

Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses zum Thema „Auf dem Weg zur eGesundheit — elektronische Informationen für den sicheren Umgang mit Arzneimitteln“

(Initiativstellungnahme)

(2016/C 013/04)

Berichterstatlerin: Renate HEINISCH

Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss beschloss am 22. Januar 2015, gemäß Artikel 29 Absatz 2 seiner Geschäftsordnung eine Initiativstellungnahme zu folgendem Thema zu erarbeiten:

„Auf dem Weg zur eGesundheit — elektronische Informationen für den sicheren Umgang mit Arzneimitteln“

(Initiativstellungnahme).

Die mit den Vorarbeiten beauftragte Fachgruppe Binnenmarkt, Produktion und Verbrauch nahm ihre Stellungnahme am 14. Juli 2015 an.

Der Ausschuss verabschiedete auf seiner 510. Plenartagung am 16./17. September (Sitzung vom 16. September 2015) mit 212 Stimmen bei 6 Enthaltungen folgende Stellungnahme:

1. Schlussfolgerungen und Empfehlungen

1.1. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss (EWSA) unterstützt die Bestrebungen der Europäischen Kommission, eHealth-Lösungen im Rahmen der Digitalen Agenda eine hohe Priorität einzuräumen.

1.2. Der EWSA stellt fest, dass *Informationssuchende*, Patienten und medizinisches Fachpersonal wiederholt die Notwendigkeit von umfassenden, akkuraten und aktuellen Informationen über Arzneimittel sowie für einen einheitlichen digitalen Markt betont haben.

1.3. Nach Ansicht des EWSA müssen diese behördlich genehmigten Informationen barriere- und diskriminierungsfrei zugänglich sein, um auch sehbehinderten, gehörlosen oder anderweitig körperlich eingeschränkten Menschen Zugang zu ermöglichen. Sie müssen an die Bedürfnisse der individuellen Bürger, Patienten, Gesundheitsfachkräfte angepasst werden können, um das notwendige Niveau für die effektivste und sicherste Anwendung von Arzneimitteln zu bieten.

1.4. Nach Meinung des EWSA wird die elektronische Verteilung von Produktinformationen, die von Arzneimittelzulassungsbehörden genehmigt wurden, zu weiterer Verbesserung des Zugangs führen. Eine elektronische Datenbank mit durch Gesundheitsbehörden genehmigten Gebrauchs- und Fachinformationen (*Summary of Product Characteristics, SmPC*) ermöglicht eine aktuelle und gezielte Information über Arzneimittel.

1.5. Der EWSA schlägt vor, dass Informationen in der für sehbehinderte Personen geeignetsten Art und Weise zur Verfügung gestellt werden, wie z. B. in größeren Schriftgrößen oder als Audiodateien. Auch Demonstrationen des richtigen Gebrauchs von Applikationshilfen (z. B. Asthmasprays) könnten mit Videos bzw. Gebärdensprachvideos für gehörlose Personen zur Verfügung gestellt werden. Eine weitere Reduktion von Kommunikationsbarrieren wird durch Angebote in „leichter Sprache“ ermöglicht. Diese lassen Menschen mit Lernbehinderungen an der Information zielgruppengerecht teilhaben und bildungsbedingte Einschränkungen ausgleichen.

1.6. Der EWSA stellt fest, dass darüber hinaus die Zusammenfassung in einem Portal eine vertrauenswürdige und vielfach leicht zugängliche Quelle für behördlich genehmigte Informationen schafft, die die Kriterien der Barrierefreiheit erfüllen. Dies versetzt Patienten und Gesundheitsfachkräfte in die Lage, alle anderweitig erhältlichen mit der genehmigten Basisinformation zu vergleichen.

1.7. Zur Gewährleistung einer übergreifenden Gebrauchstauglichkeit sollte die Entwicklung zudem in Zusammenarbeit von Nutzern und von Web-Designern mit Expertise im barrierefreien Bereich begleitet werden. Es sollte eine Formfaktor-unabhängige Lösung erstellt werden, um den Anwendern ihren Bedürfnissen und Möglichkeiten entsprechend die Wahl des Endgeräts (Desktop-PC, Tablet-PC, Smartphones usw.) zum Aufruf der Informationen selbst zu überlassen.

1.8. Der EWSA ist der Auffassung, dass die Datenbank/das Portal für behördlich zugelassene Information in enger Zusammenarbeit aller wichtigen Stakeholder entwickelt werden sollte, also der pharmazeutischen Industrie sowie der Patientenorganisationen, Behindertenvertreter und Gesundheitsfachkräfte betrieben und finanziert durch die pharmazeutische Industrie, um die Bedürfnisse am besten zu erfüllen.

