

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e@lumc.nl
Onderwerp: Afspraakbevestiging telefonisch overleg 18 mei 2018
Datum: dinsdag 15 mei 2018 12:12:48

Geachte mevrouw 10.2.e

Met deze e-mail bevestig de zojuist gemaakte telefonisch afspraak met mevrouw 10.2.e op vrijdag 18 mei aanstaande om 09.00 uur. Mevrouw 10.2.e is bereikbaar via telefoonnummer 06 10.2.e

Indien u nog vragen en/of opmerkingen heeft, verneem ik die graag van u.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
Medewerker toezicht IGZ¹

.....
Afdeling Medisch Specialistische Zorg
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
T 088 120 50 00
M 06 10.2.e
10.2.e@igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl

.....
Bekijk het verhaal van IGJ: **Gezond vertrouwen** [in een eerder voorbeeld stond hier per abuis IGZ, check of er IGJ staat]
.....

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e @lumc.nl; 10.2.e
Onderwerp: RE: Verzoek tot overleg/LUMC/vgr 2001551: reactie volgt later
Datum: vrijdag 25 mei 2018 09:31:20

Geachte mevrouw 10.2.e,

Nav ons telefonisch overleg vorige week vrijdag over een probleem met de firma Chipsoft (medicatiemodule, versie 6.0 wordt met ingang van oktober a.s. niet meer onderhouden, versie 6.1: onderdeel toedienregistratie blijkt in testomgeving niet veilig, reden waarom LUMC release heeft uitgesteld tot nader order), moet ik u helaas melden dat mijn reactie iets meer tijd vraagt. Ik vraag daarvoor begrip.
U hoort zo spoedig mogelijk.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
Senior inspecteur IGJ in oprichting

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Medisch Specialistische Zorg
Het Stadskantoor, Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 25118 | 6401 DA | Heerlen

tel: 06-10.2.e
werkdagen: ma, di, do, vr

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: 10.2.e @lumc.nl [mailto:10.2.e @lumc.nl]
Verzonden: zaterdag 12 mei 2018 13:54
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: Verzoek tot overleg.

Geachte mw 10.2.e,
Ik ben enkele dagen met vakantie, vanaf donderdag 17 mei weer in huis.
Ik ben echter goed te bereiken op mijn mobiele telefoon. Ik zou het prettig vinden u snel te spreken

Hartelijke groet, 10.2.e
10.2.e kinderarts
Directoraat Kwaliteit en Patientveiligheid
Leids Universitair Medisch Centrum
www.lumc.nl
Tel. nr. 071-10.2.e

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: 10.2.e [mailto:10.2.e @igi.nl]
Verzonden: maandag 7 mei 2018 09:14
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: Verzoek tot overleg.

Geachte mevrouw 10.2.e
In onderstaande mail verzoekt u om een afspraak met mij om de zorgen betreffende Chipsoft te delen met de inspectie.
Alvorens een afspraak te laten maken hoor ik graag met welk doel u hierover in gesprek wilt.
Mw. 10.2.e, medewerker toezicht, zal zorg dragen voor een telefonisch moment om in deze de wederzijdse verwachtingen te verhelderen.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Senior inspecteur IGJ in oprichting

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Medisch Specialistische Zorg
Het Stadskantoor, Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 25118 | 6401 DA | Heerlen

tel: 06-10.2.e

werkdagen: ma, di, do, vr

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: 10.2.e @lumc.nl [mailto:10.2.e @lumc.nl]

Verzonden: dinsdag 1 mei 2018 19:44

Aan: 10.2.e

Onderwerp: Verzoek tot overleg.

Geachte mw 10.2.e

ik wil u graag in aanwezigheid van een kleine LUMC delegatie deelgenoot maken van onze zorgen betreffende Chipsoft. Is het mogelijk volgende week een afspraak te maken? Dank alvast voor een luisterend oor,

vriendelijke groet, mede namens mijn collega's, 10.2.e 10.2.e LUMC

(Mogelijk bereikt dit bericht u twee keer. Ik kan nl niet goed zien of een eerder bericht is afgeleverd.)

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Van: meldpunt@igj.nl
Aan: [Dienstpostbus IGJ Utrecht](#)
Onderwerp: 1806 4085, Melding zorgaanbieder-2018_ZVO_45100
Datum: vrijdag 22 juni 2018 14:31:28
Bijlagen: [klacht IGJ TDR CS.pdf](#)
[RE Bevestiging van uw melding \(2018_ZVO_45100\).eml](#)
[1806 4085, RE Bevestiging van uw melding \(2018_ZVO_45100\).eml](#)
[Melding zorgaanbieder-2018_ZVO_45100.eml](#)
[IGZ MF_ZVO_report_2018_ZVO_45100.pdf](#)

Bijgaand bericht inboeken svp.

Nieuwe melding Afdeling Meldpunt - team MSZ

Betreft TOM met Medische Technologie

Note: betreft summier meldingenformulier maar apart is brief nagestuurd waarin de melding staat beschreven

Met vriendelijke groet,

mevrouw **10.2.e** <meldpunt@igj.nl>

22-06-2018 12:12 _dienstpostbus IGJ meldpunt,: Date sent: Jun 22, 2018 12:11 PM

To: meldpunt@igj.nl

Subject: Melding zorgaanbieder-2018_ZVO_45100

Nieuwe melding overige meldingen zorgaanbieder 2018_ZVO_45100

Melding IGJ problemen met CS

Vraag aan de IGJ:

Hoe verwacht de IGJ dat wij omgaan met een softwareleverancier (Chipsoft, hierna CS) van een kritisch systeem, die weigert serieus te kijken of zelfs maar in te gaan op (niet alleen door) ons geconstateerde onveiligheden.

Het betreft problemen met de Elektronische Toedienregistratie (TDR), VTGM etiketten¹ en het voorschrijven van cytostatica, zoals dat in HiX versie 6.1 is georganiseerd. Onze eerste bezwaren over deze onderdelen zijn al in november 2017 naar aanleiding van een uitgevoerde risico inventarisatie kenbaar gemaakt en ook daarna regelmatig onderwerp van discussie met CS geweest. CS reageert volstrekt onvoldoende op de punten die wij naar voren hebben gebracht en die ons inziens onmiddellijk effect hebben op de patiëntveiligheid.

Het medicatie-proces en ook zeker de toediening van medicatie is een van de meest kritische processen in de ziekenhuis zorg. Dat geldt in het bijzonder voor de academische (en topklinische) ziekenhuizen omdat de behandelaars vaak veel verschillende medicatie met complexe aanwijzingen voor toediening voorschrijven. Bij het ontwerpen van essentiële schermen zoals TDR worden sommige ziekenhuizen wel en andere niet betrokken (vooral de grote ziekenhuizen niet).

De problematiek die wij adresseren wordt wel degelijk gedragen door de HiX 6.1 gebruikende ziekenhuizen. Het feit dat ziekenhuizen deze versie – meestal onder protest – in gebruik hebben genomen, doet niets af aan de grote risico's waarmee CS die ziekenhuizen opzadelt. De bevindingen van ziekenhuizen over HiX worden door CS niet (of niet met voorrang, dus pas in een latere versie, die na 1-1.5 jaar wordt ingevoerd) opgenomen in het verbeteren van het product. CS heeft diverse middelen om ziekenhuizen te dwingen tot acceptatie van het product ondanks hun bezwaren. Er worden geen verbeteringen in het verschiep gesteld en onder druk van het niet langer ondersteunen van de huidige versie na 1 januari 2019 worden ziekenhuizen gedwongen om deze versie te accepteren.

Reactie vanuit CS op de benoemde risico's laat zeer te wensen over: er komt geen of zeer laat officiële reactie op mails vanuit de RvB; men gaat niet in op het verzoek om de tafel te gaan; de reactie van de accountmanager is niet afdoende.

Door software te introduceren die onveiligheid uitlokt dwingt CS ziekenhuizen tot work-arounds (aangepaste werkwijze, zakkaartjes, intensieve en verplichte trainingen) en als het dan niet goed gaat en een fout ontstaat wordt de verantwoordelijkheid van de fout bij de medewerker / de

¹ problemen in het toedieningsscherm waardoor het tijdig en juist toedienen van geneesmiddelen slechter wordt; onduidelijke weergave van, nog niet verrichte, verplichte fiattering door 2^e arts in cytostatica module; een probleem met de VTGM etiketten, waardoor met de verkeerde etiketten moet worden gewerkt. (Dit wordt veroorzaakt doordat alleen het laatste etiket uit een reeks kan worden geprint.)

organisatie gelegd. (CS zelf komt daarin overigens niet verder dan adviseren 'extra oplettend te zijn' en de gebruikers te instrueren.)

Voor één van de geschetste problemen hebben wij recent een idee voor een technische oplossing aangedragen, inclusief alle parameters die daarvoor nodig zouden zijn. Hierop werd door CS gereageerd dat dit inderdaad gemaakt zou kunnen worden maar dat dit een aanvullende opdracht aan CS zou zijn (lees: gaat gepaard met extra kosten). Het kan dus wel maar alleen tegen extra betaling, ook wanneer er onderkende serieuze risico's voor de patiëntveiligheid blijken te zijn.

