

DR ANITA GAŁĘSKA-ŚLIWKA

UNIWERSYTET MIKOŁAJA KOPERNIKA W TORUNIU

ORCID: 0000-0002-0868-609X

DR OLIVIA McFARLANE

UNIWERSYTET MIKOŁAJA KOPERNIKA W TORUNIU

ORCID: 0000-0003-2429-7382

DR HAB. KAROLINA RUTA-KORYTOWSKA

UNIWERSYTET IM. ADAMA MICKIEWICZA W POZNANIU

ORCID: 0000-0003-1534-532X

## **Prawo Pacjenta do Informacji a Zrozumiałość Ulotek Lekowych – Postulaty Easy-To-Read (ETR) oraz Plain Language**

DOI: 10.70537/PPM/210279

### **Streszczenie**

Artykuł analizuje prawo pacjenta do informacji w kontekście czytelności i przystępności ulotek lekowych. Autorzy wskazują, że choć przepisy nakładają obowiązek przekazywania informacji w sposób zrozumiały, aktualna praktyka często nie spełnia tego wymogu, zwłaszcza wśród osób o ograniczonych kompetencjach poznawczych. Najnowsze wyniki Międzynarodowego Badania Umiejętności Dorosłych (PIAAC) wykazują na znacznie pogarszający się poziom rozumienia tekstu w Polsce, co w połączeniu ze zjawiskiem starzenia się społeczeństwa stwarza rosnące wyzwania komunikacyjne w sektorze ochrony zdrowia. Tekst podkreśla potrzebę stosowania dwóch modeli komunikacyjnych: prostego języka (*plain language*) oraz tekstu łatwego do czytania i rozumienia (*ETR*), jako narzędzi zwiększających dostępność informacji medycznych. Mimo formalnych

badania czytelności ulotek, ich treść często okazuje się zbyt specjalistyczna i niezrozumiała. Artykuł postuluje wdrożenie standardów *ETR* i *plain language* w dokumentach medycznych, aby zapewnić rzeczywistą równość w dostępie do informacji i zwiększyć bezpieczeństwo pacjentów.

**Słowa kluczowe:** prawa pacjenta, dostęp do informacji, ulotka leku, zrozumiałość, tekst łatwy do czytania (*ETR*), prosty język (*plain language*)

## Wstęp

Pierwszą próbę uregulowania w polskim ustawodawstwie prawa pacjenta do informacji podjęto w ustawie z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej<sup>1</sup> (dalej: u.z.o.z.). Artykuł 19 ust. 1 pkt 2 u.z.o.z. przyznawał pacjentowi prawo do informacji o stanie jego zdrowia, stanowiąc swoistą rewolucję w dotychczasowych stosunkach pacjent-lekarz<sup>2</sup>. Kolejne ustawy<sup>3</sup> precyzowały zakres przekazywanej informacji oraz sposób jej przekazania, podkreślając znaczenie przystępności przekazywanych pacjentowi informacji<sup>4</sup>, prowadząc do wniosku, że pacjent ma prawo otrzymać informacje sformułowane w sposób dla niego zrozumiały, a skutkiem niewłaściwego przekazania informacji może być udzielenie przez pacjenta „zgody nieobjaśnionej”, a więc prawnie nieskutecznej<sup>5</sup>. W praktyce więc, aby można było uznać zgodę wyrażoną przez pacjenta za w pełni świadomą, pacjent musi rozumieć przekazaną mu informację. Oczekiwania w niniejszym zakresie, w aktualnie praktykowanych w sektorze medycznym standardach komunikacyjnych, mogą być jednak coraz trudniejsze do realizacji.

<sup>1</sup> Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89 z późn. zm.

<sup>2</sup> D. Karkowska, *Prawa pacjenta*, wyd. Wolters Kluwer Polska, Warszawa 2009 r., s. 357.

<sup>3</sup> Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (Dz. U. z 2024 r., poz. 1287 z późn. zm.); Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o Prawach Pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r., poz. 581).

<sup>4</sup> M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa pacjenta*, wyd. Difin, 2001 r., s. 249; R. Kubiak, *Prawo medyczne*, wyd. C.H. Beck, Warszawa 2021, s. 254-257.

<sup>5</sup> D. Karkowska, *op.cit.*, s. 367-368.

Wyniki Międzynarodowego Badania Umiejętności Dorosłych PIAAC<sup>6</sup> (*Programme for International Assessment of Adult Competencies*) wyraźnie wskazują bowiem, że rozumienie tekstu stanowi umiejętność zanikającą. PIAAC mierzy poziom umiejętności osób dorosłych (w wieku 16-65 lat) w zakresie trzech podstawowych zdolności niezbędnych do funkcjonowania we współczesnym świecie, stanowiących podstawę do nabywania nowych kompetencji i wiedzy, tj.: rozumienia tekstu, rozumowania matematycznego oraz rozwiązywania problemów. W najnowszej edycji badania (2024<sup>7</sup>), Polska uplasowała się w grupie krajów o najniższych wynikach, obok Włoch, Portugalii, Litwy i Chile. W porównaniu do wyników analogicznego badania, które przeprowadzono przed dekadą, Polska w części dotyczącej rozumienia tekstu odnotowała znaczący spadek – aż o 31 punktów. Wyniki badania z 2024 roku wskazują, że aż 39% polskich respondentów nie rozwiązało prostych zadań mierzących rozumienie tekstu. Ich umiejętności w tej dziedzinie nie przekroczyły poziomu 1. Według metodologii badań poziom ten oznacza, że dorosły czytelnik potrafi m.in. znaleźć informację na jednej stronie tekstu, znaleźć link na stronie internetowej, z kilku tekstów wybrać ten właściwy, o ile informacje w nim zawarte są jasno sformułowane, nawigować się (poruszać się) po tekście, korzystając z wypunktowanych list lub odrębnych sekcji w ramach jednej strony. Teksty na poziomie 1. mieszczą się najczęściej na jednej stronie i liczą maksymalnie kilkaset słów. Mogą to być teksty linearne, ciągle lub nieciągle, np. listy, kilka odrębnych sekcji z ilustracjami lub prostymi diagramami. Zadania na poziomie 1 to proste pytania, które dostarczają pewnych wskazówek dotyczących ich wykonania i w większości przypadków są jednoetapowe. Pytanie i informacja w tekście są sformułowane w podobny sposób. Niektóre zadania mogą wymagać analizy więcej niż jednej informacji<sup>8</sup>. Dla porównania warto wskazać, że

<sup>6</sup> Badanie PIAAC jest koordynowane przez OECD i umożliwia porównania międzynarodowe oraz porównania w czasie – w stosunku do wyników pierwszej edycji. Szerzej na temat badania zob.: <https://piaac.pbs.pl> [dostęp: 14.05.2025 r.].

<sup>7</sup> Badania były prowadzone w latach 2022-2023.

<sup>8</sup> M. Sitek, A. Pokropek, P. Penszko, K. Chyl, J. Haman, *Główne wyniki międzynarodowego badania umiejętności dorosłych PIAAC 2023*, Warszawa: Instytut Badań Edukacyjnych, 2024 r., s. 17.

najwyższy poziom 4. w rozumieniu tekstu osiągnęło zaledwie 2,5% badanych Polaków.

