prawny jako prawdziwych zapisów historii medycznej. Na przykład, w przeciwieństwie do rejestrów papierowych, EPR można modyfikować bez pozostawiania śladu. Nie jest również jasne, gdzie w przypadku niewłaściwych, z punktu widzenia praktyk, doszukiwać się ich w innych, skoro sam rejestr rozproszony jest na wiele sektorów i systemów. Podczas gdy pierwszy z opisanych problemów można rozwiązać poprzez „Civil Evidence Acts”, rozwiązanie drugiego można osiągnąć drogą techniczną, a nie prawną. Konieczne, na przykład byłoby usprawnienie funkcji technicznych EPR, polegające na stworzeniu obowiązkowych elementów logowania i rejestracji. Podczas gdy restrykcje prawne dotyczą tylko Zjednoczonego Królestwa, kwestie techniczne są podobne we wszystkich kontekstach narodowych omawianych w tym badaniu.

Stopień w jakim kwestia poufności zapoczątkowała dyskusję pomiędzy aktorami sektora zdrowia w kontekście brytyjskim, przedstawia się inaczej w innych krajach. Poufność stanowiła kluczową kwestię poprzez, którą specjaliści medyczni (głównie Brytyjskie Stowarzyszenie Medyczne i General Medical Council) zaangażowali się w zarządzanie za pośrednictwem technik IT i ogólne zmiany w kulturze i nawykach pracy medycznej. Twierdzi się, że specjaliści ci, wykorzystali problemy powstałe wokół poufności, aby wzbudzić potężny sprzeciw wobec programu polityki informatyki medycznej. Niezgodności pomiędzy NHS i specjalistami klinicznymi (szczególnie BMA) co do poufności miały ogromny wpływ na opóźnienie wdrożenia NHSnet (platformy w oparciu o którą ma funkcjonować EPR) o dwa lata. Sytuację przełamano dzięki długim negocjacjom i publikacji Raportu Caldicotta o poufności danych pacjentów w 1997 roku. (Kelly, 1998; Department of Health, 1997). Ostatnio opublikowano też raport *Good Practice Guidelines for General Practice Electronic Patient Records* (sporządzony przez Joint Computing Group of the General Practitioners' Committee i the Royal College of General Practitioners, opublikowany w sierpniu 2000). To po raz pierwszy skutecznie otworzyło drzwi dostępu do rejestru pacjentów.

Kwestia poufności stała się jeszcze bardziej problematyczna w kontekście udostępniania danych klinicznych partiom trzecim, szczególnie do badań farmaceutycznych. Odpowiednio skonstruowany EPR mógłby umożliwić gromadzenie szczegółowych danych klinicznych, które w innym przypadku trudno byłoby uzyskać. Zbliżyłoby to aktorów takich jak NHS oraz przemysł farmaceutyczny do potencjalnie bardziej ścisłej infrastruktury pozyskiwania wiedzy (Fears and Poste, 1999). Dostęp do zapisów danych diagnostyki genetycznej na potrzeby badań komercyjnych prawdopodobnie zmieni stopień w jakim można zaadaptować istniejące zasady poufności na potrzeby EPR. (Chadwick, 1999). Takie pytania nie są w kontekście brytyjskim czysto teoretyczne, czy spekulacyjne. Kilka ostatnich zdarzeń może być przykładem restrukturyzacji legislacji na potrzeby pozyskiwania danych z rejestrów pacjentów do badań i dla partii trzecich.

W biegu zdarzeń przypominających kontrowersje wokół „sprzedaży” rejestru danych genetycznych obywateli Islandii, brytyjski Sąd Apelacyjny obalił ostatnio poprzedni wyrok Sądu

Najwyższego, (*Times Law Reports*, 14th June, 1999) o wtórnym wykorzystywaniu anonimowych danych pacjenta na potrzeby komercyjnej, który stanowił, że takie praktyki łamią zasadę poufności. (21 grudnia 1999). Wyzwanie rzucone Departamentowi Zdrowia zainicjowało konsorcjum publiczno-prywatne, zawierające organizacje reprezentujące przemysł farmaceutyczny, General Medical Council i Medical Research Council. Ocena dotyczy dwóch baz danych, Bazy Badawczej Lekarzy Ogólnych, zarządzaną przez Agencję Kontroli Leków i Brytyjskiej Bazy Danych Podstawowej Opieki Zdrowotnej, którą od Source Informatics przejęło IMS Health. Druga baza jest dla firm farmaceutycznych źródłem danych o dwóch milionach pacjentów. (Strobl and Cave, 2000). Co kontrowersyjne, według nowych przepisów, skoro na podstawie danych nie można zidentyfikować pacjentów, nie zachodzi konieczność wyrażenia zgody na ich wtórne użycie. To tylko jeden z przykładów działań w celu przekonania rządu i organizacji świadczących opiekę zdrowotną, że rejestry danych pacjentów są znaczącym, acz niewykorzystanym w pełni źródłem informacji do badań. (Fears and Poste, 1999; *New Scientist* editorial, 1998; *THESE*, 2000). Warunki udostępniania tych danych podlegają negocjacji, i działania w tej kwestii zależą od reformułowania warunków kontroli rejestrów, w tym zdefiniowania na nowo pojęcia własności, świadomej zgody i prywatności. (Brown and Rappert, 2000). Ponadto, respondenci z sektora farmaceutycznego jednogłośnie wskazali na przypadek islandzki jako przykład ułatwienia dostępu do danych populacji przez Departament Zdrowia. Wskutek tego, realizacja brytyjskiego programu EPR postrzegana jest jako niezbędny prekursor na drodze do komercyjnie zarządzanej bazy danych, która służyć będzie zarówno opiece zdrowotnej, jak i badaniom przemysłu farmaceutycznego.<sup>96</sup>

Po raz kolejny połączenie aktorów zaangażowanych w tego typu inicjatywy wiele mówi o kompleksowości relacji konfiguracyjnych, które należy brać pod uwagę starając się zrozumieć obecny i przyszły kształt brytyjskiego systemu EPR. Scharakteryzowawszy niektóre z osiągnięć i relacji, w których usytuowany jest brytyjski EPR, odniesiemy następnie powyższą charakterystykę do schematu pojęciowego użytego w projekcie FORMAKIN.

Wiele z tych trudności zniechęciło potencjalnych partnerów komercyjnych. Do niedawna ogromna liczba firm z branży IT przeznaczala znaczną ilość środków na to, co uważali za nowy potencjalny rynek dla technologii informatyki medycznej. Od tamtej pory, wiele z tych działań ustało, a duże firmy ograniczyły programy badawczo-naukowe do momentu kiedy brytyjski system opieki zdrowotnej rozwiąże przynajmniej kilka kwestii infrastrukturalnych. W rozmowie na początku 2000 roku, respondent reprezentujący jednego z największych dostawców ICT dla NHS następująco przedstawił stanowisko firmy w kwestii EPR:

Uważam, że w kwestii elektronicznych rejestrów pacjenta jesteśmy gotowi się wstrzymać i na razie obserwować. Tak czy inaczej, ciekawe jest to, że podczas prezentacji Healthcare IT w zeszłym roku, każdy duży producent mówił „tworzymy elektroniczne rejestry pacjenta”, a wszystko co zrobili, to wzięli oprogramowanie z zeszłego roku i nazwali je oprogramowaniem Elektronicznego Rejestru Pacjenta, i to jest dokładnie to samo, więc nikt tego na prawdę nie robi, nikt nie rozumie... co to znaczy. Nasza rola polegałaby na czymś związanym z zarządzaniem wyszukiwarką, która może przeszukiwać całą sieć, i na tym pewnie polegałoby nasze zaangażowanie... ale to potrwa latami, to znaczy, EPR miały najpierw działać w opiece specjalistycznej. (PD)

<sup>96</sup> Patrz George Poste w Komisji ds. Nauki i Technologii Izby Lordów: Drugi raport, 1999–2000.

Wylaniający się obraz to wspólne rozumienie przez różnych aktorów, że EPR pewnego dnia stanie się rzeczywistością, ale brakuje zrozumienia tego jaką formę ma przyjąć ten proces. Ten sam respondent dodał:

*jedno jest pewne, elektroniczny rejestr pacjenta będzie kiedyś istniał na ekranie komputera... więc nie wiedząc co się dokładnie stanie, pozycjonujemy się jako ktoś, kogo bierze się pod uwagę w rozważaniach na ten temat. (PD)*

Zarządzanie innowacją wśród aktorów sektora polityki zdrowotnej polega głównie na odpowiadaniu na cele zawarte w schemacie DoH dotyczącym wprowadzania EPR oraz formułowaniu/szerzeniu protokołów systemowych. W większości przypadków ocenia się to jako zbyt ambitne, co spowodowało usunięcie niektórych celów. Tak stało się w przypadku terminu połączenia wszystkich PCG systemem NHSnet do końca 1999 roku, termin, który ostatecznie musiano usunąć, zanim stanie się symbolem złego zarządzania instytucjonalnego. Problemy dotyczące zarządzania innowacją w brytyjskim sektorze informatyki medycznej są bardzo głęboko zakorzenione. Strategia IT jest tu poważnie krytykowana jako zbyt centralistyczna i biurokratyczna i taka, która inicjuje skomplikowane schematy zaopatrywania, i nie zapewnia odpowiedniego wsparcia technicznego. To skutecznie pozbawia bardziej elastyczne, lokalne i innowacyjne inicjatywy wszelkich możliwości. Biurokratyczną centralizację oskarża się także o spowodowanie ogromnych opóźnień i strat.

Od czasu do czasu NHS musi przeprowadzić gruntowną reorganizację instytucjonalną, tylko po to, aby jeszcze raz 'sprzedać' obietnicę IT aktorom sektora opieki zdrowotnej, rozczarowanych wykonalnością programu *Information for Health*. Jednym tego przykładem jest zniesienie Information Management Group (IMG) i zastąpienie jej nowym „Information Authority” NHS, które miało charakteryzować się mniejszą biurokracją i większym wsparciem praktycznym. To spowodowało znaczne trudności dla wprowadzania EPR. Powszechnie uważa się, że EPR wymaga jasno określonych standardów i wskazówek, szczególnie w przypadku placówek PCG, które obecnie są w fazie organizacyjnej, i mają przed sobą zadania związane z wprowadzaniem nowego systemu. Nowe Information Authority krytykowane jest za wahanie się pomiędzy ryzykiem preskryptywnego zapewnienia zbyt dużego wsparcia, a z drugiej strony nie zapewnieniem wystarczającego. (*Health Service Journal*, 1999).

## Dyskusja: ogólny charakter EPR

Powyższą dyskusję można zaprezentować w formie schematu stworzonego dla projektu FORMAKIN, nanosząc cechy właściwe dla przypadku brytyjskiego.

<p><b>Rozwój S&amp;T</b></p>	<p><b>Obietnica rozwoju naukowo-technologicznego</b></p> <p><b>Faza rozwoju</b></p> <p><b>Stopień zgodności co do przyszłości</b></p>	<p>EPR jest głównym punktem obietnicy zintegrowanej opieki zdrowotnej – w kontekście NHS silnie krytykowanego za nieefektywność i fragmentację</p> <p>Nadal w fazie wstępnej w porównaniu z oczekiwaniami względem EPR</p> <p>Choć wielu istotnych aktorów zgadza się, że EPR zostanie zrealizowany, zgoda co do natychmiastowego planowania i wykonalności w najbliższej przyszłości jest niewielka</p>
------------------------------	---	--

<b>Konfiguracja</b>	<p><b>Formalność konfiguracyjna relacji pomiędzy aktorami</b></p> <p><b>Reguły wiążące</b></p> <p><b>Zależność od zasobów</b></p> <p><b>Trwałość relacji</b></p>	<p>Poważne problemy z zaangażowaniem specjalistów klinicznych w program polityki EPR, szczególnie z powodu symboliki zagrożeń dla autonomii kliniki, związanych z IT</p> <p>Poufność to sprawa trudna do rozwiązania – środki techniczne muszą jeszcze być stworzone. Poufność zdaje się być wykorzystywana przez profesje kliniczne jako środek kontrolowania ‘zagrożeń’ reorganizacji opieki zdrowotnej związanej z IT</p> <p>Standardy – większość aktorów komentuje potrzebę silnego przywództwa ze strony NHSExecutive, a EPR ma być realizowany tak, aby nie stworzyć systemów niewspółmiernych</p> <p>Chroniczne, długofalowe niedoinwestowanie we wdrażanie technologii IT. Stąd słabe podstawy w opiece specjalistycznej. Firmy narzekają na niestabilne relacje kontraktowe z opieką zdrowotną</p> <p>Relacje pomiędzy opieką zdrowotną a firmami ICT są dość krótkotrwałe, a wiele większych firm ogranicza inwestycje w sektorze. Niestabilność relacji kontraktowych jest jedną tego cechą. Choć różni się to w przypadku przemysłu farmaceutycznego, który jest w stanie tworzyć relacje długoterminowe z sektorem aktorów politycznych – szczególnie wspomagając zmiany w zakresie prawa wykorzystania danych pacjentów do badań i rozwoju leków</p>
<b>Zarządzanie innowacją</b>	<p><b>Tworzenie produktu</b></p> <p><b>Ramy czasowe</b></p> <p><b>Ważny użytkownik</b></p> <p><b>Istotność</b></p> <p><b>Potrzeba</b></p>	<p>Firmy są ostrożne Departament Zdrowia aktywnie stawia cele ale krytykowany jest za niezapewnianie wystarczającego wsparcia</p> <p>Przesuwają się dla samego EPR, choć sporo działań skoncentrowanych na rozwoju infrastruktury i spełnianiu celów stawianych przez Departament Zdrowia</p> <p>Przyrost hamowany przez sekwencyjne fazy rozwoju, które nie mogą korzystać z nowych możliwości, zmian i elastyczności</p> <p>Lekarze, mniej administracja opieki zdrowotnej/kontrola</p> <p>Administracja/kontrola</p> <p>Potrzeba EPR jasno zdefiniowana poprzez problematyczny status rejestrów papierowych podkreślona przez Komisję Audytową</p>
<b>FOCA</b>	<p><b>Rola foresightu</b></p>	<p>Pierwsza faza foresightu miała miejsce przed okresem, w którym EPR stał się dominującym celem polityki w kraju – dlatego nie odegrał znaczącej roli dla osiągnięcia konsensusu pomiędzy istotnymi aktorami. Nie opublikowano jeszcze najnowszych wyników raportów foresightu, które mogą bardziej zdecydowanie podkreślić rolę EPR.</p> <p>Wiele negocjacji wokół EPR toczy się na innych forach, wśród organów specjalistycznych, wydarzeniach związanych z ICT w opiece zdrowotnej.</p>

## Streszczenie danych

Dane użyte podczas naszej oceny EPR w Zjednoczonym Królestwie pochodzą z kilku różnych źródeł, dostarczających danych pozwalających na ocenę obecnych układów instytucjonalnych i technicznych poprzez które ta koncepcja rozwija się w tym kontekście. Na nasze dane składają się: Rozmowy z przedstawicielami czterech głównych obszarów, w tym aktorami zarządzającymi polityką zdrowotną (NHS Executive Information Management Group and Information Authority); lekarze (konkretnie konsultanci dermatolodzy); publiczny sektor badań; aktorzy komercyjnego sektora R&D (w tym senior executives i personel działu product development). Wywiady przeprowadzono z trzema osobami z każdego okręgu.