1.9. Der EWSA hält es für wichtig, Nutzer-zentrierte Lösungen zu finden, um auch Menschen mit geringer Schulbildung und solchen, die das Internet nicht häufig nutzen, den Zugang zu der Information zu ermöglichen.

1.10. Während der elektronische Zugang zu Information als wichtig erachtet wird, sollte betont werden, dass Ärzte (insbesondere Allgemeinärzte) und andere Gesundheitsfachkräfte wie Apotheker und Krankenschwestern die ersten Kontakte für Patienten sind, um Empfehlungen zu ihren Erkrankungen und deren Behandlung zu erhalten.

1.11. Der EWSA bittet die Europäische Kommission, den IMI2-Projektantrag zur elektronischen Produktinformation zu unterstützen. Die Mitgliedstaaten werden gebeten, sich der Initiative anzuschließen, die vorhandenen Datenbanken zu koordinieren.

2. Einleitung

2.1. Im Jahr 2012 hat die Europäische Kommission einen Aktionsplan veröffentlicht, der die Barrieren für die vollständige Nutzung von digitalen Lösungen in Europas Gesundheitssystemen benennt und unter dem Titel „Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste 2012-2020 — innovative Gesundheitsfürsorge im 21. Jahrhundert“⁽¹⁾ läuft.

2.2. Die Europäische Kommission erklärt, dass es Ziel sei, die Gesundheitsfürsorge zum Wohle der Patienten zu verbessern, Patienten mehr Kontrolle über ihre Behandlung zu geben und Kosten zu reduzieren. Während Patienten, Bürger und Gesundheitsfachkräfte begeistert telemedizinische Anwendungen nutzen und Millionen von Europäern sich Smartphone-Apps heruntergeladen haben, um ihre Gesundheit und ihr Wohlbefinden nachzuverfolgen, muss die digitale Gesundheitsfürsorge noch ihr großes Potenzial entfalten, um die Gesundheitssysteme zu verbessern und Kosten durch Effektivität einzusparen. Der EWSA weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass dabei auch Persönlichkeits- und Datenschutz-Belange berücksichtigt werden müssen.

2.3. *eHealth*, einschließlich Telemedizin und *mHealth*, wird von der WHO wie folgt definiert: *eHealth* ist der Transfer von Gesundheitsressourcen und Gesundheitsfürsorge durch elektronische Medien. Sie umfasst drei Hauptbereiche:

- die Übermittlung von Gesundheitsinformationen, für Gesundheitsfachkräfte und Konsumenten durch das Internet und Telekommunikation;
- die Nutzung von IT und *eCommerce*, um öffentliche Gesundheitssysteme zu verbessern, z. B. durch Ausbildung und Training von Gesundheitsarbeitern;
- die Nutzung von *eCommerce*- und *eBusiness*-Praktiken im Gesundheitssystem-Management.

2.4. Die Europäische Kommission hat ein Grünbuch zu *mHealth*⁽²⁾ herausgegeben. Mobile Gesundheit (*mHealth*) ist ein Segment von *eHealth* und betrifft medizinische und öffentliche Gesundheitspraktiken, die durch mobile Geräte unterstützt werden. Es umfasst insbesondere die Nutzung mobiler Kommunikationsmöglichkeiten für Gesundheits- und Wohlbefindensservices und Informationszwecke sowie mobile Gesundheitsanwendungen.

⁽¹⁾ COM(2012) 736 final.

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

2.5. Eine wachsende Zahl von Menschen aller Altersklassen nutzt die ständig steigende Anzahl von elektronischen Gesundheitsinformationen und -anwendungen.

2.6. Allerdings variiert die Qualität dieser Informationsquellen sehr, und Suchmaschinen unterscheiden in der Regel nicht zwischen vertrauenswürdigen, offiziell genehmigten und weniger vertrauenswürdigen Quellen.

2.7. Für Gesundheitsfachkräfte gibt es eine Reihe von zertifizierten Informationssystemen. Gesundheitsfachkräfte — insbesondere Hausärzte und Apotheker — spielen eine Schlüsselrolle in Gesundheitssystemen; und hochwertige Informationen sind unerlässlich, wenn wir gut informierte Gesundheitsfachkräfte haben wollen, die erfolgreich die Bedürfnisse der Gesundheitsfürsorge für die EU-Bevölkerung erfüllen.

2.8. Der EWSA erwägt, dass Patienten gleichermaßen einfachen Zugang zu vertrauenswürdigen Informationen benötigen, um sie in die Lage zu versetzen, ihre Gesundheitsfürsorge besser zu organisieren und teilhaben zu können, was sich auch in einer größeren Therapietreue niederschlägt. Details für den Bildungsbedarf und den Einschluss aller Gruppen (einschließlich Älterer und von Menschen mit Beeinträchtigungen) wurden bereits in vorangegangenen Stellungnahmen ⁽³⁾ beschrieben.

