

Bezoekadres St. Jacobsstraat 16  
3511 BS Utrecht  
Postadres Postbus 2680  
3500 GR Utrecht  
Telefoon 088 120 5000  
Telefax 088 120 5001  
Internet loket@igz.nl

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID  
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG



Aan alle openbare en ziekenhuisapotheken

Circulairnummer	Inlichtingen bij	Doorkiesnummer	Den Haag,
2008-03-IGZ	IGZ-loket	088 120 5000	28 april 2008
Doelstelling circulaire	Juridische grondslag	Relatie met andere circulaire's	Geldigheidsduur
Informatie/advies	Kwaliteitswet zorg- instellingen/Wet BIG	Geen	4 jaar

Onderwerp  
Elektronische gegevensverwerking in en tussen apotheken op dit moment onbetrouwbaar

### **Schijnveiligheid apothek informatiesystemen: risico voor patiënt**

De Inspectie voor de Gezondheidszorg is ernstig verontrust door signalen die wijzen op potentieel gevaarlijke situaties bij elektronische gegevensverwerking in en tussen apotheken. Thematisch onderzoek van de inspectie bij dienstapotheken, dat nog niet geheel is afgerond, bevestigt deze signalen. Ik waarschuw u om die reden voor schijnveiligheid van informatiesystemen die apotheken gebruiken bij de receptverwerking en medicatiebewaking. Bij het onderzoek bij dienstapotheken toetst de inspectie vooral het functioneren van gekoppelde informatiesystemen, maar de inspectie sluit niet uit dat de waarschuwing ook van toepassing is op zogenoemde stand-alone systemen. De ernst van mogelijke risico's noodzaakt mij om vóór het voltooien van het onderzoek u over de bevindingen te informeren en u op te roepen maatregelen te nemen.

### **Informatieverwerking in apotheken**

Apotheken maken al vele jaren gebruik van geautomatiseerde gegevensverwerking, mede om de veiligheid van de patiënt te vergroten. Apothekers zijn door de geautomatiseerde verwerking beter in staat bij te houden welke geneesmiddelen patiënten gebruiken en te bewaken of het gebruik van nieuw voorgeschreven geneesmiddelen veilig is. De inspectie onderschrijft de noodzaak hiervan in het kader van veilige zorg en blijft dan ook krachtig de noodzaak van een landelijk Elektronisch Medicatie Dossier ondersteunen (EMD).

### **Risico's voor de patiënt**

Tijdens inspecties zijn functionele softwaretests uitgevoerd. Hieruit is gebleken dat er risico's voor de patiënt aanwezig zijn. Deze risico's zijn onder andere:

- Het niet optreden van medicatiebewakingsignalen bij bijvoorbeeld allergie, contra-indicaties, interacties en (pseudo) dubbelmedicatie.
- Het ontbreken van patiëntbestanden in de dienstapothek terwijl deze wel aanwezig zijn in de elektronisch gekoppelde zogenoemde bronapothek.

Er is sprake van schijnveiligheid omdat bij apothekers bovenstaande problematiek niet of onvoldoende bekend is. Juist doordat veelal wel medicatiebewakingsignalen worden gegenereerd lijkt het alsof de software doet wat het behoort te doen.

Verder is tijdens het onderzoek vastgesteld dat apothekers onvoldoende op de hoogte zijn van inadequaate beheer van patiëntbestanden en de risico's daarvan. Het vóórkomen van dubbele patiëntbestanden bij gekoppelde informatiesystemen is daar een voorbeeld van.

### **Maatregelen**

- Iedere apotheek moet een risicoanalyse uitvoeren van de receptverwerking en met name de geautomatiseerde receptverwerking. Vervolgens dienen de apothekers er voor te zorgen dat ze de gesignaleerde risico's elimineren of beheersen. Het testen van de werking van de software is daarbij een vereiste.
- Apothekers moeten in samenwerking met hun softwareleveranciers hun software-systemen valideren. Dat wil zeggen dat zij de garantie moeten hebben dat de software-systemen ook exact doen waarvoor ze zijn bedoeld.
- Apotheken moeten patiëntbestanden adequaat beheeren. Ze moeten de meervoudige bestanden corrigeren. Ook moeten ze een procedure opstellen ter preventie van meervoudige patiëntbestanden.
- Iedere apotheek moet een registratie aanleggen van waargenomen ICT-fouten en een procedure hoe te handelen wanneer een fout is vastgesteld.
- Zolang de apotheker niet de zekerheid heeft dat de systemen die hij toepast veilig zijn en dat het beheer van de gegevens op orde is, zal hij aanvullende controlemaatregelen moeten nemen.

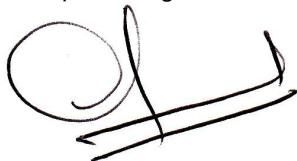
### **Verbeteren hoogste prioriteit**

De inspectie is er van op de hoogte dat de KNMP voor een deel van de problematiek al verbeteringen realiseert. De KNMP moet de aanpak van de verbeteringen de hoogste prioriteit geven en haar leden eveneens wijzen op de schijnveiligheid die de systemen nu met zich meebrengen. Dat laat de verantwoordelijkheid van de individuele apotheker of zorginstelling voor een goed en gevalideerd apotheekinformatiesysteem onverlet. Wat de inspectie betreft ligt het voor de hand dat de verbeteringen gerealiseerd moeten worden in het licht van een spoedige realisatie van het landelijk EMD.

De inspectie zal de komende maanden de uitvoering van de maatregelen nauwgezet bewaken, door steekproefsgewijs bij apotheken de implementatie ervan te controleren.

Hoogachtend,

De Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg,



Prof. dr. G. van der Wal