Literatura, w tym prasa specjalistyczna, literatura dotycząca polityki społecznej, komentarze socjologiczne i oficjalne prawne/publiczne raporty (patrz sekcja referencje na końcu dokumentu)

Warsztaty i sympozja na temat IT w opiece zdrowotnej, telemedycyny i EPR.

Bieżąca ocena i udział w wirtualnej dyskusji na temat telemedycyny/EPR.

## Źródła

- Anderson RJ., (1996) *Security in clinical information systems*. London: British Medical Association.
- Audit Commission (1995), *Setting the Record Straight: A Study of Hospital Medical Records*. HMSO, (ISBN OI 1886 412 2).
- Audit Commission. (1995) *For Your Information: a Study of Information Management and Systems in the Acute Hospital*. London: HMSO, 1995.
- Barber B., (1997) *Security and confidentiality issues from a national perspective*. In: Barnett D, ed. *Patient privacy, confidentiality and data security*. Papers from the British Computer Society Nursing Specialist Group Annual Conference, 1995. London: British Computer Society.
- Benson T., (1998) For your eyes only? *Health Service Journal*, 10 Dec. pp. 11–13.
- Berg M., Langenberg C., Berg I.v.d., Kwakkernaat J., (1998) Considerations for sociotechnical design: experiences with an electronic patient record in a clinical context. *International Journal of Medical Informatics*, 52, 1, 243–251.
- Berg M. and Harterink, (in press) *Embodying the Patient: Records and Bodies in early 20th Century US Medical Practice*. In Akrich, M and Berg, M. (eds) *Bodies on Trial. Performances and Politics in Medicine and Biology* (forthcoming).
- Berg M. and Goorman E., (1999) The contextual nature of medical information, *International Journal of Medical Informatics*, 56, 1, 51–60.
- British Medical Association. Joint Computing Group of the General Practitioners' Committee and the Royal College of General Practitioners (Aug 2000) *Good Practice Guidelines for General Practice Electronic Patient Records*.
- Brown N. and Rappert B., (2000 in press) *Emerging Bioinformatic Networks: Contesting the Public Meaning of Private and the Private Meaning of Public*. *Prometheus*, 18, 4.
- Chadwick R., (1999) 'The Icelandic database – do modern times need modern sagas?' *British Medical Journal*, 319: 441–444.
- Curry R.G. and Norris A.C., (1997) *A review and assessment of telecare activity in the UK and recommendations for development*. Report to the UK Department of Health.
- Denley I., Weston Smith S., (1999) Implementing access control to protect the confidentiality of patient information in clinical information systems in the acute hospital. *Journal of Health Informatics*, 4: 174–178.
- Department of Health (1999) *For the record*. Health Service Circular, 053.
- Department of Health (1998) *Using Electronic Patient Records in Hospitals: Legal Requirements and Good Practice*. Health Service Circular, 153.
- Department of Health (1998) *Preservation, Retention and Destruction of GP General Medical Services Records Relating to Patients*, Health Service Circular, (Replacement for FHSL(94)30).
- Department of Health (1998), *Information for Health*, HMSO, (ISBN 0953271902).
- Department of Health (1998) *Information for Health: An information strategy for the NHS, 1998–2005*. Health Service Circular 168.
- Department of Health (1997) *Report on the review of patient identifiable information*. (Caldicott report). London: Department of Health. See also, Health Service Circular 1998/15
- Department of Health (1996) *The Protection and Use of Patient Information*, Health Service Circular, 18.



Fears R. and Poste G., (1999) 'Building population genetics resources using the UK NHS' *Science*, 284, pp. 267-8.

Gillan A., (2000) Ministers try to transform 1940s system into modern, patient-centred care. Special report: the future of the NHS. *The Guardian*, Friday July 28, 2000.

Goorman E. and Berg M., (2000) Modelling nursing activities: electronic patient records and their discontents. *Nursing Inquiry*, 7, 3-9.

Griew A., Briscoe E., Gold G. and Groves-Phillips S., (1999) Need to know; allowed to know – The health care professional and electronic confidentiality. *Information Technology and People*, 12, 3, 27-28.

*Health Service Journal* (1999) 24 June, p. 10.

Information Management Group, National Health Service Management Executive, Department of Health. *Getting better with information: IM&T strategy overview*. London: NHSME, 1992.

International Journal of Public Sector Management Editorial. (2000) The information management and 47technology strategy of the UK National Health Service – Determining progress in the NHS acute hospital sector, *The International Journal of Public Sector Management*, 18th Aug, 13, 3, 241-259.

Kalra D., (1994) Medicine in Europe: Electronic health records: the European scene *British Medical Journal* 1994;309:1358-1361 (19 November).

Kelly G., (1998) Patient Data, confidentiality and electronics. *British Medical Journal* 1998;316:718-719 (7 March).

National Health Service Executive. (1997) *Caldicott Commission Report*, London: HMSO.

Neame R. and Kluge E-H., (1999) The impact of informatics. Computerisation and health care: some worries behind the promises. *British Medical Journal*;319:1295.

Mitchell P., (1997) Confidentiality at risk in the electronic age. *The Lancet*, 349.

Mitchel P., (1999) 'Coded message: don't DIY', *Health Service Journal*, 24 June. p. 1.

*New Scientist*, editorial (1998) Dec 5, p. 3.

Office of Science and Technology (1995), *Technology Foresight – Health and Life Sciences Panel Report*. (ISBN 0114301190).

Perkins J.J., Sanson-Fisher R.W., Byles J.E., Tiller K. and Berg M., (1999) Patient care information systems and health care work: a sociotechnical approach. *International Journal of Medical Informatics*, 55, 2, 87-101.

Powsner, S.M., Wyatt J.C. & Wright P., (1998) Opportunities for and challenges of computerisation. *The Lancet*, 352, 1617-1622.

Rigby M., (1999) The management and policy challenges of the globalising effect of informatics and telemedicine, *Health Policy*, 46, 2, 97-103.

Strobl J. and Cave E., (2000) Data protection legislation: interpretation and barriers to research, *British Medical Journal*, 321:890-892.

Tachakra S. et al., 'Confidentiality and ethics in telemedicine' *Journal of Telemedicine and Telecare* Supp. 2, 1996, pp. 68-71.

*Times Higher Educational Supplement*, 2000. Feb 11.

Times Law Reports (1999) R v Department of Health ex parte Source Informatics Ltd; 14 June.

Wilkins C., (1998) On the Records. *Health Service Journal*, 10 Dec. pp. 8-9.

# Telemedycyna w Zjednoczonym Królestwie

## Studium przypadku

### Wstęp

Podobnie jak EPR, telemedycyna jest w ostatnich latach ważną kwestią dla brytyjskiej polityki zdrowotnej. Postrzegana jest jako metoda świadczenia usług w sposób znacznie bardziej efektywny, a więc jako rozwiązanie problemu czasu oczekiwania i nieefektywności tak charakterystycznych dla brytyjskiej opieki zdrowotnej. Telemedycyna jest częścią znacznie bardziej długofalowego programu zdrowotnego związanego z inicjatywami opieki dominującymi opiekę zdrowotną od lat osiemdziesiątych. Określana jest także jako środek rozszerzenia polityki zarządzania placówkami opieki zdrowotnej i jak EPR, napotyka w związku z tym pewien opór ze strony pracowników opieki zdrowotnej. Nie mniej jednak, w przeciwieństwie do EPR, telemedycyna jest znacznie mniej jasno zdefiniowana jako obszar innowacji. Cele techniczne ustalane przez rząd centralny i I Departament Zdrowia nie mają też na nią tak bezpośredniego wpływu. Jest więc konfiguracją znacznie bardziej luźną, zarówno w kategorii samej innowacji (artefakty, produkty, usługi), jak i relacji pomiędzy istotnymi aktorami. Ten brak zdefiniowania łączy się z poważnymi problemami przyznawania zasobów w opiece zdrowotnej, które ostatnio zniechęcały większe firmy z branży ICT do pełniejszego zaangażowania.

Obraz, który się wyłania i który omawiamy szczegółowo poniżej, przedstawia obszar telemedyczny, w którym zachodzi potrzeba aby aktorzy innowacji włożyli znaczny wysiłek w rozpowszechnianie oczekiwań i scenariuszy zastosowań telemedycznych. Z przeprowadzonych rozmów konsekwentnie wynika, że przemysł 'prowadzi za rękę' opiekę zdrowotną aby doprowadzić do wspólnego pojęcia źle zdefiniowanego potencjału telemedycyny.

### Działanie koordynacyjne nastawione na rozpoznanie przyszłości

Zakres definicji medycyny jest często niejasny, stąd różnica w przypisywanych jej obietnicach. Ogólnie, telemedycyna ma umożliwić ułatwiony dostęp do ekspertyzy specjalistycznej (szczególnie na terenach wiejskich, oraz dla osób mających problem z poruszaniem się), redukcję czasu podróży lekarzy i pacjentów, oraz możliwość stworzenia nowego, prawdopodobnie skuteczniejszego sposobu interakcji lekarz–pacjent (np. w psychiatrii). Innymi słowy, telemedycynę wiąże się często z wyższym standardem opieki, krótszym czasem oczekiwania, i większą przejrzystością co do jakości opieki zdrowotnej. Jedną z najbardziej charakterystycznych cech brytyjskiego przypadku telemedycyny jest sposób jej postrzegania – jako jeden, choć ważny, składnik dużo szerszej reorganizacji sposobu świadczenia usług społecznych i zdrowotnych, podstawowych i specjalistycznych. Odczuwa się duży nacisk polityczny, aby osiągnąć założone cele przed wyznaczonym terminem, to jest rokiem 2005. Choć cele te bardziej szczegółowo dotyczą EPR i niektórych warunków technicznych

od których zależy, jednocześnie doprowadzą one do powstania nowych możliwości wzrostu szerszego rynku telemedycznego.

Raport *Information for Health* zaznacza, że opcje telemedycyny i teleopieki muszą być dobrze przeanalizowane w ramach procesu wdrażania Programów Poprawy Opieki Zdrowotnej i związanych z nimi strategii. Telemedycyna stwarza możliwość świadczenia opieki w sposób zintegrowany, o dużej dostępności, wysokiej jakości i efektywności. Pozwoli to zbliżyć opiekę specjalistyczną do pacjenta. Usługi można będzie świadczyć lokalnie, co zredukuje koszty transportu i skróci czas. Można będzie także skrócić czas oczekiwania na konsultację specjalistyczną, oraz ułatwić dostęp do informacji zarówno specjalistom, jak i pacjentom. Telemedycyna mogłaby także wspomóc współpracę między różnymi specjalizacjami, zmniejszyć ich izolację i stworzyć nowe możliwości rozwoju poprzez dodatkowe szkolenia, przekazywanie umiejętności i stworzenie nowych ról zawodowych. (NHS Executive statement, 1999).

## Konfiguracje: Telemedycyna w Zjednoczonym Królestwie

Stopień postrzegania telemedycyny jako nowinki technologicznej kojarzony jest bardzo różnie. Telemedycyna jest jednocześnie nowa i stara, już działająca, i przyszłościowa, zwyczajna i rewolucyjna. Od jakiegoś czasu technik komunikacyjnych używa się w środowiskach transportu i przewencji. Bardziej transformacyjne aspekty telemedycyny odnoszą się do możliwości jakie stwarza względem zintegrowania medycyny ze środowiskiem domowym, zawodowym, czy czasu wolnego, poprzez komunikację elektroniczną. To w jakim stopniu telemedycyna kojarzona jest z rewolucyjnymi zmianami postrzega się jako część bardziej globalnego rozwoju w zakresie IT. Pomimo swojego potencjału 'rewolucyjnego', telemedycynę nadal prezentuje się jako przyszły kanał świadczeń usług zdrowotnych.

W praktyce, telemedycyna w Zjednoczonym Królestwie nie wprowadziła dotąd żadnych rewolucyjnych zmian w charakterze opieki zdrowotnej. Prędzej, poza wykorzystaniem w ekstremalnych warunkach, projekty telemedyczne rozwijają się w niszach, gdzie nie zastąpiły, ale dopełniły istniejące systemy. Ze względu na ograniczenia technologiczne i organizacyjne telemedycyny, mniej kojarzy się ją z takimi samymi niepewnościami systemowymi, które panują w diagnostyce genetycznej. Ponadto, telemedycyna jest przede wszystkim przyjmowana dwoma drogami. Po pierwsze, na poziomie lokalnym, specjalizacje takie jak zdrowie psychiczne, dermatologia i ortopedia starają się od jakiegoś czasu promować rozwiązania telemedyczne dla potrzeb kierowania na badania i konsultacje (np. telepsychiatria czy teledermatologia). Po drugie, jak dokumentujemy szczegółowo poniżej, telemedycyna zaangażowana jest w znaczne, makropolityczne zmiany organizacji brytyjskiej opieki zdrowotnej.

