

TNO-onderzoeksrapport  
PG/TG/97.086

## Definitiestudie NOTIS

### TNO Preventie en Gezondheid

contactpersoon  
ir C. Zeelenberg ,  
sectorhoofd Medische Informatica

**Technologie in de Gezondheidszorg**  
Zernikedreef 9  
Postbus 2215  
2301 CE Leiden

Telefoon 071 518 18 18  
Fax 071 518 19 02

Datum

16 juli 1997

Auteur(s)

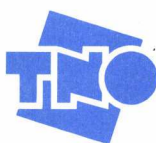
Dr. M.W.M. Oostenbrug  
Ir. C. Zeelenberg

Het kwaliteitssysteem van  
TNO Preventie en Gezondheid  
voldoet aan ISO 9001.

Alle rechten voorbehouden.  
Niets uit deze uitgave mag worden  
vermenigvuldigd en/of openbaar  
gemaakt door middel van druk, foto-  
kopie, microfilm of op welke andere  
wijze dan ook, zonder voorafgaande  
toestemming van TNO.

Indien dit rapport in opdracht werd  
uitgebracht, wordt voor de rechten en  
verplichtingen van opdrachtgever en  
opdrachtnemer verwezen naar de  
Algemene Voorwaarden voor onder-  
zoeks opdrachten aan TNO, dan wel  
de betreffende terzake tussen de  
partijen gesloten overeenkomst.  
Het ter inzage geven van het  
TNO-rapport aan direct belang-  
hebbenden is toegestaan.

© 1997 TNO



Titel

**Definitiestudie NOTIS**

Rapportnummer

PG/TG/97.086

Projectnummer

3650241

Datum

16 juli 1997

ISBN-nummer

Status rapport

openbaar

Opdrachtgever

Ministerie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Staatstoezicht op de Volksgezondheid  
Inspectie voor de Gezondheidszorg  
Postbus 5850  
2280 HW Rijswijk

Aantal pagina's

46

Aantal bijlagen

1

Aantal tabellen

3

Aantal figuren

4

## Samenvatting

Dit rapport beschrijft de voorwaarden voor de opzet van een informatiesysteem ter ondersteuning van de inspectietaken van IGZ ten aanzien van medische hulpmiddelen. Daarbij wordt aangesloten op de binnen IGZ bestaande en nog te bouwen systemen. Deze laatste zijn primair gericht op de dagelijkse taken van IGZ en regionale inspecties. Het hier beschreven NOTIS (NOTificatie- en InformatieSysteem) informatiesysteem richt zich vooral op de archivering van informatie, het bewaren van de juiste samenhang, het leveren van informatie in de vorm van referentiegegevens en coderingen en het uitwisselen van informatie met andere landen, met name via EUDAMED met andere EU-lidstaten.

Het ontwerp van het systeem is gebaseerd op enkele uitgangspunten, waaronder:

- het systeem dient de wettelijke taken van IGZ, alsmede de door IGZ beoogde beleidsdoelstellingen, te ondersteunen
- het systeem maakt zoveel mogelijk gebruik van bestaande structuren en systemen
- het systeem is in staat informatie uit te wisselen met derden

Dit rapport is volgens de uitgangspunten van SDM (*System Development Methodology*) opgebouwd uit de volgende elementen:

- Definitie van het technische systeem, waaronder doelstellingen, prestaties, activiteiten, processen, functies, informatiebehoeften, invoer- en uitvoerbeschrijvingen
- Gegevens-elementen en gegevensstructuur
- Architectuur van het technische systeem
- Definitie van het organisatorische systeem
- Stappenplan

Het rapport is hoofdzakelijk gebaseerd op schriftelijke informatie, zoals aangegeven in de literatuuropgave en op enkele gesprekken met betrokkenen. De door CMG uitgevoerde marktverkenning [1] vormt daarbij een belangrijke bron.

## Inhoud

Samenvatting .....	3
Inhoud .....	4
1. Inleiding .....	6
1.1 Doel van de studie .....	6
1.1.1 Probleemdefinitie .....	6
1.1.2 Doelstelling studie .....	6
1.2 Omvang en Achtergrond .....	6
1.2.1 Omvang .....	7
1.2.2 Organisatie .....	7
1.2.3 Afbakening .....	8
1.2.4 Bestaande situatie .....	9
1.2.5 Systeembeschrijving .....	9
1.2.6 Kostenoverzicht huidige systemen .....	9
1.2.7 Analyses huidige situatie .....	9
1.3 Uitgangspunten voor beslissingen .....	9
2. Definitie van het Technische NOTIS systeem .....	11
2.1 Systeemdoelstellingen .....	11
2.1.1 Doelstellingen NOTIS .....	11
2.1.2 Systeemeisen .....	11
2.2 Gewenste prestaties .....	12
2.2.1 Prestatiecriteria .....	12
2.2.2 Organisatorische eisen .....	13
2.3 Activiteitenschema .....	14
2.4 Processen binnen en rondom NOTIS .....	17
2.4.1 Proces Notificaties .....	17
2.4.2 Proces Hulpmiddelen op Maat .....	17
2.4.3 Proces Klinische Onderzoeken .....	18
2.4.4 Proces Vigilantie .....	18
2.4.5 Proces overige gevaarmeldingen .....	20
2.4.6 Proces CE status .....	20
2.4.7 Proces referentie bestanden .....	21
2.5 Systeemfuncties NOTIS .....	21
2.5.1 Functies ter ondersteuning van de wettelijke taken van Cluster 9 .....	22
2.5.2 Functies ter ondersteuning van de taken van BMHD .....	22
2.6 Informatiebehoeften .....	23
2.7 Invoerbeschrijvingen .....	23
2.7.1 Invoer van fabrikant/gemachtigde .....	24



2.7.2 Invoer van gebruiker medisch hulpmiddel .....	26
2.7.3 Invoer van aangemelde instantie.....	26
2.7.4 Invoer van IGZ (Cluster 9) .....	26
2.7.5 Invoer van EU .....	27
2.7.6 Invoer van BMHD .....	28
2.8 Uitvoerbeschrijvingen.....	29
2.8.1 Uitvoer aan IGZ (Cluster 9).....	29
2.8.2 Uitvoer aan meldende voorschrijver/gebruiker .....	29
2.8.3 Uitvoer aan fabrikant/leverancier .....	30
2.8.4 Uitvoer aan aangemelde instantie .....	30
2.8.5 Uitvoer aan EU.....	30
2.9 Relaties tussen invoer en uitvoer .....	31
3. Gegevens elementen.....	32
3.1 Begrippen .....	32
3.2 Structuur.....	33
3.3 Bewerkingen op gegevens .....	35
4. Architectuur van het Technische NOTIS systeem .....	36
4.1 De centrale systeemlaag.....	36
4.2 De werkstation-laag .....	37
4.3 De communicatielaag.....	37
4.3.1 Geautomatiseerde communicatie .....	37
4.3.2 Interactieve communicatie.....	38
4.4 Systemen en Beveiliging.....	38
5. Definitie van het Organisatorische Systeem .....	39
6. Stappenplan .....	40
7. Conclusies en aanbevelingen.....	42
8. Literatuur .....	43
9. Ondertekening .....	44
Bijlage A: Definities Gegevensbeheer .....	45
Figuur 2-1 Activiteitschema NOTIS .....	15
Figuur 2-2 Activiteitschema Vigilantie .....	19
Figuur 3-1 Globaal Gegevensmodel NOTIS.....	32
Figuur 4-1 Systeemarchitectuur NOTIS.....	36

## 1. Inleiding

Dit hoofdstuk beschrijft het doel van deze studie, geeft achtergrondinformatie over omvang en huidige situatie en definieert de overige uitgangspunten. In hoofdstuk 8 is een opgave van de relevante literatuur opgenomen, waarnaar in deze studie verwezen wordt.

### 1.1 Doel van de studie

#### 1.1.1 Probleemdefinitie

Op 1 januari 1995 zijn de Richtlijn Medische Hulpmiddelen (93/42 EEG) [4] en de Richtlijn Actieve Implantaten (90/385/EEG) [2] in werking getreden. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is in Nederland aangewezen als bevoegde instantie (*Competent Authority*) en daarmee verantwoordelijk voor het uitvoeren van de regelgeving in dit verband (Besluit medische hulpmiddelen 95/243 [5] en Besluit Actieve Implantaten 93/385 [3]). Bij IGZ bestaat daarom behoefte aan een informatiesysteem, hierna te noemen NOTIS (NOTificatie en InformatieSysteem), gericht op de ondersteuning van de taken voortvloeiend uit het genoemde Besluit.

Waar in het navolgende over medische hulpmiddelen wordt gesproken worden, tenzij expliciet anders aangegeven, tevens actieve implantaten bedoeld. Het systeem dient tevens voorbereid te zijn op het gebruik ten behoeve van in vitro diagnostica.

#### 1.1.2 Doelstelling studie

De onderhavige studie heeft ten doel de omvang en inrichting van het gewenste informatiesysteem NOTIS te definiëren. Deze definitiestudie beschrijft de eisen, waaraan het systeem zal moeten voldoen, zowel in functionele zin als in relatie tot de prestaties. Voortvloeiend daaruit wordt een activiteitenmodel en een globaal gegevensmodel gedefinieerd, waarin ook de samenhang met andere relevante informatiesystemen aan de orde komt.

### 1.2 Omvang en Achtergrond

Deze studie beschrijft de eisen, waaraan een systeem ter ondersteuning van de wettelijke taken van IGZ in het kader van de notificatie en vigilantie van medische hulpmiddelen moet voldoen. Dit systeem zal aansluiten op een systeem van IGZ

(INSIGHT genaamd), waarin operationele en beleidsmatige taken van IGZ worden ondersteund.

1.2.1      **Omvang**

Het te beschrijven systeem NOTIS zal gegevens bevatten over medische hulpmiddelen op produktniveau, over fabrikanten en importeurs, over normen, standaarden en literatuur over medische hulpmiddelen en over (bijna-) incidenten met medische hulpmiddelen. Verschillende bronnen leveren de volgende schattingen op:

Gegevenstype	Aantal	Mutatiegraad	Bron [1]
produkten	> 400.000	25 % per jaar	RIVM (CMG)
fabrikanten/importeurs	2.000	15 % per jaar	IGZ (CMG)
naar maat gemaakte produkten	20.000	50 % per jaar	IGZ (CMG)
fabrikanten naar maat gemaakte produkten	700	15 % per jaar	IGZ (CMG)
samenstellers behandelpakketten etc.	100	10 % per jaar	IGZ (CMG)
klinische onderzoeken	5.000	20 % per jaar	IGZ (CMG)
meldingen, klachten	50.000	5.000 per jaar	IGZ (CMG)
notificaties (fabrikanten)	1.000	10 % per jaar	CMG
notificaties (produkten)	20.000	20 % per jaar	CMG

1.2.2      **Organisatie**

Het te ontwerpen informatiesysteem NOTIS zal functioneren binnen de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), onderdeel van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid. Binnen IGZ, de regionale inspecties daaronder begrepen, worden vanuit het gezichtspunt van NOTIS twee functionele eenheden onderscheiden.

De groep inspecteurs belast met het toezicht op de medische hulpmiddelen, hierna aan te duiden met Cluster 9, geeft uitvoering aan de wettelijke taken van IGZ ten aanzien van de medische hulpmiddelen, met name betreffende de notificatie, de klinische onderzoeken en de vigilantie. Bij het beheren en bewaken van deze processen worden zij ondersteund door het in ontwikkeling zijnde informatiesysteem INSIGHT.

