

Bruxelles, 15 novembre 2024

CPME, PGEU, BEUC, AGE, HOPE, AIM, EFN, EAHP Déclaration commune sur l'information électronique sur les produits (ePI)

Médecins, infirmières, pharmaciens de ville et d'hôpital, hôpitaux et services de santé, consommateurs, personnes âgées, caisses d'assurance maladie et mutuelles de santé à but non lucratif, demandent aux législateurs de maintenir les notices papier et d'utiliser les notices électroniques comme un outil complémentaire.

Dans la perspective des futures négociations interinstitutionnelles des colégislateurs sur la proposition de la Commission européenne pour une législation pharmaceutique révisée dans l'Union européenne, les organisations signataires appellent à des dispositions inclusives qui ne laissent personne de côté et qui respectent la protection de la vie privée et des données personnelles,¹ les organisations signataires appellent à des dispositions inclusives qui ne laissent personne de côté et qui respectent la vie privée et la protection des données personnelles.

Nous appelons les colégislateurs à :

Contribuer à une société inclusive, sans édicter de règles discriminatoires qui augmentent la fracture numérique et limitent le choix des individus.

Nous demandons à l'UE de garantir le droit d'utiliser la numérisation pour ceux qui le souhaitent et de maintenir le dépliant papier pour ceux qui ne le souhaitent pas,² ou qui ne le peuvent pas. Nous alertons également sur les risques d'imposer l'utilisation d'un appareil mobile pour accéder à des informations de santé de base. Un ePI exclusif implique la possession d'un smartphone ou d'une tablette, d'une connectivité suffisante, d'un plan de données internet, et d'avoir ces appareils à portée de main au moment où l'on en a besoin. L'ePI impose un niveau de numérisation sans tenir compte des personnes qui ne veulent pas ou ne peuvent pas utiliser un smartphone ou une tablette en raison de leur âge, de leur situation géographique, de leur handicap, de leur état de santé, de leurs revenus, de leur religion ou de leur situation sociale. L'ePI est également disproportionné par rapport à ce que l'alternative papier pourrait offrir de manière plus simple.

Reconnaître l'importance de la notice en tant qu'outil clé pour l'accessibilité de l'information

Nous soulignons que la notice est un élément essentiel de l'information fournie aux patients sur l'utilisation sûre et efficace des médicaments qu'ils prennent, ce qui est un élément à prendre en compte dans l'analyse bénéfique/risque. Il s'agit en outre d'un outil permettant d'améliorer les connaissances en matière de santé. Les notices papier offrent un accès immédiat à des informations approuvées, complètes et impartiales qui aident le patient à prendre une décision éclairée. Les changements qui rendent l'accès à ces informations et leur stockage plus difficiles font peser sur les patients la charge de la recherche d'informations. Par exemple, des études menées dans d'autres domaines montrent qu'un faible taux de consommateurs scanne les informations sur les produits mises à disposition par le biais d'un code QR.³

¹ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et établissant des règles régissant l'Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (CE) n° 1394/2007 et le règlement (UE) n° 536/2014 et abrogeant le règlement (CE) n° 726/2004, Règlement (CE) n° 141/2000 et Règlement (CE) n° 1901/2006, COM(2023)193 final, et une proposition de directive du Parlement européen et du Conseil instituant un code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/83/CE et la directive 2009/35/CE, COM(2023)192 final, 26 avril 2024.

² Résolution du Parlement européen du 13 décembre 2022 sur la fracture numérique : les différences sociales engendrées par la numérisation (2022/2810(RSP)), JO C 177 du 17.5.2023, p. 57-62, point M.