Wiele technologii używanych obecnie w telemedycynie to adaptacje technik ICT zaprojektowanych dla szerszych potrzeb. Badań i Rozwoju technologii telemedycznych nie prowadzi się pod kątem zastosowań klinicznych. Kliniczne wykorzystanie ICT nasuwa obawy o bezpieczeństwo i jakość obrazowania, które mogą być mniej istotne w innych obszarach. Powiązania pomiędzy użytkownikami a producentami w tym obszarze można opisać jako relacje klient–dostawca, a niekoniecznie współpraca badawczo-naukowa. Nie ma też istniejącego wcześniej systemu badawczego, ani długoterminowych relacji współpracy, które

ułatwiłyby integrację telemedycyny z relacjami przemysłowo-klinicznymi. Choć relacji pomiędzy lekarzami i producentami nie można opisać jako liniowej, istnieje pewien stopień separacji ról i kompetencji. Jak wskazują niektóre prowadzone obecnie działania badawczo-rozwojowe, badania naukowe nad telemedycyną nie skupiają się wokół zgłębiania wiedzy naukowej i technicznej, ale wokół prowadzenia prób i ocen, mających na celu większe zrozumienie.

Państwowa Baza Telemedyczna<sup>97</sup> Departamentu Zdrowia (DoH) zawiera 68 trwających, lub niedawno zakończonych projektów telemedycznych (większość rozpoczęta w 1997 r.), wiele w specjalizacjach klinicznych takich jak kardiologia, dermatologia, intensywne opiece medyczne i psychiatria. Fakt, że wielu respondentów oceniło, że baza odzwierciedla nie więcej niż 10% prowadzonych obecnie działań telemedycznych, wskazuje na ogólny brak wiedzy na temat stanu sektora wśród twórców polityk i przemysłu. Wśród wymienionych projektów, większość to kooperacje pilotażowe pomiędzy producentami i branżą, ograniczone w czasie i zakresie. Jak opisał jeden ze zwolenników telemedycyny:

„Telemedycyna utknęła w fazie pilotażowej, sporo osób stworzyło fragmenty zestawu, wypróbowało go, stwierdziło, że jest bardzo przydatny, ale brakuje infrastruktury. Na przykład, niektórzy używają internetu, czy broad band video, i ponieważ jest to tak podzielone, nie ma jednej infrastruktury.”

Jeśli chodzi o sposób w jaki telemedycyna wpisuje się w strukturę opieki zdrowotnej, rola projektów pilotażowych jest szczególnie znacząca dla konstruowania użyteczności, wartości i przyszłego tempa sektora. Pilotom przypisuje się pewien stopień użyteczności jako for, które przygotowują rynek i umożliwiają jego obszarom przeprowadzenie prób co do swoich oczekiwań w środowisku przygotowawczym. Wyznaczają także pewien moment w czasie dla powstającej technologii, zakładając pewną lokalną chęć przetestowania 'kosmopolitycznych' scenariuszy względem przyszłości dziedziny opieki zdrowotnej. Nie mniej jednak, jak sugeruje powyższe twierdzenie, piloty nie koniecznie sugerują powszechny wzrost sektora, ale zamiast tego mogą go hamować, poprzez blokowanie go i wyrzucanie na margines.

Najbardziej problematycznym obszarem, według respondentów w przyjmowaniu telemedycyny, jest zaangażowanie lekarzy i akceptacja konsultantów. Efektywna telemedycyna musi zająć się, i docelowo przekształcać sposób w jaki konsultanci organizują swój czas i stopień w jakim uważają się za lokalnie odpowiedzialnych za organizowanie swoich działań. Tak postrzegana, uważana jest za zagrożenie dla ich statusu i poczucia lokalnej własności przez poddawanie diagnozy i leczenia większej kontroli. Nierówności w dostępie i wynikach mogą także stać się bardziej transparentne, choć zauważa się też, że odnosi się to w większym stopniu do aplikacji związanych z administracją, takich jak EPR, niż technologii do konsultacji na odległość.

Rozwijając poprzedni punkt, kluczowym zagadnieniem w związku z oporem lekarzy jest niechęć specjalistów klinicznych do skoncentrowanego administracyjnie dziedzictwa brytyjskiego sektora zdrowia. Ta sytuacja automatycznie ogranicza program telemedyczny, podkreślając jednocześnie wymagania co do nowej tożsamości, jeśli mają zostać zaangażowani istotni aktorzy.

---

<sup>97</sup> *Department of Health, UK National Database of Telemedicine: A database of telemedicine and telecare projects in the UK.* (University of Portsmouth: Health care Computing Group, 1998) <http://www.dis.port.ac.uk/ndtm/index.htm>

Telemedycyna wyraża chęć zespojenia fragmentarycznej natury organizacyjnej pomiędzy podstawową i specjalistyczną opieką zdrowotną. Tam, gdzie kiedyś promowało się inicjatywy zdrowotne jako niezbędne narzędzia do skutecznego wdrażania rozróżnienia kupiec/dostawca, teraz przekształcono je w środki pokonywania barier instytucjonalnych poprzez kierowanie nowych możliwości integracji. Podstawowy problem w kwestii zaangażowania wynika z wcześniejszej administracyjnej natury brytyjskiego programu polityki zdrowotnej i późniejszej alienacji specjalizacji klinicznych. Dzieje się tak szczególnie w opiece specjalistycznej, gdzie lekarze mają mniejszy dostęp do komputerów, niż lekarze ogólni, i gdzie systemy IT są bardziej związane z zarządzaniem zasobami, niż samą opieką zdrowotną.

Potrzeba opanowania fragmentaryczności organizacyjnej wynika z zupełnie nowego pojęcia tożsamości informatyki w brytyjskim sektorze zdrowia, który rozdziela ją od poprzednich obietnic związanych prawie tylko ze skutecznym działaniem procedur administracyjnych (planowania wizyt, audytów, zlecenia badań etc.). Dlatego powstała konieczność stworzenia nowej, nastawionej klinicznie obietnicy co do informatyki w sektorze zdrowia, która uzupełniałaby istniejący system i przez to rozwijała stopniowo, a nie radykalnie.

Telemedycyna i EPR są wyznacznikami technicznymi właśnie takiej nowej tożsamości. Administracyjnie nastawiony obszar informatyki medycznej w dużym stopniu wykluczał środowisko kliniczne i postrzegany był jako dodatkowy środek naruszający wysoki stopień autonomii i niezależności, którą dotychczas cieszyli się specjaliści kliniczni. To rozdzielenie coraz bardziej widoczne jest na poziomie instytucjonalnym, poprzez sprzeciw Brytyjskiego Towarzystwa Medycznego (BMA) i kilku bardzo krytycznych raportów Komisji Audytowej.<sup>98</sup> Podsumowując, nowa obietnica to skoncentrowana klinicznie podstawa, a zaangażowani aktorzy to rozczarowani specjaliści medyczni, których sprzeciw wobec IT w sektorze zdrowia wynika z jego wcześniejszego nastawienia zarządczego.

Telemedycyna jest swoistym punktem przejściowym na drodze integracji klinicznych rejestrów administracyjnych i społeczno-technicznych, i lepszej kooperacji pomiędzy opieką podstawową i specjalistyczną. Jest także niezbędna do zaangażowania lekarzy, a za tym, rozszerzenia środków kontroli jakości NHS, od kontroli zasobów, po zarządzanie placówkami. Jednak skuteczne zaangażowanie okazuje się iluzją. W ostatnich badaniach większość lekarzy ogólnych wyraziła pogląd, że zbieranie danych aby spełnić oczekiwania rządu co do jakości, czy to przy pomocy telemedycyny, czy innymi sposobami, będzie czasochłonne i bezproduktywne, tak jak wcześniejsze inicjatywy finansowe i administracyjne.<sup>99</sup>

Inne przykłady wzajemnej zależności reform opieki zdrowotnej od równomiernego przyjęcia nowej infrastruktury IT, to gruntowna reorganizacja podstawowej opieki zdrowotnej w Patient Care Groups (PCG). PCG polegają na organizacji pojedynczych gabinetów lekarzy ogólnych w większe regionalne grupy dzielące się zasobami i obowiązkami administracyjnymi. Zmiany na taką skalę znacząco wpływają na ryzyka związane z przyjmowaniem nowych innowacji. Elastyczność w podejmowaniu decyzji, charakterystyczna dla mniejszych aktorów zmienia się, w miarę jak obowiązki centralizują się w ramach PCG. Respondenci

<sup>98</sup> Audit Commission. *For Your Information: a Study of Information Management and Systems in the Acute Hospital*. Londyn: HMSO, 1995. Patrz także, Jeremy Wyatt, Hospital information management: the need for clinical leadership, *British Medical Journal*, 1995, 311: 175–178.

<sup>99</sup> G. Scally and L. Donaldson 'Clinical Governance and the drive for quality improvement in the new NHS in England', *British Medical Journal*, 317, 1998, s. 61–65.

z firm telemedycznych wskazywali na powszechną obawę, że ta zmiana skali może powodować problemy, których doświadczył już szpitalny sektor IT (nieelastyczność i niejednolitość), i negatywnie wpłynąć na przyjmowanie innowacji, szczególnie w przypadku mniejszych firm ICT. Narodowo koordynowane działania zdają się odzwierciedlać, a nie rozwiązywać te niepewności przez wysyłanie sprzecznych sygnałów. Głównym dążeniem DoH we wspieraniu PCG jest, z jednej strony, ustalanie zniechęcających celów IT, a z drugiej doradzanie im aby instalowały tak mało oprogramowania jak to możliwe, do momentu, kiedy więcej będzie wiadomo na temat tego, jak będą działać jednostki PCG i jakie będą ich wymagania informacyjne.<sup>100</sup>

Brytyjskie próby ustalenia narodowych standardów pozostają w fazie embrionalnej, a wielu narzeka jednocześnie na niesprawne kierowanie, oraz biurokrację. Information management Group (IMG), organizacja w ramach NHS, kiedyś odpowiedzialna za koordynację i ustalanie standardów, została poważnie skrytykowana. Zbyt wolno odpowiadała na próby o wsparcie i akceptację zakupu systemów IT przez szpitale, która wówczas była obowiązkowa. Co więcej, grupa miała symboliczne znaczenie instytucjonalne w zdominowanym administracyjnie programie IT sektora zdrowia. Ustalanie standardów i działania instytucji zarządzających są głęboko wyrażane w aspiracjach, z którymi wiąże się program technologiczny. W konsekwencji, przededefiniowanie informatyki medycznej jako elementu istotnego dla celów klinicznych, uwzględniało zastąpienie IMG nowym organem – NHS Information Authority, z mniej biurokratyczną rolą nadzorczą.

Nie mniej jednak, ograniczenie biurokratycznego wizerunku nowego organu samo w sobie wyraża pewne napięcia w formułowaniu standardów, i może nawet okazać się czynnikiem hamującym konsensus. Jedną z głównych trudności w mobilizowaniu standardów wynika ze wspomnianej wcześniej potrzeby pozostawiania decyzji aktorom lokalnym, aby wspierać ich poczucie własności, jednocześnie zapewniając odpowiednie wsparcie. Pomimo aluzji w kwestii znaczenia medycyny<sup>101</sup> NHS brakuje całościowej, skoordynowanej strategii. Rozmówcy bardzo silnie odczuwali brak koordynacji, która do tej pory spowołniła przyjęcie telemedycyny.<sup>102</sup> Opisując tę sytuację, NHS Executive nie zapewniło nowym ośrodkom PCG wsparcia co do specyfikacji systemów. Sami lokalni aktorzy nie wiedzieli jak działać, aby spełnić wymagające cele IT stawiane przez rząd.<sup>103</sup>

Konsekwentnie, przyszłe niepewności względem telemedycyny są niezwykle silne kiedy NHS i nowe Information Authority redefiniuje podejście do ustalania i rozpowszechniania standardów. Instytut Managerów Opieki Zdrowotnej (The Institute of Health Service Managers) zaproponował pomoc.<sup>104</sup> Negocjowanie standardów to więcej niż samo znalezienie porozumienia w kwestiach technicznych, może dotyczyć podkreślania znaczenia tego obszaru i nadawania kierunku telemedycynie. Royal Colleges stworzyły podkomisję ds. telemedycyny w danych specjalizacjach, choć w praktyce nie służą one jeszcze radą etyczną ani prawną. Jak dotąd, niekompatybilność istniejących systemów związana z brakiem standardów przyczyniła się do pilotażowego charakteru działań. Debaty na temat standardów, nie-

<sup>100</sup> *Working Paper – IM&T Requirements to support PCGs*. NHS Executive, Marzec 1999.

<sup>101</sup> HMSO, *The New NHS*. Cm 3807 (Londyn, HMSO, 1997).

<sup>102</sup> Lorraine Ashley and John Kelly, "Telecomplications" *Health Service Journal* 11 grudnia 1997, s. 4.

<sup>103</sup> *Health Service Journal*, 24 czerwiec 99 p. 10.

<sup>104</sup> Institute of Health Services Management, *Telemedicine and Telecare: Impact on Health Care* (Oxon: Institute of Health Services Management, 1998).

zależnie czy inicjowane przez rząd, mechanizmy rynkowe, czy lokalne organizacje, jeszcze długo będą podstawową kwestią w powstawaniu przyszłego systemu telemedycyny.

## **Teledermatologia: Studium przypadku**

Jedną z ogromnych trudności inicjatyw telemedycznych w Zjednoczonym Królestwie jest ich wpływ na inne obszary układów usług. Konsultanci dermatologii, z którymi rozmawialiśmy postanowili stworzyć swoją własną inicjatywę telemedyczną, częściowo wskutek presji konkurencji ze strony prywatnego dostawcy usług teledermatologicznych. Firma prywatna podpisała już kontrakt na dostarczanie usług diagnostycznych za pomocą teledermatologii dla dużego PCG. W rezultacie, ośrodki specjalistyczne w zakresie dermatologii w okolicy wyrzucone zostały poza margines, oraz musiały sobie radzić ze zwiększoną liczbą skierowań na leczenie. Jednocześnie, twierdzi się, że opisywane PCG zmniejszyło czas średniego oczekiwania na skierowanie w niektórych przypadkach z 18 miesięcy do 17 dni. Powstało wskutek tego większe zapotrzebowanie i dłuższe listy oczekujących.