De essentie van een elektronisch voorschrijfsysteem is dat het de arts ondersteunt om dit veiliger te kunnen doen.

Het mag uit bovenstaande voorbeelden duidelijk zijn dat wij momenteel grote zorgen hebben als het gaat om de veiligheid in het medicatie proces van onze patiënten. Dit zou ook de zorg van CS moeten zijn, alleen herkennen we dat niet in de werkwijze.

Van: 10.2.e@lumc.nl
Aan: meldpunt@igj.nl
Cc: 10.2.e@lumc.nl
Onderwerp: RE: Bevestiging van uw melding (2018_ZVO_45100)
Datum: vrijdag 22 juni 2018 12:16:59
Bijlagen: klacht IGJ TDR CS.pdf

Geachte heer, mevrouw,
Bijgaand de brief waarin staat waar de melding inhoudelijk over gaat.

Vriendelijke groet, 10.2.e
10.2.e kinderarts
Directoraat Kwaliteit en Patientveiligheid
Leids Universitair Medisch Centrum
www.lumc.nl
Tel. nr. 071-10.2.e

Van: meldpunt@igj.nl [mailto:meldpunt@igj.nl]
Verzonden: vrijdag 22 juni 2018 12:12
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Bevestiging van uw melding (2018_ZVO_45100)

Dit bericht is automatisch gegenereerd en daarom niet ondertekend

Datum: vrijdag 22 juni 2018 12:11:59
Betreft: andere melding

Geachte heer/mevrouw,

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting heeft uw melding in goede orde ontvangen.

Procedure

De melding is geregistreerd onder referentienummer 2018_ZVO_45100. Op basis van de door u aangeleverde informatie beoordelen wij wat de vervolgpcedure is. U ontvangt hierover binnen vier weken schriftelijk bericht.

Vragen?

Ik hoop dat ik u met dit bericht voldoende heb geïnformeerd. Heeft u toch nog vragen, neem dan contact op met het Meldpunt IGJ i.o.. Het meldpunt is van maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 en 17.00 uur op telefoonnummer 088-1205000 (lokaal tarief). U kunt ook een e-mail sturen naar meldpunt@igj.nl. Vermeld daarbij alstublieft het referentienummer 2018_ZVO_45100.

! Hoogachtend,

De heer 10.2.e
10.2.e IGZ 1)

1) Bij ondertekening gebruiken wij de organisatiennaam genoemd in de wetten op het

terrein van de volksgezondheid en de jeugdhulp.

1) In our signature, we use the organisation name referred to in laws within the area of public health and youth care.

Op welke datum heeft de gebeurtenis waarover u meldt plaatsgevonden? *

Doc. 11

Onbekend

Indien de datum waarop de gebeurtenis heeft plaatsgevonden niet bij u bekend is, wil de inspectie weten wanneer de gebeurtenis waarover u meldt **bij u** bekend is geworden? * (dd-mm-jjjj)

1-10-
2017

Heeft de gebeurtenis waarover u wilt melden plaatsgevonden bij een andere zorgaanbieder/zorginstelling/beroepsbeoefenaar/bedrijf?

Ja

Naam van de locatie/het bedrijf waar de gebeurtenis zich heeft voorgedaan *

leids universitair medisch centrum

Afdeling (Indien van toepassing)

Straat *

postbus

Huisnummer (+ eventuele toevoeging) *

9600

Postcode *

2300RC

Plaats *

leiden

Telefoonnummer

E-mailadres

10.2.e @lumc.nl

De Raad van Bestuur/directie/individuele beroepsbeoefenaar is ook op dit adres gevestigd

Ja

Achternaam melder *

10.2.e

Titel

drs

Tussenvoegsel

Voorletter(s) *

10.2.e

Geslacht *

Vrouw

Wat is uw functie binnen de organisatie? *

10.2.e

De IGJ i.o. correspondeert altijd met de Raad van Bestuur of de directie van een zorginstelling.

Indien u niet namens een zorginstelling meldt en daarom de ontvangstbevestiging zelf wenst te ontvangen kruis a.u.b. het vakje rechts aan.

nee

Zijn er patiënten betrokken bij de gebeurtenis waarover u meldt?

Nee

BEKNOPTE BESCHRIJVING GEBEURTENIS

Geef hier een feitelijke omschrijving van de situatie waar de melding betrekking op heeft. *
(maximaal 1024 tekens).

problemen in de samenwerking met Chipsoft

Doc. 11

Kruis onderstaand vakje aan als er een geneesmiddel of een medisch hulpmiddel bij de melding betrokken is

ja

Indien u niet genoeg ruimte heeft om uw melding te omschrijven dan kunt u extra informatie over uw melding in onderstaand veld invullen
(maximaal 1024 tekens).

brief wordt nagezonden op het nummer dat deze melding krijgt

Indien van toepassing:

Wat is aan nazorg gedaan voor de patiënt/cliënt/familie/andere betrokkenen?

U geeft aan dat er een geneesmiddel of een medisch hulpmiddel bij de gebeurtenis is betrokken.

Wilt u in de beschrijving van de melding de productnaam en de naam van de fabrikant van het geneesmiddel/medisch hulpmiddel vermelden. Ook verzoeken wij u vriendelijk te vermelden of u de gebeurtenis al aan de fabrikant heeft gemeld.

Zijn er andere zorgaanbieders/zorginstellingen/beroepsbeoefenaren/bedrijven bij de gebeurtenis betrokken?

Nee

E-mailadres

10.2.e @lumc.nl

Tijdstip melding: vrijdag 22 juni 2018 12:11:58

Referentienummer 2018_ZVO_45100

Casus 1 – UMCU

Beste 10.2.e, hierbij een antwoord op de gestelde vraag :

Voorbeeld waar innovatie wordt geremd door leverancier :

We hebben een AI oplossing gemaakt tijdens de hackathon vorig jaar, waarmee we vanuit het EPD voor de arts direct de beste suggestie doen voor de DOT, waarbij de arts (zeker als die in opleiding is) zo'n 2 tot soms wel 9 minuten kan besparen tijdens het consult. Het terugschrijven naar Hix staat Chipsoft echter niet toe, dus we hebben een work-around moeten maken om het werkbaar te krijgen.

Mogelijkheid tot oplossen

Wij hebben al diverse malen bij Chipsoft aangegeven dat ze hun systeem meer open moeten maken dmv API's. Het zou helpen als het ministerie, net zoals dat bv bij banken is gebeurd via PSD2, de leveranciers zou voorschrijven dat ze verplicht zijn hun EPD systeem open te stellen voor interactie om zo innovatie binnen de zorg door kleine, healthtech bedrijven en door anderen te stimuleren.

Andere voorbeelden

Koppelen van meters aan Hix, zodat verpleegkundigen niets hoeven over te kloppen (verminderen registratielast), apps waarmee patiënten zichzelf monitoren die alleen via moeilijke en dure Zorgplatform interface kan worden ontsloten

Met vriendelijke groet,

10.2.e



Directeur | Directie Informatie Technologie, CIO
Universitair Medisch Centrum Utrecht | Kamernummer Matthias van Geunsgebouw 10.2.e | Huispostnummer FAC
10.2.e | Postbus 85500 | 3508 GA UTRECHT
T: +31 88 10.2.e | M: +31 6 10.2.e | www.umcutrecht.nl

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: it 2013588 melding LUMC ivm vraagstuk Chipsoft/tijdslijn en intern overleg
Datum: maandag 23 juli 2018 11:45:01
Bijlagen: [it 2013588 klacht IGJ TDR CS.pdf](#)

Hallo 10.2.e, cc voor betrokkenen
 Graag deze mail inboeken bij genoemde it-melding
 Betreft: tijdslijn contact LUMC met IGJ voorafgaand aan melding/intern overleg
 Dank en groeten van 10.2.e

LUMC Signaal Chipsoft/HIX: probleem met de firma Chipsoft (medicatiemodule, versie 6.0 wordt met ingang van januari 2019 niet meer onderhouden, versie 6.1: onderdeel toedienregistratie blijkt in testomgeving niet veilig, reden waarom LUMC release heeft uitgesteld tot nader order). Probleem bij IGJ onder de aandacht gebracht. **Wat kan IGJ doen?**

Tijdslijn:

18 mei 2018: telefonisch overleg op verzoek LUMC over bovenstaand vraagstuk met de accounthouder van LUMC. Namens LUMC namen deel aan het gesprek: 10.2.e, med dir patiëntveiligheid, 10.2.e, oogarts en voorzitter themagroep basisdossier, tevens lid stuurgroep livegang HIX en 10.2.e, ziekenhuisapotheker en lid themagroep registratie. Afspraak gemaakt dat ik intern overleg en hierop zsm terugkom. Al wel aangegeven dat IGJ in deze formeel geen partij is.

