

## **Bijzondere Kenmerken: Kankerverw. en voor de voortplanting giftige stoffen (Arbo)**

IR V-1-2-2

Deze implementatierichtlijn beschrijft hoe de Bijzondere Kenmerken "Kankerverwekkend en giftig" uit het bestand Bijzondere Kenmerken van de G-Standaard geïmplementeerd dienen te worden in software voor de openbare apotheek en de ziekenhuisapotheek, zodat het doel hiervan wordt bereikt.

**Bij vragen naar aanleiding van deze implementatie richtlijn kunt u contact opnemen met Leonora Grandia (070-3737197, [leonora.grandia@z-index.nl](mailto:leonora.grandia@z-index.nl)) van Z-Index of Marleen Journée-Gilissen (070-3737236, [m.journee-gilissen@knmp.nl](mailto:m.journee-gilissen@knmp.nl)) van het Geneesmiddel Informatie Centrum (GIC) van de KNMP.**



### ● **Intermediair in zorginformatie op maat**

De databank van Z-Index ondersteunt het voorschrijven, bestellen, afleveren, declareren en vergoeden van geneesmiddelen, zelfzorgproducten en medische hulpmiddelen, en biedt organisaties en bedrijven over deze producten managementinformatie.

## Inhoud

<b>1</b>	<b>Inleiding</b>	<b>3</b>
1.1	Begrippen	3
1.2	Doel van de Bijzondere Kenmerken: Kankerverwekkende en voor de voortplanting giftige stoffen (Arbo)	3
1.3	Welke gerelateerde onderwerpen worden niet beschreven in deze implementatierichtlijn	4
<b>2</b>	<b>Opbouw van de Bijzondere Kenmerken: 'Kankerverwekkende en voor de voortplanting giftige stoffen (Arbo)'</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Implementatie van de Bijzondere Kenmerken: 'Kankerverwekkende en voor de voortplanting giftige stoffen (Arbo)'</b>	<b>6</b>
3.1	Het implementatieschema voor de Bijzondere Kenmerken ziet er als volgt uit:	6
<b>4</b>	<b>Overzicht aanpassingen per versienummer</b>	<b>7</b>

# 1 Inleiding

## 1.1 Begrippen

<b>Bijzonder Kenmerk:</b>	Een kenmerk van een geneesmiddel dat bij voorschrijven en afleveren relevant kan zijn voor zorgverleners.
<b>Kankerverwekkende stoffen:</b>	Stoffen en preparaten die kanker kunnen veroorzaken of de frequentie daarvan kunnen doen toenemen.
<b>Voor de voortplanting giftige stoffen:</b>	Stoffen die de vruchtbaarheid negatief kunnen beïnvloeden (bij man en vrouw) of schadelijk zijn voor de ongeboren vrucht.
<b>Mutagene stoffen:</b>	Stoffen en preparaten die erfelijke veranderingen kunnen veroorzaken, die soms tot kanker kunnen leiden.
<b>GPK, PRK, HPK:</b>	De G-Standaard heeft een 'ruggengraat' die bestaat uit meerdere, hiërarchische niveaus, waaronder het generiekniveau (GPK), het voorschrijfniveau (PRK) en het handelsproductniveau (HPK). Op ieder niveau worden gegevens van een product bijgehouden. Zie voor meer informatie: ' <b>De ruggengraat van de G-Standaard</b> ' op <a href="http://www.z-index.nl">www.z-index.nl</a> .