Praktyczna wartość telemedycyny dla samej specjalizacji dermatologicznej ma też inne istotne wymiary. Z naszych wywiadów wynika, że dermatolodzy uważają, że są błędnie opisywani jako specjalizacja przede wszystkim 'wizualna' – i przez to widziana jako odpowiednia dla telemediacji. Organom opieki zdrowotnej i tworzącym politykę zdrowotną wydaje się, że w dermatologii wystarczy spojrzeć na plik JPG czy TIFF, a nie koniecznie na 'ciało'. Takie podejście konsultanci nazywają opisywaniem ich dziedziny jako 'quick look – rzucenie okiem', czy 'dopasowywanie tapety'.

Istnieją organy opinii medycznej, które źle rozumieją czym jest [dermatologia], i uważają, że konsultacja polega na 'rzuceniu okiem'... takie pojęcie można usłyszeć od niedermatologów... jest błędne... 'dopasowywanie tapety' nie działa (BS-ConsDerm).

To pogląd 'outsiderów' na dermatologię, jako 'wizualną' zdaje się napędzać niepotrzebny entuzjazm dla teledermatologii.

...dla entuzjastów [telemedycyny] z poza specjalizacji, rząd i NHS błędnie sądzą, że na pacjentów można szybko rzucić okiem i skrócić listy oczekiwania... (CG-ConsDerm).

...dermatolodzy mają bardzo realistyczne podejście, to jak mówi się o telemedycynie jest potencjalnie niebezpieczne, ponieważ nie ma żadnych dowodów...że jest praktyczna... jest dopiero w fazie wstępnej... (LG-ConsDerm).

Debata o telemedycynie w dermatologii dotyczy kwestii tego, czy telemedycyna może właściwie sprostać całej gamie czynników diagnostycznych, takim jak zmiany w wyglądzie symptomów, oświetlenie, powiększenie obrazu, dotyk, palpacja i możliwość pytania pacjentów o ich historię medyczną. Wszystkie z tych aspektów codziennej organizacji praktyki dermatologii prezentowane są jako warunki diagnozy, którym ostatecznie technologia telemedyczna nie może sprostać. Dlatego właśnie, większość rozmówców postrzega telemedycynę jako osiągnięcie, które mogłoby ewentualnie uzupełnić obecną praktykę, ale nie zastąpić. To jest, telemedycyna będzie prawdopodobnie miała ograniczoną wartość praktyczną na przykład w skanowaniu pacjentów i decydowaniu o tym pilności skierowań. W ten sposób, telemedycyna odnajduje się w poszczególnych niszach w obszarze opieki zdrowotnej, co kontrastuje wyraźnie z bardziej ambitnymi obietnicami i oczekiwaniami foresightu i polityki rządowej. Ponadto, zastosowania niszowe przedstawiają wartość dla małych aktorów sektora zdrowia, dając im możliwość sprawdzenia czy wypróbowania nowych innowacyjnych aplikacji.

## Reguły wiążące

Obawy prawne dotyczące telemedycyny mniej wiążą się z poufnością (Tachakra 1996) niż EPR, a bardziej z kwestiami odpowiedzialności za zdalne decyzje diagnostyczne. To jest, specjaliści używający aplikacji telemedycznych niepokoją się o status prawny i rzetelność swoich decyzji podejmowanych podczas konsultacji zdalnych, zamiast osobistych. Dotyczy to głównie przypadków takich jak NHS Direct i przypadku teledermatologii opisanego powyżej. Reguły i sankcje prawne regulujące kwestie bezpieczeństwa i skuteczności są bardzo złożone, ale rozciągają istniejące ustalenia tradycyjnie dotyczące zachowania lekarzy (Stanberry, 1998). Kilku rozmówców podniosło kwestię ostatnio obecne w literaturze, dotyczące możliwości użycia niewłaściwie przeszkolonych serwisów diagnostycznych znajdujących się poza obszarem jurysdykcji brytyjskiej czy unijnej (Heijningen, et al. 2000).

## Zarządzanie innowacją

Podstawowym problemem w rozwoju serwisów telemedycznych jest sprawa tego, jak i na jakiej podstawie oceniać ich wkład w obniżenie kosztów. Organizacje często spotykają się z paradoksalną sytuacją, w której inwestycje w ICT mają na celu obniżenie kosztów, a w rezultacie niespodziewane wydatki i nowe wymagania powstające w wyniku stosowania nowej technologii niwelują poczynione oszczędności. Doświadczenia NHS w tym zakresie są podobne. Dotyczą początków inwestycji NHS w technologie ICT i odzwierciedlane są obecnie w przyszłych oczekiwaniach wobec samej telemedycyny. Raport Komisji Audytowej z 1996 roku stwierdza, że żadne z badanych głównych Serwisów Informacji Szpitalnej (HISS) nie było w stanie przedstawić oczekiwanej oszczędności ani wzmożonej efektywności (Audit Commission, 1996). W większości przypadków, oszczędności wyniosły mniej niż jedną trzecią oczekiwanych, i taka sama ostrożność dotyczy teraz oczekiwań wobec przewidywanej efektywności telemedycyny na poziomie lokalnym. Niektóre raporty donoszą o nowych wymaganiach stawianych serwisom przez NHS Direct. Potwierdza to opisany powyżej przypadek teledermatologii. Wszelkie przewidywane oszczędności zdają się dotyczyć kosztów pośrednich i wtórnych, takich jak te ponoszone przez pacjentów w związku z czasem oczekiwania i podróżami.

Dlatego właśnie firmy z branży telemedycyny mają problem z przekonaniem aktorów z sektora zdrowia – szczególnie na poziomie lokalnym – o potencjalnych korzyściach inwestowania w telemedycynę. Za to udaje im się stworzyć poczucie szansy na obu ekstremach, to jest na poziomie polityki narodowej oraz wśród klinik specjalistycznych (takich jak dermatologia i radiografia). W związku z tym same firmy muszą być bardzo konkurencyjne w małych specjalistycznych niszach zastosowań.

Projekty pilotażowe i inne metody oceny okazały się kluczowe dla aktorów podczas badania innowacji w dziedzinie telemedycyny. Poza projektami pilotażowymi, zainteresowane strony musiały wykazać, że pewne założone przeszkody na drodze innowacji można pokonać, oraz że sami pacjenci nie będą opierać się nowym sposobom docierania do specjalistów. Przeprowadzono następnie liczne badania w celu oceny telemedycyny pod względem różnego stopnia 'zadowolenia pacjentów' (Carr-Hill, 1992). Wiele z tych badań poważnie krytykowano za brak dokładności, oraz za to, że generowały dane o małym znaczeniu dla rzetelnej oceny postrzegania telemedycyny przez lekarzy i laików.



## Podsumowanie dyskusji

Przypadek brytyjskiej telemedycyny wyraźnie reprezentuje obszar innowacji, w którym aktorzy kładą duży nacisk na potrzebę uruchomienia i koordynowania oczekiwań na poziomie bardziej kosmopolitycznym. Wynika to z faktu, że koncepcja telemedycyny jest sama w sobie zestawem ogólnych propozycji co do potencjalnej organizacji opieki zdrowotnej, z pozornie nieograniczoną liczbą możliwości. Sama telemedycyna jest tak różnorodna, jak sam kontekst kliniczny i zdrowotny. Dlatego właśnie, skoro zakres telemedycyny jest tak szeroki pod względem definicji i funkcji, aktorzy innowacji muszą czynić znaczne inwestycje by wprowadzić w życie scenariusze związane z telemedycyną, a także stworzyć poczucie szansy na poziomie kosmopolitycznym i polityki publicznej.

Przemysł zatem przyjmuje funkcję 'trzymania aktorów z dziedziny opieki zdrowotnej za rękę' poprzez definiowanie i wykorzystywanie różnych możliwości innowacyjnego zastosowania telemedycyny w kontekstach klinicznych. Choć za pewne nie oznacza to, że ustalanie programów jest wyłączną domeną firm. Specjalistyczne ośrodki kliniczne musiały się także zaangażować w liczne inicjatywy wspomagające budowanie relacji i pozyskiwanie wiedzy. Ogólnie rzecz biorąc, zaowocowało to niezwykle wysoką pozycją telemedycyny w dyskursie polityki publicznej i rządowych dokumentach (White Papers) na temat bliskiej (<2005) przyszłości kontekstu opieki zdrowotnej w Zjednoczonym Królestwie.

Drugi powód wysokiego stopnia działań FOCA lokalnych aktorów innowacji związany jest ze zmieniającym się składem relacji konfiguracyjnych pomiędzy aktorami telemedycyny w Zjednoczonym Królestwie. A mianowicie, zarówno sam przemysł, jak i NHS wykazują wysoki stopień fragmentacji, która odpowiada za hamowanie działań innowacyjnych i kooperacyjnych. W przemyśle, w okresie zaraz po pierwszych fazach foresightu w Zjednoczonym Królestwie w 1995 roku, wielu większych aktorów brytyjskich (i amerykańskich) z obszaru ICT w opiece zdrowotnej w znacznym stopniu skupiło swoje inwestycje na rozwijaniu systemów dla NHS, widząc w tym działaniu nowe możliwości rynkowe.

Telemedycyna widziana była wówczas jako jeszcze niewykorzystany środek, który NHS i powiązane instytucje planowały wykorzystać. Podczas gdy oczekiwania pozostały na wysokim poziomie, niewydolne procedury i biurokracja oraz reguły przetargowe stały się powodem rosnącego niezadowolenia wśród większych dostawców technologii komunikacyjnych i informatycznych. Nawet jeśli aktorzy przemysłowi zdołali zabezpieczyć kontrakty (po długo trwających przetargach), charakteryzowała je duża niepewność. Przy niewielkich zapasach w systemie finansowym, niewielkie środki na służbę zdrowia są w ostatniej chwili redystrybuowane, kiedy tylko pojawi się nowa i niespodziewana potrzeba. Do roku 1997/98 zainteresowanie większych firm z branży ICT zostało ograniczone do odzwierciedlenia rzeczywistej, a nie idealnej wartości brytyjskiego rynku telemedycznego. To z kolei stworzyło miejsce dla bardziej wyspecjalizowanych lokalnych małych i średnich przedsiębiorstw. Ogólnie, aktorzy ci zazwyczaj dostarczają usługi do specjalistycznych klinik. Możliwości tworzenia sieci są bardzo elastyczne i liczne, ze względu na związki pomiędzy dostawcami usług komunikacyjnych i informatycznych, a i ich odbiorcami, które są dosyć świeże i nie opierają się na długoterminowych ustaleniach.

Podsumowując, wysoki stopień fragmentacji, luźne związki koordynacyjne oraz nieściśle zdefiniowanie samego produktu telemedycznego stworzyło silne zapotrzebowanie na znaczną ilość działań FOCA. Innymi słowy, wykorzystanie elastyczności rynku telemedycznego zależy od znacznej ilości działań, poprzez które aktorzy mogą demonstrować potencjalne zastosowanie i tworzyć nowe związki konfiguracyjne.

<b>Rozwój S&amp;T</b>	<p><b>Obietnica</b></p> <p><b>Stopień rozwoju</b></p> <p><b>Zgodność względem przyszłości</b></p>	<p>Telemedycyna postrzegana jako nieodłączny element integracji opieki zdrowotnej</p> <p>Przywiązanie, uwydatnianie, rozszerzanie praktyk</p> <p>Dość rozproszona definicja. Względnie niewielki konsensus poza kołami entuzjastów widzących rozwiązanie w telemedycynie</p>
<b>Konfiguracja</b>	<p><b>Formalność relacji aktorów</b></p> <p><b>Reguły wiążące</b></p> <p><b>Zależność od zasobów</b></p> <p><b>Trwałość relacji</b></p>	<p>Telemedycyna jest kluczowa w oderwaniu programu IT NHS od powiązań managerskich/administracyjnych</p> <p>Mimo obawy o poufność, większy nacisk na implikacje medyczno-prawne pośrednich (w porównaniu z osobistymi) diagnoz i leczenia</p> <p>Chroniczne długoterminowe niedoinwestowanie w zastosowania IT. Rezultat – bardzo słaba podstawa dla zastosowania w opiece specjalistycznej.</p> <p>Relacje dość krótkotrwałe pomiędzy opieką zdrowotną a firmami ICT, z wieloma dużymi firmami ograniczającymi inwestycje w sektorze. Niestabilność relacji kontraktowych.</p>
<b>Zarządzanie innowacją</b>	<p><b>Rozwój produktu</b></p> <p><b>Ważni użytkownicy</b></p> <p><b>Potrzeba</b></p>	<p>Większe firmy ICT są teraz ostrożne – więcej przestrzeni dla SME, w efekcie oportuizm komercyjny</p> <p>Departament Zdrowia aktywnie ustala cele ale jest krytykowany za niezapewnianie dostatecznego wsparcia.</p> <p>Duży nacisk na 'zadowolenie pacjenta'</p> <p>Zapotrzebowanie na EPR luźno zdefiniowane, ponieważ jego wartość jako rozwiązania nie jest jasno postrzegana przez potencjalnych użytkowników</p>
<b>FOCA</b>	<b>Rola foresightu</b>	<p>Telemedycyna i informatyka medyczna ważne podczas pierwszej fazy działań foresightu</p> <p>Intensywne działania – głównie entuzjastów – aby podnieść profil możliwości telemedycznych.</p> <p>Dyskusja nad przyszłością telemedycyny jest ważnym elementem 'trzymania się za ręce' firm i usług specjalistycznych.</p> <p>Niewiele formalnych działań foresightu</p>

### Streszczenie podstawowych danych

Dane wykorzystane do naszej oceny telemedycyny w Zjednoczonym Królestwie pochodzą z kilku źródeł, co umożliwiło rzetelną ocenę obecnych układów instytucjonalnych i technicznych, w których powstaje dziedzina. Nasze dane składają się z:

Rozmów z przedstawicielami czterech głównych obszarów wliczając politykę zdrowotną (managerowie i dyrektorzy); lekarzy; badania publiczne; aktorzy komercyjnego sektora R&D. Przepytano średnio trzech aktorów w każdym obszarze. Przeprowadzono też studium przypadku projektu telemedycznego rozwijanego przez dermatologów z sektora specjalistycznej opieki zdrowotnej.

