

Resultaten gespreksessie 1 Elektronische Productinformatie

De gespreksessie werd geopend met een korte inleiding over het onderwerp “Elektronische productinformatie”. Hierin werd onder andere geïllustreerd hoe productinformatie momenteel door verschillende partijen in de keten wordt hergebruikt en verrijkt en welke uitdagingen dat met zich meebrengt. Vervolgens werden mogelijke voordelen van elektronische productinformatie aangestipt en een korte toelichting gegeven over hoe gestructureerde elektronische productinformatie er dan uit zou zien. De presentatie kunt u terugvinden op de website van de Dag van de Informatievoorziening of door [hier](#) te klikken.

Na de inleiding startte een break-out sessie met de deelnemende vertegenwoordigers van handelsvergunninghouders, intermediairs (aanbieders van zorginformatie) en adviseurs. Om effectief input te verzamelen is gekozen om de deelnemers vooraf in subgroepen in te delen. Tijdens de break-out is vervolgens informatie opgehaald die moet helpen een bruikbare, internationale oplossing voor gestructureerde elektronische productinformatie te realiseren.

Vertegenwoordigers van handelsvergunninghouders hebben inzicht gegeven in de huidige werkwijze omtrent het beheer van productinformatie in hun organisatie. Verder werd gevraagd of en hoe zij de meerwaarde van gestructureerde elektronische productinformatie zien en welke belangrijke aandachtspunten volgens hen in acht genomen zouden moeten worden bij de realisatie van een toekomstige oplossing.

Intermediairs en adviseurs werd gevraagd om input te geven over de impact die zij verwachten op hun werkwijze of de informatieketen wanneer elektronische/gestructureerde productinformatie wordt ingevoerd. Ook werd gevraagd naar de rol die het CBG volgens hen dient te spelen in de realisatie en aan welke eisen gestructureerde elektronische productinformatie zou moeten voldoen.

Toelichting resultaten

In dit document worden de bevindingen van de gespreksessies toegelicht. De antwoorden die door de deelnemers hebben gegeven zijn gecategoriseerd. De definities van deze categorieën zijn te vinden in de bijlage van dit document.

NB. Door de opzet van de break-out sessie zijn er in het systeem staccato antwoorden en antwoorden met schrijf- en typfouten vastgelegd. Wanneer deze niet duidelijk zijn te herleiden naar één van de gestelde vragen of door interpretatie (zoals antwoorden bestaande uit 1 woord) niet onder een categorie geschaard konden worden, zijn deze als 'Overig' gecategoriseerd.

Ook 'betekenisloze' antwoorden (bijv. "Geen ervaring mee") en antwoorden buiten de scope van Elektronische Productinformatie (bijv. "Bijsluiters zijn verhalend, hoe krijgen we het slimmer?") vallen zijn onder 'Overig' geschaard.

Andere opzichzelfstaande antwoorden die wel betekenis hebben en van belang kunnen zijn in het realiseren van elektronische productinformatie ("Heeft mogelijk ook gevolgen voor afspraken met vertaalbureaus") zijn onder 'Overig' geschaard, door het CBG gelezen, genoteerd en worden ter harte genomen.

