Tervek az elektronikus betegtájékoztató bevezetéséről az Európai Unióban
European Medicines Agency (EMA) ;
Euractive (sine dato)

Kulcsszavak: gyógyszer, betegtájékoztató, elektronikus betegtájékoztató, Európai Gyógyszerügynökség, European Medicines Agency (EMA), Európai Unió

Forrás Internet-helye: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/product-information-requirements/electronic-product-information-epi ;
https://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/eu-plan-to-make-medical-leaflets-digital-opens-pharma-lobbying-debate/

Az ***Európai Bizottság*** a gyógyszerügyi szabályok átalakításával összefüggésben felvetette a nyomtatott betegtájékoztató megszűntetését és annak egy elektronikus megoldással, esetleg QR-kóddal való helyettesítését. A digitális betegtájékoztató bevezetése már korábban is felmerült. A nyomtatás mellőzése környezetkímélő és gazdaságos. A több nyelven elérhető digitális dokumentumok a látássérültek szükségleteinek is jobban megfelelnének.
A gyógyszeripar mindenben támogatja a kezdeményezést.
Kétségek merülnek fel viszont a fogyasztóvédők részéről. Az ***Európai Fogyasztóvédelmi Szervezet*** *(European Consumer Organisation; Bureau Européen des Unions de Consommateurs – BEUC)* szerint sokak számára a betegtájékoztató az egyetlen megbízható információforrás. A digitális verzió problematikus lehet az időskorúak számára. Az Európai Unióban a receptek 82%-át 75 év fölöttiek számára állítják ki, akik nem rendelkeznek digitális készségekkel. Az áttérés nehézséget jelentene a hátrányos helyzetű és a vidéki lakosság számára. Ez csak fokozná a társadalom Internet-függőségét. A *Medical Leaflets Patient Safety (MLPS)* betegtájékoztató-gyártó szerint nem lenne szabad belefutni a „digitalizáció minden áron” csapdájába, az európaiak 32%-a ugyanis egyébként sem rendelkezik alapvető digitális ismeretekkel.
A konkrét megoldásokról szóló szakmai egyeztetés az Európai Gyógyszerügynökségre és a gyógyszeripari szereplőkre hárulna. Az EMA egyik szóvivője szerint az ügynökség a betegek számára kedvező formátumokon dolgozik. A kísérleti projekt eredményeit még az idén ismertetik.
Az ***Európai Unió Gyógyszerészeti Csoportja (Pharmaceutical Group of the European Union – PGEU)*** azonban figyelmeztet. hogy a gyógyszerügynökség nem rendelkezik a törvényhozási folyamatban való hatáskörrel és nem folyik bele a folyamatba. Az EMA megerősítette, hogy nem részese a jogalkotási eljárásnak, de szakértőik tudományos és technikai segítséget nyújtanak az EU intézményeinek.
Franciaországban 100 gyógyszernél tesztelni fogják az elektronikus betegtájékoztatót (*digital patient information leaflets – ePI*).