Daarnaast is een Bureau Medische Hulpmiddelen Databank (BMHD) in het leven geroepen, dat tot taak heeft notificatiegegevens te beheren en vigilantie informatie, met name meldingen over incidenten en bijna-incidenten met medische hulpmiddelen in Nederland, te verrijken met diverse achtergrond informatie. Voor dit doel beheert BMHD een informatiesysteem NOTIS, waarin achtergrond informatie

over medische hulpmiddelen (ondermeer produkten, fabrikanten, gemachtigden, incidenten elders, normen en standaarden, certificatie) wordt verzameld en aan INSIGHT, c.q. aan de medewerkers van Cluster 9, wordt ter beschikking gesteld.

### 1.2.3 Afbakening

De afbakening tussen beide systemen is zodanig, dat INSIGHT gericht is op de bewerking en bewaking van actuele gebeurtenissen (verwerking en bewaking van transacties), met uiteraard de nodige beschikbaarheid van historisch materiaal als referentie, terwijl NOTIS zich primair richt op de archivering van gebeurtenissen en het verrijken van actuele informatie met een historisch overzicht van produktinformatie en alle andere relevant geachte referentie informatie.

Ten aanzien van historische en referentie informatie is er dus sprake van een duidelijke scheiding tussen de behoeften van INSIGHT en de functies van NOTIS. Het ligt dan ook voor de hand, dat deze informatiebehoefte van Cluster 9 (daaronder steeds ook de regionale inspecties begrepen) gerealiseerd wordt door een goed gedefinieerde *view* op de binnen NOTIS te onderhouden bestanden. Binnen de hier geschetste taak vallen alle medische hulpmiddelen, waarover wettelijke regels ten aanzien van notificatie en vigilantie bestaan. Ook de kennisgevingen van klinisch onderzoek met zodanige medische hulpmiddelen vallen hieronder.

Als relevant geachte referentie-informatie wordt ondermeer beschouwd: gevaar-meldingen uit andere delen van de wereld, normen en standaarden met betrekking tot medische hulpmiddelen, eventuele overige literatuur zoals testrapporten, informatie over de CE certificering en uiteraard een of meerdere nomenclaturen voor produktindeling.

Voor IGZ is informatie over medische hulpmiddelen van belang tot op het niveau van de produkten, beschreven door merk en type, een of meerdere nomenclatuur indelingen, een verwijzing naar de fabrikant en eventueel diens gemachtigde leverancier, de typeomschrijving en/of codering van de fabrikant, de CE status en een korte omschrijving van het produkt.

Naast het bovenstaande richt NOTIS zich desgevraagd op het leveren van gerichte ondersteuning aan aangemelde instanties in Nederland, bijvoorbeeld omtrent gecertificeerde produkten en ingetrokken, geweigerde of gewijzigde certificaten, en de uitwisseling van informatie met andere lidstaten, respectievelijk met het in ontwikkeling zijnde systeem EUDAMED van de Europese Commissie.

#### **1.2.4 Bestaande situatie**

Voorafgaand aan de huidige wettelijke regeling ontving IGZ, ondermeer via de regionale inspecties, meldingen over incidenten of bijna-incidenten van gebruikers, voorschrijvers en fabrikanten van medische hulpmiddelen. Deze meldingen vonden plaats op vrijwillige basis. De inspectie kon hierop actie ondernemen. Het aantal meldingen is niet precies bekend, maar bedraagt mogelijk in de orde van enkele honderden per jaar. Dit proces wordt niet op gestructureerde wijze ondersteund door geautomatiseerde systemen.

Voorts zijn er binnen Nederland (RIVM, SIG, TNO) en elders in de wereld (ECRI) gegevensbanken, welke al dan niet voor deelsegmenten van medische hulpmiddelen informatie bijhouden over incidenten en andere relevante aspecten.

#### **1.2.5 Systeembeschrijving**

IGZ beschikt op dit moment over een landelijk netwerk, dat zich uitstrekt over de regionale inspecties. Het netwerk is gebaseerd op huurlijnen en wordt gebruikt voor de communicatie tussen deelsystemen op de regionale inspecties en systemen op de hoofdinspectie. Er is nog geen sprake van een geïntegreerd systeem. Als centraal systeem fungeert een Windows NT server met ORACLE als database management systeem.

#### **1.2.6 Kostenoverzicht huidige systemen**

Er bestaat geen inzicht in de kosten van de Inspectie met betrekking tot de gevaarmeldingen van medische hulpmiddelen.

#### **1.2.7 Analyses huidige situatie**

De huidige situatie wordt gekenschetst door het ontbreken van voorzieningen ter ondersteuning van de nieuwe wettelijke taken van IGZ. Het nieuwe systeem NOTIS beoogt samen met INSIGHT in deze tekortkoming te voorzien.

### **1.3 Uitgangspunten voor beslissingen**

Het ontwerp van het NOTIS informatiesysteem is gebaseerd op de volgende uitgangspunten:

- IGZ is verantwoordelijk voor de taken als omschreven in de betreffende wettelijke besluiten, die gebaseerd zijn op Europese regelgeving

- IGZ, in casu Cluster 9, draagt de inhoudelijke en operationele verantwoordelijkheid voor bovengenoemde taken, en wordt daarbij ondersteund door INSIGHT
- Voor het beheer van historische en referentiebestanden op het gebied van medische hulpmiddelen, met focus op incidenten en bijna-incidenten daarover, brengt IGZ deze taken onder in een Bureau Medische Hulpmiddelen Databank (BMHD). Dit Bureau heeft tot taak de dienstverlening aan Cluster 9 ter ondersteuning van zijn wettelijke taken in de vorm van verrijking van actuele informatie, alsmede uitvoering te geven aan de uitwisseling van informatie met andere lidstaten en met aangemelde instanties en de overige beleidsondersteuning op het gebied van medische hulpmiddelen.

## **2. Definitie van het Technische NOTIS systeem**

### **2.1 Systeendoelstellingen**

#### **2.1.1 Doelstellingen NOTIS**

Op 1 januari 1995 zijn de Richtlijn Medische Hulpmiddelen (93/42 EEG) [4] en de Richtlijn Actieve Implantaten (90/385/EEG) [2] in werking getreden. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is in Nederland aangewezen als bevoegde instantie (*Competent Authority*) en daarmee verantwoordelijk voor het uitvoeren van de regelgeving in dit verband (Besluit medische hulpmiddelen 95/243 [5] en Besluit Actieve Implantaten 93/385 [3]). In de nabije toekomst zal tevens een soortgelijke richtlijn voor de In Vitro Diagnostica van kracht zijn. Bij IGZ bestaat daarom behoefte aan een informatiesysteem, hierna te noemen NOTIS (NOTificatie en InformatieSysteem), gericht op de ondersteuning van de taken voortvloeiend uit het genoemde Besluit.

De groep inspecteurs belast met het toezicht op de medische hulpmiddelen, hierna aan te duiden met Cluster 9, geeft uitvoering aan de wettelijke taken van IGZ ten aanzien van de medische hulpmiddelen, met name betreffende de notificatie, de klinische onderzoeken en de vigilantie. Bij het beheren en bewaken van deze processen worden zij ondersteund door het in ontwikkeling zijnde informatiesysteem INSIGHT.

Ter verdere ondersteuning van die taken is een Bureau Medische Hulpmiddelen Databank (BMHD) in het leven geroepen, dat tot taak heeft notificatiegegevens te beheren en vigilantie informatie, met name meldingen over incidenten en bijna-incidenten met medische hulpmiddelen in Nederland, te verrijken met diverse achtergrond informatie. Het bureau zal in de toekomst dezelfde functies vervullen voor de groep in vitro diagnostica. Voor dit doel beheert BMHD een informatiesysteem NOTIS, waarin achtergrond informatie over medische hulpmiddelen (ondermeer produkten, fabrikanten, gemachtigden, incidenten elders, normen en standaarden, certificatie) wordt verzameld en aan INSIGHT, c.q. aan de medewerkers van Cluster 9, wordt ter beschikking gesteld.

#### **2.1.2 Systeemeisen**

Het gewenste informatiesysteem dient tenminste in staat en geschikt te zijn om een aantal wettelijk voorgeschreven functies te vervullen, zoals die hieronder in 2.5 nader zijn gespecificeerd.

Deze functies dienen beschikbaar te zijn en aangeboden te worden op een wijze, die aansluit op de inrichting van de betrokken werkzaamheden van IGZ. Daar waar mogelijk en gewenst zal van elektronische communicatie tussen NOTIS en INSIGHT worden gebruik gemaakt. Daar waar sprake is van een menselijke interface dient deze te voldoen aan de gangbare eisen van gebruikersvriendelijkheid, waarbij de volgende elementen ten minste aan de orde zijn:

- gebruikte terminologie in overeenstemming met die gebruikt door de doelgroep;
- indeling en groepering van gegevens op het scherm in overeenstemming met hun onderlinge relaties en met de taken van de gebruikers;
- voldoende intuïtieve presentatie van informatie;
- voldoende bereikbare achtergrond informatie en on-line ondersteuning.

Daarnaast worden technische eisen gesteld aan de implementatie:

- zoveel mogelijk gebruik maken van gangbare commercieel verkrijgbare ontwikkelprogrammatuur en ontwikkelhulpmiddelen;
- gebruik maken van gangbare apparatuur en technische standaarden;
- gelijktijdige bereikbaarheid van informatie door meerdere gebruikers;
- waarborgen voor continuïteit van beschikbaarheid, technische integriteit van de gegevens en beveiliging van bestanden.

## **2.2 Gewenste prestaties**

Het te bouwen systeem dient prestaties te leveren, welke redelijkerwijs mogen worden verwacht op basis van de uit te voeren functies, de aantallen gegevens en transacties en de gebruikte gebruikersomgeving. De geleverde prestaties kunnen aan de hand van de hieronder aangegeven criteria worden beoordeeld. Daarbij wordt ervan uitgegaan, dat aan de daarna te formuleren organisatorische eisen is voldaan.

### **2.2.1 Prestatiecriteria**

De prestaties van het te bouwen systeem zullen kunnen worden beoordeeld op de volgende kritische aspecten:

- de mogelijkheid van elektronische communicatie met het in ontwikkeling zijnde informatiesysteem EUDAMED ten behoeve van de informatie-uitwisseling tussen bevoegde instanties en aangemelde instanties van de lidstaten in de EU;
- te voldoen aan de in 2.5 beschreven en in het nog op te stellen functionele ontwerp nader te specificeren functionele eisen;
- te voldoen aan eisen van bewaking van integriteit van gegevens als gespecificeerd in de Technische Specificaties;



- te voldoen aan eisen van systeem beveiliging als gespecificeerd in de Technische Specificaties;
- het bieden van voldoende mogelijkheden tot uitbreiding van capaciteit ten aanzien van de omvang van de gegevensbestanden, het aantal aan te sluiten werkstations en het aantal en het gewenste type van communicatieverbindingen;
- te voldoen aan redelijkerwijs te stellen eisen van snelheid van handmatige invoer van transacties en mutaties, eventueel nader te specificeren in de Technische Specificaties;
- te voldoen aan redelijkerwijs naar de stand van de techniek te stellen eisen van snelheid van beschikbaarheid en opzoeken van gegevens, eventueel nader te specificeren in de Technische Specificaties.

