

RIVM Rapport 610059 007

**Informatiesysteem Medische Stralingstoepassingen:
een definitiestudie**

J. Lembrechts, M.J.P. Brugmans en L.J. de Vries

juli 2001

Dit onderzoek werd verricht in opdracht en ten laste van de directie Curatieve Somatische Zorg (CSZ) van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), in het kader van project 610059, 'Advisering Straling Volksgezondheid'.

RIVM, Postbus 1, NL-3720 BA Bilthoven
Telefoon: 030 – 2749111; Fax: 030 -2742971

ABSTRACT

A definition study for an information system for medical radiation applications.

This report outlines the starting points and the overall set-up for an information system on medical radiation. Information on the diagnostic and therapeutic use of ionising radiation needs to be collected for this system. The system must also facilitate a simple trend analysis in the number of examinations, the average dose to the patient, the dose distribution (diagnostics) among patients and the volume of the practice (therapy). Existing data sources on the medical use of radiation has been inventoried and an assessment of the information system carried out. Important gaps were identified, followed by proposals to cover them. Particularly insight into the dose (distribution) per examination is lacking and the current reports on intramural examinations are too superficial. Improving the insight into doses will require hospitals to put an effort into monitoring. A more detailed breakdown of the examinations can, in principle, be embedded in the existing enquiries. Proposals for a follow-up trajectory are outlined in general terms.

VOORWOORD

Bij het samenstellen van dit rapport is dankbaar gebruik gemaakt van gegevens die door derden beschikbaar zijn gesteld. Voor deze gegevensverstrekking en/of voor overleg zijn wij de volgende personen en instanties erkentelijk:

M. Bernard (KLM), I. Brouwer (Shell Pernis), J. Bruers (NMT), W. Buijs (UMCN), R. Claessens (NVNG), R. van Engen (LRCB), J. Fracheboud (LETB), J. Geleijns (IRS/LUMC), P. van Gerven (KNCV), A. van der Heiden (Min. Justitie), G. Kemerink (aZM), H. Kremer en G. Balten (GGD Flevoland), R. Kok en J. Harmsen (Primant), F. van Leeuwen (NKI/AvL), N. Matheijssen (AZR), J. Middelkoop (Min. van defensie), A. Renders (BMC), V. de Ru (NVRO), J. Spaan (NZi), X. Velders (ACTA), J. de Valois (NVvR), K. Visscher (MCL), P. Willekens en A. de Boo (Vektis B.V.), G. Zonneveld (AZVU).

Daarnaast danken wij de afdelingen Radiotherapie voor het op verzoek aanleveren van de jaarverslagen en eventuele aanvullende informatie. A. van der Veen, R. Poos, D.J. Griffioen en G. Luijben van RIVM/VTV willen we bedanken voor het beschikbaar maken van gegevens uit de ziekenhuisenquêtes en voor advies bij het analyseren en interpreteren ervan.

Het rapport is tot stand gekomen in overleg met het Platform Radiotherapie en het Platform Radiologie en Nucleaire geneeskunde van de Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie. Wij zijn de leden van deze platforms erkentelijk voor het meedenken en het leveren van commentaar op het conceptrapport.

INHOUD

Samenvatting	5
1. Inleiding	7
2. Eisen en wensen	9
2.1 Inleiding	9
2.2 Richtlijn Euratom 97/43	9
2.3 Functionele eisen en wensen	9
2.4 Operationele eisen en wensen	12
3. Structuur geven aan de informatiebehoefte	15
3.1 Informatiebehoefte: een overzicht	15
3.2 Informatiebehoefte: uitwerking	16
4. Bronnen van antwoorden op gestelde vragen	21
4.1 Bronnen ingedeeld naar type informatie en de oorsprong ervan	21
4.2 Bronnen ingedeeld naar te belichten typen blootstelling	23
4.3 Criteria voor beoordeling van informatiebronnen	25
4.4 Belang van informatiebronnen en selectie ervan	25
4.5 Invullen van witte vlekken	27
4.6 Registraties in andere lidstaten van de EU	31
5. Het informatiesysteem	33
5.1 Inleiding	33
5.2 Specificaties	33
5.3 Systeemopzet	34
5.4 Extern beschikbaar stellen van informatie	36
6. Bouwen en invullen van het informatiesysteem	37
6.1 Inleiding	37
6.2 Invullen van witte vlekken en waarborgen van gegevensverstrekking	37
6.3 Ontwikkeling van het systeem	38
6.4 Presentatiemodule	38
6.5 Kosten	39
7. Conclusies en aanbevelingen	41
Referenties	43
Bijlage 1: Verzendlijst	47
Bijlage 2: Lijst van afkortingen	48
Bijlage 3: Informatiebehoefte	50
Bijlage 4: Beoordeling van informatiebronnen	52
Bijlage 5: Beschrijving van informatiebronnen	53

SAMENVATTING

Dit rapport beschrijft de uitgangspunten en globale opzet van een ‘Informatiesysteem Medische Stralingstoepassingen’ (IMS). In het IMS moet informatie verzameld worden over diagnostisch en therapeutisch gebruik van ioniserende straling. Het systeem moet een eenvoudige analyse mogelijk maken van trends in aantallen verrichtingen en in de gemiddelde patiëntendosis en dosisspreiding (diagnostiek), en in omvang van de toepassing (therapie).

Bestaande gegevensbronnen over medisch gebruik van straling zijn geïnventariseerd en hun betekenis voor het IMS is beoordeeld. Belangrijke hiaten zijn geïdentificeerde en voorstellen gedaan om in deze tekorten te voorzien. Vooral het inzicht in (de spreiding in) de dosis per verrichting is onvoldoende en de huidige rapportages over intramurale verrichtingen zijn te globaal. Het verbeteren van het inzicht in de dosis vraagt een meetinspanning in de ziekenhuizen. Een meer gedetailleerde opsplitsing van verrichtingen is in principe in te bedenken in bestaande inventarisaties. Voor het vervolgtraject worden, op hoofdlijnen, voorstellen geformuleerd.

1. INLEIDING

In het te ontwikkelen ‘Informatiesysteem Medische Stralingstoepassingen’ (IMS) moet informatie verzameld worden over diagnostisch en therapeutisch gebruik van ioniserende straling. Het systeem moet een eenvoudige analyse mogelijk maken van trends in aantallen verrichtingen en in de gemiddelde patiëntendosis en dosisspreiding (diagnostiek), en in omvang van de toepassing (therapie). In dit rapport zijn de eisen vastgelegd waaraan het informatiesysteem zal moeten voldoen. Het rapport is opgesteld in opdracht van de directie Curatieve Somatische Zorg van het Ministerie van VWS. De opdracht vloeit voort uit Artikel 12 van Richtlijn 97/43/Euratom van de Raad waarin aan de lidstaten gevraagd wordt ramingen te maken van de stralingsdosis die de bevolking ontvangt als gevolg van medisch handelen.

Voorafgaand aan deze definitiestudie is een zogeheten startdocument geschreven waarin de eerste overwegingen omtrent het op te zetten systeem zijn vastgelegd [1]. Het startdocument bevat ingrediënten die ook essentieel zijn voor een definitiestudie, zoals een opsomming van eisen en wensen waaraan het systeem dient te voldoen. Er is voor gekozen van de definitiestudie een zelfstandig te lezen document te maken en dus waar nodig informatie uit het startdocument (samengevat) te herhalen.

Ten tijde van het opstellen van het startdocument is alleen de mening van de opdrachtgever over het systeem gepeild en zijn uitsluitend theoretisch mogelijke informatiebronnen in kaart gebracht en vragen die met het IMS beantwoord zouden kunnen worden. Bij het opstellen van de definitiestudie hebben wij in aanvulling hierop ook de standpunten en ideeën van de betrokken beroepsgroepen onderzocht. Dit is gedaan via de Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie, die in twee subcommissies – de platforms voor respectievelijk radiologie en nucleaire geneeskunde, en radiotherapie – haar opvattingen en commentaar op conceptteksten heeft geformuleerd. Daarnaast is gepoogd een beeld te krijgen van de wijze waarop andere EU-lidstaten invulling (denken te) geven aan Artikel 12. Omdat hierover tot op heden slechts weinig informatie is verkregen, behoort het trekken van een vergelijking met andere EU-landen evenwel nog niet tot de mogelijkheden. Tenslotte zijn ook de praktische en financiële consequenties van het putten uit mogelijke informatiebronnen vastgelegd en is de lijst van te beantwoorden vragen geconcretiseerd.

Cruciaal voor het systeem zijn oorsprong, aard, beschikbaarheid en kwaliteit van gegevens op basis waarvan patiëntendoses zullen worden geraamd. Daarom is parallel aan de definitiestudie een zogeheten ‘pilotstudie’ uitgevoerd, waarin bij zoveel mogelijk potentiële leveranciers en uit zoveel mogelijk informatiebronnen gegevens zijn opgevraagd, geanalyseerd en vergeleken. Deze pilotstudie heeft verder het inzicht in het relatief belang van de verschillende bronnen van blootstelling en in de spreiding in de blootstelling vergroot. De concrete analyse van beschikbare getallen is bijgevolg niet alleen gebruikt om geschikte gegevens-

bronnen te selecteren, maar ook om te bepalen welke diepgang bij het verzamelen van de diverse gegevens moet worden nagestreefd. Gezien het belang van de pilotstudie voor keuzes die in de definitiestudie gemaakt worden, is het rapport over de pilotstudie [2] te beschouwen als een complement bij dit rapport.

Wat mag de lezer verwachten? In de eerste plaats wordt een volledig overzicht gegeven van de algemene functionele en operationele eisen waaraan het systeem dient te voldoen (hoofdstuk 2). Vervolgens is toegewerkt naar het specificeren en structureren van de informatiebehoefte (hoofdstuk 3). Deze vragen zijn gelegd naast de potentieel beschikbare informatie. Dit leidt tot een scheiding tussen gegevens die op het gewenste detailniveau en gestructureerd beschikbaar zijn, en gegevens waarvoor geldt dat het verzamelen ervan een aanvullende inspanning vereist (hoofdstuk 4). In hoofdstuk 5 wordt het geautomatiseerde systeem in grote lijnen geschetst en in hoofdstuk 6 hoe het systeem gerealiseerd dient te worden waarbij financiële, materiële, organisatorische en planningsaspecten aan de orde worden gesteld. In het laatste hoofdstuk worden gemaakte keuzes ten aanzien van de eisen waaraan het systeem dient te voldoen op hoofdlijnen samengevat.

2. EISEN EN WENSEN

2.1 Inleiding

In dit hoofdstuk zijn om te beginnen de kernelementen van de Europese richtlijn gepresenteerd. Vervolgens is er geformuleerd wat het systeem moet kunnen (functionele eisen en wensen) en hoe het systeem moet kunnen worden gebruikt (operationele eisen en wensen).

2.2 Richtlijn Euratom 97/43

Artikel 12 van de Euratom richtlijn 97/43 [3] heeft betrekking op de raming van de bevolkingsdosis en luidt als volgt: “De lidstaten zorgen ervoor dat de mate van verspreiding van de ramingen van de individuele doses bij medische blootstellingen als bedoeld in artikel 1, lid 2, wordt bepaald ten behoeve van de bevolking en de relevante referentiegroepen; een en ander geschiedt naar het inzicht van de betrokken lidstaat”. (Uitgaande van de Engelstalige versie kan worden aangenomen dat “spreiding” i.p.v. “verspreiding” is bedoeld).

Het bovengenoemde artikel 12 heeft betrekking op 5 typen van medische blootstelling, als beschreven in artikel 1 (lid 2) over doel en werkingssfeer:

1. blootstelling van patiënten ten behoeve van medische diagnose of behandeling,
2. blootstelling van personen t.b.v. bedrijfsgeneeskundige controles,
3. blootstelling van personen t.b.v. bevolkingsonderzoeken,
4. blootstelling van gezonde personen of patiënten die vrijwillig deelnemen aan medische of biomedische diagnostische of therapeutische onderzoeksprogramma's,
5. blootstelling van personen t.b.v. medisch-juridische procedures.

In dit rapport worden alle personen die in bovengenoemde groepen vallen, d.w.z. alle personen die met behulp van straling medisch worden onderzocht of behandeld, kortweg aangeduid met ‘patiënten’. De in artikel 1 lid 3 genoemde blootstelling (betreffende “personen die willens en wetens, doch niet beroepshalve, behulpzaam zijn bij het ondersteunen van personen die medische blootstellingen ondergaan”) valt niet onder artikel 12.

Het op te zetten systeem moet tenminste de informatie kunnen leveren die krachtens artikel 12 vereist wordt.

2.3 Functionele eisen en wensen

In deze paragraaf worden de functionele eisen en wensen globaal opgesomd en onderbouwd. Op de haalbaarheid van een aantal ervan zal in een latere fase bij

het bespreken van gemaakte keuzes nog worden teruggekomen.

Essentieel voor de overzichten die het IMS dient te genereren, zijn de begrippen ‘trend’ en ‘spreiding’. Hieruit voortvloeiende eisen aan het systeem zijn:

1. Voldoende *oplossend vermogen* om een onderbouwde beschrijving, interpretatie en vergelijking mogelijk te maken. Hoe groot het oplossend vermogen dient te zijn, is functie van bijvoorbeeld de hoogte van de dosis die de patiënt bij een bepaalde verrichting ontvangt, van het aantal uitgevoerde onderzoeken en van het feit of een toepassing(sgebied) sterk evolueert of niet.
2. Vergelijken van uiteenlopende blootstellingen vereist uitdrukken ervan in een uniforme maat. De *effectieve dosis* is de meest voor de hand liggende en werkbare grootheid [4]. Omdat er een groot verschil in effectieve dosis kan zijn voor dezelfde verrichting uitgevoerd op verschillende plaatsen [5, 6, 7, 8, 9], is het gewenst om informatie uit vergelijkende onderzoeken tussen instellingen op te nemen in het systeem en dus een trend in gemiddelde effectieve dosis en spreiding te schetsen voor belangrijke verrichtingen. Informatie over bijvoorbeeld de verschillende soorten gebruikte apparatuur kan bij interpretatie relevant zijn.
3. De stralingsbelasting per diagnostische verrichting varieert van een paar μSv voor een eenvoudige tandheelkundige opname tot vele mSv voor een CT van de (onder)buik. Om een goede schatting te krijgen van de effectieve dosis t.g.v. medische verrichtingen, is het dus noodzakelijk om in het systeem de informatie *per type verrichting* te registreren. Is deze informatie voor bepaalde instellingen niet beschikbaar, dan kunnen uitspraken gebaseerd worden op parameters zoals vergunde toestellen en bronnen of aantallen ziekenhuisopnamen of -bedden, waarvoor op basis van steekproeven een relatie met onderzochte verrichtingen is aangetoond [2].