³ Rehm J, Ferreira-Borges C, Kokole D, Neufeld M, Olsen A, Rovira P, Segura Garcia L, Tran A, Colom J. Assessing the impact of providing digital product information on the health risks of alcoholic beverages to the consumer at point of sale : A pilot study. Drug Alcohol Rev. 2023 Sep;42(6):1332- 1337, consulté le 24 octobre 2024 : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37132168/>

Mettre en balance les avantages et les inconvénients de l'ePI

Grâce à son format et à sa conception semi-structurés et accessibles, l'ePI offre la possibilité d'améliorer la lisibilité et de répondre aux besoins spécifiques des patients, notamment ceux qui souffrent de troubles de la vue. Toutefois, l'attrait éventuel du matériel de présentation du PEV ou la rapidité d'accès aux informations les plus récentes sur un médicament ne sont pas des arguments suffisants pour porter atteinte aux droits fondamentaux des personnes. Un projet pilote mené en Belgique et au Luxembourg a reconnu que l'accès à l'internet, même en milieu hospitalier, n'était pas toujours possible⁴. Nous soulignons également les situations où l'internet peut affecter l'utilisation des appareils médicaux et doit être désactivé, ou les chambres où la connexion est lente ou hors de portée, ce qui rend impossible la fourniture de services de soins de santé aux patients dans ces lieux. À l'heure actuelle, la fourniture de la notice papier dans les emballages de médicaments est une responsabilité réglementaire essentielle des entreprises pharmaceutiques, qui en supportent également les coûts. Si les notices papier sont retirées des emballages, la charge, les aspects pratiques et les coûts (temps, papier, imprimante, encre, connexion à l'internet, etc.

Protéger la vie privée des patients et garantir que les informations ne sont pas utilisées à des fins

commerciales Même si la notice électronique est introduite en tant qu'outil complémentaire et ne remplace pas la version papier, il est de la plus haute importance de garantir la protection de la vie privée et des données des patients lorsqu'ils accèdent à la notice en ligne. Il convient de s'assurer que les applications tierces ne stockent aucune information personnelle liée à la demande d'accès à l'ePI pour un médicament spécifique, ce qui pourrait conduire indirectement à des activités promotionnelles. Parallèlement, il convient de préciser comment les logiciels, les applications ou les sites web traiteront et stockeront les données des citoyens lors de la recherche de l'ePI d'un médicament - qu'il s'agisse d'une requête de recherche ou de la numérisation du code-barres d'un médicament qui renvoie à l'ePI. L'application appropriée de la législation européenne et nationale en matière de protection des données doit être garantie et étroitement surveillée dans ces applications ou sites web tiers à tout moment.

Il est également important de s'assurer que la brochure ePI ne fournit que des informations approuvées et qu'elle n'est pas utilisée pour fournir des informations promotionnelles. Elle doit toujours être publiée en tant que données ouvertes, librement accessibles pour utilisation et réutilisation. Pour que l'ePI reste une source d'informations fiables et non promotionnelles, il sera essentiel que les patients soient orientés vers la notice ePI stockée par des sources indépendantes et officielles telles que les sites web de l'Agence européenne des médicaments et des agences nationales des médicaments.

Écouter les patients et les autres utilisateurs finaux afin de disposer d'une base factuelle pour l'action

Même si une période de retrait progressif a été fixée pour permettre l'amélioration des compétences numériques individuelles⁵ Les données disponibles montrent que 79 % des consommateurs pensent que les prospectus papier devraient être disponibles à l'intérieur de l'emballage, même s'ils sont accompagnés d'un code QR⁶. Les personnes interrogées ont estimé que cela désavantagerait les personnes âgées (81 %) et rendrait la société trop dépendante de l'internet (70 %). En 2023, seuls 55,6 % des citoyens de l'UE âgés de 16 à 74 ans possédaient au moins des compétences numériques de base, et en 2030, l'estimation est de 59,8 %, ce qui représente un écart de plus de 20 % par rapport à l'objectif fixé⁷. Nous insistons sur la nécessité d'offrir une solution non numérique pour maintenir des conditions de concurrence équitables entre le monde en ligne et le monde hors ligne. L'extension de l'ePI à l'ensemble de la population, avec les disparités que cela implique, est un changement lourd dont le succès n'est pas prouvé.

⁴ Le projet pilote présenté comme un bon exemple par l'industrie pharmaceutique était limité à des professionnels hautement qualifiés (pharmaciens hospitaliers) et dans un cadre hospitalier, <https://pharma.be/sites/default/files/2022-04/2021_E-PIL%20pilot%20project_one-pager_final.pdf>.