### **2.2.2 Organisatorische eisen**

Nauwkeurig dient een beschrijving te worden opgesteld van de verantwoordelijkheden en de rechten op toegang, invoer, wijzigen en verwijderen van individuele gegevens of van samenhangende blokken van gegevens, ten aanzien van te onderscheiden categorieën medewerkers van Cluster 9 en van BMHD.

De eigendom van gegevenscategorieën (entiteiten) dient te zijn vastgelegd. Globaal wordt ervan uitgegaan, dat alle individuele gegevens met betrekking tot entiteiten, die in de regelgeving zijn omschreven als te verstrekken aan, te leveren door of te beheren door IGZ als bevoegde instantie, eigendom zijn van IGZ. Apart te vermelden zijn de referentiegegevens, afkomstig van en beheerd door derden (nomenclatuur, literatuur, gevaarmeldingen van derden, waaronder *Health Devices Alerts* van ECRI). Deze zijn eigendom van deze derden, maar in licentie onder de licentievoorwaarden beschikbaar binnen NOTIS. Het operationele beheer hiervan berust bij het Bureau BMHD.

Voorts wordt de volgende verdeling van verantwoordelijkheden voorgesteld, welke nader in procedures uitgewerkt en technisch ingevuld moet worden.

#### **2.2.2.1 Cluster 9 is verantwoordelijk voor de uitvoering van:**

- het operationeel beheer (invoer, vastleggen, coderen) van meldingen in incidenten en bijna-incidenten;
- de inhoudelijke bewaking van en het beleid ten aanzien van procedures en termijnen rondom incidenten, alsmede het ondernemen van relevante actie en het vaststellen van te nemen maatregelen;
- de invoer van acties en maatregelen naar aanleiding van incidentmeldingen;
- het informeren van fabrikanten over acties en maatregelen naar aanleiding van door hen gemelde incidenten;

- het ontvangen, vastleggen en bewaken van aanmeldingen van klinische onderzoeken.

#### **2.2.2.2 BMHD is verantwoordelijk voor de uitvoering van:**

- de elektronische communicatie tussen NOTIS en INSIGHT, en tussen NOTIS en EUDAMED, de procedures hieromtrent, de bewaking van de verwerking van binnengekomen informatie en de voorbereiding en beschikbaarstelling van uitgaande informatie;
- het beschikbaar houden van informatie ten behoeve van Cluster 9;
- het ontvangen, vastleggen, beheren en bewaken van notificatie gegevens;
- het ontvangen, vastleggen, coderen en koppelen van door Cluster 9 ingezonden informatie over incidenten en bijna-incidenten;
- het ontvangen, vastleggen en inhoudelijk beheren van *Health Devices Alerts* van ECRI en overige internationale organisaties;
- het invoeren, inhoudelijk beheren en bewaken van nomenclatuur bestanden;
- het invoeren, vastleggen en inhoudelijk beheren van relevante normen en standaarden;
- het inhoudelijk beheren en bewaken van de coderingen van incident en notificatie gegevens;
- het instandhouden en beschikbaar houden van historisch consistente informatie over medische hulpmiddelen, fabrikanten en incidenten met een nader vast te stellen bewaartermijn;
- het bewaken van de inhoudelijke consistentie en integriteit van de gegevens;
- het beschikbaar stellen van de technische infrastructuur, de centrale *server*, het lokale netwerk, de communicatievoorzieningen ten behoeve van BMHD;
- het operationele systeembeheer van de centrale gegevensbank NOTIS (zie Bijlage A);
- de bewaking van de fysieke beveiliging, de integriteit en de beschikbaarheid van de gegevens.

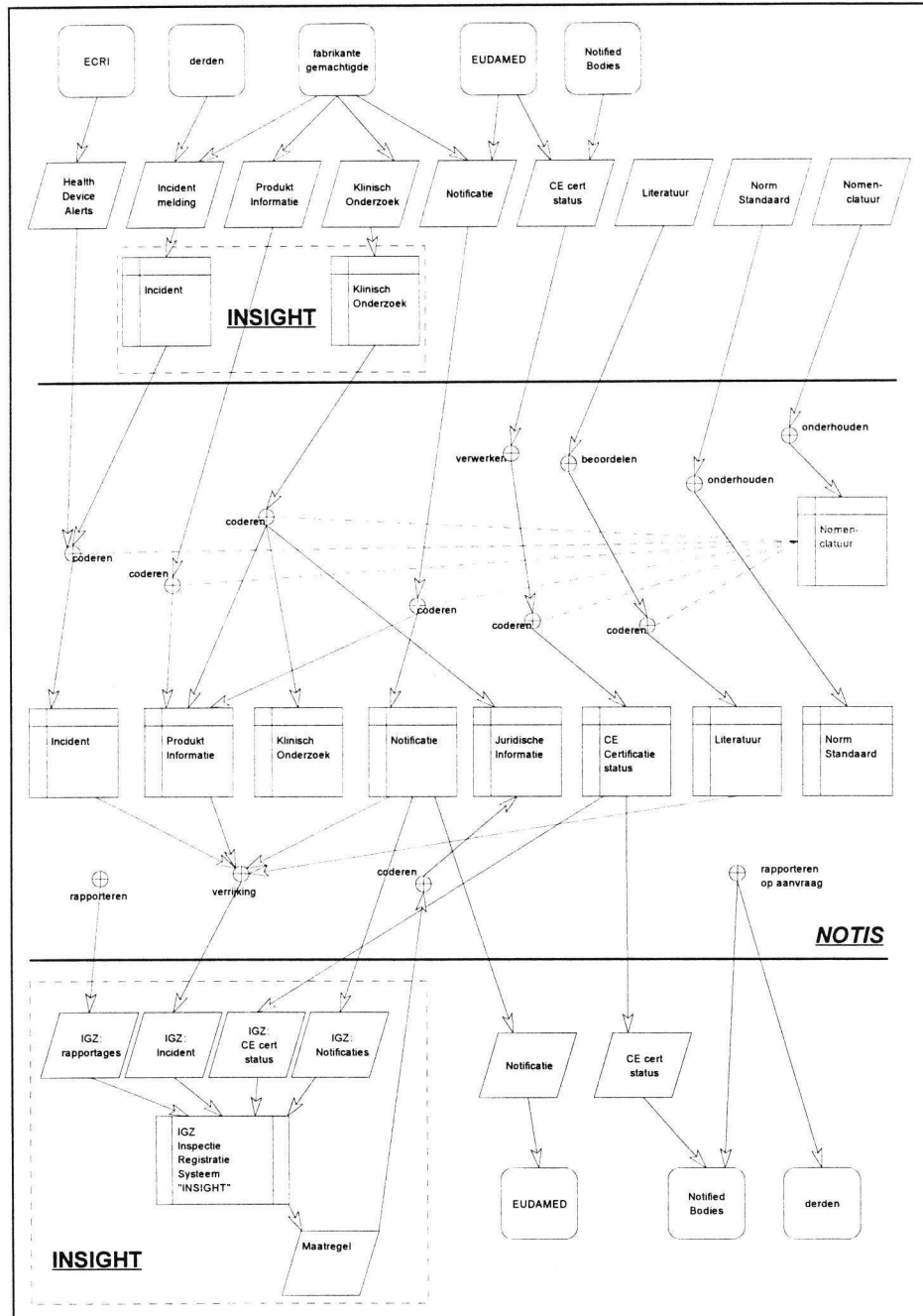
BMHD kan besluiten voor sommige taken externe expertise in te huren, dan wel deze taken uit te besteden, een en ander met behoud van de eigen verantwoordelijkheid.

## **2.3 Activiteitschema**

Een overzicht van de informatiestromen en de daarop uitgevoerde activiteiten is weergegeven in Figuur 2-1, het Activiteitschema van het NOTIS informatiesysteem. Dit schema schetst de relaties tussen de gewenste functies van NOTIS (2.1) en de informatiebehoeften (2.6).

Het activiteitschema in Figuur 2-1 kan als volgt worden gelezen.

Bovenaan staan de externe instanties, die informatie aan NOTIS, direct of indirect, kunnen leveren. Daaronder staan de uit deze bronnen afkomstige soorten informatie, alsmede INSIGHT, dat als voorbewerker van informatie voor NOTIS staat aangegeven. Tussen de horizontale lijnen staan de activiteiten, die door NOTIS wordt ondersteund, alsmede de daar te beheren bestanden. Onderaan staan weder-



Figuur 2-1 Activiteitschema NOTIS

om INSIGHT en derden genoemd als ontvangers van informatie uit NOTIS.

Fabrikanten of hun gemachtigden, maar ook gebruikers (zorgverleners) en patiënten, leveren incidentmeldingen aan IGZ (Cluster 9), die deze bewerkt en opslaat in INSIGHT, waarna ze systematisch aan NOTIS worden doorgezonden, om daar gecodeerd en opgeslagen te worden. Daarnaast leveren fabrikanten of hun gemachtigde notificaties en produktinformatie rechtstreeks aan NOTIS.

De Europese Commissie wil bevorderen, dat aangemelde instanties uit andere EU lidstaten elkaar en de bevoegde instanties, bij voorkeur elektronisch, informatie geven over afgegeven, ingetrokken en geweigerde CE certificeringen. Deze informatie zou dan ook rechtstreeks aan NOTIS kunnen worden geleverd, die deze verwerkt, codeert en opslaat, en doorzendt naar INSIGHT.

BMHD zal bevoegde instanties in andere EU landen via EUDAMED op de hoogte stellen van informatie over door Nederlandse aangemelde instanties afgegeven, ingetrokken en geweigerde CE certificeringen, alsmede van in Nederland ontstane incidenten en bijna-incidenten, wanneer over dit laatste binnen de EU overeenstemming is bereikt. Aan Nederlandse aangemelde instanties zal bevestiging van ontvangst van hun meldingen worden gedaan.

IGZ zal getroffen maatregelen naar aanleiding van gevaarmeldingen zelfstandig aan de betrokken fabrikanten of hun gemachtigde binnen de EU melden, maar deze informatie eveneens aan NOTIS doorzenden. BMHD zal deze indien gewenst of noodzakelijk op aanwijzing van IGZ aan andere bevoegde instanties, aan betrokken aangemelde instanties of aan per geval te bepalen derden doorzenden.

Internationale organisaties en bevoegde instanties uit andere (EU) landen zenden op verzoek van IGZ de hen bekende gevaarmeldingen rechtstreeks aan BMHD, veelal langs elektronische weg. BMHD zal met ECRI een contract afsluiten voor de periodieke levering van hun gegevens over *Health Devices Alerts*. Deze gegevens komen rechtstreeks bij BMHD binnen. De binnengekomen informatie wordt gecodeerd en opgeslagen in NOTIS en beschikbaar gesteld aan INSIGHT.

Tenslotte zal BMHD de literatuur betreffende medische hulpmiddelen (gevaarmeldingen, testrapporten, e.d.) bijhouden, en relaties onderhouden met instanties, die normen en standaarden, alsmede de nomenclatuur betreffende medische hulpmiddelen beheren. De hieruit verkregen informatie wordt door BMHD bewerkt en gebruikt om de betreffende bestanden van NOTIS te onderhouden.

## 2.4 Processen binnen en rondom NOTIS

Het Informatiesysteem NOTIS vervult een belangrijke ondersteunende positie binnen de taken van IGZ. Daartoe zal een sterke mate van integratie tussen de informatiesystemen INSIGHT en NOTIS noodzakelijk zijn. Ter bepaling van de grenzen van NOTIS is het van belang de processen te beschouwen over de grenzen van NOTIS heen.

