

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om Hen imod eSundhed — elektronisk information til sikker anvendelse af lægemidler

(initiativudtalelse)

(2016/C 013/04)

Ordfører: Renate HEINISCH

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg besluttede den 22. januar 2015 under henvisning til forretningsordenens artikel 29, stk. 2, på eget initiativ at udarbejde en udtalelse om:

»Hen imod eSundhed — elektronisk information til sikker anvendelse af lægemidler«

(initiativudtalelse).

Det forberedende arbejde henvistes til Den Faglige Sektion for Det Indre Marked, Produktion og Forbrug, som vedtog sin udtalelse den 14. juli 2015.

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog på sin 510. plenarforsamling den 16.—17. september 2015, mødet den 16. september, følgende udtalelse med 212 stemmer for og 6 hverken for eller imod:

1. Konklusioner og anbefalinger

1.1. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg (EØSU) bakker op om Kommissionens bestræbelser på at give eSundhedsløsninger høj prioritet inden for den digitale dagsorden.

1.2. Udvalget bemærker, at *informationssøgende*, patienter og sundhedsprofessionelle gentagne gange har understreget behovet for såvel fyldestgørende, præcis og ajourført information om lægemidler som for et digitalt indre marked.

1.3. En sådan myndighedsgodkendt information skal efter EØSU's mening være lettilgængelig og ikke-diskriminerende, således at også synshæmmede, døve eller på anden måde fysisk handicappede mennesker kan få adgang hertil. Den skal kunne tilpasses til de enkelte borgeres, patienters og sundhedsprofessionelles behov, så lægemidler bliver anvendt så effektivt og sikkert som muligt.

1.4. Ifølge EØSU vil en elektronisk udbredelse af produktinformation, som er godkendt af lægemiddelmyndighederne, gøre information mere lettilgængelig. En elektronisk database med brugsanvisninger og produktresuméer (*Summary of Product Characteristics, SmPC*), der er godkendt af sundhedsmyndighederne, vil kunne sikre en ajourført og målrettet information om lægemidler.

1.5. EØSU foreslår, at der stilles information til rådighed, som så vidt muligt er tilpasset synshæmmede, f.eks. i form af større skrifttype eller lydfile. Desuden kunne der udvikles videomateriale, herunder med tegnsprog for døve, til demonstration af en korrekt anvendelse af applikatorer (f.eks. astmasprays). Kommunikationshindringer kan yderligere mindskes ved at udforme informationen på et mere letforståeligt sprog. Således vil personer med indlæringsvanskeligheder kunne få adgang til information, der retter sig mod den målgruppe, og uddannelsesmæssige forskelle udlignes.

1.6. EØSU påpeger, at man ved at samle al information i én portal desuden vil få en kilde til pålidelig og på mange måder lettilgængelig myndighedsgodkendt information, hvorved kravet om tilgængelighed opfyldes. Portalen vil gøre det muligt for patienter og sundhedsprofessionelle at sammenligne information, som er opnået andetsteds, med den godkendte basisinformation.

1.7. For at sikre en bred anvendelighed bør portalen udvikles i samarbejde med brugere og web-designere med ekspertise i tilgængelighed. Man bør finde en løsning, som svarer til brugernes behov, så de selv kan vælge hvilket udstyr (PC, tablet, smartphone osv.) de vil anvende til at hente information afhængigt af deres behov og muligheder.

1.8. Databasen/portalen for myndighedsgodkendt information bør efter EØSU's mening udvikles i tæt samarbejde med samtlige relevante interessenter, dvs. medicinalindustrien, patientorganisationer, repræsentanter for handicappede og sundhedsprofessionelle, og finansieres af medicinalindustrien for bedst muligt at opfylde behovene.

1.9. EØSU mener, at det er vigtigt at finde brugerorienterede løsninger for også at give lavtuddannede og folk, som sjældent anvender internettet, adgang til information.