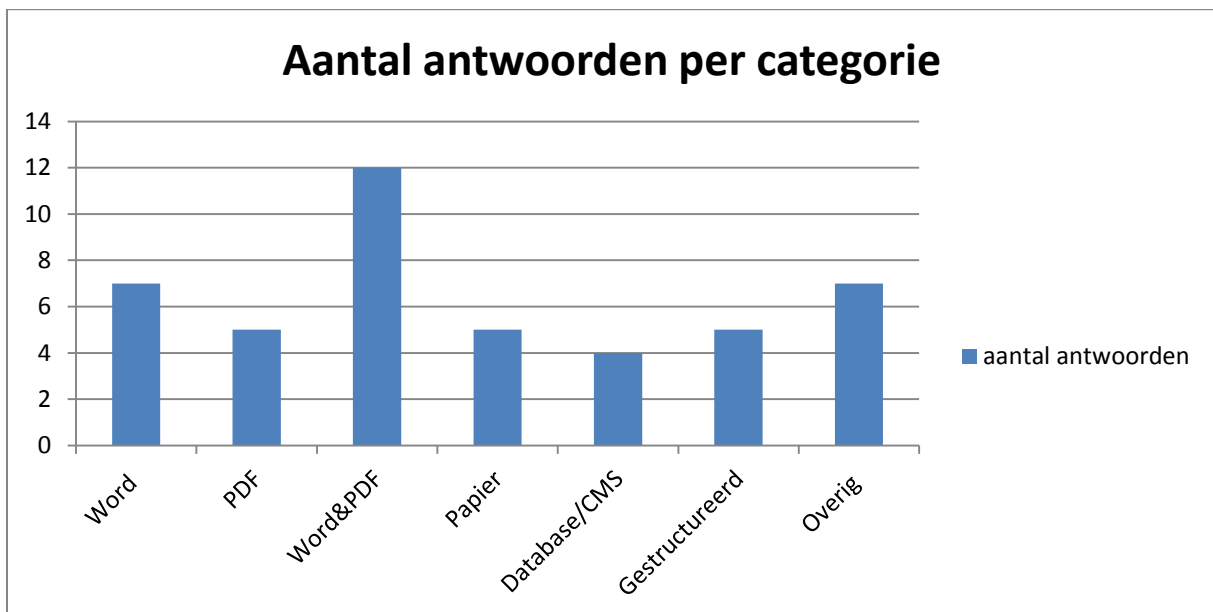
Vragen voor handelsvergunninghouders

1. In welke vorm (papier/Word/Pdf/Database/etc.) wordt de productinformatie bij uw organisatie opgeslagen en beheerd?

Uit de antwoorden die op vraag 1 zijn gegeven komt duidelijk naar voren dat de productinformatie voornamelijk als Word en/of PDF bestand worden opgeslagen en beheerd. Dit lijkt te zijn ingegeven door het feit dat de registratie-autoriteit vraagt om PDF versies van de productinformatie bij het aanleveren voor een registratieaanvraag.

Uit een aantal antwoorden is verder op te maken dat sommige partijen een gezamenlijke omgeving gebruikt om de documenten te bewaren (zoals Microsoft SharePoint), al dan niet voor versiebeheer en het gezamenlijk bewerken van documenten.

Een handvol antwoorden refereert naar een vorm van structuur met betrekking tot het aanleveren van (Engelse) vertalingen van de productinformatie.



2. Ziet u de meerwaarde van elektronische/gestructureerde productinformatie? Waarom wel?
Waarom niet?

Efficiëntie (13)

Binnen de categorie 'efficiëntie' worden gebruiksgemak in de vorm van doorzoek- en vindbaarheid, tijdswinst door middel van automatisering en hergebruik van teksten voor bijvoorbeeld generieken als voordelen genoemd.

Investering (10)