De Europese richtlijn maakt *onderscheid tussen diagnostische en therapeutische verrichtingen*, die beide een geheel verschillend doel dienen. Diagnostisch gebruik van straling is gericht op beeldvorming en functieonderzoek (‘ioniserende straling als diagnostisch middel’), waarbij wordt gestreefd naar het zo goed mogelijk vaststellen van de aandoening met een zo gering mogelijke stralingsbelasting voor de patiënt. Hieronder vallen dus bijvoorbeeld hartcatheterisaties. Bij de therapeutische toepassingen daarentegen worden letale doses toegediend aan bijvoorbeeld kwaadaardige weefsels, waarbij gezonde weefsels zoveel mogelijk worden ontzien. Ook de intravasculaire brachytherapie waarbij het letale effect van straling op cellen wordt ingezet als therapeutisch middel, valt daar dus onder. Het registreren in het IMS van de dosis in het doelorgaan of van de effectieve dosis bij therapeutische toepassingen wordt daarom op dit ogenblik weinig zinvol geacht, ondanks het feit dat de Europese richtlijn aangeeft de blootstelling ten behoeve van behandeling eveneens te ramen. De beroepsgroep acht het wenselijk om minimaal een beeld te hebben van trends in aandoeningen, therapieën en beschikbare middelen en in de leeftijdsopbouw van patiënten gericht op het signaleren van trends in de therapie [10, 11]. Het inventariseren van de blootstelling zou een signaleringsfunctie kunnen hebben [12] en als dusdanig van nut zijn in het kader van vergelijking, harmonisatie en onderbouwing van behandelingen. In [2] worden beweegredenen gegeven om eventueel wel aandacht te besteden

aan de stralingsbelasting bij therapie in het kader van het IMS. Het verdient aanbeveling deze overwegingen in een later stadium bijvoorbeeld via het platform Radiotherapie van de NCS met de betrokken beroepsgroep te bespreken.

Om tenminste aan de Euratom verplichting te voldoen moeten in het systeem alle *vijf typen van medische blootstelling* zoals genoemd in artikel 1 (lid 2) van de Euratom richtlijn worden onderscheiden. Deze opsplitsing levert een andere dwarsdoorsnede van de stralingsbelasting door medisch handelen dan die op basis van verrichtingen. Ook hier geldt dat de mate van detail per type blootstelling functie moet zijn van bijvoorbeeld het aantal betrokken personen en de hoogte van de dosis. Het eerste type (blootstelling van patiënten) is veruit het belangrijkste vanuit het oogpunt van zowel de collectieve als de individuele stralingsbelasting [2]. Het systeem dient daarom voor dit type de meest gedetailleerde informatie te bevatten. Ook het bevolkingsonderzoek, met name naar het vóórkomen van borstkanker [13] (en tuberculose [14]), is omvangrijk zodat het beschrijven ervan in kwantitatieve termen gewenst is. Voor de overige typen zou in eerste instantie een kwalitatieve beschrijving voldoende kunnen zijn.

De mate van uitwerking van een bepaald aspect is niet alleen functie van de relevantie ervan voor de stralingsbelasting, maar ook van de beschikbaarheid van gegevens. Maximaal *benutten van reeds verzamelde gegevens* en vermijden van aanvullend enquêtes zijn belangrijke uitgangspunten bij het opzetten van het systeem. Aanvullende gegevensverzameling dient eenduidig verantwoord te worden en waar mogelijk geïntegreerd in bestaande enquêtes.

De wijze waarop medische blootstellingen worden opgesplitst moet daarnaast *aansluiten bij de praktijk*. Voor de diagnostische stralingsbelasting van de patiënt leidt dit tot een onderscheid in röntgenonderzoeken in ziekenhuizen, nucleair geneeskundige diagnostiek en extramurale röntgentoepassingen waaronder tandartsfoto's. De therapeutische verrichtingen zijn onderverdeeld in twee categorieën, te weten radiotherapie en nucleair geneeskundige therapie. Deze vijf disciplines worden in dit rapport verder aangeduid als 'categorieën'. Voor ieder van deze vijf categorieën afzonderlijk dient het IMS tenminste de gemiddelde effectieve dosis per verrichting en de jaarlijkse collectieve dosis te verschaffen. Voor de therapie wordt onderscheid gemaakt tussen radiotherapie en nucleair geneeskundige therapie.

De risico's van blootstelling zijn afhankelijk van *het geslacht en de leeftijd* van de patiënt. In plaats van deze factoren expliciet in rekening te brengen, kan bij de vergelijking van de stralingsbelasting t.g.v. verschillende medische verrichtingen naast de effectieve dosis de leeftijd van de patiënten en hun geslacht in kaart worden gebracht.

Sommige aandoeningen vereisen een reeks diagnostische onderzoeken en, na behandeling, soms nog diverse controle-onderzoeken. In een Britse studie werd bijvoorbeeld gevonden dat slechts 7% van de totale bevolking verantwoordelijk is voor 80% van de collectieve dosis t.g.v. medische röntgenstraling [15]. Het zou wenselijk als het IMS een beeld kan geven van die *spreiding over de bevolking*.

Het bieden van inzicht in de medische blootstelling aan straling kan toepassers sensibiliseren en ondersteunen bij het stellen van prioriteiten voor optimalisatie of bij het streven naar (standaard) protocollen¹. Inzicht bieden in de mate van toepassing en in de stralingsbelasting, waartoe het IMS zich beperkt, is echter slechts één aspect dat moet bijdragen aan de optimale bescherming van de patiënt. Het IMS moet dus ook nadrukkelijk *doorverwijzen naar complementaire onderzoeken*, activiteiten en gegevensbronnen die noodzakelijk zijn voor een meer uitgebreide analyse of afweging. Zo zal het IMS bijvoorbeeld voor borstkanker-screening dienen te verwijzen naar de analyses van LETB dat onder andere de (kosten-) effectiviteit onderzoekt [13]. Ook kunnen gegevens uit het IMS geplaatst worden naast andere over zorg en zorggebruik zoals in het kader van de volkgezondheid toekomstverkenningen van RIVM [17, 18], of over de dosis ten gevolge van uiteenlopende toepassingen van straling [19]. Indirect kunnen de gegevens van het IMS bijvoorbeeld bij behoefteeramingen van nut zijn.

Jaarlijks dienen de *kerngegevens* te worden herzien en ter beschikking te worden gesteld aan de opdrachtgever, bijvoorbeeld ten behoeve van het Jaaroverzicht Zorg. Daarnaast bestaat bij de opdrachtgever de wens om periodiek *dieptestudies* uit te voeren.

2.4 Operationele eisen en wensen

Het IMS moet een geautomatiseerd systeem zijn, waaruit op eenvoudige wijze globale overzichten kunnen worden gegenereerd. Voor het maken van dieptestudies moeten diverse doorsneden van de gegevens gemaakt kunnen worden. De resultaten van de analyses moeten elektronisch (via internet) beschikbaar zijn voor de opdrachtgever en de betrokken beroepsgroepen en deels voor het publiek.

Indien het systeem gedetailleerde gegevens per instelling bevat, dienen duidelijke afspraken gemaakt te worden over het anonimiseren daarvan in de rapportages. Verder wordt geen privacy-gevoelige informatie zoals patiëntengegevens opgenomen.

Een kosten-effectief informatiesysteem verwijst niet alleen door naar complementaire analyses, maar maakt vooral optimaal gebruik van beschikbare, in structuur van elkaar verschillende gegevensbronnen. Dit stelt eisen aan opzet en flexibiliteit van het systeem.

In opdracht van het ministerie van VROM ontwikkelt LSO een beleidsmonitoring systeem voor radioactieve stoffen en straling (BMS). De pilotstudie hiervoor is in

¹ De ICRP zegt in dit verband: "Because most procedures causing medical exposure are clearly justified and because the procedures are usually for the direct benefit of the exposed individual, less attention has been given to the optimization of protection in medical exposure than in most other applications of radiation sources. As a result, there is considerable scope for dose reductions in diagnostic radiology. Simple, low cost measures are available for reducing doses without loss of diagnostic information, but the extent to which these measures are used varies widely. Doses from similar investigations cover ranges of as much as two orders of magnitude. ..." [16]

2000 verschenen [19]. Dit systeem zal de emissies van radioactieve stoffen en straling door diverse bronnen en handelingen omvatten, met als doel om de stralingshygiënische toestand in Nederland in beeld te brengen. Hoewel het BMS niet de medische stralingsbelasting voor patiënten bevat, is er toch enige overlap met het IMS (gegevens uit vergunningen voor radionuclidelaboratoria van ziekenhuizen komen bijvoorbeeld in beide systemen voor). Ten behoeve van efficiëntie en compatibiliteit is het van belang dat beide systemen goed op elkaar aansluiten.

3. STRUCTUUR GEVEN AAN DE INFORMATIEBEHOEFTE

In dit hoofdstuk worden de functionele eisen concreet uitgewerkt in de vorm van vragen waarop het IMS een antwoord zal moeten genereren. Het formuleren van vragen en het groeperen ervan in te behandelen onderwerpen leidt automatisch tot een ruwe schets van het systeem. De informatiebehoefte wordt vervolgens vertaald in termen van noodzakelijk geachte in- en uitvoer.

Bij de keuzes die per onderwerp of eigenschap gemaakt moeten worden, is steeds uitgegaan van de Euratom-richtlijn. De variant van het systeem die hierna gepresenteerd is, voldoet aan de informatiebehoefte die de Euratom-richtlijn verlangt. Tevens kan het systeem de gegevens verstrekken voor internationale vergelijkende inventarisaties, zoals bijvoorbeeld die van UNSCEAR (zie bijv. [20]).

In hoofdstuk 4 zal dan worden onderzocht in hoeverre de gewenste situatie – gepresenteerd in dit hoofdstuk – te realiseren is, door te specificeren wie welke informatie op het gebied van medische blootstelling aan ioniserende straling nu reeds verzamelt en welke inspanning het verzamelen van eventuele aanvullende gegevens vereist.

3.1 Informatiebehoefte: een overzicht

Om de inhoudelijk eisen die in hoofdstuk 2 zijn geformuleerd, te kunnen vertalen in noodzakelijke in- en output, zijn mogelijke vragen en trefwoorden opgeschreven en gegroepeerd. Deze zijn in bijlage 3 opgesomd. Voor de duidelijkheid zij benadrukt dat dit voorbeelden zijn en dat de lijst slechts tot doel heeft om de informatiebehoefte te concretiseren.

Tabel 1: Systeemkenmerken

Eigenschap	Mate van uitgebreidheid
Breedte	<ul style="list-style-type: none"> – Vergunde en geregistreerde apparaten/bronnen – Belangrijkste verrichtingen – Alle diensten¹ en instellingen²
Diepte	<ul style="list-style-type: none"> – Aantallen verrichtingen per instelling / dienst – Dosis voor de belangrijkste verrichtingen (diagnostiek) – Uitsplitsing naar referentiegroepen³ en typen van blootstelling
Tijd	– Trend opgebouwd vanuit een bepaald referentiepunt

¹ bijvoorbeeld een screening-eenheid of GGD

² bijvoorbeeld een categoriaal ziekenhuis

³ bijvoorbeeld kinderen/volwassenen, man/vrouw

Tabel 2: Onderscheiden verrichtingen diagnostiek

Radiodiagnostiek	Nucleair Geneeskundige diagnostiek
Computertomografie (onderscheid in schedel, thorax, abdomen, bekken, lumbale wervelkolom)	Myocard (onderscheid thallium en technetium)
Angiografie en interventies vaten	Skelet
Doorlichten, contrast, overige interventies	Schildklierscan
Hartcatherterisaties (diagnose/therapie)	Longperfusie (+/- ventilatie)
Opgnamen in/buiten de bucky	Hartfunctie
X-thorax	Schildklier uptake
(Poli-)klinische mammografie	Hersenen
Overige Röntgen buiten X-afdeling in ziekenhuis	Renografie
Extramuraal tandheelkundig onderzoek	Longventilatie
Mamma-screening	Overig tumor/infectie
Overig extramuraal	Overig

Tabel 3: Basis voor het groeperen van therapeutische verrichtingen

Radiotherapie	Nucleair Geneeskundige therapie
Hersenen	Schildklier: hyperthyroïdie
KNO	Schildklier: carcinoom
Long	Skeletmetastasen
Mamma	Radiosynoviorthesis
Gastro-enterologie	Polycythaemia vera
Prostaat	Pleuritis / peritonitis
Overig urogenitaal	Overig
Hematologie	
Overig	

Centraal staat een voldoende nauwkeurige schatting van de gemiddelde individuele en collectieve dosis door diagnostiek, uitgesplitst naar (1) relevante referentiegroepen (leeftijd, geslacht, ...) en (2) de belangrijkste verrichtingen. Voor de therapie ligt het accent op een kwantitatieve beschrijving van de toepassing, op dezelfde wijze uitgesplitst als voor de diagnostiek. De informatiebehoefte kan ook uitgedrukt worden in termen van 'breedte', 'diepte', 'tijd' en 'ruimte'. Tabel 1 geeft met voorbeelden aan hoe deze eigenschappen ingevuld kunnen worden.

3.2 Informatiebehoefte: uitwerking

Welke informatie moet nu verzameld worden om de centrale vragen zoals geformuleerd in 3.1 te kunnen beantwoorden? Volgens de Kernenergiewet is medisch gebruik van röntgentoestellen met een maximale buisspanning van 100 kVp of hoger vergunningplichtig, terwijl voor de röntgentoestellen met een lagere buisspanning een meldingsplicht bestaat. Voor therapie mogen volgens de wet ook

toestellen van minder dan 100 kVp niet zonder vergunning worden gebruikt. Registratie van in Nederland vergunde en gemelde apparaten of bronnen geeft een eerste indicatie van de ontwikkeling in het gebruik van ioniserende straling.

De Europese richtlijn is niet expliciet met betrekking tot de te onderscheiden verrichtingen. In het IMS worden de aantallen verrichtingen alleen uitgesplitst voor zover dit noodzakelijk is voor het adequaat weergeven van de trend in de stralingsbelasting bij diagnostiek en in aandoeningen en beschikbare apparatuur bij therapie. De minder belangrijke verrichtingen vormen samen de rubriek “overige”. Selectiecriteria voor de belangrijke, te onderscheiden verrichtingen bij diagnostiek zijn vooral (1) de bijdrage aan de collectieve dosis en (2) de gemiddelde effectieve dosis per verrichting en verder (3) het aantal verrichtingen. Uitgaande van de resultaten van de pilotstudie [2] en de eisen en wensen zoals geformuleerd in 2.3 geeft Tabel 2 de minimumindeling voor diagnostiek, en Tabel 3 die voor therapie. Indeling van therapeutische verrichtingen op basis van wijze van behandeling, zoals brachy- of teletherapie, is veelal ook mogelijk met de nu reeds beschikbare gegevens, maar wordt minder belangrijk geacht dan indeling op basis van type aandoening. Actuele rapportage zijn overigens op dit ogenblik meestal zo opgesteld dat opsplitsen van verrichtingen op basis van beide criteria samen niet mogelijk is.

Tabel 4: Benodigde invoer voor het systeem.

Element	Mate van uitgebreidheid
<i>Basisinformatie</i>	
Apparatuur/bronnen	Per instelling/dienst: vergunde en geregistreerde apparaten / bronnen
Jaarlijks aantal verrichtingen en patiënten	Per instelling totaal per type verrichting (belangrijkste verrichtingen)
Referentiegroepen	Uitsplitsing naar geslacht, leeftijd,...
Type van blootstelling	Uitsplitsing naar de vijf typen zoals genoemd in paragraaf 2.2
Gemiddelde dosis per diagnostische verrichting	Een maat voor de gemiddelde effectieve dosis of gemiddeld toegediende activiteit in combinatie met een mSv/MBq conversiefactor
Spreiding in dosis per verrichting	Gemeten landelijke spreiding per verrichting voor zover aanwezig; schatting van de landelijke spreiding voor de rest
Referentiedosis per verrichting	Voor zover vastgesteld
<i>Aanvullende informatie</i>	
Kankerincidentie	Voorkomen per tumorlokalisatie
Bevolkingskarakteristieken	Verdeling van de Nederlandse bevolking naar leeftijd en geslacht
Personeelssterkte	Aantal fte per specialisme

Tabel 5: Uitvoer van het systeem.

