

# Convenant

**Verzenden digitaal  
medicatievoorschrift via edifact  
In Almere**

# Inhoudsopgave

Inhoudsopgave.....	2
1. Inleiding .....	3
2. Wettelijk kader .....	4
3. Voorwaarden en uitgangspunten .....	5
4. Processtappen en werkafspraken.....	8
5. Risicoanalyse .....	9
6. Beheer van het convenant.....	9

# 1. Inleiding

Voorschrijvers worden geacht - conform de richtlijn elektronisch voorschrijven<sup>1</sup> - geneesmiddelen voor te schrijven met behulp van een elektronisch voorschrijf systeem (EVS). De verzending van een digitaal voorgeschreven recept met medicatievoorschrift gebeurt veelal nog op papier. Digitale verzending is echter complexer dan het verzenden van een papieren recept, al dan niet per fax verstuurd. Een medicatievoorschrift is pas rechtsgeldig wanneer deze is voorzien van een handtekening van de voorschrijver.

De beschikbare middelen om digitale medicatievoorschriften te verzenden (EDIFACT) beschikken nog niet over de mogelijkheid om een digitale handtekening mee te zenden of de digitale medicatievoorschriften via een zodanige code te beveiligen zodat de ontvanger van het digitale recept de authenticiteit ervan met zekerheid kan vaststellen. Hierdoor mag een digitaal ontvangen voorschrift, conform de wet, slechts als een vooraankondiging beschouwd worden. Huisartsen verzenden al sinds 1996 digitaal medicatievoorschriften naar apotheken via EDIFACT zonder digitale handtekening en zonder het papieren recept na te sturen. Hoewel dit niet geheel conform wet- en regelgeving is, werkt dit al jaren naar tevredenheid in de eerste lijn.

Vanwege de noodzaak om over te gaan tot het e-recept vanuit het Flevoziekenhuis naar openbare apotheken beschrijft dit convenant het verzenden van e-recepten middels EDIFACT. Dit als opmaat naar de overgang van het e-recept naar verzending middels het LSP. Noodzaak blijkt uit het terugdringen van fouten bij overname gegevens vanaf een papieren recept en vanuit het standpunt van de IGJ die recepten bij voorkeur, zonder fysieke tussenkomst van patiënten, verzonden ziet worden van voorschrijver naar door de patiënt gekozen apotheek. Risico's als valsheid in geschrifte worden hierbij terug gedrongen.

Alle deelnemende partijen zijn voornemens om na een implementatieperiode van verzending middels EDIFACT de vooraankondiging van het recept met medicatievoorschriften die via het LSP worden verzonden, als volwaardig voorschrift te beschouwen. Dit is de reden om met de betrokken partijen een convenant op te stellen.

Doel van het convenant is het regionaal afstemmen van de werkwijze rondom het digitaal verzenden en ontvangen van een medicatievoorschrift via Edifact van de tweede lijn naar de eerste lijn bij zowel de verzenders als de ontvangers van het voorschrift.

Alleen medewerkers die voorschrijfbevoegdheid hebben voor medicatie, kunnen voorschrijven en verzenden in het voorschrijfsysteem.

Het convenant beschrijft de afspraken die zijn gemaakt tussen partijen over de werkwijze bij het verzenden en ontvangen van het digitale medicatievoorschrift Edifact. De afspraken zijn gemaakt op basis van het wettelijk kader (hoofdstuk 2), de uitgangspunten en randvoorwaarden hierbij (hoofdstuk 3) en de mitigerende maatregelen die genomen zijn naar aanleiding van een risicoanalyse (hoofdstuk 5).

---

<sup>1</sup> <https://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/knmg-publicaties/elektronisch-voorschrijven.htm>

Dit convenant is opgesteld naar voorbeeld van het model convenant van VZVZ, het convenant WZA en het convenant regio Haaglanden.

Binnen dit convenant wordt als regio de stad Almere benoemd. Het platform die dit convenant draagt is het reeds functionerende overleg tussen alle apothekhoudenden in Almere: Regionaal Overleg apothekhoudenden Almere

## 2. Wettelijk kader

De Geneesmiddelenwet (artikel 1 lid 1 pp<sup>2</sup>) stelt dat een recept door de voorschrijver dient te worden ondertekend of, wanneer het niet is ondertekend, te worden beveiligd met een zodanige code dat de ontvanger (apotheker) de authenticiteit van het recept kan vaststellen.