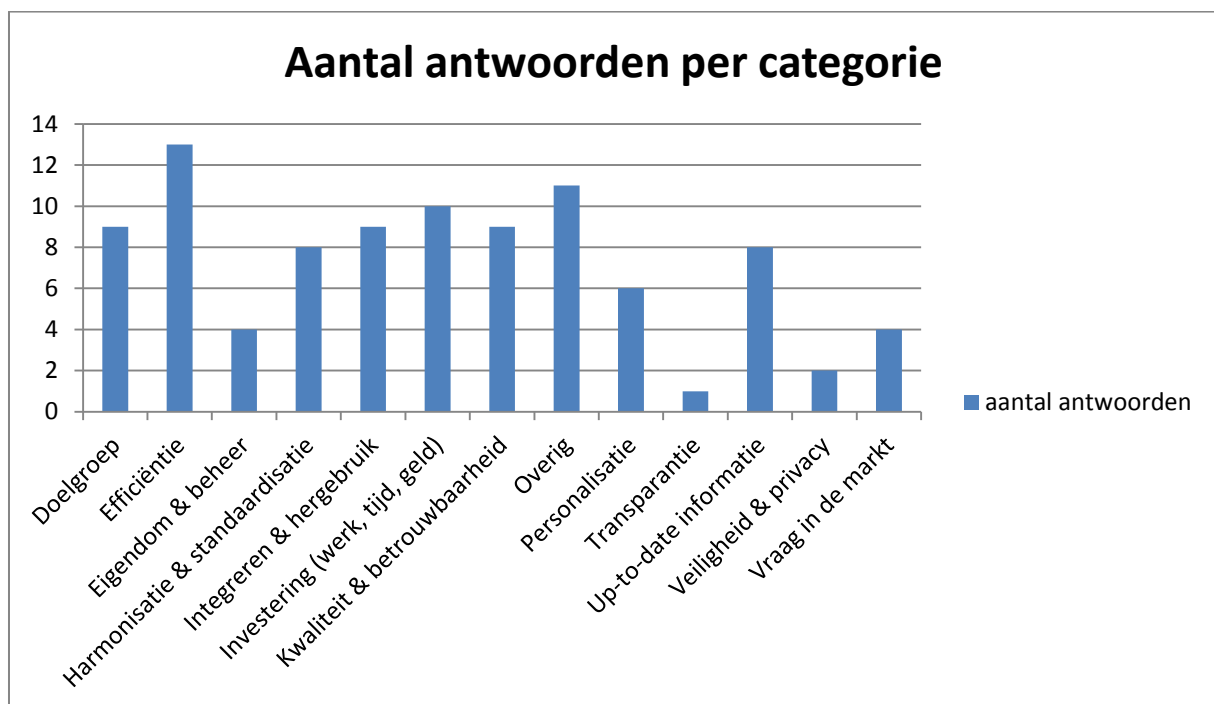
Binnen de categorie 'investering' wordt vooral verwezen naar de eenmalige werklast voor het omzetten naar een nieuw format. De eventuele meerwaarde wordt wel ingezien.

Doelgroep (9)

Binnen de categorie 'doelgroep' wordt vooral gesproken over de eventuele meerwaarde voor de patiënt; wel wordt de vraag gesteld wat en of er meerwaarde is voor het bedrijf en de zorgverlener.

Kwaliteit & betrouwbaarheid (9)

Binnen de categorie 'Kwaliteit & betrouwbaarheid' wordt voornamelijk gewezen op de meerwaarde met betrekking tot het beperken van fouten bij de uitwisseling van informatie tussen meerdere partijen. Daarbij wordt een kanttekening geplaatst dat bij gepersonaliseerde informatie betrouwbaarheid (m.n. relevantie en volledigheid) extra aandacht moet krijgen.



3. Wat zijn volgens u belangrijke aandachtspunten bij het realiseren van elektronische/gestructureerde productinformatie?

Harmonisatie & Standaardisatie (16)