Autorzy badania konkludują, że spora część osób dorosłych w Polsce nie radzi sobie z zadaniami mierzącymi podstawowe umiejętności w zakresie czytania ze zrozumieniem. Badanie uwidacznia potrzebę wsparcia grup o niskich kompetencjach, szczególnie osób starszych i z niższym wykształceniem<sup>9</sup>. Jak wynika z przedstawionego badania PIAAC, najwyższe wyniki (we wszystkich trzech sprawnościach) osiągnęli respondenci z najmłodszej kategorii wiekowej, tj. pomiędzy 16 a 24 rokiem życia. W Polsce, podobnie jak w wielu innych krajach, obserwujemy spadek umiejętności wraz z wiekiem, szczególnie dostrzegalne jest to zjawisko wśród osób w grupie wiekowej 55-65 lat. Związane jest to niewątpliwie z procesami starzenia się, ale także ze zmianami w systemach edukacji i zróżnicowaniem poziomu wykształcenia osób młodszych i starszych. W Polsce, podobnie jak w innych krajach, osoby z wyższym wykształceniem osiągały znacznie lepsze wyniki niż osoby z pozostałych kategorii. Co równie istotne, różnice w wynikach zauważono również między osobami z wykształceniem zasadniczym zawodowym a średnim<sup>10</sup>.

Wprawdzie nie można jednoznacznie stwierdzić, co w największym stopniu determinuje wyniki osiągnięte przez Polaków w badaniu PIAAC, to jednak niewątpliwie jest kilka czynników, które mogą mieć na to wpływ. Wśród najważniejszych wskazać można poziom wykształcenia (zwłaszcza w kontekście sprawności ze zrozumieniem, która rozwija się tylko wtedy, gdy obcujemy z tekstem), proces edukacji (obowiązkowa, dobrowolna, kształcenie na dodatkowych kursach, studiach podyplomowych, nauka nieformalna etc.), miejsce zamieszkania, orzeczone niepełnosprawności, stan zdrowia.

Podsumowując, stwierdzić należy, że działania zmierzające do poprawy dostępności informacyjno-komunikacyjnej są jednymi z pilniejszych, szczególnie zważywszy na fakt, że populacja Polski gwałtownie się sta-

<sup>9</sup> Instytut Badań Edukacyjnych [https://ibe.edu.pl/images/badania/PIAAC/PIAAC\\_2023-\\_informacja\\_prasowa.pdf](https://ibe.edu.pl/images/badania/PIAAC/PIAAC_2023-_informacja_prasowa.pdf) [dostęp: 15.05.2025 r.].

<sup>10</sup> M. Sitek, A. Pokropek, P. Penszko, K. Chyl, J. Haman, *op. cit.*, s. 35.

rzej<sup>11</sup> i w perspektywie 20 lat będzie najstarszą populacją UE<sup>12</sup>. Spodziewać się więc można pogłębienia już istniejących oraz powstania nowych wyzwań w zakresie komunikacji. Prognozy demograficzne jednoznacznie wskazują, że zjawisko to będzie związane z dynamicznym wzrostem liczby osób z niepełnosprawnościami oraz z ograniczeniami poznawczymi, przyczyniającymi się do znacznego zwiększenia potrzeb komunikacyjnych społeczeństwa. Zjawisko to jest szczególnie istotne w sektorze medycznym i farmaceutycznym, ponieważ tu sposobów na poprawę dostępności komunikacyjnej populacji ogólnej czy też zapewnienie jej osobom o specjalnych potrzebach jest niewiele. Jest to szczególnie niebezpieczne z uwagi na potencjalne ryzyko zagrożenia zdrowia i życia pacjenta.

### **Prawo pacjenta do informacji**

W Polsce prawo pacjenta do informacji wynika m.in. z treści art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, który stanowi, że „lekarz ma obowiązek udzielać pacjentowi lub jego ustawowemu przedstawicielowi przystępnej informacji o jego stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu”. Podobna regulacja, zawarta została w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku praw pacjenta, w której art. 9 ust. 2, nakłada na osobę wykonującą zawód medyczny obowiązek poinformowania pacjenta, w tym małoletniego, który ukończył 16 rok życia, lub jego przedstawiciela ustawowego w przystępny sposób o stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu, w zakresie udzielanych przez tę osobę świadczeń zdrowotnych oraz zgodnie z posiadanymi przez nią upraw-

<sup>11</sup> Według Narodowego Spisu Powszechnego Ludności i Mieszkań 2021 w Polsce ogółem mieszka ponad 8,4 mln seniorów, z czego ponad 3,4 mln to osoby z niepełnosprawnościami; *Stan i struktura demograficzno-społeczna w świetle wyników NSP 2021*, GUS Warszawa 2023.

<sup>12</sup> *Prognoza ludności na lata 2014-2050*, ZWS GUS, Warszawa 2014.

nieniami. Wedle definicji zawartej w Słowniku Języka Polskiego PWN „przystępny” należy rozumieć jako „łatwy do zrozumienia”<sup>13</sup>.

Prawidłowa realizacja obowiązku poinformowania jest niezbędna do wyrażenia przez pacjenta prawnie wiążącej zgody na postępowanie diagnostyczne czy terapeutyczne. W judykaturze podkreśla się, że aprobatą pacjenta wykonania zabiegu, uzyskana w sytuacji braku uprzednio udzielonej przystępnej informacji nie może być traktowana jako zgoda (wyrok SN z 16.05.2012 r.<sup>14</sup>). Tożsame stanowisko Sąd Najwyższy zajął w wyroku z dnia 20 maja 2016 r.<sup>15</sup> SN podkreślając, że „(...) sama aprobatą pacjenta dokonania zabiegu, uzyskana w sytuacji braku uprzedniego udzielenia mu przystępnej informacji, nie spełnia wymogów art. 32 ust. 1, 34 ust. 1 ustawy, co sprawia, że działanie lekarza w takiej sytuacji jest działaniem podjętym w warunkach bezprawności”. Naruszenie obowiązku informacyjnego – również przez posługiwanie się językiem niezrozumiałym dla pacjenta – może więc skutkować odpowiedzialnością odszkodowawczą<sup>16</sup>. Naruszenie obowiązku informacyjnego stanowi także naruszenie prawa pacjenta<sup>17</sup>, za które w myśl art. 4 ust 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta sąd może przyznać pacjentowi odpowiednią sumę tytułem zadośćuczynienia pieniężnego za doznaną krzywdę na podstawie art. 448 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny<sup>18</sup>.

W omawianym kontekście warto odnieść się do raportowanej przez Rzecznika Praw Pacjenta skali naruszeń prawa pacjenta do informacji. Jak wynika ze sprawozdania Rzecznika na 77 668 zgłoszonych do Biura

<sup>13</sup> Słownik Języka Polskiego PWN – tekst dostępny: <https://sjp.pwn.pl/slowniki/przystepny.html> [dostęp: 12.05.2025 r.].

<sup>14</sup> Sygn. III CSK 227/11, lex nr: 1211885.

<sup>15</sup> Sygn. akt II CSK 654/15, lex nr: 2067781.

<sup>16</sup> Wyrok Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z dnia 29.09.2005, sygn. I ACa 236/05, lex nr: 175206.