⁵ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, État de la décennie numérique 2024, COM(2024)260 final, 2 juillet 2024 et annexe 2 correspondante, p. 5. Les compétences numériques globales se rapportent à cinq domaines : la maîtrise de l'information et des données, la communication et la collaboration, la création de contenu numérique, la sécurité et la résolution de problèmes. Pour avoir au moins des compétences numériques globales de base, les individus doivent savoir comment faire au moins une activité liée à chaque domaine.

⁶ Enquêtes menées entre juin et juillet 2022 par Altroconsumo (Italie), DECO (Portugal), OCU (Espagne) et Test Achats/Test Aankoop (Belgique) dans le cadre du groupe Euroconsumers, <https://www.euroconsumers.org/wp-content/uploads/2023/06/Digital-Rules-Labeling.pdf>.

⁷ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, État de la décennie numérique 2024, COM(2024)260 final, 2 juillet 2024 et annexe 2 correspondante, p. 5. Les compétences numériques globales se rapportent à cinq domaines : la maîtrise de l'information et des données, la communication et la collaboration, la création de contenu numérique, la sécurité et la résolution de problèmes. Pour avoir au moins des compétences numériques globales de base, les individus doivent savoir comment faire au moins une activité liée à chaque domaine.

*Le **Comité permanent des médecins européens** (CPME) est une association européenne à but non lucratif qui représente 37 associations médicales nationales à travers l'Europe, donnant ainsi la parole à plus de 1,7 million de médecins.*

*Le **Groupement pharmaceutique de l'Union européenne** (GPUE) est l'association qui représente 400 000 pharmaciens d'officine dans 33 pays européens.*

*Le **Bureau européen des unions de consommateurs** (BEUC) regroupe 44 organisations de consommateurs indépendantes de 31 pays.*

***AGE Platform Europe** est le plus grand réseau européen d'organisations à but non lucratif de et pour les personnes âgées. Nous faisons entendre la voix des personnes âgées, en mettant en avant leurs expériences et leurs aspirations pour célébrer le vieillissement et lutter pour l'égalité à tous les âges.*

*La **Fédération européenne des hôpitaux et des soins de santé** (HOPE) est une association européenne à but non lucratif qui représente 37 associations nationales publiques et privées d'hôpitaux et de soins de santé, ainsi que des propriétaires d'hôpitaux, de services de santé et de services sociaux.*

*L'**Association internationale de la mutualité** (AIM) est une organisation internationale regroupant des fédérations de mutuelles de santé et d'organismes d'assurance maladie. Elle compte 49 membres issus de 26 pays d'Europe, d'Amérique latine, d'Afrique et du Moyen-Orient.*

*La **Fédération européenne des associations d'infirmières et d'infirmiers** (FEIA) est une association européenne à but non lucratif qui représente 36 associations nationales d'infirmières et d'infirmiers, soit 3 millions d'infirmières et d'infirmiers de l'Union européenne.*

*L'**Association européenne des pharmaciens d'hôpitaux** (EAHP) représente plus de 29 000 pharmaciens d'hôpitaux dans 36 pays membres.*

Ressources :

AGE Platform Europe : ["Digitalisation et personnes âgées : notre appel aux décideurs politiques de l'UE"](#), juin 2024.

BEUC : [Position sur la proposition de la Commission européenne pour une législation pharmaceutique révisée, Recommandations pour améliorer l'accès aux médicaments en Europe](#), décembre 2023.

PGEU : [Prise de position sur la réforme de la législation pharmaceutique de l'UE](#) et [position du PGEU sur l'information électronique sur les produits](#).

CPME : [Propositions d'amendements aux propositions de la Commission concernant la directive instituant un code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain et le règlement établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et établissant des règles régissant l'Agence européenne des médicaments, Pénuries de médicaments et sécurité de l'approvisionnement](#), octobre 2023.

EFN : [EFN PS improving frontline nurses' time for direct patient care with digitalisation & responsible AI](#) (octobre 2024) et [EFN Policy Statement on EHDS](#) (avril 2023).