Literatura wtórna, w tym pisma specjalistyczne, literatura dotycząca polityki zdrowotnej, nauk społecznych i oficjalne raporty prawne/publiczne (patrz: źródła poniżej).

Warsztaty i sympozja na temat IT, w sektorze zdrowia, telemedycyny i EPR

Bierząca ocena i udział w wirtualnej dyskusji na temat telemedycyny w Zjednoczonym Królestwie

## Źródła

- Audit Commission (1996) *The Hospital Information Support System Initiative*. Press Notice, 36/96.
- Carr-Hill (1992) The measurement of patient satisfaction. *Journal of Public Health Medicine*, 14, s. 236–249.
- Curry R.G. and Norris A.C., (1997) *A review and assessment of telecare activity in the UK and recommendation for development*. Report to the UK Department of Health.
- Department of Health, (1998) *National Database of Telemedicine: a database of telemedicine and telecare projects in the UK* (University of Portsmouth: Health Care Computing Group). [www.dis.port.ac.uk/ndtm/index.htm](http://www.dis.port.ac.uk/ndtm/index.htm)
- Institute of Health Service Management (1998) *Telemedicine and Telecare: Impact on Health Care* (Oxon: Institute of Health Service Management).
- Heijningen R. i van, G.H.H. Mannaerts, L.F.A. Steffens, (2000) Medicolegal aspects of international teleconsultancy, *The Lancet*, 355, 9205, s. 757.
- Larkin M., (1997) Telemedicine finds its place in the real world, *The Lancet*, 350, 9078, p. 646.
- Mair F. and Whitten P., (2000) Systematic review of studies of patient satisfaction with telemedicine. *British Medical Journal*, 320, s.1517–1520.
- Peckham M., (1999) National Health Service: Developing the National Health Service: A Model for Public Services. *The Lancet*, 354, s. 1539–45
- Rappert B. and Brown N., (2000) Putting the future in its place: comparing innovation moments in genetic diagnostics and telemedicine. *New Genetics and Society*, 19, 1, s. 49–75.
- Stanberry B., (1998) *The legal and ethical aspects of telemedicine*. Royal Society of Medicine Publishers, London.
- Tachakra S. et al., (1996) 'Confidentiality and ethics in telemedicine' *Journal of Telemedicine and Telecare* 2, 68–71.
- Wootton R., (1996) Telemedicine: a cautious welcome. *British Medical Journal*, 313, s.1375–1377.
- Wyatt J., (1996) Commentary: Telemedicine trials – Clinical pull or Technology push? *British Medical Journal*, 313, s.1380–1381.

# Diagnostyka genetyczna w Zjednoczonym Królestwie

## Wstęp

Diagnostyka genetyczna w Zjednoczonym Królestwie, tak jak i w innych krajach, stała się głównym obszarem debaty polityki społecznej, interwencji klinicznej, i polityki zdrowia publicznego, szczególnie w kategoriach jej powiązań ze skanowaniem genetycznym. Wiele działań diagnostycznych odnosi się do siedemnastu regionalnych ośrodków testów klinicznych podlegających NHS we współpracy z (41 w całym kraju) laboratoriami na uniwersytetach i szkołach badań klinicznych finansowanych z NHS.

Usługi diagnostyczne są albo finansowane przez NHS, albo ze stypendiów badawczych, a wtedy zależą od dostępu do organizacji zrzeszających pacjentów oraz rodziny z grupy podwyższonego ryzyka. Duży nacisk kładzie się na diagnostykę prenatalną i przerywanie ciąży, preimplementację diagnostyki genetycznej (do selekcji embrionów) i interwencje związane z diagnozą i uzupełnianiem brakujących genów (jak na przykład w hemofilii). Nic dziwnego więc, że specjaliści w zakresie nauk społecznych podejmują prace badawcze w tych dziedzinach (patrz Clarke, 1995; Cox and McKellen, 1999; Kerr and Cunningham-Burley, 1997; Richards 1996).<sup>105</sup> W trakcie rozwoju są szersze i bardziej ambitne formy testowania i skanowania – uwzględniające skanowanie całych populacji pod kątem genów podatności o wysokiej penetracji, a także prace nad 'profilowaniem genetycznym' poprzez stworzenie map polimorficznych pojedynczych nukleotydów (SNP, wymawiane SNIP), które mogą ujawnić mutacje mogące przyczyniać się do powstawania ryzyka choroby. Brytyjski Trust Wellcome we współpracy z kilkoma brytyjskimi i amerykańskimi firmami stworzył Konsorcjum SNP aby skonstruować mapę SNP ludzkiego genomu.

Procesy te nieuchronnie doprowadziły do poszerzenia i pogłębienia sieci diagnostyki genetycznej i jej grup składowych, poza tradycyjne ramy dziedziny genetyki klinicznej (zbyt małej aby sprostać rosnącemu zapotrzebowaniu na ekspertyzę w tym obszarze). A zatem, na przykład centra genetyczne NHS poszukują możliwości bliższej współpracy z onkologami i patologami, podczas gdy powiązania z głównymi firmami farmaceutycznymi (szczególnie brytyjskimi i amerykańskimi) dalej się zacieśniają. Głównym zmartwieniem tych firm jest reakcja społeczna na testy genetyczne, oraz pytanie, jak, z perspektywy społeczeństwa ludzi pracujących, będzie kształtował się rynek testów diagnostycznych. W odpowiedzi na to, firmy poszerzyły swoje źródła informacji o ekspertyzę specjalistów nauk społecznych.

---

<sup>105</sup> Clarke A., (1995) Population screening for genetic susceptibility to disease, *British Medical Journal*, vol 311, s 35–38; Cox S. and McKellen W., (1999) There's this thing in our family: predictive testing and the construction of risk for Huntington Disease, *Sociology of Health and Illness*, vol 21 s. 622-46; Kerr A., Cunningham-Burley S. and Amos A., (1997) The new genetics: professionals' discursive boundaries, *Sociological Review* vol 35, s 270–303; Richards M., (1996) Lay and professional knowledge of genetics and inheritance' *Public Understanding of Science*, vol 5 217–230.

## Działanie koordynacyjne nastawione na rozpoznanie przyszłości

Tak jak w innych miejscach w załącznikach towarzyszących tej publikacji, możemy bazować na ramach pojęciowych stworzonych w projekcie FORMAKIN, aby szczegółowo omówić różnorodność i stopień oczekiwań związanych z diagnostyką genetyczną i mobilizowanych poprzez, jak zauważyliśmy w części głównej tego raportu (Rozdz. 4), dość ścisłą konfigurację.

‘Nowa genetyka’ związana z badaniami prowadzonymi obecnie w Zjednoczonym Królestwie opiera się na serii obietnic w trzech głównych obszarach:

- *diagnostyki i leczenia schorzeń wieloczynnikowych*: medycyna coraz bardziej będzie się skupiać wokół testów w kierunku chorób wieloczynnikowych o późnym początku, które dostarczają pewnej informacji o tym, na jakie choroby dany osobnik może być narażony w przyszłości
- *rozwoju zaburzeń targetowanych*: kluczem w tym procesie jest odejście od patrzenia na kliniczne objawy, w stronę leżących u podstaw genetycznych przyczyn chorób
- *targetowaniu leczenia*: odnosi się do możliwości stosowania leczenia stargetowanego poprzez farmakogenomikę.

Ostatni dokument na temat foresightu stworzony przez brytyjski Panel Opieki Zdrowotnej (DTI 2000)<sup>106</sup> przewiduje kilka kroków, które trzeba będzie podjąć poprzez innowację genetyczną i sieci kliniczne, aby osiągnąć te cele. Po pierwsze, niezbędne są ‘jasno określone kryteria strategicznego testowania i skanowania’ (s. 32), ponieważ ich społeczna i kliniczna wartość jest, przynajmniej w pewnych kontekstach, kwestionowana. Po drugie, potrzebne są działania ku bardziej efektywnej integracji informacji klinicznej i genetycznej, co wymagało będzie dokonania sporych zmian, a wśród nich: ‘...silnej obecności w badaniach/dokumentacji klinicznej, efektywnych systemów informacji, dobrych sieci testów klinicznych, rozbudowy zasobów banku tkanek’ (s. 35).

Po trzecie, Panel zaleca ‘utworzenie narodowej strategii testowania klinicznego’, która wymagać będzie dużo lepszej niż obecna koordynacji wśród publicznych, prywatnych i charytatywnych aktorów oraz systemu kontroli leków opartych na DNA’ do monitorowania pacjentów, których krew jest przechowywana. W istocie wymagania koordynacyjne jakie stawia zarządzanie tym państwowym przedsięwzięciem są tak wysokie, że Panel wzywa do powołania nowej ‘Organizacji Badań Klinicznych’.

Oczywistym wydaje się fakt, że takie ambicje, oraz implikacje jakie niosą one dla działań FOCA zależą od konfiguracji mającej silne i ścisłe relacje, chociaż jasne jest również, że trzeba będzie zbudować nowe współzależności pomiędzy obszarami klinicznymi (szczególnie podstawowej opieki) i badawczymi aby osiągnąć założone cele. Co nasze dane mówią o konfiguracji i stopniu w jakim takie ambicje mogą być spełnione?

## Konfiguracja: Diagnostyka genetyczna w Zjednoczonym Królestwie

W Zjednoczonym Królestwie diagnostyka posiada silną, zależną od zasobów sieć łączącą przemysł farmaceutyczny, środowiska akademickie, opiekę zdrowotną i okręgi rządowe, które są mocno zaangażowane w plany produkcji i pozyskiwania danych oraz rozwój testów

<sup>106</sup> DTI Healthcare Panel (2000) *Health Care*, Department of Trade and Industry Pub 5201/12/00/NP.

klinicznych. Zewnętrzne powiązania formalne i nieformalne, związane z wysokim stopniem ryzyka co do praw kontraktowych i własności, odzwierciedlają działanie silnych procesów sterujących i spajających. Jak zauważył jeden z respondentów, pracowników firmy:

‘Chcemy powiedzieć, że w brytyjskiej dziedzinie nauk o życiu i zdrowiu prowadzi się badania naukowe, badania przemysłowe, są duże firmy, małe firmy, NHS, który jest bardzo ważny. Całość tworzy jakby ekosystem, który jest powiązany, współzależny.’

Relacje te powstają w oparciu o istniejące ustalenia co do badań i patronatu, pomiędzy przemysłem farmaceutycznym, środowiskiem akademickim i opieką zdrowotną, szczególnie w przypadku pozyskiwania danych genetycznych i inicjowania testów klinicznych.

Nie mniej jednak, o ile sama w sobie sieć jest dość ścisła, dużą uwagę poświęca się angażowaniu społeczeństwa i grup pacjenckich w programy genetyczne, gdyż są oni postrzegani jako najbardziej prawdopodobne źródła oporu wobec nowych technologii (także z powodu przeniesienia postrzeganego ryzyka z innych dziedzin, takich jak genetycznie modyfikowane zboża). Dużo więcej wysiłku wymaga przekonanie do tego programu aktorów – laików i pacjentów: w tej sytuacji foresight używany był aby potwierdzić, oraz aby poszerzyć program techniczny, ale zamiast (jak kilka lat temu) skupiać się na zainteresowaniu naukami biologicznymi, używany był jako pomoc w stawieniu czoła społecznej niepewności oraz samemu wprowadzaniu genetyki do opieki zdrowotnej.

Rekomendacje Panelu Opieki Zdrowotnej, w tej kwestii, uderzająco różnią się od tych wyrażonych w poprzednich dokumentach foresightu, tym, że powodowane są niepokojem co do efektywności zarządzania nową genetyką, a nie promocją silnego programu *technologicznego* (co charakteryzuje raport z 1996 roku). Sam Panel odzwierciedla szersze próby stworzenia przez brytyjskie ośrodki tworzące polityki nowych ram etycznych i społecznych do zarządzania osiągnięciami w tej dziedzinie. Na te osiągnięcia patrzy się z większą dozą niepewności niż wcześniej. Panuje bardzo wysoki stopień niepewności, a negocjacje wiążących reguł są intensywne, choć dość otwarte, i z czasem podlegające rewizji.

Zatem Panel domaga się wyjaśnienia jak informacja genetyczna ‘może być użyta i jakie względy etyczne, prawne i społeczne mogą z tego wynikać’ (s. 33). W nawiązaniu do tego, ostatni (1999) przypadek w Islandii, gdzie prywatna firma DeCode, zabezpieczyła dostęp do państwowego rejestru DNA, wywołał głośną debatę w Zjednoczonym Królestwie, i nie tylko. W rezultacie, podobna baza w Zjednoczonym Królestwie, obecnie w fazie tworzenia, w przeciwieństwie do Islandii, będzie własnością państwa i żadna firma nie będzie miała dostępu do niej na wyłączność.

Duże firmy farmaceutyczne (takie jak Glaxo Wellcome, SmithKline Beecham – teraz połączone w Glaxo SmithKline) odegrały podstawową rolę w procesie foresightu w Zjednoczonym Królestwie. Z drugiej strony, małe firmy biotechnologiczne/technologii diagnostycznych w tym kraju wykazały małe lub zerowe zainteresowanie foresightem, który dla większości miał zbyt szerokie ramy czasowe. Uczestnictwo widziane było przez duże firmy jako sposób wywarcia pewnego decydującego wpływu na sposób, w jaki pewne kwestie – takie jak tworzenie i dostęp do genetycznych baz danych NHS (Fears and Poste, 1999)<sup>107</sup>, – wkraczają do programu narodowych polityk. Co za tym idzie, był on także podstawą kształtowania odpowiedzi sektora na inne kręgi, takie jak opieka zdrowotna i badania sektora publicznego. Nie mniej jednak, przy stopniu przystosowania przemysłu farmaceutycznego do działania

<sup>107</sup> Fears R. and Poste G., (1999) ‘Genome valley to general hospital’, *Science and Public Affairs*, December, s. 28.

długoterminowego, mało przydatna jest tu inna funkcja foersightu, przewidywanie bardziej długoterminowych przedsięwzięć i potrzeb: oto co powiedział członek Panelu:

'foresight polega na podjęciu próby przyjęcia spojrzenia długoterminowego: wiadomo, że stworzenie i wprowadzenie nowego leku na rynek zajmuje około 13 lat. Więc nie ma sensu tłumaczyć tym ludziom na czym polega spojrzenie długoterminowe... Oni to wiedzą... ta grupa posiada instynkt foresightu.'

