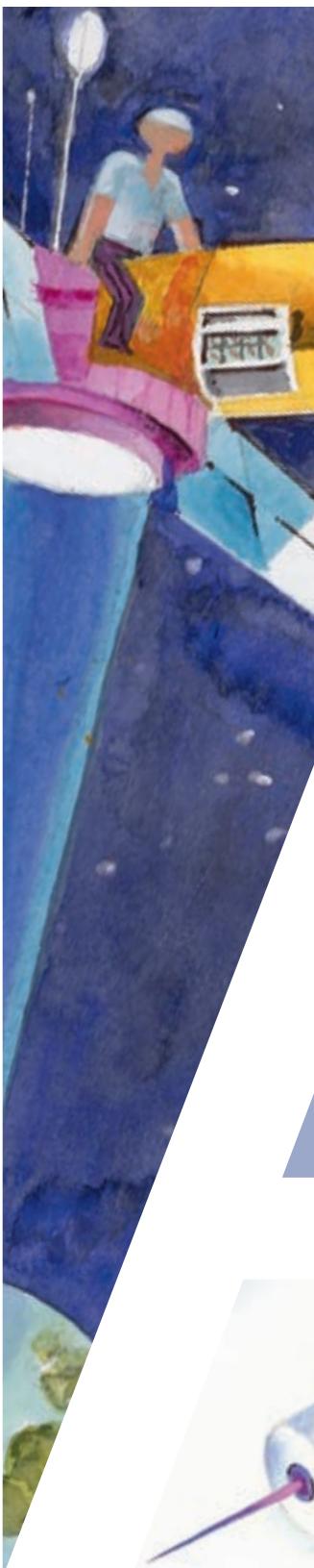


Zorgadministratie en Informatie

Klinische ontwikkeling medische hulpmiddelen vereist continuïteit zorg

- Electronisch clientendossier in de care sector
- Een zorgdossier dat aan de wettelijke eisen voldoet



Geïntegreerde ICT voorziening een must

125
jaargang 33
september 2006

een kwartaaluitgave
van de Vereniging
voor Zorgadministratie
en Informatie

NV
MA

HIMS congres 2006



Zorg Administratie en Informatie

Een kwartaaluitgave van de NVMA Vereniging voor Zorgadministratie en Informatie

jaargang 33, nr. 125 september 2006

redactie NTMA
eindredactie

Han Runnenberg

redactie-secretariaat
Anneke Bekker

redactiemedewerkers
Matthieu Dekker
Aart van Winkoop

redactie-adres
Anneke Bekker
Groene Hart Ziekenhuis
Postbus 1098 / j27
2800 BB Gouda
telefoon 0172 617338
E-mail: anneke.bekker@wanadoo.nl

aan dit nummer werkte mee
Wybe Dekker

copyright 2006
Overname van artikelen is in alle gevallen
mogelijk in overleg met de redactie

abonnementen
leden van de NVMA ontvangen NTMA
gratis. Voor niet-leden bedraagt het
abonnementsgeld € 26,- per jaar, los
nummer € 9,-. Een abonnement kan op
elk gewenst tijdstip ingaan.
Abonnementen kunnen alleen schriftelijk
tot uiterlijk 2 maanden voor het beëindigen
van het lopende abonnement worden
opgezegd. Bij niet tijdige opzegging wordt
het abonnement automatisch voor een jaar
verlengd.

lezers service
opgave abonnement en adreswijziging bij
T.G.R. Király
Sint Lucas Andreas Ziekenhuis
Medische Administratie
Postbus 9243
1006 AE Amsterdam
E-mail: lidabo@nvma.nl

vormgeving & productie
DesignPeople, Hoorn

uitgever
NVMA, Hoorn, www.nvma.nl

druk
Marcelis van der Lee Adu BV, Heerhugowaard

fotografie
Richard Lotte, Amsterdam

omslag
Ad Werner, Amsterdam

advertentie-coördinatie
telefoon 072 - 5483916
telefax 072 - 5482170

telefoon 070 - 4441022
telefax 0252 - 531995

distributie
NIC.Oud Direct-mail, Heerhugowaard

ISSN 1381-3072

AFSCHEIDS- WOORDJE



pag. 9

Een degelijke klinische ontwikkeling van medische



hulpmiddelen is een ver-
eiste om de continuïteit
van zorg te garanderen

pag. 10



Het elektronisch
cliënten
dossier
in de care
sector

pag. 21

inhoud

ntma september 2006

Het Disney van de ICT in de zorg: HIMSS congress 2006 _____ 5

M. Dekker, M. Haagen, W. Dekker, H. Runnenberg

Afscheidswoordje _____ 9

J. van der Palen

Een degelijke klinische ontwikkeling van medische hulpmiddelen _____ 10

is een vereiste om de continuïteit van zorg te garanderen

H. Pieterse, M. G. de Jong

Kwaliteit Zorgmanagement valt of staat met Kwaliteit Zorgadministratie _____ 18

M. Verhoeven, S. Verhoef

Het elektronisch cliënten dossier in de care sector _____ 21

P. Epping, S. Visser, H. Hellemans, L. van Beek, W. Goossen

Een geïntegreerde ICT-voorziening is een must _____ 28

R. van Schilfgaarde

Een zorgdossier dat aan de wettelijke eisen voldoet _____ 30

Geschreven door een werkgroep van AHIMA

5e Landelijke Codeursdag - pagina 5

De versterking van het DBC-Fundament - pagina 17

adverteerders

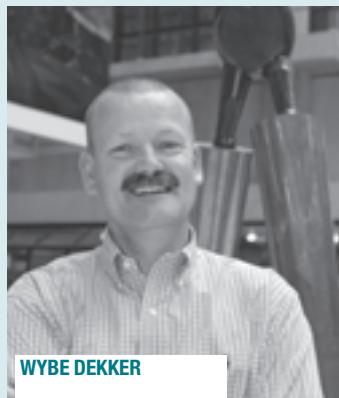
PMC Advies, Q-Consult (2), Karmac (4), Kodak (15), TietoEnator (22), Iron Mountain (26),
Allgeier (33), Marcelis van der Lee Adu (37), Jalema (achterzijde)



HET DISNEY VAN DE ICT IN DE ZORG

HIMSS CONGRES 2006

MET RECHT WORDT HET JAARLIJKS TERUGKEREND ICT CONGRES HIMSS, HET DISNEY VAN DE ZORG-ICT GENOEMD. MET MEER DAN 25.000 BEZOEKERS EN EEN BEDRIJVENMARKT VAN 800 BEDRIJVEN KAN DIT ALS UNIEK EN REUSACTIG CONGRES IN ZIJN SOORT GENOEMD WORDEN. HET CONGRES VOND PLAATS VAN MAANDAG 13 FEBRUARI TOT EN MET DONDERDAG 16 FEBRUARI. ALS CONGRESSTAD WAS SAN DIEGO UITGEKOZEN. EEN PRETTIGE STAD AAN DE WESTKUST VAN DE VERENIGDE STATEN MET EEN VOOR FEBRUARI AANGENAAM KLIMAAT. DE inhoud van het congres is voornamelijk op bezoekers uit de Verenigde Staten gericht. maar ook bezoekers uit andere delen van de wereld weten hun weg inmiddels naar dit congres te vinden. Een groep van ongeveer 100 Nederlanders was gedurende het congres op zoek naar aanknopingspunten om in eigen land de toepassing van de ICT in de zorg een impuls te geven.



WYBE DEKKER



MARCEL VAN DER HAAGEN



MATHIEU DEKKER



HAN RUNNENBERG

Wat is HIMSS

HIMSS is de afkorting van "Healthcare Information and Management Systems Society". De organisatie HIMSS wordt gevormd door leden die op individuele basis of als bedrijf aangesloten zijn. Als doelstelling wil men de toepassing van de ICT in de zorg bevorderen. HIMSS is opgericht in 1961 en heeft inmiddels 17.000 individuele leden. Daarnaast zijn 275 bedrijven bij HIMSS aangesloten.

Inhoud of netwerken

Per dag schoteldde de organisatie de bezoekers ongeveer 50 uren congressessies voor. Dat lijkt veel maar viel in de praktijk mee. De voordrachten werden in 17 parallelle sessies afgewerkt en na 15.30 uur was de informatiemarkt het enige beschikbare domein voor de congresgangers. Voor de Amerikaanse markt is dit congres vooral bedoeld om kopers en verkopers met elkaar in contact te brengen en te kunnen netwerken. Op talloze plaatsen in en om het congrescentrum hadden bedrijven informele bijeenkomsten met hun klanten georganiseerd. Ook de AHIMA (American Health Information Management Association), de Amerikaanse NVMA, was met een eigen stand prominent aanwezig en organiseerde voor haar leden een informele receptie. Al met al ruim voldoende mogelijkheden om andere deskundigen op informele wijze vakhoudelijk aan de tand te voelen.

Key note speakers

Een keur aan prominente Key note speakers was door de organisatie ingehuurd om de plenaire sessies aantrekkelijk te maken. Na de formele opening van het congres door de voorzitter van HIMSS, Blackford Middleton, kreeg David Brailer het woord. Als nationaal coördinator voor de ICT in de zorg is hij verantwoordelijk voor ontwikkeling en uitvoering van het regeringsbeleid op dit gebied. In de Verenigde Staten ligt momenteel het zwaartepunt op uitbouwen van de mogelijkheden om op regionaal niveau informatie uit te wisselen. Met name RHIO's (Regional Health Information Organizations) hebben behoefte aan meer standaarden en richtlijnen om de transmurale communicatie tussen zorgaanbieders te verbeteren.

Dinsdagochtend was het de beurt aan voormalig staatssecretaris voor binnenlandse veiligheid, Tom Ridge. Hij ging in op de wijze waarop ten behoeve van de terreurbestrijding allerlei informatie aan elkaar gekoppeld werd. Nadrukkelijk stelde hij dat succesvol delen van informatie slecht mogelijk is als de betrokken partijen goed met elkaar samenwerken. Het definiëren van duidelijke doelstellingen is voor de samenwerkende partijen een belangrijke randvoorwaarde voor het behalen van tastbare resultaten. Tom Ridge vergeleek het delen van informatie ten behoeve van de terreurbestrijding met het delen van informatie in de zorg. De voorzitter van de raad van bestuur van Intel, Graig Barrett, had een uitgebreid exposé over de toepassingsmogelijkheden van ICT ter bevordering van de zorg. Hij demonstreerde een heel aantal toepassingen waaronder een apparaat dat de patiënt helpt bij het op tijd en in de

juiste dosering innemen van medicijnen. Uiteraard is een dergelijke fabrikant op zoek naar nieuwe hardware waarin de eigen chips verwerkt zijn.

Verder werden er nog een aantal prominente politici en visionaire HIMSS leden ten tonele gevoerd die allen of de uitdaging of het prachtige toekomstperspectief schetste. De presentaties hadden in sommige gevallen meer weg van een conference dan een voordracht; leuk was dat in ieder geval wel.

De sessies

Een breed scala aan ICT gerelateerde onderwerpen werden in een groot aantal parallelle sessies voor het voetlicht gebracht. Het viel dan ook niet mee om keuzes te maken.

Het
Deense
netwerk
voor de
gezond-
heids-
zorg
Henrik
Bjerregaard
Jensen gaf
een uiterst inter-
ressant exposé over
het Deense netwerk
voor de gezond-
heidszorg. Sinds
1993 werkt men in
Denemarken hard
aan een volledig
geïntegreerd net-
werk waarbinnen
laboratoriumuitslagen,
radiologieverslagen,
medicatie informatie,
verzekeringsgegevens en
gegevens over de basiszorg
(ggd e.d.) uitwisselt. Het pro-
ject is een initiatief van de Deense
overheid. Onder de naam "MED-
COM" is in een samenwerkingsverband

tussen overheid, zorgaanbieders, zorgverleners (professionals) en industrie eendrachtig samengewerkt. Een van de speerpunten betrof het ontwikkelen en overnemen van allerlei technische en inhoudelijke standaarden. Daar waar mogelijk werden mondiale en Europese standaarden overgenomen. Met name de inhoud van allerlei berichten zoals recepten, radiologieverslagen e.d. kregen veel aandacht. Sinds 1995 is het aantal berichten gestegen van 5 miljoen naar 28 miljoen per jaar.

Heel overtuigend zijn de behaalde resultaten tot nu toe. Volgens Jensen bespaart het communicatiennetwerk 50 minuten per werkdag van een huisarts. Het telefoonverkeer van ziekenhuizen is met 66% gedaald. Per bericht heeft men berekend dat het netwerk € 2,3 bespaard! Los van de kwaliteitsverbetering levert het netwerk € 60.000.000,- per jaar op. Binnen het project is gekozen voor standaard software. Geen nieuwe

HIM
CONGRE

ontwikkelingen op dat gebied ambieerde men. Uitdagend bleek het ontwikkelen van standaard lay out voor ontslagformulieren en patiënten respondentie. Vele honderden verschillende formulieren werden samengesmolten tot een. In andere Europese landen wordt deze internet-toepassing nog niet ingevoerd. Wij waren gepast onder de indruk van het behaalde resultaat. In de overige sessies werden we vooral geconfronteerd met prachtige modellen en goed klinkende ambities. De "Deense oplossing" lijkt ook voor de Nederlandse situatie bruikbaar. Met de introductie van het Burger servicenummer (BSN), Unieke Zorgverleners Identificatie (UZI), Unieke Zorgverzekering Identificatie (UZOVI) en het Landelijke Schakelpunt (LSP) lijken ook wij een heel eind

op de goede weg en heeft NICTIZ wat ons betreft belangrijke doorbraken bereikt in het schaffen van randvoorwaarden voor structurerde en geautomatiseerde informatie uitwisseling in de zorg.

Orkaan Katrina

Te pas en te onpas kwam de orkaan Katrina tijdens de sessies naar voren. Katrina werd vooral gebruikt als argument om het beleid ten aanzien van de ontwikkeling en introductie van elektronische patiëntendossiers kracht bij te zetten. Tijdens de vloedgolf die de stad New Orleans trof, zijn vrijwel alle medische archieven van ziekenhuizen, huisartsen, verpleeghuizen e.d. door het water verloren gegaan. De sprekers waren het er al snel over eens dat elektronische patiëntendossiers nog steeds toegankelijk zouden zijn. Met subsidie van o.a. HIMMS waren allerlei vrijwilligers met notebooks in de weer om zoveel mogelijk medische gegevens van de bewoners vast te leggen. Het betrof enige tienduizenden bewoners zodat wij ons afvroegen of het niet vooral een symbolische / publicitaire activiteit betrof.

DRG of .DBC's

Op de informatiemarkt werden we gastvrij ontvangen door de standhouders van 3M. Het was net alsof zij op ons (Nederlanders) zaten te wachten. De 3M medewerkers waren goed geïnformeerd over de introductie van de DBC's in Nederland. Zij vroegen zich (terecht) af of de DRG's niet een beter alternatief is voor de exoot

uit de lage landen. In een gloedvol betoog werd ons duidelijk gemaakt dat de DRG's inmiddels over de hele wereld verspreid gebruikt worden. Ook werd verwezen naar een aantal Europese landen die de DRG's gebruiken voor het factureren en analyseren van de geboden zorg. De DRG's zijn in Amerika begin jaren tachtig ontwikkeld en kan anno 2006 een volwassen product genoemd worden. De DRG is opgebouwd uit drie delen. Het eerste deel betreft de anatomische lokalisatie van de aandoening. Het tweede deel betreft de aandoening en het laatste deel zegt wat over de zorgzwaarte. Voor het bepalen van de zorgzwaarte hanteert het DRG systeem de leeftijd, enkelvoudige en meervoudige co-morbiditeit. De kracht van het DRG systeem zit voor een belangrijk deel in het afleiden van de DRG (=typering) van reeds vastgelegde basisgegevens. Een ervaren 3M medewerker demonstreerde ons de werking van 3M software die in een mum van tijd automatisch DRG's produceerde met de bijbehorende declaratiebedragen. Voor doorgewinterde zorgadministrateurs was het lust voor het oog om te zien dat eenmalig vastgelegde gegevens voor meerdere doelen gebruikt kan worden. Tijdens het diner die avond vroegen wij ons af of het DRG systeem niet een veel beter alternatief is voor het DBC systeem. De tijd zal het leren.