Binnen de doelstellingen van NOTIS zijn de volgende kernprocessen te onderscheiden:

- het ontvangen, beheren en bewaken van notificaties;
- het ontvangen en beheren van kennisgevingen van klinische onderzoeken;
- het ontvangen en beheren van opgaven van naar maat gemaakte door een arts voorgeschreven medische hulpmiddelen;
- het ontvangen en beheren van meldingen van incidenten en bijna-incidenten, alsmede van daarop reeds ondernomen acties;
- het ontvangen en beheren van status informatie omtrent CE certificeringen.

Afgeleide, ondersteunende processen zijn:

- het ontvangen en beheren van gevaarmeldingen van internationale instanties, waaronder andere bevoegde instanties en ECRI (*Health Devices Alerts*);
- het ontvangen en beheren van referentie bestanden, zoals nomenclatuur, literatuur en normen en standaarden.

### 2.4.1 Proces Notificaties

Het proces Notificaties omvat de volgende stappen:

- Fabrikanten van de wettelijk aangegeven categorieën producten, of hun gemachtigden, zijn wettelijk verplicht aan de bevoegde instantie (IGZ) mededeling te doen van de door hen op de Nederlandse markt gebrachte medische hulpmiddelen;
- IGZ zendt de ontvangen informatie door aan BMHD;
- BMHD voert de binnengekomen notificaties in NOTIS in, codeert ze zo mogelijk tot op produktsoort niveau en controleert zo mogelijk op de volledigheid ervan;
- BMHD legt de notificatiegegevens vast in NOTIS;
- BMHD bewaakt de periodieke update van de notificaties;
- BMHD levert vanuit NOTIS notificatie informatie ten behoeve van andere EU bevoegde instanties aan EUDAMED.

### 2.4.2 Proces Hulpmiddelen op Maat

Het proces Hulpmiddelen op Maat omvat de volgende stappen:

- Fabrikanten van op maat gemaakte medische hulpmiddelen, voorzover door een arts voorgeschreven, zijn wettelijk verplicht aan de bevoegde instantie (IGZ) mededeling te doen van de door hen op de Nederlandse markt gebrachte categorieën zodanige hulpmiddelen.
- IGZ legt de informatie vast in INSIGHT, van waaruit deze wordt doorgezonden aan NOTIS.
- BMHD codeert de binnengekomen produktgegevens in NOTIS, zo mogelijk tot op produkt niveau, en controleert zo mogelijk op de volledigheid ervan.
- BMHD legt de produktgegevens vast in NOTIS.

#### 2.4.3 Proces Klinische Onderzoeken

Het proces Klinische Onderzoeken omvat de volgende stappen:

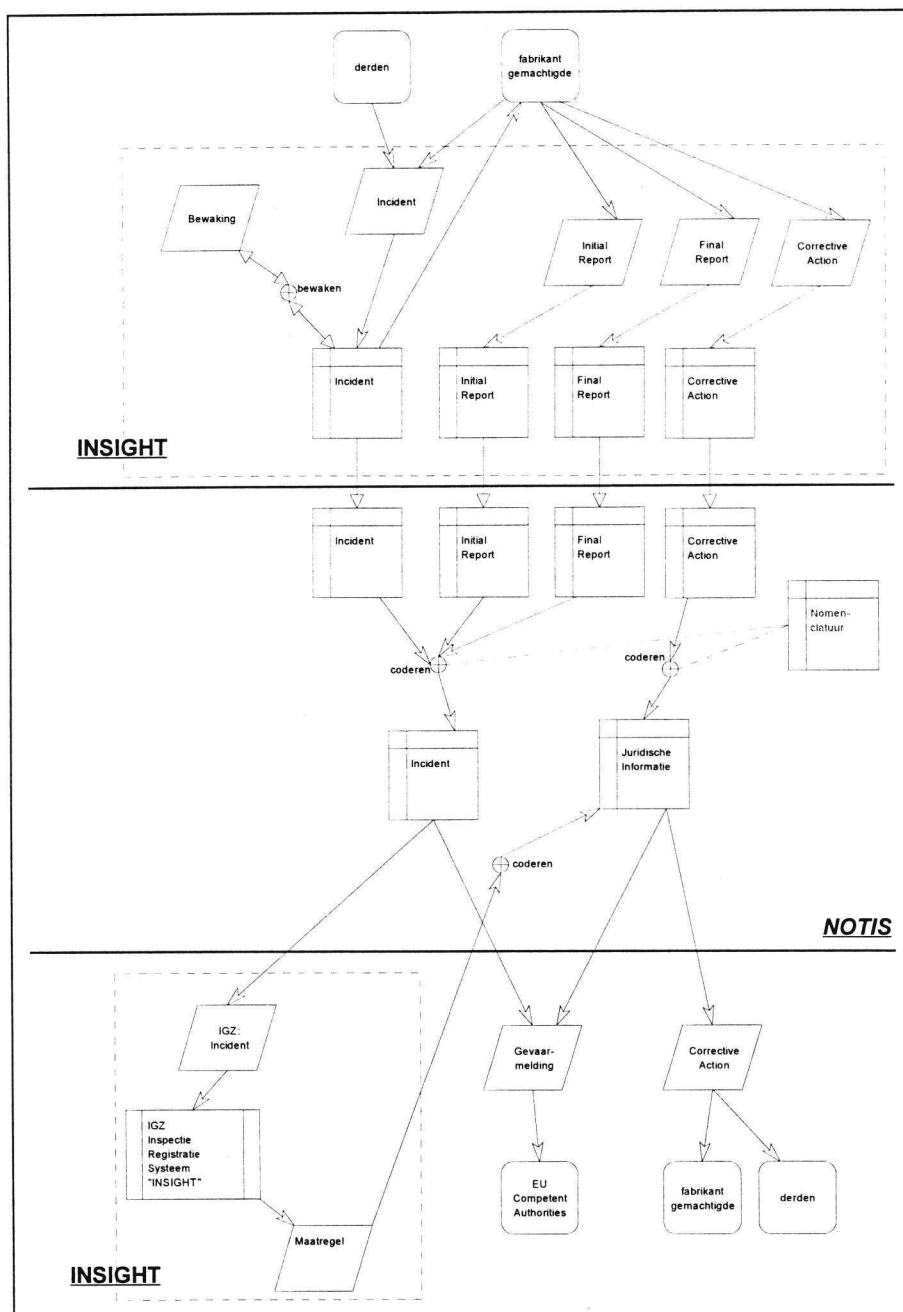
- Fabrikanten en leveranciers van de wettelijk aangegeven categorieën producten zijn wettelijk verplicht aan de bevoegde instantie (IGZ) mededeling te doen van de door hen voorgenomen klinische onderzoeken met door hen gefabriceerde of geleverde medische hulpmiddelen;
- IGZ legt de informatie vast in INSIGHT, van waaruit deze wordt doorgezonden aan NOTIS;
- BMHD codeert de binnengekomen produkt- en onderzoeksgegevens op produkt niveau en controleert zo mogelijk op de volledigheid ervan;
- BMHD legt de gegevens vast in NOTIS, zowel naar onderzoek als naar medisch hulpmiddel.

#### 2.4.4 Proces Vigilantie

Het proces Vigilantie omvat de volgende stappen:

- Fabrikanten van medische hulpmiddelen, of hun gemachtigden, zijn wettelijk verplicht de hen ter kennis gekomen incidenten en bijna-incidenten (*near incidents*) binnen 10 dagen (30 dagen voor *near incidents*) te melden aan de bevoegde instantie, in casu IGZ;
- Iedere gebruiker of voorschrijver van medische hulpmiddelen, heeft de mogelijkheid klachten, incidenten of bijna-incidenten, waarvan zij kennis dragen, te melden aan de bevoegde instantie, die deze onmiddellijk ter kennis van de betreffende fabrikant of diens gemachtigde zal brengen;
- IGZ registreert de ontvangen meldingen in INSIGHT en handelt deze af conform de gestelde interne procedures:
  - beoordeelt deze ten aanzien van de te nemen actie,
  - bewaakt de voortgang van de onderzoeken, welke de fabrikant naar aanleiding van de melding uitvoert aan de hand van het door de fabrikant ingezonden initiële rapport (*initial report*),
  - neemt zo nodig vertrouwelijk contact op met andere bevoegde instanties of met de betrokken aangemelde instantie,

- na ontvangst van het definitieve rapport (*final report*) van de fabrikant beoordeling van de compleetheid ervan, alsmede de eventueel door de fabrikant genomen of voorgestelde correctieve actie (*corrective action*),
- gaat na of het treffen van een maatregel noodzakelijk is,
- stelt de fabrikant hiervan onverwijld op de hoogte indien een maatregel



Figuur 2-2 Activiteitschema Vigilantie

noodzakelijk is,

- licht relevante doelgroepen in naar gelang wenselijk wordt geacht;
- Van alle genoemde acties zendt IGZ vanuit INSIGHT copie aan NOTIS;
- Zowel het definitieve rapport als de eventuele correctieve actie worden geregistreerd;
- Binnen NOTIS is op elk moment na ontvangst van een eerste melding over een incident een *view* beschikbaar op alle met dit incident of produkt in verband te brengen informatie. Deze *view* wordt up-to-date gehouden tenminste zolang het incident niet is afgesloten.

In Figuur 2-2 is dit proces schematisch weergegeven.

#### 2.4.5 Proces overige gevaarmeldingen

Van buiten Nederland wordt eveneens informatie ontvangen over incidenten met medische hulpmiddelen, ondermeer van ECRI en andere internationale instanties, en van andere bevoegde instanties. Dit proces omvat de volgende stappen:

- BMHD ontvangt periodiek van ECRI de door deze instelling over de gehele wereld verzamelde meldingen van incidenten en bijna-incidenten (*near incidents*);
- Van bevoegde instanties van andere lidstaten wordt informatie over de in die lidstaten gemelde incidenten verkregen;
- De ontvangen informatie wordt gecodeerd en geregistreerd in NOTIS;
- Indien het gaat om produkten, die ook in Nederland op de markt zijn, dan worden (in de toekomst) de ontvangen meldingen ter kennis gebracht van de betrokken in Nederland gevestigde leverancier [7].

#### 2.4.6 Proces CE status

Dit proces omvat de volgende stappen:

- BMHD ontvangt van de in Nederland gevestigde aangemelde instanties periodiek mededeling over de door hen afgegeven, geweigerde of ingetrokken CE certificeringen;
- BMHD haalt naar behoefte bij EUDAMED informatie op over CE certificeringen afkomstig van aangemelde instanties gevestigd in andere lidstaten en betrekking hebbend op hulpmiddelen, die in Nederland op de markt zijn;
- De ontvangen informatie wordt gecodeerd en geregistreerd in NOTIS;
- De van in Nederland gevestigde aangemelde instanties ontvangen informatie wordt periodiek doorgezonden aan EUDAMED.



#### 2.4.7 Proces referentie bestanden

BMHD draagt zorg voor het bijhouden van referentie bestanden, welke ofwel in licentie, ofwel in abonnement beschikbaar zijn. Dit proces omvat de volgende stappen:

- BMHD ontvangt periodiek (mutaties in) de nomenclatuursystemen voor medische hulpmiddelen. Deze worden verwerkt in de betreffende NOTIS gegevensbestanden;
- BMHD beoordeelt relevante literatuur (test rapporten, regelgeving, jurisprudentie) betreffende medische hulpmiddelen en brengt deze voorzien van nomenclatuur-codes in in de NOTIS gegevensbank;
- BMHD houdt zich op de hoogte van de geldende relevante normen en standaarden voor medische hulpmiddelen en brengt deze in NOTIS in voorzien van nomenclatuur-codes. Speciale aandacht wordt gegeven aan de geharmoniseerde normen;
- BMHD bewaakt de consistentie van de coderingen van de in de NOTIS gegevensbank aanwezige gegevens over producten, notificaties en gevaarmeldingen.