Intern overleg met 10.2.e dd 6 juni en afgesproken:

- LUMC te vragen formeel een melding te doen van dit vraagstuk
- Te inventariseren hoeveel meldingen er over Chipsoft in de afgelopen jaren zijn gedaan
- Een afspraak te plannen intern voor het bepalen van een toezichtstrategie op deze softwareleverancier (formeel toezichtobject)

8 juni 2018: telefonisch contact accounthouder met mw 10.2.e (LUMC)

- Aangegeven dat IGJ het signaal serieus neemt en meer signalen heeft ontvangen over deze softwareleverancier
- Derhalve verzoek om in kader hoor-/wederhoor een formele melding te doen
- Toezegging dat ziekenhuis dit zal doen

Zkhs heeft formeel gemeld op **22 juni 2018:** zie it 2013588 (klacht in deze mail bijgesloten)

26 juli: intern overleg gepland om toezichtstrategie te bepalen (namens medtech 10.2.e en 10.2.e, namens MSZ 10.2.e en 10.2.e)

Diner leden RvB, CIO's en CMIO's ziekenhuizen op 10 juli 2018

Kort verslag met vervolgacties en data

Bedoeling diner

In gesprek met leden RvB, CMIO's en CIO's is van gedachten gewisseld over de vastlegging en uitwisseling van patiëntgegevens in de ziekenhuiszorg. Meer specifiek ging het gesprek over de belangrijke rol die ICT-leveranciers binnen de ziekenhuiszorg spelen, wat de ontwikkelingen op dit terrein zijn binnen de ziekenhuizen en hoe ieder elkaars inspanningen kan versterken.

De passie en betrokkenheid van alle aanwezigen is duidelijk merkbaar tijdens het diner. Maar is het '5 voor 12' of al '5 over 12'? Een ding is helder: alle aanwezigen willen zich inzetten voor (gezamenlijk) opdrachtgeverschap naar EPD leveranciers.

Voorstellen en verwachtingen deelnemers diner

Na een voorstelronde van alle aanwezigen en hun verwachtingen van de avond is ook gelijk duidelijk dat leveranciers hard nodig zijn. Iedereen ziet daarvan het belang: als we niet zwaar innoveren dan is de zorg over een paar jaar onbetaalbaar geworden. Daarnaast onthouden we dan patiënten goede zorg. Dat lukt alleen als we de infrastructuur niet op orde hebben. Tot slot: hoe zorgen we ervoor dat de burger/patiënt optimaal regie kan houden?

Overige opmerkingen zijn:

- Maak ook een connectie met het programma Regeldruk
- Samenwerking in regio's is belangrijk. Het is van belang dat uitwisseling van gegevens goed tot stand komt.
- Echt met elkaar een stap zetten om de patiënt regie over eigen data te laten hebben. Dan is ook af en toe een zetje van VWS nodig. Er moet een meer integrale aanpak komen.
- We hopen dat alle organisaties in de zorg zich gaan richten op een gezamenlijke aanpak voor de patiënt.
- Zou het mogelijk en verstandig zijn een Health (zorg)platform in NL te realiseren?
- Dit staat of valt met Registratie aan de Bron en de noodzaak om dit soort standaarden in de toekomst te gaan omarmen.
- Denk aan medicatie. Er ontstaat heel veel onveiligheid als medicatiegegevens van patiënten niet kloppen. Veilige zorg kunnen we bereiken door de rug recht te houden en te reguleren.
- Iets meer afdwingen wat moet worden geleverd door leveranciers
- Ambitie om systemen los te koppelen. Vanavond een begin maken met transitie om leveranciers mee te nemen zodat wij in regie komen.
- Bij het vastleggen van zorginformatie en het uitwisselen graag de basis goed kunnen leveren aan patiënten. Met elkaar een uniform appèl doen richting de leveranciers om een EPD weer een EPD te maken.

Via casussen werken naar actiepunten

Om snel met elkaar tot de kern te komen is er aan de hand van ingediende casussen gewerkt aan mogelijke oplossingen en actiepunten.

De drie onderwerpen die als rode draad terug te zien zijn in de casussen, zijn:

1. Koppelen en koppelbaar maken van systemen
2. Gegevens eenmalig registreren
3. Krachten bundelen en gezamenlijk optrekken

Koppelen en koppelbaar maken van systemen

Er klinkt een oproep om de leveranciers te verplichten om hun systemen open te moeten stellen. Innovaties worden anders tegengewerkt, terwijl er zo veel mooie en patiëntgerichte initiatieven zijn.

Gegevens eenmalig registreren

Doordat gegevens niet uitgewisseld kunnen worden tussen systemen, zijn de werkprocessen alles behalve optimaal. Moet er worden afgedwongen dat bijvoorbeeld ZIB's en BGZ worden gebruikt? En als we in de zorg één taal spreken, kunnen we 'torens van babel' bouwen tot aan de hemel.

Krachten bundelen en gezamenlijk optrekken

Een veel gehoorde opmerking is, dat de leveranciers veel macht hebben. Kunnen en moeten we in het veld dan niet ook onze krachten bundelen? Samen kunnen we beter, eenduidiger en meer eisen stellen. Het is van belang om prioritering aan te brengen in onze wensenlijst aan de leveranciers. En wat te denken van een 'eigen implementatie' bijvoorbeeld met Apple? Als we echt een signaal af willen geven...

Er is nu helaas geen alternatief. Velen zijn blij als zij samen met VWS de leveranciers kunnen uitnodigen om te zeggen: 'jullie moeten dit zo implementeren'.

Reminders voor iedereen

- Maak zo nodig gebruik van de SG, Erik Gerritsen, om hem als 'boeman' in te zetten om zaken te versnellen of op te schalen.
- En als het echt nodig is, is er mogelijkheid om wetgeving in te zetten. Hierbij wel van belang om de afweging van '5 voor 12' te maken omdat dit een langdurig traject is en dan met elkaar beslissen dat een en ander nu moet gebeuren.
- En kunnen we niet ook eisen stellen aan de manier van openstellen van ICT-systemen in de zorg? Bijvoorbeeld door verplichting van API's (zie bijvoorbeeld <http://argonautwiki.hl7.org/>)

Contouren oplossing

Als vertrekpunt stemt iedereen in met de boodschap van 10.2.e dat we zouden moeten komen tot 'de X geboden voor informatievoorziening in de zorg'. We gaan na de zomer een afgestemde inhoudelijke visie en daaruit voortvloeiende geboden formuleren waar iedereen in het zorgveld (en dus ook de leveranciers) zich aan gaan houden.

Het gaat hier om geboden voor de informatievoorziening in de zorg in brede zin (afspraken over zowel inhoud en vorm van de informatie als de informatiedragers). Dat doet een inclusief appèl op zowel het veld als de leveranciers en creëert een sterker gevoel van gezamenlijkheid. Met alleen een aanpassing van de leveranciers zijn we er namelijk nog niet concludeerden we.

Vervolgacties

De oproep van de SG, Erik Gerritsen, is om vooral 'groot te blijven denken en kleine stapjes met elkaar te zetten. Een olifant eet je immers ook niet in een keer.'

We hebben een contour van de next-step: we nodigen alle grote leveranciers uit en de ziekenhuizen uit dan hun verwachtingen en wensen.

Uit te werken thema's:

1. Registratiestandaarden

Komen tot lijst van gereed zijnde registratiebouwstenen (inhoudelijke, semantische standaarden) ZIB's BGZ, en bv gebruik van snomed, door werkgroep:

10.2.e

2. Interoperabiliteit; API's

Technische voorwaarden voor een open systeem creëren (de stekkers, komen tot lijst van api's)

door werkgroep:

10.2.e en CIO platform.

3. Uitwisselingsstandaarden

Komen tot lijst van uitwisselingsstandaarden door werkgroep:

10.2.e en 10.2.e.

4. Stip op de horizon

Transformatie naar een daadwerkelijk EPD, dus patiënt gecentreerd vastleggen ipv discipline georiënteerd.

door werkgroep:

10.2.e

5. **Alternatief**

Op zoek naar een alternatief voor bestaande systemen door werkgroep:

10.2.e

6. **Platform voor uitwisseling**

Onderzoeken DHD (Dutch Hospital Data) als platform voor gestandaardiseerde uitwisseling als "laag" over systemen door werkgroep

10.2.e

Met 10.2.e is afgesproken dat zij een opzet maakt voor een visie en de hieruit voortvloeiende geboden nadat zij zich heeft laten voeden door de output van alle werkgroepen inclusief 'haar eigen' deel 4. Als we helder verwoorden wat de noden van 'de zorg van nu' en 'stip op de horizon' zijn, moeten de geboden daar in principe 'vanzelfsprekend' uit voortvloeien. Zo komen we dan tot een mooi 'rond verhaal' op basis waarvan we in oktober het gesprek met de leveranciers aan kunnen gaan.

De werkgroepen werken deze thema's in maximaal twee A4 uit en mailen dit begin oktober aan de postbus: informatieberaadzorg@minvws.nl, uiterlijk 5 oktober.

Actie werkgroepen:

uiterlijk 5 oktober twee A4 mailen aan postbus: informatieberaadzorg@minvws.nl

Op basis van de informatie uit de werkgroepen maakt 10.2.e de X geboden. In de week van 15 oktober ontvangen jullie alle informatie over de themagroepen en deze geboden voor het overleg van 30 oktober.

Vervolgafspraken:

We spreken af dat we elkaar in het najaar weer zien. De werkgroepen hebben dan hun twee A4's ingeleverd, iedereen heeft deze ontvangen en dan bespreken we die met elkaar door voordat we met de drie grote leveranciers afspreken.