Element	Mate van uitgebreidheid
Apparatuur/bronnen	<ul style="list-style-type: none"> – Overzichten over vergunde en geregistreerde apparaten/bronnen – Verdeling (over de instellingen) van het aantal verrichtingen per apparaat / bron
Jaarlijks aantal verrichtingen en patiënten	<ul style="list-style-type: none"> – Overzichten over de aantallen verrichtingen per categorie, waarbij de belangrijkste verrichtingen onderscheiden worden
Collectieve dosis en gemiddeld individuele dosis per inwoner	<ul style="list-style-type: none"> – Landelijk overzicht voor de vijf categorieën, voor de belangrijkste verrichtingen – Uitgesplitst naar referentiegroepen (leeftijd, geslacht) – Uitgesplitst naar verschillende typen van blootstelling
Spreiding in dosis	<ul style="list-style-type: none"> – Spreiding t.g.v. aantallen verrichtingen – Landelijke (schatting voor) spreiding in dosis per verrichting
Trends	<ul style="list-style-type: none"> – Wijzigingen in bovengenoemde gegevens als functie van de tijd – Relatie tussen tumorincidentie en nucleair geneeskundige en radiotherapie

Registratie van de jaarlijkse aantallen verrichtingen (per type) en patiënten vindt plaats per instelling of dienst. Daarnaast wordt per type verrichting een (landelijk) gemiddelde dosis opgenomen in het systeem. Dit verschaft per type verrichting de collectieve dosis, alsmede de (gemiddelde) verdeling hiervan over de instellingen. Bovendien zijn de patiënten uitgesplitst naar referentiegroepen (geslacht, leeftijd), zodat deze getallen ook voor de referentiegroepen afzonderlijk bekend zijn. Dit geeft in principe de mogelijkheid om de effectieve dosis te wegen met de leeftijdsverdeling (of een andere weging tussen referentiegroepen), om tot een meer realistische risicoschatting te komen. De beoogde variant verschaft dus informatie over de demografische variatie in de collectieve dosis. Naast de referentiegroepen dienen in het systeem ook de verschillende typen van blootstelling van artikel 1 (lid 2) van de Euratom richtlijn (zie paragraaf 2.2) onderscheiden te worden.

Wat betreft de spreiding in de dosis wordt per type verrichting alle beschikbare informatie opgenomen. Het verdient aanbeveling om de dosis zowel te registreren in een meetbare grootheid zoals DOP of CTDI als om te rekenen naar effectieve dosis. De effectieve dosis is weliswaar een maat voor de stralingsbelasting die geschikt is om verschillende typen van medische blootstelling onderling te kunnen vergelijken, maar zij is een – niet direct meetbaar – rekenkundig concept waarvan de definitie in de toekomst zou kunnen veranderen. Waar mogelijk is

van individuele instellingen de gemiddelde dosis en dosisverdeling van verrichtingen bekend. Voor zover vastgesteld, zijn ook referentiewaarden voor de belangrijkste verrichtingen opgenomen.

Registratie en actualisatie van de gegevens vinden jaarlijks plaats. In het startdocument is voorgesteld de registratie op te bouwen vanaf de datum van ingebruikname van het systeem [1]. In dit stadium lijkt het gewenst de kennis en informatie die opgebouwd zijn tijdens de pilotstudie [2] niet verloren te laten gaan, maar maximaal te benutten bij het opzetten van het systeem, zodat bij ingebruikname reeds een aantal trends zijn af te leiden.

Van de benodigde invoer voor het systeem is in Tabel 4 een overzicht gegeven. De ingevoerde gegevens zijn uiteraard ook als (onderdeel van) de uitvoer te beschouwen. De (overige) uitvoer is per element gegeven in Tabel 5.

4. BRONNEN VAN ANTWOORDEN OP GESTELDE VRAGEN

In dit hoofdstuk is een overzicht gemaakt van informatiebronnen waaruit antwoorden over medische stralingstoepassingen kunnen worden afgeleid. Met 'informatiebron' wordt hier in de eerste plaats de leverancier van informatie bedoeld – dus een organisatie die informatie verzamelt, analyseert en rapporteert. Daarnaast kan ook het product van deze activiteiten – een gegevensbestand of een rapport – een informatiebron zijn.

Er kan vanuit twee invalshoeken naar de informatiebronnen gekeken worden, te weten: 1) over welke aspect van de blootstelling zegt de bron iets (over het middel (apparaat of radionuclide), het blootgestelde individu of de omvang van de blootstelling), en 2) over welke categorie gaat het (röntgendiagnostiek, nucleaire geneeskunde, bevolkingsonderzoek, etc...). Om te beginnen zullen de informatiebronnen vanuit elk van beide invalshoeken afzonderlijk bekeken worden (paragrafen 4.1 en 4.2). Om te bepalen of gegevens van deze bronnen geschikt zijn voor opname in het IMS zijn vervolgens een aantal criteria opgesteld (paragraaf 4.3). Toestemming aan deze criteria vanuit beide invalshoeken resulteert in een selectie van essentiële, beschikbare informatiebronnen (paragraaf 4.3). Bovendien laat het naast elkaar leggen van vragen en gegevens zien waar en op welke wijze extra gegevens verzameld zouden kunnen worden (paragraaf 4.5).

4.1 Bronnen ingedeeld naar type informatie en de oorsprong ervan

Wat de beschikbaarheid van de gegevens betreft, is onderscheid te maken tussen (1) registraties van individuele instellingen of diensten, (2) centrale gegevensbronnen, die landelijke gegevens bevatten, en (3) resultaten van kortlopende of eenmalige (deel)studies. Aansluitend is een korte toelichting gegeven bij elk van de drie onderscheiden groepen bronnen. De bronnen zijn in bijlage 5 nader omschreven.

Ad (1). Individuele instellingen of organisaties, zoals een GGD, een ziekenhuis of een bedrijfsgeneeskundige dienst van een grote onderneming, kunnen gegevens leveren als de aantallen verrichtingen per type en gegevens van de patiënten die het betreft (geslacht, leeftijd). De gegevens van ziekenhuizen zijn uit een ZIS af te tappen. Deze gegevens worden (deels) gerapporteerd in jaarverslagen, eventueel per ziekenhuisafdeling [bijv.: 21, 22, 23, 24] en aangeleverd aan derden (zie Ad (2)). Omdat er expliciet voor is gekozen geen nieuwe enquêtes op te zetten en instellingen hiermee structureel te belasten, wordt in wat volgt, het direct putten uit een ZIS buiten beschouwing gelaten. Voor andere verstrekkers van medische zorg dan ziekenhuizen is de structuur en beschikbaarheid van gegevens over verrichtingen zeer uiteenlopend.

Ad (2). Informatie over de vergunde *apparaten en bronnen* is te betrekken bij de afdeling AI/CK/B van het ministerie van SZW. Het archief omvat onder andere

jaaroverzichten van röntgentoestellen zoals opgemaakt door de vergunninghouders naar aanleiding van voorschriften in de verzamelvergunning. Deze gegevens worden door SZW beschikbaar gesteld aan RIVM in het kader van het project Stralingsbelasting en Milieubeleidsmonitoring (proj. nr. 610320).

Landelijke totale *aantallen verrichtingen* in ziekenhuizen en *aantallen patiënten* zijn te betrekken uit bronnen die informatie ontleen aan de informatiesystemen van de ziekenhuizen of uit registraties van medische consumptie door ziektenkostenverzekeraars. Een voorbeeld van een dergelijke publicatie is het brancherapport CSZ [25]. Organisaties die informatie bundelen zijn SIG Zorginformatie (Landelijke Medische Registratie), NZi² (o.a. Enquête Jaarcijfers Ziekenhuizen) [26, 27], NVvR Radiologie Informatie Systeem) [o.a. 28] en Vektis B.V., een informatiecentrum dat ten dienste staat van VNZ en KLOZ. De verslagen van visitaties door bijvoorbeeld NVNG bevatten informatie over aantallen verrichtingen.

Aantallen verrichtingen in het kader van de extramurale gezondheidszorg worden niet door één organisatie verzameld of gebundeld gerapporteerd. NMT leidt uit enquêtes onder tandartsen consumptiecijfers af van tandheelkundige zorg, uitgesplitst over verschillende verrichtingen [29]. LETB en de GGD-en hebben inzicht in verrichtingen uitgevoerd door respectievelijk de mobiele screeningseenheden voor borstkankeronderzoek en de mobiele en vaste eenheden voor TBC-screening. De Gezondheidsraad, die in het kader van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Wet bevolkingsonderzoek vergunningplichtige onderzoeken met ioniserende straling beoordeelt, vormt een ingang voor het verkrijgen van gegevens uit bevolkings- en wetenschappelijk onderzoek. Voor gegevens over toepassing van ioniserende straling door privé-klinieken en door medische diensten van bedrijven zijn geen centrale ingangen gevonden. Al deze onderzoeken dragen echter slechts in beperkte mate bij aan de collectieve stralingsbelasting.

Landelijke bestanden zoals de kankerregistratie [30, 31] tenslotte bieden informatie die van nut kan zijn bij het interpreteren van waarnemingen en trends.

Ad (3). De gemiddelde *dosis per verrichting* en de (landelijke) spreiding daarin worden in Nederland niet systematisch geregistreerd. Wel worden er van tijd tot tijd vergelijkende onderzoeken uitgevoerd voor bepaalde verrichtingen, al dan niet in het kader van vaststelling van referentieniveaus [32]. Voorbeelden van studies waarin voor de Nederlandse situatie voor een aantal radiologische verrichtingen de gemiddelde dosis en spreiding tussen verschillende ziekenhuizen is geïnventariseerd zijn te vinden in [6, 7, 33, 34]. In het kader van het bevolkingsonderzoek naar het voorkomen van borstkanker loopt op dit ogenblik een onderzoek van LRCB samen met TNO naar dosis en dosispreiding [35]. Verder heeft de Commissie Kwaliteitsbevordering van NVNG aanbevelingen opgesteld voor

² Per 1 januari 2000 zijn NZi en SIG gefuseerd. De naam van de nieuwe organisatie is Prismant. Omdat in de pilotstudie [2] geput is uit enquêtes en rapportages van de afzonderlijke instellingen, wordt ook hier meestal naar de oude organisaties verwezen.

nucleair geneeskundige verrichtingen met aanbevolen toe te dienen activiteit per radiofarmacon [36]. In combinatie met de door ICRP gepubliceerde effectieve doses per activiteit [37] zijn voor nucleair geneeskundige verrichtingen in Nederland de aanbevolen effectieve doses te bepalen. In aanvulling op de nationale gegevens kunnen gegevens uit de internationale vakliteratuur gebruikt worden. In NRPB rapport 262 [38] worden bijvoorbeeld voor röntgenfoto's conversiecoëfficiënten van intreedoses en dosis-oppervlakte producten naar effectieve doses gerapporteerd. In NRPB rapport 289 zijn deze coëfficiënten gebruikt om de gemiddelde dosis en spreiding t.g.v. röntgenfoto's te inventariseren voor het Verenigd Koninkrijk [5].

4.2 Bronnen ingedeeld naar te belichten typen blootstelling

Blootstelling van patiënten ten behoeve van diagnose of behandeling

Naast de 'ruwe productiegegevens' zoals geregistreerd door ziekenhuizen, radiotherapieinstituten, tandartspraktijken en dergelijke zijn hieruit afgeleide, meer op minder volledige overzichten op uiteenlopend aggregatieniveau beschikbaar. Deze zijn samengesteld door organisaties van of werkend voor medische beroepsgroepen, het management van instellingen, beleidsmakers in de gezondheidszorg of zorgverzekeraars, zoals NZi, SIG, Vektis, NVNG en NVvR. Samen geven ze een vrij volledig beeld van de productie en de patiëntenpopulatie.

Deze bestanden bevatten weinig informatie over de ontvangen dosis. Door NVNG aanbevolen activiteiten [36] en in enquêtes gerapporteerde toegepaste activiteiten geven een beeld voor de nucleaire geneeskunde. Uit wetenschappelijke studies en steekproeven komt een fragmentarisch beeld naar voren van de trend in de dosis en in de dosisspreiding bij röntgenonderzoek. Hetzelfde kan gezegd worden voor alle andere typen blootstelling.

Blootstelling ten behoeve van bedrijfsgeneeskundige controles

Uit het vergunningenbestand, beheerd door de afdeling AI/CK/B van het ministerie van SZW, blijkt dat de medische dienst van een aantal grote bedrijven heeft beschikt of nog beschikt over een vergunning voor het gebruik van een röntgendiagnostiek-apparaat. De telefonisch benaderde bedrijven gaven aan het uitvoeren van röntgenonderzoeken de voorbije jaren te hebben gestaakt. Het actuele inzicht in aantallen vergunde apparaten en mate van gebruik is beperkt. Ook het Ministerie van Defensie beschikt over diverse röntgendiagnostiek-apparaten [2].

Blootstelling ten behoeve bevolkingsonderzoek

De Wet op het bevolkingsonderzoek (wbo), die op 1 juli 1996 in werking trad, bepaalt dat voor bevolkingsonderzoek naar kanker, naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is, en voor onderzoek met behulp van ioniserende straling een vergunning moet worden aangevraagd bij de minister van VWS. De Gezondheidsraad bekijkt de vergunningaanvraag en adviseert de minister, die uiteindelijk beslist of een vergunning wordt afgegeven. De Gezondheidsraad vormt een ingang voor informatie over deze onderzoeken. LETB [13] en de GGD-en [41] vormen de ingang voor informatie over de groot-

schalige onderzoeken naar borstkanker en tuberculose en NMT voor extramurale tandheelkunde [29].

Blootstelling ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek

In 1999 zijn bij wet bepaalde medisch-wetenschappelijke onderzoeken met mensen vergunningplichtig gesteld. Het gaat hierbij o.a. om onderzoeken waarbij ioniserende straling wordt gebruikt. Bij de Gezondheidsraad zetelt een commissie die deze onderzoeken zal beoordelen en bijgevolg inzage kan verschaffen in de opzet ervan.

Blootstelling ten behoeve van medisch-juridische procedures

Hieronder vallen onderzoeken waarbij de patiënt geen direct medisch nut heeft, maar waarbij antwoord op een juridische vraag wordt gezocht. Dit kan bijvoorbeeld gewenst zijn bij geschillen tussen verzekeringsartsen over de aard of aanwezigheid van enig letsel of bij het traceren van door verdachten ingeslikt bewijsmateriaal. Zeker dit laatste komt in Nederland weinig voor [39]. Van dit type onderzoeken is geen afzonderlijke registratie aanwezig.