Kaiser Permanent

In een speciaal voor en door Nederlanders georganiseerde sessie, hield Kaiser Permanent een lezing over Health Connect. Kaiser Permanent is de grootste geïntegreerde zorgaanbieder van Amerika. De organisatie heeft geen winstoogmerk en wordt gevormd door 8,4 miljoen leden. In feite is Kaiser Permanent een combinatie van zorgaanbieder en zorgverzekeraar. Kaiser Permanent heeft als missie het leveren van betaalbare, kwalitatief goede zorg ten behoeve van het verbeteren van de gezondheid van haar leden en de gemeenschappen die zij dienen. Beperkingen in de uitwisseling van informatie binnen de verschillende onderdelen van de organisatie werden als belemmerend ervaren. Met als partner EPIC heeft Kaiser Permanent HealthConnect ontwikkeld. HealthConnect. Het systeem biedt momenteel functionaliteiten die de leden (patiënten) ondersteunen. Zo kunnen de patiënten via een internetapplicatie afspraken maken/verzetten, corresponderen met behandelend arts, medische gegevens raadplegen etc. Voor de artsen en andere professionals biedt het systeem talloze mogelijkheden voor het naslaan van allerlei gegevens over best practise, allergieën, interacties tussen medicijnen etc. De komende vier jaar wil Kaiser Permanent samen met EPIC het systeem verder uitbouwen tot een volledig transmuraal elektroisch patiëntendossier. Ons eigen Nederlandse Philips heeft uitbundig in de firma EPIC geïnvesteerd. Voor ons kan dat in de nabije toekomst een interessante nieuwe aanbieder van software opleveren. Philips is immers al een grote aanbieder van allerlei medische apparatuur.

BlackBerry

De wereld van de handcomputers ontwikkelt zich snel. De firma BlackBerry mag met recht

marktleider noemen in deze branche. De firma ontwikkeld en verkoopt handcomputers die gemiddeld tweemaal zo groot zijn dan de gangbare mobiele telefoons. De apparaten werken o.b.v. UMTS technologie waardoor snelle internetcommunicatie mogelijk is. Onder de 25.000 congresgangers bleek de BlackBerry uiterst populair. De BlackBerry kan gebruikt worden als mobiele telefoon, voor de afhandeling van E-mails, toegang tot internet etc. En dat alles nog snel ook. Wij konden het niet nalaten een BlackBerry aan de tand te voelen door via Google Earth een straat in Amsterdam te bekijken. Het werkt echt. Het speeltje biedt veel toepassingsmogelijkheden voor zowel binnen als buiten een organisatie.

En verder

Naast het traditionele congresprogramma bood de organisatie de mogelijkheid je op allerlei gebieden bij te scholen. Via een uitgebreid pre-conferenceprogramma konden de nodige registratiepunten bijeengesprokkeld worden. Ook het Amerikaanse leger krijgt altijd de ruimte om zich te presenteren. Een complete expositiehal was door het Amerikaanse leger ingericht. Zij presenteerde zich als een grote zorgverlener waar-

van de patiënten over de hele wereld verspreid zijn. Door de toepassing van moderne ICT is men in staat op grote schaal patiëntgebonden informatie uit te wisselen. Binnen de ontwikkelde infrastructuur is het mogelijk real time informatie uit te wisselen tussen een hospitaaltent in de woestijn van Irak en een modern legerziekenhuis in Florida.

Om de lichamelijke conditie van de congresgangers op peil te houden had de organisatie een hardloopwedstrijd georganiseerd. Het parcours liep langs het prachtige havenfront van San Diego. Heuse bekers stonden voor de eerste drie heren en dames te wachten.

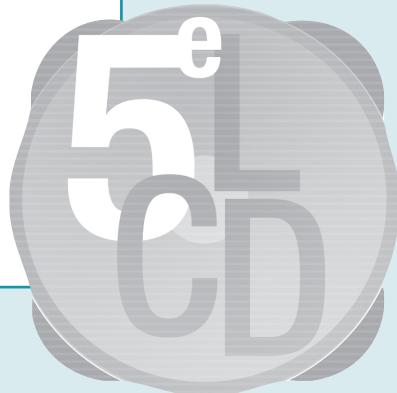
Slot

Met een spetterende conference van Dana Carvey werd het congres afgesloten. Talloze actuele politieke onderwerpen passeerden de revue. Vanwege de aandacht van de Nederlandse media voor de Amerikaanse politiek, was de conference zelfs voor ons amusant. Na ons laatste gezamenlijke diner in het gezellige Gas Lamp District vertrokken we de volgende dag met een goed gevoel en een stuk wijzer weer richting Amsterdam. □

5e Landelijke Codeursdag

30 November 2006, Congrescentrum Amstelveen

Programma: De dbc is van de dokter,
Zorgregistratie in de toekomst,
Ontwikkelingen rond diagnose classificaties,
Klinische diagnosen zijn niet van een andere wereld,
Opleiding en bijscholing van codeur,
Openstelling register Medisch Codeur,
DBC's eenvoudig beter.



**Landelijke Codeursdag:
Het ontmoetingsmoment voor medisch codeurs
en medewerkers zorgadministratie, inschrijven via [www.nvma.nl!](http://www.nvma.nl)**



Beste leden van de NVMA.

Tien jaren heb ik met veel plezier het voorzitterschap vervuld van de NVMA, de vereniging, die in die periode haar naam veranderde in Vereniging voor Zorgadministratie en Informatie. Deze naamswijziging geeft al aan, dat de accenten zijn verschoven van de aandacht voor de medische administrateurs en de medische administratie naar het ruimere begrip Zorgadministratie. De ontwikkelingen die de Gezondheidszorg in Nederland (en daarbuiten) de laatste jaren heeft doorgemaakt, zijn onmiskenbare bewijzen voor de juistheid van deze nieuwe bepaling van het werkveld van onze vereniging.

Terugkijkend mag ik zeggen, dat onze NVMA goede jaren achter de rug heeft:

Maar.... Ter voorkoming van zelfgenoegzaamheid en luie tevredenheid met ons zelf, er zijn ook zorgen.

De activiteiten van de vereniging worden buiten de NVMA meer gewaardeerd dan daarbinnen. Althans dat zouden we kunnen constateren bij het zien van de deelnemerslijsten. Die "belangstelling" blijkt ook uit het feit, dat het werk door weinigen moet worden gedaan. De werkgroepen en commissies worden wel hechte groepen, maar de voeding vanuit de achterban is maar mondjesmaat. Nu wil onze vereniging wel graag vooroplopen, maar liefst niet te ver voor de eigen leden uit.

Als scheidende voorzitter maak ik me vooral zorgen voor de continuïteit van de activiteiten. Het meeste, vaak tijdrovende, werk gebeurt pro deo. De bereidheid van de werkgevers om daarvoor uren ter beschikking te stellen loopt terug. (begrijpelijk, gezien het nieuwe financieringsregime). De professionalisering van de NVMA zal echt stevig moeten worden doorgestzet. Er is een goed begin gemaakt, maar we zijn mee gaan tellen in de Nederlandse gezondheidszorg, en... noblesse oblige! Men rekent op ons en wij moeten dat vertrouwen waar (blijven) maken.

Dat lijkt me een ware uitdaging voor de komende tien jaren. De fundamenten zijn aanwezig, nu het gebouw nog verder uitbouwen! Ik wens mijn opvolger daarbij alle succes. Ik kan nu nog geen naam noemen, maar we zijn in contact met goede kandidaten, die begrijpelijkkerwijs gevraagd hebben om de nodige prudentie.

Beste leden, ik heb veel redenen om dankbaar te zijn. Vooral voor de geweldige medewerking van iedereen, die deze periode in het bestuur hebben gezeten of nog zitten. Leren van wat je doet, en daarna doorgeven van wat je hebt geleerd, zijn zaken die voor mij het belangrijkste zijn in het vinden van voldoening in het werken. Daarvoor heb ik enorm veel ruimte gekregen. Daarvoor heb ik ook veel dankbaarheid ondervonden. Dat zal ik gaan missen. Maar ik blijf graag actief voor de NVMA. Doet u dat vooral ook! Niet (alleen) voor ons zelf, maar vooral om een goede zorgadministratie te bevorderen, die onmisbaar is bij een goede zorgverlening.

Jacques van der Palen



Afscheidspraatje

- 1 het ledental is gestegen,
- 2 het eigen kwartaalblad is bekend om de kwaliteit van de inhoud als van de vorm,
- 3 de Engelstalige uitgaven zijn wereldwijd verspreid en worden zeer goed ontvangen, de achtste editie is in mei 2006 op CD uitgebracht en de, als algemeen erkend, mooie tijdschriftuitgave komt in augustus 2006,
- 4 de samenwerking met de Overheid en (semi)overheidsorganen is uitgegroeid tot een uitstekende werkrelatie,
- 5 onze symposia en themamiddagen kennen voldoende toeloop, en worden als kwalitatief hoogstaand beoordeeld. (Zo zeer zelfs, dat bij een tegenvallende presentatie van een van de deelnemende bedrijven, als commentaar kwam, dat de lezing niet paste bij de NVMA-kwaliteit. Dat commentaar kwam niet van ons, maar van een andere deelnemend bedrijf.)
- 6 de door de NVMA bevorderde opleidingen hebben een goede naam,
- 7 en last but not least, de samenwerking met zusterorganisaties, die ook gericht zijn op het verbeteren van bepaalde aspecten van de zorgverlening, begint op gang te komen.

EEN DEGELIJKE KLINISCHE ONTWIKKELING VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN IS EEN VEREISTE OM DE CONTINUÏTEIT VAN ZORG TE GARANDEREN



DRS. H. PIETERSE, ACADEMISCH CONSULENT VERBONDEN AAN DE FACULTEIT FARMACOLOGIE VAN DE UNIVERSITEIT VAN GENT, BELGIË

De wet stelt dat elk medisch hulpmiddel veilig en effectief moet zijn als het wordt gebruikt binnen de gestelde claims van de fabrikant. Om aan deze criteria te kunnen voldoen dienen hulpmiddelen te worden ontworpen op basis van wetenschappelijke beginselen en moeten testen worden uitgevoerd (dieren en laboratorium), zodat de claims en veiligheidsrisico's kunnen worden bepaald. Deze testgegevens dienen te worden ondersteund door klinische gegevens verkregen uit hetzelf een kritische analyse van bestaande gegevens en wetenschappelijke literatuur hetzelf uit gegevens afkomstig uit klinisch onderzoek hetzelf een combinatie van beide.

Verder stelt de wet dat alle ongewenste voorvalen (bijwerkingen; medische vigilante of waakzaamheid) die zich voordoen met het hulpmiddel moeten worden gerapporteerd; dat marktgegevens moeten worden verzameld en geanalyseerd; dat de bijsluiter in de taal van het land waar het product verkocht wordt moet worden opgesteld; dat technische documentatie als bewijsvoering m.b.t. de veiligheid en effectiviteit van het product moet worden opgesteld en aan de overheid of desbetreffende instantie moet worden voorgelegd ter controle; en dat al het klinisch onderzoek uitgevoerd met medische hulpmiddelen dient te worden uitge-



M. G. DE JONG, M.SC., M.A. MEDIDAS / PROFESS, HEERHUGOWAARD

MEDISCHE HULPMIDDELEN MOGEN ALLEEN OP DE MARKT WORDEN GEBRACHT ALS ZE VOLDOEN AAN DE IN DE WET- EN REGELGEVING GESTELDE EISEN MET BETrekking tot VEILIGHEID EN KLINISCHE EFFECTIVITEIT. DEZE COMPLIANCE CRITERIA WORDEN IN DE EUROPESE WET OP DE MEDISCHE HULPMIDDELEN GEDEFINIEERD ZOALS DIE DOOR DE LIDSTATEN ZIJN GEIMPLEMENTEERD. DE BASIS VAN DEZE CRITERIA LIGT VAST IN DE ZOGEHeten 'ESSENTIELLE VEILIGHEIDSEISEN', EEN SERIE ALGEMENE VEILIGHIDSEISEN WAARAAN ALLE MEDISCHE HULPMIDDELEN DIENEN TE VOLDOEN ALS ZE IN DE EUROPESE MARKT WORDEN VERKOCHT OF GEBRUIKT.

voerd volgens de geldende biomedische en ethische wetten en regels inzake mensgebonden wetenschappelijk onderzoek.

In dit artikel bespreken we de Europese en internationale wettelijke en klinische verplichtingen voor medische hulpmiddelen. We leggen de nadruk op het feit dat steeds meer klinisch onderzoek zal worden geëist als voorwaarde om de continuïteit van zorg te kunnen garanderen.

Overzicht van regelgeving

De medische hulpmiddelen regelgeving in de Europese Unie wordt bepaald door drie kern

richtlijnen die allemaal door de lidstaten zijn geïmplementeerd in hun nationale wetgeving:

- 1 Richtlijn 93/42/EEG voor algemene medische hulpmiddelen
- 2 Richtlijn 90/386/EEG voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen zoals pacemakers en neurologische implantaten en
- 3 Richtlijn 98/79/EEG voor medische hulpmiddelen voor in vitro medische hulpmiddelen

Deze kernwetten worden ondersteund door implementatiewetgeving met namen als:

- Richtlijn 2003/12/EC¹ m.b.t. classificatie van borstimplantaten. Deze richtlijn stelt dat borstimplantaten voortaan als Klasse III (hoog risico) producten moeten worden beschouwd.
- Richtlijn 2003/32/EC² m.b.t. hulpmiddelen die uit dierenweefsel worden geproduceerd. Deze richtlijn definieert specifieke criteria voor deze producten in achtneming van de adviezen van de Commissie betreffende BSE/TSE.
- Richtlijn 2000/70/EC³ m.b.t. medische hulpmiddelen waarin een afgeleide van menselijk bloed of plasma is verwerkt zoals geamenteerd door Richtlijn 2001/104/EC.
- Richtlijn 2005/50/EC⁴ m.b.t. classificatie van heup-, knie- en schouderprothesen. Deze richtlijn stelt dat specifieke prostheses voortaan beschouwd moeten worden als een Klasse III risico medisch hulpmiddel.

De Europees medische hulpmiddelen wet- en regelgevingsysteem omvat de volgende kenmerken:

- men moet garanderen dat het product een medisch hulpmiddel is binnen de kaders van de definitie van een medisch hulpmiddel waardoor het moet kunnen voldoen aan de in de wet opgenomen en gestelde criteria;
- men moet alle hulpmiddelen naar behoren kunnen classificeren waarbij rekening dient te worden gehouden met het vastgestelde risiconiveau van het product;
- men dient een risicobeoordeling en risicoanalyse uit te voeren waardoor alle risico's inzake het product kunnen worden geïdentificeerd;
- men dient voldoende technische ofwel preklinisch onderzoek uit te voeren met inachtneming van het beoogde doel van het product, zodat kan worden aangetoond dat het product voldoet aan de in de wet opgestelde essentiële eisen; en
- men dient voldoende klinische gegevens te hebben ter ondersteuning van de claims.

De samenhang tussen de essentiële veiligheids-eisen, risicoanalyse en de klinische data wordt beschreven in de volgende alinea's.