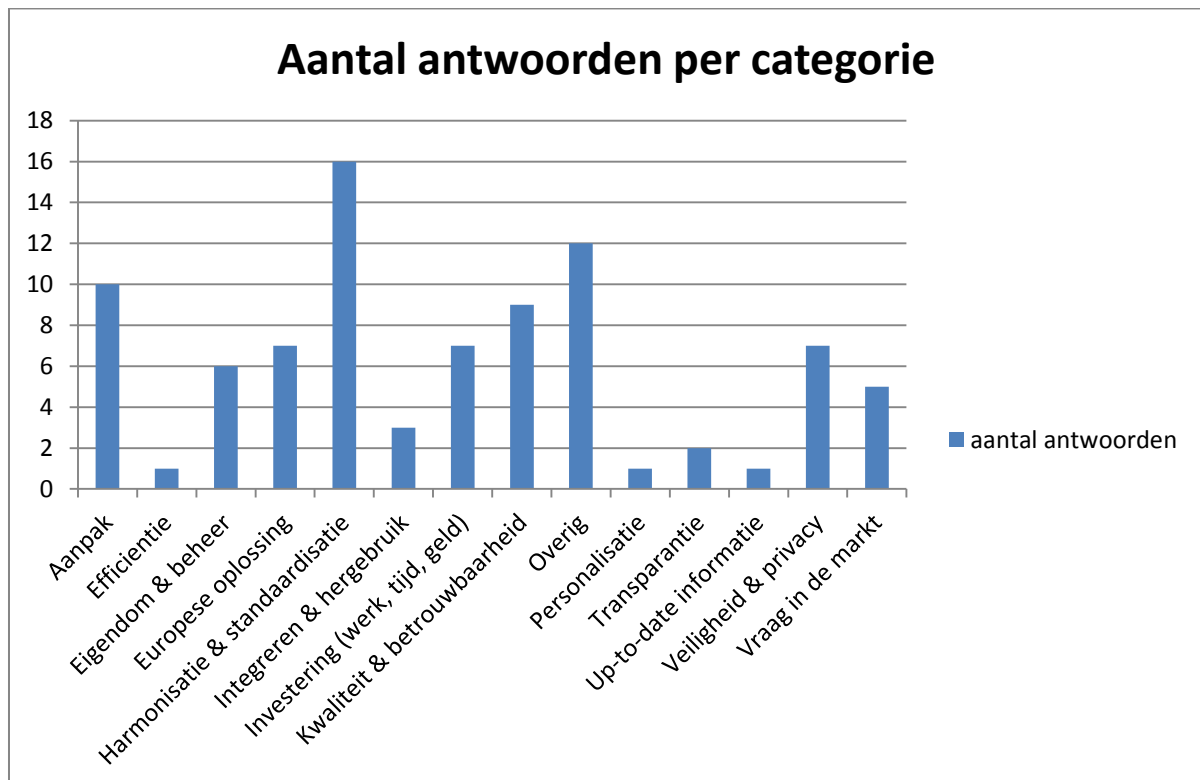
Binnen de categorie 'Harmonisatie & standaardisatie' wordt de nadruk gelegd op de noodzaak van een uniforme datastructuur en inspanningen tot harmonisatie (terminologie en definities), het liefst op Europees niveau.

Aanpak (10)

Binnen de categorie 'Aanpak' wordt aangegeven dat de meeste impact voor een grote groep patiënten gemaakt kan worden door te beginnen met producten die al op de markt zijn, al is het voor handelsvergunninghouders gemakkelijker om te beginnen met nieuwe registraties.

Kwaliteit & Betrouwbaarheid (9)

Binnen de categorie 'Kwaliteit & betrouwbaarheid' wordt verwezen naar het feit dat er één betrouwbare bron voor productinformatie moet blijven. Verder wordt gevraagd naar eigenaarschap van de productinformatie en daarbij juridische verantwoordelijkheid.



Vragen voor adviseurs en zorginformatie aanbieders

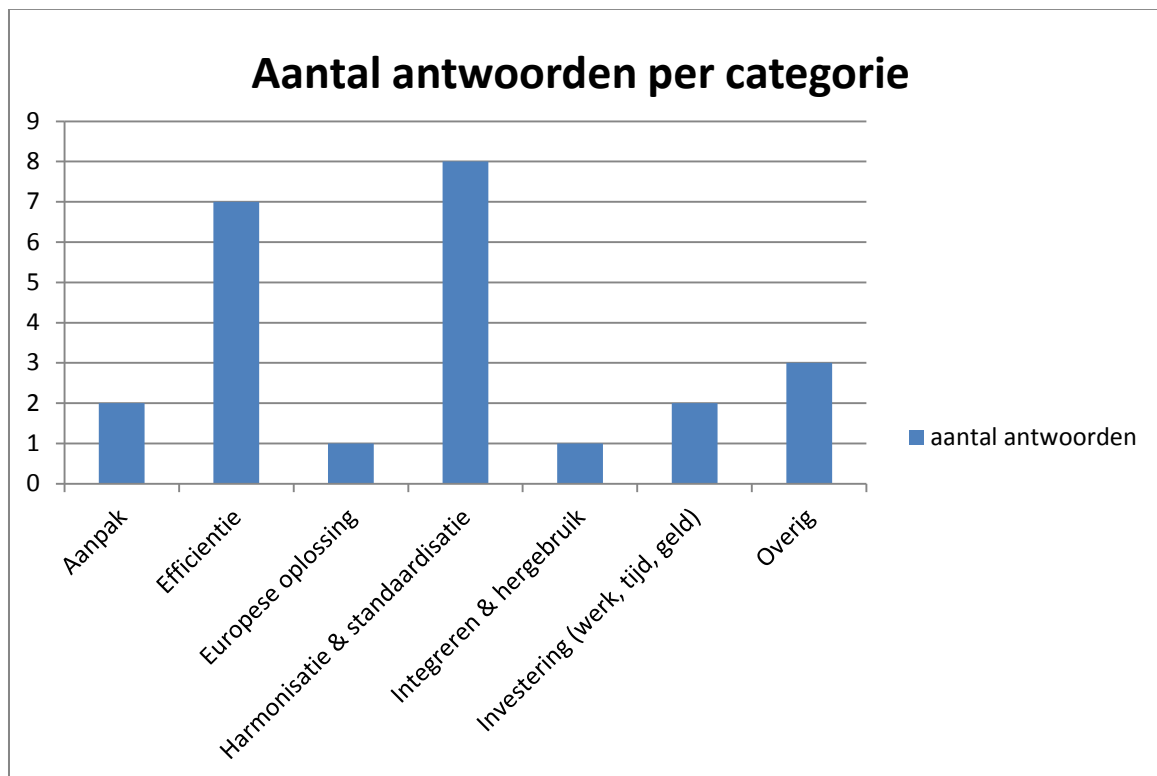
1. Welke impact verwacht u dat de invoering van elektronische/gestructureerde productinformatie heeft? (Werkwijze / informatieketen).