*Geneesmiddelenwet, artikel 1 lid pp:*

**recept:** een door een met naam en werkadres aangeduide beroepsbeoefenaar als bedoeld in artikel 36, veertiende lid, van de onder II genoemde wet dan wel een daartoe in een andere lidstaat bevoegde beroepsbeoefenaar, opgesteld document waarin aan een persoon of instantie als bedoeld in artikel 61, eerste lid, een voorschrift wordt gegeven om een met zijn stofnaam of merknaam aangeduid geneesmiddel in de aangegeven hoeveelheid, sterkte en wijze van gebruik ter hand te stellen aan een te identificeren patiënt, en dat is ondertekend door de desbetreffende beroepsbeoefenaar dan wel, zonder te zijn ondertekend, met een zodanige code is beveiligd dat een daartoe bevoegde persoon of instantie de authenticiteit ervan kan vaststellen.

Dit betekent dat bij het digitale recept het volgende moet kunnen worden vastgesteld:

- de identiteit van de voorschrijver,
- de instelling (zorgaanbieder) waar hij werkzaam is,
- de voorschrijver is bevoegd tot het voorschrijven van geneesmiddelen,
- de authenticiteit en integriteit van het voorschrift is niet gewijzigd tijdens de verzending vanuit het EVS en de ontvangst door het AIS (apothekesysteem).

Zowel de ziekenhuizen als de apotheken handelen conform wet- en regelgeving rondom voorschrijfbevoegdheid en ter hand stellen; partijen hebben de processtappen en bijbehorende risicoanalyse intern uitgewerkt.

Vanuit het oogpunt van patiëntveiligheid kunnen apotheken beschikken over labwaarden als de patiënt daarvoor toestemming heeft verleend op grond van artikel 66a van de Geneesmiddelenwet. In de Regeling Geneesmiddelenwet staat verder dat een zorgverlener afwijkende nierfunctiewaarden actief dient te delen met een door de patiënt aangewezen apotheker.

---

<sup>2</sup> <https://wetten.overheid.nl/BWBR0021505/2019-01-01#HoofdstukI>

*Regeling Geneesmiddelenwet (artikel 6.10<sup>3</sup>):* Indien een beroepsbeoefenaar bij een patiënt nader onderzoek heeft laten uitvoeren naar de nierfunctie, deelt hij afwijkende nierfunctiewaarden mee aan de daartoe door de patiënt aangewezen apotheker.”

Binnen het Pharmacom/Medicom cluster worden, na toestemming van de patiënt, diverse labwaarden gedeeld via het diagnostisch dossier. De apotheken streven na om deze gegevens zo optimaal mogelijk in te zetten voor een juiste farmacotherapie. Het betreft hier tenminste de in de wet genoemde lab-waarden.

Naast eventueel sterk afwijkende lab waarden wordt vanuit het EVS de reden van voorschrijven kenbaar gemaakt op het recept.

De huidige wetgeving verplicht medisch specialisten tot het digitaal voorschrijven via een elektronisch voorschrijf systeem (EVS). De verzending van een digitaal voorgeschreven recept met medicatievoorschrift gebeurt echter veelal nog op papier.

Bij het opstellen van dit convenant is ervan uit gegaan dat alleen medewerkers die voorschrijf-bevoegdheid hebben medicatie kunnen voorschrijven en verzenden in het voorschrijfsysteem. De hierboven bedoelde toegang tot het medisch dossier en het EVS in het bijzonder wordt binnen de werkwijze in het Flevoziekenhuis als geborgd beschouwd. Bij het opstellen van het convenant is ervan uit gegaan dat zowel de ziekenhuizen als de apotheken handelen conform wet en regelgeving rondom voorschrijfbevoegdheid en ter hand stellen, en dat de partijen de processtappen en bijbehorende risicoanalyse intern hebben uitgewerkt.

In het geval van de uiteindelijke overgang naar verzending e-recepten via het LSP zal de UZI pas de elektronische handtekening leveren.

