

staan dat gebruik gemaakt wordt van cumulatieve rapportages van de laboratoria, tenzij de patiënt hiervoor geen toestemming geeft en dit kenbaar maakt bij de behandelaar. Een richtlijn voor de behandelaren zou verder moeten zijn dat zij, als dat redelijkerwijs mogelijk is, ook mondeling moeten informeren en om toestemming moeten vragen.

Recente en toekomstige wet- en regelgeving rond het EPD

Volledigheidshalve wordt aan het einde van dit artikel over juridische aspecten van EPD's ook even vooruit geblikt naar juridische ontwikkelingen die relevant kunnen zijn voor klinisch chemici.

In mei 2003 is de Wet elektronische handtekening van kracht geworden. Deze wet is met name van belang zodra in de nabije toekomst zorgverleners betrouwbaar en onweerlegbaar gegevens via internet willen c.q. moeten uitwisselen. De wet beschrijft aan welke voorwaarden certificaten voor zorgverleners moeten doen alvorens ze door de OPTA gekwalificeerd worden.

Er is een wet op het Zorg Identificatie Nummer (ZIN) in voorbereiding die vermoedelijk in de tweede helft van dit jaar in de Tweede Kamer zal worden behandeld. Deze wet gaat niet alleen het zorgnummer regelen, maar ook voorwaarden stellen aan de gebruikers van dat nummer. Voor zorgverleners is daarbij het unieke zorgverlenersidentificatie (UZI-)-register van belang. En voor zorgverzekeraars het unieke zorgverzekeraars (UZOV)-register. In de hiervoor geschetste 'tempel van NICTIZ' is te zien dat deze nummers (en daarmee de ZIN-wet) randvoorwaardelijk zijn voor een EPD. Verder zal de wet verwijzen naar beveiligingsnormen en autorisatieregelingen, zoals die nu juridisch al grotendeels in de WGBO staan en zijn toegelicht in het onderhavige artikel.

Bovendien zij verwezen naar de (deels hiervoor genoemde) ontwikkelingen rond zelfregulering), zoals de

nadere uitwerking van de NEN Norm voor informatiebeveiliging in de zorg (7510) en ontwikkelingen rond wereldwijde standaarden voor EPD's (zoals HL7).

Tenslotte merk ik op dat in dit artikel het algemene normatieve kader voor EPD's is geschetst en toegepast op de praktijk van labsystemen. Helaas heeft uw beroepsgroep nog geen specifieke beroepsregels (bijvoorbeeld in de vorm van een door het CBP goedgekeurde gedragscode) opgesteld die een concrete invulling geven aan de algemene normen in de WBP, WGBO en andere relevante wet- en regelgeving rond labsystemen c.q. EPD's. Van harte beveel ik uw beroepsgroep aan concrete invulling aan deze algemene normen te gaan geven. Zolang die concrete invulling er niet is, hoop ik met dit artikel enig houvast te bieden.

Literatuur

1. Gevers JKM., Hooghiemstra TFM, Nouwt S, Roscam Abbing HDC. Algemene rapportage van het juridisch laboratorium. Den Haag: ZonMw, oktober 2002.
2. Gevers JKM, Roscam Abbing HDC. Het EPD en de positie van de patiënt bij raadpleging van patiëntengegevens. Den Haag: ZonMw, oktober 2002.
3. Hooghiemstra TFM. Laboratoriumuitslagen en privacy, Ned Tijdschr Klin Chem 2000; 25: 259-262.
4. Hooghiemstra TFM. Patiënten- en zorgverlenersidentificatie; een weergave van de juridische 'state of the art'. Den Haag, oktober 2002.
5. Hooghiemstra TFM. *Verwijsindexen*. Den Haag: ZonMw, oktober 2002.
6. Hooghiemstra TFM. Privacy bij ICT in de zorg, CBP, Den Haag, november 2002.
7. Hooghiemstra TFM. Tekst en toelichting Wet bescherming persoonsgegevens, 2^e editie, Koninklijke Vermande, 2003.
8. Nouwt S. Verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid bij het EPD. Den Haag: ZonMw, oktober 2002.
9. Nouwt S. Beveiliging van het EPD. Rapportage van het juridisch laboratorium. Den Haag: ZonMw, oktober 2002.
10. Wijmen FCB van, Swilders PH. De expertise van de klinisch chemicus. Medisch Contact, 10 mei 2002, p.80.

Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk 2004; 29: 225-227

Het bloed gevolgd van voor- tot achterdeur

G. COUNOTTE

De Gezondheidsdienst voor Dieren levert kennis over landbouwhuisdieren en hun kwaliteitskenmerken in relatie tot hun gezondheid en productie van veilig voedsel. Met andere woorden: zorg dat het dier traceerbaar gezond is tijdens de productieve periode (ei, melk) en dat het dier gezond wordt geëxporteerd (levend) of geslacht (vlees).

Het doel van 'tracking / tracing' is te zorgen dat het product veilig en traceerbaar bij de consument komt waarbij het dier vanaf geboorte (vader/moeder =

stamboek), tijdens zijn verblijf op het bedrijf en vervolgens tijdens transport wordt gevolgd. De gezondheid moet op ieder moment traceerbaar zijn, liefst ook op afstand (bijv. intranet). De Gezondheidsdienst ondersteunt daarbij maar moet er dan ook voor zorgen dat binnen het laboratorium geen verwisselingen van monsters, inzendingen of uitslagen kunnen voorkomen en dat alle processen en resultaten traceerbaar zijn en via webfunctionaliteit beschikbaar komen. De onderzoeksmaterialen (1 tot 500 monsters) komen bij de voordeur van het laboratorium voorzien van een inzendformulier. Op het formulier staan gemiddeld 1 tot 20 onderzoeken aangekruist. De monsters kunnen