Investering (werk, tijd, geld) (2)

Binnen de categorie 'Investering' wordt vooral gewezen op de verwachte inspanningen voor het implementeren (wijzigingen doorvoeren).

Efficiëntie (7)

Binnen de categorie 'Efficiëntie' wordt gewezen op de verwachte voordelen van automatisering en betere beschikbaarheid van informatie.



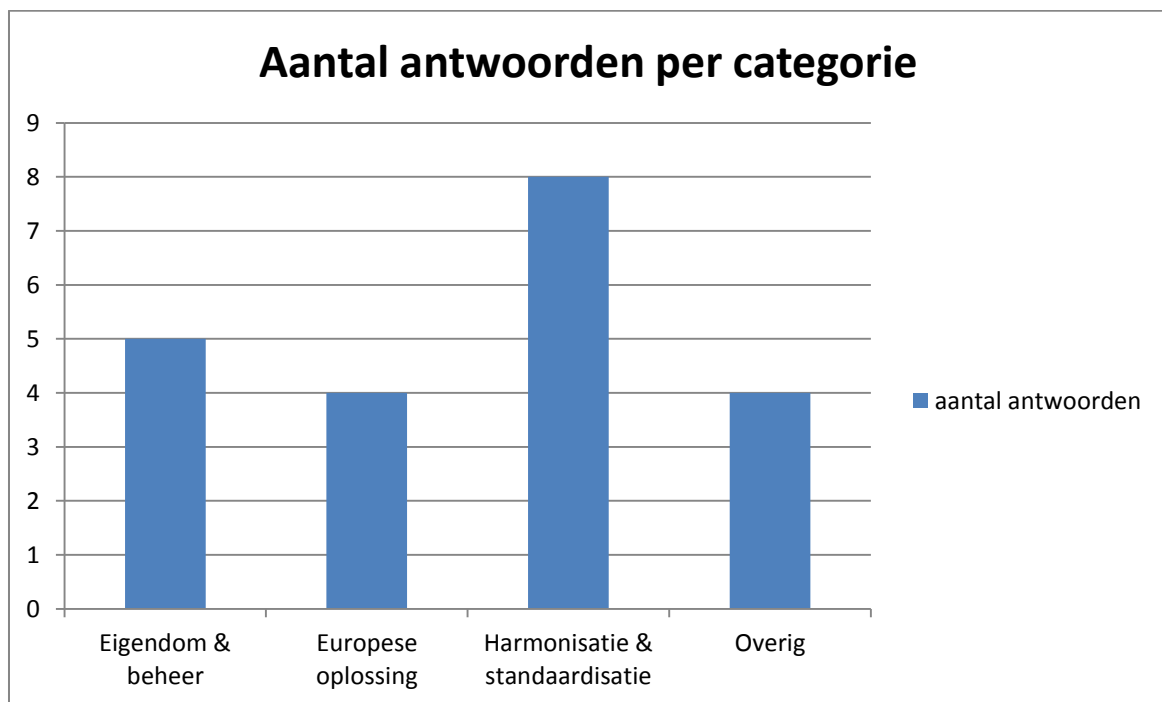
2. Welke rol verwacht u van het CBG bij het realiseren van elektronische/gestructureerde productinformatie?