Essentiële Veiligheidseisen

De basis voor veiligheid wordt in de wet gedefinieerd door een serie algemene essentiële eisen die belangrijk zijn bij het vaststellen van het productprofiel. De essentiële (veiligheids-) eisen (ofwel principes) bestaan uit twee delen: een algemeen deel dat geldig is voor alle medische hulpmiddelen ongeacht claims; en een product specifiek deel dat alleen van toepassing zijn op specifieke producteigenschappen. De kneep zit hem in het vaststellen welke essentiële eisen van toepassing zijn voor welke hulpmiddelen. Niet alle essentiële eisen zijn te allen tijde van toepassing op alle producten. De essentiële eisen kunnen onder andere zijn:

- Ontwerp en constructie eisen (die gelden voor alle medische hulpmiddelen)
- Risico analyse eisen (die gelden voor alle medische hulpmiddelen)
- Klinische gegevens (die gelden voor alle medische hulpmiddelen)

- Technische ofwel preklinische testen (die gelden in meer of mindere mate voor de meeste producten)
- Materiëlen eisen (die gelden voor alle medische hulpmiddelen)
- Verpakkingseisen zodat het product voldoende wordt beschermd tegen invloeden van buiten tijdens transport en opslag (die gelden in meer of mindere mate voor alle medische hulpmiddelen)
- Etikettering en hoe claims dienen te worden opgesteld in de gebruiksaanwijzing en op het etiket (die gelden voor alle medische hulpmiddelen)
- Elektrotechnische eisen (die gelden altijd voor producten met een batterij of die op elektriciteit werken).
- Radioactieve stralingseisen (die gelden alleen voor producten die met stralingdiagnostiek te maken hebben).
- Biologische veiligheidseisen zoals de biocompatibiliteit (die gelden in meer of mindere mate voor de meeste te implanteren en/of invasieve producten of producten die in meer of mindere mate in contact komen met de huid).
- Sterilisatie eisen (die gelden voor producten die gesteriliseerd moeten worden).
- Contaminatie eisen m.b.t. infectiegevaar (die gelden in meer of mindere mate voor producten die moeten worden geimplanteerd, invasief, en steriel moeten zijn)

Men voldoet aan de essentiële eisen – oftewel compliance met deze regels – als het product voldoende wordt getest aan de hand van een van te voren opgesteld testprogramma dat in overeenstemming is met de beoogde klinische doelstelling van het product en het type product. Preklinische testen houdt in dat het product tijdens het productontwikkelingstraject wordt onderworpen aan een hele reeks technische testen bijv. biocompatibiliteit, mechanische, fysische, chemische testen, en, indien nodig, dierproeven. In principe geldt, dat hoe hoger het risico van het product, des te complexer het test programma wordt om compliance met de wettelijke eisen aan te tonen. De hieruit verkregen wetenschappelijke data vormen de bewijslast voor de compliance en het product veiligheidsprofiel. Het maakt bovendien een cruciaal onderdeel uit van de technische documentatie.

Daarnaast moet voor elk product klinische gegevens worden verzameld. Deze gegevens kunnen op verschillende wijzen worden verzameld, zoals een kritische analyse van bestaande gegevens of wetenschappelijke gepubliceerde literatuur over vergelijkbare producten (met dezelfde doelstellingen, ontwerp en profiel als het goed te keuren product) of door middel van het uitvoeren van klinisch onderzoek of een combinatie van beide.

Samen, vormen de preklinische testen en de klinische data één van de belangrijkste peilers om te bewijzen dat een product werkelijk voldoet aan de in de wet gestelde eisen mits het onder normale klinische omstandigheden wordt gebruikt conform de in de bijsluiter gestelde claims.

De preklinische gegevens zijn van onschatbare waarde bij het bepalen van het veiligheidsprofiel van een medisch hulpmiddel. Deze gegevens kunnen echter alleen geëxtrapeerd worden naar een klinische situatie binnen duidelijk omschreven grenzen en beperkingen, bijvoorbeeld binnen het beoogde doel van het product, de klinische omgeving waarbinnen het gebruikt kan worden, enzovoort. Preklinische gegevens nemen nooit de noodzaak weg voor het uitvoeren van klinisch onderzoek. Tijdens het productontwikkelingstraject wordt alle verkregen informatie getoetst, geanalyseerd en zonodig herzien. De preklinische gegevens samen met de klinische literatuur bepalen of er een klinisch onderzoek zal moeten worden uitgevoerd.

Risicobeoordeling en risicoanalyse

De technische en klinische gegevens zijn een cruciaal onderdeel van een risicoanalyse. Risicobeoordeling houdt in het identificeren van aan het product gerelateerde gevaren als het product gebruikt wordt in de beoogde klinische situatie waarvoor het bestemd is, in de beoogde patiëntengroep en voor het vastgestelde beoogde doel wordt gebruikt. Deze gevaren worden gekwantificeerd tot risico's (d.w.z. gradaties van zwaarte indien ze zullen of kunnen plaatsvinden). De in de wet gestelde eisen stelt dat risico's⁵ ten eerste moeten worden geëlimineerd ofwel ten tweede moeten worden gereduceerd of verminderd, zodat de aan het product verbonden risico's aanvaardbaar zijn i.v.m. het beoogde gebruik⁶. De inherente product risico's (ofwel de aanvaardbare risico's) dienen te worden opgenomen in de bijsluiter met toepasselijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Een factor die bijdraagt tot het maken van een risicoanalyse is het type product (b.v. te implantieren, invasief gedurende een lange periode, niet invasief, monitor). Fabrikanten moeten de risico's continu tijdens de levensduur van het product volgen ofwel monitoren. Informatie nadat het product in de markt is gezet is hierbij een cruciale bron. Een tweede bron van informatie komt voort uit product gerelateerde klachten gemeld door gebruikers (meestal medisch specialisten). Al deze informatie wordt geanalyseerd inclusief trendanalyses en teruggekoppeld naar productie- en ontwerpprocessen en de oorspronkelijke risicoanalyse. Het resultaat kan leiden tot veranderingen van claims, productverbeteringen enzovoorts.

Een andere factor die bijdraagt zijn klinische gegevens. Klinische gegevens vormen een integraal onderdeel van de risicoanalyse. Deze gegevens garanderen dat mogelijke bijwerkingen een aanvaardbaar risico zijn wanneer ze worden afgewogen tegen de (klinische en technische) voordelen van het hulpmiddel als het product conform de claims wordt⁷. Eén van de essentiële eisen stelt dat "medische hulpmiddelen op een dusdanige wijze ontworpen moeten worden [...] dat ze de klinische conditie of de veiligheid van de patiënten niet in gevaar brengen"⁸. Klinische gegevens zijn van belang om aan deze eis te kunnen voldoen.

De werkelijke veiligheid voor de patiënt kan alleen worden vastgesteld door het uitvoeren van mensgebonden klinisch onderzoek. In principe zijn de preklinisch testen en de klinische gegevens verschillende kanten van dezelfde medaille. Beiden zijn vereist om het veiligheidsprofiel van het product te identificeren en om zo de productclaims vast te stellen. Het element dat deze twee kanten met elkaar verbindt is de risicoanalyse. Maar men kan niet alle risico's voor een patiënt identificeren zonder dat het product in een medische interventie of klinische situatie wordt gebruikt. Er kan van het menselijke lichaam geen replica gemaakt worden buiten het menselijke lichaam..

Klinische data

Klinische gegevens vormen een fundamenteel aspect van het productontwikkelingsproces van het hulpmiddel. Daardoor komt informatie beschikbaar over hoe het hulpmiddel uiteindelijk zal functioneren als het gebruikt wordt in zijn klinische omgeving onder normale klinische omstandigheden zoals bedoeld voor het hulpmiddel.

Naarmate de medische wetenschap en technologie voortschrijden, zullen er steeds meer nieuwe producten ontstaan zonder precedenten. Het zal dus vaker gebeuren dat klinisch onderzoek de norm wordt voor medische hulpmiddelen of die producten nu eenvoudig of complex zijn. Klinische gegevens die alleen verkregen zijn van vergelijkbare al goedgekeurde producten of uit wetenschappelijke literatuur zijn niet in alle gevallen voldoende om te voldoen aan de in de wet gestelde eisen.

Daardoor is er in de wet de eis opgenomen dat voor alle typen en soorten medische hulpmiddelen klinische gegevens een basis vereiste vormen. In de wet zijn kernmethoden opgenomen waardoor klinische gegevens kunnen worden verkregen: (1) kritische beoordeling van literatuur, historische gegevens van vergelijkbare producten of (2) gegevens uit klinisch onderzoek of (3) een combinatie van beide.

Methoden voor het verkrijgen van klinische gegevens

Klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen volgt niet hetzelfde patroon als voor onderzoek met medicijnen. In beide gevallen zijn de biomedische wetten geldig. Medische hulpmiddelen worden in de meeste gevallen "getest" (of uitgeprobeerd) op mensen in wat vergeleken kan worden met een Fase III medicijnen studie d.w.z. in een statistisch relevante groep patiënten voor wie het hulpmiddel is ontwikkeld.

Klinische gegevens zijn vereist voor alle medische hulpmiddelen ongeacht hun classificatie of risico⁹. Daar waar klinische gegevens gebaseerd zijn op een combinatie van zowel een kritische evaluatie van wetenschappelijke literatuur als onderzoek in een relevante patiënten cohort dient een allesomvattende beoordeling te worden gedaan waarin ook de ervaring van de markt wordt meegenomen⁹. De gegevens moeten wel relevant zijn voor de risicoanalyse en de

geïdentificeerde gevaren. Te allen tijde moet er een duidelijke verklaring worden gegeven waarom een bepaalde route voor het verkrijgen van klinische gegevens is gevolgd of waarom bepaalde gegevens wel of niet worden gebruikt.

De klinische literatuurevaluatie route

Wanneer de klinische literatuurevaluatie route gebruikt wordt voor het verkrijgen van klinische gegevens moet er een kritische evaluatie of beoordeling plaatsvinden van alle beschikbare gegevens die betrekking hebben op het hulpmiddel (of substantiële equivalentie producten) aangaande de veiligheid, doelstelling en prestatie van het hulpmiddel in de beoogde klinische omgeving. Het belangrijkste woord is kritisch.

Gegevens voor deze evaluatie kunnen b.v. uit de volgende bronnen voortkomen:

- Niet - klinische, niet – medische of technische gegevens (bijv. risicoanalyse, ontwerp- en productie faalwijzen, ontwerp- en fabricage processen, historische gegevens over het product of gelijksoortige producten)
- Klinische of (para-) medische gegevens
- Postmarketing gegevens en trend gegevens inclusief informatie over ongewenste voorvalen die kunnen ontstaan tijdens het gebruik van het product nadat het op de markt is gezet en
- Relevante wetenschappelijke of medische (al dan niet gepubliceerde) literatuur.

Kritische beoordeling van gegevens gerelateerd aan een bestaand product of vergelijkbare producten (substantiële equivalentie) en gegevens uit wetenschappelijke gepubliceerde literatuur is in ieder geval een MUST. Het doet er niet toe of het product later toch nog onderwerp wordt van een klinisch onderzoek. De literatuurevaluatie route is dusdanig een integraal onderdeel van het risicoanalyse proces.

Een kritische evaluatie maakt het mogelijk om te bepalen of de gegevens die uit de publicaties afkomstig zijn en de bestaande gegevens ook echt adequaat zijn om compliance met de wettelijke eisen aan te tonen. Daarnaast is deze kritische evaluatie belangrijk om te bepalen of er inderdaad een klinisch onderzoek moet worden uitgevoerd. Als er op basis van de evaluatie wordt bepaald dat er geen klinisch onderzoek hoeft te worden gedaan dan dient dit besluit schriftelijk te worden uiteengezet en opgenomen in de technische documentatie die ter goedkeuring zal worden voorgelegd aan de oordelende instanties.

Een nog belangrijker aspect is de kwaliteit van de data die wordt opgenomen in de literatuurroute methode. Voornamelijk de gepubliceerde wetenschappelijke gegevens en in het bijzonder de hulpmiddelen die in die publicaties vermeld worden evenals hun beoogd gebruik, technologie en toepassingen zijn cruciaal voor het bepalen of de te gebruiken gegevens inderdaad kwalitatief aanvaardbaar zijn. Als de wetenschappelijke kwaliteit van de gegevens

niet kwalitatief voldoende zijn dan kan alsnog besloten worden om een klinisch onderzoek uit te voeren. Bij het selecteren en opnemen van goede kwalitatief wetenschappelijke publicaties zijn de volgende criteria van belang¹⁰:

- De algehele kwaliteit van de gegevens of literatuur
- De manier waarop de beschreven onderzoeken zijn uitgevoerd
- De kwaliteit van de gerapporteerde gegevens en
- De klinische significantie van de gerapporteerde resultaten.

De kritische evaluatie hoeft niet altijd te worden uitgevoerd door de fabrikant zelf. Een onafhankelijke deskundige, die bekend is met het hulpmiddel of de technologie kan ook de evaluatie uitvoeren. Deze onafhankelijke deskundige moet wel een erkende expert zijn die zijn/ haar sporen op zijn/haar vakgebied heeft verdiend. Als gebruik gemaakt wordt van zo'n expert moet het oordeel onbevooroordeeld zijn m.b.t. het product. Zowel de negatieve als de positieve aspecten moeten worden afgewogen en omschreven. Het daaruit voortkomende expert rapport is gelijk aan dat wat gebruikt wordt in de farmaceutische industrie.

Indien zij daarvoor in aanmerking komen kunnen de klinische gegevens uit de kritische literatuurevaluatie route een aanvaardbare methode zijn voor sommige medische hulpmiddelen. Als alleen gebruikt wordt gemaakt van de kritische literatuurevaluatie route om compliance met de in de wet opgenomen klinische bewijsvoering te ondersteunen moet er een schriftelijke uiteenzetting ofwel verklaring worden opgenomen in de technische documentatie. De gegevens die voortkomen uit een literatuurevaluatie route moeten worden gerapporteerd in een wetenschappelijk formaat en toegevoegd worden aan het technische dossier.

Klinisch onderzoek

Klinisch onderzoek verwijst naar elk systematisch mensgebonden onderzoek dat wordt uitgevoerd met een hulpmiddel dat onder normaal klinische omstandigheden wordt gebruikt in de daarvoor patiënten populatie om de veiligheid te evalueren. Het uitvoeren van klinisch onderzoek betekent in feite dat het verwachte gedrag van het hulpmiddel in een klinische situatie wordt gecontroleerd of geverifieerd (dwz op de veiligheid, effectiviteit, en prestatie). Een dergelijk onderzoek moet te allen tijde worden uitgevoerd in overeenstemming met de biomedische wetgeving betreffende mensgebonden wetenschappelijk onderzoek. De eisen voor het uitvoeren van mensgebonden wetenschappelijk onderzoek is gelijk voor alle gezondheidsproducten ongeacht of het nu een hulpmiddel of medicijn is. Europese wetgeving voor mensgebonden wetenschappelijk onderzoek is gebaseerd op de Richtlijn Klinische Onderzoek voor farmaceutische producten. Deze richtlijn die geïmplementeerd in de Europese lidstaten is ook in principe van toepassing op medische

hulpmiddelen. Klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen moet op passende wijze worden gedocumenteerd, staat onder toezicht van een erkende ethiekcommissie, wordt gecontroleerd en onderworpen worden aan in-proces kwaliteitscontrole door middel van monitoren en audits cq /inspecties. De onderzoeksresultaten moeten worden beschreven in een resultatenrapport (klinische onderzoeksrapport ofwel Clinical Study Report) en worden gepubliceerd in een medisch wetenschappelijk tijdschrift.. Met de aanstaande wijzigingen van de medische hulpmiddelen wetgeving zal het verplicht worden om klinische studies met medische hulpmiddelen aan te melden en te laten opnemen in een database. Momenteel is dat niet nodig. Afhankelijk van het land waar de studie wordt uitgevoerd kan er een meldplicht zijn richting de overheid.

Wanneer is het nodig om klinisch onderzoek uit te voeren

Welke methode (literatuurevaluatie route, klinisch onderzoek of combinatie van beide) van toepassing is op welk product is afhankelijk van talloze factoren gerelateerd aan het product technologie en het beoogde gebruik. Klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen is wettelijk noodzakelijk in de volgende gevallen:

- hulpmiddelen die vallen in Klasse III (hoog risico) en te implanteren en lange termijn invasieve producten tenzij gerechtvaardigd kan worden dat vertrouwd kan worden op bestaande klinische gegevens¹¹;
- nieuwe producten ongeacht hun classificatie waarvoor geen precedent bestaat;
- wanneer er geen wetenschappelijke literatuur of anamnese beschikbaar is voor een hulpmiddel ongeacht de classificatie;
- wanneer een hulpmiddel nieuwe of (onbekende) materialen of componenten bevat of nieuwe eigenschappen en/ of toepassing heeft of een technologie is zonder precedent waarmee nog geen klinische ervaring is opgedaan;
- als het een modificatie van een bestaand hulpmiddel betreft waarbij de wijziging een significante invloed heeft op de klinische veiligheid en prestatie van het hulpmiddel;
- wanneer het hulpmiddel voor een nieuwe indicatie, beoogd doel of toepassing wordt gebruikt;
- wanneer een hulpmiddel gebruikt wordt voor significant langere periodes vergeleken met de oorspronkelijke claims;
- voor alle te implanteren of lange termijn invasieve hulpmiddelen met een hoog risico;
- voor nieuwe in vitro diagnostica hulpmiddelen die geen voorafgaande historie hebben op de (Europese) markt, d.w.z. waarvoor gedurende de afgelopen drie jaar geen gelijksoortig hulpmiddel of analytische procedure continue beschikbaar was op de markt voor de relevante parameter of analyse, zijn laboratorium-studies vereist waarbij gebruik wordt gemaakt van bloed, weefsel en andere monsters van de mens. Elk onderzoek dat uitgevoerd wordt met in vitro diagnostica moet gedaan worden in directe vergelijking met een goedgekeurd in vitro diagnosticum met een acceptabele prestatie.