### 2.5 Systeemfuncties NOTIS

De primaire functie van het informatiesysteem NOTIS is die van verlening van de door Cluster 9 gewenste diensten ter ondersteuning van de inspectietaken ten aanzien van medische hulpmiddelen, waaronder met name de in de regelgeving aan de bevoegde instantie opgedragen taken. Deze functie bestaat vooral uit het verrijken van door Cluster 9 ingevoerde meldingen van incidenten of bijna-incidenten met allerlei achtergrond informatie in de vorm van een elektronisch venster op de NOTIS databank.

Daarnaast ondersteunt NOTIS de aan BMHD gedelegeerde taken, zoals het vastleggen van notificaties en van CE status informatie en van de elektronische uitwisseling van informatie met EUDAMED en aangemelde instanties. Met elke soort instantie worden de van belang zijnde informatie uitwisselingen (berichten) beschreven in de vorm van invoer- en uitvoerbeschrijvingen.

De afgeleide functies van het systeem zijn die, die het informatiesysteem NOTIS in staat moeten stellen de bovengenoemde primaire functie te vervullen. Deze functies betreffen beheer en onderhoud van de bestanden.

### 2.5.1 Functies ter ondersteuning van de wettelijke taken van Cluster 9

NOTIS vervult de volgende functies ter ondersteuning van de wettelijke taken van IGZ (Cluster 9):

1. activiteiten gerelateerd aan de notificatie van klasse I medische hulpmiddelen en behandelingspakketten;
2. activiteiten gerelateerd aan klinische onderzoeken betreffende medische hulpmiddelen;
3. activiteiten gerelateerd aan de registratie fabrikanten van op maat gemaakte medische hulpmiddelen;
4. activiteiten gerelateerd aan incidenten met betrekking tot medische hulpmiddelen, alsmede de daarop ondernomen acties;
5. activiteiten gerelateerd aan de uitwisseling van informatie met bevoegde instanties van andere EU lidstaten via EUDAMED;
6. de registratie van door aangemelde instanties, in Nederland en in andere EU lidstaten, verstrekte informatie over afgegeven, geweigerde en ingetrokken CE certificeringen;
7. het leveren c.q. via INSIGHT beschikbaar stellen aan IGZ (Cluster 9) van de gewenste informatie en het opstellen van rapportages.

### 2.5.2 Functies ter ondersteuning van de taken van BMHD

Het BMHD voert een aantal taken uit ter ondersteuning en in opdracht van IGZ, te beschrijven met de volgende functies:

1. het onderhouden van een bestand van meldingen van incidenten en corrigerende maatregelen van buiten Nederland;
2. het onderhouden van een nomenclatuur voor medische hulpmiddelen, van NAW en andere relevante gegevens van fabrikanten, gemachtigden en leveranciers en van andere relevante referentie gegevens, zoals openbare rapportages en gevaarmeldingen inzake medische hulpmiddelen;
3. het onderhouden van een bestand van notificaties van in Nederland in de handel gebracht klasse I medische hulpmiddelen;
4. het onderhouden van een bestand van de status van CE certificeringen van in Nederland in de handel gebrachte klasse II en III medische hulpmiddelen;
5. het onderhouden en beschikbaar houden van historische gegevens ten aanzien van producten, fabrikanten, gemachtigden, gevaarmeldingen en maatregelen;
6. het ondersteunen van de bewaking van de integriteit van gegevens;
7. het onderhouden van een bestand van ervaringen, waarin ondermeer opgenomen uitspraken van de *Notified Body Meeting* (NBM) en IGZ, interpretaties van de regelgeving (jurisprudentie), classificatie beslissingen, etc.

## 2.6 Informatiebehoeften

NOTIS dekt zijn informatiebehoefte enerzijds uit de wettelijke verplichtingen tot informatielevering, uit het ontvangen van spontane informatie en uit abonnementen en licenties op openbare bronnen.

In principe is IGZ als bevoegde instantie het adres voor het ontvangen van wettelijk voorgeschreven informatie. Alle verplicht aan te leveren informatie van fabrikanten en leveranciers betreffende notificaties, klinische onderzoeken en incidentmeldingen, alsmede 'spontane' incidentmeldingen van derden, wordt aan IGZ (Cluster 9) gericht. IGZ legt deze informatie in het Inspectie Registratie Systeem INSIGHT vast, met uitzondering van de notificaties, die op papier naar BMHD worden gezonden. Vanuit INSIGHT wordt de ingevoerde informatie aan NOTIS toegezonden.

Informatie over Normen en standaarden en over de gebruikte nomenclatuur, alsmede relevante literatuur en informatie, die uit door BMHD gesloten licentieovereenkomsten beschikbaar komt (waaronder ECRI) wordt door BMHD behandeld en geschikt gemaakt voor het onderhouden van de betreffende bestanden in het NOTIS systeem.

Alle overige, vooral uit internationale bron afkomstige, informatie komt in het hier geschetste model rechtstreeks bij BMHD binnen en wordt daar bewerkt en ingevoerd in de NOTIS gegevensbank.

## 2.7 Invoerbeschrijvingen

Het NOTIS systeem ontvangt informatie uit verschillende bronnen, in sommige gevallen elektronisch vanuit INSIGHT, te weten:

- een fabrikant van medische hulpmiddelen of diens gemachtigde
- de gebruiker van een medisch hulpmiddel (zorgverlener of patiënt)
- een aangemelde instantie
- het registratiesysteem INSIGHT van IGZ
- het notificatie systeem EUDAMED van de EU
- internationale instanties, die gevaarmeldingen beheren en uitgeven, zoals ECRI
- literatuur over medische hulpmiddelen
- instanties, die normen en standaarden betreffende medische hulpmiddelen beheren
- instanties, die nomenclatuur betreffende medische hulpmiddelen beheren

Hieronder worden de van deze bronnen mogelijk afkomstige berichten nader geïnventariseerd en beschreven.

## **2.7.1 Invoer van fabrikant/gemachtigde**

### **2.7.1.1 Notificatie**

De in Nederland gevestigde fabrikant van een medisch hulpmiddel van risicoklasse I, of diens gemachtigde, of van een systeem- of behandelpakket, dat is samengesteld uit andere al dan niet gecertificeerde medische hulpmiddelen, is verplicht de betreffende produktinformatie aan de bevoegde instantie (IGZ) mede te delen (notificatieplicht).

Een notificatie bevat tenminste de volgende gegevens [4 art 14], [5-7, 9, 12]:

- gegevens van fabrikant en leverancier, zoals: naam en adres, naam contactpersoon, telefoon/faxnummers en email-adres;
- gegevens over het hulpmiddel, zoals: generieke naam, codenummer en aanduiding gebruikte nomenclatuur;
- gegevens over de status van het hulpmiddel, zoals: welke aangemelde instantie, CE markering en klasse.

Daarnaast kan aan fabrikanten en leveranciers worden gevraagd summiere informatie over hun totale leveringspakket aan NOTIS te verstrekken, waarmee de gegevensbank Produktinformatie up-to-date kan worden gehouden. Dit is van belang voor het relateren van ondermeer gevaarmelding en literatuur aan specifieke produkten.

Deze informatie wordt niet in INSIGHT vastgelegd, maar op papier doorgezonden een BMHD, die voor de vastlegging in NOTIS zorg draagt.

### **2.7.1.2 Melding op maat gemaakte medische hulpmiddelen**

De fabrikant c.q. leverancier van op voorschrift van een arts op maat gemaakte medisch hulpmiddelen is verplicht de aard van deze hulpmiddelen aan te melden bij de bevoegde instantie.

Een kennisgeving van op maat gemaakte hulpmiddelen bevat de volgende gegevens [5 art 12]:

- gegevens van fabrikant en leverancier, zoals: naam en adres, naam contactpersoon, telefoon/faxnummers en email-adres;
- gegevens over het hulpmiddel, zoals: generieke naam, codenummer en aanduiding gebruikte nomenclatuur;
- jaarlijkse opgave van geleverde produkten naar type, software versie aantal en patiëntencode.

Om praktische redenen wordt ervan uitgegaan, dat bovenstaande gegevens rechtstreeks bij BMHD wordt aangeleverd, zo mogelijk in elektronische vorm.

### **2.7.1.3 Kennisgeving van Klinisch Onderzoek**

De fabrikant van een medisch hulpmiddel of diens gemachtigde is verplicht om hiermee voorgenomen en in Nederland uit te voeren klinische onderzoeken aan te melden bij de bevoegde instantie.

Een kennisgeving van een klinisch onderzoek bevat de volgende gegevens [5 art 13], [10]:

- gegevens van fabrikant en leverancier, zoals: naam en adres, naam contactpersoon, telefoon/faxnummers en email-adres;
- gegevens van de instelling(en) waar het klinisch onderzoek zal plaatsvinden, zoals: naam en adres, naam bevoegde persoon, telefoon/faxnummers en email-adres;
- gegevens van betrokken ethische commissie, zoals: naam en adres, naam contactpersoon, telefoon/faxnummers en email-adres, alsmede beoordeling van dit onderzoek;
- gegevens over het hulpmiddel, zoals: generieke naam, codenummer en aanduiding gebruikte nomenclatuur, type, software versie, serienummer, batchnummer, fabrikant of importeur en gebruikte aantal.

### **2.7.1.4 Incidenten**

De in Nederland gevestigde fabrikant van een medisch hulpmiddel, of diens gemachtigde, is verplicht een hem ter kennis gekomen (bijna-)incident met een door hem op de markt gebracht medisch hulpmiddel aan de bevoegde instantie mede te delen.

Een incident melding bevat de volgende gegevens [2-8]:

- gegevens van fabrikant en leverancier, zoals: naam en adres, naam contactpersoon, telefoon/faxnummers en email-adres;
- gegevens over het hulpmiddel, zoals: generieke naam, codenummer en aanduiding gebruikte nomenclatuur, type, software versie, serienummer, batchnummer, fabrikant of importeur;
- gegevens over de status van het hulpmiddel, zoals: welke aangemelde instantie, CE markering en klasse;
- gegevens over het incident, zoals: achtergronden, omstandigheden, conclusies, ondernomen acties, aanbevelingen;
- gegevens over voorgestelde of genomen correctieve acties.

Een incidentmelding wordt aan IGZ gezonden, door IGZ vastgelegd en op systematische wijze aan NOTIS doorgezonden.

### **2.7.2 Invoer van gebruiker medisch hulpmiddel**

Een gebruiker van een medisch hulpmiddel kan besluiten een (bijna-)incident met een medisch hulpmiddel binnen de organisatie van de gebruiker te melden aan de bevoegde instantie, in casu IGZ.

Een incident melding bevat de volgende gegevens [7]:

- gegevens van verzendende instantie, zoals: naam, datum verzending, naam contactpersoon, telefoon/faxnummers en email-adres;
- gegevens over het hulpmiddel, zoals: generieke naam, codenummer en aanduiding gebruikte nomenclatuur, type, software versie, serienummer, batch-nummer, fabrikant of importeur;
- gegevens over de status van het hulpmiddel, zoals: CE markering en klasse;
- gegevens over het incident, zoals: achtergronden, omstandigheden, conclusies, ondernomen acties, aanbevelingen.