1. Op de vervolgbijeenkomst bespreken we de voorstellen van de werkgroepen met elkaar dit wordt:

30 oktober van 18uur tot circa 21.30 net als op 10 juli weer bij Diner Thuis, Raamweg 18 in Den Haag.

Op 30 oktober bereiden we met elkaar de bijeenkomst met de leveranciers voor.

2. Bijeenkomst waar we ook de drie grootste leveranciers bij uitnodigen dit wordt op:

26 november vanaf 16.30 uur bij het ministerie van VWS met een buffet
Ministerie VWS, Parnassusplein 5, Den Haag.

Zorg ervoor dat je, je kunt legitimeren met rijbewijs of paspoort.

Wij kijken terug op een constructieve avond, wensen jullie veel succes met het uitwerken van de thema's en zien jullie in ieder geval graag op 30 oktober!

Voor nu een fijne zomer!

Vriendelijke groeten,

10.2.e en Erik Gerritsen

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Leids Universitair Medisch Centrum
T.a.v. de Raad van Bestuur
Postbus 9600
2300 RC LEIDEN

Datum 27 juli 2018
Betreft Uw melding

Geachte Raad van Bestuur,

Op 22 juni 2018 vulde mevrouw 10.2.e, 10.2.e, het meldingenformulier in op onze website en stuurde zij een aanvullende e-mail. Hiermee informeerde zij de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting over problemen met het HiX versie 6.1 software van fabrikant chipsoft.

De melding

Wij hebben de melding geregistreerd onder nummer 2013588. De problemen met de Elektronische Toedienregistratie (TDR), VTGM etiketten en het voorschrijven van cytostatica, zoals dat in HiX versie 6.1 is georganiseerd, zijn:

1. Problemen in het toedieningsscherm waardoor het tijdig en juist toedienen van geneesmiddelen slechter wordt;
2. Onduidelijke weergave van, nog niet verrichte, verplichte fiattering (goedkeuring) door 2e arts in cytostatica module;
3. Problemen met de VTGM etiketten, waardoor met de verkeerde etiketten moet worden gewerkt. (Dit wordt veroorzaakt doordat alleen het laatste etiket uit een reeks kan worden geprint).

In de aanvullende e-mail heeft mevrouw 10.2.e aangegeven dat u de problematiek in verband met mogelijke risico's voor de patiëntveiligheid herhaaldelijk heeft aangekaart bij de fabrikant Chipsoft. Dit heeft echter niet tot een verbetering van de situatie geleid.

Behandeling melding

Voor verdere behandeling van de melding is het voor de inspectie van belang dat de genoemde problematiek verder door u wordt gespecificeerd. Wij verzoeken u om:

- de technische problematiek verder te concretiseren en te specificeren;
- aangeven welke onderdelen in de problematiek het risico in de patiëntveiligheid veroorzaken en wat de mogelijke gevolgen van dit risico is;
- graag aangeven of en hoe deze problematiek het onmogelijk maakt om via de gangbare richtlijnen te werken.

Meldpunt IGJ

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 50 00
F 088 120 50 01
www.igj.nl

Inlichtingen bij

Meldpunt IGJ
T 31 (0)88 120 50 00
E meldpunt@igj.nl

Ons kenmerk

2018-2151115/2013588/10.2.e

Uw kenmerk

**Uw melding en e-mail
ontvangen**

Bijlagen

-

De inspectie wil hier zo spoedig mogelijk over worden geïnformeerd, maar uiterlijk binnen één maand na dagtekening van deze brief. Op basis van de door u aangeleverde informatie beoordelen wij of er aanleiding is om de melding te onderzoeken. De inspectie wijst u op de mogelijkheid dat bij de eventueel verdere behandeling van de melding contact zal worden opgenomen met de betreffende fabrikant.

Ons kenmerk

2018-2151115/2013588/10.2.e

Datum

27 juli 2018

Reactie op gestelde vraag:

Naast de melding vraagt mevrouw 10.2.e aan de inspectie: *"Hoe verwacht de IGJ dat wij omgaan met een softwareleverancier (Chipsoft, hierna CS) van een kritisch systeem, die weigert serieus te kijken of zelfs maar in te gaan op (niet alleen door) ons geconstateerde onveiligheden."*

De zorginstelling, LUMC, is zelf verantwoordelijk dat er geen situaties ontstaan met risico voor de patiëntenzorg of calamiteiten. Mochten er zich toch concrete situaties voordoen waarbij er wel sprake is van een risico voor de patiëntenzorg of calamiteiten, dan moeten deze gemeld worden bij de IGJ. De fabrikant, Chipsoft is verplicht te voldoen aan de relevante wet- en regelgeving. Hieronder valt de wet op de medische hulpmiddelen en het besluit medische hulpmiddelen in samenhang gelezen met Richtlijn 93/42/EEG (MDD). De Richtlijn geeft aan dat de fabrikant verplicht is om Post Market Surveillance (hierna: PMS) uit te voeren waarmee een beoordeling gemaakt kan worden over de kwaliteit, prestaties en veiligheid van het hulpmiddel. Een essentieel onderdeel van de PMS is dat de fabrikant verplicht is meldingen te registreren en gedegen te onderzoeken. Op basis van alle meldingen die zij ontvangen, analyseert de fabrikant of het product aan de eisen voldoet. Mochten er afwijkingen zijn aan een product, dan kan de fabrikant actie ondernemen. In dat geval moeten zij de inspectie ook informeren.

Deze ontvangstbevestiging wordt aan u als Raad van Bestuur gestuurd. Ik ga ervan uit dat u mevrouw 10.2.e op de hoogte stelt van de inhoud van deze brief.

Vragen of aanvullende informatie?

Ik hoop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben en wacht uw reactie met belangstelling af. Heeft u nog vragen of aanvullende informatie, neem dan contact op met ons meldpunt. Wij zijn van maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 en 17.00 uur op bovengenoemd telefoonnummer. U kunt ook een e-mail sturen naar meldpunt@igj.nl. Vermeld daarbij alstublieft het registratienummer van uw melding.

Hoogachtend,

10.2.e

10.2.e

IGZ¹

¹ Bij ondertekening gebruiken wij de organisatienaam genoemd in de wetten op het terrein van de volksgezondheid en de jeugdhulp.

Van: meldpunt@igj.nl
Aan: Dienstpostbus IGJ Utrecht
Onderwerp: 1808 3675, (UIT 11.7660/18/10.2.e) HiX versie 6.1, software fabrikant Chipsoft / uw referen
Datum: donderdag 23 augustus 2018 11:43:06
Bijlagen: 7660 - br a 10.2.e HiX 6.1 en Chipsoft.docx.pdf
7660 - BIJLAGE bij brief aan dhr 10.2.e, IGJ, inzake HiX 6.1 en fabrikant Chipsoft.xlsx
(UIT 11.7660 18 10.2.e) HiX versie 6.1, software fabrikant Chipsoft uw referentie 2018-
2151115 2013588 10.2.e.eml

Bijgaand bericht inboeken svp.

Lopende melding voor Afdeling overstijgend - LMO ... medtech
meldingsnummer: 2013588

Met vriendelijke groet,

10.2.e <meldpunt@igj.nl>

23-08-2018 10:13 Mailimport,: Sender: 10.2.e @lumc.nl

Date sent: Aug 23, 2018 10:10 AM

To: meldpunt@igj.nl

CC: 10.2.e@lumc.nl, 10.2.e @lumc.nl, 10.2.e @lumc.nl, 10.2.e@lumc.nl, 10.2.e @lumc.nl

Subject: (UIT 11.7660/18/10.2.e) HiX versie 6.1, software fabrikant Chipsoft / uw referentie: 2018-
2151115/2013588/10.2.e

Geachte heer 10.2.e

-

Op verzoek van Mw. 10.2.e, 10.2.e, stuur ik u hierbij een toelichting aangaande de technische problematiek die het LUMC ervaart met HiX versie 6.1 van fabrikant Chipsoft (brief en bijlage).

-

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Managementassistente Directoraat Kwaliteit en Patiëntveiligheid

Leids Universitair Medisch Centrum

Telefoonnummer: 071-10.2.e

E-mail: 10.2.e@lumc.nl

afdeling Directoraat Kwaliteit en Patiëntveiligheid
afzender 10.2.e
bezoekadres Albinusdreef 2, 2333ZA Leiden
telefoon 071 10.2.e
fax
e-mail
onze referentie 11.7660/18/10.2.e
uw referentie 2018-2151115/2013588/10.2.e
datum 22 augustus 2018
onderwerp HiX versie 6.1 software fabrikant Chipsoft
aantal pagina's 3

aan 10.2.e IGZ

Via e-mail: meldpunt@igi.nl

cc Prof. Dr. W.J.M. Spaan, voorzitter RvB

Geachte heer 10.2.e,

Graag reageer ik hierbij op uw schrijven dd. 27 juli 2018 met bovengenoemd kenmerk. U vraagt een nadere toelichting aangaande de technische problematiek die het LUMC ervaart met de HiX versie 6.1 van fabrikant Chipsoft (hierna CS) en wat dit betekent voor de werkwijze van onze zorgverleners en de risico's die de patiënten lopen.