In alle gevallen van klinisch onderzoek gaat de voorkeur uit naar een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo studie. Zulke studies hebben de minste kans op vooroordelen die de uitkomsten van de studie zouden kunnen beïnvloeden. Hoe dan ook, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo studies zijn moeilijk uitvoerbaar met medische hulpmiddelen. Hierin ligt de reden waarom studies met medische hulpmiddelen in het algemeen een grote inherente bias bevatten dan medicijnen studies. Hetzelfde geldt voor gepubliceerde literatuur; van elke publicatie moet worden geëvalueerd of het vermelde onderzoek dubbelblind is opgezet of niet. Met andere woorden, studies evenals gepubliceerde overzichten van gegevens of wetenschappelijke publicaties dienen te worden beschouwd op basis van hun merites.

Klinische follow-up

Postmarketing klinische follow-up is een ander aspect verbonden aan klinische gegevens. Postmarketing activiteiten voor medische hulpmiddelen wordt vaak beschouwd door de industrie als een passieve activiteit. De overheden hebben duidelijk laten blijken dat de medische hulpmiddelen industrie een actieve postmarketing toetsingsbeleid moet voeren.

Wanneer klinisch onderzoek een kern onderdeel is van het goedkeuringsproces voor het hulpmiddel, dan is er een wettelijke verplichting om de proefpersonen te volgen na de studie. Een dergelijk proces is cruciaal voor het identificeren van complicaties en problemen die tijdens het gebruik van de hulpmiddelen kunnen voorkomen als het middel in of op een grotere en niet-gecontroleerde patiëntgroepen wordt gebruikt.

Fabrikanten zijn wettelijk verantwoordelijk om een postmarketing systeem te implementeren om zo alle uit de markt verkregen informatie te beoordelen. Deze informatie kan worden verkregen door middel van actieve onderzoeksmethoden, enquêtes onder patiënten en artsen; literatuuroverzichten; of klinische follow-up van patiënten die deelnamen aan een klinisch onderzoek voordat het product op de markt werd gebracht.

Producten die al geruime tijd op de markt zijn hebben een duidelijk ontwikkeld veiligheidsprofiel. Ze worden opgenomen in een klachtenbehandelingproces waarin alle productgerelateerde klachten worden beoordeeld aan de hand van in de wet gestelde criteria. Dit medische hulpmiddelen vigilante proces eist dat alle ongewenste voorvallen, d.w.z. problemen die zich voordoen met de producten die kunnen worden bestempeld als ongewenst en/of onverwachts, gemeld worden aan de desbetreffende overheidsinstantie. Alle klachten informatie dient te worden beoordeeld aan de hand van de risicoanalyse die daardoor continue kan worden geactualiseerd. Vervolgens kunnen claims worden bijgewerkt en/of het product uit de markt gehaald of producten en processen worden verbeterd. Dit is een standaard manier voor producten waarbij de risico's al langer bekend zijn.

Voor nieuwe producten of technologieën zijn de risico's niet noodzakelijkerwijs allemaal bekend als het product voor het eerst op de markt wordt geplaatst. Het veiligheidsprofiel evenals de risico's van het product zijn alleen bekend uit de preklinische en klinische onderzoeksgegevens.

Voor deze producten is het verzamelen van gegevens door middel van een klinisch post-marketing follow-up (PMCFU) van toepassing. Naarmate er meer nieuwe technologieën verschijnen zonder precedent producten zal de behoefte aan postmarketing klinische follow-up belangrijker worden. Alle informatie over het feitelijke klinische gebruik van deze producten in een grotere groep patiënten is belangrijk of de informatie nu door Fase IV klinische studies of door middel van toekomstig klinisch onderzoek wordt verkregen. Al deze informatie is van belang om de voordelen en nadelen van het product te blijven vaststellen. Periodieke analyse van alle gegevens uit het veld, hetzij uit klachten, hetzij uit de literatuur, hetzij uit onderzoeken of uit Fase IV klinische onderzoek trials, of over concurrerende producten, zal moeten worden geëvalueerd, gecorreleerd en beoordeeld ten opzichte van de claims, de risicoanalyse en het product ontwerp.

Conclusies

Klinische gegevens zijn een belangrijk element om aan te tonen of een product veilig en doelmatig is en welke prestaties het levert en hoe aan de wettelijke bepalingen is voldaan. Hoe klinische gegevens verkregen worden is afhanke-

lijk van het product type, toepassing (nieuwe en onbewezen technieken) en profiel van het product. Een kritische literatuurevaluatie van bestaande gegevens en gepubliceerde wetenschappelijke literatuur is noodzakelijk voor alle medische hulpmiddelen. Hoe dan ook, moet het gebruik van de literatuurevaluatie route echter geen argument worden om geen klinisch onderzoek uit te voeren. De wettelijke verplichtingen bepalen wanneer een medisch hulpmiddel klinisch moet worden getest: o.a. als de gegevens verkregen vanuit een literatuurevaluatie route niet toereikend zijn. Naarmate steeds meer nieuwe technologieën worden ontwikkeld zal de medische hulpmiddelenindustrie geconfronteerd worden met een toenemende verplichting om goed gestructureerd klinisch onderzoek uit te voeren ongeacht de klasse van het product.

Klinische gegevens worden steeds belangrijker. Als de kloof tussen de wetgeving van medische hulpmiddelen en medicijnen langzaam kleiner wordt, moet de impact van de noodzaak van klinische gegevens verkregen uit klinisch onderzoek niet worden onderschat. De wet- en regelgeving scheppen de voorwaarden om fabrikanten te verplichten te garanderen dat er veilige producten op de markt verschijnen die voldoen aan alle relevante wettelijke eisen. Deze voorwaarden stellen de noodzakelijke veiligheidseisen aan medische hulpmiddelen om zo de continuïteit van zorg te kunnen garanderen voor de patiënten, de maatschappij en de medische gemeenschap. □

- 1 OJ L 28 04 feb03, pp 43-44
- 2 OJ L105 26 apr 03, pp 18-23
- 3 OL L313 13 dec 2000 geamenderd door OJ L6 10 jan 02 pp 50-51
- 4 OJ L210 12 augustus 2005 pp 41-43
- 5 ISO 1497:2000: Medical Devices – application of risk management for medical devices; ISO 14971-1:2000: Medical Devices – Application of risk management for medical devices: amendment 1 – Rationale for application; EN 1441:1997 – Risk assessment for medical devices
- 6 Richtlijn 93/42/EEG, Annex 1 art. 1.3
- 7 Richtlijn 93/42 EEG, Annex 1 art. 1.6
- 8 Richtlijn 93/42/EEG, Annex 1
- 9 Richtlijn 93/42/EEG, Annex X
- 10 Australian Rules for medical devices: Clinical Evidence Requirements for inclusion of Medical Devices in the ARTG. Guidance Document 4 Ver. 16 Sept. 2003
- 11 Richtlijn 93/42/EEG, Annex X art. 1.1b
- 12 H Pieterse, Regulatory and clinical methodologies for clinical trials with medical devices , thesis in preparation

Met ingang van 1 januari 2007 wordt er weer een pakket wijzigingen doorgevoerd in de DBC-systematiek. In dit kader organiseert de NVMA, de Vereniging voor Zorgadministratie en Informatie, samen met Q-Consult:

DE VERSTERKING VAN HET DBC-FUNDAMENT

In 'De versterking van het DBC-Fundament' wordt aandacht besteed aan de volgende onderwerpen:

- Stap voor stap doornemen van de wijzigingen in de DBC-systematiek, met aandacht voor:
 - o Interpretatie van de regels
 - o Voor- en nadelen van de wijzigingen
 - o Effecten op de uitval
 - o Mogelijke vragen van artsen
- (Praktijk)voorbeelden

U kunt voor de training kiezen uit één van de volgende dagen:
- Donderdag 7 dec 2006
- Dinsdag 19 dec 2006

Locatie bijeenkomst:
Spectra Facility, Utrecht

Meer informatie en inschrijven via www.nvma.nl

De toekomst verzekerd.

GOED OPGELEIDE ZORGADMINISTRATEURS OP MBO, HBO EN UNIVERSITAIR (PLUS)NIVEAU GAAN EEN GOEDE TOEKOMST TEGEMOET. ZIJ ZIJN IN STAAT OM EEN ZORGINSTELLING, MET BEHELP VAN CONTROL, TE ONDERSTEUNEN OM DEZE EFFECTIEF EN EFFICIËNT TE LATEN FUNCTIONEREN. ONDER CONTROL WORDT VERSTAAN EEN SYSTEMATISCHE BEHEERSING VAN HET PRIMAIRE PROCES. DIE IS NOODZAKELIJK OM ER ZORG VOOR TE DRAGEN DAT:

- ER DUIDELIJKE, ACTUELE EN TOEGANKELIJKE PROCEDURES AANWEZIG ZIJN;
- DE ZORGADMINISTRATIEVE MEDEWERKERS VOLDOENDE TOEGERUST ZIJN OM DEZE TE KUNNEN TOEPASSEN EN WETEN WAT HUN TAKEN ZIJN;
- DE ALLE MEDEWERKERS EN ZORGVERLENERS DE ESSENTIE BESEFFEN VAN HUN BIJDRAGE IN HET GEHELE PRIMAIRE ZORG- PROCES, IN HET BEHANDELTRAJECT VAN DE PATIËNT;
- ER GECONTROLEERD WORDT DAT DE PROCEDURES CORRECT WORDEN NAGELEEFD;
- DE CONTROLE OP DE JUISTHEID VAN DE GEGEVENVASTLEGGING (VALIDITEIT, CONSISTENTIE), NIET ACHTERAF, MAAR DIRECT EN TIJDENS HET PRIMAIRE ZORGPROCES PLAATSVINDT (= ONDERDEEL VAN DE CONTROLE FUNCTIE; VOOR UITLEG ZIE VOETNOOT);
- ER EEN VERKLARING VAN GETrouwHEID KAN WORDEN AFGELEGD OVER DE ZORGADMINISTRATIEVE BOUWSTENEN DIE LEIDEN TOT DE ZORG-ECONOMISCHE INFORMATIEVOORZIENING, ZOALS DIE VOOR DE WAARDEKRINGLOOP BINNEN DE ZORGINSTELLING WORDT GEBRUIKT (=ZORGAC-COUNTANCY).

Kwaliteit Zorgmanagement

Maarten Verhoeven, bestuurslid NVMA

Sylvia Verhoef, hoofdopleider MBO en HBO
Zorgadministratie RINO groep

val
sta

Geschiedenis

De huidige zorgadministratie is begin jaren 70 van de vorige eeuw ontstaan en was gericht op de declaratie van CTG-tarieven. Een situatie waarin er nauwelijks een relatie bestond tussen kwaliteit en prestatie enerzijds en kosten en opbrengsten anderzijds. Een administratie die functioneel gericht was en voldeed aan het kunnen declareren van de afzonderlijke geregistreerde verrichtingen was in die tijd voldoende. De medewerkers van de zorgadministratie waren goed in het afzonderlijk registreren van 1e consulten, verpleegdagen, opnamen, dagverplegingen, CTG-verrichtingen et cetera. Wat in het primaire proces verkeerd was geregistreerd, werd achteraf door de Financiële Administratie gecontroleerd en gecorrigeerd. Deze achteraf controle, vaak interne controle genoemd, werd uitgevoerd door financieel administratieve medewerkers met beperkte kennis ten aanzien van het primaire zorgproces. Gevolg was dat deze controle niet verder kwam dan het niveau van symptoombestrijding. Voor het uitvoeren van een dergelijke eenvoudige zorgadministratie was vaak laag MBO-niveau voldoende.

Veranderingen als door een vloedgolf?

Mede onder invloed van de DBC's veranderen zorginstellingen in snel tempo van een aanbod naar een vraaggestuurde organisatie, waarbij de patiënt centraal staat.

Om daaraan te kunnen voldoen zijn ingrijpende veranderingen in de instelling noodzakelijk, o.a.:

- de relatie kunnen leggen tussen kwaliteit, prestatie, patiëntveiligheid enerzijds, en kosten en opbrengsten anderzijds;
- van relatief veilige CTG-financiering naar financiering op basis van geleverde (aantoonbare) prestatie die voldoet aan de hoogste kwaliteitseisen;
- van functiegerichte administratie naar zorgtraject gerichte administratie die effectief en efficiënt is;
- het evolueren van de huidige functiegerichte

ling naar een ziekenhuis ging in Groningen, nu wordt er in toenemende mate door patiënten (mede aangespoord door de Zorgverzekeraars) van deze mogelijkheid gebruik gemaakt.

Opleiden en permanente educatie noodzaak

Het opleiden en omscholen van administratief medewerkers tot vaklieden zorgadministratie (met nadruk op effectiviteit, kwaliteit, interne controle vanuit een 'holistische' benadering) is een noodzaak om te kunnen anticiperen op de komende veranderingen.

Zorgcontrol wordt essentieel.

Diverse Zorginstanties (waaronder DBC-onderhoud, CTG-ZAO, Orde van Medisch Specialisten) en VWS onderkennen de veranderingen en hameren op de essentie die een goede zorgadministratie voor de zorginstelling kan hebben. Zo wordt iedere keer weer aangehaald dat er een directe relatie bestaat tussen een goed functionerende Zorgadministratie en de kwaliteit van de DBC-registratie en -aanlevering binnen een zorginstelling.

Echter het hoger management en de directies van zorginstellingen zijn zich nog onvoldoende bewust van de problemen die op hen afkomen. Slechts mondjesmaat worden medewerkers in de Zorgadministratie in de gelegenheid gesteld zich qua deskundigheid te bekwaam op MBO, HBO en Universitair (plus)niveau. Het bestaande deskundigheidsniveau is onvoldoende voorbe-

top at met Kwaliteit Zorgadministratie

opleiding en
permanente
educatie
noodzaak

automatiseringsystemen naar informatie-systeem, die optimaal aansluiten bij de vraaggestuurde zorgverlening, met integrale planning en ordercommunicatie.

Met andere woorden ... niet eerder vertoonde veranderingen qua omvang en complexiteit.

Het denken in 'zorgtrajecten' (patiënt komt met zorgvraag naar specialist; specialist indiceert zorgtraject etc.) sluit aan bij het denken van de specialist. Het vraagt van de administratieve organisatie een actieve, een voorbereidende én een direct anticiperende benadering. Het vraagt niet alleen, het dwingt ook af! Uiteraard moet dat worden ondersteund door een (zorg)vraaggestuurde informatiesysteem.

Instellingen die niet adequaat inspelen op de nieuwe ontwikkelingen lopen continuïteitsrisico's. Onder invloed van de nieuwe Basisverzekering en de vraaggerichte patiëntenzorg vervagen afstanden. Was het een paar jaar geleden nog ondenkbaar (en niet toegestaan!) dat iemand in Brabant voor de beste behan-

delijke behandeling moest reizen? Nu is dat een dagelijkse realiteit. De vraag is of de zorginstellingen hierop kunnen reageren. Achterstand in kennis, vaardigheden en attitude betekent grote financiële en kwalitatieve risico's voor de zorginstellingen. Tegelijkertijd hebben vele zorginstellingen flinke ambities om een speciale plaats in de zorgmarkt in te nemen. Niet iedereen zal deze kunnen waarmaken. Uit het artikel mag duidelijk zijn geworden dat deze ambities alleen te realiseren zijn als de zorginstelling beschikt over gekwalificeerde medewerkers. Dit betekent niet dat de instellingen prompt te laag opgeleide medewerkers moeten ontslaan, in de hoop de vrijgekomen plaatsen direct te kunnen opvullen door hoog opgeleide, direct inzetbare nieuwkomers. Die zijn er namelijk niet. Bovendien beschikken heel wat medewerkers over nimmer tevoren aangeboorde potentie!