Tabel 6: Criteria voor beoordeling van informatiebronnen

Gewicht	Zijn gegevens belangrijk voor het schatten van de dosis voor diagnostiek of gebruik voor therapie?
Directheid	Hebben gegevens direct betrekking op aantallen verrichtingen, patiënten, of apparaten, of op de dosis per verrichting?
Achtergrond	Zijn de gegevens belangrijk voor (het interpreteren van) trends en spreiding?
Representativiteit	Hoe groot is de steekproef waaruit gegevens zijn afgeleid?
Diepte	Is de beschikbare informatie meer/minder gedetailleerd dan nodig?
Dekking	Welke fractie van de vragen kan beantwoord worden op basis van de betreffende bron?
Stabiliteit	Worden gegevens steeds op dezelfde wijze verzameld?
Continuïteit	In welke mate is verzameling en verstrekking van gegevens in de toekomst gewaarborgd?
Actualiteit	Hoe recent is de informatie?
Uniciteit	Kunnen de relevante gegevens alleen door de betreffende bron worden geleverd?
Kosten	Hoeveel kost verwerving en structureren van een gegeven in termen van capaciteit en/of geld?
Transmissie	Kunnen gegevens in digitale vorm worden verstrekt?
Kwaliteit	Vindt er controle plaats op geregistreerde gegevens of blijkt de kwaliteit uit eigen controle en vergelijking met andere bronnen?

4.3 Criteria voor beoordeling van informatiebronnen

Om te beoordelen of een informatiebron geschikt is als leverancier van gegevens voor het IMS zijn van elke bron een aantal kenmerken geïnventariseerd (Tabel 6). Enerzijds is inhoudelijke kwaliteit van de gegevens op een aantal punten getoetst (representatief, gedetailleerd, to-the-point, veelomvattend) en anderzijds de beschikbaarheid ervan (kosten-effectief, up-to-date, gegarandeerd, digitaal). Het criterium kwaliteit is beoordeeld door, waar mogelijk, bronnen die zelfde of gerelateerde gegevens bevatten te vergelijken, door beoordelen van analyses en rapportages en door expliciet vragen naar uitgevoerde controles. Omdat de hieruit verkregen informatie soms te beperkt of heterogeen is, is uiteindelijk voor dit criterium geen score ingevuld.

4.4 Belang van informatiebronnen en selectie ervan

Bijlage 4 geeft het resultaat van de toetsing van de diverse informatiebronnen op basis van de criteria uit Tabel 6. Omdat de gegeven kenmerken en het relatief belang ervan in de uiteindelijke afweging soms moeilijk in kwantitatieve termen te omschrijven zijn, is slechts een grove score gehanteerd. In deze paragraaf wordt de toetsing besproken en vertaald naar de bronnen die bij voorkeur kunnen worden aangesproken voor het beantwoorden van de vragen opgesomd in hoofdstuk 3 en dus voor het opbouwen van het IMS. Tabel 7 vat samen welke informatiebronnen het betreft. In de volgende paragraaf (4.5) wordt voor elk van de onderscheiden cellen aangegeven welke aanvullingen gewenst zijn en hoe die zouden kunnen worden gerealiseerd.

Er zijn geen bronnen waarin structureel informatie bij elkaar gebracht wordt over aantallen apparaten gekoppeld aan aantallen verrichtingen of aan gegevens over de stralingsbelasting. Ook zijn er geen bronnen die gegevens over de stralingsbelasting dan wel aantallen bevatten voor alle te onderscheiden (groepen) apparaten of verrichtingen.

Het vergunningenarchief van SZW/AI/CK/B is op dit ogenblik de enige bron die een belangrijk deel van de gegevens met betrekking tot meldings- en vergunningplichtige *apparaten* bevat.

NZi is de enige informatiebron die (tot 1998) zeer volledige basisinformatie over *aantallen verrichtingen* levert voor de belangrijkste bron van blootstelling, namelijk blootstelling in ziekenhuizen, en dit zowel voor de röntgendiagnostiek en de radiotherapie als voor de nucleair geneeskundige diagnostiek en therapie. De opsplitsing in typen verrichtingen is nog te beperkt om goede dosis- en trend-schattingen te maken. De additionele informatie die via de enquêtes van NZi beschikbaar is (bijvoorbeeld personeelssterkte of aantal ziekenhuisopnamen) laat wel toe om uit meer gedetailleerde, beperkte steekproeven zoals bijvoorbeeld afgeleid uit visitaties, de landelijke situatie te extrapoleren. Deze continue bron van gegevens zou dus het aangewezen uitgangspunt zijn voor het op te zetten IMS, ware het niet dat gedurende de voorbije jaren wijzigingen zijn doorgevoerd als

gevolg waarvan minder en andere gegevens worden opgevraagd. Overleg met de houders van de enquêtes (NVZ en VAZ) en met VWS is dan ook gewenst indien deze informatiebron voor het IMS beschikbaar moet blijven.

Bronnen die specifiek gegevens kunnen leveren over aantallen verrichtingen buiten het ziekenhuis zijn LETB, de GGD-en en NMT voor respectievelijk borstkanker- en tuberculose-screening en extramurale tandheelkunde. De beoordelingen van de commissies Wbo en Wmom van de Gezondheidsraad bieden een ingang voor informatie over medisch-wetenschappelijke en beperkte bevolkingsonderzoeken. Alleen bij de TBC-screening vindt geen registratie of schatting plaats van de totale onderzoeksinspanning (aantal thorax-opnamen). KNCV houdt slechts een patiëntenregister bij. Voor 1999 is in het kader van de beoordeling van het screeningprogramma [40] het totale aantal opnamen geschat. Een schatting voor volgende jaren moet hieruit worden geëxtrapoleerd op basis van een steekproef uit de jaarverslagen van de GGD-en, waarin zeker die van Midden-Brabant (Tilburg) en Flevoland (Lelystad) [41] meegenomen moeten worden. Specifiek deze GGD-en voeren namelijk de screening van asielzoekers en gedetineerden uit.

Tabel 7: Informatiebron per aan te leveren (groep) gegeven(s)

	Apparaten / bronnen	Verrichtingen	Dosis	Patiënten	Personeel
Rö-diagn	SZW/AI/..	EJZ	IRS, Literatuur	Vektis	(EPS) ²
Nucl gen	SZW/AI/..	EJZ	Aanbev NVNG	Vektis	(EPS)
		Visitaties	Visitaties		
Radiother	SZW/AI/..	EBMV	nvt ¹	Jaarversl	(EPS)
		Jaarversl		NKR	
Tandheelk	NMT	NMT	ACTA	NMT	– ³
	SZW/AI/..		Literatuur		
Bevolk ond	LRCB	LETB,	LRCB	LETB,	–
	SZW/AI/..	GGD-en, GR		GGD-en, GR	
Med Jurid	Nvt ¹	–	–	–	–
Bedrijfsge	SZW/AI/..	–	–	–	–

¹ Niet van toepassing

² () = slechts indirect van belang bij interpretatie van trends in aantallen verrichtingen en stralingsbelasting (zie 4.5)

³ – = geen geschikte informatiebron gevonden

Zoals gezegd moeten de NZi-gegevens verder worden uitgesplitst om een goede dosisschatting mogelijk te maken voor de diagnostiek of een heldere trendbeschrijving voor de toepassing van radiotherapie. Geen enkele informatiebron levert op een representatieve, stabiele en continue wijze deze gegevens. Jaarverslagen van radiologie- [21, 23] en radiotherapie-afdelingen [22, 24], visitatieverslagen of onderzoeksverslagen zoals [33] zijn hiervoor te gebruiken. Analyseren en uniform presenteren vragen echter een forse inspanning. Dit tekort vraagt verdere uitwerking (zie 4.5).

Ook *dosisgegevens per verrichting* worden onvolledige en onregelmatig verza-

meld. Aanbevelingen [36] en in tijdschriften gerapporteerde [6, 7, 8, 9] of lopende specifieke onderzoeken [32] moeten op dit ogenblik als uitgangspunt worden gebruikt. Ook hier is een meer gestructureerde aanpak gewenst (zie 4.5).

De overlap tussen de diverse overzichten van bijvoorbeeld productiegegevens biedt mogelijkheden voor *controle*. Gegevens van bijvoorbeeld het <RIS>, die ook onderdeel zijn van de NZi-bestanden, moeten in het IMS dan ook hiervoor benut worden.

Naast bronnen over aantallen verrichtingen en dosis(spreiding) zijn er bronnen die nuttige informatie bevatten voor *interpretatie of extrapolatie* van gegevens. Voorbeelden zijn de Nederlandse Kankerregistratie [42, 43] en hiervan afgeleide gegevens [44] en de gegevens van ziektekostenverzekeraars en de enquête personeelsterkte van NZi. Deze bronnen maken het mogelijk om bijvoorbeeld het aantal radiotherapeutische verrichtingen te relateren aan de kankerincidentie, aantallen onderzoeken aan de leeftijd van de patiënt of de trends in personele bezetting aan aantallen verrichtingen. Hoewel de SIG-bestanden informatie bevatten over zorggebruik op patiëntniveau zijn de gegevens dusdanig indirect toepasbaar dat ze ongeschikt zijn voor gebruik in het IMS. Het betreft namelijk een patiëntenregistratie volgens diagnose bij ontslag, die dus weinig zegt over bijvoorbeeld gebruik van diagnostische technieken, en die zich verder beperkt tot klinische patiënten. Vektis daarentegen is wel in staat om op basis van steekproeven een representatief beeld te geven van leeftijd en geslacht van patiënten voor verrichtingen opgesplitst naar COTG verrichtingen-code. Wij bevelen aan om eens per drie jaar een dergelijke steekproef te laten uitvoeren. Argumenten om deze gegevens niet jaarlijks te herzien zijn: 1) de gegevens zijn slechts noodzakelijk voor de interpretatie en controle van de primaire resultaten van het IMS, 2) ze zijn kostbaar en 3) naar verwachting veranderen de resultaten van jaar tot jaar weinig.

4.5 Invullen van witte vlekken

In de voorgaande paragraaf is aangegeven waar de beschikbare informatie ontoereikend is voor het beantwoorden van de vragen uit hoofdstuk 3. Hier wordt aangegeven hoe dit probleem mogelijk is op te lossen.

Alle hierna volgende suggesties voor het invullen van witte vlekken zijn samengebracht in Tabel 8. Is in een cel van deze tabel en in de overeenkomstige cel van Tabel 7 niets ingevuld, dan wordt opnemen van informatie in het IMS over dat onderdeel niet noodzakelijk geacht.

Enquêtes en registraties zijn dynamisch. In deze context moet dit niet zozeer gezien worden als een mogelijke hinderpaal bij het opzetten van een IMS, maar eerder als een mogelijkheid om witte vlekken op te vullen of om het aantal informatiebronnen dat geraadpleegd moet worden stap voor stap te beperken. Dit laatste is bij het doen van voorstellen voor het invullen van witte vlekken een belangrijk uitgangspunt, omdat beperken van het aantal leveranciers van informatie leidt tot minder organisatie en beheer. Daarnaast beperkt het de kans op een te lange doorlooptijd van het productieproces en bijgevolg de kans op een onvol-

Tabel 8: Invulling van witte vlekken per aan te leveren (groep) gegeven(s)

	Apparaten / bronnen	Verrichtingen	Dosis	Patiënten	Personeel
Rö-diagn	Digital. Gegevens SZW/AI/..	Aanpassing EJZ (jaarversl.)	Ontwikkelen protocol	Steekproef	– ¹
Nucl gen	Digital. Gegevens SZW/AI/..	Aanpassing EJZ, EBMV, visitatieversl.	Uniforme registratie	Steekproef	–
Radiother	Digital. Gegevens SZW/AI/..	Aanpassing EBMV	Nvt ²	Verhelderen relatie patiënt- verrichting	–
Tandheelk	–	–	ACTA	–	–
Bevolk ond	–	–	–	–	–
Med Jurid	Nvt ²	Eenmalige in- ventarisatie	–	Eenmalige inventarisatie	–
Bedrijfsge	Zie Rö-diagn	Eenmalige in- ventarisatie	–	Eenmalige inventarisatie	–

¹ – = geen aanvulling/alternatief gewenst

² Niet van toepassing

doende actueel resultaat.

Voor het onderdeel *apparaten en bronnen* is vrij volledige informatie beschikbaar via SZW/AI/CK/B in het archief van vergunningen en hiermee samenhangende rapportages. Ontsluiting van dit (vooralsnog) voor een deel papieren archief vraagt een grote inspanning. Verbeteren van de beschikbaarheid door elektronisch opslag van gegevens heeft de aandacht bij SZW/AI/CK/B.

De aangewezen manier om *aantallen verrichtingen* te kunnen rapporteren conform het voorstel uit Tabel 2 en Tabel 3 is het opnemen van een verdere uitsplitsing in de NZi-enquêtes. Aanbevolen wordt de update van de EJZ die in 2001 wordt aangevat, hiervoor te benutten. Overleg over mogelijkheden op dit gebied is gaande. Hierbij zijn VAZ en NVZ als houders van de enquêtes, Prismant als uitvoerder en beheerder en VWS als opdrachtgever van het IMS betrokken. Prismant verzamelt op dit ogenblik geen gegevens over röntgenonderzoek in psychiatrische ziekenhuizen. Het is wenselijk de enquête voor deze groep ziekenhuizen op dit punt aan te passen. Verder zou een oriënterende inventarisatie in de niet-geënuquëeerde privé-klinieken moeten uitwijzen of en in hoeverre het systematisch registreren van er uitgevoerde verrichtingen gewenst is.

Een meer arbeidsintensieve, alternatieve route om inzicht in aantallen verrichtingen te verkrijgen – te volgen zolang de EJZ niet is aangepast – is het benutten van een steekproef uit de jaarverslagen van stralingsbeschermings- en radiologie-afdelingen en van alle jaarverslagen van de radiotherapie-afdelingen. De visitatieverslagen van de NVNG vormen een werkbare basis voor de indeling van de

nucleaire geneeskundige verrichtingen, mits registratie en rapportage op een meer uniforme wijze plaatsvinden. De pilotstudie heeft uitgewezen dat al deze verslagen een voldoende basis vormen voor uitsplitsing van de geaggregeerde gegevens die NZi rapporteert [2].

In paragraaf 3.2 is gesteld dat de *spreiding in de effectieve dosis* per type röntgendiagnostische verrichting geschat dient te worden en, voor de in de steekproef betrokken instellingen, de plaats in de verdeling. Er zijn geen informatiebronnen die structureel deze informatie verzamelen. Dit is te bewerkstelligen door actuele specificaties van apparatuur (type, werkelijke buisspanning, etc.) te registreren en voor welke verrichtingen ze wordt ingezet. In aanvulling hierop zijn een aantal gegevens uit protocollen nodig, zoals bijvoorbeeld het aantal foto's met bijbehorende richtingen voor een bepaald onderzoek. Dit is een arbeidsintensief proces dat leidt tot een te indirecte indicatie van de dosis, en het is bijgevolg een ongewenste benadering.

De dosis per type röntgendiagnostische verrichting per instelling is echter nauwkeuriger vast te stellen indien instellingen op basis van vrijwilligheid een aantal standaardmetingen uitvoeren, om per instelling realistische dosisconversiefactoren te verkrijgen. Deze metingen zouden kunnen gebeuren aan de hand van op te stellen meetprotocollen. Een publicatie van Van den Brink *et al.* [33] illustreert deze methode en referentie [5] geeft aan hoe men in Engeland is tewerk gegaan. Van den Brink *et al.* beschrijven hoe in twee academische ziekenhuizen op uniforme wijze de dosis per röntgenonderzoek voor een groot aantal verrichtingen is vastgesteld. Het is duidelijk dat hiermee meer nauwkeurige en voor het IMS gewenste informatie over de variatie tussen verschillende instellingen verkregen wordt. Eventueel biedt Artikel 8 lid 2 van richtlijn 97/43 Euratom³ de mogelijkheid om deze benadering te bewerkstelligen. Nieuwe röntgentoestellen zijn overigens vaak standaard uitgerust met meetapparatuur die registratie van de blootstelling per verrichting mogelijk maakt. Inmiddels is er door IRS/LUMC een demonstratieproject geformuleerd en gestart om in 10 Nederlandse ziekenhuizen klinische patiëntendosimetrie te implementeren.