Vanaf november 2017 zijn gesprekken gevoerd met CS over de risico's die de nieuwe versie met zich mee zou brengen, zowel voor onze patiënten als de zorgverleners. Deze staan benoemd in bijgaande risico inventarisatie die door ons is uitgevoerd begin maart 2018. Deze zijn toen opnieuw met CS gedeeld met de vraag ernaar te handelen. Uit voorgaande correspondentie weet u hoe daarmee is omgegaan.

Inmiddels worden er op sommige fronten wel aanpassingen gedaan. Mogelijk is onderstaand citaat uit de mailwisseling met CS illustratief voor wat we bedoelen te melden als het gaat om de samenwerking met CS:

In navolging van onderstaande bereiken mij (de ziekenhuisapotheker, 1028) deze week signalen dat beide punten die ik hieronder noem naar alle waarschijnlijkheid opgelost gaan worden door CS. De voorlopige planning is dat dit kort voor of na onze live-datum opgeleverd zal worden. Dat is goed nieuws, maar wel opvallend, daar eerdere berichtgeving consequent vermeldde dat een technische oplossing niet mogelijk was.



afdeling Directoraat medische zaken
onze referentie 11.7660/18/10.2.e
datum 22 augustus 2018
onderwerp HiX v.6.1 software Chipsoft
aantal pagina's 2 van 3

aan 10.2.e IGZ

In de berichtgeving omtrent VTGM-etiket bugfix wordt nu (door Technisch Consultant R&D – Performance & Migraties, CS, MJ) geschreven:

“Goed nieuws. Ons management heeft de SIF sneller beoordeeld dan ik had verwacht en is goedgekeurd voor HiX 6.1.

Je kunt deze uiteindelijk terugvinden in de release notes onder SIF 81546.”

Nogmaals: goed nieuws, maar op zijn minst opvallend dat er kennelijk alleen nog een beoordeling door het management nodig was.

Het traject met CS als het gaat om reageren op door het veld gesignaleerde serieuze problematiek verloopt uitermate moeizaam en traag. We worden niet gehoord, laat staan geholpen. De standaardreactie is dat we onze medewerkers extra moeten scholen en hen leren met de veranderingen te werken, waarbij het risico op het maken van de (in de PRI al gesignaleerde) fouten bij de zorgverlener ligt en de schade voor patiënt en medewerker bij de instelling ligt. Blijkbaar is iets als een IGJ melding nodig om noodzakelijke verbeteringen voor elkaar te krijgen.

Wij begrijpen dat het voor de IGJ belangrijk is om op de hoogte te zijn van concrete voorbeelden van situaties waarbij de patiëntveiligheid in het geding is of kan zijn. Deze zullen wij bij u blijven melden, mede omdat wij van mening zijn dat de veiligheid voor onze patiënten hand in hand gaat met de veiligheid voor onze professionals en die van het LUMC als zorginstelling.

Vanzelfsprekend zullen wij onze zorgen allereerst blijven delen met CS. Hierbij zullen we niet wachten op de post-marketing surveillance omdat we daar tot nu toe niet in zijn meegenomen.

afdeling Directoraat medische zaken
onze referentie 11.7660/18/10.2.e
datum 22 augustus 2018
onderwerp HiX v.6.1 software Chipsoft
aantal pagina's 3 van 3

aan 10.2.e IGZ

Ik wil u danken voor uw constructieve opstelling in deze. Het is voor ons belangrijk te weten dat de IGJ haar rol neemt in dit dossier als dit nodig is.

Hoogachtend, mede namens
Drs. 10.2.e, ziekenhuisapotheker
Dr. 10.2.e, programmamanager EPD
Prof. 10.2.e, 10.2.e themagroep Basisdossier,

met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e
10.2.e 10.2.e, Kinderarts
Leids Universitair Medisch Centrum

Voorbeeld 3
Huidige situatie:



Situatie HIX 6.1:



Dit format is gebaseerd op de FMEA methode/ICH Q9

Ri&E nummer:		Datum:																	
Aanleiding:	Afwijking --> AF ...																		
	Change control --> CC ...																		
	Proces --> CAPA's in database gecontroleerd? Ja / Nee																		
Titel:	toedienregistratie update HIX 6.1	Status:																	
Toelichting Initial Risk:	Bij de softwareupdate van HIX 6.0 naar 6.1 zullen wijzigingen optreden in de toedienregistratie (TDR) en de wijze waarop deze gebruikt moet worden. De hieruit volgende risico's worden met behulp van deze Ri&E geëvalueerd.																		
Verantwoordelijke sectie:	KFT-PPZ	Auteur: B.J.C. Hendriks																	
		Beoordelaar:																	
		Revisiedatum:																	

Initial Risk Assessment

Risk Assessment after risk reduction

		Initial Risk									Risk after control actions								
		Severity									Severity								
Line Nr.	Risk	Patient Risk	Product Quality	Data Integrity	Severity	Probability	Risk Class	Detectability	Risk	Control actions to reduce risk	Patient Risk	Product Quality	Data Integrity	Severity	Probability	Risk Class	Detectability	Risk priority	
1.1a	Elke regel in de TDR is ingekapt.	H		H	H	H	3	L	H	Optie A: Verpleegkundigen instrueren dat handmatig elke regel in de toedienregistratie altijd opengeklapt moet worden.	H		H	H	M	3	L	H	
1.1b										Optie B: Default elke regel uitgekapt tonen in TDR (zoals bij uitregistratie), inmiddels geïmplementeerd.	H		H	H	L	2	H	L	
1.2a	Verpleegkundige kapt niet elke regel handmatig uit. Notities van de arts zijn in de lay-out voor verlaten. Als het nauwkeurig te onderscheiden van standaard etiketten. Verpleegkundige kapt niet elke regel handmatig uit. Hierdoor wordt aanvullende informatie gemist.	H			H	H	3	L	H	Optie A: Verpleegkundigen instrueren dat handmatig elke regel in de toedienregistratie altijd opengeklapt moet worden.	H		H	H	M	3	L	H	
1.2b										Optie B: Default elke regel uitgekapt tonen in TDR (zoals bij uitregistratie), inmiddels geïmplementeerd.	H			H	L	2	H	L	
2.1a	Informatie en functionaliteiten zijn t.o.v. 6.0 van links naar rechts in beeld verplaatst	H			H	H	3	L	H	Optie A: Scholing verpleegkundigen	H			H	L	2	L	H	
2.1b										Optie B: Naar links in beeld verplaatsen	H			H	L	2	H	L	
2.2a	Notities die verpleegkundigen plaatsen t.b.v. juist toedienen of overdracht tussen de diensten staat nu rechts in beeld en is visueel niet onderscheidend. Hierdoor kan aanvullende informatie gemist worden.	M			M	H	3	L	H	Optie A: Scholing verpleegkundigen	M			M	L	1	L	M	
2.2b										Optie B: Naar links in beeld verplaatsen	M			M	L	1	H	L	
2.3a	Het knopje t.b.v. VTGM-etiketten afdrukken is slecht vindbaar. Risico is dat er geen VTGM-etiketten afgedrukt worden en er ongeëtiketteerde zakken gebruikt worden met een risico op verwisseling.	H	H		H	H	3	H	M	Optie A: Scholing verpleegkundigen	H	H		H	L	2	H	L	
2.3b										Optie B: Naar links in beeld verplaatsen	H	H		H	L	2	H	L	

Initial Risk Assessment	Risk Assessment after risk reduction
-------------------------	--------------------------------------

[illegible]

Initial Risk Assessment	Risk Assessment after risk reduction
<p>1. Identify the hazard</p> <p>2. Identify the exposure</p> <p>3. Identify the population</p> <p>4. Identify the dose-response relationship</p> <p>5. Identify the risk factors</p> <p>6. Identify the control measures</p> <p>7. Identify the risk management strategies</p> <p>8. Identify the risk communication strategies</p> <p>9. Identify the risk assessment strategies</p> <p>10. Identify the risk reduction strategies</p>	<p>1. Identify the hazard</p> <p>2. Identify the exposure</p> <p>3. Identify the population</p> <p>4. Identify the dose-response relationship</p> <p>5. Identify the risk factors</p> <p>6. Identify the control measures</p> <p>7. Identify the risk management strategies</p> <p>8. Identify the risk communication strategies</p> <p>9. Identify the risk assessment strategies</p> <p>10. Identify the risk reduction strategies</p>

Page 4 of 14

Initial Risk Assessment	Risk Assessment after risk reduction
<p>1. Identify the hazard</p> <p>2. Identify the exposure</p> <p>3. Identify the population at risk</p> <p>4. Identify the dose-response relationship</p> <p>5. Identify the pathways</p> <p>6. Identify the control measures</p> <p>7. Identify the residual risk</p>	<p>1. Identify the hazard</p> <p>2. Identify the exposure</p> <p>3. Identify the population at risk</p> <p>4. Identify the dose-response relationship</p> <p>5. Identify the pathways</p> <p>6. Identify the control measures</p> <p>7. Identify the residual risk</p>

Page 5 of 14

Initial Risk Assessment	Risk Assessment after risk reduction
High	Low
Medium	Medium
Low	Low