1.10. Selv om det betragtes som vigtigt at kunne få elektronisk adgang til information, skal det understreges, at læger (navnlig praktiserende læger) og andre sundhedsprofessionelle som f.eks. farmaceuter og sygeplejersker er den første kontakt, patienterne har, når de søger rådgivning om deres sygdomme og behandlingen heraf.

1.11. EØSU opfordrer Kommissionen til at støtte IMI2-projektforslaget vedrørende elektronisk produktinformation. Medlemsstaterne anmodes om at tilslutte sig initiativet om at samordne de eksisterende databaser.

2. Indledning

2.1. I 2012 offentliggjorde Kommissionen en handlingsplan, der identificerer hindringerne for en fuld udnyttelse af digitale løsninger i EU's sundhedssystemer, med titlen »Handlingsplan for eSundhed 2012-2020 — Et innovativt sundhedsvæsen i det 21. århundrede«⁽¹⁾.

2.2. Kommissionen har sat sig som mål at forbedre sundhedsplejen til gavn for patienter, give dem større kontrol over deres behandling og nedbringe omkostningerne. Selvom patienter, borgere og sundhedsprofessionelle begejstret har taget telemedicinske applikationer til sig, og millioner af europæere har downloadet smartphone-apps for at følge med i deres helbred og velvære, har den digitale sundhedspleje stadig ikke udnyttet sit store potentiale fuldt ud til at forbedre sundhedssystemerne og mindske omkostningerne gennem større effektivitet. EØSU påpeger, at der i den forbindelse skal tages hensyn til beskyttelsen af personoplysninger.

2.3. eSundhed, herunder telemedicin og mSundhed, defineres således af WHO: eSundhed er overførsel af sundhedsressourcer og sundhedspleje gennem elektroniske medier. Det omfatter tre hovedområder:

— overførsel af sundhedsoplysninger til sundhedsprofessionelle og forbrugere via internettet og telekommunikation;

— anvendelse af IT og eHandel med det formål at forbedre de offentlige sundhedssystemer, f.eks. gennem uddannelse og oplæring af sundhedsmedarbejdere;

— anvendelse af eHandels- og eForretningspraksis inden for forvaltningen af sundhedssystemer.

2.4. Kommissionen har offentliggjort en grønbog om mSundhed⁽²⁾. Mobilsundhedsydelse (mSundhed) er et aspekt af eSundhed og dækker medicinsk og offentlig sundhedspleje via mobilt udstyr. De omfatter navnlig anvendelse af mobilt kommunikationsudstyr for sundheds- og omsorgsydelser og information samt mobile sundhedsapplikationer.

⁽¹⁾ COM(2012) 736 final.

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

2.5. Et stigende antal mennesker i alle aldersgrupper anvender det støt voksende antal elektroniske sundhedsoplysninger og -applikationer.

2.6. Kvaliteten af disse informationskilder er imidlertid meget svingende, og søgemaskiner skelner ofte ikke mellem pålidelige, officielt godkendte, og mindre pålidelige kilder.

2.7. For sundhedsprofessionelle findes der en række certificerede informationssystemer. Sundhedsprofessionelle — navnlig læger og farmaceuter — spiller en central rolle i sundhedssystemerne, og information af høj kvalitet er absolut nødvendig, hvis man vil sikre velinformerede sundhedsprofessionelle, som på bedste vis opfylder de europæiske borgeres behov for sundhedspleje;

2.8. EØSU mener, at patienter tilsvarende har brug for nem adgang til pålidelig information for bedre at kunne planlægge og deltage i deres behandlingsforløb, hvilket ligeledes vil medføre, at de i større udstrækning overholder behandlingen. De nærmere detaljer om uddannelsesbehov og inddragelse af alle samfundsgrupper (herunder ældre og handicappede) er allerede blevet beskrevet i tidligere udtalelser ⁽³⁾.

2.9. Den øgede arbejdsbyrde for sundhedsprofessionelle og patienters og borgeres forskellige muligheder for at engagere sig i sundhedsorganisationer, f.eks. nationale lægemiddelmyndigheder, Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og fagetsiske råd, nødvendiggør en bred viden.