Harmonisatie & standaardisatie (7)

Binnen de categorie 'Harmonisatie & standaardisatie' wordt de verwachting uitgesproken dat het CBG er zorg voor draagt dat uitwisseling mogelijk is door bestaande/bewezen standaarden te gebruiken/implementeren.

Eigendom & beheer (5)

Binnen de categorie 'Eigendom & beheer' wordt gewezen op de centrale rol die het CBG in het verzamelen en distribueren van de data moet hebben voor het toegankelijk maken/houden van productinformatie.



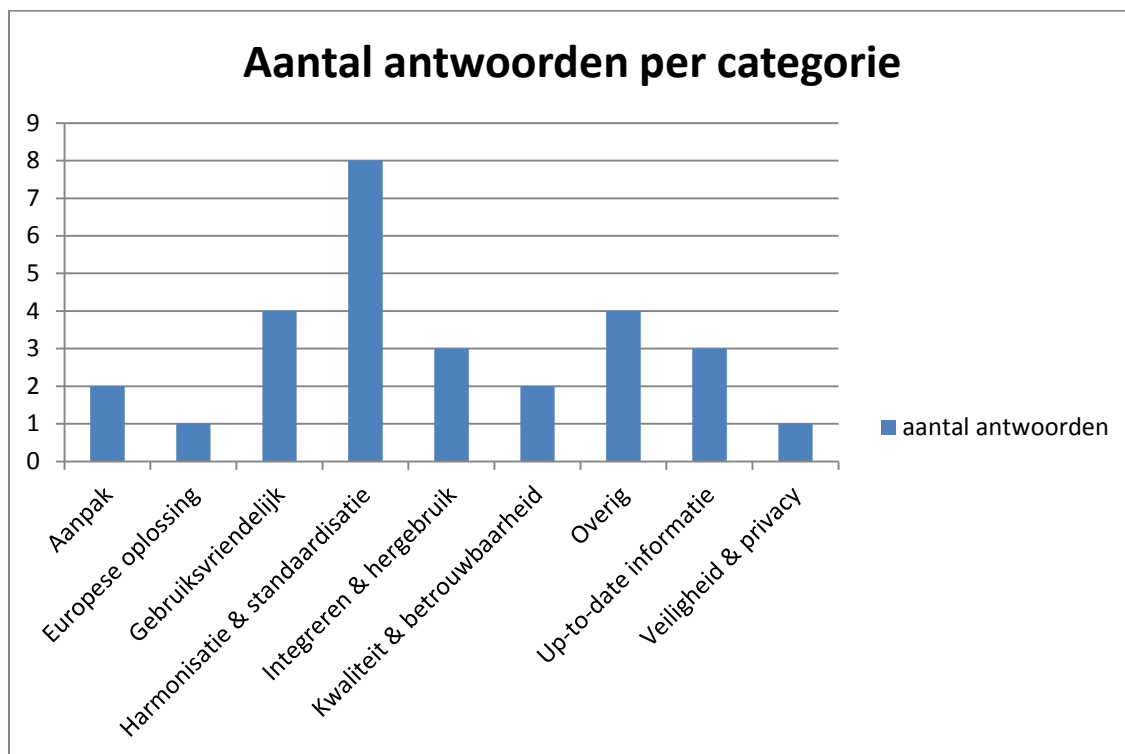
3. Aan welke eisen moet elektronische/gestructureerde productinformatie voldoen?

Harmonisatie & Standaardisatie (8)

Binnen de categorie 'Harmonisatie & standaardisatie' wordt de noodzaak voor een keten brede (elektronische) standaard (structuur en uitwisseling) benadrukt. Verder is een uniforme terminologie en definitie van productinformatie nodig, het liefst op Europees niveau.