<sup>17</sup> Należy odnotować, że w przypadku uznania zgody za bezskuteczną w wyniku nieudzielenia lub niewłaściwego udzielenia informacji daną czynność lekarską należy uznać za bezprawną, co skutkuje powstaniem odpowiedzialności karnej lekarza na podstawie art. 192 k.k., szerzej zob. M. Małeczewska, *Rozdział 5. Zasady wykonywania zawodu lekarza*, [w:] E. Zielińska (red.), *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, wyd. Wolter Kluwer Polska, 2022 r., s. 847.

<sup>18</sup> Dz. U. z 2024, poz. 1061 z późn. zm.

Rzecznika w 2023 r. sygnałów i wniosków, aż 13 879 dotyczyło prawa pacjenta do informacji, co stanowiło 18% wszystkich zgłoszeń<sup>19</sup>.

Potrzeba realizacji postulatu „przystępności” informacji kierowanej do pacjenta oraz świadomość niedoskonałości w zakresie stosowanych dotychczas rozwiązań komunikacyjnych zaowocowała stworzeniem Deklaracji na rzecz prostego języka. Rzecznik Praw Pacjenta w 2020 roku podpisał Deklarację na rzecz prostego języka, która powstała z inicjatywy Ministerstwa Funduszy i Polityki Regionalnej. Sygnatariusze<sup>20</sup> niniejszej Deklaracji zadeklarowali podjęcie działań w celu „doskonalenia w zakresie efektywności komunikacyjnej” poprzez budowanie rozwiązań, których celem jest mówienie i pisanie w taki sposób, aby rozmówcy doskonale potrafili odczytać i usłyszeć to, co faktycznie jest im przekazywane. Sygnatariusze podkreślili także, że chcą formułować zarówno proste, jak i skomplikowane i wielowątkowe treści w sposób, który da pewność, że komunikaty i informacje zostaną prawidłowo zrozumiane<sup>21</sup>.

Wspomniana dostępność ma zostać zagwarantowana nie tylko osobom bez niepełnosprawności, ale również tym z ograniczoną zdolnością poznawczą, osobom starszym czy z niepełnosprawnością, dla których dostęp do informacji jest utrudniony lub niemożliwy z powodu wrodzonych, lub nabytych dysfunkcji<sup>22</sup>.

Należy podkreślić, że prawo osób z niepełnosprawnościami do informacji wynika wprost z przepisów Konstytucji RP<sup>23</sup>. W tym zakresie należy przywołać treść art. 69, zgodnie z którym: „(...) osobom niepełnosprawnym władze publiczne udzielają, zgodnie z ustawą, pomocy

<sup>19</sup> Sprawozdanie Rzecznika Praw Pacjenta z przestrzegania praw pacjenta w roku 2023, tekst dostępny <https://www.gov.pl/web/rpp/sprawozdanie-za-2023-rok> [dostęp: 15.05.2025 r.].

<sup>20</sup> Obecnie (maj 2025) deklarację podpisało 72 przedstawicieli różnych instytucji: ministerstw, urzędów, instytutów badawczych, uczelni itd. Pełna lista znajduje się na stronie <https://www.fundusze-europejskie.gov.pl/strony/o-funduszach/promocja/prosto-o-funduszach-europejskich-1/deklaracja-prostego-jezyka/> [dostęp: 20.05.2025 r.].

<sup>21</sup> Tekst Deklaracji dostępny jest: <https://www.funduszeuropejskie.gov.pl/media/103064/deklaracja.pdf> [dostęp: 10.05.2025 r.].

<sup>22</sup> <https://www.gov.pl/web/rpp/bartlomiej-chmielowiec-wprowadzil-zasady-stosowania-prostego-jezyka-w-biurze-rzecznika-praw-pacjenta> [dostęp: 15.05.2025 r.].

<sup>23</sup> Dz.U. 1997, nr 78 poz. 483 z późn. zm.

w zabezpieczeniu egzystencji, przysposobieniu do pracy oraz komunikacji społecznej”. Treść art. 69 należy odczytywać na tle szerszego kontekstu konstytucyjnego, a to wymaga połączenia go z nakazem poszanowania godności człowieka (art. 30) i zakazem dyskryminacji (art. 32). Pozwala to na ogólniejsze stwierdzenie, że z przepisów konstytucyjnych wynika nakaz ochrony osób z niepełnosprawnościami oraz osób o złożonych potrzebach w komunikowaniu się jako przedstawicieli grup zagrożonych społecznym wykluczeniem, przed tego typu sytuacjami.

Ponadto, jak wynika z treści ustawy z dnia 19 lipca 2019 roku<sup>24</sup> o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami, osoby narażone na marginalizację czy dyskryminację (ze względu na niepełnosprawność, wiek czy chorobę) powinny mieć zapewniony dostęp do informacji w tekście łatwym do czytania (*easy-to-read, ETR*). Dostępność ta może być zapewniona także poprzez stosowanie tekstu w prostym języku (*plain language*).

Prawo do komunikacji i dostępu do informacji na równych zasadach wynika nie tylko z prawa krajowego, jest także ujęte w dokumentach międzynarodowych. Ratyfikowana przez Polskę w 2012 roku Konwencja ONZ o Prawach Osób z Niepełnosprawnościami<sup>25</sup> zobowiązuje kraj do poszanowania praw i wolności każdego człowieka, co ma zapobiegać nierównemu traktowaniu, wykluczeniu społecznemu czy dyskryminacji. Bez wątplenia największą barierą utrudniającą pełny udział osób z niepełnosprawnościami w życiu społeczeństwa na zasadzie równości z innymi jest brak dostępu do informacji. Dlatego konwencja ONZ już w preambule wspomina o prawie dostępu do informacji i środków komunikacji, a jej art. 21 stanowi gwarancję podjęcia wszelkich odpowiednich środków, aby osoby niepełnosprawne mogły korzystać z prawa do wolności wypowiedzenia się i wyrażania opinii, w tym wolności poszukiwania, otrzymywania, rozpowszechniania informacji i poglądów, na zasadzie równości z innymi osobami i poprzez wszelkie formy komunikacji. Konwencja zakłada, że

<sup>24</sup> Dz.U. z 2024, poz. 1411.

<sup>25</sup> Konwencja ONZ o Prawach Osób z Niepełnosprawnościami, tekst Konwencji opublikowany został w Dz. U. 2012 r., poz. 1169.



osoby z niepełnosprawnością będą mogły korzystać z wszelkich możliwych form komunikacji i formatów tekstu, które są im dostępne, w tym z tekstów łatwych do czytania i rozumienia.

### **Nowe modele komunikacji: ETR oraz plain language**

We współczesnym modelu komunikacji bardziej niż dotychczas zwraca się uwagę na osoby o szczególnych potrzebach. Od kilku już lat dostępność informacyjno-komunikacyjna instytucji publicznych i nie tylko poddawana jest ocenie, a wyniki audytu muszą być publikowane na stronach internetowych tych podmiotów<sup>26</sup>.