Sleutelwoorden

Control en opleiding zijn sleutelwoorden om te komen tot goed zorgmanagement.

- "De kern van goed besturen is het nemen van goede beslissingen."
- "De kern van goede beslissingen is een goede zorgadministratie."
- "De kern van goede zorgadministratie is control en vakkenwissen."

ICT lost het allemaal op?

Gelukkig ontstaat er bij het Zorgmanagement een toenemend besef dat ICT-oplossingen alleén de problemen niet kunnen oplossen. ICT kan het primaire proces pas goed ondersteunen en verbeteren indien het in combinatie wordt gebruikt met een degelijk fundament van administratieve organisatie, procedures en formulieren, een houding bij medewerkers en zorgverleners waarin het respecteren van spelregels gewoon is én het beschikken over een zorgaccountant. Buiten kijf staat dat met een degelijk fundament ook ICT oplossingen goed kunnen worden ingericht t.b.v. de werkprocessen. Pas dan kan ICT ondersteunen, verlichten en is stuurinformatie snel beschikbaar. Een gezegde in de economie is van toepassing: "No clicks without bricks"

NVMA en opleiding

De NVMA ziet het als haar taak om de zorgadministratie in de gehele gezondheidszorg te bevorderen en op een hoger plan te brengen. Daarvoor is een constant streven naar ontwikkeling en verbetering van de administratieve organisatie, controle, classificatie, codering en standaardisatie, naast de uniformering van begrippen onmisbaar. Zonder dit laatste is het onmogelijk om de vereiste communicatie tussen de zorgverleners op elk niveau en van elke discipline tot stand te brengen. Deskundigheidsbevordering van medewerkers binnen de zorgadministratie is hierbij van belang.

De NVMA ondersteunt de opleiding tot zorgadministrator aan o.a. de Hogeschool van Amsterdam en de MBO en HBO-opleiding Zorgadministratie bij de RINO Groep te Utrecht. De vereniging biedt ondersteuning door middel van geld, kennis en kunde. De opleidingen zijn nodig om gekwalificeerde vakmedewerkers en leidinggevenden te verkrijgen voor de zorgadministratie.

Het begrip 'zorgadministratie' is voor de Zorginstellingen concreet te vertalen naar onder andere:

het inschrijven van patiënten, het maken van consultafspraken, registratie van zorgvragen (=DBC's), (opname-)planning, OK-planning, patiëntenlogistiek, medisch secretariële werkzaamheden (verslaglegging, verslaggeving), archiefbeheer, machtingadministratie, controle op uitgevoerde activiteiten en verrichtingen, controllfunctie rondom zorgtrajecten en DBC's, zorgaccountancy, gebruikersapplicatiebeheer en informatievoorziening.

Kies gericht!

Heel praktisch, voor wie en in welke situatie is nu opleiding zinvol?

- In de meeste zorginstellingen is het druk, wordt hoge werkdruk ervaren door medewerkers. Er is beperkte tijd beschikbaar voor het bijhouden van de ontwikkelingen en het bijscholen. Echter, de ontwikkelingen gaan snel! Maak gebruik van de mogelijkheden: kies gericht en kies voor direct inzetbare kennis en vaardigheden;
- Heeft u het idee dat het u ontbreekt aan kennis en vaardigheden en weet u wat u nodig heeft? Kies gericht.
- Ontbreekt het u aan kennis en inzicht ten aanzien van aankomende, wellicht reeds ingezette veranderingen in uw organisatie? Kies gericht en vergroot uw inzicht.
- Wilt u straks voorbereid zijn op de hier geschatste ontwikkeling en behoeftes van zorginstellingen? Kies gericht, vergroot uw inzicht en creëer uw kans.
- Niet alleen voor ondersteunend personeel of lijnmanagement is opleiding nodig. Dit alles geldt ook voor zorgverleners. Zij worden evenzo geconfronteerd met de ontwikkelingen en ook aan hen worden vergelijkbare eisen gesteld.

Conclusie

De toekomst biedt kansen voor u als medewerker. Daarvoor zult u bij moeten blijven en met extra kennis, vaardigheden en attitude uw eigen mogelijkheden verruimen.

De toekomst biedt kansen voor u als hoger management of directie van de zorginstelling. U verkeert in een positie dat u ervoor kunt zorgen dat uw instelling de kansen ten volle benut. Als u in staat bent ervoor te zorgen dat uw medewerkers zijn voorbereid op veranderingen en ontwikkelingen, is het bereiken van uw ambities mogelijk. Vaker is meer potentie aanwezig dan u op het eerste oog zult vermoeden. De markt biedt voldoende opleidingen die aansluiten bij de praktijk. De al genoemde MBO en HBO opleiding zorgadministratie en Zorgmanagement spelen in op de actualiteit. Kortdurende modules op HBO niveau kunnen worden gevolgd en zijn ook geschikt voor permanente educatie.

Bent u verantwoordelijk voor opleidingen binnen de afdeling P&O? Er liggen kansen om in tijden van verschuivingen en wellicht overtollig personeel door opleiding medewerkers binnen de instelling te kunnen herplaatsen.

Heeft u vragen, opmerkingen of wilt u ons anderszins bereiken? Neemt u gerust contact op met een van ons beiden. Wij zijn graag bereid met u van gedachten te wisselen. ☐



HET ELEK- TRONISCH CLIËNTEN DOSSIER IN DE CARE SECTOR

PAUL EPPING (FOTO LINKS), EPPING CONSULTANCY

SJOERD VISSER, ARCARES

HERMAN HELLEMANS, ADVISARIS

LISANNE VAN BEEK, ACQUEST

WILLIAM GOOSSEN (FOTO RECHTS), ACQUEST



De introductie van het elektronisch patiënten dossier

(EPD) krijgt nu vaste vorm in de gezondheidszorg. In de automatiseringsenquête van Prismant wordt aangegeven dat in 1999 in 40% van de Nederlandse ziekenhuizen meer dan 30% van de specialisten regelmatig van een EPD gebruik maakt. Het lijkt erop dat na 2000 deze groei krachtig heeft doorgezet.

Binnen de intramurale curatieve verpleegkundige zorg kan deze versnelling in de introductie van het EPD nog niet waargenomen worden. Ook de care sector kent nog geen brede toepassing van het elektronisch cliënten dossier (ECD). We zien echter dat de AWBZ sector sterk aan het veranderen is. Informatisering speelt in die veranderingen een belangrijke rol. Op plaatsen waar er al gebruik wordt gemaakt van elektronisch vastleggen van cliëntgegevens, gebeurt dat op een niet uniforme manier. Dit betekent dat het lastig is om gegevens goed elektronisch te kunnen uitwisselen. Tegen de achtergrond van de landelijke ontwikkelingen op het gebied van ICT in de zorg zal ook de care sector onderdeel worden van de elektronische uitwisseling van gegevens in de zorgketen. Daarnaast wordt verwacht dat de transparantie van zorgverlening verbeterd. ICT zal, als drager van de informatievoorziening, hierin een belangrijke rol vervullen. De care sector pakt de ontwikkeling van het ECD nu gezamenlijk aan. Er worden algemene functionaliteiten van het ECD in beeld gebracht. Op een systematische manier worden de behoeften in beeld gebracht, die vervolgens worden beschreven in functies en processtappen. Dus met andere woorden, wat moeten de verschillende processtappen van het ECD allemaal kunnen en welke wet en regelgeving rust op de manier van werken binnen een zorginstelling. Daarmee wordt beoogd om meer uniformiteit te bereiken van het collectieve deel van een ECD wat voldoet aan de komende wet en regelgeving, functionele en technische eisen. Daar waar er sprake zal zijn van uitwisseling van gegevens, zullen standaarden worden gebruikt of ontwikkeld. In Nederland is door de aanpak van NICTIZ (Nationaal ICT Instituut in de Zorg) de elektronische berichtenuitwisseling vooral gebaseerd op HL7 versie 3. Daarmee wordt het mogelijk om zowel binnen als over de grenzen van de eigen organisatie gegevens elektronisch te kunnen uitwisselen. De beschikbaarheid van uniforme functies van het systeem gevoegd bij het gebruik van standaarden voor berichtenuitwisseling betekent dat de sector minder afhankelijk wordt van enkele leveranciers. De care sector heeft direct vanaf het begin de keuze gemaakt om de ontwikkeling van het ECD goed aan te pakken, niet alleen op technisch niveau (m.n. communicatie standaarden), maar vooral ook inhoudelijk. Het is namelijk van belang dat de gegevens op een dusdanige wijze worden uitgewisseld dat de eindgebruikers elkaar zullen begrijpen. De inhoud van de communicatie van de zorg aan de cliënt kan men zien als een samenhang van informatiecomponenten. Met een informatiecomponent wordt hier bedoeld de afzonderlijke bij elkaar horende groepjes gegevens zoals lengte en gewicht, activiteiten van het dagelijks leven, decubitus, voedsel en drank, woonomgeving etcetera. In een informatiecomponent worden de vakinhoud, terminologie en mapping naar de HL7 standaard bij elkaar gebracht in één document. Dit betekent in de praktijk dat deze componenten nauwkeurig moeten worden beschreven en dat er consensus moet zijn over de inhoud en de termen die men daarbij gaat gebruiken. Er is al een aantal componenten beschikbaar en uitgewerkt, die in de ontwikkeling van de software voor het ECD door ICT leveranciers zo kunnen worden toegepast. De aanpak die door de care sector is gekozen is fundamenteel doordacht en heeft een systematisch karakter. Zo zal ontwikkeling van de informatiecomponenten zijn afgestemd op de meest voorkomende stukjes informatiebehoeften. In de volgende paragrafen worden de verschillende onderdelen van het ECD project toegelicht.

Samenvatting ICT beleid Care sector

Van oudsher zijn de investeringen in informatisering in de care sector niet hoog. Recent onderzoek in de V&T heeft aangetoond dat de uitgaven op dit gebied iets meer dan 1% van het budget bedragen (Rapport automatiseringsgraad V&V 2005, Research consult in opdracht van Arcares). Hieruit kwam ook naar voren dat de automatisering vooral de administratieve processen betreft en veel minder de primaire processen. Tegelijkertijd is er ook de constatering dat de mogelijkheden om het volledige primaire proces te automatiseren beperkt worden door slechte integratie van software pakketten (zie o.a. recent onderzoek van Empuls, "Softwarevergelijk, een verkennend onderzoek voor AWBZ instellingen"). Om de zorgaanbieders te ondersteunen bij het inrichten van hun informatiehuishouding, is de care sector een aantal jaren geleden het project MySupport (2004) begonnen. Binnen dit project, een samenwerking van Arcares, de VGN en de Cortenberghgroep, zijn de ontwikkelingen binnen de AWBZ vertaald naar concrete eisen en wensen voor de informatiehuishouding. Een product dat hiervan het resultaat is, is het ZorgInformatieModel voor de V&V sector (ZIM, zie www.mysupport.nl).

Dit V&V ZIM beschrijft op hoog niveau de processen zoals die binnen een AWBZ organisatie plaats vinden. Doel van dit model is om enerzijds een gezamenlijke visie op de informatiehuishouding te creëren (waardoor de vraag vanuit de zorgaanbieders niet versnippert is) en anderzijds om ICT leveranciers handvatten te bieden hun pakketten aan te laten sluiten op de daadwerkelijke wensen van de zorgaanbieders. Een belangrijk nevendoel is de innovatie op softwaregebied te bevorderen: door aan te geven hoe de functionaliteit er op hoofdlijnen uit moet zien en de koppelvlakken tussen de verschillende processen te beschrijven (eenheid van taal), wordt het gemakkelijker voor leveranciers om deeloplossingen te maken die passen binnen de totale architectuur van de zorgaanbieder.

Het ECD project dat Arcares onlangs opgestart is, is gebaseerd op dit ZIM. Aanleiding voor het project is de veranderende bekostiging (van budgetgestuurde naar persoonsgebonden financiering) en de normen verantwoorde zorg. De sector staat voor de uitdaging deze twee ontwikkelingen te operationaliseren in de bedrijfsvoering. Het project werkt de consequenties van deze ontwikkelingen uit voor het functioneel pakket van eisen voor een ECD en maakt inzichtelijk wat de invloed is op de processen en de werkwijze. Het project is hiermee een verdieping van het ZIM. Het belang van het project voor de zorgaanbieders is dat niet iedereen hetzelfde wiel hoeft uit te vinden, dat ze het ECD versneld (en tegen lagere kosten!) kunnen voeren door te leren van anderen (zie ook verderop) en dat de gezamenlijke aanpak zorgt voor draagvlak richting software leveranciers om de gevraagde aanpassingen ook daadwerkelijk door te voeren. Echter, ook de software leveranciers kunnen profiteren van het project: ook zij hoeven niet het wiel uit te vinden, doordat zij gestructureerde input krijgen over wet®elgeving en de wensen/eisen vanuit de sector.

Daardoor is een snellere doorlooptijd mogelijk en zal nieuwe software sneller ter beschikking komen.

Het uitwerken van een functioneel ontwerp en het inzichtelijk maken van de werkwijze is één, het daadwerkelijk implementeren van een ECD is twee. Teneinde het ECD optimaal te laten samenwerken met andere geautomatiseerde systemen, zowel binnen als buiten de eigen instelling, zal er eenheid van taal voor de informatiecomponenten nodig zijn. Het gaat daarbij in het bijzonder om de gewenste informatiecomponenten, die in de vorm van de zorginformatiemodellen bovendien gestandaardiseerd zijn op basis van de in de zorg gebruikte HL7 v3 standaard.

Daarom is Arcares het "Eenheid van Taal" project gestart..

Samenvatting ECD project

De naam van het Arcares ECD-project suggerert misschien dat het project als resultaat een soort van software pakket oplevert maar dat is zeker niet het geval! Arcares bouwt geen software, maar probeert met het ECD-project een gestructureerde marktvaag rondom ECD wensen vanuit de zorginstellingen in beeld te brengen.

Bij deze ECD inventarisatie (ook wel programma van eisen genoemd) wordt tevens rekening gehouden met de huidige en komende wet en regelgeving, functionele en technische eisen waaraan zorginstellingen zich moeten houden. Nieuwe ontwikkelingen als zorgwaarde bekostiging en normen verantwoorde zorg/zorgleefplan worden meegenomen in een programma van eisen voor het ECD. Helder is dat de komende wijzigingen in de wet en regelgeving zullen leiden tot een FUNDAMENTALE werkwijze verandering binnen zorginstellingen. De omslag van instellingsbudget naar cliëntbudget en het bewaken hierop van de leveringsbetrouwbaarheid op cliënt niveau (zowel kwalitatief als kwantitatief) is een proces wat stevig ingrijpt binnen zorginstellingen en een paar jaar zal duren.

Het ECD-project heeft dan ook zich primair gericht op deze veranderde werkwijze en wat dit betekent voor de huidige zorginstellingen. Begonnen is met een collectief programma van eisen voor het ECD. Dit collectieve programma van eisen is gebaseerd op de minimale wet en regelgeving, de functionele en technische eisen waaraan een zorginstelling moet voldoen mbt het ECD en de gerelateerde werkwijze. Het programma van eisen beperkt zich tot de 'WAT' kant, proces en werkwijze van een ECD. De 'HOE' kant voor het maken van een ECD, bv de database opzet of grafische user-interface of het programmeren is het vakgebied en de deskundigheid van ICT leveranciers, daar doet het Arcares ECD-project geen uitspraak over.

Sinds 2 mei jl. is een eerste concept versie van dit programma van eisen te vinden op de websites van Mysupport en Arcares. Komende maanden zullen nieuwe versies verschijnen en ook een interactieve website met een procesmodel waarin ook aanvullingen en opmerkingen van zorginstellingen en ICT leveranciers worden

meegenomen. Zorginstellingen kunnen dit programma van eisen als basis gebruiken en aanvullen met hun eigen instellingsspecifieke eisen. Software ontwikkelaars kunnen dit programma van eisen voor het ECD gebruiken als ‘basis voor een collectieve marktvraag’, en toetsen met hun huidige software of aanvullen met leveranciers specifieke faciliteiten die hun software pakket uniek maken. Hierdoor zal nog steeds een rijkheid aan toepassingen ontstaan, maar is de collectieve basis (de motor of kern) voor zowel zorginstellingen als ICT-leveranciers een-dig.

