

# Bij gebruik Mitz berichten niet getriggerd naar LSP

## Veiligheidswaarschuwing

---

Contactgegevens PharmaPartners BV:  
Wilhelminakanaal Zuid 110a  
4903 RA Oosterhout  
Tel.nr: 088 688 88 88  
Website: [www.pharmapartners.nl](http://www.pharmapartners.nl)  
E-mail: [vigilantie@pharmapartners.nl](mailto:vigilantie@pharmapartners.nl)

Datum:  
21 november 2024

Referentie:  
FSN 3118662-MF

Ter attentie van gebruikers van Medicom die gebruik maken van de gecontroleerde livegang van Mitz

U ontvangt deze 'Field Safety Notice' (FSN) naar aanleiding van een probleem dat wij hebben geconstateerd in de pilot van Mitz, waardoor in sommige gevallen patiëntdossiers onterecht niet beschikbaar worden gesteld via het LSP. Via deze FSN informeren wij u graag over de aanleiding en gevolgen van het probleem.

Apotheken en huisartsenpraktijken melden aan het LSP voor welke patiënten zij één of meerdere gegevenssoorten beschikbaar kunnen stellen. Afhankelijk van de toestemming, gegeven door de patiënt en vastgelegd in Mitz, kunnen deze gegevenssoorten worden opgevraagd door andere zorgverleners via het LSP.

Vanaf dinsdag 8 oktober 2024 wordt er in bepaalde gevallen niet bij het LSP gemeld dat de apotheek/huisartsenpraktijk gegevenssoorten beschikbaar kan stellen voor een patiënt. Deze situatie treedt enkel op wanneer aan één van de twee onderstaande omstandigheden wordt voldaan:

- De patiënt is ingeschreven in de apotheek/praktijk nadat deze is aangesloten op Mitz en heeft in Mitz toestemming gegeven voor het delen van medische gegevens.
- De patiënt heeft vóór het aansluiten op Mitz geen toestemming gegeven voor het delen van de dossiergegevens en heeft nadat de apotheek/praktijk is aangesloten op Mitz wél toestemming gegeven in Mitz.

Hierdoor zijn deze gegevens niet op te vragen door andere zorgverleners als de patiënt daar wel toestemming voor heeft gegeven in Mitz.

Dit probleem wordt opgelost tijdens de installatie van een nieuwe softwareversie van Medicom/Pharmacom. De verwachting is dat deze installatie vóór eind december 2024 zal worden uitgevoerd. Totdat u over deze versie beschikt, zorgen wij voor een tijdelijke oplossing, waardoor het probleem niet meer zal optreden. Deze tijdelijke oplossing zullen wij verzorgen uit PharmaPartners door de gegevenssoorten correct neer te zetten voor Mitz.

Uit ons onderzoek blijkt dat in slechts enkele gevallen een mogelijk risico is opgetreden. Indien blijkt dat uw huisarts/apotheek hierbij betrokken is, nemen wij aanvullend contact met u op.

Er worden geen acties van u verwacht naar aanleiding van deze FSN.

Aanvullende informatie over deze 'Field Safety Corrective Action' (FSCA) kunt u op de volgende pagina's vinden. Bij vragen over deze FSN kunt u contact met ons opnemen via de bovenstaande contactgegevens.

Met vriendelijke groeten,

[Redacted signature block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

## 1. Informatie over het betrokken medisch hulpmiddel

<b>Product type</b>	Z12040192: General medicine diagnosis and monitoring instruments - Medical device software
<b>Commerciële naam</b>	Medicom
<b>Primair klinisch doel van het medisch hulpmiddel</b>	Medicom ondersteunt de huisarts/apotheekhoudende huisarts en ondersteunend personeel in de medische praktijk met een elektronisch medisch dossier, een elektronisch voorschrijfsysteem, richtlijnondersteuning en casefinding tijdens consultvoering en veilige uitwisseling van medische informatie tussen zorgaanbieders. Het ondersteunt ook het praktijkmanagement met een agenda, managementinformatie en facturatiemodule.
<b>Product Model / catalogus / onderdeel nummer</b>	N.v.t.
<b>Software versie</b>	R544 en aangesloten op Mitz

## 2. Reden voor Field Safety Corrective Action (FSCA)

<b>Beschrijving van het product probleem</b>	Na migratie naar Mitz worden onder bepaalde omstandigheden geen publicerenGegevens-berichten getriggerd naar het LSP
<b>(Potentieel) gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA</b>	Het is mogelijk dat de gebruiker eventuele wijzigingen in het patiëntdossier heeft kunnen missen en daardoor hier niet op heeft kunnen anticiperen.

### 3. Type actie om het risico te beperken

<b>Door de gebruiker te ondernemen actie</b>	Geen actie nodig
<b>Is een antwoord van de klant vereist?</b>	Nee
<b>Maatregelen die door de fabrikant wordt ondernomen</b>	Software update.  Tijdelijke oplossing totdat nieuwe softwareversie is geïmplementeerd, waardoor gegevenssoorten correct worden neergezet voor Mitz.

### 4. Algemene informatie

<b>FSN Type</b>	Nieuw
<b>De betreffende bevoegde autoriteit is geïnformeerd over deze veiligheidskennisgeving aan gebruikers</b>	De IGJ is hierover geïnformeerd

#### Doorgeven van deze veiligheidskennisgeving (indien van toepassing)

Deze kennisgeving dient te worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn alsmede aan organisaties waaraan de mogelijke getroffen producten zijn overgedragen (indien van toepassing).

Gelieve deze kennisgeving over te brengen aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is. (Indien van toepassing).

Houd gedurende een passende periode rekening met deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende maatregelen om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te garanderen.

Meld alle incidenten met hulpmiddelen aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger, en eventueel aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.