De stralingsbelasting bij tandheelkundig röntgenonderzoek is in het begin van de jaren '90 uitgebreid in kaart gebracht. Aan de rapportages hiervoor wordt gerefereerd in [2]. Een beeld van de actuele situatie op dit punt is gewenst. Of en in hoeverre dit beeld geactualiseerd zal worden, is op dit ogenblik niet bekend.

In het ziekenhuis wordt in de dagelijkse praktijk regelmatig afgeweken van de standaard protocollen, bijvoorbeeld als gevolg van een afwijkende morfologie van de patiënt of op grond van klinische indicaties. Dit maakt dat de spreiding die geconstateerd wordt op grond van vergelijking van standaard protocollen een onderschatting kan zijn van de werkelijke spreiding [45]. Deze werkelijke spreiding is te bepalen door van de *uitgevoerde* verrichtingen de relevante detailgegevens,

³ “De lidstaten zorgen ervoor dat de houder van de radiologische installatie passende programma's voor kwaliteitsborging toepast, waaronder maatregelen inzake kwaliteitsbeheersing en evaluaties van patiëntdoses en toegediende hoeveelheden...”

zoals apparaatinstellingen, te registreren en die dan te combineren met de resultaten van een aantal standaardmetingen. Deze aanpak is bijvoorbeeld gevolgd in de studie van Van Unnik *et al.* [7]. Deze methode is de meest nauwkeurige bepaling van de spreiding in dosis voor een type verrichting, maar ook de meest arbeidsintensieve en, gegeven de andere onzekerheden in gemaakte schattingen, in dit verband niet aan te bevelen.

Zoals eerder aangegeven vormen de enquêtes van NVNG in combinatie met haar aanbevelingen [36] een goede basis voor de dosisschatting bij nucleair geneeskundige diagnostiek, zij het dat een meer uniforme registratie van de enquêtegegevens en de structurele, expliciete opname van toegediende activiteiten aanbeveling verdient.

Het beschrijven van de spreiding van de blootstelling aan straling door medische diagnostiek over de bevolking vraagt enerzijds het verkrijgen van gegevens over leeftijd en geslacht van patiënten en anderzijds moet de verdeling van de verrichtingen over patiënten bekend zijn. Het eerste aspect is aan de hand van steekproeven bij zorgverzekeraars goed in kaart te brengen. Het uitvoeren van een dergelijke steekproef in het kader van het IMS met een frequentie van een keer per drie à vier jaar wordt voldoende geacht omdat het naar verwachting gaat om langzame verschuivingen, die slechts gebruikt worden voor de interpretatie van trends in aantallen verrichtingen en collectieve dosis. Voor het tweede aspect, de verdeling van verrichtingen over patiënten, is in principe informatie uit patiëntendossiers nodig. Dit is naar verwachting een zeer moeizaam in te vullen aandachtspunt gegeven de grote mobiliteit van de bevolking die leidt tot frequente wisseling van verzekeraar, huisarts en bezochte instellingen. Hiervan een beeld schetsen zou dan ook moeten gebeuren in een gerichte, afzonderlijk opgedragen studie.

De *radiotherapie*-instituten ontvangen een andere enquête van NZi (EBMV) dan de ziekenhuizen (EJZ). De EBMV vraagt niet om informatie over nucleair geneeskundige therapie en de EJZ wel. Aan de enkele radiotherapie-instituten die deze vorm van therapie ook toepassen zouden deze vragen ook moeten worden voorgelegd. Daarnaast zou de EBMV vragen moeten bevatten over orthovolttherapie (apparaten, behandelingen). De codering voor tumorlokalisatie, zoals gehanteerd in de jaarverslagen, is te uitgebreid voor opname in de EBMV, maar gewenst voor interpretatie van de gegevens. De jaarverslagen blijven daarom en omdat ze leeftijdsverdeling en geslacht van patiënten geven, een informatiebron voor het IMS. In de therapie wordt onderscheid gemaakt tussen (bestraalde) nieuwe patiënten, oude en nieuwe herhalingspatiënten, etc... De therapie-instellingen gebruiken niet alleen verschillende opdelingen, maar ook geen eenduidig definitie van deze categorieën patiënten. Een meer uniforme rapportage van de relatie verrichting-patiënt is dan ook gewenst.

Het aantal verrichtingen in het kader van medisch-juridische procedures en bedrijfsgeneeskundige controles is dusdanig beperkt, dat volstaan kan worden met een eenmalig gericht onderzoek, of – eventueel – met steekproeven die met een zeer lage frequentie worden herhaald.

Door de beroepsgroepen is aangegeven dat er behoefte is aan inzicht in de relatie tussen personele middelen en productie in de context van de discussie over een betere kwaliteitsborging. Omdat deze informatie slechts van indirect belang is bij het interpreteren van trends in de stralingsbelasting, wordt voorgesteld om alleen direct vanuit NZi beschikbare personele gegevens op te nemen, de personele inzet buiten het ziekenhuis niet in kaart te brengen en analyses niet regulier uit te voeren maar alleen naar aanleiding van specifieke vragen.

4.6 Registraties in andere lidstaten van de EU

In wat voorafging, is voorgesteld welke informatie verzameld moet worden om voor de Nederlandse situatie op een zinvolle wijze invulling te geven aan de vereisten van artikel 12 van richtlijn 97/43 Euratom. De wijze waarop in andere lidstaten van de EU de bevolkingsdosis door medisch handelen wordt geraamd, kan inspirerend werken bij het maken van keuzen of helpen bij het onderbouwen van voorstellen. Via betrokken medewerkers van Directoraat-Generaal XI (K. Schnuer en L. Escobar-Guerrero) zijn gegevens over andere lidstaten opgevraagd. Tot op heden is van DGXI geen informatie ontvangen. Van NRPB is een rapport ontvangen dat de actuele benadering voor het registreren van röntgenonderzoeken beschrijft [46].

Het deugdelijk toetsen van de voorgestelde opzet van het IMS aan elders gekozen benaderingen behoort dan ook (vooralsnog) niet tot de mogelijkheden.

5. HET INFORMATIESYSTEEM

5.1 Inleiding

In paragraaf 2.4 is gesteld dat het IMS een geautomatiseerd systeem dient te zijn. Een geautomatiseerd IMS bestaat enerzijds uit een verzameling gegevens en anderzijds uit een aantal functionele modules (applicaties). De gegevensverzameling bevat alle relevante gegevens uit de gegevensbronnen die in voorgaande hoofdstukken zijn genoemd. De applicaties betreffen o.a. invoeren van gegevens, valideren en corrigeren, analyseren (aggregeren, statistische bewerkingen enz.) raadplegen en presenteren. De technische specificaties en opzet van het systeem worden in wat volgt in algemene lijnen omschreven.

5.2 Specificaties

5.2.1 Uitgangspunten

De volgende elementen zijn de algemene uitgangspunten bij het specificeren van het op te zetten informatiesysteem:

- Client – Server architectuur.
 - NT-desktop met MS-office.
 - (HP) UNIX servers.
 - TCP/IP netwerk.
- Proven technology.
- State of the art.

5.2.2 Functionele eisen

- Verzamelen, eventueel converteren, invoeren en opslaan van gegevens
- Valideren en corrigeren van gegevens.
- Analyseren van gegevens; aggregeren, statistiek, extrapoleren (schatten van onbekende gegevens).
- Raadplegen en exporteren van gegevens en analyse-resultaten.
- Rapporteren en presenteren van gegevens en analyse-resultaten.
- Communicatie met externen.
- Analyses, rapportages en presentaties moeten herleidbaar (reproduceerbaar) zijn.

5.2.3 Operationele eisen

- Gegarandeerde beschikbaarheid; bijvoorbeeld na een (technische) storing dient het IMS binnen 1 week beschikbaar te zijn.
- Flexibiliteit; gegevensverzamelingen en applicaties moeten onafhankelijk zijn van type en / of versie van operating system, standaard software (dbms, GIS) zodat nieuwe ontwikkelingen, modificaties en uitbreidingen eenvoudig gerealiseerd kunnen worden.

- Modulaire opbouw; applicaties, externe functies (bijvoorbeeld statistisch pakket) enz. moeten op eenvoudige wijze en zonder aanpassingen in bestaande gegevensstructuur en applicaties in het systeem zijn in te passen.
- User interface moet overeenkomen met de overige ‘desktop’ applicaties.
- Multi level user interface; voor raadplegen van eindresultaten tot en met ‘expert users’; de applicaties dienen op verschillende gebruiksniveaus te bedienen te zijn.
- Het IMS moet in opzet en uitvoering geoptimaliseerd zijn voor gebruik én inhoudelijk beheer én technisch beheer én onderhoud.

5.2.4 Randvoorwaarden

- Good Programming Practice. Dit betekent o.a. dat applicaties (programma’s) onafhankelijk moeten zijn van de inhoud van de database.

5.3 Systeemopzet

De Uitgangspunten uit 5.2.1 en Operationele eisen uit 5.2.3 zijn bepalend voor de opzet van het informatiesysteem. Het belangrijkste element in deze specificaties is een opdeling in gegevens en functies. Dit betekent dat de gegevens inclusief de onderlinge verbanden opgeslagen worden in een gegevensstructuur en applicaties op een uniforme wijze toegang hebben tot die structuur.

Ten aanzien van de gegevens is het essentieel dat alle variabele elementen zoals de dimensie tijd of in de loop van de tijd gewijzigde parameters, uit de structuur worden gehaald. Dit betekent dat de databasestructuur **niet** wordt afgeleid van de indeling van (verschillende versies of jaargangen) van verschillende gegevensbronnen. Dit zou bijvoorbeeld leiden tot een databasetabel per categorie en jaargang van een specifieke NZi-enquête. Voor elke bewerking met parameter(s) uit een bepaalde jaargang zou dan vervolgens een specifieke functie (bijvoorbeeld een query) opgesteld moeten worden. Indien de indeling van een gegevensbron is gewijzigd, al is het maar op één detail, dan zou de tabelstructuur aangepast moeten worden én alle applicaties (functies) die naar die tabel(len) ‘kijken’. Met een stabiele, van de elementaire informatie-inhoud afgeleide gegevensstructuur zijn databasestructuur en applicaties ongevoelig voor wijzigingen in de opzet en inhoud van de enquêtes.

Voor applicaties is het essentieel dat ze onafhankelijk zijn van de **inhoud** van de database. Bijvoorbeeld de opties in een keuzelijst (listbox) moeten uit de database komen en mogen niet ‘hard gecodeerd’ zijn in de applicatie.

In de volgende paragrafen is de gegevensbron ‘NZi enquêtes’ als voorbeeld uitgewerkt.

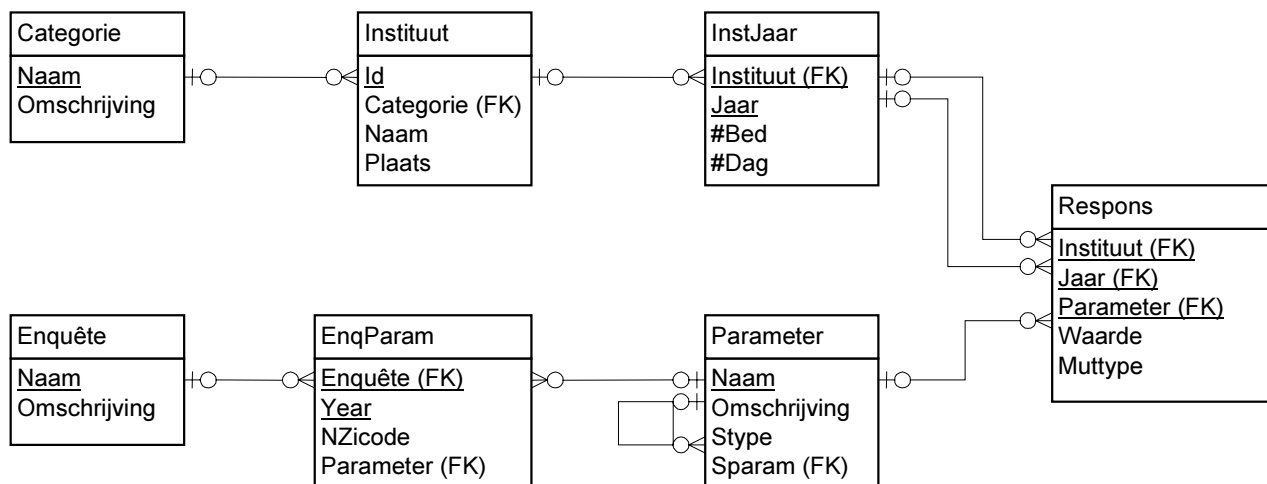
5.3.1 Gegevensstructuur (datamodel, databaseschema)

Een applicatie onafhankelijke gegevensstructuur wordt afgeleid van elementaire ‘entiteiten’ en verbanden tussen die entiteiten uit het IMS aandachtsgebied. Mogelijke entiteiten zijn instelling, enquête (gegevensbron), parameter (vraag), antwoord, apparaat (toestel of bron), operationele dosisgrootte enz. Verbanden

tussen entiteiten worden in relaties vastgelegd.

Bijvoorbeeld: de lijst met enquêtes bevat o.a. ‘*Jaarcijfers Ziekenhuizen*’ en ‘*Bijzondere Medische Verrichtingen*’; de lijst met parameters bevat o.a. ‘*röntgenafdeling ja/nee*’, ‘*aantal röntgen-kamers*’, ‘*aantal röntgen-onderzoeken*’. De relatie(tabel) ‘EnqParam’ bevat per jaargang de relevante parameters van de verschillende enquêtes inclusief de NZi-nummers van de invulvelden en de relatie(tabel) ‘InstJaar’ bevat de operationele instellingen per jaar inclusief het aantal bedden en verpleegdagen. In deze opzet is de indeling van enquêtes, operationele instellingen per jaar enz. inhoud van de database en is de gegevensstructuur onafhankelijk van wijzigingen in enquêtes.

Een eerste versie van het datamodel voor het vastleggen van gegevens van verschillende NZi-enquêtes ziet er als volgt uit:



Figuur 1: Datamodel

Onderlinge afhankelijkheden tussen parameters kunnen vastgelegd worden in de ‘auto-relatie’ (een entiteit heeft een relatie met zichzelf) van de tabel ‘Parameter’. De foreign key (FK) ‘S(uper)param’ verwijst naar de primary key ‘Naam’ van een andere parameter. In het veld ‘S(uper)type’ is aangegeven wat de aard van de relatie is; bijvoorbeeld ‘som’ of ‘is afhankelijk van’ (‘*aantal-röntgen onderzoeken*’ is som van ‘*klinische röntgen-onderzoeken*’ en ‘*poli-klinische röntgen-onderzoeken*’). De op deze (dynamische) wijze vastgelegde afhankelijkheden tussen parameters vormen de rekenregels voor een validatie en (automatische) correctie applicatie.