2.10. Det Europæiske Patientakademi for Terapeutiske Nyskabelser (EUPATI — European Patients' Academy on Therapeutic Innovation) tilbyder uddannelsesmuligheder. Dette konsortium finansieres gennem *initiativet vedrørende innovative lægemidler (IMI)*, der er et offentlig-privat partnerskab mellem Kommissionen og Den Europæiske Sammenslutning af Farmaceutindustriforeninger (EFPIA).

2.11. EUPATI består af 29 organisationer, der forvaltes af Det Europæiske Patientforum (EPF). Den er en unik konstellation af paneuropæiske patientorganisationer og akademiske og almennyttige organisationer, der er førende eksperter i dialog med patienter og offentligheden, samt virksomheder, der er medlem af EFPIA. EUPATI informerer patienter, som ikke er bekendt med sundhedsvæsenet, og andre svært tilgængelige patientgrupper ved at øge offentlighedens kendskab til udviklingen af nye behandlingsmetoder. Det er ligeledes muligt gennem EUPATI at tilrettelægge undervisning i bedre forståelse af information om lægemidler og lignende uddannelsesprogrammer.

2.12. Nogle medlemsstater råder allerede over information om lægemidler i elektronisk format. Den mest udbyggede database FASS ⁽⁴⁾ drives af den svenske sammenslutning af farmaceutindustriforeninger, LIF. Der findes andre databaser i f. eks. Tyskland, Det Forenede Kongerige, Finland og Danmark. Disse databaser er normalt ikke tilgængelige for synshæmmede, eller også omfatter de ikke hele spektret af lægemidler.

2.13. Derudover ajourføres nogle af disse databaser ikke regelmæssigt.

2.14. Lægemiddelmyndighederne har desuden tilladt QR-koder i indlægssedler, der henviser til indlægssedler på medicinalvirksomhedernes hjemmesider. I mange tilfælde er den fri adgang heller ikke sikret her endnu.

2.15. Disse initiativer viser, at der fortsat er behov for en mere harmoniseret tilgang, hvis man skal kunne sikre alle samfundsgrupper adgang til information gennem de nye teknologier.

3. Generelle bemærkninger

3.1. Infrastruktur

3.1.1. EØSU mener, at medicinalindustrien har ansvaret for korrekt og aktuel information om sine produkter. Alle teknologiske løsninger bør udvikles i tæt samarbejde med industrien, så man kan udnytte allerede eksisterende tekniske løsninger, og lægemiddelmyndighederne kan overvåge dem.

⁽³⁾ EØSU's udtalelse om det digitale samfund: adgang, uddannelse, efteruddannelse, beskæftigelse og ligestillingsværktøjer (EUT C 451 af 16.12.2014, s. 25).

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

3.1.2. EØSU understreger, at de relevante interessenter (lægemiddelmyndigheder, patientorganisationer, sundhedsprofessionelle) må blive enige om, hvordan den af myndighederne godkendte information skal præsenteres, samt mulighederne for at få adgang til den.

3.1.3. Man kunne inden for rammerne af IMI-initiativet etablere og finansiere et konsortium, som ville få til opgave at udvikle en database/portal.

3.1.4. I forbindelse med oprettelsen af den foreslåede portal vil der blive taget højde for eksisterende databaser (såsom EMA).