## 1.2 Doel van de Bijzondere Kenmerken: Kankerverwekkende en voor de voortplanting giftige stoffen (Arbo)

In de Wet Milieugevaarlijke stoffen en het Arbobesluit is een verplichting tot registratie van alle gevaarlijke stoffen opgenomen. Daarnaast geldt er ook nog een aanvullende registratieverplichting voor kankerverwekkende stoffen en voor stoffen die giftig zijn voor de voortplanting. Deze aanvullende registratie geldt voor stoffen die genoemd worden op de SZW-lijsten (lijsten van het Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid) 'Kankerverwekkende stoffen en processen' en 'Voor de voortplanting giftige stoffen' en tevens voor stoffen waarvan vermoed wordt dat ze kankerverwekkend of voor de voortplanting giftig zijn. Deze registratieverplichting geldt voor grondstoffen, maar niet voor geneesmiddelen. Om dit onderscheid te kunnen maken zijn vier Bijzondere Kenmerken toegekend aan stoffen en opgenomen in de G-Standaard:

1. BK 077 'Kankerverwekkende stof; registreren': kankerverwekkende GRONDSTOFFEN die voorkomen in de G-Standaard, vallend onder de (aanvullende) registratieverplichting.
2. BK 078 'Bevat kankerverwekkende stof; niet registreren': handelsproducten (geregistreerde geneesmiddelen en eigen bereidingen) die voorkomen in de G-Standaard met kankerverwekkend bestanddeel (geen registratieverplichting). Als zo'n handelsproduct wordt gebruikt als grondstof voor een bereiding, geldt hiervoor formeel ook een registratieverplichting.
3. BK 075 'Voor de voortplanting giftige stof; registreren': voor de voortplanting giftige GRONDSTOFFEN die voorkomen in de G-Standaard, vallend onder de (aanvullende) registratieverplichting.

4. BK 076 'Bevat vd voortplanting giftige stof; niet registreren': handelsproducten (geregistreerde geneesmiddelen en eigen bereidingen) die voorkomen in de G-Standaard met voor de voortplanting giftig bestanddeel (geen registratieverplichting). Als zo'n handelsproduct wordt gebruikt als grondstof voor een bereiding, geldt hiervoor formeel ook een registratieverplichting.
5. BK 098 'Mutagene stof; registreren': mutagene GRONDSTOFFEN die voorkomen in de G-Standaard, vallend onder de (aanvullende) registratieverplichting.
6. BK 099 'Bevat mutagene stof; niet registreren': handelsproducten (geregistreerde geneesmiddelen en eigen bereidingen) die voorkomen in de G-Standaard met mutageen bestanddeel (geen registratieverplichting). Als zo'n handelsproduct wordt gebruikt als grondstof voor een bereiding, geldt hiervoor formeel ook een registratieverplichting.

De Bijzondere kenmerken Kankerverwekkende en voor de voortplanting giftige stoffen (Arbo) zijn bedoeld voor de (ziekenhuis)apothek of de apothekhoudende huisarts, voor het maken van lijsten om de zorgverlener te ondersteunen bij het voldoen aan de wettelijke verplichtingen tot (aanvullende) registratie van kankerverwekkende en voor de voortplanting giftige stoffen.

Deze Bijzondere kenmerken zijn niet geschikt voor een signaal tijdens de receptverwerking om de (on)veiligheid van stoffen aan te geven. De SZW-lijsten zijn namelijk zeer beperkt. Als er bij de stoffen van deze lijst in de apothek een signaal zou worden gegeven, zou dat een vals gevoel voor veiligheid kunnen geven bij de stoffen waarbij het signaal niet optreedt, maar die wel schadelijk zouden kunnen zijn. Daarom wordt in deze implementatierichtlijnen alleen uitgegaan van het maken van lijsten voor procedures om te voldoen aan de wettelijke registratieverplichting.

Zie voor meer informatie de LNA-procedures:

- 'Arbo en gevaarlijke stoffen: registratie en aanvullende registratie'
- 'Toelichting op procedure Arbo en gevaarlijke stoffen: registratie en aanvullende registratie'

### **1.3 Welke gerelateerde onderwerpen worden niet beschreven in deze implementatierichtlijn**

- De overige Bijzondere Kenmerken moeten op verschillende manieren geïmplementeerd worden. Zie [www.z-index.nl](http://www.z-index.nl).