Met vier landelijke pilots (zorginstellingen) zal onder begeleiding van adviesbureau Advisaris de verdere implementatie worden gedaan van deze (aangepaste) werkwijze. De vier pilots zijn een afspiegeling van de verpleeg- en verzorgingssector. Alle ervaringen in deze pilots zijn publiekelijk en zullen worden terug gekoppeld aan de sector middels een draaiboek/ervaringsboek. Maandelijks zal er een ECD-journaal verschijnen waarin ervaringen uit de pilots worden beschreven. Via de email info@clientendossier.nl kunnen medewerkers en management uit zorginstellingen zich opgeven om het ECD-journaal per email te ontvangen. De landelijke pilots zullen tot medio 2007 lopen en opgevolgd worden door trainingen en workshops voor medewerkers en management van zorginstellingen in de V&V. Gedurende het ECD-project zullen verschillende documenten en ervaringen worden geplaatst op de websites Mysupport en de Arcares website.

Samenvatting Eenheid van Taal project in planning fase.

Het project “Eenheid van Taal” van Arcares heeft tot doel om de informatiecomponenten te definiëren en de informatie-uitwisseling op de koppelvlakken te bepalen (Goossen & Epping i.s.m. S Visser, 2006). Het project beoogt op de koppelvlakken van processen, dus daar waar informatie tussen zorgverleners en systemen uitgewisseld wordt of uit de zorg voor management en beleid wordt geaggregateerd, op een gestandaardiseerde manier gebruik te maken van eenheid van taal. Het gaat feitelijk over elektronische berichten en informatie-eenheden die tussen systemen (intern of extern) uitgewisseld worden. Om hierbij niet te verzanden in de grote hoeveelheid werk, is gekozen voor een gefaseerde aanpak waarin de focus ligt op een aantal speerpunten in de Care sector, specifiek het primaire proces. Door deze elementen te kiezen die in het ECD van belang zijn wordt over en weer synergie beoogt tussen de beide projecten.

De informatiecomponenten zullen worden opgeleverd in een serie zorginformatiemodellen of templates die in tegenstelling tot het abstracte V&V ZIM zich op een zeer gedetailleerd niveau begeven (zie www.zorginformatiemodel.nl). Om verwarring te voorkomen worden de concrete uitwerkingen hier verder templates genoemd. Deze gedetailleerde templates worden gebruikt om specifieke klinische instrumenten, concrete observaties en gedetailleerde activiteiten te modelleren en te mappen naar de HL7 v3 stan-

daard (Plaisir et al, 2006, Goossen et al, 2005). Specifiek wordt gemapt naar de HL7 v3 standaard voor de koppelvlakken in het primaire proces, de verwijzingen en zorgoverdrachten, waarbij optimaal gebruik wordt gemaakt van ervaringen met NICTIZ projecten (Goossen, 2004).

Een template of zorginformatiemodel is op dit moment opgebouwd uit 12 paragrafen (Plaisier e.a., 2006; Goossen et al, 2005):

- 1 versiebeheer: beschrijving van de ontwikkeling van de template, het versienummer en de auteur(s);
- 2 doel: beschrijving van het instrument/de observatie/de actie;
- 3 onderbouwing: de (wetenschappelijke) onderbouwing of evidence base voor het instrument/de observatie/de actie;
- 4 beschrijving variabelen: overzicht van de variabelen (de informatiecomponenten) en hun scores bij instrumenten en observaties;
- 5 werkinstructie: hoe moet het instrument/de observatie/de actie in de praktijk worden toegepast?;
- 6 interpretatierichtlijnen: hoe moet het resultaat van het instrument/de observatie worden geïnterpreteerd?;
- 7 bronvermelding: gebruikte bronnen bij de ontwikkeling van de template;
- 8 een voorbeeld van het instrument: indien beschikbaar, wordt een voorbeeld van het instrument toegevoegd;
- 9 model en beschrijving: het HL7 v3 berichtensmodel en een beschrijving van het model in woorden;
- 10 mapping tabel uittreksel en OID voor vocabulaire: de mapping tabel en OID (unique Object Identifiers) beschrijven hoe het instrument/de observatie/de actie in HL7 moet worden gecodeerd;
- 11 XML voorbeeld berichtfragment: indien beschikbaar, wordt een voorbeeld van het XML-bericht toegevoegd;
- 12 nadere toelichting: eventuele opmerkingen en aandachtspunten bij de inhoud van de template.

Paragraaf 2 tot en met 8 zijn bedoeld voor de zorgverlener in de praktijk. Paragraaf 9 tot en met 12 zijn vooral bedoeld voor ECD systeemleveranciers en berichtenontwikkelaars. Op grond van een evaluatie zullen nog enkele rubrieken worden toegevoegd, onder andere copyrights van brondocumenten en gebruiksrechten voor de templates.

Voor het project “Eenheid van Taal” zal voor de gewenste informatiecomponenten worden uitgegaan van reeds beschikbare templates die zijn ontwikkeld in diverse projecten buiten de AWBZ, zoals het CVA-KIS (keteninformatiesysteem voor de zorg voor CVA-patiënten) van NICTIZ en de WMO-pilot “Digitaal Begrepen” van het Samenwerkingsverband Regio Eindhoven (SRE). Hierbij gaat het om generieke informatiecomponenten (zoals lengte en gewicht, activiteiten van het dagelijks leven en decubitus) met betrekking tot de cliënt, de betrokken zorgverleners en de zorginstellingen, conform de NICTIZ Aorta specificaties en implementatiehandleidingen voor berichten. Deze

informatiecomponenten zullen worden getoetst op hun bruikbaarheid binnen de V&V en - indien nodig - worden aangepast.

Daarnaast zullen de specificaties worden aangevuld met specifieke informatiecomponenten voor de V&V sector, zoals bijvoorbeeld valincidenten, voedsel en drank, woonomgeving, leefklimaat, BOPZ, participatie en mentaal welbevinden. Er zal een begin worden gemaakt met 6 templates, die als prioriteit door de AWBZ sector worden aangegeven. Hierbij worden de normen verantwoorde zorg als praktische richtlijn gebruikt. Ook zal een beschrijving worden gegeven van de wijze waarop de zorginhoudelijke informatiecomponenten in het

zorg(behandel)/leefplan kunnen worden toegepast in het ECD en de berichten voor de koppelvlakken. Er zal een beschrijving worden gegeven van de structuur en van de dynamiek. Met structuur wordt bedoeld: datgene wat moet worden vastgelegd en de functies die het ECD moet leveren, zoals persoonsbeeld/anamnese, een overzicht van mogelijkheden, beperkingen en problematiek, doelstellingen/verwachte resultaten, activiteiten/leefplan, rapportage/realisatie, zorgresultaten en evaluatie. De dynamiek betreft de overgang van richtlijn naar order, naar plan, naar uitvoering en naar resultaat. Daarnaast wordt aandacht geschonken aan de manier waarop het ECD dit in het zorgplan bijhoudt en communiceert.

Tenslotte zal in het project niet alleen aandacht zijn voor de informatie-uitwisseling ten behoeve van het primaire proces en het ECD. Er zal in een later stadium ook worden gewerkt aan de ICT-ontwikkelingen die niet aan het ECD zijn gekoppeld, zoals HRM en opleidingen.

Conclusie

Standaardisatie in de informatie-uitwisseling is van belang voor een kwalitatief goede zorg. Gegevens zullen in een bepaald formaat worden uitgewisseld opdat de betekenis van het bericht voor zender en ontvanger dezelfde is. Daarvoor wordt in dit project gekozen voor de combinatie van HL7 v3 berichten en eenheid van taal om zo semantische interoperabiliteit te realiseren. Deze semantische interoperabiliteit zal de uitdaging vormen voor de komende jaren, vooral wanneer het gaat om de transmurale uitwisseling van gegevens. Binnen de V&V sector worden functionele specificaties ontwikkeld voor het ECD. Er wordt hierbij rekening gehouden met zowel interne- als externe verantwoording. Daarbij zal men te maken krijgen met verschillende componenten van systemen. Op basis hiervan kunnen software leveranciers applicaties voor de sector ontwikkelen. Op deze koppelvlakken tussen de

componenten worden de standaard berichten gedefinieerd, die bovendien voorzien in de hantering van een vastgestelde set aan termen. De focus zal liggen op de elementen waar de sector veel mee te maken heeft zoals decubitus, voeding en beweging. De wijze waarop de V&V sector probeert tot een gezamenlijke oplossing te komen verdient aanbeveling. Het biedt de mogelijkheid om de huidige systemen, die in het algemeen niet zijn gericht op deze standaarden, verder op elkaar te laten aansluiten en dat men de benodigde functionaliteit voor het ECD kan realiseren. □

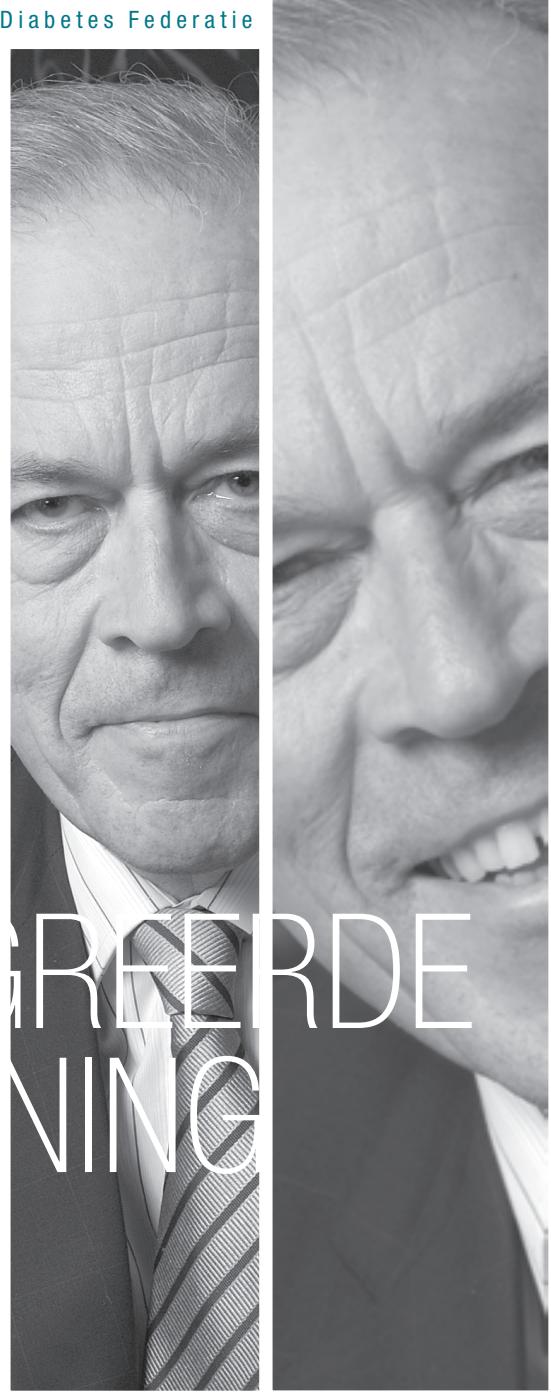
Referenties

- Diverse organisaties (2005). *Op weg naar normen voor Verantwoorde zorg*. Utrecht, Arcares, AVV, NVVA, LOC, Sting.
- Goossen W.T.F. (2004). *Model once, use multiple times: reusing HL7 domain models from one domain to the other*. In: Fieschi M, Coiera E & Jack Li, YC: (Eds). *Proceedings of the 11th World Congress on Medical Informatics Medinfo 2004*. Amsterdam etc. IOS Press, 366-370
- William Goossen, Ayala Gonen, Judith van der Kooij, Nelleke Plaisier, Anneke Goossen-Baremans, (2005). *The Association for Common European Nursing Diagnosis, Interventions and Outcomes (ACENDIO) meets Health level 7 (HL7). Getting Nursing content work in electronic patient records and electronic messages. Rapportage*. Koudekerk aan den Rijn, Acquest Research, Development and Consulting.
- Goossen, W.T.F., Epping, P.J.J.M., Visser, S. (2006). *Plan van Aanpak Eenheid van Taal*. Projectplan van 24 januari 2006. Utrecht: Arcares.
- Kooij, J. van der, Goossen, W.T.F., Goossen-Baremans, A.T.M., Plaisier, N. (2006). *Evaluation of Documents that integrate Knowledge, Terminology and Information Models*. In druk: *Nursing Informatics 2006*, Seoul Korea.
- MySupport (2004). *Informatiebehoeften zorgaanbieders nader geanalyseerd*. Utrecht, Arcares, VGN en de Cortenberghgroep. www.mysupport.nl.
- Plaisier, N., Kooij, J. van der, Goossen, W.T.F. (2006). *Zorginformatiemodel*. WVZI Ledennieuwsbrief, 3 (1) 8-10.
- *Rapport automatiseringsgraad V&V 2005*, Research consult in opdracht van Arcares, Utrecht, Arcares.
- Arcares, Advisaris, *Plan van aanpak ECD-project* (2005), 1 september 2005, Utrecht. Beschikbaar op websites Arcares.nl en Mysupport.nl
- Arcares, Advisaris, *Concept programma van eisen* (2006), 2 mei 2006, Utrecht. Beschikbaar op websites Arcares.nl en Mysupport.nl

Er is de laatste jaren een enorme toename van het aantal mensen met diabetes. Zij lopen het risico op termijn complicaties te ontwikkelen die de kwaliteit van leven ernstig verminderen en hoge maatschappelijke kosten met zich meebrengen. Dit risico kan sterk omlaag door goede zorg te leveren. 'We weten wat die goede zorg is,' zegt Van Schilfgaarde. 'Daarover bestaat overeenstemming en dat is duidelijk vastgelegd in de standaarden van de Nederlandse Diabetes Federatie en het Nederlands Huisartsen Genootschap.' Toch krijgen lang niet alle mensen met diabetes de juiste zorg. Die situatie moet verbeteren, vindt hij, want goede zorg levert veel gezondheidswinst op en ook kostenbeperking.

Goede diabeteszorg begint bij een goede organisatie van die zorg, liefst door multidisciplinaire behandelteams: de diabeteszorggroepen. 'Een geïntegreerde ICT-voorziening is daarbij een must,' meent Van Schilfgaarde. 'Voor het zorgproces is het van belang dat de verschillende zorgverleners die bij de behandeling betrokken zijn, inzage hebben in elkaars gegevens, dat ze als het ware gebruik maken van één dossier.' Daarnaast is het volgens hem van belang dat patiënten zelf ook inzage hebben in hun dossier en daaraan bevindingen kunnen toevoegen: een elektronische diabeteszorgpas. 'De arts en de overige leden van het behandelteam kunnen zo op afstand de gezondheidstoestand monitoren van de patiënt, die door de zelfredzaamheid in feite deel uit maakt van het behandelteam.'

EEN GEÏNTEGREERDE ICT-VOORZIENING IS EEN MUST



Rapportages

Het elektronisch vastleggen van informatie heeft bovendien het voordeel dat de informatie gemakkelijk en snel te ordenen is voor rapportages. Zo is het elektronisch diabetesdossier een uitkomst voor rapportage aan zorgverzekeraars, meent Van Schilfgaarde. 'Het nieuwe zorgstelsel met inkoop van de zorg door zorgverzekeraars noopt tot transparantie in de zorg. Zorgverzekeraars willen duidelijke contracten kunnen sluiten met zorgaanbieders en aan het eind verantwoording of het contract goed is uitgevoerd. Is de bloeddruk gemeten bij dat per-

centage patiënten?' Ook voor rapportage aan toezichthouders zoals de Inspectie voor de Gezondheidszorg biedt ICT volgens Van Schilfgaarde uitkomst. 'Terwijl de verzekeraar procesinformatie wenst, willen zij juist inzage in het resultaat: Was de bloeddruk goed? Hoeveel mensen met diabetes zaten er onder de 140/80 en hoeveel boven de 160/90?' Er wordt nu nog te weinig met verzamelde gegevens gedaan, vindt Van Schilfgaarde. Daarin komt verandering met de beoogde landelijke databank onder beheer van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

(RIVM). ‘Nu beschikken we alleen over gegevens van een paar jaar terug, die achteraf door ingewikkelde berekeningen van het RIVM verkregen zijn, terwijl straks in de diabeteszorggroepen een schat aan actuele informatie wordt verzameld waarmee de databank kan worden gevuld.’ Voor de diabeteszorggroepen is deze databank van belang voor benchmarking. Ze kunnen van de databank spiegelinformatie ontvangen: Hoe scoort onze zorggroep op gegevens aangaande bijvoorbeeld stoppen met roken, cholesterol en gewichtsdaling, en wat is het landelijke gemiddelde? Uiterst nuttig voor de kwaliteitsbevordering!