Deze incidentmelding wordt door IGZ ontvangen en vastgelegd in INSIGHT, en daarna systematisch aan NOTIS doorgezonden.

### **2.7.3 Invoer van aangemelde instantie**

Een aangemelde instantie is gehouden op verzoek aan de bevoegde instantie mededeling te doen van door haar verstrekte, ingetrokken of geweigerde CE certificeringen. Daarbij zijn de volgende gegevens van belang [13]:

- gegevens van fabrikant en leverancier, zoals: naam en adres, naam contactpersoon, telefoon/faxnummers en email-adres;
- gegevens over het hulpmiddel, zoals: generieke naam, codenummer en aanduiding gebruikte nomenclatuur, type;
- gegevens over de status van het hulpmiddel, zoals: welke aangemelde instantie, status van CE markering en klasse.

Om praktische redenen wordt ervan uitgegaan, dat deze informatie rechtstreeks bij BMHD wordt aangeleverd, zo mogelijk in elektronische vorm, en in NOTIS wordt vastgelegd.

### **2.7.4 Invoer van IGZ (Cluster 9)**

IGZ (Cluster 9) zal door haar ontvangen informatie van derden, alsmede de door IGZ genomen besluiten en ondernomen acties betreffende medische hulpmiddelen

in INSIGHT vastleggen en regelmatig aan NOTIS doorgeven. Het gaat daarbij met name om de volgende informatie:

- gegevens over door IGZ ontvangen kennisgevingen van klinische onderzoeken;
- gegevens over door IGZ ontvangen meldingen over incidenten en bijna-incidenten;
- gegevens over door IGZ ondernomen acties en getroffen maatregelen ten aanzien van incidenten met medische hulpmiddelen;
- gegevens over door de fabrikant voorgestelde of genomen correctieve actie.

### **2.7.5 Invoer van EU**

Ten behoeve van de uitwisseling van informatie over notificaties en CE certificeringen wordt een informatiesysteem EUDAMED ontwikkeld.

#### **2.7.5.1 Invoer van Notificatie**

De in enige andere lidstaat gevestigde fabrikant van een medisch hulpmiddel van risicoklasse I, of diens gemachtigde, of van een systeem- of behandelpakket, dat is samengesteld uit andere al dan niet gecertificeerde medische hulpmiddelen, is verplicht de betreffende produktinformatie aan de bevoegde instantie in het land van vestiging mede te delen (notificatieplicht). Deze informatie wordt door de bevoegde instanties aan EUDAMED ingezonden en komt daarmee beschikbaar voor andere lidstaten.

Een notificatie bevat tenminste de 2.7.1.1 in genoemde gegevens. Deze informatie wordt naar behoefte rechtstreeks door BMHD uit EUDAMED aangevraagd, zo mogelijk in elektronische vorm, en in NOTIS vastgelegd.

#### **2.7.5.2 Invoer van CE Certificatie status**

Een aangemelde instantie is gehouden op verzoek aan de bevoegde instantie in het land van vestiging mededeling te doen van door haar verstrekte, ingetrokken of geweigerde CE certificeringen. Deze informatie wordt door de bevoegde instanties aan EUDAMED ingezonden en komt daarmee beschikbaar voor andere lidstaten.

Daarbij zijn de in 2.7.3 genoemde gegevens van belang. Deze informatie wordt naar behoefte rechtstreeks door BMHD uit EUDAMED aangevraagd, zo mogelijk in elektronische vorm, en in NOTIS vastgelegd.

#### **2.7.5.3 Invoer van Incidenten**

Voor de uitwisseling van informatie over incidenten tussen bevoegde instanties onderling is in het kader van het AIM programma EUROMEDIES een *Medical*

*Devices Vigilance System Report* (MDVS Report) [6] ontworpen, waarin de volgende informatie voorkomt:

- gegevens van verzendende bevoegde instantie, zoals: naam, referentienummer, datum verzending, naam contactpersoon, telefoon/faxnummers en email-adres.
- gegevens van fabrikant en leverancier, zoals: naam en adres, naam contactpersoon, telefoon/faxnummers en email-adres;
- gegevens over het hulpmiddel, zoals: generieke naam of type, codenummer en aanduiding gebruikte nomenclatuur, type, software versie, serienummer, batchnummer, fabrikant of importeur.
- gegevens over de status van het hulpmiddel, zoals: welke aangemelde instantie, CE markering en klasse.
- gegevens over het incident, zoals: achtergronden, omstandigheden, conclusies, ondernomen acties, aanbevelingen.
- gegevens over de verspreiding van dit rapport, zoals: aan welke bevoegde instanties (EU en buiten EU), aan de fabrikant of importeur.

Om praktische redenen wordt ervan uitgegaan, dat deze informatie al dan niet op aanvraag rechtstreeks bij BMHD wordt aangeleverd, zo mogelijk in elektronische vorm.

#### **2.7.6 Invoer van BMHD**

BMHD zal de gangbare literatuur over medische hulpmiddelen scannen op incidentmeldingen en testrapporten, welke op het niveau van produkt of produktgroep gecodeerd in de gegevensbank wordt opgeslagen.

BMHD zal de in licentie van ECRI en andere internationale organisaties ontvangen gevaarmeldingen bewerken en geschikt maken voor invoer in de gegevensbank.

Daarnaast zal ook de door de leveranciers beschikbaar gestelde informatie worden beoordeeld op relevantie voor de gegevensbank.

BMHD onderhoudt contact met instanties, die de normen en standaarden betrekking hebbend op medische hulpmiddelen beheren, en bewerkt de ontvangen informatie zodanig, dat daarmee de referentie gegevens in het NOTIS systeem onderhouden kunnen worden.

BMHD onderhoudt eveneens contact met instanties, die relevante nomenclatuur voor medische hulpmiddelen beheren, en bewerkt de ontvangen informatie zodanig, dat daarmee de nomenclatuur gegevens in het NOTIS systeem onderhouden kunnen worden.



## 2.8 Uitvoerbeschrijvingen

NOTIS zal uitvoer leveren aan de volgende instanties:

- IGZ ten behoeve van het Inspectie Registratie Systeem "INSIGHT";
- de voorschrijver of gebruiker van een medisch hulpmiddel, die aan IGZ melding van een (bijna-)incident heeft gedaan;
- de fabrikant of leverancier van een medisch hulpmiddel, die aan IGZ melding van een (bijna-)incident heeft gedaan, dan wel indien omtrent een door hem op de markt gebracht medisch hulpmiddel zodanige melding door derden is gedaan;
- een aangemelde instantie (op aanvraag);
- het notificatiesysteem EUDAMED van de EU;
- het vigilantiesysteem van de EU (optioneel).

Hieronder worden de mogelijk aan deze instanties te verzenden berichten nader geïnventariseerd en beschreven.

### 2.8.1 Uitvoer aan IGZ (Cluster 9)

Aan Cluster 9 wordt informatie geleverd van diverse aard:

- de door BMHD ontvangen notificaties;
- de door BMHD ontvangen meldingen van op maat gemaakte medische hulpmiddelen;
- de door BMHD rechtstreeks ontvangen incidentmeldingen, zoals die uit internationale bron (ECRI en EU bevoegde instanties);
- de door BMHD rechtstreeks ontvangen informatie over afgegeven, ingetrokken en geweigerde CE certificeringen (van aangemelde instanties en van EU bevoegde instanties);
- de door BMHD beoordeelde en gestructureerde literatuur
- de door BMHD beoordeelde en gestructureerde informatie over uitspraken en jurisprudentie (2.5.2 sub 5)
- nader te omschrijven rapportages op de gehele gegevensbank

In principe wordt het merendeel van deze informatie in geordende vorm elektronisch beschikbaar gesteld in de vorm van een *view* op de gegevens van NOTIS aan de hand van een bepaald kenmerk, bijvoorbeeld een eerder ingevoerd incident.

### 2.8.2 Uitvoer aan meldende voorschrijver/gebruiker

De gebruiker c.q. voorschrijver van een medisch hulpmiddel, die aan de bevoegde instantie melding van een (bijna-)incident heeft gedaan, ontvangt van de bevoegde instantie mededeling over de beoordeling van de melding en de eventueel de nemen maatregelen.

Voorschrijvers en (professionele) gebruikers van medische hulpmiddelen kunnen in voorkomende gevallen van de bevoegde instantie mededeling ontvangen over te nemen maatregelen ten aanzien van een medisch hulpmiddel, indien de bevoegde instantie daartoe besluit op basis van eerder gemelde incidenten.

### **2.8.3 Uitvoer aan fabrikant/leverancier**

De fabrikant of leverancier van een medisch hulpmiddel, die aan de bevoegde instantie melding van een (bijna-)incident heeft gedaan, of over wiens producten door een gebruiker of voorschrijver zodanige melding is gedaan, ontvangt van de bevoegde instantie mededeling over de beoordeling van de melding en de eventueel de nemen maatregelen.

De fabrikant of leverancier van medische hulpmiddelen kan in voorkomende gevallen van de bevoegde instantie mededeling ontvangen over te nemen maatregelen ten aanzien van een medisch hulpmiddel, indien de bevoegde instantie daartoe besluit op basis van eerder gemelde incidenten.

### **2.8.4 Uitvoer aan aangemelde instantie**

Een aangemelde instantie zal van NOTIS bericht van bevestiging van ontvangst van ingezonden mededelingen over CE certificering status ontvangen. Op aanvraag ontvangen zij opgave van de door de bevoegde instantie getroffen maatregelen ten aanzien van door hen gecertificeerde medische hulpmiddelen en van de mogelijk door andere aangemelde instanties binnen de EU ingezonden mededelingen over certificeringen.

### **2.8.5 Uitvoer aan EU**

Aan het notificatiesysteem EUDAMED van de EU worden periodiek de van in Nederland gevestigde fabrikanten of hun gemachtigden ontvangen notificaties ingezonden. Voor dit doel is een formulier in ontwikkeling [12]. Naar verwachting zal tevens door EUDAMED een elektronisch formaat worden vastgesteld, waarin de in 2.7.1.1 beschreven gegevens voorkomen.

Tevens worden ingezonden de van in Nederland gevestigde aangemelde instanties ontvangen meldingen omtrent verleende, geweigerde en ingetrokken CE certificeringen. Voor dit doel is een formulier in ontwikkeling [13]. Naar verwachting zal tevens door EUDAMED een elektronisch formaat worden vastgesteld, waarin de in 2.7.3 beschreven gegevens voorkomen.

Een *MDVS Report* wordt gericht aan de Europese Commissie, in casu het vigilan-  
tiesysteem in oprichting. Voor dit rapport is door de EU [6] een formulier ontwor-  
pen, waarin de in 2.7.5.3 genoemde informatie voorkomt.

## **2.9      Relaties tussen invoer en uitvoer**

Het activiteitschema (Figuur 2-1) geeft een globale relatie tussen invoer en  
uitvoer. Op tal van punten moeten nadere beslismomenten worden gedefinieerd.  
Daartoe moeten in het op te stellen functioneel ontwerp de bovengenoemde pro-  
cessen in detail worden uitgewerkt.