Gebruiksvriendelijk (4)

Binnen de categorie 'Gebruiksvriendelijk' wordt gesteld dat de informatie goed doorzoekbaar, leesbaar en in de juiste taal beschikbaar moet zijn. Daarnaast wordt het belang van actuele informatie genoemd.



Bijlage: toelichting categorieën

- Aanpak:
Concrete punten voor het implementeren van elektronische productinformatie.
Een voorbeeld: “beginnen met producten die al op de markt zijn”.
- Database/CMS:
Interne systemen die gebruikt worden als document management systeem. Een voorbeeld: “SharePoint”.
- Doelgroep:
De personen/organisaties voor wie elektronische productinformatie relevant is/zou kunnen zijn.
Een voorbeeld: “Voordelen vooral voor de patiënt, minder voor het bedrijf”.
- Efficiëntie:
Overkoepelende term voor (procesmatige) voordelen van elektronische productinformatie op gebied van tijd, geld en inzet.
Een voorbeeld: “Sneller tonen, beter verwerken, kloppend tonen”.
- Eigendom en beheer:
Opmerkingen over (de noodzaak voor) een verantwoordelijke partij voor elektronische productinformatie.
Een voorbeeld: “wie is de eigenaar van de informatie? Wie bepaalt de vastlegging van de informatie”.
- Europese oplossing:
Opmerkingen die refereren aan de wens om een Europese oplossing te realiseren.
Voorbeeld: “Zorgen dat het Europees goed afgestemd is. Lokaal kan je dat niet bepalen”.
- Gestructureerd:
Refereert naar de manier van intern beheer van data.
Een voorbeeld: “Voor vertalingen wordt een vorm van structuur gebruikt”.
- Gebruiksvriendelijk:
Genoemd als belangrijk uitgangspunt van elektronische productinformatie.
Een voorbeeld: “het is wenselijk om de taal in te kunnen stellen”.
- Harmonisatie & standaardisatie:
Refereert naar mogelijkheden tot en het belang van universele afspraken voor het vastleggen van productinformatie.
Een voorbeeld: “Belangrijk: alle informatie moet hetzelfde worden genoemd.
Standaardisering van de terminologie/teksten in het algemeen”.
- Integreren & hergebruik:
Mogelijkheden tot interoperabiliteit en het gemakkelijk hergebruiken van (delen van) de productinformatie in of met andere systemen.
Een voorbeeld: “Voordeel dat het kan doervloeiën in de hele keten van de product informatie voorziening”.
- Investing (werk, tijd, geld):
Voorziena investeringen die nodig zijn om elektronische productinformatie te realiseren.
Een voorbeeld: “hoge eenmalige werklast maar het levert wel iets op”.
- Kwaliteit & betrouwbaarheid:

Belangrijk aandachtspunt bij het ontwikkelen van elektronische productinformatie.

Een voorbeeld: "betere filtering, maar hou de betrouwbaarheid in de gaten en je moet zeker weten dat iets niet relevant is".

- PDF:
Documenttype gebruikt voor intern beheer van productinformatie.
- Papier:
Niet digitaal documenttype gebruikt voor intern beheer van productinformatie.
- Personalisatie:
Mogelijke toepassing van elektronische productinformatie.
Een voorbeeld: "het toepassen van selectiemogelijkheden om informatie af te stemmen".
- Transparantie:
Inzicht in wanneer en door wie de informatie bewerkt is.
Een voorbeeld: "versiebeheer".
- Up-to-date informatie:
Mogelijk voordeel van elektronische productinformatie waarbij veranderingen tijdig beschikbaar zijn in de keten.
Een voorbeeld: "informatie is actueel".
- Veiligheid & privacy:
Aandachtspunten omtrent de veiligheid en privacy van eventuele databases en bij uitwisseling van data.
Een voorbeeld: "beveiliging, wie mag in het systeem?".
- Vraag in de markt:
Aandacht voor de praktische behoefte van producenten/gebruikers aan (toepassingen van) elektronische productinformatie.
Een voorbeeld: "voor humaan meer van toepassing dan veterinair".
- Word:
Documenttype gebruikt voor intern beheer van productinformatie.