Daarnaast zal de databank een belangrijke bron zijn voor het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het RIVM heeft als agentschap van het ministerie de taak om te rapporteren over trends en epidemiologische ontwikkelingen als toetssteen voor de volksgezondheid. Door de gegevens zorgvuldig te registreren kan bijvoorbeeld na enige tijd worden getoetst of het beleid om de jeugd meer te laten bewegen en minder chips te laten eten, daadwerkelijk zijn vruchten afwerpt. ‘Als je gebruik maakt van enquêteurs die een paar steekproeven houden in Zierikzee, Heerlen en Groningen, dan krijg je nooit zulke betrouwbare gegevens,’ meent Van Schilfgaarde. ‘Door de gegevens die in het zorgproces worden verzameld gewoon ordelijk te registeren als brongegevens, kun je de patiënt uitstekend in beeld brengen zonder iets extra’s te hoeven doen. Een geordende en geanonimiseerde selectie van deze gegevens zal worden aangeleverd aan de toekomstige databank bij het RIVM.’

De databank bij het RIVM zal tot slot ook uitermate nuttig zijn voor wetenschappelijk onderzoek naar allerlei aspecten van diabetes, waarmee zowel de preventie als ook de behandeling van diabetes verder kan worden verbeterd.

Realisatie

De eerste belangrijke vraag bij de realisatie van het elektronisch diabetesdossier is welke gegevens in het dossier geregistreerd moeten worden. ‘Eigenlijk weten we dat al,’ zegt Van Schilfgaarde. ‘Zowel de NDF, het RIVM als de Taakgroep Programma Diabeteszorg hebben parameters ontwikkeld ten aanzien van processen en producten in de diabeteszorg. Deze lijsten moeten opnieuw geordend worden, zodat de logica tussen de gegevens op de juiste manier naar boven gehaald kan worden.’ Daarnaast is het een uitdaging om de individuele elektronische systemen die in bepaalde diabetescentra al goed werken, onderling met elkaar te laten communiceren. Om bruikbare informatie aan elkaar te kunnen aandragen, is een gelijkluidende systematiek nodig. Van Schilfgaarde: ‘Het Nationaal ICT Instituut in de

Zorg heeft een cruciale rol bij het ontwerp van die systematiek die moet aansluiten bij de systematiek van de landelijke basisinfrastructuur, en dus bij het ondersteunen van zorggroepen waar hun systeem wellicht moet worden aangepast.’ ‘Er is in de zorg veel variatie als het gaat om ICT-toepassingen, dus het elektronisch diabetesdossier zal niet van de een op de andere dag gerealiseerd zijn,’ meent Van Schilfgaarde. Toch is er volgens hem geen tijd te verliezen, want zorggroepen gaan hoe dan ook aan de slag met elektronische systemen voor de invoering van de concept keten-DBC voor diabetes. In het kader van het ZonMw-programma ‘Diabetes Ketenenzorg’ komen geselecteerde diabeteszorggroepen in aanmerking voor subsidie om de zorggroep organisatorisch en ook qua ICT-voorziening vorm te geven, en de concept keten-DBC voor diabetes toe te passen en gegevens te verzamelen die het mogelijk maken deze concept keten-DBC te evalueren. ‘Voor het registreren en declareren van de keten-DBC is een elektronisch systeem essentieel,’ aldus Van Schilfgaarde.

Nederlandse Diabetes Federatie

‘Bij het ontwikkeltraject van het elektronisch diabetesdossier wil de Nederlandse Diabetes Federatie graag structureel betrokken worden,’ zegt Van Schilfgaarde. ‘De NDF kan inhoudelijke kennis inbrengen: wat er zich afspeelt bij de patiënt, wat er zich afspeelt bij de zorgorganisatie en wat er nodig is voor het kwaliteitsbeleid. Ook kan de NDF adviseren over het implementatieprogramma.’

De NDF behartigt de belangen van zowel de patiënt als de zorgverlener, en ook van het onderzoek naar diabetes: de patiëntenvereniging is lid, maar ook landelijke verenigingen van onder meer de diabetesverpleegkundigen, de diëtisten, de internisten, en de diabetes-huisartsengroep zijn bij de NDF aangesloten, en ook het Diabetes Fonds. ‘Dat is wel eens lastig, omdat iedere groep zijn eigen insteek heeft. Maar de lastigheid overweegt niet, want er is een groot gezamenlijk belang gericht op de vermindering van de diabetesproblematiek,’ meent Van Schilfgaarde. ‘Wat overweegt is een krachtige inzet voor een gezamenlijk doel. Er is sprake van open communicatie en via het bestuur is er een dragend klankbord.’

De NDF is blij dat het landelijk elektronisch diabetesdossier nu praktisch op de agenda staat. ‘In de afgelopen jaren is er al veel gebeurd ter voorbereiding,’ vindt Van Schilfgaarde. ‘Er is een eenduidig woordenboek en een eendrachtige architectuur. Daarmee kan iets moois en zeer waardevols tot stand worden gebracht. Het is goed ons dat te realiseren en die boodschap ook over de bühne te brengen.’

GESCHREVEN DOOR AHIMA-WERKGROEP

EEN ZORG- DOSSIER DAT AAN DE WETTELijke

IN EEN REEKSEN WORDT AANDACHT BESTEED AAN DE VOORWAARDEN WAARAAN HET GEBRUIK VAN HET ZORGDOSSIER MOET VOLDOEN. MET TOESTEMMING OVERGENOMEN UIT HET JOURNAL OF AHIMA EN HOEWEL DE AMERIKAANSE SITUATIE OP ONDERDELEN AFWIJKT VAN DE NEDERLANDSE PRAKTIJK, BETREFT HET HIER ZEER PRAKTISCHE INFORMATIE VOOR DE NEDERLANDSE EPD-ONTWIKKELINGEN. DEEL 1 GING OVER HET BIJHOUDEN VAN EEN WETTELijk GEZOND ZORGDOSSIER –PAPIEREN OF ELEkTRONISCH.

EISEN VOLDOET

DEEL 2 VAN 3 : CRITERIA VOOR DOCUMENTATIE

AHIMA is de American Health Informatics Management Association,
zustervereniging van de NVMA Vereniging voor Zorgadministratie en Informatie.

Ongeacht format, moeten tekstgedeelten, auto-tekst of sjablonen geënt zijn op fundamentele principes voor de kwaliteit van de ingevoerde gegevens. De inhoud dient specifiek, objectief en volledig te zijn.

Gebruik specifieke taal en vermijd vaag of generaliserend taalgebruik. Niet speculeren. Het dossier moet altijd feitelijke informatie weergeven (wat bekend is versus wat gedacht of verondersteld wordt), en het moet geschreven worden met gebruikmaking van feitelijke vaststellingen. Voorbeelden van generalisaties en vaag taalgebruik zijn: het gaat goed met de patiënt, lijkt te zijn, verward, angstig, status-quo, stabiel, zoals gewoonlijk.

Als de auteur er niet aan ontkomt om te speculeren (d.w.z. de diagnose is nog onbekend) dan moet dat duidelijk naar voren komen in het verslag.

Noteer de objectieve feiten en vermijd het gebruik van persoonlijke meningen. Door het noteren van wat gezien kan worden, gehoord, gevoeld en geroken zullen de gegevens specifiek en objectief zijn. Beschrijf signalen en symptomen, gebruik aanhalingstekens als de patiënt wordt geciteerd en noteer hoe de patiënt op de zorg reageerde.

Noteer de volledige feiten en relevante informatie behorend bij een gebeurtenis, verloop van de behandeling, conditie van de patiënt, reactie op zorg en afwijkingen van standaard behandeling (inclusief de reden daarvoor). Zorg ervoor dat de ingevoerde gegevens volledig zijn en alle belangrijke informatie bevatten. Als de oorspronkelijke informatie onvolledig is, volg dan de richtlijnen voor het invoeren van gegevens op een later tijdstip, een toevoeging of een verduidelijking.

Andere onderwerpen met betrekking tot documentering

In beleidsafspraken van een organisatie moet ook vastgelegd zijn wat de gang van zaken is rond het gebruik van goedgekeurde afkortingen in het zorgdossier. Een tweede onderwerp wat zich voordoet bij documentatie is de knip- en plakmogelijkheid in EPD's. Instellingen moeten erover nadenken of zij knippen en plakken willen toestaan en hoe zij willen omgaan met de knip- en plakhoud van de ene ingevoerde informatie naar de andere.

Het gebruik van afkortingen. Iedere zorginstelling moet het beperken of uitbannen van het gebruik van afkortingen in de verslaglegging in medische dossiers als deel van de patiëntveiligheid als doelstelling hebben. Zorginstellingen moeten een standaard vaststellen voor welke geaccepteerde afkortingen gebruikt kunnen worden in de zorgdossiers en een lijst van afkortingen samenstellen die specifiek zijn voor de instelling. Alleen die afkortingen die door de instelling zijn goedgekeurd mogen in het zorgdossier gebruikt worden. Als er meer dan één betekenis voor een goedgekeurde afkorting is kies dan één betekenis of identificeer de context waarin de afkorting gebruikt moet worden. Iedere organisatie moet een lijst met afkortingen, acroniemen en symbolen hanteren die niet gebruikt mogen worden.

EPD's. Afkortingen moeten weggehaald worden

als informatie geformateerd wordt voor het EPD. Elektronische opdrachtdossiers, documentsymbolen voor aanwijzen en klikken of direct invoeren op de kaart, stemherkenning of bewerkte documenten kunnen geformateerd of geprogrammeerd worden voor het weghalen van afkortingen.

De mogelijkheid voor knippen, kopiëren en plakken wordt over het algemeen niet beschouwd als wettelijk beschikbaar in het papieren dossier. Analoge functies in papieren dossiers zijn wel het fotokopiëren van een aantekening, het uitknippen en in het dossier plakken. Het belangrijkst bij de mogelijkheid om te knippen, kopiëren en plakken in het EPD is het auteurschap – wie is de auteur en van wanneer dateert het gekopieerde gegeven?

Knippen en plakken bespaart tijd; er zijn echter ook verschillende risico's aan verbonden:

- de aantekening wordt op de verkeerde plek of in het verkeerde dossier geknipt en geplakt;
- het ontbreken van identificatie van de oorspronkelijke auteur en datum;
- de aanvaardbaarheid van het knippen en plakken van de aantekening van de oorspronkelijke auteur zonder zijn kennis of toestemming.

Organisaties moeten beleidsafspraken maken en procedures ontwikkelen met betrekking tot knippen, kopiëren en plakken in hun EPD-systeem. Door het navolgen van deze richtlijnen en het trainen van de medewerkers kunnen zorgverleners knippen en plakken binnen bepaalde grenzen toestaan.

þ In het algemeen gesproken moeten de oorspronkelijke auteur en de datum te zien zijn in gekopieerde informatie. Als het gebruikers toegestaan is te kopiëren van eerder ingevoerde informatie door iemand anders dan moet er een toegevoegde verklaring aan gekoppeld of ingevoegd zijn waar dat van toepassing is die verwijst naar het originele document, de datum en auteur.

- Knippen, kopiëren en plakken moet niet gezien worden als "OK, tenzij anders vermeld" maar beschouwd worden als "niet OK, tenzij anders vermeld".
- Elke potentiële functie moet beoordeeld worden voor deze als beleid of procedure wordt geaccepteerd of afgewezen.
- Bij sommige gelegenheden kan kopiëren en plakken aanvaardbaar zijn voor juridische documentatie maar niet voor andere (klinische trial gegevens, kwaliteitsgarantie gegevens, gegevens voor "betalen voor uitvoering").
- In de overgangsfase (van papier naar computer) kan het zijn dat het volgsysteem voor knippen en plakken niet beschikbaar is omdat er verschillende systemen mee gemoeid zijn.
- In sommige contexten is het nooit wettig toegestaan, waaronder ook systemen waarbij de feitelijke functie persoonlijke zorginformatie buiten de veilige omgeving brengt.
- Sommige systemen hebben een tussenfase die toestaat dat informatie doorgestuurd wordt maar waarbij nog een bevestigingsactie ondernomen moet worden.
- Ter vergemakkelijking kunnen standaard teksten of bestanden ontworpen worden om

routine informatie te beschrijven, overeenkomstig door de instelling gehanteerde standaarden.

Het koppelen van elke patiënt aan een dossier Iedere bladzij in het zorgdossier of op een geautomatiseerd dossierscherm moet de patiënt identificeren aan de hand van zijn naam en nummer. De naam en het nummer van de patiënt moeten zowel aan beide kanten van elke bladzij staan als op elk formulier of elke afdruk die uit de computer komt. Papieren formulieren en die uit de computer komen met meerdere bladzijden moeten naam en nummer op elke bladzij hebben.

EPD's. Elk veld in het zorgdossier moet gekoppeld zijn aan de naam van de patiënt en het nummer van zijn zorgdossier. Naam en nummer moeten te zien zijn op elke bladzij van afgedrukte, geraadpleegde of anderszins verstuurde informatie. Het gebruikte systeem moet een middel hebben waarmee informatie afkomstig uit andere systemen geauthentiseerd kan worden.

Verwijzen naar een andere patiënt in het papieren dossier. Als het nodig is naar een andere patiënt te verwijzen om een gebeurtenis te beschrijven, mag de naam van die patiënt niet gebruikt worden – in plaats daarvan moet verwezen worden naar het nummer van het dossier.

Stiptheid en chronologie van ingevoerde gegevens

Stiptheid van ingevoerde informatie is cruciaal bij de toelaatbaarheid van een zorgdossier bij een gerechtelijke procedure en wordt door wetgeving vereist. Gegevens moeten zo spoedig mogelijk worden ingevoerd nadat een gebeurtenis heeft plaats gevonden of iets is opgemerkt. Gegevens kunnen nooit op voorhand worden ingevoerd. Als het noodzakelijk is een samenvatting te maken van dingen die gedurende een bepaalde periode hebben plaats gevonden (zoals tijdens een dienst) dan moet de aantekening het juiste tijdstip waarop het gegeven werd ingevoerd aangeven waarbij in vrije tekst vastgelegd wordt wanneer de gebeurtenissen plaats vonden als tijd relevant is voor de situatie. Stiptheid van een ingevoerd gegeven veronderstelt dat het medium waarin het gegeven werd ingevoerd toegankelijk is. Het beschikbaarheidsprincipe is erkend als zijnde consistent met stiptheid, waarbij de afspraak geldt dat gegevens worden ingevoerd zodra het dossier of het systeem beschikbaar is.

EPD's. Organisaties moeten in hun beleidsafspraken definiëren wat de inhoud moet zijn van een wettelijk zorgdossier. Er moet gezorgd worden voor procedures om stiptheid te definiëren voor elk onderdeel van het EPD-systeem daar waar er geen automatische real time koppelingen bestaan tussen subsystemen.

Chronologie

In het dossier moet de voortdurende chronologie van de patiëntenzorg terug te vinden zijn. Er moeten gereedschappen zijn waarmee zorgverleners informatie over verschillende tijdsperiodes kunnen raadplegen. De chronologie moet

direct duidelijk zijn wanneer het dossier geraadplegd wordt. Het verdient aanbeveling voor organisaties om een standaard overzicht te hebben dat in de hele instelling hetzelfde is. EPD-systemen moeten een output kunnen maken die een chronologisch overzicht geeft van het zorgpad.