## 2 Opbouw van de Bijzondere Kenmerken: ‘Kankerverwekkende en voor de voortplanting giftige stoffen (Arbo)’

In de G-Standaard zijn er verschillende Bijzondere Kenmerken met betrekking tot Kankerverwekkende en voor de voortplanting giftige stoffen (Arbo):

- 077 ‘Kankerverwekkende stof; registreren’
- 078 ‘Bevat kankerverwekkende stof; niet registreren’
- 075 ‘Voor de voortplanting giftige stof; registreren’
- 076 ‘Bevat vd voortplanting giftige stof; niet registreren’
- 098 ‘Mutagene stof; registreren’
- 099 ‘Bevat mutagene stof; niet registreren’

Technisch gezien bestaat zij uit de volgende bestanden:

**Bestand BST401T:** Bijzondere Kenmerken.

In het bestand 401 is de koppeling tussen producten (HPK-niveau en waar mogelijk op PRK-niveau) en de Bijzondere Kenmerken opgenomen op item (**BYZKEN**) 077, 078, 075 076 098 en 099

Bestand BST401T : Bijzondere Kenmerken						
Veld	Omschrijving	Bestand; thes.nr.	Verantw.	Lengte	Type	Posities
BSTNUM	Bestandsnummer	401	Z-Index	4	N	0001- 0004
MUTKOD	Mutatiekode		Z-index	1	N	0005- 0005
PRKODE	PRscriptieKode (PRK)		Z-Index	8	N	0006- 0013
HPKODE	HandelsProduktKode (HPK)		Z-Index	8	N	0014- 0021
THBYZK	Thes.nr. Bijzondere Kenmerken		Z-Index	4	N	0022- 0025
BYZKEN	Kode Bijzonder Kenmerk	= 75,76,77,78, 98,99	WINAp	6	N	0026- 0031
	Leeg veld (nullen)		Z-Index	1	A	0032- 0032

### **3 Implementatie van de Bijzondere Kenmerken: 'Kankerverwekkende en voor de voortplanting giftige stoffen (Arbo)'**

#### **3.1 Het implementatieschema voor de Bijzondere Kenmerken ziet er als volgt uit:**

##### **Stap 1:**

Geef de zorgverlener de keuze uit het maken van een lijst op basis van: 75, 76, 77, 78, 98 en/of 99

→ Ga daarna verder met de volgende stap.

##### **Stap 2:**

Selecteer alle patiënten waarbij **BYZKEN**=Gekozen kenmerk(en) (75, 76, 77, 78, 98 en/of 99) uit bestand 401 is/zijn gekoppeld aan de PRK van ten minste één geneesmiddel in de medicatiehistorie, binnen de door de gebruiker gekozen periode.

→ Ga verder met de volgende stap.

##### **Stap 3:**

Voor elk geselecteerd BYZKEN afzonderlijk:

Selecteer alle HPK's waarbij het geselecteerde BYZKEN is gekoppeld. Toon deze op het scherm van de zorgverlener en bied daarbij de mogelijkheid om de lijst uit te printen.

Wat op het scherm/de printlijst moet worden vermeld en hoe, kan in overleg met de zorgverleners worden vastgesteld. Gedacht kan worden aan het vermelden van:

- de selectiedatum;
- het nummer + omschrijving van het Bijzondere Kenmerk;
- de HPK's: naam + HPK-nummer (eventueel gegroepeerd, bijv. op basis van bijbehorende GPK-naam);
- eventuele andere kenmerken op basis van de LNA-procedures:
  - o 'Arbo en gevaarlijke stoffen: registratie en aanvullende registratie'
  - o 'Toelichting op procedure Arbo en gevaarlijke stoffen: registratie en aanvullende registratie'.

## 4 Overzicht aanpassingen per versienummer

Versie	Datum	Waar in richtlijn	Soort wijziging	Wat is gewijzigd	Evt. opmerkingen
1.2.2	30-12-16	Verwijdering	§ 2	Verwijzing naar bst400 verwijderd	
1.2.1	29-06-11		Aanvulling	<b>Codes bijzondere kenmerken 98 en 99 en bijbehorende omschrijving toegevoegd</b>	
1.1.1.	15-05-08	<b>NIEUW</b>			