O dostępie do informacji i obowiązku zapewniania go, poza wspomnianym wcześniej art. 21 Konwencji o Prawach Osób z Niepełnosprawnościami, stanowi m.in. art. 19 Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka („Każda jednostka ma prawo do wolności poglądów i wypowiedzi; prawo to obejmuje nieskrępowaną wolność posiadania poglądów oraz poszukiwania, otrzymywania i przekazywania informacji oraz idei, wszelkimi środkami i bez względu na granice”), a także krajowe akty prawne, w tym wytyczne Ministra Inwestycji i Rozwoju w zakresie realizacji zasad równości szans i niedyskryminacji, w tym dostępności dla osób z niepełnosprawnościami w ramach funduszy unijnych na lata 2014-2020<sup>27</sup>, ustawa z dnia 4 kwietnia 2019 r. o dostępności cyfrowej stron internetowych i aplikacji mobilnych podmiotów publicznych<sup>28</sup>, ustawa z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami<sup>29</sup> oraz Strategia na rzecz Osób z Niepełnosprawnościami 2020-2030<sup>30</sup>.

<sup>26</sup> <https://wsparcie.um.warszawa.pl/-/dostepnosc-inf-kom> [dostęp: 10.05.2025 r.]; [https://soleckujawski.pl/sites/default/files/2020-11/3\\_dostepnosc\\_informacyjno\\_-\\_komunikacyjna.pdf](https://soleckujawski.pl/sites/default/files/2020-11/3_dostepnosc_informacyjno_-_komunikacyjna.pdf) [dostęp: 10.05.2025 r.].

<sup>27</sup> <https://www.funduszeuropejskie.gov.pl/strony/o-funduszach/dokumenty/wytyczne-w-zakresie-realizacji-zasady-rownosci-szans-i-niedyskryminacji-oraz-zasady-rownosci-szans/> [dostęp: 12.05.2025 r.].

<sup>28</sup> Dz. U. z 2023 r., poz. 1440.

<sup>29</sup> Dz. U. z 2024 r., poz. 1411.

<sup>30</sup> Załącznik nr 1 do Uchwały nr 27 Rady Ministrów z dnia 16 lutego 2021 (poz. 218).

Obecnie poprawa dostępności informacyjno-komunikacyjnej opiera się na dwóch modelach komunikacji: prostym języku i tekście łatwym do czytania i rozumienia (ETR<sup>31</sup>). Oba modele mają wiele wspólnego, ale też kilka istotnych różnic, o których należy pamiętać, by nie traktować ich jako tożsamy, a pojęć: „prosty język” i „tekst łatwy” jako synonimów.

Prosty język (*plain language*) to model komunikacji, którego początki sięgają bardzo daleko. W Polsce nurt ten zyskał na popularności 15 lat temu, kiedy to zespół badaczy z Uniwersytetu Wrocławskiego przeprowadził ekspertyzę komunikatywności tekstów o funduszach europejskich<sup>32</sup>. Korzenie języka prostego wywodzą się z prób poprawy poziomu zrozumienia informacji rządowych przez obywateli i opierają się na jasnym, precyzyjnym przekazie<sup>33</sup>. Zgodnie z definicją, komunikat jest w prostym języku, o ile słowa, struktura i układ graficzny są tak jasne, że odbiorca, dla którego ten komunikat jest przeznaczony, może łatwo znaleźć potrzebną informację, zrozumieć ją i zrobić z niej użytek<sup>34</sup>.

Prosty język to sposób organizacji tekstu, który zapewnia przeciętnemu obywatelowi szybki dostęp do zawartych w nim informacji, lepsze ich zrozumienie oraz skuteczne działanie na ich podstawie. To język klarownych intencji i prostej formy, wykluczający długie, zawile zdania i fachowy żargon np. medyczny. W przypadku *plain language* nie istnieje jasno zdefiniowana grupa odbiorców, ponieważ teksty w tym formacie mają na celu zrozumienie przez tak szerokie grono odbiorców, jak to tylko możliwe. Zakłada się, że odbiorcą tekstu w prostym języku jest każdy odbiorca w normie intelektualnej, który nie posiada wiedzy fachowej z danej

<sup>31</sup> Skrót z języka angielskiego: *easy to read and understand*.

<sup>32</sup> Wyniki badań i rekomendacje zmian zostały opublikowane w poradniku *Jak pisać o Funduszach Europejskich*, którego autorami są językoznawcy z Pracowni Prostej Polszczyzny Uniwersytetu Wrocławskiego: J. Miodek, M. Maziarz, T. Piekot, M. Poprawa, G. Zarzeczny. Poradnik można pobrać ze strony: <https://www.funduszeuropejskie.gov.pl/strony/o-funduszach/publikacje/jak-pisac-o-funduszach-europejskich/> [dostęp: 20.05.2025 r.].

<sup>33</sup> D. Skaggs, *My website reads at an eighth grade level: why plain language benefits your users (and you)*, J. Libr. Inf. Serv. Distance Learn., nr 11(1–2), 2016 r., s. 96–105.

<sup>34</sup> Definicja za: International Plain Language Federation, <https://www.iplfederation.org/plain-language/> [dostęp: 15.05.2025 r.]. W czerwcu 2023 roku została opublikowana norma ISO dla prostego języka. Aktualnie pełen tekst normy dostępny jest tylko w języku angielskim i francuskim.

dyscypliny (np. z zakresu prawa, medycyny, usług bankowych etc.). Celem prostego języka jest ułatwienie rozumienia tekstu każdej osobie, niezależnie od wieku, zdolności czytania lub języka ojczystego. Standardy tekstów pisanych prostym językiem skupiają się na odpowiedniej organizacji tekstu (architektury tekstu), ukształtowaniu leksykalnym (unikanie branżowego słownictwa, pleonazmów, tautologii, konstrukcji analitycznych itd.) i składniowym (unikanie strony biernej, konstrukcji z imiesłowami, znominalizowanymi czasownikami, zdań wielokrotnie złożonych itp.). Naturalny szyk zdań, aktywna forma tekstu to kolejne wytyczne niezbędne w zastosowaniu tej formy komunikacji<sup>35</sup>.

Tekst łatwy do czytania i rozumienia (ETR) to sposób komunikacji, który powstał jako odpowiedź na zwiększone potrzeby komunikacyjne osób z ograniczeniami poznawczymi i trudnościami w uczeniu się<sup>36</sup>. Standard ten realizuje zapisy Konwencji ONZ o Prawach Osób Niepełnosprawnych. Zgodnie z nimi wszystkie osoby z niepełnosprawnościami mają prawo do wolności wypowiedzania się i wyrażania opinii oraz dostępu do informacji. Organizacja Inclusion Europe (Europejskie Zrzeszenie Stowarzyszeń Osób Niepełnosprawnych Intellektualnie i ich Rodzin) przygotowała i opublikowała wytyczne dla osób przygotowujących teksty w ETR<sup>37</sup>. Wraz z rozwojem tego modelu komunikacji i zakresem jego zastosowania grupa odbiorcza zwiększa się i wykracza poza osoby z niepełnosprawnością intelektualną. Dzisiaj wskazuje się, że grupy docelowe tekstu ETR to również między innymi cudzoziemcy i osoby głuche, dla których język polski nie jest językiem pierwszym, seniorzy czy osoby, któ-

<sup>35</sup> Jak przygotować dokumenty w prostym języku i tekście łatwym do czytania i zrozumienia – wytyczne International Federation of Library Association and Institutions w ramach projektu „*Opracowanie i wdrożenie sposobu i standardu obsługi klienta z zakresu przygotowywania dokumentów w sposób dostępny*”, <https://wsparcie.um.warszawa.pl/documents/67381/63310733/Jak+przygotowywa%C4%87+do+kumenty+w+prostym+%C4%99zyku+i+ETR+-+wytyczne.pdf/cf2a52ea-5a4c-6f6b-789d9cdd-4076f266?t=1666081703665> [dostęp: 17.05.2025 r.].