Page 6 of 14

Initial Risk Assessment	Risk Assessment after risk reduction
<p>1. Identify the hazard</p> <p>2. Identify the exposure</p> <p>3. Identify the population at risk</p> <p>4. Identify the dose-response relationship</p> <p>5. Identify the pathways of exposure</p> <p>6. Identify the sources of exposure</p> <p>7. Identify the routes of exposure</p> <p>8. Identify the frequency of exposure</p> <p>9. Identify the duration of exposure</p> <p>10. Identify the severity of exposure</p> <p>11. Identify the potential for cumulative exposure</p> <p>12. Identify the potential for synergistic exposure</p> <p>13. Identify the potential for antagonistic exposure</p> <p>14. Identify the potential for adaptive response</p> <p>15. Identify the potential for genetic susceptibility</p> <p>16. Identify the potential for developmental susceptibility</p> <p>17. Identify the potential for reproductive susceptibility</p> <p>18. Identify the potential for immunosuppression</p> <p>19. Identify the potential for carcinogenicity</p> <p>20. Identify the potential for teratogenicity</p> <p>21. Identify the potential for reproductive toxicity</p> <p>22. Identify the potential for developmental toxicity</p> <p>23. Identify the potential for immunotoxicity</p> <p>24. Identify the potential for neurotoxicity</p> <p>25. Identify the potential for hepatotoxicity</p> <p>26. Identify the potential for nephrotoxicity</p> <p>27. Identify the potential for cardiotoxicity</p> <p>28. Identify the potential for hematotoxicity</p> <p>29. Identify the potential for immunomodulation</p> <p>30. Identify the potential for endocrine disruption</p> <p>31. Identify the potential for reproductive dysfunction</p> <p>32. Identify the potential for developmental delay</p> <p>33. Identify the potential for neurodevelopmental delay</p> <p>34. Identify the potential for immunodeficiency</p> <p>35. Identify the potential for autoimmune disease</p> <p>36. Identify the potential for allergic disease</p> <p>37. Identify the potential for chronic disease</p> <p>38. Identify the potential for acute disease</p> <p>39. Identify the potential for death</p> <p>40. Identify the potential for disability</p> <p>41. Identify the potential for quality of life impairment</p> <p>42. Identify the potential for economic burden</p> <p>43. Identify the potential for social burden</p> <p>44. Identify the potential for environmental burden</p> <p>45. Identify the potential for global burden</p> <p>46. Identify the potential for public health burden</p> <p>47. Identify the potential for healthcare burden</p> <p>48. Identify the potential for research burden</p> <p>49. Identify the potential for policy burden</p> <p>50. Identify the potential for legal burden</p> <p>51. Identify the potential for ethical burden</p> <p>52. Identify the potential for moral burden</p> <p>53. Identify the potential for spiritual burden</p> <p>54. Identify the potential for psychological burden</p> <p>55. Identify the potential for emotional burden</p> <p>56. Identify the potential for physical burden</p> <p>57. Identify the potential for social burden</p> <p>58. Identify the potential for economic burden</p> <p>59. Identify the potential for environmental burden</p> <p>60. Identify the potential for global burden</p> <p>61. Identify the potential for public health burden</p> <p>62. Identify the potential for healthcare burden</p> <p>63. Identify the potential for research burden</p> <p>64. Identify the potential for policy burden</p> <p>65. Identify the potential for legal burden</p> <p>66. Identify the potential for ethical burden</p> <p>67. Identify the potential for moral burden</p> <p>68. Identify the potential for spiritual burden</p> <p>69. Identify the potential for psychological burden</p> <p>70. Identify the potential for emotional burden</p> <p>71. Identify the potential for physical burden</p> <p>72. Identify the potential for social burden</p> <p>73. Identify the potential for economic burden</p> <p>74. Identify the potential for environmental burden</p> <p>75. Identify the potential for global burden</p> <p>76. Identify the potential for public health burden</p> <p>77. Identify the potential for healthcare burden</p> <p>78. Identify the potential for research burden</p> <p>79. Identify the potential for policy burden</p> <p>80. Identify the potential for legal burden</p> <p>81. Identify the potential for ethical burden</p> <p>82. Identify the potential for moral burden</p> <p>83. Identify the potential for spiritual burden</p> <p>84. Identify the potential for psychological burden</p> <p>85. Identify the potential for emotional burden</p> <p>86. Identify the potential for physical burden</p> <p>87. Identify the potential for social burden</p> <p>88. Identify the potential for economic burden</p> <p>89. Identify the potential for environmental burden</p> <p>90. Identify the potential for global burden</p> <p>91. Identify the potential for public health burden</p> <p>92. Identify the potential for healthcare burden</p> <p>93. Identify the potential for research burden</p> <p>94. Identify the potential for policy burden</p> <p>95. Identify the potential for legal burden</p> <p>96. Identify the potential for ethical burden</p> <p>97. Identify the potential for moral burden</p> <p>98. Identify the potential for spiritual burden</p> <p>99. Identify the potential for psychological burden</p> <p>100. Identify the potential for emotional burden</p> <p>101. Identify the potential for physical burden</p> <p>102. Identify the potential for social burden</p> <p>103. Identify the potential for economic burden</p> <p>104. Identify the potential for environmental burden</p> <p>105. Identify the potential for global burden</p> <p>106. Identify the potential for public health burden</p> <p>107. Identify the potential for healthcare burden</p> <p>108. Identify the potential for research burden</p> <p>109. Identify the potential for policy burden</p> <p>110. Identify the potential for legal burden</p> <p>111. Identify the potential for ethical burden</p> <p>112. Identify the potential for moral burden</p> <p>113. Identify the potential for spiritual burden</p> <p>114. Identify the potential for psychological burden</p> <p>115. Identify the potential for emotional burden</p> <p>116. Identify the potential for physical burden</p> <p>117. Identify the potential for social burden</p> <p>118. Identify the potential for economic burden</p> <p>119. Identify the potential for environmental burden</p> <p>120. Identify the potential for global burden</p> <p>121. Identify the potential for public health burden</p> <p>122. Identify the potential for healthcare burden</p> <p>123. Identify the potential for research burden</p> <p>124. Identify the potential for policy burden</p> <p>125. Identify the potential for legal burden</p> <p>126. Identify the potential for ethical burden</p> <p>127. Identify the potential for moral burden</p> <p>128. Identify the potential for spiritual burden</p> <p>129. Identify the potential for psychological burden</p> <p>130. Identify the potential for emotional burden</p> <p>131. Identify the potential for physical burden</p> <p>132. Identify the potential for social burden</p> <p>133. Identify the potential for economic burden</p> <p>134. Identify the potential for environmental burden</p> <p>135. Identify the potential for global burden</p> <p>136. Identify the potential for public health burden</p> <p>137. Identify the potential for healthcare burden</p> <p>138. Identify the potential for research burden</p> <p>139. Identify the potential for policy burden</p> <p>140. Identify the potential for legal burden</p> <p>141. Identify the potential for ethical burden</p> <p>142. Identify the potential for moral burden</p> <p>143. Identify the potential for spiritual burden</p> <p>144. Identify the potential for psychological burden</p> <p>145. Identify the potential for emotional burden</p> <p>146. Identify the potential for physical burden</p> <p>147. Identify the potential for social burden</p> <p>148. Identify the potential for economic burden</p> <p>149. Identify the potential for environmental burden</p> <p>150. Identify the potential for global burden</p> <p>151. Identify the potential for public health burden</p> <p>152. Identify the potential for healthcare burden</p> <p>153. Identify the potential for research burden</p> <p>154. Identify the potential for policy burden</p> <p>155. Identify the potential for legal burden</p> <p>156. Identify the potential for ethical burden</p> <p>157. Identify the potential for moral burden</p> <p>158. Identify the potential for spiritual burden</p> <p>159. Identify the potential for psychological burden</p> <p>160. Identify the potential for emotional burden</p> <p>161. Identify the potential for physical burden</p> <p>162. Identify the potential for social burden</p> <p>163. Identify the potential for economic burden</p> <p>164. Identify the potential for environmental burden</p> <p>165. Identify the potential for global burden</p> <p>166. Identify the potential for public health burden</p> <p>167. Identify the potential for healthcare burden</p> <p>168. Identify the potential for research burden</p> <p>169. Identify the potential for policy burden</p> <p>170. Identify the potential for legal burden</p> <p>171. Identify the potential for ethical burden</p> <p>172. Identify the potential for moral burden</p> <p>173. Identify the potential for spiritual burden</p> <p>174. Identify the potential for psychological burden</p> <p>175. Identify the potential for emotional burden</p> <p>176. Identify the potential for physical burden</p> <p>177. Identify the potential for social burden</p> <p>178. Identify the potential for economic burden</p> <p>179. Identify the potential for environmental burden</p> <p>180. Identify the potential for global burden</p> <p>181. Identify the potential for public health burden</p> <p>182. Identify the potential for healthcare burden</p> <p>183. Identify the potential for research burden</p> <p>184. Identify the potential for policy burden</p> <p>185. Identify the potential for legal burden</p> <p>186. Identify the potential for ethical burden</p> <p>187. Identify the potential for moral burden</p> <p>188. Identify the potential for spiritual burden</p> <p></p>	