3.2. *Behov for yderligere forskning*

3.2.1. Teknisk forskning og udvikling

- Der foreligger modeller for nationale databaser. Desuden er der blevet udviklet endnu en prototype til at demonstrere en brugervenlig og lettilgængelig database, der også kan indeholde lyd- og videofiler. Der bør udvikles en frit tilgængelig teknisk løsning, som udnytter de forhåndenværende kilder på den mest effektive måde.
- Denne tekniske løsning skal ligeledes tage højde for, at borgere/patienter ikke ønsker at anvende for mange scanningsapplikationer på deres smartphone. Derfor bør databasen/portalen være tilgængelig med f.eks. konventionelle scanningsteknologier.
- Løsninger, der er uafhængige af formfaktorer, bør tilstræbes for at udbrede deres anvendelse. Det skal være muligt at søge og konsultere information gennem alle former for udstyr (PC, tablet, smartphone osv.).
- Tekniske løsninger bør sammenlignes under inddragelse af forskellige områder af sundhedsvæsenet (f.eks. medlemsstaters initiativer om at nå ud til folk via fjernsynssignaler eller pengeautomater og de af Kommissionen foreslåede initiativer⁽⁵⁾).
- I Italien er farmaceuter ved lov forpligtede til at udskrive ajourførte indlægssedler, som medicinalindustrien har indført i en database. Sådanne udskrifter, som kan foretages af enten apoteker eller patienter ved hjælp af automater (der minder om pengeautomater) er en anden mulighed, der kunne fungere som supplement og bidrage til at nå folk, der ikke anvender internettet.

3.2.2. Testning af indhold og præsentation

Det skal undersøges, hvordan offentligheden tager imod de forskellige løsninger, der igen skal afprøves for deres brugervenlighed for at kontrollere, hvor godt den udviklede løsning fungerer.

- Forskningen bør omfatte strukturelle spørgsmål om den nødvendige kontrol af den tekniske løsning for at øge accepten.
- Hvordan kontrollerer godkendelsesmyndighederne indholdet?
- Indholdet skal præsenteres på en måde, der gør det muligt at tilpasse det til patienters/borgeres individuelle behov, samtidig med, at det indeholder alle de oplysninger, som kræves i henhold til godkendelsesdokumenterne eller loven.
- For at give alle involverede parter mulighed for at give/få hurtig feedback kunne man indarbejde en evaluering af informationen (og frem for alt forståelsen heraf). Der kunne i den forbindelse gøres brug af komponenter i de *sociale medier* til præsentation, distribution og udveksling.

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

3.2.3. Almen og faglig uddannelse

De forskellige samfundsgruppers brug af internettet varierer meget. Mange benytter sig af de sociale netværk, men gør ikke brug af informationsmulighederne. En lille gruppe (ca. 10 % ifølge Forbundsrepublikkens statistiske kontor) anvender aldrig internettet. Der bør forskes i følgende spørgsmål:

- Hvordan kan der tilskyndes til aktiv læring med henblik på udnyttelse af foreliggende sundhedsrelaterede informationskilder (herunder digital information)?
- Læringskompetence (livslang læring) er en af de otte nøglekompetencer fra Europa-Parlamentets og Rådets henstillinger af 18. december 2006 ⁽⁶⁾, der opfordrer medlemsstaterne til at gennemføre nationale foranstaltninger. I den europæiske dagsorden for voksenuddannelse foreslås foranstaltninger på medlemsstatsniveau til fordel for aktiv voksenuddannelse. Man kunne integrere »eSundhedsfærdigheder« i PIAAC-kriterierne til evaluering af voksenuddannelser.
- Hvilken rolle kan de forskellige uddannelsesinstitutioner (universiteter, voksenuddannelsesinstitutioner m.m.) og sundhedsinstitutioner spille i forbindelse med at styrke forskellige kompetencer, f.eks. kompetencen til at arbejde med nye teknologier, til at engagere sig i og yde sundhedspleje som led i velgørehedsarbejde og til at videreformidle social og teknisk ekspertise?
- Sundhedsprofessionelle skal modtage en tilpasset undervisning under deres videnskabelige uddannelse. Voksenuddannelsescentre kunne sammensætte attraktive kurser, som er skræddersyet til brugerne. De kunne samarbejde med sundhedsprofessionelle (navnlig læger), lokale farmaceuter samt lokale sundheds- og socialinstitutioner for at nå ud til målgrupperne. Dette er særligt vigtigt i landdistrikterne, hvor befolkningen er isoleret. Navnlig læring på tværs af generationerne kunne bidrage til udveksling af viden om indhold og tekniske færdigheder.

Bruxelles, den 16. september 2015.

Henri MALOSSE
Formand for
Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg

⁽⁶⁾ EUT L 394 af 30.12.2006, s. 10.