2.9. Das erhöhte Arbeitsaufkommen von Gesundheitsfachkräften und die verschiedenen Möglichkeiten für Patienten bzw. Bürger, sich in Gesundheitsorganisationen, z. B. nationalen Zulassungsbehörden, Komitees der Europäischen Arzneimittelagentur EMA und in Ethikkommissionen zu engagieren, erfordert ein breites Wissen.

2.10. Eine Bildungsmöglichkeit für Patienten wird durch die „Europäische Patientenakademie zu Therapeutischen Innovationen“ (EUPATI) geboten. Dieses Konsortium wird durch die „*Innovative Medicines Initiative*“, eine Public-private-Partnership der Europäischen Kommission und der „European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations“ (EFPIA), finanziert.

2.11. EUPATI ist ein Konsortium aus 29 Organisationen, das vom Europäischen Patientenforum EPF geleitet wird. Es umfasst in einmaliger Form gesamteuropäische Patientenorganisationen sowie akademische und gemeinnützige Organisationen, die sich als Experten im Patienten-spezifischen und öffentlichen Engagement auszeichnen, sowie EFPIA-Mitgliedsunternehmen. EUPATI informiert Patienten als Laien im Gesundheitssystem sowie schwer erreichbare Patientengruppen, indem sie öffentliches Bewusstsein für die Entwicklung neuer Therapien herstellt. Über EUPATI können auch Schulungen für das Verständnis von Informationen über Arzneimittel organisiert bzw. ein entsprechendes Bildungsprogramm entwickelt werden.

2.12. Einige europäische Mitgliedstaaten haben bereits elektronische Informationen über Arzneimittel. Die am weitesten entwickelte Datenbank FASS ⁽⁴⁾ wird vom schwedischen Pharma-Verband LIF betrieben, andere können zum Beispiel in Deutschland, Großbritannien, Finnland und Dänemark gefunden werden. Diese Datenbanken sind in der Regel nicht barrierefrei für Sehbehinderte oder sie beinhalten nicht das vollständige Arzneimittelsortiment.

2.13. Darüber hinaus werden einige dieser Datenbanken nicht regelmäßig aktualisiert.

2.14. Zusätzlich haben die Arzneimittelzulassungsbehörden erlaubt, Codes (QR-Codes) in den Packungsbeilagen einzufügen, die zu Packungsbeilagen auf der Firmenwebsite führen. Der barrierefreie Zugang ist auch hier in vielen Fällen nicht gesichert.

2.15. Diese Initiativen zeigen, dass ein harmonisierter Ansatz weiterhin benötigt wird, um den Informationszugang durch diese neuen Technologien für alle gesellschaftlichen Gruppen sicherzustellen.

3. Allgemeine Bemerkungen

3.1. Infrastruktur

3.1.1. Der EWSA hält die pharmazeutische Industrie für verantwortlich für die exakte und aktuelle Information über ihre Produkte. Jede technologische Lösung sollte in enger Zusammenarbeit mit der Industrie erfolgen, um bereits bestehende technische Lösungen nutzen zu können und von den Arzneimittelzulassungsbehörden überwacht zu werden.

⁽³⁾ EWSA-Stellungnahme zum Thema „Die Digitale Gesellschaft: Zugang, allgemeine und berufliche Bildung, Beschäftigung, Instrumente für die Förderung der Gleichbehandlung“, ABl. C 451 vom 16.12.2014, S. 25.

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

3.1.2. Der EWSA betont, dass die Art und Weise, wie behördlich zugelassene Informationen dargestellt werden, und die Zugangsmöglichkeiten mit den relevanten Stakeholdern (Zulassungsbehörden, Patientenorganisationen, Gesundheitsfachkräften) abgestimmt werden müssen.

3.1.3. Ein Konsortium, das für die Koordinierung der Entwicklung der Datenbank/des Portals verantwortlich ist, könnte unter der IMI-Initiative geformt und finanziert werden.

3.1.4. Bei der Einrichtung des vorgeschlagenen Portals werden bestehende Datenbanken (wie z. B. die der EMA) berücksichtigt.