<sup>36</sup> I. Fajardo, V. Avila, A. Ferrer, G. Tavares, M. Gomez, A. Hernandez, *Easy-to-read texts for students with intellectual disability: linguistic factors affecting comprehension*, J. Appl. Res. Intellect. Disabil, nr 27(3), 2013 r., s. 212-225.

<sup>37</sup> Publikacja zatytułowana *Information for all European standards for making information easy to read* została przetłumaczona na język polski. Tekst dostępny: <https://www.power.gov.pl/media/13597/informacja-dla-wszystkich.pdf> [dostęp: 20.05.2025 r.].

re mają trudności z czytaniem (np. w wyniku afazji poudarowej). Badania naukowe wskazują, że ETR przynosi pozytywne efekty również w populacji ogólnej<sup>38,39,40</sup>.

W tekście łatwym poza zmianami na poziomie leksykalno-składniowym czy kompozycyjnym dochodzi również do maksymalnego uproszczenia warstwy merytorycznej. Wytyczne zawierają stosowanie wyłącznie jasnych struktur zdania, unikanie trudnych słów. Poza powyżej wspomnianymi, istnieją również dodatkowe rekomendacje przeznaczone dla zoptymalizowania czytelności. Standard ten charakteryzuje użycie jednego zdania w linii tekstu, co nierzadko zmienia strukturę tekstu w formę punktową<sup>41</sup>. Tak jak w prostym języku wśród podstawowych zasad tekstu ETR znajdziemy unikanie trudnych słów i zwrotów, wyjaśnianie skomplikowanych pojęć, stosowanie krótkich, prostych zdań, unikanie metafor i figur językowych. Istotne jest także stosowanie odpowiednich wymogów edytorskich: odpowiedniej wielkości czcionek, interlinii, akapitów, justowania.

Oba standardy komunikacji opierają się na tłumaczeniu intraligwalnym, wewnątrz systemu języka polskiego. Jednak prosty język jest upraszczaniem płytkim, opartym wyłącznie na warstwie językowej (gramatycznej, leksykalnej). Jest to działanie zgodne z określonymi regulami transformacji lingwistycznych i kompozycyjnych. Natomiast tekst łatwy do czytania to upraszczanie głębokie, gdyż zmiany względem tekstu oryginalnego dotyczą zarówno warstwy leksykalno-składniowej i kompozycyjnej, jak i merytorycznej, co w konsekwencji różnicuje oba te standardy. Uproszczenie merytoryki wiąże się z koniecznością informowania

<sup>38</sup> J. Karreman, T. van der Geest, E. Buursink, *Accessible website content guidelines for users with intellectual disabilities*, J. Appl. Res. Intellect. Disabil., nr 20(6), 2007, 510-518.

<sup>39</sup> S. Schmutz, A. Sonderegger, J. Sauer, *Easy-to-read language in disability-friendly web sites: Effects on nondisabled users*, Applied Ergonomics, nr 74, 2019, 97-106.

<sup>40</sup> B. Vollenwyder, A. Schneider, E. Krueger, F. Brühlmann, K. Opwis, E.D. Mekler, *How to Use Plain and Easy-to-Read Language for a Positive User Experience on Websites*, [w:] K. Miesenberger, G. Kouroupetroglou, G. (red.), *Computers Helping People with Special Needs. ICCHP 2018*, Lecture Notes in Computer Science, nr 10896. Springer, Cham.

<sup>41</sup> U. Bredel, C. Maaß, *Leichte Sprache. Theoretische Grundlagen. Orientierung für die Praxis*, Dudenverlag, Berlin, 2016.

odbiorcy tylko o tym, co jest najbardziej istotne w danym przekazie i w taki sposób, który będzie dla niego zrozumiałą. Zmiany te w założeniu prowadzić mają do osiągnięcia wyższego sukcesu komunikacyjnego, ale z drugiej strony wiążą się z wyższym prawdopodobieństwem błędów merytorycznych. Tłumaczenie głębokie (ETR) jest bowiem działaniem na poziomie intuicji.

Oba standardy (prosty język i ETR) służyć mają zapewnieniu dostępności informacyjno-komunikacyjnej oraz zapewnieniu prawa do informacji dla każdego na równych prawach. Jest to z pewnością wyzwanie, przed którym stoi wiele instytucji publicznych, które komunikują się z szerokim gronem odbiorców, w tym także podmioty lecznicze.

Dzisiaj obserwować można bardzo zaawansowane prace nad wdrażaniem tych standardów w takich obszarach jak: usługi bankowe, ubezpieczenia, usługi jednostek administracji. Wciąż jednak niewiele robi się w tym kierunku w dyskursie farmaceutycznym<sup>42</sup>, czy szerzej – sektorze ochrony zdrowia.

## Zrozumiałość ulotek lekowych

Ulotka dołączona do opakowania leku jest podstawowym źródłem informacji dla pacjenta, jego opiekunów oraz lekarzy i farmaceutów. Ulotką dołączoną do opakowania produktu leczniczego, jak wynika z treści art. 2 pkt 41 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne<sup>43</sup> jest informacja przeznaczona dla użytkownika, zatwierdzona w procesie dopuszczenia do obrotu, sporządzona w formie odrębnego druku i dołączona do produktu leczniczego.

Ulotkę dołączaną do opakowania produktu leczniczego sporządza się zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego. W ulotce należy zamieścić informacje z zachowaniem wskazanej kolejności zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i ulotki<sup>44</sup>.

<sup>42</sup> Ł. Grabowski, *Teksty farmaceutyczne i dyskurs farmaceutyczny: definicje, specyfika i krótki przegląd pola badawczego*, [w:] *Języki specjalistyczne w komunikacji interkulturowej*, [w:] A. Burak-Marciniak, S. Goźdz-Roszkowski (red.), Łódź 2020, s. 79-93.

<sup>43</sup> Dz. U. z 2024 poz. 686 z późn. zm.

<sup>44</sup> Dz. U. z 2020, poz. 1847.

W ulotce mogą zostać zamieszczone symbole lub piktogramy, mające na celu podanie w bardziej przystępnej formie niektórych informacji określonych w § 6 cytowanego rozporządzenia lub dodatkowe informacje dotyczące produktu leczniczego, zgodne z danymi zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego, jeżeli są użyteczne do celów promocji zdrowia i nie zawierają elementów reklamy. Umieszczone symbole lub piktogramy muszą jednak zostać zatwierdzone już w procesie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego.

Jak wynika z obowiązujących rozwiązań prawnych, wniosek o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu powinien zawierać raport z badania czytelności ulotki (art. 10 ust. 2 pkt 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne). Zasady badania czytelności ulotki określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2010 r. w sprawie badania czytelności ulotki<sup>45</sup>. Przeprowadzaniem takich badań zajmują się podmioty komercyjne. Zgodnie z wymogami prawa wynikającymi z przywołanego rozporządzenia, obowiązkowym badaniom czytelności, ulotki załączane do produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu w Polsce, poddawane są od roku 2010. Metodologia takich badań powinna spełniać wymagania Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>46</sup> oraz wytycznych Komisji Europejskiej ze stycznia 2009 r.<sup>47</sup>, które określają zasady badania czytelności ulotek i kryteria akceptacji.