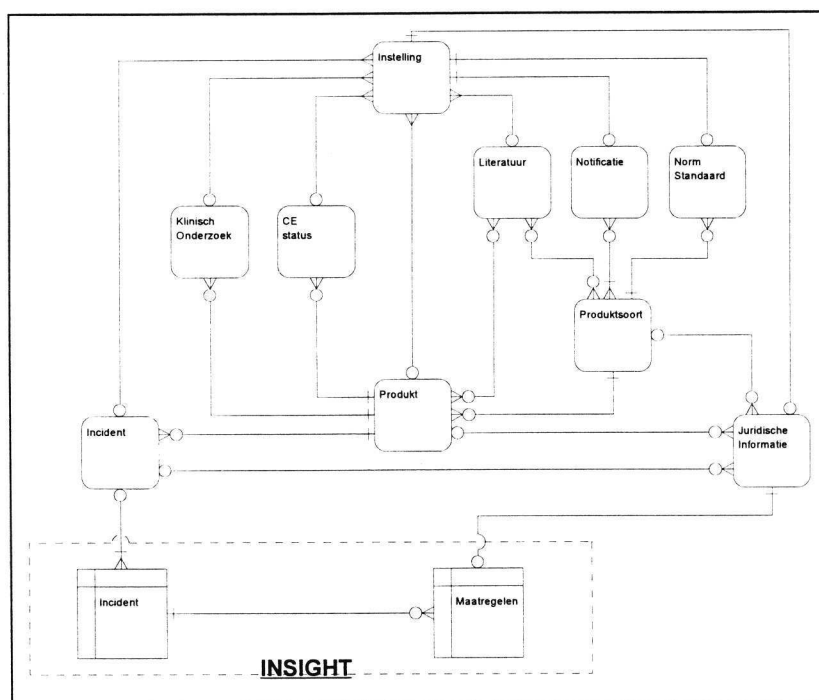
### 3. Gegevens elementen

#### 3.1 Begrippen

In een gegevensbank zijn gegevens op gestructureerde wijze ondergebracht. Bij deze structurering spelen verschillende begrippen een rol. Deze worden hieronder kort omschreven.

- **gegeven:** element van informatie betrekking hebbend op een individuele gebeurtenis, feit of object
- **attribuut:** klasse van gegevens, welke tot hetzelfde type te behoren
- **entiteit:** verzameling van attributen, welke logisch samenhangend en voldoende volledig een gebeurtenis, feit of object beschrijven

Een gegevensbank bestaat zodoende uit een verzameling entiteiten, elk bestaande uit een verzameling attributen, welke gevuld zijn met gegevens betrekking hebbend op een of meerdere actualiseringen van elke entiteit. Tussen entiteiten bestaan logische relaties, welke de interne consistentie van de verzameling entiteiten beschrijven. De samenhangende verzameling van entiteiten en relaties wordt weergegeven in een gegevensmodel (entiteit-relatie diagram), zoals in Figuur 3-1.



Figuur 3-1 Globaal Gegevensmodel NOTIS

### 3.2 Structuur

Binnen het NOTIS informatiesysteem worden de in onderstaande tabel genoemde entiteiten onderscheiden. Bij elke entiteit zijn een aantal attributen genoemd. Deze lijst is niet bedoeld als uitputtend. De operationeel belangrijke entiteiten zijn genoemd; voor de achterliggende referentiebestanden en andere technisch noodzakelijke hulpbestanden wordt verwezen naar nog op te stellen Technische Specificaties.

Entiteit	Attributen	Opmerkingen
CE status	code aangemelde instantie code fabrikant/gemachtigde code produktsoort code produkt CE status datum wijziging	deze entiteit bevat alle gegevens over verstrekte, ingetrokken of geweigerde CE certificeringen
Incident	id: nummer klacht code meldende instelling code produktsoort code produkt gegevens individuele apparaat CE markering risicoklasse code fabrikant/gemachtigde code aangemelde instantie aard van incident plaats van incident datum van incident datum van initial report datum van final report datum indiening datum afhandeling	deze entiteit bevat alle gegevens over een incident of bijna-incident

Entiteit	Attributen	Opmerkingen
Instelling	id: code instelling type instelling naam straatadres postcode adres woonplaats landcode postbus postcode postbus contactpersoon(en) telefoon fax datum aanvang geldigheid datum einde geldigheid	Onder type instelling worden in ieder geval gecodeerd de begrippen fabrikant, gemachtigde, leverancier, importeur, bevoegde instantie, aangemelde instantie, zorginstelling, zorgverlener, derde; deze begrippen leiden tot logische deelentiteiten van de entiteit instelling.  Ten behoeve van het historische bestand wordt de geldigheid van deze gegevens, eventueel gekoppeld aan adresgegevens, bewaard.
Juridische Informatie	id: nummer informatie code type informatie code categorie korte omschrijving code instelling code produktsoort code produkt code gevaarmelding datum aanvang geldigheid datum einde geldigheid	deze entiteit bevat maatregelen en jurisprudentie ten aanzien van medische hulpmiddelen
Klinisch Onderzoek	code fabrikant/leverancier code onderzoekinstelling code ethische commissie code produktsoort code produkt naam bevoegde persoon datum kennisgeving datum aanvang datum einde	
Literatuurverwijzing	id: code verwijzing code type verwijzing code instelling(en) code produktsoort(en) code produkt(en) titel korte omschrijving datum publicatie	literatuurverwijzing met betrekking tot produktsoorten of meer specifieke producten (bijv. testrapporten, gevaarmeldingen)

Entiteit	Attributen	Opmerkingen
Norm en standaard	id: code norm code instelling code produktsoort status EU omschrijving norm datum geldigheid	deze entiteit kan met dezelfde instelling en norm meerdere keren voorkomen met verschillende produktsoorten
Notificatie	code fabrikant/leverancier type activiteit code produktsoort(en) systeempakketten datum notificatie	het type activiteit kan ondermeer zijn: vervaardigen/verhandelen, samenstellen, op maat maken
Produkt	id: code produkt code produktsoort code instelling(en) type nomenclatuur omschrijving produkt datum aanvang geldigheid datum einde geldigheid	een produkt betreft een in de handel gebracht object type, zoals dat in een catalogus vermeld zou kunnen worden
Produktsoort	id: code produktsoort type nomenclatuur omschrijving produktsoort	produktsoort betreft een globale indeling van medische hulpmiddelen op basis van een bestaande nomenclatuur (UMDNS <sup>TM</sup> of AOC)

### 3.3 Bewerkingen op gegevens

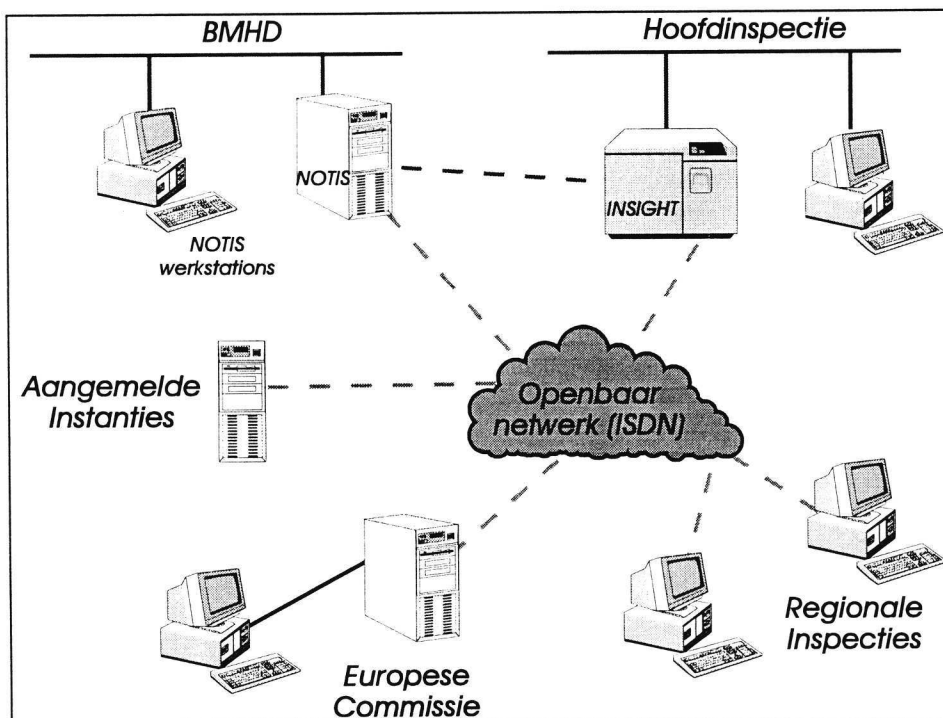
De bewerking van gegevens is voorbehouden aan daartoe gerechtigde personen, dan wel beschreven in geautomatiseerde procedures. De bewerking door personen vindt plaats op gestructureerde wijze, zodanig dat de consistentie van gegevens gewaarborgd blijft. Van elke bewerking, door personen zowel als door geautomatiseerde procedures wordt op een nader te bepalen wijze en mate van detail een audit-bestand bijgehouden.

## 4. Architectuur van het Technische NOTIS systeem

De architectuur van het technische NOTIS systeem bestaat uit de combinatie van een aantal verschillende lagen (zie Figuur 4-1). In de eerste plaats is daar de centrale systeemlaag, waarin de gegevensbestanden zijn ondergebracht. Deze laag communiceert intern met een laag van werkstations, waarop de menselijke interactie met het systeem is gedefinieerd. Naar buiten communiceert de centrale laag met een aantal partijen c.q. systemen (IGZ - INSIGHT, EUDAMED, aangemelde instanties), waarvoor zoveel mogelijk geautomatiseerde procedures worden beschreven.

### 4.1 De centrale systeemlaag

Voor de centrale systeemlaag wordt gebruikt gemaakt van *server* computer, werkend onder het UNIX of Windows-NT besturingssysteem. Deze computer is voorzien van het ORACLE database management systeem, waarin de NOTIS gegevensbestanden zullen worden ondergebracht. Deze computer is aangesloten op een intern netwerk, waarop de werkstations van de decentrale laag zullen zijn aangesloten. Dit centrale systeem heeft voldoende capaciteit voor de opslag en



Figuur 4-1 Systeemarchitectuur NOTIS



verwerking van de NOTIS gegevens.

Het centrale systeem is via standaard ethernet verbindingen aangesloten op een ISDN-router, waarmee de verbinding met de systemen van IGZ en de Regionale Inspecties tot stand worden gebracht. Tevens wordt op deze wijze, of via Internet, verbinding met EUDAMED voorzien. Door met ISDN gebruik te maken van *Calling Line Identification* wordt een beveiligde gesloten gebruikersgroep gedefinieerd. Desgewenst en indien noodzakelijk kunnen dergelijke verbindingen ook via internet worden onderhouden.

## **4.2 De workstation-laag**

De medewerkers van BMHD maken voor hun werkzaamheden gebruik van workstations (PC's onder Windows), waarmee zij de gewenste transacties en mutaties vastleggen in een *client/server* relatie met de centrale *server*. De hiervoor te bouwen toepassingsprogrammatuur zal ontwikkeld zijn met passende *client* gereedschappen onder Windows. De workstations zijn via standaard ethernetkaarten aangesloten op het interne netwerk van BMHD op zodanige wijze, dat ze de centrale computer als bestands-, afdruk- en communicatie-*server* kunnen gebruiken.

## **4.3 De communicatielaag**

Ten aanzien van de communicatie met INSIGHT is onderscheid te maken tussen geautomatiseerde communicatie en (interactieve) communicatie tussen een mens aan de ene kant met een computer of systeem aan de andere kant.

