

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
E-mail: vigilantie@pharmapartners.nl

Datum:
21 november 2024

Referentie:
FSN 3118662-PF

Ter attentie van gebruikers van Pharmacom 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 daarwel 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 line]

[Redacted line]

1. Informatie over het betrokken medisch hulpmiddel

Product type	Z12040192: General medicine diagnosis and monitoring instruments - Medical device software
Commerciële naam	Pharmacom
Primair klinisch doel van het medisch hulpmiddel	Pharmacom ondersteunt de apotheker / apotheekhoudende huisarts en ondersteunend personeel bij de dagelijkse werkzaamheden m.b.t. farmaceutische zorg door het aanbieden van een elektronisch farmaceutisch dossier, medicatiebewaking met beslissingsondersteuning, afleverbegeleiding, administratieve registratie afleveringen, medicatiebewaking en optimalisatie. Tevens ondersteunt het de bedrijfsvoering van de apotheek / apotheekhoudende arts met assortiments- en voorraadbeheer, aflevermodule en koppelingen met distributiesystemen en facturatiemodule.
Product Model / catalogus / onderdeel nummer	N.v.t.
Software versie	R544 en aangesloten op Mitz

2. Reden voor Field Safety Corrective Action (FSCA)

Beschrijving van het product probleem	Na migratie naar Mitz worden onder bepaalde omstandigheden geen publiceren Gegevens-berichten getriggerd naar het LSP.
(Potentieel) gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA	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

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

4. Algemene informatie

FSN Type	Nieuw
De betreffende bevoegde autoriteit is geïnformeerd over deze veiligheidskennisgeving aan gebruikers	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.