Wczytując się w treść wspomnianych wymagań, zauważyć można, że obecnie zarówno krajowe, jak i ponadnarodowe zobowiązania prawne dopuszczają prowadzenie badania czytelności w małych (2 tury badania po 10 osób) grupach badanych, w których nie uwzględnia się osób ze spe-

<sup>45</sup> Dz. U. Nr 84, poz. 551.

<sup>46</sup> Dz.U.U.E.L.2001.311.67.

<sup>47</sup> *Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal product for human use* Revision 1, 12 January 2009.

cialnymi potrzebami komunikacyjnymi, z ograniczeniami poznawczymi czy funkcjonujących poniżej normy intelektualnej. Akceptowana jest także praktyka wielokrotnego powtarzania pytań testowych, aż do momentu uzyskania zadowolających wyników, gwarantująca zainteresowanym podmiotom pomyślne przejście procesu.

Liczne organizacje stojące na straży praw i interesów pacjentów<sup>48</sup>, Rzecznik Praw Pacjenta oraz sądy wielokrotnie podkreślały znaczenie komunikacji w relacjach środowiska medycznego, oraz farmaceutycznego z pacjentami, w tym w szczególności konieczność przekazywania treści medycznych np. zawartych w informacji dla pacjenta np. poprzedzającej zabieg operacyjny czy ulotce leku, w sposób przystępny dla odbiorcy, co nie zawsze znajduje odzwierciedlenie w rzeczywistości.

Podkreślając doniosłość znaczenia przystępności przekazywanej pacjentom informacji, należy zauważyć, że Polska jest krajem o najwyższym wskaźniku samoleczenia (55% społeczeństwa) spośród krajów UE<sup>49</sup>. W UE codziennie występuje 3,3 mln przypadków drobnych dolegliwości. W sytuacji niedoboru kadr medycznych eksperci podkreślają, że samoleczenie jest trendem, od którego nie ma odwrotu<sup>50</sup>. Dla pacjentów korzyścią jest możliwość podjęcia leczenia niezwłocznie, po wystąpieniu objawów, co może skuteczniej zredukować ich nasilenie i skrócić czas występowania. Niestety, samoleczenie niesie ze sobą również poważne zagrożenia, zwłaszcza dla osób o specjalnych potrzebach. Fakt, że leki są stosowane bez konsultacji z lekarzem lub samodzielnie w wyniku konsultacji, której zaleceń pacjent – z różnych powodów, w tym także z uwagi na wysoki stopień medykalizacji języka – nie przestrzega, prowadzić może do wystąpienia poważnych skutków ubocznych.

Statystyczny Polak powyżej 65 roku życia regularnie stosuje 5 leków przepisanych przez lekarza, a dodatkowo 2 leki lub suplementy diety, któ-

<sup>48</sup> Zob. np. raport Instytutu Prawa Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej z Fundacją My Pacjenci, tekst dostępny: [https://ippe.pl/wp-content/uploads/2023/10/raport\\_o\\_zdrowiu.pdf](https://ippe.pl/wp-content/uploads/2023/10/raport_o_zdrowiu.pdf) [dostęp: 10.05.2025 r.].

<sup>49</sup> M. Gałązka-Sobotka (red.) *Rola samoleczenia w systemie opieki zorientowanym na wartość zdrowotną*, Uczelnia Łazarskiego, Warszawa 2024.

<sup>50</sup> Ibidem.

re dokupuje w ramach samoleczenia<sup>51,52</sup>. Co istotne, w Polsce produkty te są dostępne w sprzedaży nie tylko w aptekach (gdzie możliwa jest konsultacja z farmaceutą), ale także w innych miejscach ogólnie dostępnych, jak markety czy stacje benzynowe.

Jak wynika z przywołanych aktów prawnych, sektor ochrony zdrowia oraz farmacji, który zobowiązany jest do przestrzegania obowiązującego prawa, powinien zapewniać dostęp do informacji wszystkim zainteresowanym. Oznacza to między innymi, że treść ulotek lekowych powinna być tworzona w takim języku, który będzie przystępny dla każdego. Obecna sytuacja nie odpowiada istniejącym wymaganiom prawnym. Poprawa w niniejszym zakresie, możliwa byłaby przy wykorzystaniu języka prostego lub standardu tekstu ETR. Argumentem za pilną potrzebą wprowadzenia zmian w komunikacji z pacjentem jest fakt, iż pomimo obowiązującego prawa odnoszącego się do dostępności tekstu kierowanego do pacjenta, do dzisiaj standard tekstu prostego i łatwego do czytania nie jest obecny w ochronie zdrowia. Widać pewne zainteresowanie tym tematem wśród przedstawicieli wybranych branż świadczących usługi dla ogółu społeczeństwa, a także w administracji publicznej<sup>53,54,55</sup>. Natomiast w sektorze medycznym oraz farmaceutycznym trudno dostrzec działania zmierzające do podniesienia poziomu dostępności komunikacyjnej dla osób o specjalnych potrzebach, co dziwi szczególnie z uwagi na występujące w tej przestrzeni potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia.

<sup>51</sup> E. Borek, I. Dessoulavy-Gładysz, *Samoleczenie i samoopieka w Polsce w kontekście trendów europejskich. Analiza porównawcza* [w:] K. Krajewski-Siuda (red.), *Odpowiedzialne i nowoczesne samoleczenie w systemie ochrony zdrowia. Fundacja Obywatele Zdrowo Zaangażowani*, Warszawa 2016 r., s. 28-33.

<sup>52</sup> Raport NFZ o zdrowiu: polipragmatyzacja Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia, Warszawa 2020.

<sup>53</sup> M. Hebal-Jeziarska, *Wybrane problemy związane z wprowadzeniem prostego języka. Oblicza Komunikacji*, nr 11, 2021, s. 17-26.

<sup>54</sup> T. Piekot, G. Zarzeczny, E. Moroń, *Prosta polszczyzna w praktyce. Standaryzacja języka serwisu Obywatel.gov.pl* [w:] *Przyszłość polszczyzny – polszczyzna przyszłości*, [w:] K. Kłosińska, R. Zimny (red.), Warszawa: Narodowe Centrum Kultury, 2017 r. s. 251-265.

<sup>55</sup> K. Ruta-Korytowska, *Nie taki urząd straszny, jak o nim mówią... Prosty język w Urzędzie Miasta Poznania – dobre praktyki*, *Poradnik Językowy* 2022, nr 797(8), s. 22-38.



## Wnioski

Formalno-prawne wytyczne dotyczące czytelności ulotek wskazują, że ulotka dołączana do produktu leczniczego musi być sporządzona wedle narzuconych przez przepisy prawa standardów, które odnoszą się zarówno do treści ulotki, jak i kolejności zamieszczania poszczególnych treści. Treść ulotki musi być zrozumiała, a poziom jej czytelności określany jest w drodze badania, które odbywa się przed skierowaniem wniosku o dopuszczenie leku do obrotu.