5.3.2 Applicaties

De functionele eisen uit 5.2.2 zijn bepalend voor de applicaties. Zo zal er een applicatie moeten komen voor converteren en invoeren van gegevens uit NZi-bestanden en één voor het (semi)automatisch valideren en corrigeren van gege-

vens.

In eerste instantie kan het raadplegen, analyseren en presenteren van gegevens uitgevoerd worden met 'standaard' tools zoals MS-Access of Excel; in een later stadium kunnen voor 'standaard' overzichten of rapportages ook applicaties ontwikkeld worden.

Met de voorgestelde gegevensstructuur kan volstaan worden met één (generieke) gegevensinvoer-applicatie waarmee bestanden van verschillende enquêtes met verschillende code-nummers voor dezelfde parameter (eventueel per jaargang gewijzigd) volledig geautomatiseerd ingelezen kunnen worden. Tevens kan volstaan worden met één generieke functie (query) voor bijvoorbeeld het aggregeren (sommen, gemiddelde, SD enz.) van parameters over (categorieën van) instellingen, onafhankelijk van de parameter, jaargang, enquête enz.

5.4 Extern beschikbaar stellen van informatie

De resultaten van de uitgevoerde analyses zullen aan de opdrachtgever en de doelgroep worden aangeboden via internet. Het grote voordeel van elektronisch beschikbaar stellen is dat met grotere regelmaat dan bij schriftelijke rapportage informatie kan worden geactualiseerd, de relatie met niet geactualiseerde onderwerpen gemakkelijk zichtbaar en behouden kan blijven, en de toegankelijkheid en mogelijkheid om verbanden te leggen wordt vergroot. De presentatie dient compact te zijn, vooral kwantitatieve informatie te bevatten en de essentie op het gebied van analyse en interpretatie. De rapportage heeft de functie van naslagwerk en moet dus waar mogelijk de gelegenheid bieden tot het selecteren van specifieke gegevens. Eenmalige en dieptestudies worden bij voorkeur schriftelijk gerapporteerd en samengevat opgenomen in het internet onderdeel van IMS.

6. BOUWEN EN INVULLEN VAN HET INFORMATIESYSTEEM

6.1 Inleiding

Het bouwen en invullen van het informatiesysteem omvat verschillende activiteiten zoals het ontwikkelen van applicaties, het bewerken en presenteren van gegevens, het maken van afspraken over het invullen van ontbrekende gegevens, etc... Deze uiteenlopende problemen dienen overwogen gegroepeerd te worden en de onderscheiden groepen activiteiten moeten afzonderlijk gepland en behandeld worden. Daarom worden in wat volgt over het opbouwen en invullen van het IMS, drie afzonderlijke trajecten onderscheiden:

- Uitwerken van invullen van de witte vlekken en waarborgen van de levering van basisgegevens;
- Ontwikkelen van het databaseschema en de applicaties voor o.a. invoer en controle van gegevens;
- Uitwerken van de presentatie-module aan de hand van de resultaten van de pilot-studie.

Met deze opsplitsing zijn tevens duidelijk de drie elementen onderscheiden die de bruikbaarheid van de gegenereerde informatie bepalen: 1) de kwaliteit van de basisgegevens, 2) de opzet en kwaliteit van analyses en 3) de helderheid en eenduidigheid van de presentatie.

6.2 Invullen van witte vlekken en waarborgen van gegevensverstrekking

In voorgaande hoofdstukken zijn diverse leemtes geïdentificeerd, die zijn terug te voeren tot het maken van afspraken met (potentiële) leveranciers van gegevens en het organiseren van de wijze waarop gegevens voor het IMS verzameld en/of aangeleverd worden. Eenduidig omschrijven van beschikbare en gewenste informatie zal hierbij steeds opnieuw een belangrijk aandachtspunt zijn. De belangrijkste acties zijn hierna puntgewijs weergegeven:

- Bespreken van de resultaten van de pilotstudie/definitiestudie met betrokkenen (zoals Prismant en NCS);
- Afspraken maken met NVZ, VAZ en Prismant, zo mogelijk via de werkgroep Artikel 22 WZV van het Ministerie van VWS, over de verzameling van IMS-relevante informatie in het kader van de jaarlijkse enquêtes;
- Waar van toepassing entameren van aanvullend overleg met NCS, NVNG, NVRO, NVvR, NVKF, NVRL of NVS over ontwikkelingen in opzet van jaarverslagen en visitatie-rapporten, en over het beschikbaar stellen van informatie daaruit en uit in vergunningen voorgeschreven periodieke overzichten van apparatuur. Met NVRO dient specifiek de interactie tussen IMS en de werkzaamheden van de commissie actualisatie te worden overlegd;

- Eén van de gesignaleerde problemen is het gebrek aan representatieve en actuele gegevens over de dosis per onderscheiden (groep) verrichting(en) bij radiodiagnostiek. Met de opdrachtgever en de beroepsgroepen dient overlegd te worden welke mogelijkheden er zijn om dit aspect van de informatievoorziening te verbeteren. Het opstellen, testen en beschikbaar stellen van een protocol gericht op een gestandaardiseerde bepaling van de blootstelling van de patiënt. Aanbevolen wordt om het verzamelen van dosisgegevens los van het IMS te organiseren en te realiseren, maar bij het uitwerken van deze actie rekening te houden met de opzet en structuur van het IMS;
- Bijhouden van literatuur over de inductie van secundaire tumoren in relatie tot de dosis(verdeling) bij therapie, en – op wat langere termijn – entameren van aanvullend overleg over de registratie van informatie over de bestralingsdosis bij therapie.

In paragraaf 4.5 is aanbevolen voor bedrijfsgeneeskundige onderzoeken, medisch-juridische procedures en medisch-wetenschappelijk onderzoek eenmalig een inventarisatie uit te voeren. In overleg met de opdrachtgever dient bepaald te worden of en, zo ja, op welke wijze een dergelijke inventarisatie wordt uitgevoerd. Daarnaast is het gewenst oriënterend onderzoek uit te voeren naar aard en omvang van röntgenonderzoek in privé-klinieken.

6.3 Ontwikkeling van het systeem

In de ontwikkeling van het systeem worden volgende activiteiten onderscheiden:

- Opstellen en implementeren van het database schema (voor de capaciteitschatting is aangenomen dat wordt uitgegaan van een aanwezige dbms infrastructuur).
- Ontwerpen en realiseren van een invoer, validatie en correctie applicatie.
- Ontwerpen en realiseren van een raadpleeg, eenvoudige analyse en presentatie applicatie (eenvoudig: m.b.v. SQL aggregates en MS-Access functies).
- ‘Inbouwen’ van een statistisch pakket voor niet eenvoudige analyses (afhankelijk van systeem opzet, (standaard) interface zoals DDE/COM).
- Documenteren van het ontwikkelde systeem.
- Initieel vullen van de database m.b.v. end-user tools (bijv. AWK, SED, MS-Access). Dit omvat conversie, validatie, corrigeren en extrapoleren.
- Presenteren van resultaten.

6.4 Presentatiemodule

Wij bevelen aan de presentatiemodule te ontwikkelen uitgaande van concrete gegevens en analyseresultaten, en in interactie met een uit de doelgroep samengestelde klankbordgroep. Dit kan door de resultaten van de pilotstudie te gebruiken als materiaal voor het ontwerpen van de structuur van de presentatiemodule en voor de eerste invulling ervan. Dit houdt in dat de pilotstudie die parallel aan de definitiestudie is uitgevoerd, wordt uitgebreid met de vertaling van de uitgeschreven versie naar een internetversie.

Deze benadering heeft twee voordelen: 1) de klankbordgroep beschikt bij de aanvang over al het materiaal, inclusief achtergronden en verantwoording, en kan daardoor optimaal oordelen en adviseren, en 2) concrete invulling kan plaatsvinden vooraleer het informatiesysteem is opgeleverd. De presentatiemodule en het informatiesysteem kunnen dus parallel ontwikkeld worden.

Tabel 9: Schatting van de benodigde capaciteit in (mensdagen) voor opzetten van het IMS en voor het jaarlijks vullen, analyseren en presenteren

	Opzet en eerste invulling ¹	Aansluitende jaarlijkse structurele inspanning ¹
Opzetten van het informatiesysteem	70	5
Raamwerk int(e)r(a)net-presentatie	60	10
Afspraken/contacten met dataleve- ranciers	30	10
Verzameling jaargegevens		
- Verwerving	15	7
- Invoeren + controle	20	10
- Analyse	30	15
- Presentatie	25	15
Kennisonderhoud (literatuur, ...)	25	20
Overhead inclusief beheer	40	10
Totaal	315	102

¹ Vereiste niveau: 20% mbo, 40% hbo, 30% acad., 10% projectleiding

6.5 Kosten

Tabel 9 geeft een overzicht van de benodigde capaciteit (in mensdagen) voor het ontwikkelen, implementeren, toepassen en beheren van het IMS. De ramingen in deze paragraaf zijn gebaseerd op inzet van medewerkers met kennis en ervaring op het betreffende aandachtsgebied. Er is onderscheid gemaakt tussen de periode waarin het systeem wordt ontwikkeld en opgeleverd en de periode waarin de zich herhalende gegevensverzameling en gegevensverwerking plaatsvindt. Aangenomen wordt dat na oplevering van het systeem slechts beperkte wijzigingen moeten worden uitgevoerd naar aanleiding van aanvullende eisen en wensen.

Deze schatting is exclusief de inspanning die geleverd moet worden om:

- De gegevens uit vergunningen en hieraan verbonden rapportages te verkrijgen;
- Gegevens over personeelssterkte te verwerken;
- Dieptestudies of eenmalige inventarisaties uit te voeren (zoals over bedrijfs-geneeskundige toepassingen);
- Toetsing van de analyses en interpretatie door een begeleidingscommissie. Toetsing door de beide NCS-commissies na eerste oplevering en bespreking van de beoordeling vraagt al snel 2 mensdagen per betrokkene na eerste ople-

vering en 1 dag in daaropvolgende jaren (i.e. 30 dagen in het ontwikkeltraject en 10 dagen in de beheersfase);

- Een actueel beeld te genereren van de effectieve dosis per type röntgenonderzoek.

Verder is aangenomen dat verwerving van gegevens kan plaatsvinden via in de definitiestudie geselecteerde kanalen. Inschakelen van een organisatie zoals Vektis voor het uitvoeren van een steekproef kost al snel 10 à 20 kfl. De kosten en inzet zijn op termijn enigszins te reduceren indien gegevens via de reguliere enquêtes van Prismant kunnen verkregen worden.

Uitgaande van de tarieven van de rijksoverheid betekent dit dat de ontwikkelfase op circa 325 kfl wordt begroot en de beheersfase op 105 kfl exclusief kosten voor derden. Hoe hoog de kosten zijn verbonden aan gegevensverwerving, is afhankelijk van de mate waarin de organisatie die het IMS opzet en beheert, reeds toegang heeft tot de relevante gegevens. Hoe hoog te kosten zouden zijn indien alle gegevens nog verworven moeten worden, is niet ingeschat. Wel is in bijlage 5 aangegeven waar gegevensverwerving leidt tot additionele kosten in het geval RIVM het IMS realiseert. Het maximum wordt geschat op 25 kfl.

7. CONCLUSIES EN AANBEVELINGEN

In deze definitiestudie worden de uitgangspunten en globale opzet van een informatiesysteem voor medische stralingstoepassingen omschreven. Er is goeddeels geput uit de discussies die op basis van een oriënterend document [1] met belanghebbenden zijn gevoerd en van een recente inventarisatie en analyse van gegevens(-bronnen) over medische stralingstoepassingen in Nederland [2].

De belangrijkste uitgangspunten zijn dat het systeem inzicht moet geven in de trend in aantallen voor de belangrijke verrichtingen en in de gemiddelde dosis en de dosisspreiding, waar het gaat om diagnostisch gebruik van straling, en in omvang van toepassingen voor de therapeutische toepassingen. Om dit inzicht te creëren dienen reeds verzamelde gegevens maximaal benut te worden. De ingrediënten die essentieel zijn om aan deze eisen te voldoen zijn in tabelvorm samengevat (Tabel 1–Tabel 3).

Per onderscheiden gebied – zoals extramuraal röntgentoepassing en nucleair geneeskundige therapie – zijn mogelijke gegevensbronnen geïnventariseerd. Vervolgens zijn de bronnen geïdentificeerd die een niet gering deel van de benodigde basisgegevens kunnen aanleveren. Waar nodig is aangegeven waar aanpassing of uitbreiding van de gegevensverzameling wenselijk is, en hoe een en ander gerealiseerd zou kunnen worden.

De belangrijkste hiaten betreffen (de spreiding in) de dosis per verrichting en de detaillering in de onderverdeling van de intramuraal verrichtingen. Het invullen van deze hiaten is van belang voor het realiseren van het primaire doel van het systeem. Het verbeteren van het inzicht in (de spreiding in) de dosis vraagt een meetinspanning die parallel aan het IMS dient te worden gerealiseerd. Een meer gedetailleerde opsplitsing van verrichtingen is in principe in te bedden in bestaande inventarisaties. Daartoe wordt onder andere overleg gevoerd met VAZ en NVZ als houders van belangrijke ziekenhuisenquêtes. Naar het zich laat aanzien zullen de productiegegevens van ziekenhuizen ook in de toekomst gebruikt kunnen worden. De overige belangrijke problemen betreffen de koppeling van gegevens over leeftijd en geslacht van de betrokken populatie aan de gegevens over verrichtingen en de gebrekkige toegankelijkheid van vergunninggegevens. Deze probleempunten beïnvloeden interpretatie en extrapolatie van primaire analysesresultaten.

Aanbevolen wordt om in het vervolgtraject de technische ontwikkeling van het informatiesysteem, de discussie over de wijze waarop analysesresultaten gepresenteerd moeten worden en de acties gericht op het aanvullen van ontbrekende gegevens duidelijk te onderscheiden en afzonderlijk te plannen.