Page 7 of 14

Initial Risk Assessment	Risk Assessment after risk reduction
<p>1. Identify the hazard</p> <p>2. Identify the exposure</p> <p>3. Identify the population</p> <p>4. Identify the dose-response relationship</p> <p>5. Identify the risk factors</p> <p>6. Identify the control measures</p> <p>7. Identify the risk management strategies</p> <p>8. Identify the risk communication strategies</p> <p>9. Identify the risk assessment strategies</p> <p>10. Identify the risk reduction strategies</p>	<p>1. Identify the hazard</p> <p>2. Identify the exposure</p> <p>3. Identify the population</p> <p>4. Identify the dose-response relationship</p> <p>5. Identify the risk factors</p> <p>6. Identify the control measures</p> <p>7. Identify the risk management strategies</p> <p>8. Identify the risk communication strategies</p> <p>9. Identify the risk assessment strategies</p> <p>10. Identify the risk reduction strategies</p>

Page 8 of 14

Voorbeeld 1.1

Huidige situatie:

VANCOMYCINE PDR V INVLST 500MG FL		...
VANCOMYCINE AUROBINDO INFUSIEPOEDER FLACON 500MG		IV
4 x per dag 45 milligram		
H.G. ten Have (assistent, CHI)	13-03-2018	- - -

Situatie HiX 6.1:

Initieel:


IV	
VANCOMYCINE PDR V INVLST 500MG FL	
VANCOCIN CP INFUSIEPOEDER FLACON 500MG	IV




Na openklappen

IV	
VANCOMYCINE PDR V INVLST 500MG FL	
VANCOCIN CP INFUSIEPOEDER FLACON 500MG	IV
4 x per dag 45 milligram	
	09-03-2018 - - -

Voorbeeld 1.2

Huidige situatie:


 LEVETIRACETAM INFOPL CONC 100MG/ML FL 5ML ...

LEVETIRACETAM HOSPIRA INFLST CONC 100MG/ML FL 5ML   ivm bijwerkingen in 2 uur laten inlopen 


2 x per dag 180 milligram ivm bijwerkingen in 2 uur laten inlopen


13-03-2018 - - -



Situatie HiX 6.1:

 LEVETIRACETAM INFOPL CONC 100MG/ML FL 5ML ▶

LEVETIRACETAM HOSPIRA INFLST CONC 100MG/ML FL 5ML ▶

 Kan het reactievermogen verminderen, Pas op met alcohol

 ivm bijwerkingen in 2 uur laten inlopen

  IV

Voorbeeld 2.1 & 2.3

Huidige situatie:

5-FU1000 mg/m ² 4 dqn/mto10 mg/m ² 1 dag-ama+vuha cycl. nr.1. 12-03-2018ORAA									
METOCLOPRAMIDE TABLET 10MG METOCLOPRAMIDE HCL OF TABLET 10MG Zo nodig 3 x per dag 10 milligram S.A.C. Luemo (interne specialist, ONC) 12-03-2018 - 16-03-2018									
09:30 2N10 MG 17:30 2N10 MG									
5-FU1000 mg/m ² 4 dqn/mto10 mg/m ² 1 dag-ama+vuha cycl. nr.1. 12-03-2018IV									
METOMYKINE INJECTIEPOEDER 2MG FL METOMYKINE KYDWA INJECTIEPOEDER FLACON 2MG 3 x per dag 17,7 milligram in 15 min iv, in 1000 ml nacl 0.9% S.A.C. Luemo (interne specialist, ONC) 12-03-2018 - 13-03-2018									
09:30 17,7 MG 17:30 17,7 MG									
FLUOROURACIL INFUSIE 500MG/ML FL 5ML FLUOROURACIL SANDOZ INFUSIE CONC 500MG/ML FL 5ML 2 x per dag 886 milligram in 12 uur iv, in 1000 ml nacl 0.9% S.A.C. Luemo (interne specialist, ONC) 12-03-2018 - 16-03-2018									
09:45 886 MG 21:45 886 MG									

Situatie HiX 6.1:

5-FU1000 mg/m ² 4 dqn/mto10 mg/m ² 1 dag-ama+vuha cycl. nr.1. 12-03-2018									
METOCLOPRAMIDE TABLET 10MG METOCLOPRAMIDE HCL OF TABLET 10MG Zo nodig 3 x per dag 10 milligram S.A.C. Luemo (interne specialist, ONC) 12-03-2018 - 16-03-2018									
09:30 2N10 MG 17:30 2N10 MG									
METOMYKINE INJECTIEPOEDER 2MG FL METOMYKINE KYDWA INJECTIEPOEDER FLACON 2MG 3 x per dag 17,7 milligram in 15 min iv, in 1000 ml nacl 0.9% S.A.C. Luemo (interne specialist, ONC) 12-03-2018 - 13-03-2018									
09:30 17,7 MG 17:30 17,7 MG									
FLUOROURACIL INFUSIE 500MG/ML FL 5ML FLUOROURACIL SANDOZ INFUSIE CONC 500MG/ML FL 5ML 2 x per dag 886 milligram in 12 uur iv, in 1000 ml nacl 0.9% S.A.C. Luemo (interne specialist, ONC) 12-03-2018 - 16-03-2018									
09:45 886 MG 21:45 886 MG									

Cytostatica niet akkoord icoon,
en VTGM icoon.

Voorbeeld 2.2
Huidige situatie:

VANCOMYCINE PDR V INFVLST 500MG FL
VANCOMYCINE AUROBINDO INFUSEPOEDER FLACON 500MG
4 x per dag 90 milligram
13-03-2018

13-03-2018 11:22:17
13-03-2018 11:22:17
13-03-2018 11:22:17
13-03-2018 11:22:17

Situatie HiX 6.1:

VANCOMYCINE PDR V INFVLST 500MG FL
VANCOMYCINE AUROBINDO INFUSEPOEDER FLACON 500MG
4 x per dag 90 milligram
13-03-2018

06:00 90 MG
12:00 90 MG
18:00 90 MG
23:59 90 MG

13-03-2018 11:22:17
13-03-2018 11:22:17
13-03-2018 11:22:17
13-03-2018 11:22:17

Voorbeeld 4.1 & 4.2

Situatie HiX 6.1:

OSAL		LET OP: Thuismedicatie !	
CHLOROXACINE TABLET 500MG CHLOROXACINE RGT-TABLET 500MG	OSAL 500 MG	08:00 16:00 20:00 500 MG	16:00 500 MG

Van: 10.2.e@lumc.nl
Aan: meldpunt@igj.nl
Onderwerp: FW: (UIT 11.7660/18/10.2.e) HiX versie 6.1, software fabrikant Chipsoft / uw referentie: 2018-2151115/2013588/10.2.e
Datum: vrijdag 24 augustus 2018 13:40:26
Bijlagen: 7660 - br a 10.2.e HiX 6.1 en Chipsoft.docx.pdf
7660 - BIJLAGE bij brief aan dhr 10.2.e, IGJ, inzake HiX 6.1 en fabrikant Chipsoft.xlsx

Geachte medewerkers Meldpunt IGJ,

Jl. donderdag 23 augustus stuurde ik twee mails aan de heer 10.2.e: in het eerste mailbericht had ik abusievelijk de bijlage bij brief 7660 weggelaten. Ik heb het bericht teruggehaald ("recall message") en onderstaand bericht met twee bijlagen toegezonden in de plaats van het eerste bericht.

Ik heb van het eerste bericht een automatisch ontvangstbericht ontvangen van u, maar van het tweede bericht niet. Zou ik die alsnog van u toegezonden kunnen krijgen?

Mijn verontschuldigingen voor het ongemak, dank voor uw extra moeite,

10.2.e

Managementassistente Directoraat Kwaliteit en Patiëntveiligheid
Leids Universitair Medisch Centrum
Telefoonnummer: 071-10.2.e
E-mail: 10.2.e@lumc.nl

From: 10.2.e) On Behalf Of 10.2.e)
Sent: donderdag 23 augustus 2018 10:10
To: 'meldpunt@igj.nl' <meldpunt@igj.nl>
Cc: 10.2.e@lumc.nl; 10.2.e@lumc.nl;
10.2.e@lumc.nl; 10.2.e@lumc.nl; 10.2.e@lumc.nl;
@lumc.nl
Subject: (10.2.e) HiX versie 6.1, software fabrikant Chipsoft / uw referentie: 10.2.e

Tekst identiek aan document 19



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

LUMC
Voorzitter raad van bestuur
T.a.v. de heer W.J.M. Spaan
Postbus 9600
2300 RC LEIDEN

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 5000
www.igj.nl

Inlichtingen bij
Meldpunt IGJ
meldpunt@igj.nl

Ons kenmerk
2018-2180191/M2013588/
10.2.e

Uw kenmerk
11.7660/18/10.2.e

Uw brief
22 augustus 2018

Datum 2 oktober 2018
Betreft Meldingsnummer 2013588

Geachte heer Spaan,

Op 22 juni 2018 vulde mevrouw drs. 10.2.e, 10.2.e, het meldingsformulier in op onze website en stuurde zij een aanvullende e-mail. Hiermee informeerde zij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) over problemen met het HiX versie 6.1 software van fabrikant Chipsoft.