Choć takie 'instynkty' mogą być silnie rozwinięte w odniesieniu do zarządzania innowacją w długoterminowym procesie powstawania produktu w dziedzinach takich jak diagnostyka genetyczna, te w większej brytyjskiej firmie, z której pracownikami rozmawialiśmy, Pharmaco, przyznają, że ich instynkty co do zarządzania społeczną przyszłością diagnostyki są mniej wypracowane: jak powiedział jeden z rozmówców:

'wiele kwestii z którymi się stykamy to kwestie etyczne i socjologiczne...To właśnie kwestie etyczne i socjologiczne są istotne. Musieliśmy praktycznie zdefiniować na nowo nasze rozumienie badań naukowych.'

To także tutaj foresightu można użyć w celu poszerzenia dostępu do nowych sieci, gdzie można zapewnić ekspertyzę etyczną i socjologiczną. Problemem Pharmaco było stwierdzenie, które z owych nowych kontaktów można by traktować jako 'istotne sieci', a następnie, to, jak je oceniać. To stworzyło nowe, zewnętrzne niepewności, z którymi firma może sobie poradzić jedynie tworząc własny program w innych sektorach, jednocześnie bacznie obserwując ustalone przez nie programy zdrowotne: nie ma nic zaskakującego w tym, że Pharmaco pozostaje w aktywnym kontakcie ze specjalistami nauk społecznych i etyki, aby rozpoznać czynniki, które mogą kształtować programy przyjmowane przez NHS. W tym wypadku, pozyskiwanie wiedzy wzmacnia takie powiązania transorganizacyjne, których trwałość i wiążące aktorów reguły wciąż nie zostały stworzone.

Przewagą firm dużych nad małymi i średnimi przedsiębiorstwami jest możliwość finansowania drogich testów klinicznych, oraz dostęp nie tylko do lekarzy szpitalnych, ale także członków organizacji pacjenckich, co okazuje się niezwykle ważne w przypadku schorzeń jednogenowych, takich jak płąsawica Huntingtona, czy mukowiscydoza. Jak zauważył respondent z Pharmaco:

'...przyszłością diagnostyki jest własność intelektualna, wiązanie markera genetycznego z danym wynikiem klinicznym. To pozyskanie informacji klinicznej kosztuje najwięcej, i myślę, że właśnie to stanowić będzie problem dla małych firm.'

W tym wypadku współzależność od zasobów pomiędzy firmą a NHS staje się oczywista. Co więcej, ta relacja zależy od strategii wobec diagnostyki firm monitorujących strategię diagnostyczną NHS w szerszym kontekście badań i rozwoju oraz świadczenia usług w sektorze zdrowotnym. Jak zauważył senior manager z Pharmaco:

'...ludzie w organizacji śledzą co dzieje się w NHS...aby zorientować się jak leczy się choroby, jakie są nowe wnioski,... jak wygląda to leczenie w praktyce, i jak NHS rozporządza swoim budżetem... Cały czas pojawiają się nowe wskazówki co do leczenia chorób.'

To odniesienie do priorytetów budżetowych NHS i ich wpływu na usługi zdrowotne zbliża nas do miejsca placówek opieki zdrowotnej w konfiguracji. Tutaj diagnostyka genetyczna w placówce opieki zdrowotnej może przyjmować różne formy, od próbki krwi wysłanej przez lekarza ogólnego do jednego z 17-tu centrów lokalnych czy laboratoriów, po bardziej ambitną (i nadal nie do końca rozwiniętą pod względem praktycznego zastosowania w placówkach), czyli 'chip genowy', który może zbadać podatność na zaburzenia genetyczne, prowadzące do chorób (patrz pełen opis w Work Package 3, sekcja 1.3). W obu przypad-

kach, lekarze ogólni muszą odegrać coraz ważniejszą rolę, ponieważ obecnie relacja genetyków praktyków do lekarzy ogólnych w Zjednoczonym Królestwie wynosi około 500:1 (patrz Sweeney, 1997)<sup>108</sup>. Jednocześnie, nasze dane z prac w terenie, jak i dane wtórne publikowane gdzie indziej, wskazują, że lekarze ogólni zazwyczaj są niechętni aby przyjąć więcej pracy związanej z genetyką, do wykonywania której nie są formalnie przeszkoleni, ani filozoficznie przekonani. Odzwierciedla to ich strach przed tzw. 'luką terapeutyczną' pomiędzy diagnostyką i pewną formą interwencji terapeutycznej w celu naprawienia zaburzenia genetycznego. Podobnie zauważają Kimar i Gantley (1999)<sup>109</sup>:

'Tworzący strategie błędnie zakładają, że edukacja, szkolenia i systemy wspierania decyzji zagwarantują, że lekarze ogólni będą chcieli wprowadzać nową genetykę. Niechęć do wprowadzania nowej wiedzy genetycznej to więcej niż mechanizm obronny; odzwierciedla przywiązanie do holistyki, podtrzymywane przez obecne metody szkolenia i praktykowania w Wielkiej Brytanii, którego znaczenie może być zmniejszone przez dalsze specjalizacje.' (s.1412)

Choć istnieją inne dowody na to, że lekarze ogólni mogą pozytywnie zareagować na szansę rozwijania swojego warsztatu poprzez szkolenia, rzeczą oczywistą jest fakt, że w tym elemencie konfiguracji znacznie trudniej zbudować nowe wiążące reguły i trwałe relacje<sup>110</sup>. Nic dziwnego, że w sieci tej powstaje nowy sektor – doradca genetyczny – jako rozwiązanie części zagadki usług zdrowotnych. Ważne jednak będzie to gdzie będą oni rozlokowani, i respondenci ze Stowarzyszenia twierdzili, że powinni urzędować w centrach regionalnych, ale powinni być formalnie związani z lokalnymi PCG lub Stowarzyszeniami.

## Dyskusja

### Ogólny charakter diagnostyki genetycznej w Zjednoczonym Królestwie

<b>Rozwój S&amp;T</b>	<b>Obietnica</b>	Wzbudzenie poczucia rewolucji Wysoko emotywna obietnica promowana na bazie nadziei pacjentów Obietnica odnosi się do uogólnionej wizji
	<b>Etap rozwoju</b>	Faza embrionalna
	<b>Nowość</b>	Rewolucyjna
	<b>Stopień zgodności względem przyszłości</b>	Szeroka gama przewidywań
	<b>Alternatywne scenariusze</b>	Szeroka gama scenariuszy
	<b>Rozmieszczenie wspólnej wizji</b>	Nierówne – oparte na specjalistach
	<b>Stanowczość przyszłości i dojrzałość oczekiwań</b>	Wysoka niepewność, szczególnie względem kwestii społecznych, etycznych i prawnych Oczekiwania publiczne i pacjenckie są ważne Niepewność względem publicznego/prywatnego rozmieszczenia danych Duża niepewność względem przyszłych wymagań fiskalnych co do opieki zdrowotnej

<sup>108</sup> Sweeney B., (1997) Genetic advances: great promise tempered with concern. *J R Coll Gen Pract* 44: 544.

<sup>109</sup> Kumar S. and Gantley M., (1999) Tensions between policy makers and general practitioners in implementing new genetics: grounded theory interview study, *BMJ* 1999;319:1410-1413 (27 November).

<sup>110</sup> Qureshi N., (1999) Summary of WONCA 98 workshop: Family doctors talk genetics. *Eur J Gen Pract*, 5(2):33-34.



<b>Konfiguracja</b>	<b>Formalność relacji aktorów</b>	Podkreślenie ujednoczenia z pacjentami i sektorem publicznym Istniejący wcześniej aktorzy przemysłowi z zakresem działań niszowych dla MŚP
	<b>Reguły wiążące</b>	Szerokie sieci naukowo-badawcze rozwijają nowe obszary badań (np. polimorfizm pojedynczego nukleotydu, farmakogenetyka)
	<b>Zależność od zasobów</b>	Spoleczne i etyczne niepewności kluczowe w mobilizacji aktorów – ograniczenia wsparcia lekarzy ogólnych w podstawowej opiece
	<b>Trwałość relacji</b>	Skupione wokół tworzenia nowych etycznych i społecznych instrukcji zarządzania nowymi osiągnięciami Standardy kształtowane aktywnie, więc podejmuje się innowację
		Zależność od zasobów – mocno skoncentrowana w sieciach
		Długotrwałe
		Powiązanie sieci – Duża różnorodność powiązań
<b>Zarządzanie innowacją</b>	<b>Tworzenie produktu</b>	Zależy od zwiększonej globalnej standaryzacji technologii genowych
	<b>Ramy czasowe</b>	Odległe ramy czasowe – długi cykl produkcyjny
	<b>Struktura branży</b>	Aktorzy makro-przemysłowi
	<b>Ważny użytkownik</b>	Znaczny nacisk na pacjenta i społeczeństwo
	<b>Potrzeba</b>	Tworzenie nowych potrzeb
	<b>Rynek</b>	Mobilizowanie wspólnych oczekiwań odległych przyszłych rynków
<b>FOCA</b>	<b>Rola foresight</b>	Ważna rola symboliczna dla dużych aktorów branży farma. (szczególnie UK) FOCA dominujące dla wszystkich aktorów

Opisane powyżej studium przypadku konfiguracji diagnostyki genetycznej w Zjednoczonym Królestwie zdaje się potwierdzać argument van Lente'a i Rip'a (1998), że 'podstawowym fenomenem [kształtującym programy innowacyjne] jest sposób w jaki aktorzy pozycjonują się wobec siebie i innych w stosunku do przyszłej technologii'<sup>111</sup> To pozycjonowanie odzwierciedlać będzie ich priorytety lokalne, ale te, z kolei odzwierciedlają wzory powiązań i współzależności z innymi aktorami w danej konfiguracji. Powyższa Tabela próbuje oddać tę różnorodność poprzez podsumowanie czterech wymiarów innowacji w dziedzinie diagnostyki genetycznej, ze szczególnym wskazaniem na kluczowe okręgi wewnątrz wymiaru konfiguracyjnego. W przypadku (szczególnie większych) firm, lokalne programy generują współzależności z akademickimi i publicznymi grupami badawczymi, ale jak się okazuje, lekarze ogólni mają bardziej ambiwalentny, a czasem nawet negatywny stosunek wobec nowej technologii. W istocie, w latach 1999/2000 tworzone były wszelkiego rodzaju grupy, aby wnieść coś do opisu dziedziny przez Panel. To niewątpliwie sprzyjało powstaniu nowych powiązań sieciowych, choć nie było grupy jednoznacznie odpowiedzialnej za diagnostykę genetyczną.

Wreszcie, względnie ścisła sieć koordynacji brytyjskiej diagnostyki genetycznej może podlegać dużym zmianom w przyszłości – podobnie jak wszystkie koordynacje – spowodowa-

<sup>111</sup> van Lente H. and Rip A., (1998) 'The rise of membrane technology', *Social Studies of Science*, vol 28, No. 2, s. 244.

nym pojawieniem się nowych osiągnięć, które zaburzą obecne wiążące reguły i zależności od zasobów. Może stać się to rzeczywistością jeśli sieć nie zareaguje odpowiednio na ostatnie (listopad 2000) obwieszczenie rządu brytyjskiego, mówiące, że firmy ubezpieczeniowe mogą żądać wyników testów genetycznych. Grupy badaczy należące do tej sieci są szczególnie tym faktem zaniepokojone. Jak napisał *Times*:

Badacze z Centrum Sanger, laboratorium, które wysekwencjonowało jedną trzecią ludzkiego genomu, sprzeciwili się decyzji rządu, aby pozwolić firmom ubezpieczeniowym na żądanie wyników testów genetycznych. Badacze uważają, że ta ustawa będzie miała negatywny wpływ na ilość ochotników, i spowoduje przeniesienie badań za granicę, gdyż Wielka Brytania jest jedynym krajem pozwalającym na wykorzystywanie testów genetycznych dla celów firm ubezpieczeniowych.

To oczywiście oznacza, że testy medyczne do badania predyspozycji genetycznych i schorzeń wieloczynnikowych staną się coraz łatwiej dostępne, poza testami w kierunku schorzeń jednogenowych, o których firmy ubezpieczeniowe już wiedzą (na podstawie historii rodziny). Jak zauważyliśmy wcześniej, takie osiągnięcia techniczne mogą być dość odległe, a jeśli chodzi o lekarzy ogólnych, są ograniczone z powodu 'luki terapeutycznej'. Mimo to, ustawodawstwo wywrze nacisk na sieć konfiguracyjną w Zjednoczonym Królestwie, w sposób nieznanymi ani w Hiszpanii, ani w Holandii.

### Podsumowanie źródeł danych podstawowych

Zestaw danych dla tego studium przypadku diagnostyki genetycznej pochodzi z kilku źródeł i uwzględnia główne obszary zainteresowań w tej dziedzinie. Niektórzy z respondentów stanowili także źródło informacji dla rozwoju dziedziny terapii genowej, a zatem także dla poniższych danych w studium przypadku terapii genowej (głównie odnośnie dwóch pierwszych grup). Materiał zasadniczy opiera się o rozmowy z respondentami z:

- Związane z foresightem: członkowie foresight Health and Life Sciences Panel, Office of Science and Technology (8 wywiadów), Związani z foresightem członkowie Panelu Foresightu Nauki o Życiu i Zdrowiu, Biura Nauki i Techniki (8 rozmów), oraz dostęp do wewnętrznego protokołu Panelu Foresight
- Rząd/Ministerstwa: członkowie Departamentu zdrowia (Londyn), Dyrektor Działu Badań i Rozwoju NHS (Leeds), (5 wywiadów)
- Dyrektorzy czterech Organów Służby Zdrowia (Cambridge, Suffolk, East Norfolk, North West Anglia) (8 rozmów)
- Firmy z sektora farmaceutycznego i biotechnologicznego (druga złożona z mniejszych firm diagnostycznych)
- Członkowie stowarzyszeń, Klub Diagnostyczny, do którego SATSU (nasz partner brytyjski) dołączył na trzy lata aby mieć dostęp do informacji związanej z procesem i produktem. (3 rozmowy)
- Poza tymi źródłami podstawowymi, wykorzystaliśmy też źródła wtórne, pisma związane z tematyką medyczną, naukami społecznymi i związanymi z kształtowaniem polityk. Wykorzystano także materiał z Internetu, szczególnie dotyczący stowarzyszeń i grup dyskusyjnych międzynarodowych zajmujących się genetyką.