REFERENTIES

- 1 Brugmans MJP, Eggink GJ. Startdocument voor een Informatiesysteem Medische Stralingstoepassingen (IMS). RIVM rapport 610059003, Bilthoven, 1998
- 2 Brugmans MJP, Lembrechts J. Informatiesysteem Medische Stralingstoepassingen: een pilotstudie. RIVM rapport 610059008, Bilthoven, 2000
- 3 Euratom richtlijn 97/43. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen L180, 9 juli 1997. SDU, Den Haag
- 4 Broerse JJ, Geleijns J. The relevance of different quantities for risk estimation in diagnostic radiology. *Radiat. Prot. Dosim.* 80, 33-37, 1998
- 5 Hart D, Hillier MC, Wall BF, Shrimpton PC, Bungay D. Doses to patients from medical x-ray examinations in the UK – 1995 review. NRPB rapport R289, Didcot, Chilton, UK, 1996
- 6 Geleijns J, Schultz FW en Teeuwisse W. Stralenbelasting van patiënten tijdens maag-onderzoek (een vergelijkend onderzoek in 10 Nederlandse Ziekenhuizen). IRS rapport 97-02, Leiden, 1997
- 7 VanUnnik JG, Broerse JJ, Geleijns J, Jansen JTM, Zoetelief J, Zweers D. Survey of CT techniques and absorbed dose in various Dutch hospitals. *Br. J. Radiol.* 70, 367-371, 1997
- 8 Geleijns J, Broerse JJ, Shaw MPC, Schultz FW, Teeuwisse W, Van Unnik JG, Zoetelief J. Patient dose due to colon examination: Dose assessment and results from a survey in the Netherlands. *Radiology* 204, 553-559, 1997
- 9 Geleijns J, Broerse JJ, Shaw MPC, Schultz FW, Teeuwisse W, Van Unnik JG, Zoetelief J. A comparison of patient dose for examinations of the upper gastrointestinal tract at 11 conventional and digital X-ray units in The Netherlands. *Br. J. Radiol.* 71, 745-753, 1998
- 10 NVRO/Commissie Actualisatie. Radiotherapie: onze zorg (een actualisatie van de ontwikkelingen in de radiotherapie voor de periode 2000-2010). NVRO, Utrecht, 2000.
- 11 Vietsch CA, Zwart PAG de. Radiotherapie – Het tekort: ook uw zorg! Twynstra Gudde, Amersfoort, november 2000
- 12 Bijlage bij de brief van W. de Vries, secr. NCS dd. 3 december 1999, Verslag van het overleg RIVM – NCS Platform Radiotherapie dd. 9 november 1999
- 13 LETB. Landelijke evaluatie van bevolkingsonderzoek naar borstkanker in Nederland. Instituut Maatschappelijke Gezondheidszorg, Erasmus Univ. Rotterdam, 1999
- 14 Gezondheidsraad/Commissie WBO. Wet bevolkingsonderzoek: tuberculose. Rapport 1999/01/WBO, Gezondheidsraad, Den Haag, 1999
- 15 Hart D, Le-Heron JC. The distribution of medical X-ray doses amongst individuals in the British population. *Br. J. Radiol.* 65, 996-1002, 1992
- 16 International Commission on Radiological Protection. Users' edition of the 1990 recommendations, par. 180, Pergamon Press, Oxford, 1992

- 17 Ruwaard D, Kramers PGN (eds.). Volksgezondheid Toekomst Verkenning 1997. De som der delen. Elsevier/De Tijdstroom, Amsterdam, 1997
- 18 Van Oers JAM (ed.). Definitie voor de opzet van de studie Volksgezondheid Toekomst Verkenning 2002. RIVM rapport 431501 029, Bilthoven, 1999
- 19 Pruppers MJM, Blaauboer RO, Hiemstra YS, Janssen MPM, Matthijsen AJCM, Pennders RMJ. Pilotstudie naar een beleidsmonitoringsysteem voor straling (BMS). RIVM rapport 610320 001, Bilthoven, 2000
- 20 United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR). Sources and effects of atomic radiation. Report to the general assembly. United Nations, New York, 1993
- 21 Jaarverslag 1997. Afdeling radiologie Bosch Medicentrum. 's Hertogenbosch, 1998.
- 22 Jaarverslag 1997/1998. Afdeling Radiotherapie, Academisch Ziekenhuis Groningen. Groningen, 1999
- 23 Stralingshygiënisch Jaarverslag 1998 en jaarplan 99. Academisch Ziekenhuis Groningen. Groningen, 1999
- 24 Jaarverslag 1998. RISO, Radiotherapeutisch Instituut Stedendriehoek en Omstreken Deventer, 1998
- 25 Welling BJM, Meijer CHM, Delnoij DMJ, de Bakker DH, van der Kwartel AJJ, Smit RLC. Brancherapport curatieve somatische zorg 1997. Kerngetallen. Verdiepingsstudies. NIVEL, Utrecht, 1997.
- 26 NZi/NZf. De intramurale gezondheidszorg in cijfers per 1 januari 1998. NZi rapport 199.1250, Utrecht, 1999
- 27 Spaan JM. Bijzondere medische verrichtingen in getallen over de periode 1993–1997. NZi rapport 199.1253, Utrecht, 1999
- 28 de Valois JC. Radiodiagnostiek in Nederland. Een terugblik over de periode 1982–1992. Medisch Contact 47, 1383–4, 1992
- 29 Brief van GMJM van Rossum dd. 14/02/2000 met kenmerk jbas-4gcl620
- 30 Vereniging van Integrale Kankercentra. Incidence of cancer in the Netherlands 1994. Zesde rapport van de Nederlandse kankerregistratie. Utrecht, VvIK, 1997
- 31 <http://www.ikc.nl/vvik/index.html>, geraadpleegd op 11 mei 2000
- 32 Jansen JTM, Zweers D. Voortgangsverslag eerste deel van fase I van het project: referentieniveaus voor de stralingsbelasting van patiënten en de beeldkwaliteit bij enkele typen radiodiagnostische verrichtingen in Nederland. Delft, 1998
- 33 van den Brink HA, Geleijns J, Berting R, Kamman RL. Effectieve dosis bij radiologische verrichtingen. NVS Nieuws 23, 26–29, 1998
- 34 ter Haar L. Stralingsbelasting bij radiologische verrichtingen. Stageverslag van de Hogeschool Delft, in opdracht van het RIVM, 1997
- 35 Brief van R van Engen (LRCB) dd. 9/12/1999
- 36 Boer RO, Wiarda KS (eds). Aanbevelingen nucleaire geneeskunde. Commissie kwaliteitsbevordering van de Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde, Eburon, Delft, 1996

- 37 International Commission on Radiological Protection. Radiological protection in biomedical research. ICRP publicatie 62, Annals of the ICRP 22 (3), 1991
- 38 Hart D *et al.* Estimation of effective dose in diagnostic radiology from entrance surface dose and dose-area product measurements. NRPB, rapport R262, Didcot, Chilton, UK, 1994
- 39 Van der Heiden A, Ministerie van Justitie, Bureau Justitiële Gezondheidszorg, Persoonlijke mededeling, 28 januari 2000
- 40 Gezondheidsraad/ Commissie WBO. Wet bevolkingsonderzoek: tuberculose. Rapport 1999/01WBO, 1999
- 41 Jaarverslag GGD Flevoland 1998, tabel 25, 67–68, 1999
- 42 Visser O, Coebergh JWW, Schouten LJ, van Dijck JAAM (eds.). Incidence of cancer in the Netherlands – 1995. Vereniging van Integrale Kankercentra, Utrecht, 1998
- 43 Snijder S, Coebergh JWW, Otter R, Visser O, Schouten LJ (eds.). Haematological malignancies in the Netherlands, 19889–1995. Nederlandse kankerregistratie, Utrecht, 1999
- 44 van Leer EM, Cleton FJ, van Leeuwen FE. Signaleringsrapport kanker 1999. Nederlandse Kankerbestrijding, Koningin Wilhelminafonds, Amsterdam, 1999
- 45 Wade JP, Weyman JC, Goldstone KE. CT standard protocols are of limited value in assessing actual patient dose. *Br. J. Radiol.* 70, 1146–1151, 1997
- 46 Tanner RJ, Shrimpton PC, Hart D, Bungay DR, Wall BF. Frequency of medical and dental X-ray examinations in the UK – 1997/98. NRPB rapport R-320, Chilton, Didcot, december 2000

BIJLAGE 1: VERZENDLIJST

- 1 - 10 Directie Curatieve Somatische Zorg van het Ministerie van VWS
- 11 Directeur-Generaal Volksgezondheid van het Ministerie van VWS
- 12 - 14 Inspectie voor de Gezondheidszorg
- 15 Voorzitter van de Gezondheidsraad
- 16 - 25 NCS – Platform Radiotherapie
- 26 - 35 NCS – Platform Radiologie en Nucleaire Geneeskunde
- 36 - 50 Gegevensverstrekkers
- 51 Depot van Nederlandse publicaties en Nederlandse bibliografie
- 52 Directie RIVM
- 53 Directeur Sector Risico's, Milieu en Gezondheid
- 54 Hoofd van het Centrum Volksgezondheid Toekomst Verkenningen
- 55 Hoofd van het Laboratorium voor Stralingsonderzoek
- 56 - 58 Auteurs
- 59 SBD / Voorlichting & Public Relations
- 60 Bureau Rapportenregistratie
- 61 Bibliotheek RIVM
- 62 Bibliotheek van het Laboratorium voor Stralingsonderzoek
- 63 - 67 Bureau Rapportenbeheer
- 68 - 72 Reserve-exemplaren LSO

BIJLAGE 2: LIJST VAN AFKORTINGEN

ACTA	Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam
AI/CK/B	Arbeidsinspectie, Centraal Kantoor, afdeling Beschikkingen van het Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid
AWK	Programeertaal
BMS	RIVM-project BeleidsMonitoring Straling
CSZ	Curatieve Somatische Zorg
CTDI	Computer Tomografie Dosis Index
DDE	Dynamic Data Exchange
DOP	Dosis Oppervlakte Product
EBMV	Enquête Bijzondere Medische Verrichtingen
EJ(A)Z	Enquête Jaarcijfers (Academische) Ziekenhuizen
EPS	Enquête Personeelssterkte
GGD	Gemeentelijke Gezondheidkundige Dienst
GR	Commissies Wbo en Wmom van de Gezondheidsraad
ICRP	International Commission on Radiological Protection
IRS	Interuniversitair onderzoeksinstituut voor Radiopathologie en Stralenbescherming
KLOZ	Kontakt van Landelijke Organisaties van Ziektekostenverzekeraars
KNCV	de Koninklijke Nederlandse Centrale Vereniging tot bestrijding van tuberculose
LETB	Landelijk EvaluatieTeam voor bevolkingsonderzoek naar Borstkanker
LRCB	Landelijk ReferentieCentrum voor bevolkingsonderzoek op Borstkanker
LUMC	Leids Universitair Medisch Centrum
NCS	Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie
NKR	Nederlandse Kankerregistratie
NMT	Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde
NRPB	National Radiological Protection Board
NVNG	Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde
NVRO	Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie
NVvR	Nederlandse Vereniging voor Radiologie
NVZ	Vereniging van Ziekenhuizen
NZi	Vroeger: Nationaal Ziekenhuisinstituut; nu gefuseerd met SIG tot Prismant
<RIS>	Radiologie InformatieSysteem van de NVvR
SED	Stream Editor
SIG	Vroeger: Stichting Informatiecentrum voor de Gezondheidszorg; nu gefuseerd met NZi tot Prismant
SQL	Structured Query Language
UNSCEAR	United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation
VAZ	Vereniging van Academische Ziekenhuizen

VNZ	Vereniging van Nederlandse Zorgverzekeraars
VvIK	Vereniging van Integrale Kankercentra
Wbo	Wet Bevolkingsonderzoek
Wmom	Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen
WZV	Wet Ziekenhuis Voorzieningen
ZIS	Ziekenhuis Informatie Systeem

BIJLAGE 3: INFORMATIEBEHOEFTE

a Welke middelen zijn beschikbaar?

Voorbeelden van mogelijke, concrete vragen aan het IMS

- Welke fractie van de toestellen van type x is ouder dan y jaar?
- Hoe evolueert het aantal toestellen buiten de afdelingen radiologie?
- Heeft een plotse stijging/daling in het aantal verrichtingen van een ziekenhuis te maken met een fusie, uitbreiding/afslanking?

Informatiebehoefte algemeen

- Gemelde en vergunde toestellen en bronnen
- Lijst van instellingen (ziekenhuisafdelingen, tandartspraktijken) en diensten (GGD-en,...)
- Algemene gegevens per instelling zoals aantallen bedden en Röntgenkamers
- Personele samenstelling relevante afdelingen
- Lijst van aanwezige bronnen en apparatuur per instelling, evt. met de actuele specificaties

b Hoeveel verrichtingen zijn er per jaar?

Voorbeelden van mogelijke, concrete vragen aan het IMS

- Welke fractie van de onderzoeken van een bepaald type gebeurt buiten de afdeling radiologie?
- Met welk scenario van de Gezondheidsraad zoals geformuleerd in 1999 komt de trend in de toepassing van MV-therapie overeen? Maak een onderbouwde extrapolatie voor de komende tien jaar.

Informatiebehoefte algemeen

- Algemene productiegegevens zoals aantallen klinische ziekenhuisopnames per instelling
- Het landelijk totaal per type verrichting
- Per instelling het totaal per type verrichting
- Voor diagnostische verrichtingen: hoeveel t.b.v. stelling van een medische diagnose en hoeveel voor preventie/screening/keuring/onderzoek?
- Per verrichting een lijst van toegepaste toestellen/apparaten/nucliden
- Per verrichting onderverdeling in referentiegroepen (man/vrouw, volwassene/kind, etc...)
- Trend in aantal verrichtingen

c Wat is de dosis?

Voorbeelden van mogelijke, concrete vragen aan het IMS

- Is de spreiding in de dosis voor verrichting x afgenomen als gevolg van het optimaliseren van procedures?
- Welke factoren bepalen de toename in de gemiddelde dosis door medisch handelen sinds jaar y?

Informatiebehoefte algemeen

- Per verrichting: referentiedosis (voor zover vastgesteld)

- Inventarisatie per categorie (radiologie / nucleair geneeskundige diagnostiek/ tandheelkunde)
- Collectieve dosis per categorie
- Collectieve dosis per type blootstelling (screening/keuring/preventie of diagnose)
- Per verrichting: gemiddelde dosis plus spreiding (per instelling, landelijk)
- Per verrichting: de dosis (gemiddeld en spreiding) per referentiegroep (man/vrouw, volwassen/kind, ...) of per type van blootstelling
- Per verrichting: dosis per type toestel/apparaat/nuclide (bijv. myocardscintigrafie met $^{210}\text{TlCl}$ of $^{99\text{m}}\text{Tc-MIBI}$, röntgenfoto's met film of digitaal)
- Welke instellingen (academisch/perifeer/categoriaal ziekenhuis, verschillende categorieën) dragen het meeste bij aan de collectieve dosis?
- Trend in de dosis per verrichting en collectieve dosis

d Correlatie/cumulatie van verrichtingen?

Voorbeelden van mogelijke, concrete vragen aan het IMS

- Welke fractie van de collectieve dosis als gevolg van radiodiagnostiek wordt ontvangen in het kader van een radiotherapeutische behandeling?

Informatiebehoefte algemeen

- Jaarlijks gemiddelde dosis en spreiding per patiënt
- Spreiding in levenslange dosis per patiënt

BIJLAGE 4: BEOORDELING VAN INFORMATIEBRONNEN

(De criteria zijn omschreven in Tabel 6).

