

NVZA Position Paper: ePIL (Electronic Patient Information Leaflet) in de intramurale setting

De Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA) ondersteunt de pilot rondom de elektronische Patiëntinformatie Leaflet (ePIL) als belangrijke stap in het moderniseren en verduurzamen van intramurale* medicatie-informatie. Als actief deelnemer in de werkgroep rondom de ePIL draagt de NVZA bij aan de ontwikkeling en implementatie van deze digitale innovatie. Deze position paper richt zich nadrukkelijk op geneesmiddelen die in de intramurale setting worden toegepast. De toepassing buiten het ziekenhuis (extramuraal of in poliklinische apotheken) valt buiten de reikwijdte van dit document. De NVZA stelt nadrukkelijk dat de papieren bijsluiter, met name voor geneesmiddelen die uitsluitend in ziekenhuizen worden toegediend, veilig en effectief kan worden vervangen door een digitale variant, mits aan duidelijke randvoorwaarden wordt voldaan.

Ook in andere Europese landen, zoals België, Luxemburg en Spanje, hebben vergelijkbare pilots positieve resultaten opgeleverd. Zorgverleners en patiënten profiteren van gemakkelijk toegankelijke, up-to-date digitale informatie, terwijl de implementatie van de ePIL bijdraagt aan een duurzamere en efficiëntere ziekenhuiszorg. De NVZA wil voortbouwen op deze internationale inzichten en benadrukt dat zorgvuldige randvoorwaarden essentieel zijn om de beloften van de ePIL — betere patiëntveiligheid, duurzaamheid en efficiëntie — daadwerkelijk te realiseren.

Huidige Situatie

Dankzij een ontheffing van de Europese Commissie wordt in Nederland op beperkte schaal (68 geneesmiddelen) geëxperimenteerd met geneesmiddelenverpakkingen zonder papieren bijsluiter. Deze aanpak is specifiek gericht op de toepassing van geneesmiddelen binnen de muren van het ziekenhuis, onder direct toezicht van zorgverleners. De eerste signalen zijn bemoedigend: apothekers van het ziekenhuis hebben sneller toegang tot actuele informatie, en de hoeveelheid papierafval neemt af. Tegelijkertijd blijft de NVZA alert op mogelijke knelpunten, zoals toegankelijkheid voor minder digitaal vaardige gebruikers. Voor meer informatie over de pilot ePIL, waaraan de NVZA actief deelneemt, wordt verwezen naar het initiatief van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG), dat in samenwerking met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wordt uitgevoerd. De lijst met deelnemende geneesmiddelen is te vinden op de [website van het CBG](#).

De NVZA ziet de ePIL als een belangrijke stap vooruit om de kwaliteit en toegankelijkheid van intramurale medicatie-informatie te verhogen, de ecologische voetafdruk te verkleinen en de efficiëntie in de ziekenhuisfarmacie te verbeteren:

- **Patiëntveiligheid:** Een digitale bijsluiter kan sneller beschikbaar zijn in een actuele versie, doordat deze niet afhankelijk is van herdruk en distributie zoals bij papieren varianten, zodat zorgverleners en patiënten altijd beschikken over de meest recente adviezen en waarschuwingen. Dit minimaliseert het risico van verouderde informatie.
- **Toegankelijkheid:** Ziekenhuizen maken al veelvuldig gebruik van digitale bronnen. De ePIL sluit hierop aan via QR-codes, ziekenhuisportalen of EPD-systemen, zodat informatie niet kan kwijtraken en sneller wordt teruggevonden. Daarnaast biedt de digitale bijsluiter de mogelijkheid om informatie laagdrempelig in meerdere talen aan te bieden, wat de begrijpelijkheid voor patiënten met een andere moedertaal aanzienlijk kan verbeteren.
- **Duurzaamheid:** Het verminderen van papierverbruik en bijbehorende logistiek verlaagt de CO₂-uitstoot en sluit aan bij de Green Deal Duurzame Zorg, waarin de zorgsector streeft naar

het minimaliseren van milieubelasting. Deze digitale stap past in bredere inspanningen om milieubelasting binnen de zorgsector structureel te verlagen.

- **Efficiëntie:** Digitale bijsluiters vergemakkelijken het bijwerken en herverdelen van verpakkingen. Dit kan bijdragen aan het beperken van tekorten en leidt tot flexibeler voorraadbeheer.

Randvoorwaarden voor Implementatie

De NVZA beschouwt de ePIL als een waardevolle innovatie, maar alleen als de volgende voorwaarden in acht worden genomen:

1. Privacy (AVG) strikt gewaarborgd

Er mogen geen ongewenste koppelingen ontstaan met patiëntgegevens. Alle systemen moeten voldoen aan privacywetgeving en beveiligingsstandaarden.

2. Onafhankelijke informatievoorziening

De ePIL mag niet onderhevig zijn aan commerciële beïnvloeding. Inhoudelijke controle via objectieve kanalen (zoals het CBG) is essentieel om neutraliteit te garanderen. Ook bij digitale patiëntinformatie geldt dat inhoudelijke toetsing door daartoe bevoegde instanties, zoals het CBG, een randvoorwaarde is.

3. Focus binnen het ziekenhuis

De ePIL is primair gericht op geneesmiddelen die uitsluitend in de intramurale* setting worden gebruikt. Zo blijft de verantwoordelijkheid voor correct gebruik overzichtelijk en goed belegd bij de apotheker van het ziekenhuis.

4. Papier bijsluiter op aanvraag

Niet alle patiënten beschikken over voldoende digitale vaardigheden. Een papieren variant moet daarom beschikbaar blijven voor patiënten die hier behoefte aan hebben, om digitale ongelijkheid te voorkomen.

5. Technische oplossingen conform Europese richtlijnen

Barcodering of andere digitale toepassingen moeten gebruiksvriendelijk zijn en aansluiten op Europese standaarden, zonder onnodige drempels voor gebruikers te creëren.

Conclusie

De NVZA beschouwt de ePIL als een veelbelovende stap richting een moderne en duurzame ziekenhuisfarmacie, waarin patiëntveiligheid en efficiëntie hand in hand gaan. Internationale ervaringen bevestigen de meerwaarde van digitale bijsluiters, mits deze onder de juiste voorwaarden worden toegepast. De NVZA blijft zich inzetten voor een zorgvuldige verdere ontwikkeling en nodigt alle stakeholders uit om samen te werken, zodat de ePIL uitgroeit tot een betrouwbare standaard in de intramurale geneesmiddelenvoorziening. Hoewel dit position paper zich richt op intramuraal gebruik, kan in de toekomst onder aanvullende voorwaarden en in overleg met andere partijen ook verbreding naar de extramurale setting worden verkend.

**Intramuraal: geneesmiddelen die uitsluitend binnen het ziekenhuis worden toegepast onder toezicht van apothekers van het ziekenhuis.*