### Źródła

Clarke A., (1995) Population screening for genetic susceptibility to disease, *British Medical Journal*, vol 311, pp. 35–38.

Cook C., Ling T. and Zimmern R., (2001) *The Public Policy Implications of the New Human Genetics* London: Nuffield Trust.

Cox S. and McKellen W., (1999) There's this thing in our family: predictive testing and the construction of risk for Huntington Disease, *Sociology of Health and Illness*, vol 21 pp. 622-46.

DTI Healthcare Panel (2000) *Health Care*, Department of Trade and Industry Pub 5201/12/00/NP.

Fears R. and Poste G., (1999) 'Genome valley to general hospital', *Science and Public Affairs*, December, p. 28.

Franks A., (et al.) (1995) *Clinical genetics: an assessment of health needs*, Nuffield Institute for Health. Leeds.

Human Genetics Commission (2000) Whose hand on your genes? available at: [http://www.doh.gov.uk/hgc/business\\_consultations2.htm](http://www.doh.gov.uk/hgc/business_consultations2.htm)

Kerr A., Cunningham-Burley S. and Amos A., (1997) The new genetics: professionals' discursive boundaries', *Sociological Review* vol 35, pp. 270–303.

Kumar S. and Gantley M., (1999) Tensions between policy makers and general practitioners in implementing new genetics: grounded theory interview study, *BMJ* 1999;319:1410-1413 (27 November).

van Lente H. and Rip A., (1998) 'The rise of membrane technology', *Social Studies of Science*, vol 28, no. 2, p. 244.

Qureshi N., (1999) Summary of WONCA 98 workshop: Family doctors talk genetics. *Eur J Gen Pract*, 5(2):33-34.

Richards M., (1996) Lay and professional knowledge of genetics and inheritance' *Public Understanding of Science*, vol 5 217-230.

Royal College of Physicians (1996) *Clinical genetics services into the 21st century*, London.

Spallone P., (1992) *Generation Games: Genetic Engineering and the Future of our Lives*, The Women's Press, London.

Sweeney B., (1997) Genetic advances: great promise tempered with concern. *J R Coll Gen Pract* 44: 544.

The Gene Media Forum (2000) *Paradise Now: Picturing the Genetic Revolution. What can we expect?*, September 20, London.

# Terapia genowa w Zjednoczonym Królestwie

## Wstęp

Jak wspomniano w Rozdziale 5 pierwszej części tematycznej rozprawy o roli foresightu – w tym wypadku w mobilizowaniu nowych oczekiwani co do istniejącego obszaru badań – terapia genowa w Zjednoczonym Królestwie, w porównaniu z diagnostyką genetyczną, posiada bardziej ograniczoną, ale ścisłą sieć badawczo-rozwojową, głównie rozlokowaną na uniwersytetach, szkołach medycznych i kilku firmach specjalistycznych. Firmy specjalizujące się w terapii genowej to często firmy odpryskowe większych korporacji badawczych (Phogen, na przykład jest firmą odpryskową firmy technologii immunologicznej Cantab Pharmaceuticals z Cambridge science park). Mimo tego ich liczba w Zjednoczonym Królestwie jest niewielka (5 w grudniu 2000)<sup>112</sup>, a w całej Europie jest ich tylko 27. Tylko jeden gigant farmaceutyczny, Glaxo Wellcome (obecnie Glaxo SmithKline) prowadzi testy, i to w dość ograniczonym zakresie. Istnieje też kilka związków pacjentów – wśród nich Cystic Fibrosis Trust (Trust na rzecz mukowiscydozy) i jedna lub dwie organizacje charytatywne na rzecz schorzeń jednogenowych – które odegrały istotną rolę w próbie przełożenia badań nad terapią genową na zastosowania kliniczne.

Jak również wspomniano w Rozdziale 5, śmierć Jesse Gelsingera, pacjenta poddanego terapii genowej w Instytucie Terapii Genowej w Pensylwanii, we wrześniu 1999 roku, była ogromnym ciosem dla tej dziedziny na skalę międzynarodową, a sytuacji nie pomógł opublikowany w 2000 roku raport NIH ujawniający złamanie zasad bezpieczeństwa, co w rezultacie doprowadziło do zawieszenia siedmiu dużych prób w zakresie terapii genowej w Instytucie. W Zjednoczonym Królestwie nadal prowadzonych jest 40 prób, nadzorowanych przez GTAC (Komisja Doradcza ds. Terapii Genowej), obejmujących około 350 pacjentów, jednak są one poddawane dużo ściślejszej kontroli niż te w Pensylwanii. Nie mniej jednak, GTAC, pod egidą centralnego rejestru NHS, podjęła się wprowadzenia nowego, tajnego mechanizmu zapewnienia uczestnikom programów terapii genowej długoterminowej obserwacji. Większość prób (przede wszystkim Fazy 1 – to jest mierzenia bezpieczeństwa, a nie skuteczności) prowadzi się w sektorze publicznym (tylko 3 w prywatnym), i większość prowadzona jest w specjalistycznych laboratoriach badawczych (takich jak Szpital Royal Marsden, Szpital Guys, Centrum Onkologiczne Beatson, Glasgow, i Jednostka Genetyczna MRC).

## Działanie FOCA

Tak jak w Załącznikach towarzyszących publikacji, możemy oprzeć się na ramach pojęciowych opracowanych w projekcie FORMAKIN, aby zbadać obietnice i oczekiwania jakie

<sup>112</sup> Te firmy to: Cobra, Eurogene, Neuro Vex, Oxford Biomedica, and Phogen. Cobra, założona w 1992 jest największa i zatrudnia 60 osób.

roztacza obszar terapii genowej. Od początku, we wczesnych latach dziewięćdziesiątych dwudziestego wieku, obszar oparty jest na dwóch dążeniach, a mianowicie, modyfikacji, lub korekcy genów defektywnych związanych ze schorzeniami chronicznymi. Wczesne prace prowadzono głównie w kilku specjalistycznych centrach badawczych posiadających doświadczenia w genetyce klinicznej a kładły one duży nacisk na schorzenia szczególnie powiązane z nowotworami. W istocie, nacisk na onkologię ma miejsce i dzisiaj, i jest głównym polem działania GTAC w zakresie próbnych zastosowań w 2000 roku.

Jak wspomniano w pierwszym przykładzie tematycznym w Rozdziale 5, we wczesnych latach dziewięćdziesiątych dwudziestego wieku oczekiwania co do omawianej dziedziny były wysokie i zostały efektywnie zmobilizowane przez główne rady finansujące naukę o życiu i zdrowiu, w szczególności Radę Badań Medycznych (Medical Research Council). Pieniądze miały być przeznaczone na utworzenie trzech specjalistycznych centrów których zadaniem będzie stworzenie wektorów syntetycznych do dostarczania DNA do konkretnych miejsc, zarówno przy wadach jednogenowych (takich jak mukowiscydoza) jak i nowotworach. Warto jednak zauważyć, że w pierwszym raporcie na temat foresightu Nauk o Życiu i Zdrowiu, opublikowanym w 1995, terapii genowej poświęca się jedynie jedno krótkie zdanie – a konkretnie 'Istnieje także kilka grup badających metody terapii genowej' (s. 35) – i to wszystko. Z drugiej strony, znajdują się tam dwa dość długie rozdziały w całości poświęcone szacunkom i potrzebom diagnostyki genetycznej. W nowszym raporcie, (grudzień 2000), podczas gdy diagnostyka znów zajmuje czołową pozycję, zupełnie nie wspomina się o samej terapii genowej: pojawia się odniesienie do 'terapii genowej', która ma być wprowadzona nie wcześniej niż 'za dekadę', w przeciwieństwie do istniejących, dostępnych testów genetycznych. Zdają się, że mimo wcześniejszych deklaracji, sieć terapii genowej w Zjednoczonym Królestwie ma przed sobą daleką drogę do odzyskania tego, co we wczesnych latach dziewięćdziesiątych postrzegane było jako uprzywilejowana pozycja w programie innowacji zdrowotnej.

## Konfiguracja: Terapia genu w Zjednoczonym Królestwie

W porównaniu z diagnostyką genetyczną, sieć terapii genowej jest dość ścisła, nieliczna, z niewielkimi nakładami finansowymi, a eksperymenty poddawane są dużej kontroli. Istnieje oczywiście powiązanie techniczne pomiędzy dwoma obszarami – na przykład, rozumienie i diagnozowanie, iż pacjent może być podatny na dany rodzaj nowotworu piersi oznacza, że taka informacja może być także wykorzystana by ustalić ścieżkę, po której mają poruszać się wektory, aby przede wszystkim pomóc w naprawie zmutowanego genu. Jednocześnie, niepewność wokół diagnostyki, na przykład prawdopodobny związek pomiędzy apolipoproteiną E (ApoE) i chorobą Alzheimera – przenosi się na pole terapii genowej, ponieważ miejsce docelowe pozostaje niejasne.

Te niepewności są mniej widoczne w badaniach nad zaburzeniami jednogenowymi, w których to sami pacjenci są motywatorami poszukiwań opieki terapeutycznej, a nie tylko łagodzącej objawy: jak deklaruje brytyjski Trust Muskowiscydozy (Cystic Fibrosis Trust):

Przełomowe odkrycia w terapii genowej oznaczają, że nie mówimy już o 'jeśli' znajdzie się lekarstwo, ale 'kiedy'. Ale nadal najważniejsze to rozwijać metody poprawy obecnie dostępnych sposobów leczenia.<sup>113</sup>

<sup>113</sup> Cystic Fibrosis Trust, <http://www.cftrust.org.uk/ms.htm>

Jednak nie wszyscy respondenci z innych stowarzyszeń podzielali tę opinię. Grupy pacjentów uważają, że ich podstawowym zadaniem jest dbanie o interes pacjenta, i choć terapia w teorii może mieć sens, wiarygodność, a co za tym idzie, zasadność stowarzyszeń zależy od tego jak bezinteresowni i bezstronni są wobec możliwych nowych sposobów leczenia, w stosunku do stopnia w jakim je wspierają. Respondenci należący do stowarzyszeń bardzo dbają o swoją reputację i są niezwykle ostrożni w publicznym wypowiedaniu swoich poglądów: jak zauważył respondent ze Stowarzyszenia Alzheimerowskiego:

‘... musimy wiedzieć, co myślimy... lobbują nas firmy biotechnologiczne, prasa, różni ludzie, więc nawet zapytaliśmy ekspertów w tej dziedzinie, co myślą na ten temat [terapii genowej], a oni odpowiedzieli: ...dużo hałasu o nic’. Więc ostatnio spotkaliśmy się z tymi, którzy nas lobbowali, i powiedzieliśmy: ‘Musicie nas przekonać, że to jest ważna kwestia, ponieważ my tego tak nie widzimy.’

Takie uwagi wskazują na duże znaczenie budowania wspólnych oczekiwań i wybierania tych, pod którymi mogą podpisać się różne grupy. Cztery stowarzyszenia, (dwa związane z zaburzeniami jednogenowymi i dwa z wieloczynnikowymi chorobami genetycznymi), z którymi rozmawialiśmy są silnie połączone, nie w kwestii posiadania wspólnej wiedzy, ale wspólnej linii polityki co do interesów pacjenta. Oznacza to, że formalne powiązania pomiędzy stowarzyszeniami i badaczami klinicznymi znacznie się różnią; grupy związane z zaburzeniami jednogenowymi wykazują powiązania silniejsze, niż inne grupy: na przykład, Stowarzyszenie Mukowiscydozy (CF Trust) wspiera obecnie 14 projektów badawczych terapii genowej w różnych placówkach w Zjednoczonym Królestwie, które w sumie kosztują 3.6 mln GBP. W odróżnieniu od tego stowarzyszenia, Stowarzyszenie Alzheimerowskie i Diabetes UK (wcześniej Brytyjskie Stowarzyszenie Cukrzycy) nie wspierają żadnych badań nad terapią genową.

Firmy brytyjskie – jak większość firm europejskich – zainwestowały więcej w technologię wektorów wirusowych, niż niewirusowych, co stanowi sytuację odwrotną do tej z lat dziewięćdziesiątych. Twierdzi się, że zmiana wynika z trudności w ustabilizowaniu i podniesieniu efektywności wektorów niewirusowych. Większość firm skupia się na chorobach nowotworowych, autoimmunologicznych oraz zaburzeniach centralnego układu nerwowego, a żadne nie prowadzą jeszcze zaawansowanych prób klinicznych (co dotyczy większości firm europejskich).

Badacze naukowcy w dziedzinie terapii genowej w Zjednoczonym Królestwie generują dużą ilość prac, stanowiącą ponad 30% wszystkich prac publikowanych w Europie, oraz występują o średnio trzy patenty dla swoich badań. Jest to częściowo odzwierciedleniem silnych związków pomiędzy badaczami klinicznymi i firmami z siedzibami zarówno w Zjednoczonym Królestwie jak i USA, z których powiązane w ten sposób jest nieco ponad 60%; środki finansowe pochodzące często od samych firm wpierają zarówno podstawowe badania, jak i testy kliniczne, choć dużą część kosztów ponoszą agencje finansowania badań. Choć podstawowe badania to ważny element tych powiązań, przyszły efekt terapii genowej zależy będzie od osiągnięć w dziedzinie wektorów i ich produkcji, a w tej kwestii korporacje i naukowcy chętnie przyczyniają się do ustanowienia szerszych standardów międzynarodowych. Pomogło to ustabilizować obszar oraz ustabilizować kwestię własności intelektualnej, gdyż występowanie o patenty może być lepiej zorganizowane jeśli obejmuje szersze standardy produktowe i procesowe.