### 3. Voorwaarden en uitgangspunten

- De deelnemende partijen kiezen voor Edifact als infrastructuur voor het versturen van recepten vanaf de polikliniek naar de huisapothek. Dit is de opmaat naar de uiteindelijk gewenste infrastructuur rondom het LSP.
- In de Almeerse regio is het Landelijk Schakelpunt (LSP) de infrastructuur voor het in de tweede lijn binnenhalen van medicatiegegevens. Tevens biedt de Almeerse werkwijze t.a.v. medicatieoverdracht middels het LSP een ten alle tijden volledig medicatiedossier (incl. CI en Intoleranties) in de openbare apotheken. Voor het uitsturen van medicatiegegevens van de tweede naar de eerste lijn is gekozen voor de Edifact infrastructuur. De Almeerse regio bestaat is Pharmacom het voornaamste apotheekinformatiesysteem. In het ziekenhuis wordt gewerkt met Klincom/Zamicom.

---

<sup>3</sup> <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2013-18918.html>

- Er is een projectorganisatie ingesteld die de nieuwe werkwijze rond digitaal versturen van poliklinische recepten- tussen de ziekenhuizen en apotheken voorbereidt, begeleidt en evalueert. Vanuit deze projectorganisatie worden de implementatievolgorde en de wijze van fasering bepaald.
- Alle betrokken partijen zetten tegelijkertijd alles in werking om het digitaal versturen van recepten via Edifact te laten slagen. De apotheken zorgen ervoor dat de software voor het ontvangen van digitale voorschriften via Edifact is aangeschaft en geïnstalleerd. De ziekenhuizen zorgen ervoor dat alle medisch specialisten digitaal gaan/blijven voorschrijven en - waar mogelijk - niet langer gebruik zullen maken van het papieren recept.
- Voor het uitwisselen van de vooraankondiging wordt in dit convenant uitgegaan van het gebruik van de geldende informatiestandaard Medicatieproces (versie 6.12) of versie 9.0x zodra deze beschikbaar en geïmplementeerd is de regio. Zolang de informatiestandaard medicatieproces nog niet beschikbaar is en dus niet kan worden geïmplementeerd, gelden afspraken zoals ze zijn gemaakt in dit convenant.
- Bij het opstellen van het convenant is ervan uitgegaan dat zowel de ziekenhuizen als de apotheken handelen conform wet- en regelgeving rondom voorschrijfbevoegdheid en ter hand stellen, en dat de partijen de processtappen en bijbehorende risicoanalyse intern hebben uitgewerkt.
- In de ziekenhuizen sturen alle bevoegde voorschrijvers de medicatievoorschriften digitaal als vooraankondiging; de invoering gebeurt gefaseerd. Alleen de poliklinische receptstroom zal zoveel mogelijk digitaal verstuurd gaan worden.
- Het ziekenhuis dient een proces te hebben waarin wordt geborgd dat de vooraankondiging via edifact correct wordt verstuurd naar de openbare apotheek.
- Het ziekenhuis heeft geborgd in de organisatie dat uitsluitend medewerkers die voorschrijfbevoegdheid hebben medicatie kunnen voorschrijven en verzenden in het voorschrijfsysteem. Alle betrokken partijen zijn van mening dat het niet de handtekening op het voorschrift is dat een bepaald uitgegeven recept rechtmatig maakt, maar het aantoonbaar maken van het feit dat de uitgegeven medicatie ook werkelijk is voorgeschreven door de desbetreffende voorschrijver op het recept. Kortom, van betrouwbaar/herleidbaar persoon naar betrouwbaar/herleidbaar persoon/apotheek.
- De openbare apotheek is ervoor verantwoordelijk dat zij de digitale vooraankondigingen kunnen ontvangen en verwerken in hun systeem.
- De patiënt bepaalt waar hij de medicatie op wil halen. Hij maakt deze keuze in de spreekkamer of bij ontslag. Tijdens de implementatiefase is het papieren recept leidend. Ontslagreceptuur zal worden uitgesloten van de Edifact werkwijze en op papier geschieden.
- Eerste en tweede lijn zijn overeengekomen dat een Edifact bericht ten aanzien van een opiaat gezien wordt als een opiaat recept. Er zullen geen aparte handgeschreven opiaat

recepten nagestuurd worden. In de werkafspraken staat beschreven wat de fasering van het papieren opiaat recept is.

- Overgehevelde medicatie kan uitsluitend door de gecontracteerde poliklinische apotheek geleverd worden.
- Het ziekenhuis is in staat om desgevraagd de verstuurd recepten per patiënt opnieuw uit te draaien en te versturen.
- Zowel het ziekenhuis als de openbare apotheken zullen bij verkeerde adressering van het e-recept hiervan melding maken in hun VIM systeem en/of volgens de eigen interne datalekprocedure en, voor zover nog nodig, de andere betrokken partij op de hoogte stellen. Zij zijn er zich van bewust dat verkeerde adressering een datalek oplevert, waarbij overigens door ieders geheimhoudingsplicht het privacyrisico voor de betrokken patient laag is.