Gezondheidsdienst voor Dieren in Deventer

zijn: bloed, urine, mest, veren, eieren, melk, water, grond, dood dier, sperma, spoelsels of biopten. Het materiaal wordt om twee hoofdredenen aangeboden voor onderzoek: onderzoek naar de bedrijfsgezondheidssituatie of onderzoek naar aanleiding van klachten. Per dag komen gemiddeld 10.000 tot 20.000 monsters binnen, hoofdzakelijk bestaande uit bloed waarmee de gezondheidssituatie op het bedrijf wordt gecontroleerd. In totaal kan de dierenarts kiezen uit 650 verschillende bepalingen uitgevoerd door meerdere disciplines. Indien in het materiaal een besmettelijke dierziekte wordt aangetroffen (bijvoorbeeld mond- en klauwzeer, varkenspest of vogelpest), wordt onmiddellijk het ministerie van Landbouw, Natuurbescherming en Visserij gewaarschuwd. 'Tracking' en 'tracing' binnen het laboratorium is daarom van groot belang.

Minimalisatie van monsterverwisseling wordt nagestreefd door zoveel mogelijk gebruik te maken van barcodes en gegevens éénmalig vast te leggen. Dit vanaf binnenkomst tot en met het weggooien van het onderzoeksmateriaal uit de vriescel. Daarom worden naast de vaste zoekcriteria (indexvelden zoals nummers) de historie van de inzending, het monster en het onderzoek vastgelegd (wat/wie/wanneer/waarom). Tevens wordt vanuit de gekoppelde apparatuur automatisch vastgelegd per onderzoek en monster in welke posities het monster in apparatuur en microtiterplaatjes zit of heeft gezeten.

Alle basisgegevens van runderen zitten in Nederland een apart bestand. Het rund wordt gekenmerkt door het unieke identificatie nummer (vroeger de naam, nu levensnummer = NL 1382 2934 2 = oornummers). Ook alle veehouders hebben een universeel bedrijfs-

nummer (UBN) evenals alle dierenartsen (DAP) en deze gegevens worden in een ander bestand beheerd. Maar ook alle andere directe relaties worden beheerd in dit BRBS (bedrijvenregistratie- en beheerssysteem). Hiervoor is de wet- en regelgeving aangepast. Het doel van dit alles is: uniforme vastlegging van dier, bedrijf; toegankelijk voor bevoegden (veehouder, eigenaar, arts, bevoegde instanties); waarbij snel relaties kunnen worden gelegd en zodoende inzicht kan worden geboden in bijv. noodgevallen zoals varkenspest, vogelpest, enzovoort. Het LIMS van het laboratorium is direct gekoppeld aan deze systemen en legt zelf geen gegevens vast anders dan de betreffende nummers. Om de benodigde 'tracking' en 'tracing' te garanderen, wordt gestart direct bij binnenkomst van het materiaal.

Tijdstip van binnenkomst wordt via uitgeprinte barcodes vastgelegd op het inzendformulier en later ingescand. Het reknummer waarin het monster wordt geplaatst wordt ook gescand. Een preanalytische robot pipetteert vanuit de moederbuis (na automatisch centrifugeren) het serum in een moederblok. Vanuit dit moederblok worden testplaten gepipetteerd. Een deel van het serum wordt in een vriescel bewaard waarbij alle posities in de vriescel via barcodes worden vastgelegd bij het monster. Na de afgesproken bewaarperiode wordt het monstermateriaal weggegooid en komt de positie in de vriescel weer vrij. De voordelen zijn: geen monsterverwisseling; goede 'tracking' en 'tracing'; flexibiliteit erg groot; verwerking grote aantallen. De nadelen zijn: doorlooptijd wordt langer; meer fabriek dan laboratorium; werkt alleen voor vloeistoffen.

Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk 2004; 29: 226-227

Uzorg

A. VOS

Laboratoria in Nederland zijn ver gevorderd met de automatisering van haar primaire processen. Diverse laboratoria maken ook gebruik van ICT om digitaal gegevens uit te wisselen met bijvoorbeeld huisartsen. Desondanks zijn er nog de nodige obstakels waar te nemen als het gaat om het daadwerkelijk delen van informatie. Nederland kent een veelheid aan labsystemen en de ontsluiting van deze systemen naar andere zorgverleners verloopt traag. Enerzijds is dit een technische kwestie, anderzijds gaat het om een organisatorisch vraagstuk. Bovendien is er nog een wereld te winnen als het gaat om standaardisatie van informatie.

Uzorg heeft als doel de elektronische communicatie in de zorgsector te stimuleren en te verbeteren. Hiertoe ondersteunt Uzorg bestaande en ontwikkelt nieuwe ICT-oplossingen voor zorgverleners. Ten behoeve

van de communicatie tussen zorgverleners en -instellingen zoals laboratoria in Nederland heeft Uzorg Upid ontwikkeld. Met behulp van Upid kunnen zorgverleners beveiligd informatiesystemen van andere zorgverleners raadplegen. Een mogelijke toepassing van Upid is het online aanvragen van laboratoriumonderzoek door huisartsen.

In Upid worden minimaal benodigde gegevens vastgelegd van zowel patiënt als zorgverlener zodat beiden uniek geïdentificeerd kunnen worden. Er is een autorisatiestructuur in opgenomen die regelt dat een zorgverlener alleen relevante informatie mag inzien. De patiënt moet aangeven welke zorgverlener welke informatie mag inzien. Alle informatie van de patiënt blijft dus eenmalig vastgelegd bij de bron. Zo worden laboratoriumgegevens niet 'gebracht' naar een andere locatie, maar op verzoek 'gehaald' door de vrager. In