## Omówienie

### Ogólny charakter terapii genowej w Zjednoczonym Królestwie

W świetle podsumowania powyższej dziedziny, jasnym jest, że terapia genowa, po wstępnych początkowych szacunkach, repozycjonowana została jako osiągnięcie długoterminowe, częściowo z powodu problemów technicznych z ustabilizowaniem systemów wektorowych, ale po części także z powodu alternatywnych osiągnięć, które mogą umożliwić interwencję genetyczną w łatwiejszy sposób. Na przykład, tempa nabierają badania komórek macierzystych, a przyczyniła się do tego grudniowa decyzja rządu Zjednoczonego Królestwa aby pozwolić na prace nad ludzkimi komórkami macierzystymi w embrionach (kontrolowane przez Human Fertilization and Embryology Authority). Uważa się, że można zmniejszyć zagrożenia immunologiczne, a co za tym niebezpieczeństwa związane z terapią genową, przyjmując metodę genetyczną, która pokonuje problem reakcji immunologicznej na samym początku. Nic dziwnego, że w tej sytuacji specjaliści terapii genowej będą musieli zareagować na szybki wzrost badań i rozwoju komórek macierzystych i poszukiwać długoterminowego wsparcia dla swojej dziedziny.

Różne grupy jednak uważają, że formalny foresight wywarł niewielki wpływ na relacje konfiguracyjne: na przykład tylko jedna organizacja pacjencka miała jakiegokolwiek powiązania z programem foresight (Dyrektor Zarządzający Stowarzyszenia Alzheimerowskiego był członkiem neuropsychiatrycznej grupy roboczej), i pracownicy jednej z firm z dziedziny terapii genowej (Cobra) zasiadali w Grupie Roboczej Ludzkiego Genomu. Pacjenckie organizacje charytatywne poświęcają dużo więcej uwagi płaszczyźnie porozumienia między pacjentem a systemami opieki zdrowotnej, i temu jak będą się one zmieniać w przyszłości, szczególnie przy zachodzących zmianach w sposobie świadczenia podstawowej opieki zdrowotnej i przy powstawaniu coraz większej ilości grup a teraz także lokalnych placówek podstawowej opieki zdrowotnej (Primary Care Trusts): jak zauważył jeden z respondentów: 'zmiany w podstawowej opiece zdrowotnej ze wszystkimi nowinkami, typu Primary Care Group i Primary Care Trust wyznaczą linię poprawy opieki nad pacjentami z demencją... przetłumaczyliśmy wszystkie dokumenty [Departamentu Zdrowia] dotyczące podstawowej opieki na tak zwany 'Ogólny Przewodnik po Nowym NHS', i dostarczyliśmy do naszych wszystkich oddziałów... To świetne wprowadzenie do tego co się dzieje i prosta instrukcja postępowania z lokalnym PCG.'

Grupa Zadaniowa programu foresightu Ludzkiego Genomu znów (tak jak we wcześniejszym raporcie foresight z 1995 roku) bardziej skupiła się na wpływie diagnostyki genetycznej i farmakogenetyki, niż na terapii genowej, która, jako oddzielny temat, nie pojawia się na liście kluczowych obszarów dla działań foresightu. Stosowanie terapii genowej silniej związane jest z osiągnięciami w nanotechnologii (w związku z obietnicami, że systemy nanotechnologiczne działają jako 'gene jockeys'), niż z przeważającym obecnie naciskiem na wektory wirusowe.

Ogólnie rzecz ujmując, sieć terapii genowej, mimo małego zasięgu i niedawnej krytyki ze strony agencji kontrolujących, jest dość stabilna i ścisła. Prawdopodobnym jest jednak to, że w najbliższej przyszłości stanie się ona bardziej niejednorodną konfiguracją, gdyż zmiana jej pozycji wśród szerszej gamy nauk klinicznych, oraz pojawienie się badań nad komórkami macierzystymi i farmakogenetyką, otwiera tę dziedzinę dla nowych aktorów innowacji, którzy mogą zapewnić nowe źródła. Może to równie dobrze zapoczątkować nowe zainteresowanie użyciem foresightu w celu podkreślenia miejsca terapii genowej w szerszej i dużo

silniejszej konfiguracji diagnostyki genetycznej. Tabela poniżej ukazuje tę dziedzinę zgodnie z naszymi czterema kluczowymi wymiarami.

Główne kwestie rozpoznane przez Grupę Zadaniową Foresightu są następujące: Integracja Kwestii Genetycznych w Planowaniu Zdrowia i Opieki Zdrowotnej; Ilość Danych Genetycznych; Szybkość i Dokładność Informacji; Testy Diagnostyczne – czas pomiędzy dostępnością testów a interwencją medyczną lub terapeutyczną; Farmakogenomika – określenie

<b>Rozwój S&amp;T</b>	<b>Obietnica</b> <b>Stopień rozwoju</b> <b>Nowość</b> <b>Zgodność co do przyszłości</b> <b>Alternatywne scenariusze</b> <b>Rozprzestrzenianie wspólnej wizji</b> <b>Stabilność przyszłości i dojrzałość oczekiwań</b>	Poczucie ogromnej rewolucyjności, teraz złagodzone Wschodząca Próby normalizowania TG w istniejących naukach klinicznych Większość w kontekście 10 lat (2010) Początkowo ograniczone do zaburzeń jednogenowych Wspólny konspekt wśród specjalistów Wysoki stopień niepewności co do stabilności systemów (wektory) Ważne oczekiwania publiczne i pacjentów Ostrożność wobec standardów kontroli spowalnia rozwój
<b>Konfiguracja</b>	<b>Formalność relacji aktorów</b>  <b>Reguły wiążące</b>  <b>Zależność od zasobów</b>  <b>Trwałość relacji</b>	Dziedzina nadzorowana przez GTAC Niedawne ustanowienie stowarzyszenia terapii genowej (powiązanego z europejskim GTA – jedyne stowarzyszenie profesjonalne dla naukowców z dziedziny TG) Silne przestrzeganie procedur klinicznych i standardów bezpieczeństwa Moratorium na germinálną terapię genową Ustanowienie w 1999 roku Joint Medical Genetics Committee z zadaniem utrzymywania standardów klinicznego stosowania genetyki w medycynie GTASC odgrywa kluczową rolę w regulowaniu zasad w obszarze Zależna od zasobów W dużym stopniu zależna od funduszy na testy pochodzących od publicznych i charytatywnych organizacji (związanych ze schorzeniami jednogenowymi) Potrzeba lepszego przeszkolenia lekarzy–praktyków i menagerów publicznej opieki zdrowotnej Silnie zależna od powiązań pomiędzy głównymi centrami TG Nowe powiązania pomiędzy badaczami TG i specjalistami z zakresu fizjologii i biochemii Pewna zależność powstająca wokół wektorów inicjowanych przez prywatne inwestycje
<b>Zarządzanie innowacją</b>	<b>Rozwój produktu</b> <b>Ramy czasowe</b> <b>Struktura branży</b> <b>Ważni użytkownicy</b> <b>Potrzeba</b> <b>Rynek</b>	Zależy od rosnącej światowej standaryzacji technologii opartych na genetyce Szerokie ramy czasowe – długi cykl produkcji Głównie udział małych firm Znaczný nacisk na pacjentów i społeczeństwo Przedefiniowanie użyteczności i potrzeby poprzez przeniesienie TG w szerszy kontekst nauk klinicznych Wzbudzenie wspólnych oczekiwań interwencji terapeutycznej
<b>Foca</b>	<b>Rola foresightu</b>	Ograniczony – pewien stopień w jakim może pomóc zdefiniować dziedzinę na nowo Niewiele formalnych działań foresightu



celów, obniżenie toksyczności, redukcja ilości badań klinicznych a za tym obniżenie kosztów i przyspieszenie rozwoju; Gene-jockeje Nanotechnologii; Skanowanie Rodzin/Populacji; Wykorzystanie Informacji Genetycznej przed Konkurencją; Publiczne i Profesjonalne Postrzeganie Genetyki; Ramy Etyczne i Nadzorujące.

### Podsumowanie danych bazowych

Zestaw danych dla tego studium przypadku terapii genowej pochodzi z kilku źródeł i uwzględnia główne obszary zainteresowań w tej dziedzinie. Niektórzy z respondentów stanowili także źródło informacji dla rozwoju w dziedzinie diagnostyki genetycznej, a zatem także dla poniższych danych w badaniu przypadku diagnostyki genetycznej (głównie odnośnie dwóch pierwszych grup). Materiał zasadniczy opiera się na rozmowach z respondentami z:

- Związani z foresightem członkowie Panelu Foresightu Nauki o Życiu i Zdrowiu, Biura Nauki i Techniki (8 rozmów)
- Rząd, ministerstwo: członkowie Departamentu Zdrowia (Londyn) (3 rozmowy)
- Reprezentanci następujących Pacjenckich organizacji charytatywnych: The Cystic Fibrosis Trust, The Alzheimer's Society, Diabetes UK, and the Cancer Research Campaign
- Badacze terapii genowej z uniwersytetów brytyjskich
- Pracownicy małych firm z dziedziny terapii genowej

Poza tymi źródłami podstawowymi, wykorzystaliśmy też źródła wtórne, pisma związane z tematyką medyczną, naukami społecznymi i związanymi z kształtowaniem polityk. Wykorzystano także materiał z Internetu, szczególnie pochodzący od stowarzyszeń i grup dyskusyjnych międzynarodowych zajmujących się genetyką

### References

- Anderson W.F., (1998) Gene Therapy: The Best of Times, the Worst of Times, *Science* 288: 627–629.
- Durant J. et al., (eds.) (1999) *Biotechnology in the Public Sphere: A European Sourcebook*.
- Günzberg W.H. and Salmons B., (1996) Gene Transfer into Mammalian Cells: The Road to Human Gene Therapy, *The Genetic Engineer and Biotechnologist* vol 16, no. 2, 81–98.
- Jain K.K., (2000) *A Special Report on Gene Therapy Companies*, John Wiley & Sons, London.
- Martin P.A., (1995) The American Gene Therapy Industry and the Social Shaping of a New Technology, *New Genetics and Society*, vol 15 155–168.
- Martin P.A. and Crowther S., (2000) *Gene Therapy in Europe: Exploitation and Commercial Development*, BIOTECH Programme, European Commission, Brussels.
- McCarthy A., (2000) Pharmacogenetics: implications for drug development, patients and society, *New Genetics & Society*, Volume: 19, Number: 2: 135–143.
- Meager A., (ed.) (2000) *Gene Therapy Technologies, Applications and Regulations. From Laboratory to Clinic*, Wiley InterScience, London.
- Office of Science and Technology (OST) (1999) The framework for overseeing developments in biotechnology: forthcoming changes *New Genetics and Society*, vol 18, nos. 2/3, 219–226.
- Willard H.F., (2000) Genomics and Gene Therapy: Artificial Chromosomes Coming to Life, *Science* 290: 1308–1309.

Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości (PARP) jest agencją rządową podlegającą Ministrowi właściwemu ds. gospodarki. Powstała na mocy ustawy z 9 listopada 2000 roku. Zadaniem Agencji jest zarządzanie funduszami z budżetu państwa i Unii Europejskiej, przeznaczonymi na wspieranie przedsiębiorczości i innowacyjności oraz rozwój zasobów ludzkich.

Celem działania Agencji, która w 2010 r. obchodzi dziesięciolecie istnienia, jest realizacja programów rozwoju gospodarki wspierających działalność innowacyjną i badawczą małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP), rozwój regionalny, wzrost eksportu, rozwój zasobów ludzkich oraz wykorzystywanie nowych technologii.

W perspektywie finansowej obejmującej lata 2007–2013 Agencja jest odpowiedzialna za wdrażanie działań w ramach trzech programów operacyjnych *Innowacyjna Gospodarka, Kapitał Ludzki i Rozwój Polski Wschodniej*.

Jednym z priorytetów Agencji jest promowanie postaw innowacyjnych oraz zachęcanie przedsiębiorców do stosowania nowoczesnych technologii w swoich firmach. W tym celu Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości prowadzi portal internetowy poświęcony tematyce innowacyjnej [www.pi.gov.pl](http://www.pi.gov.pl), a także corocznie organizuje konkurs *Polski Produkt Przyszłości*. Przedstawiciele MŚP mogą w ramach Klubu Innowacyjnych Przedsiębiorstw uczestniczyć w cyklicznych spotkaniach. Celem portalu edukacyjnego Akademia PARP ([www.akademiaparp.gov.pl](http://www.akademiaparp.gov.pl)) jest upowszechnienie wśród mikro-, małych i średnich firm dostępu do wiedzy biznesowej w formie e-learningu. Za pośrednictwem strony internetowej [www.web.gov.pl](http://www.web.gov.pl) PARP wspiera rozwój e-biznesu. W Agencji działa ośrodek sieci *Enterprise Europe Network*, który oferuje przedsiębiorcom informacje z zakresu prawa Unii Europejskiej oraz zasad prowadzenia działalności gospodarczej na Wspólnym Rynku.

PARP jest inicjatorem utworzenia sieci regionalnych ośrodków wspierających MŚP tj. *Krajowego Systemu Usług dla MŚP, Krajowej Sieci Innowacji i Punktów Konsultacyjnych*. Instytucje te świadczą nieodpłatnie lub wg preferencyjnych stawek usługi z zakresu informacji, doradztwa, szkoleń oraz usługi finansowe. Partnerami regionalnymi PARP we wdrażaniu wybranych działań są *Regionalne Instytucje Finansujące* (RIF).

**Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości**

ul. Pańska 81/83, 00-834 Warszawa  
tel. + 48 22 432 80 80, faks: + 48 22 432 86 20  
**biuro@parp.gov.pl, www.parp.gov.pl**

**Punkt informacyjny PARP**

tel. + 48 22 432 89 91-93  
0 801 332 202  
**info@parp.gov.pl**