Badanie czytelności ulotki nie spełnia jednak swojej roli w sposób zadowalający, zwłaszcza w grupach osób o zwiększonych potrzebach komunikacyjnych. Pomimo formalnego wypełniania istniejących zobowiązań prawnych, ulotki dołączone do leków nie spełniają faktycznego kryterium przystępności<sup>56</sup>. Ulotka nie spełnia tego kryterium wobec wszystkich użytkowników, ponieważ jest wystandaryzowana. Przyczyną takiego stanu jest również zbyt skomplikowany, specjalistyczny, zmedykalizowany język ulotek, których rozumienie jest konieczne, by każdy odbiorca mógł stosować farmakoterapię w bezpieczny sposób. Specjalistyczna leksyka, formalny ton nierzadko zapożyczony z innych języków (w przypadku tłumaczenia ulotki z języka obcego) czy wysoki stopień nasycenia treści nazwami własnymi może powodować, że przeciętny użytkownik nie będzie w stanie zrozumieć informacji zawartej w ulotce, a zrozumienie tych informacji jest kluczowe z punktu widzenia ryzyka zdrowotnego.

Badania w zakresie skuteczności omówionych w artykule modeli komunikacji potwierdzają, że istotnie wpływają one na wzrost komunikatywności i zrozumienia przekazywanych treści<sup>57</sup>. Nie ma przeciwwskazań

<sup>56</sup> I. Pawłowska, L. Pawłowski, I. Kocić, M. Lichodziejewska-Niemierko, *Treść ulotek dołączonych do analgetyków opioidowych – ocena wybranych informacji z perspektywy pacjenta i innych użytkowników*, *Medycyna Paliatywna w Praktyce* 2016; nr 10 (1), s. 22-27; C. Pires, M. Vigário, A. Cavaco, *Readability of medicinal package leaflets: A systematic review*, *Revista de Saúde Pública*, 2015 r., nr 49, s. 1-13.

<sup>57</sup> A. Bączkowska, *Zrozumiałość przekładu tekstów użytkowych: automatyczna analiza tłumaczeń ulotek leków na cukrzycę* [dostęp online: [https://dokumenty.osu.cz/ff/journals/studiaslavica/24-1/StSI\\_2020\\_1\\_Baczkowska.pdf](https://dokumenty.osu.cz/ff/journals/studiaslavica/24-1/StSI_2020_1_Baczkowska.pdf)], wybrane artykuły w publikacji *Accessibility – Health Literacy – Health Information. Interdisciplinary Approaches to an Emerging Field of Communication*, (red.) S. Ahrens, R. Schulz, J. Kröger i in., Berlin 2022.

prawnych, aby w ulotkach stosować reguły prostego języka czy standardy ETR, jednak przyjęte uproszczenia nie mogą pozostawać w sprzeczności z wymaganiami wynikającymi z treści obowiązujących przepisów. Odpowiedź stanowić może więc rozwój badań w zakresie języka łatwego do czytania i rozumienia oraz języka prostego, a przede wszystkim – opracowywanie i wdrażanie odpowiednich rozwiązań w tym zakresie.

Wydaje się, że w kontekście medycyny i farmacji zastosowanie tekstu ETR oraz *plain language* będzie w niedalekiej przyszłości odgrywać kluczową rolę w zapewnieniu równego dostępu do informacji zdrowotnych, wspierając realizację postulatu autonomii pacjenta, co w konsekwencji prowadzić może także do podniesienia poziomu przestrzegania zaleceń terapeutycznych.

### **Bibliografia:**

- Bączkowska, *Zrozumiałość przekładu tekstów użytkowych: automatyczna analiza tłumaczeń ulotek leków na cukrzycę* [dostęp: [https://dokumenty.osu.cz/ff/journals/studiaslavica/24-1/StSl\\_2020\\_1\\_Baczowska.pdf](https://dokumenty.osu.cz/ff/journals/studiaslavica/24-1/StSl_2020_1_Baczowska.pdf)]
- Accessibility – Health Literacy – Health Information. Interdisciplinary Approaches to an Emerging Field of Communication, (red.) S. Ahrens, R. Schulz, J. Kröger i in., Berlin 2022.
- Vollenwyder, A. Schneider, E. Krueger, F. Brühlmann, K. Opwis, E.D. Mekler, *How to Use Plain and Easy-to-Read Language for a Positive User Experience on Websites*, [w:] K. Miesenberger, G. Kouroupetroglou, G. (red.), *Computers Helping People with Special Needs. ICCHP 2018, Lecture Notes in Computer Science*, nr 10896. Springer, Cham.
- Karkowska, *Prawa pacjenta*, wyd. Wolters Kluwer Polska, Warszawa 2009 r., s. 357.
- Skaggs, *My website reads at an eighth grade level: why plain language benefits your users (and you)*, J. Libr. Inf. Serv. Distance Learn., nr 11(1-2), 2016 r., s. 96-105.
- Dyrektywa 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (t.j. Dz.U.U.E.L.2001.311.67).

E. Borek, I. Dessoulavy-Gładysz, *Samoleczenie i samoopieka w Polsce w kontekście trendów europejskich. Analiza porównawcza* [w:] K. Krajewski-Siuda (red.), *Odpowiedzialne i nowoczesne samoleczenie w systemie ochrony zdrowia*, Fundacja Obywatele Zdrowo Zaangażowani, Warszawa 2016 r., s. 28-33.

Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal product for human use Revision 1, 12 January 2009.

[https://ippep.pl/wp-content/uploads/2023/10/raport\\_o\\_zdrowiu.pdf](https://ippep.pl/wp-content/uploads/2023/10/raport_o_zdrowiu.pdf)

<https://piaac.pbs.pl>

[https://solekujawski.pl/sites/default/files/2020-11/3\\_dostepnosc\\_informacyjno\\_-\\_komunikacyjna.pdf](https://solekujawski.pl/sites/default/files/2020-11/3_dostepnosc_informacyjno_-_komunikacyjna.pdf)

<https://wsparcie.um.warszawa.pl/-/dostepnosc-inf-kom>

<https://wsparcie.um.warszawa.pl/documents/67381/63310733/Jak+przygotowywa%C4%87+dokumenty+w+prostym+i+j%C4%99zyku+i+ETR+-+wytyczne.pdf/cf2a52ea-5a4c-6f6b-789d9cdd4076f266?t=1666081703665>

<https://www.funduszeuropejskie.gov.pl/media/103064/deklaracja.pdf>

<https://www.funduszeuropejskie.gov.pl/strony/o-funduszach/dokumenty/wytyczne-w-zakresie-realizacji-zasady-rownosci-szans-i-niedyskryminacji-oraz-zasady-rownosci-szans/>

<https://www.funduszeuropejskie.gov.pl/strony/o-funduszach/promocja/prosto-o-funduszach-europejskich-1/deklaracja-prostego-jezyka/>

<https://www.gov.pl/web/rpp/bartlomiej-chmielowiec-wprowadzil-zasady-stosowania-prostego-jezyka-w-biurze-rzeczniaka-praw-pacjenta>

Fajardo, V. Avila, A. Ferrer, G. Tavares, M. Gomez, A. Hernandez, *Easy-to-read texts for students with intellectual disability: linguistic factors affecting comprehension*, *J. Appl. Res. Intellect. Disabil*, nr 27(3), 2013 r., s. 212-225.