3.2. Weiterer Forschungsbedarf

3.2.1. Technische Forschung und technische Entwicklung

- Designs von nationalen Datenbanken sind verfügbar. Darüber hinaus wurde zur Demonstration einer nutzerfreundlichen und weitgehend barrierefreien Datenbank ein zusätzlicher Prototyp entwickelt, der auch Optionen für Audio- und Videodateien enthält. Eine frei zugängliche technische Lösung sollte entwickelt werden, die die vorhandenen Quellen am effektivsten nutzt.
- Diese technische Lösung muss auch berücksichtigen, dass Bürger/Patienten nicht zu viele Scanning-Applikationen auf ihrem Smartphone nutzen wollen. Deshalb sollte die Datenbank/das Portal z. B. mit herkömmlichen Scanner-Technologien erreichbar sein.
- Formfaktor-unabhängige Lösungen sind anzustreben, um die Akzeptanz zu erhöhen. Die Information muss von sämtlichen Geräten (Desktop-PC, Tablet-PC, Smartphone usw.) angefordert und eingesehen werden können.
- Technische Lösungen sollten verglichen werden, wobei auch Gesundheitssystembereiche mit einbezogen werden sollten (z. B. Mitgliedstaaten-Initiativen, um Menschen über Fernsehanschlüsse oder an Geldautomaten zu erreichen, Initiativen, die von der Europäischen Kommission vorgeschlagen werden ⁽⁵⁾).
- In Italien sind Apotheken gesetzlich verpflichtet, aktualisierte Packungsbeilagen auszudrucken, die von der pharmazeutischen Industrie in eine Datenbank eingestellt wurden. Drucken in Apotheken durch Apotheker oder durch Patienten (an Geldautomat-ähnlichen Terminals) sind andere Optionen, die ergänzend sein könnten und Leute einschließen, die das Internet nicht nutzen.

3.2.2. Test der Inhalte und ihre Präsentation

Die öffentliche Akzeptanz für die verschiedenen Lösungen muss untersucht werden, und die technischen Lösungen müssen Nutzertests unterzogen werden, um die Funktionalität der entwickelten Lösung zu verifizieren.

- Die Forschung muss strukturelle Fragen beinhalten über die erforderliche Kontrolle der technischen Lösung, um die Akzeptanz zu erhöhen.
- Wie kontrollieren Zulassungsbehörden die Inhalte?
- Die Inhalte müssen auf eine Weise präsentiert werden, die die Anpassung an die individuellen Bedürfnisse von Patienten/Bürgern erlaubt und gleichzeitig alle Informationen enthält, die laut Zulassungsunterlagen bzw. gesetzlich gefordert werden.
- Um allen Akteuren ein schnelles Feedback zu ermöglichen, könnte eine Bewertungsmöglichkeit der Information (vor allem der Verständlichkeit) durch Nutzer integriert werden. Es könnten *Social MEDIA*-Komponenten zur Präsentation, Streuung und zum Austausch hierzu verwendet werden.

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

3.2.3. Bildung und Training

Die Nutzung des Internets variiert stark zwischen unterschiedlichen gesellschaftlichen Gruppen. Viele nutzen soziale Netzwerke, aber nutzen die Informationsangebote nicht. Eine kleine Gruppe (geschätzte 10 % laut Statistischem Bundesamt) nutzen das Internet gar nicht. Forschung sollte initiiert werden:

- Wie kann aktives Lernen angeregt werden, um vorhandene Informationsquellen für Gesundheitsthemen (einschließlich digitaler Informationen) zu nutzen?
- Das Lernen, wie man lernt (lebenslanges Lernen), ist eine der acht Schlüsselkompetenzen aus der Empfehlung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 ⁽⁶⁾, die die Mitgliedstaaten auffordert, nationale Maßnahmen zu implementieren. Die „Europäische Agenda für die Erwachsenenbildung“ schlägt Maßnahmen der Mitgliedstaaten für aktives Erwachsenenlernen vor. „Digital health literacy“ könnte in die PIAAC-Kriterien zur Beurteilung der Erwachsenenbildung aufgenommen werden.
- Welche Rolle können die verschiedenen Bildungseinrichtungen (Universitäten, Erwachsenenbildungszentren usw.) und Gesundheitseinrichtungen spielen, um die vielfältigen Fähigkeiten zu stärken, z. B. mit den neuen Technologien zu arbeiten, sich gemeinnützig zu engagieren und zu pflegen sowie soziale und technische Expertise zu vermitteln?
- Gesundheitsfachkräfte müssen entsprechendes Training während ihrer wissenschaftlichen Ausbildung erhalten. Erwachsenenbildungszentren könnten attraktive Kurse entwickeln, die für die Systemnutzer maßgeschneidert sind. Um die Zielgruppe zu erreichen, könnten sie gemeinsam mit Gesundheitsfachkräften (insbesondere Ärzten), lokalen Apotheken und lokalen Gesundheits- und Sozialeinrichtungen agieren. Dies ist insbesondere in ländlichen Gegenden wichtig, wo Menschen isolierter sind. Insbesondere generationsübergreifendes Lernen könnte helfen, Wissen über Inhalte und technische Fähigkeiten auszutauschen.

Brüssel, den 16. September 2015.

Der Präsident
des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses
Henri MALOSSE

⁽⁶⁾ ABl. L 394 vom 30.12.2006, S. 10.