### **4.3.1 Geautomatiseerde communicatie**

Hiervoor wordt in het algemeen de term *Electronic Data Interchange* gebruikt. Het betreft rechtstreekse communicatie tussen toepassingsprogrammatuur onderling. Er moet een protocol bestaan voor de automatische gegevensuitwisseling tussen het NOTIS systeem en het INSIGHT systeem. Gedacht kan worden aan de uitwisseling van gestandaardiseerde berichten (bijvoorbeeld in EDIFACT) via elektronische postbussen of een rechtstreeks gekozen ISDN verbinding. De hiervoor benodigde bericht protocollen moeten nog worden ontworpen.

Deze vorm van communicatie kan ook worden ingericht met de regionale inspecties. Het aldus te definiëren berichtenverkeer kan deel uit maken van het totaal te automatiseren berichtenverkeer tussen IGZ en de regionale inspecties.

Ook op Europees niveau bestaat er voorkeur het berichtenverkeer tussen bevoegde instanties onderling via EDI te doen verlopen. Het spreekt vanzelf, dat de hiervoor benodigde bericht protocollen nog ontworpen moeten worden.

#### 4.3.2 Interactieve communicatie

Het is goed denkbaar, dat medewerkers van Cluster 9, inclusief de regionale inspecties, vanuit hun eigen PC toegang krijgen tot (delen van) het NOTIS systeem. Met name wordt gedacht aan de *Health Devices Alerts*, normen, standaarden, literatuur en CE status als verrijking van een specifiek incident. Voorgesteld wordt hiervoor gekozen ISDN verbindingen te gebruiken, welke transparant vanuit de lokale toepassing kunnen worden tot stand gebracht.

Ten behoeve van deze raadpleegfunctie van Cluster 9 in de NOTIS gegevensbank kan voor een *client/server* architectuur worden gekozen.

#### 4.4 Systemen en Beveiliging

Ten aanzien van systemen en beveiliging moet onderscheid worden gemaakt tussen de eigen lokale werkstations en de services, die bedoeld zijn voor gebruik door externe partijen. In alle gevallen dienen afdoende voorzieningen te zijn getroffen:

- tegen fysieke uitval wegens calamiteiten
- tegen verlies van gegevens
- tegen inbraak van buiten door onbevoegden
- tegen onbevoegd gebruik intern

Het gehele systeem NOTIS, in gebruik bij BMHD, dient te voldoen aan de richtlijnen als gesteld voor informatiesystemen van de rijksoverheid [14].

De *server* bedoeld voor externe services staat in principe open voor de buitenwereld via ISDN en Internet verbindingen. In alle gevallen zijn voor het tot stand brengen van verbindingen persoonlijke toegangscodes en wachtwoorden vereist. In het geval van ISDN wordt een *calling line identification* (CLI) procedure gevuld, hetgeen wil zeggen, dat alleen daarvoor toegelaten ISDN-nummer kunnen inbellen op de betreffende service.

## **5. Definitie van het Organisatorische Systeem**

Het technische informatiesysteem NOTIS is bedoeld ter ondersteuning van de taken van het Bureau Medische Hulpmiddelen Databank (BMHD). Dit bureau is een onderdeel van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). De organisatie van IGZ, voorzover relevant in dit kader, is reeds geschetst in paragraaf 1.2.2, waarnaar eenvoudshalve wordt verwezen.

Op dit moment wordt nog gewerkt aan de exacte taakverdeling en de procedurele beschrijving daarvan tussen de medewerkers van IGZ met een beleidsmatige en operationele taak, meer in het bijzonder de (regionale) inspecteurs belast met het toezicht op de medische hulpmiddelen (Cluster 9) en de medewerkers met een archiverende en informatie-verrijkende taak (BMHD).

Vooralsnog wordt ervan uitgegaan, dat het BMHD apart van Cluster 9 buiten het ministerie gevestigd zal zijn.

## 6. Stappenplan

Na acceptatie van deze definitiestudie dient het ontwerp nader te worden uitgewerkt in de vorm van een Functioneel Ontwerp. Dit Functioneel Ontwerp specificeert in detail welke functies het te bouwen informatiesysteem dient uit te kunnen voeren en welke de daarbij relevante procedures zijn. Van groot belang daarbij is een goede uitwerking en procedurele invulling van de communicatie met andere systemen, met name het Inspectie registratiesysteem INSIGHT en het Europese systeem EUDAMED. Het Functioneel Ontwerp geeft de specificaties en eisen, welke bij de oplevering van het systeem kunnen worden getoetst.

Overeenstemming over het Functioneel Ontwerp opent de weg tot het opstellen van Technische Specificaties, waarin ondermeer een exact gegevensmodel wordt opgesteld. Tevens worden hier in detail de gebruikersinterface en de communicatie procedures beschreven. Tenslotte wordt een definitieve keuze gemaakt voor te gebruiken hardware en systeem- en ontwikkelprogrammatuur. Deze fase levert in een belangrijk deel van de benodigde systeem documentatie.

Besloten kan worden tot een alternatieve aanpak, waarbij op basis van het Functioneel Ontwerp een strategie van *Rapid Prototyping* wordt gevolgd. Dat betekent, dat het opstellen van de technische specificaties hand in hand gaat met het bouwen van systeemonderdelen als prototype. Voordeel daarvan is, dat in een vroeger stadium gereede modulen, zij het niet volledig functioneel, kunnen worden getoond en besproken. Bovendien kan eenvoudiger op nieuwe ontwikkelingen worden ingespeeld. Nadeel is, dat de totaal benodigde ontwikkeltijd niet goed meer te begroten is, omdat daarmee een min of meer *open-ended* situatie ontstaat.

Een stappenplan kan er als volgt uitzien:

Stap	Omschrijving	Te maken keuzen/Acties
1	Functioneel Ontwerp	procedures organisatie logisch gegevensmodel
2	Technische Specificatie	ontwikkelgereedschap hardware communicatieprotocollen fysiek gegevensmodel
3	Bouw	Prototyping gebruikers respons
4	Acceptatietest	correcties
5	Implementatie	documentatie training

Ten aanzien van de implementatie kan in de Technische Specificaties onderscheid gemaakt worden in een drietal onderdelen:

- basissysteem: bestaande uit de complete gegevensbank met benodigde programmatuur voor het invoeren en onderhouden van de gegevens
- externe communicatie: bestaande uit de voorzieningen voor de geautomatiseerde verwerking van informatie van buiten via elektronische communicatie en voor het bieden van een selectieve *view* op de database
- rapportages: bestaande uit het bouwen van standaard rapportages, alsmede mogelijk van gereedschappen voor het ontwerpen van ad hoc rapportages

## 7. Conclusies en aanbevelingen



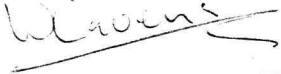
Uit dit rapport kan geconcludeerd worden, dat de opzet van een informatiesysteem NOTIS mogelijk is op basis van de vermelde uitgangspunten.

Aanbevolen wordt te vervolgen als aangegeven in het stappenplan. Elke volgende stap vormt daarbij een ijkpunt, waarop een *go/no-go* beslissing kan worden genomen.

## 8. Literatuur

- [1] Marktonderzoek NOTIS, CMG, 10 april 1995.
- [2] Richtlijn 90/385/EEG betreffende actieve implantaten, Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen, 20 juni 1990.
- [3] Besluit actieve implantaten 93/385, Staatsblad van het Koninkrijk der Nederlanden, 5 juli 1993.
- [4] Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen, Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen, 14 juni 1993.
- [5] Besluit medische hulpmiddelen 95/243, Staatsblad van het Koninkrijk der Nederlanden, 30 maart 1995.
- [6] Intermediate Report on Requirements Analysis, on project number A 2122 of Euromedies, Institute of Biomedical Technology, juli 1995.
- [7] Guidelines on a Medical Devices Vigilance System, Commission of the European Communities, Brussels, May 1993.
- [8] Formblatt für die Erstmeldung von Vorkommnisse/Beinahe-Vorkommnisse, Dimdi, RE 95.08.15
- [9] Allgemeine Anzeigepflicht gem. §§ 25 und 31 Abs. 4 MPG, Dimdi, ES 95.08.15
- [10] Formblatt für die Anzeige der klinischen Prüfung gem. § 17 Abs. 6 MPG, Dimdi KP 95.08.15
- [11] Definitiestudie INSIGHT, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Rijkswijk, april 1995
- [12] Form for the registration of persons responsible for placing devices on the market, EUDAMED, WP1: Database Design and Implementation, Anex 1, DIMDI, 15 mei 1997
- [13] Form for the registration of information relating to the certification of medical devices, EUDAMED, WP1: Database Design and Implementation, Anex 2, DIMDI, 15 mei 1997
- [14] Voorschrift Informatiebeveiliging Rijksdienst, Ministerie van Binnenlandse Zaken, 1994

## 9. Ondertekening

Auteurs	Handtekening
Dr. M.W.M. Oostenbrug	
Interne beoordeling door	Handtekening
ir C. Zeelenberg , sectorhoofd Medische Informatica	 dr. E.B. van der Kamp commissie T.C.
Ir. W. Cavens	



## **Bijlage A: Definities Gegevensbeheer**

### **B1. Metabeheer**

De ontwikkeling en het beheer van overeengekomen standaarden in de vorm van onder meer uniforme definities en classificaties, informatie-modellen, functionele specificaties en hun onderlinge samenhang. Standaarden voor berichtenuitwisseling en andere randvoorwaarden en richtlijnen waaraan een informatiesysteem tenminste moet voldoen, zullen, ook en vooral in Europees verband, moeten worden bijgehouden en zo nodig ingebracht.

### **B2. Informatiebeheer**

De activiteit bij het gebruik van het informatiesysteem en de bevoegdheden met betrekking tot de informatie als zodanig. Het bestaat uit het voortbrengen, inbrengen en eventueel bewerken van gegevens, het (doen) verwerken en het gebruik ervan, en de controle op de naleving van procedures, die in het systeembeheer voor het informatiebeheer zijn vastgelegd.

### **B3. Systeembeheer**

De activiteiten met betrekking tot het in stand houden van het informatiesysteem, dus onderhoud van componenten van het systeem (apparatuur, programmatuur en procedures). Opleiden van gebruikers en de controle op het adequaat functioneren van de systeemcomponenten. Het systeembeheer draagt er zorg voor dat de componenten beschikbaar zijn en blijven, zodanig dat het informatiesysteem aan zijn functionele eisen kan blijven voldoen.

### **B4. Data-entry**

De activiteiten gericht op het verkrijgen en vastleggen van ruwe gegevens in het informatiesysteem. Hieronder kunnen vallen zowel personele kosten voor het in eigen beheer invoeren van gegevens, als licentie- en andere kosten voor het op elektronische wijze verkrijgen van gegevens van derden.

### **B5. Vernieuwbouw**

Bovengenoemde werkzaamheden zijn gericht op het onderhouden van het informatiesysteem en het instandhouden van de functionaliteit, zoals omschreven in de geldende functionele specificaties.

Kleine modificaties van het systeem, welke vallen binnen de geldende functionele specificaties, worden apart onder deze post begroot. Veelal zullen deze voortvloeien uit gebruikerswensen ten aanzien van het gebruikersinterface, dan wel uit externe factoren. Modificaties voortvloeiend uit wijziging of uitbreiding van de functionele specificaties zijn hier niet onder begrepen, maar kunnen als apart project worden uitgevoerd.