*Information for all European standards for making information easy to read* <https://www.power.gov.pl/media/13597/informacja-dla-wszystkich.pdf>

- Instytut Badań Edukacyjnych [https://ibe.edu.pl/images/badania/PIAAC/PIAAC\\_2023-\\_informacja\\_prasowa.pdf](https://ibe.edu.pl/images/badania/PIAAC/PIAAC_2023-_informacja_prasowa.pdf)
- International Plain Language Federation, <https://www.iplfederation.org/plain-language/>
- J. Karreman, T. van der Geest., E. Buursink, *Accessible website content guidelines for users with intellectual disabilities*, J. Appl. Res. Intellect. Disabil., nr 20(6), 2007, 510-518.
- J. Miodek, M. Maziarz, T. Piekot, M. Poprawa, G. Zarzeczny. *Jak pisać o Funduszach Europejskich*; <https://www.funduszeuropejskie.gov.pl/strony/o-funduszach/publikacje/jak-pisac-o-funduszach-europejskich/>
- K. Ruta-Korytowska, *Nie taki urząd straszny, jak o nim mówią... Prosty język w Urzędzie Miasta Poznania – dobre praktyki*, Poradnik Językowy 2022, nr 797(8), s. 22-38.
- Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (t.j. Dz.U. 1997, nr 78 poz. 483 z późn. zm.).
- Konwencja ONZ o Prawach Osób z Niepełnosprawnościami, (t.j. Dz. U. 2012 r., poz. 1169).
- Ł. Grabowski, *Teksty farmaceutyczne i dyskurs farmaceutyczny: definicje, specyfika i krótki przegląd pola badawczego, w: Języki specjalistyczne w komunikacji interkulturowej*, [w:] A. Burak-Marciniak, S. Goźdź-Roszkowski (red.), Łódź 2020, s. 79-93.
- M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa pacjenta*, wyd. Difin, 2001 r., s. 249; R. Kubiak, *Prawo medyczne*, wyd. C.H. Beck, Warszawa 2021, s. 254-257.
- M. Gałązka-Sobotka (red.) *Rola samoleczenia w systemie opieki zorientowanym na wartość zdrowotną*, Uczelnia Łazarskiego, Warszawa 2024.
- M. Hebal-Jezierska, *Wybrane problemy związane z wprowadzeniem prostego języka. Oblicza Komunikacji*, nr 11, 2021 r., s. 17-26. 10.19195/2083-5345.11.2.
- M. Maleczewska, *Rozdział 5. Zasady wykonywania zawodu lekarza*, [w:] E. Zielińska (red.), *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, wyd. Wolter Kluwer Polska, 2022 r., s. 847.

- M. Sitek, A. Pokropek, P. Penszko, K. Chyl, J. Haman, *Główne wyniki międzynarodowego badania umiejętności dorosłych PLAAC 2023*, Warszawa: Instytut Badań Edukacyjnych, 2024 r., s. 17.
- Pawłowska, L. Pawłowski, I. Kocić, M. Lichodziejewska-Niemierko, *Treść ulotek dołączonych do analgetyków opioidowych – ocena wybranych informacji z perspektywy pacjenta i innych użytkowników*, *Medycyna Paliatywna w Praktyce* 2016; nr 10 (1), s. 22-27.
- C. Pires, M. Vigário, A. Cavaco, *Readability of medicinal package leaflets: A systematic review*, *Revista de Saúde Pública*, 2015 r., nr 49, s. 1-13.
- Prognoza ludności na lata 2014-2050, ZWS GUS, Warszawa 2014.
- Raport NFZ o zdrowiu: polipragmazja, Narodowy Fundusz Zdrowia Warszawa 2020.
- Rozporządzenie ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego treści ulotki (t.j. Dz. U. z 2020, poz. 1847).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2010 r. w sprawie badania czytelności ulotki (t.j. Dz. U. Nr 84, poz. 551).
- S. Schmutz, A. Sonderegger, J. Sauer, *Easy-to-read language in disability-friendly web sites: Effects on nondisabled users*, *Applied Ergonomics*, nr 74, 2019 r., s. 97-106.
- Słownik Języka Polskiego PWN- tekst dostępny: <https://sjp.pwn.pl/slowniki/przystepny.html>
- Sprawozdanie Rzecznika Praw Pacjent z przestrzegania prawa pacjenta w roku 2023, tekst dostępny <https://www.gov.pl/web/rpp/sprawozdanie-za-2023-rok>
- Stan i struktura demograficzno-społeczna w świetle wyników NSP 2021*, GUS Warszawa 2023.
- Sygn. akt II CSK 654/15, lex nr: 2067781.

Sygn. III CSK 227/11, lex nr: 1211885.

T. Piekot, G. Zarzeczny, E. Moroń, *Prosta polszczyzna w praktyce. Standaryzacja języka serwisu Obywatel.gov.pl W: Przyszłość polszczyzny – polszczyzna przyszłości*, [w:] K. Kłosińska, R. Zimny (red.), Warszawa: Narodowe Centrum Kultury, 2017 r. s. 251-265.

U. Bredel, C. Maaß, *Leichte Sprache. Theoretische Grundlagen. Orientierung für die Praxis*, Dudenverlag, Berlin, 2016.

Ustawa z dnia 18 września 2024 r. o zapewnieniu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami (t.j. Dz. U. Z 2024, poz. 1411).

Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (t.j. Dz. U. Z 2024, poz.1061, z późn. zm.).

Ustawa z dnia 30 sierpnia 1991 r. O zakładach opieki zdrowotnej (t.j. Dz. U. Z 2007, Nr 14, poz. 89 z późn. zm.).

Ustawa z dnia 4 kwietnia 2019 r., o dostępności cyfrowej stron internetowych i aplikacji mobilnych podmiotów publicznych (t.j. Dz. U. Z 2023, poz. 1440).

Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U.2024 r., poz. 1287 z późn. zm.).

Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o Prawach Pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz. U. z 2024 r., poz. 581).

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2024, poz. 686 z późn. zm.).

Wyrok Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z dnia 29.09.2005, sygn. I ACa 236/05, lex nr: 175206. Załącznik nr 1 do Uchwały nr 27 Rady Ministrów z dnia 16 lutego 2021 (poz. 218).

## Summary

### The Patient's Right to Information and the Comprehensibility of Medicinal Package Leaflets: Postulates of Easy-to-Read and Plain Language

The article examines the patient's right to information in the context of the readability and accessibility of medicinal package leaflets. The authors highlight that, although legal regulations require information to be communicated in an comprehensible manner, current practices often fail to meet this standard—especially for individuals with limited cognitive abilities. Latest results of the Programme for International Assessment of Adult Competencies (PIAAC) study show a significant decline in reading comprehension levels in Poland, which, combined with population aging, creates growing communication challenges in the healthcare sector. The paper emphasizes the need to adopt two communication models: plain language and easy-to-read (ETR) formats, as tools to improve access to medical information. Despite formal readability assessments, medicinal leaflets often remain too specialized and incomprehensible. The article calls for the implementation of ETR and plain language standards in medical documentation to ensure factual equality in access to information and patient safety enhancement.

**Key words:** patient rights, information access, medicinal package leaflet, readability, easy-to-read (ETR), plain language