Datum en tijdstip

Elk ingevoerd gegeven in het zorgdossier moet vergezeld gaan van een volledige datering (maand, dag en jaar) en het tijdstip. Alle soorten vrije tekst aantekeningen moeten voorzien zijn van tijdstip zelfs als dat niet belangrijk lijkt te zijn voor het soort gegeven.

Het noteren van de tijd door middel van een blok (bijv. 7.00 v.m – 3.00 n.m) is niet raadzaam en zeker niet bij vrije tekst aantekeningen. In vrije tekst documentatie moet het feitelijke tijdstip te zien zijn waarop de informatie werd ingevoerd. Voor bepaalde typen flow sheets, zoals een behandeloverzicht, kan het noteren van tijd als blok aanvaardbaar zijn. Voor een behandeling die bijvoorbeeld gegeven kan worden op elk willekeurig tijdstip in een dienst kan een tijdsblok gebruikt worden waarna er afgtekend wordt dat de behandeling gedurende de dienst is gegeven. Bij beoordelingsformulieren waar diverse personen hun bevindingen op invullen moet wel ingevuld worden wanneer en door wie wat is ingevuld. Op bepaalde gestandaardiseerde gegevensformulieren hoeft geen tijdstip te worden ingevuld.

EPD-systemen moeten de mogelijkheid hebben om een tijd- en datumstempel te gebruiken voor gegevens zodra die ingevoerd worden. Elk ingevoerd gegeven in het dossier moet een datum en tijdstip hebben die door het systeem gegenereerd worden en gebaseerd zijn op de actuele datum en tijd. Datum- en tijdstempels moeten gekoppeld zijn aan de handtekening op het moment dat de verslaglegging beëindigd wordt. Bij ondernemingen die werken met diverse tijdzones, moet ook de tijdzone in de datum- en tijdstempel toegevoegd zijn. Degene die het dossier muteert moet toegang hebben tot datum en tijdstip waarop de informatie werd ingevoerd. Systemen moeten het ook mogelijk maken dat degene die verslag legt ook op een later tijdstip datum en tijd kan invoeren.

Gescande dossiers. Dezelfde standaarden die gehanteerd worden voor papieren dossiers gelden ook voor gescande dossiers. Daarnaast moeten alle gescande documenten worden voorzien van datum en tijd en een gescande datum.

Leesbaarheid en display

Alle informatie die in het dossier wordt ingevoerd moet leesbaar zijn. Als informatie niet gelezen kan worden, moet de auteur de informatie op de volgende beschikbare regel zetten, het doel van de informatie definiëren, terugverwijzen naar de oorspronkelijke documentatie en de informatie opnieuw leesbaar schrijven. Bijvoorbeeld: "verduidelijkte informatie van (datum)", herschrijven, dateren en ondertekenen. De herschreven informatie moet hetzelfde zijn als de oorspronkelijke. Alle ingevoerde informatie moet met zwarte inkt geschreven worden teneinde fotokopiëren te

vergemakkelijken. Informatie mag niet met potlood geschreven worden. Labels en etiketten moeten van een gespecialiseerde firma gekocht worden om kleefkracht te garanderen en moeten niet over verslaglegging heen geplakt worden. Instellingen moeten geschreven documenten opnieuw bekijken zoals beschreven in "Garanderen van leesbaarheid van zorgdossiers".⁵

EPD's. Grafische gebruiker interface display opties moeten tegemoet komen aan de ergonomische behoeften van alle gebruikers (bijv. visuele scherpte). Belangrijke uitslagen moeten niet afhankelijk zijn van kleur vanwege mogelijke kleurenblinde gebruikers. Asterisks of labels kunnen gebruikt worden als toegevoegde visuele tips. Schermresolutie moet aangepast kunnen worden aan de voorkeur van de individuele gebruiker. Beelddocumenten die in het systeem ingevoegd zijn moeten met een minimum aantal klikken en toetsen geopend kunnen worden. Hulpmiddelen zoals barcodes moeten deel uitmaken van het kwaliteitstoetsingsprotocol van een organisatie. Als gegevens organisatiebreed met diverse systemen gebruikt worden, dan moet leesbaarheid een gedeelde kwaliteitstoets zijn tussen de applicaties. Vrije tekstinvoer moet een spellingcontrole hebben om de leesbaarheidseis te garanderen waardoor communicatie begrepen kan worden.

Gescande dossiers. Alle informatie die het dossier in gescand moet worden moet met zwarte inkt geschreven worden om leesbare reproductie van dossiers te vergemakkelijken. Informatie mag niet met potlood geschreven worden. Zowel papieren dossiers als bijbehorende microfilm moet bewaard blijven gedurende de periode die door instellingsbeleid is vastgesteld. De leesbaarheid van alle dossiers, waaronder ook gescande, moet deel uitmaken van de procedures voor kwaliteitscontrole van een instelling.

Correcties, fouten, toevoegingen en andere documentatieproblemen

Het kan voorkomen dat er vergissingen ontstaan of problemen optreden bij documentatie waarna wijzigingen of verduidelijking nodig zijn. Dan moeten de juiste procedures gevuld worden om deze situaties te hanteren. AST en HL7 hebben daartoe standaarden ontwikkeld.

De procedure bij het corrigeren van fouten

Wanneer er een fout is gemaakt bij het invoeren van informatie in een zorgdossier moeten de juiste procedures gevuld worden om de fout te

herstellen:

- Streep de informatie door. Zorg ervoor dat de onjuiste informatie nog te lezen is.
- Schrijf "fout" bij de onjuiste informatie en vermeld de reden voor de fout in de marge of boven de aantekening als er genoeg ruimte is.
- Onderteken en dateer de informatie.
- Noteer de juiste informatie. Als de fout zich in een vrije tekst aantekening bevindt, kan het nodig zijn de juiste informatie op de volgende regel te schrijven, waarbij de actuele datum en tijd genoteerd worden en waarbij terug verwezen wordt naar de foutieve informatie.

Verwijder de originele informatie niet door die zwart te maken met een markeerstift, tipp-ex te gebruiken of over de informatie heen te schrijven. EPD's. Bij het corrigeren van een fout in een elektronisch of geautomatiseerd zorgdossier moeten dezelfde basisprincipes worden gevolgd. Het systeem moet correcties of wijzigingen in de ingevoerde informatie kunnen volgen nadat de informatie is ingevoerd of geauthentiseerd. Wanneer er gecorrigeerd of veranderd wordt in een elektronisch zorgdossier moet de originele informatie zichtbaar zijn, de actuele datum en tijd moet ingevoerd worden, de identiteit van degene die verandert moet bekend zijn en de reden moet genoteerd worden. In omstandigheden waarin een computer-uitdraai wordt gemaakt moet ook de uitdraai worden gewijzigd.

Het systeem moet alle informatie voorzien van een datum- tijd en auteursstempel. Er moet een symbooltje zichtbaar zijn dat aangeeft dat er aanvullende of nieuwe informatie is bijgekomen waardoor er een aangevulde versie beschikbaar is. Het moet voor de gebruiker duidelijk zijn dat hij kijkt naar aanvullingen van de informatie. Een methode die de voorkeur heeft is een doorsweep voorziening voor een fout met commentaar met datum- tijd- en auteurstempel of gelijkwaardige functie om originele versies aan de gecorrigeerde versies te koppelen.

Dossiers gedurende een overgangsperiode. De organisatie moet in beleidsafspraken definiëren hoe fouten gecorrigeerd worden in gescande documenten terwijl het originele document of beeld bewaard blijft in een leesbare vorm. De praktijk instructie "Electronic Document Management as a Component of the Electronic Health Record" geeft richtlijnen voor heropenen, wijzigen van de volgorde en herbestemmen:

- Heropenen houdt in het verplaatsen van een document voor normaal raadplegen, verplaatsen vanuit één dossier en het neerzetten in

een ander binnen het elektronisch documenten systeem. In het dossier waaruit het document werd verplaatst wordt het niet gezien als deel uitmakend van het gemarkerde dossier dat vóór iemand staat of zichtbaar is. De instelling moet iemand aanwijzen om de herroepen documenten in te zien of af te drukken. De klinische staf moet een aantekening kunnen zien zodat het herroepen document zonodig kan worden geraadpleegd.

- **Wijzigen** van de volgorde betekent dat een document van de ene plek naar de andere wordt verplaatst binnen dezelfde zorgperiode. Hier is geen aantekening nodig.
- **Herbestemmen** (synoniem met verkeerd opgeslagen) betekent dat het document verplaatst wordt van de ene zorgperiode naar een andere zorgperiode binnen hetzelfde zorgdossier. Zoals bij herroepen moet iemand binnen de organisatie aangewezen worden om het herbestemde document te raadplegen of te printen. De klinische staf moet een aantekening kunnen zien zodat het herbestemde document zonodig kan worden geraadpleegd.⁶

Invoeren op een later tijdstip

In het geval dat een relevant gegeven over het hoofd werd gezien of niet op tijd werd bijgeschreven kan invoeren op een later tijdstip worden gebruikt om de informatie in het zorgdossier op te nemen.

- Identificeer de nieuwe informatie als "later ingevoerd";
- Voer de actuele datum en tijd in. Probeer het niet zo te laten lijken alsof de informatie was ingevoerd op een eerdere datum of tijd;
- Identificeer of verwijst naar de datum en gebeurtenis waarvoor de informatie later is ingevoerd.
- In geval de latere invoering is gebruikt om een omissie te documenteren, bevestig dan zoveel mogelijk de bron van de toegevoegde informatie (bijv. waar je de informatie om de latere toevoeging in te voeren vandaan hebt gehaald);
- Als later invoeren wordt gebruikt, vermeld dit dan zo spoedig mogelijk. Er is geen tijdslimiet verbonden aan later invoeren; hoe meer tijd er echter voorbij gaat hoe onbetrouwbaarder de informatie wordt.

Rectificaties

Een addendum is een ander soort latere invoering die wordt gebruikt om extra informatie te geven in samenhang met eerder ingevoerde

informatie. Door deze manier van corrigeren is een eerdere aantekening gemaakt en het addendum geeft extra informatie voor een specifieke situatie of gebeurtenis. Wanneer een addendum wordt gemaakt:

- Vermeld dan de actuele datum en tijd;
- Schrijf "addendum" en vermeld de reden voor het addendum waarbij je terug verwijst naar de originele informatie;
- Identificeer alle bronnen van informatie die gebruikt zijn om het addendum te ondersteunen
- Wanneer een addendum geschreven wordt, maak het dan af zo snel als mogelijk is na de originele aantekening;
- In een elektronisch systeem is het aanbevelenswaardig dat instellingen een koppeling hebben naar de oorspronkelijke ingevoerde informatie om de rectificatie aan te geven. ASTM en HL7 hebben standaarden met betrekking tot rectificaties.

Zorginstellingen moeten beleidsafspraken hebben waarin geregeld is hoe een patiënt of zijn vertegenwoordiger rectificaties kunnen invoeren in het dossier. De HIPAA privacy regeling eist dat specifieke procedures en tijdsframes worden nagevolgd bij het verwerken van een rectificatie.

Een apart invoerdocument (voortgangsnootje, formulier, getypte brief) kan gebruikt worden om de door de patiënt gemaakte rectificatie te documenteren. De rectificatie moet terug verwijzen naar de gevraagde informatie, de datum en het tijdstip. De rectificatie moet de informatie bevatten waarvan gedacht wordt dat die onjuist is en de informatie waarvan de patiënt of zijn wettelijk vertegenwoordiger meent dat die correct is. De ingevoerde informatie in kwestie moet gemarkerd zijn om aan te geven dat er een rectificatie of verbetering aan gekoppeld is (zowel bij een papieren als bij een elektronisch dossier). De documenten in kwestie mogen nooit op engerlei wijze worden verplaatst of verwijderd van de kaart. De patiënt kan niet eisen dat de dossiers worden verplaatst of verwijderd.

In deel 3 wordt ingegaan op het beheer van verschillende versies. □

NVMA informatie

Verkorte missie NVMA: De NVMA bevordert de kwaliteit van de zorgadministratie en -informatie en wil daarvoor een ontmoetingspunt zijn voor alle betrokkenen en belanghebbenden in de gezondheidszorg.

Visie NVMA: Sturing van zorgprocessen bij verantwoorde aanwending van de middelen vereist geïntegreerde informatie, verkregen uit de gegevens van de zorgprocessen. De NVMA ziet het als haar taak om de zorgadministratie te bevorderen door verbetering van classificaties en coderingen en door standaardisatie en uniformering van begrippen. Zij streeft naar een register voor gekwalificeerd opgeleide medewerkers binnen de zorgadministratie.

Bestuur NVMA

Mevr. M. Pols-Pelser
Universitair Longcentrum Dekkerswald
Postbus 66
6560 AB Groesbeek

M.J.G.M. Dekker, adviseur
mevr. H.M. Graat, 2e secretaris
T.G.R. Király
J.J.N. van der Palen, voorzitter
mevr. M. Pols-Pelser, secretaris
J. Runnenberg, penningmeester
M.J.S.M. Verhoeven

E-mail: secretaris@nvma.nl
NVMA-site: www.nvma.nl

Het bestuur wordt terzijde gestaan door een aantal commissies.

Financiële commissie

P.J.B. Eijkelpamp
H.W.E. O. Heijmans

PR commissie

M.J.G.M. Dekker
Rivierduinen
Schuttersveld 9
Postbus 405
2300 AK Leiden

M.J.G.M. Dekker, secretaris
W.A. Dekker, voorzitter
J. Runnenberg

Commissie Opleidingen

M.A.M. van der Haagen
Academisch Ziekenhuis VU
De Boelaan 1117
Westerbinnen 119
1081 HV Amsterdam

M.A.M. van der Haagen, voorzitter
mevr. A.F. van Manen
mevr. I. Oldenhof-de Nies
mevr. E.C.Q.M. van Spaendonck-Houben

Redactie NTMA

mevr. A. J. Bekker
Groene Hart Ziekenhuis
Postbus 1098 / j27
2800 BB Gouda

mevr. A. J. Bekker
P. Branger
M.J.G.M. Dekker, voorzitter
W. A. Dekker
J. Runnenberg, eindredacteur
A. van Winkoop

Symposiumcommissie

W.A. Dekker
Mentrum GGZ Amsterdam
Postbus 75848
1070 AV Amsterdam

W.A. Dekker, voorzitter
P.J.M.M. Epping
mevr. T. van Gijzel - Waltman
S.A.M. Schermer Voest,
secretaris/penningmeester

Commissie Definities, Classificaties en Coderingen

P. van Halem
Academisch Medisch Centrum
Meibergdreef 9 Kamer D.3-330
1105 AZ Amsterdam

mevr. M.G.T. Beentjes
mevr. A. J. Bekker
L.C.A.P. van den Bergh
mevr. G. Engelen
P. van Halem, secretaris
mevr. T. van Schendel
A.H.G. Volman

NOG GEEN NVMA LID? surf naar www.nvma.nl

OPLEIDING POST-MBO ZORGADMINISTRATIE

Elk jaar in februari start de Post-MBO Zorgadministratie. Deze twejarige opleiding leidt op tot personeel dat onder meer:

- kennis heeft van zorgprocessen;
- op de hoogte is van de gebruikte terminologie;
- het belang van een goede zorgadministratie kent voor de kwaliteit van de zorgverlening;
- vaardig is in het effectief werken in een zorgadministratie;
- begrip heeft voor de noodzaak van een goede financiële administratie ... etc. etc.

De volgende modulen maken deel uit van de opleiding:

administratieve organisatie - medische terminologie - registratiesystemen en DBC's - informatievoorziening - ICT - gezondheidsrecht - dossiervorming - ziekteleer - planning - organisatie van de gezondheidszorg - datawarehouses - zorg en managementinformatie

Het tweede leerjaar staat in het teken van afstuderen en het schrijven van een individuele eindschrift aan de hand van de eigen beroepspraktijk.

DEZE OPLEIDING START IEDER VOORJAAR BIJ DE RINOOGROEP IN UTRECHT

VOOR MEER INFORMATIE OVER DEELNAME AAN MODULEN EN/OF DE OPLEIDINGSBROCHURE

mail/bel naar mevrouw Hennie Verstoep,
manager opleidingen

email:
h.verstoep@rinogroep.nl

telefoon:
030 230 61 10