	Röntgendiagnostiek										Nucleaire Geneeskunde										
	SZW / AL...	NZi / EJZ	SIG	<RIS> NVvR	Visitaties NVvR	LETB / LRCB	GGD-en / KNCV	Gr	NMT	ACT	Ref. waarden project	IRS- LUMC	Literatuur	Vektis	Verze- keraars	SZW / VCR	NZi	Visitaties NVNG	Aanbev. NVNG	Litera- tuur	
Gewicht	-	+	-	+	?	0	-	-	-	-	-	+	+	-	-	0	+	+	+	+	+
Directheid	+	+	-	+	?	+	+	0	+	+	+	?	?	-	-	-	+	+	+	?	?
Achtergrond	0	+	-	0	?	+	+	0	0	+	+	+	0	+	+	0	0	0	0	+	+
Representativiteit	+	+	0	+	?	+	+	-	-	-	+	-	-	-	-	0	0	0	0	-	-
Diepte	0	-	-	-	?	+	0	0	0	+	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+	+
Dekking	-	+	-	0	?	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	0	0	0	0	-	-
Stabiliteit	0	+	+	+	?	+	+	+	-	+	+	-	-	+	+	+	+	+	-	-	-
Continuïteit	+	+	+	0	?	+	+	+	-	-	?	-	-	+	+	+	+	+	0	0	0
Actualiteit	0	0	+	+	?	+	+	+	0	?	?	-	-	+	+	+	+	+	-	-	-
Uniciteit	0	0	-	-	?	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0	0
Kosten	-	+	+	?	?	+	+	+	+	+	+	-	-	0	0	0	+	+	+	+	-
Transmissie	-	+	?	0	?	?	-	+	?	?	?	-	-	+	+	+	+	+	0	0	0

	Radiotherapie									
	SZW / AL...	NZi / EBMV	VViK / NKR	NVR	Verslag RT-instit.	Litera- tuur	SZW / VCR	NZi	Visitaties NVNG	Aanbev. NVNG
Gewicht	0	+	-	?	+	+	0	+	+	+
Directheid	+	+	-	?	+	?	-	+	+	+
Achtergrond	0	+	+	?	+	+	0	0	0	0
Representativiteit	+	+	+	?	+	-	+	+	+	+
Diepte	0	0	+	?	+	+	-	0	0	0
Dekking	-	+	-	?	+	-	0	+	+	+
Stabiliteit	0	+	+	?	-	-	0	-	-	-
Continuïteit	+	+	+	?	+	-	+	+	+	0
Actualiteit	0	0	-	?	+	-	0	0	0	0
Uniciteit	0	0	+	?	+	+	0	+	+	0
Kosten	-	+	+	?	0	-	0	+	+	+
Transmissie	-	+	+	?	-	-	-	-	-	0

+ = goed

0 = voldoende

- = zwak

? = variabel of onbekend

BIJLAGE 5: BESCHRIJVING VAN INFORMATIEBRONNEN

ACTA	NVNG
AI/CK/B	NVRO
GGD/KNCV	NVvR
IRI/Afd. Med. Stralingsfysica	NZi
IRS-LUMC	Radiotherapie-instituten
LETB/LRCB	Vektis
NMT	VvIK

Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam (ACTA)

Adres

Afdeling Tandheelkundige Radiologie
Louwesweg 1
1066 EA Amsterdam
Internet: www.acta.nl

Aanspreekpunt in het kader van het IMS

Voorheen X.L. Velders

Relevante activiteiten

- Onderzoek van (de kwaliteit van) radiodiagnostische methoden (beeldkwaliteit, digitale radiologie, ...) en onderzoek naar stralingsbelasting bij tandheelkundige onderzoeken

Producten

- Publicaties over dosis bij tandheelkundig röntgenonderzoek (voor referenties zie [2])

Relevante gegevens

- Patiëntdosis t.g.v. tandheelkundige röntgenfoto's

Kosten voor verwerven van gegevens door RIVM

Nvt

Arbeidsinspectie – Centraal Kantoor – Afdeling Beschikkingen
--

Adres

Ministerie van SZW
A. van Hannoverstraat 4
2595 BJ Den Haag
Postbus 90801
2509 LV Den Haag

Aanspreekpunt in het kader van het BMS/IMS

P. Blouw

Relevante activiteiten

- Vergunningverlening in het kader van de Kernenergiewet en beheer van het vergunningenbestand

Producten

- Archief met vergunningen en meldingen, en jaarrapportages van röntgentoestellen opgesteld door de vergunninghouders naar aanleiding van voorschriften in verzamelvergunningen

Relevante gegevens

- Vergunde en meldingsplichtige apparaten per instelling, dienst, praktijk en apparaatkarakteristieken zoals bouwjaar en kV_{\max}
- Actuele overzichten van röntgentoestellen in instellingen met verzamelvergunning

Kosten voor verwerven van gegevens door RIVM

Geen

GGD / KNCV – Tuberculose-screening

Adres

Er zijn 50 GGD-en. Alleen van de GGD Flevoland is een jaarverslag opgevraagd. De landelijke registratie van personen waarbij TBC is geconstateerd, gebeurt door KNCV

GGD Flevoland
Noorderwagenstraat 2
PB 1120
8200 BC Lelystad
Internet: www.ggd-flevoland.nl

KNCV
Riouwstraat 7
Postbus 146
2501 CC Den Haag
internet: via www.artsennet.nl

Aanspreekpunt in het kader van het IMS

H. Kremer (GGD Flevoland)
P. van Gerven (KNCV)

Relevante activiteiten

- Uitvoering van TBC-screening in Nederland

Producten

- Rapporteren van onderzoeksinspanning en screeningresultaten in de vorm van jaarverslagen

Relevante gegevens

- Aantallen thorax-opnamen in het kader van TBC-screening met onderscheid naar doelgroep (asielzoekers, gedetineerden, ...)

Kosten voor verwerven van gegevens door RIVM

< 100 fl

IRI - Afdeling Medische Stralingsfysica

Adres

Interfacultair Reactor Instituut
Stralingstechnologie – Medische Stralingsfysica
Mekelweg 15
2629 JB Delft
<http://iris5.iri.tudelft.nl/newsite/homepage/index.html>

Aanspreekpunt in het kader van het IMS

J. Zoetelief

Relevante activiteiten

- Project “Referentieniveaus voor de stralingsbelasting van patiënten en de beeldkwaliteit bij enkele typen radiodiagnostische verrichtingen in Nederland.”

Producten

- Onderzoeksverslag over uitgevoerd onderzoek

Relevante gegevens

- Dosis voor enkele radiodiagnostische verrichtingen en voor verschillende Nederlandse ziekenhuizen

Kosten voor verwerven van gegevens door RIVM

< 100 fl

IRS – LUMC

Adres

IRS
Postbus 9503
2300 RA Leiden

Aanspreekpunt in het kader van het IMS

J. Geleijns (LUMC, afdeling Radiologie)

Relevante activiteiten

- Onderzoek naar doses bij radiologische verrichtingen, in het bijzonder radiologie en cardiologie
- Project gericht op het implementeren van klinische patiëntendosimetrie in 10 Nederlandse ziekenhuizen
- Cursussen stralenbescherming, o.a. aan medisch specialisten

Producten

- Rapporten, artikelen

Relevante gegevens

- Operationele dosisgrootheden (Dosis Oppervlakte Product, Computer Tomografie Dosis Index), effectieve dosis en spreiding van blootstellingen bij radiologische verrichtingen

Kosten voor verwerven van gegevens door RIVM

Geen

LETB/LRCB – Borstkankerscreening

Adres

LETB

Instituut Maatschappelijke Gezondheidszorg

Erasmus Universiteit Rotterdam

Postbus 1738

3000 DR Rotterdam

LRCB 451

Academisch Ziekenhuis Nijmegen

Postbus 9101

6500 HB Nijmegen

Aanspreekpunt in het kader van het IMS

A.E. de Bruyn en Fracheboud J. (LETB – IMG/Erasmus Universiteit Rotterdam)

R. van Engen (LRCB)

Relevante activiteiten

- Verzamelen, analyseren en evalueren van de screeningresultaten van de onderscheiden screeningseenheden
- Opzetten en uitvoeren van een onderzoek in samenwerking met TNO naar de dosis(spreiding) bij mammascreening

Producten

- Jaarlijkse evaluaties van het screeningprogramma borstkanker, zoals [13]

Relevante gegevens

- Aantallen (herhalings)onderzoeken als functie van de leeftijd
- Relatie tussen screening en borstkankerincidentie

Kosten voor verwerven van gegevens door RIVM

< fl. 100 per jaar

Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde (NMT)
--

Adres

NMT

Afdeling Onderzoek & Informatievoorziening

Postbus 2000

3430 CA Nieuwegein

Internet: www.nmt.nl*Aanspreekpunt in het kader van het IMS*

J.J.M. Bruers

Relevante activiteiten

- NMT-project Peilstations waarin via een steekproef van tandartsen de tandheelkundige consumptie wordt onderzocht

Producten

- Geautomatiseerd gegevensbestand met gegevens over tandheelkundige consumptie

Relevante gegevens

- Röntgenverrichtingen opgedeeld naar type verrichting, leeftijd van de patiënt voor tandartsen (jaarlijks) en orthodontisten (regelmatig maar niet jaarlijks)

Kosten voor verwerven van gegevens door RIVM

Geen t/m 2002. VWS subsidieert bovenvermeld project en kan gedurende de looptijd van de subsidie (t/m 2002) beschikken over de gegevens [29]

Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde (NVNG)
--

Adres

Atoomweg 100
3542 AB Utrecht
Postbus 8040
3503 RA Utrecht.
Internet: www.nucleaire.nl

Aanspreekpunt in het kader van het IMS

J.A.K. Blokland (aanspreekpunt Nucleaire Geneeskunde via NCS)
R.A.M.J. Claessens (Voorzitter Visitatiecommissie NVNG)

Relevante activiteiten

- Visitaties van afdelingen nucleaire geneeskunde waarbij o.a. aantallen per type nucleair geneeskundig onderzoek in kaart worden gebracht
- Uitbrengen van aanbevelingen voor toe te dienen activiteiten per type onderzoek

Producten

- Aanbevelingen over toepassing van radiopharmaca. [36]
- Visitatieverslagen

Relevante gegevens

- Aantallen verrichtingen per type onderzoek en per instelling

Kosten voor verwerven van gegevens door RIVM

?

Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO)

Adres

Atoomweg 100
Postbus 8176
3503 RD UTRECHT
internet: www.nvro.nl

Aanspreekpunt in het kader van het IMS

V.J. de Ru (voorzitter NVRO)

*Relevante activiteiten**Producten*

- Rapport van de Commissie Actualisatie: “Radiotherapie: onze zorg” [10]
- Rapport “Radiotherapie – Het tekort: ook uw zorg!” [11]

Relevante gegevens

- Landelijke overzichten en prognoses van apparatuur, behandelingen en personeel

Kosten voor verwerven van gegevens door RIVM

?

Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR)

Adres

Pettelaarpark 34
Postbus 1988
5200 BZ 's-Hertogenbosch
Internet: www.radiologen.nl

Aanspreekpunt in het kader van het IMS

J.G. van Unnik (voorzitter NCS platform Radiologie en Nucleaire Geneeskunde)
D. Sanders (beheerder <RIS>)
(J.H.B. Boomsma, secretaris van de Commissie Visitatie Niet Opleidingsklinieken)

Relevante activiteiten

- Verzamelen en analyseren van landelijke gegevens over radiodiagnostiek door middel van enquêtes. De gegevens worden verwerkt in het Radiologie InformatieSysteem (<RIS>)
- Visitaties van radiologie-afdelingen gericht op het beoordelen van organisatie en proces (zoals overlegstructuren, aanwezigheid van protocollen, ...). Op dit ogenblik wordt nog geen kwantitatieve informatie m.b.t. het geleverde product geregistreerd

Producten

- Publicaties waarin de gegevens uit het <RIS> worden beschreven en geïnterpreteerd [bijv. 28]

Relevante gegevens

- Aantal verrichtingen per hoofdgroep

Kosten voor verwerven van gegevens door RIVM

?

NZi Onderzoek, informatie en opleidingen in de zorg ⁴
--

Adres

Oudlaan 4
3515 GA Utrecht
Postbus 9697
3506 GR Utrecht
Internet: www.prismant.nl

Aanspreekpunt in het kader van het IMS

R. Kok

Relevante activiteiten

Verzamelen, analyseren en rapporteren van kwantitatieve gegevens van alle individuele instellingen in de zorgsector o.a. door jaarlijks uitzetten van volgende enquêtes:

- Enquête Jaarcijfers Ziekenhuizen
- Enquête Bijzondere Medische Verrichtingen
- Enquête Personeelssterkte

Producten

- Een digitaal databestand aangeleverd aan o.a. het Ministerie van VWS en RIVM met de ex artikel 22 WZV wettelijk te verstrekken gegevens
- Overzichten van aanbod en consumptie in de intramurale gezondheidszorg, zoals [26] en [27]

Relevante gegevens

- Gegevens per jaar over personeelssterkte en beschikbare voorzieningen (bijvoorbeeld: aantal bedden en Röntgenkamers)
- Productiegegevens per specialisme (bijvoorbeeld: opnamecijfers, radioisotopen onderzoeken, radiodiagnostiek en –therapie)

In [2] zijn de gegevens in detail geanalyseerd en besproken.

Kosten voor verwerven van gegevens door RIVM

Computerbestanden jaarlijks aan RIVM beschikbaar gesteld

⁴ Nieuwe naam 'PRISMANT' na fusie met SIG Zorginformatie per 1/1/2000

Radiotherapie-instituten

Adres

Er zijn in Nederland 21 radiotherapie-instituten. Van alle is een zo recent mogelijk jaarverslag opgevraagd in het kader van de pilotstudie. Van 19 is informatie ontvangen, van 17 in de vorm van een jaarverslag [voorbeelden 22, 24]. Daarnaast is gevraagd een contactpersoon op te geven

Aanspreekpunt in het kader van het IMS

In het begeleidend schrijven bij elk jaarverslag is een contactpersoon vermeld

Relevante activiteiten

- Genereren van overzichten van jaaroverzichten van productie en middelen

Producten

- Jaarverslag

Relevante gegevens

- Aantallen apparaten en hun gebruik (aantallen zittingen en velden)
- Aantallen patiënten (eventueel gespecificeerd naar leeftijd en geslacht)
- Aantallen verrichtingen (eventueel gespecificeerd naar intentie (curatief of palliatief) en tumortopografie en of het nieuwe of recidieve tumoren betreft of metastasen)
- Personeelssterkte

Kosten voor verwerven van gegevens door RIVM

< fl. 100,- per jaar

Vektis b.v. – Zorgverzekeraars

Adres

Sparrenheuvel 18
3708 JE Zeist
Postbus 703
3700 AS Zeist
Internet: www.vektis.nl

Aanspreekpunt in het kader van het IMS

P.H.J. Willekens

Relevante activiteiten

Statistische analyse van gegevens aangeleverd door ziekenfondsen en particuliere ziektekostenverzekeraars over de consumptie van geneeskundige zorg

Producten

- Jaarboek financiering van de zorg
- Zorgthermometer

Relevante gegevens

Op basis van steekproeven onder verzekeraars:

- De gemiddelde uitgaven per verzekerde per medisch specialisme (radiologie, nucleaire geneeskunde, radiotherapie) als functie van leeftijd en geslacht
- De gemiddelde uitgaven per verzekerde en per verrichting als functie van leeftijd en geslacht

Kosten voor verwerven van gegevens door RIVM

fl. 1.000 – 2000 per jaar (per specialisme)

fl. 10.000 – 40.000 per jaar (per verrichting)

Vereniging van Integrale Kankercentra (VvIK)
--

Adres

Vereniging van Integrale Kankercentra
Postbus 19001
3501 DA Utrecht
internet: www.ikc.nl

Aanspreekpunt in het kader van het IMS

—

Relevante activiteiten

- Registratie van geanonimiseerde gegevens over alle patiënten met kanker (of een voorstadium daarvan) die in een ziekenhuis zijn opgenomen, en/of bij wie kanker is vastgesteld door weefselonderzoek. Tezamen zijn dat ruim 95% van de gevallen van kanker in Nederland

Producten

- Nationale kankerregistratie
- Overzichten van en beschouwingen over geregistreerde gegevens in rapportvorm, zoals bijvoorbeeld [30]

Relevante gegevens

- Jaarlijks aantal nieuwe gevallen van kanker per type en geslacht en leeftijdsverdeling van betrokkenen

Kosten voor verwerven van gegevens door RIVM

Gegevens bij RIVM beschikbaar