## 4. Processtappen en werkafspraken

### Processtappen

Onderstaande tabel geeft kort de processtappen weer binnen het volledig digitale voorschrijfproces via het Edifact. Hierbij wordt alleen ingegaan op de stappen die impact hebben op het transmurale proces. De detaillering in interne processtappen bij ziekenhuis en apotheek zelf is geen onderdeel van dit convenant.

Processtap	Omschrijving
<b>Voorschrijven</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Voorschrijver vraagt de patiënt naar welke apotheek het recept verzonden mag worden, selecteert de gekozen apotheek en verzendt het recept via Edifact.</li></ul>
<b>Transport</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Medicatievoorschrift wordt digitaal verzonden naar de gekozen apotheek.</li><li>Servercertificaat van het ziekenhuis wordt gecontroleerd (identificatie ziekenhuis) en recept wordt over een Edifact beveiligde lijn verzonden naar de gekozen apotheek.</li></ul>
<b>Ontvangst</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Medicatievoorschrift komt binnen in de receptbuffer van de apotheek.</li><li>Digitale recepten via edifact komen in dezelfde buffer binnen als de EDIFACT-recepten vanuit de huisarts.</li></ul>
<b>Controle en bereiding</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>De identiteit van de patiënt wordt vastgesteld</li><li>Voorschrift wordt verwerkt in het AIS.</li><li>Het recept wordt gecontroleerd door de apotheek.</li></ul>
<b>Verstrekken</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>De voorgeschreven medicatie wordt ter hand gesteld.</li><li>De eerste uitgifte en/of informatie/begeleiding wordt geleverd.</li></ul>

**Tabel 1:** Procesbeschrijving digitaal versturen van de vooraankondiging via Edifact

**Opmerking** Dit is een standaard beschrijving van de processtappen. Partijen in de regio kunnen deze stappen waar nodig aanpassen aan de eigen, specifieke situatie.

### Werkafspraken

Na de implementatiefase committeren alle partijen zich aan de werkwijze om een digitaal verzonden voorschrift te behandelen als een volwaardig recept in plaats van een vooraankondiging. Er zal dus niet standaard een origineel recept worden nagestuurd via fax of post. Hierop wordt géén uitzondering gemaakt voor opiaten.

Zowel de voorschrijvers als de ontvangende apotheken hebben er baat bij om volledig digitaal te werken. Altijd een papieren recept meesturen naast een digitaal recept is onwenselijk. Het beperkt doorgaans de voordelen en brengt nieuwe risico's met zich mee, zoals het dubbel afleveren van het geneesmiddel.

In bijlage 1 staan de specifieke werkafspraken beschreven die de deelnemende partijen maken rondom het digitaal versturen van het recept.

Het blijft altijd mogelijk om - op nadrukkelijk verzoek van de patiënt - een papieren recept mee te geven in plaats van het voorschrift digitaal te verzenden naar de apotheek.



## 5. Risicoanalyse

Om te bepalen wat de risico's zijn van de overgang van de papieren verzending van het medicatievoorschrift naar een volledig digitale verzending, is er in de regio een risico-inventarisatie uitgevoerd op basis van de procesbeschrijving in het vorige hoofdstuk. Het doel van de risicoanalyse is vast te stellen waar de grootste risico's liggen en welke mitigerende maatregelen genomen dienen te worden. Deze maatregelen zijn omgezet in werkafspraken.

De specifieke risicoanalyse in de regio en de hiervoor gezamenlijk geformuleerde mitigerende maatregelen zijn opgenomen op bijlage 2.

Op basis van de resultaten uit de risicoanalyse wordt ervoor gekozen om de werkwijze te hantieren zoals beschreven op bijlage 1.

## 6. Beheer van het convenant

Indien er na ondertekening van dit convenant nog verdere afspraken gemaakt moeten worden ter verduidelijking van de procedure digitaal verzenden medicatievoorschrift via het Edifact, zal dit gebeuren via Regionaal Overleg apothekhoudenden Almere. In dit overleg zal éénmaal per jaar (najaar) dit convenant en haar werking ter evaluatie aan bod komen.