De inspectie concludeerde dat er mogelijk aanleiding was de melding nader te onderzoeken¹. De inspectie heeft u vervolgens verzocht om aanvullende gegevens te verstrekken. Op 23 augustus 2018 ontvingen wij deze aanvullende gegevens. In deze brief leest u hoe de inspectie omgaat met uw melding.

Conclusie inspectie

Wij danken u nogmaals voor uw melding. Op basis van de door u verstrekte gegevens heeft de inspectie besloten nader onderzoek te doen naar de door u beschreven situatie.

Dit houdt in dat de inspectie uw melding in eerste instantie heeft voorgelegd aan de fabrikant. Na afronding van het onderzoek informeert de inspectie u over de uitkomsten.

Vragen?

Heeft u nog vragen? Dan kunt u contact opnemen met het Meldpunt IGJ via telefoonnummer 088-120 5000 (maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 – 17.00 uur) of uw vraag per e-mail stellen aan: meldpunt@igj.nl onder vermelding van het meldingsnummer. Dit nummer vindt u bovenaan de brief.

Hoogachtend,

10.2.e

10.2.e

10.2.e

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

¹ Op basis van artikel 8.20, eerste lid, van het Uitvoeringsbesluit Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (uitvoeringsbesluit Wkkgz).

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

verslag

Betreft	Use case overleg;
Vergaderdatum en -tijd	Jeroen Bosch Ziekenhuis en UMC Radboud 16 oktober 2018 11:00
Vergaderplaats	VWS
Aanwezig	Namens JBZ <ul style="list-style-type: none"> - Marcel Visser (RVB JBZ) - 10.2.e (manager MICT JBZ) - 10.2.e (Registratie aan de Bron)
	Namens ChipSoft <ul style="list-style-type: none"> - 10.2.e - Hans Mulder - 10.2.e - 10.2.e
	Namens NVZ <ul style="list-style-type: none"> - 10.2.e (Beleidsadviseur NVZ) - 10.2.e (bestuurslid NVZ en lid Stuurgroep RADB en IB)
	namens NFU <ul style="list-style-type: none"> - 10.2.e (bestuurslid NFU)
	Namens VWS: <ul style="list-style-type: none"> - Erik Gerritsen (SG VWS) - Ron Roozendaal (Directeur Informatiebeleid VWS) - 10.2.e (directie Informatiebeleid VWS) - 10.2.e (directie Informatiebeleid VWS)

Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal
Directie Informatiebeleid /
CIO

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34

www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
10.2.e
(Senior) Beleidsmedewerker
10.2.e @minvws.nl

Datum
16 oktober 2018

Aantal pagina's
5

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Use case overleg; JBZ-RadboudMC en Chipsoft

Aanleiding

Aanleiding is opschalingsmogelijkheid die VWS heeft geboden aan zorginstellingen die zich gegijzeld voelen door hun leveranciers en daar via andere wegen niet uit komen. Het Jeroen Bosch Ziekenhuis (JBZ) heeft gebruik gemaakt van die optie, via de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) naar VWS. Er is eerder al wel over deze casus gesproken tussen alle partijen, zonder bevredigend resultaat.

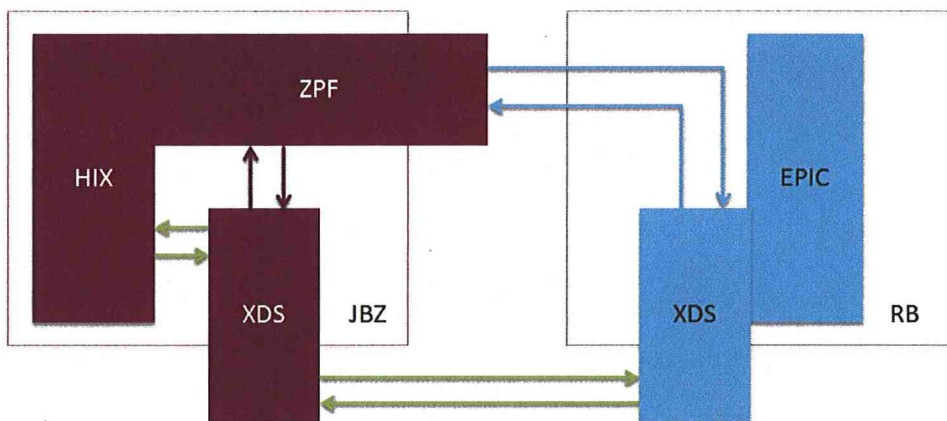
Doel van het overleg is om met 'de whole system in the room' en de SG van VWS als 'systeemtherapeut' te spreken over de ervaren problemen en mogelijke oplossingsrichtingen om onder meer de kosten voor de zorginstellingen binnen de perken te houden. Allereerst dient het probleem helder te zijn.

Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal
Directie Informatiebeleid /
CIO

Datum
16 oktober 2018

Introductie casus

Vanuit het programma Registratie aan de Bron is een project 'Regionale uitwisseling' (UMC Radboud met JBZ) gestart. Het doel van dit project is om de digitale uitwisseling van informatie tussen zorgverleners mogelijk te maken. Hierbij wordt expliciet gebruik gemaakt van een landelijke standaard voor de elektronische overdracht (van minimaal de Basisgegevensset Zorg in CDA via XDS). De uitwisseling tussen RadboudUMC en het Jeroen Bosch Ziekenhuis is mede gekozen omdat het om een uitwisseling gaat tussen EPD's van twee verschillende leveranciers, namelijk Epic en Chipsoft.



De besproken use case betreft uitwisseling voor Hematologie patiënten (stamceltransplantatie patiënt) vanuit JBZ naar RadboudUMC. Het Radboud wenst alleen aan te sluiten op de open standaard XDS (en niet op Chipsoft Zorgplatform). De voortgang op het ontsluiten van ZIB's vanuit Chipsoft op een gestandaardiseerde manier is de laatste weken hierdoor nihil.

Er zit dus een "verschil tussen wat we zouden wensen; en wat we kunnen krijgen...". JBZ stelt meerdere malen bij Chipsoft te hebben aangekaart dat ze een XDS platform willen gebruiken, en niet zorgplatform. De groene pijlen zijn de voorkeursroute namens JBZ. De blauwe route is besproken met Chipsoft. Radboud stelt ook dat zij die route niet willen.

Samengevat: In het kader van goede zorg is ook hier nodig dat informatie mee gaat met patiënten. Daarbij willen we graag met een generieke standaard informatie mee sturen. De taal standaard is een ZIB, gebruik hiervan is correct, want afgesproken in IB. De technische standaard is (bij voorkeur) XDS. Ook die standaard staat op de planning voor landelijke uitrol.

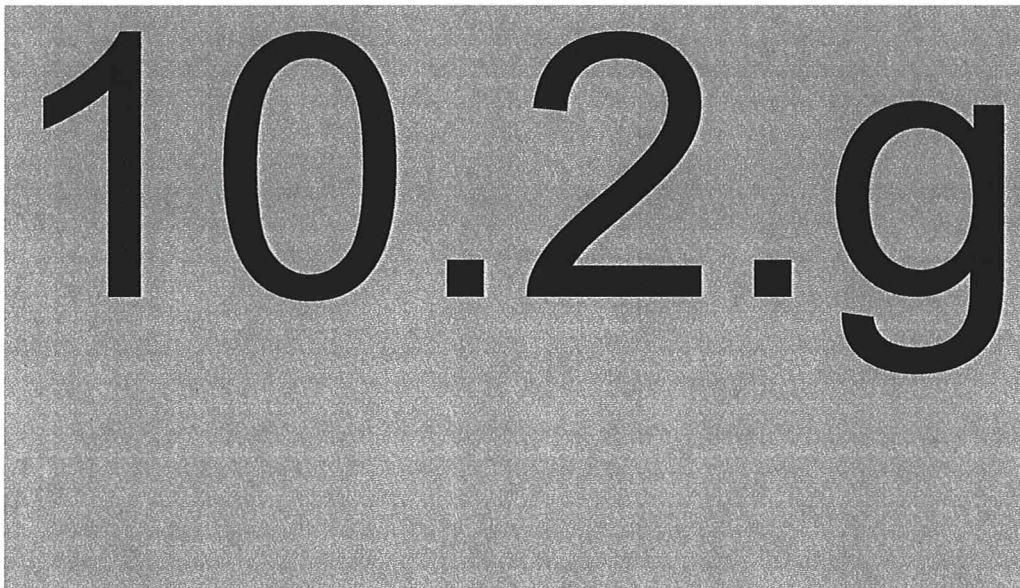
Kosten

Ook de kosten zijn een zorgpunt. De bereidheid om te participeren in een RADB project om tussen JBZ en UMC-Radboud op niveau zibs gegevens uit te wisselen, leidt direct tot een verplichte investering in het HiX-Zorgplatform en een stijging van de jaarlijkse afdracht aan Chipsoft. Als we de BGZ en de use case doorrekenen, dan komen er flinke kosten uit. Andere ziekenhuizen dienen dan een dergelijk bedrag te betalen

Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal
Directie Informatiebeleid /
CIO

Datum
16 oktober 2018

Ook dit is een belangrijk doel van de escalatie van deze case. Veel handen aan het bed hadden betaald kunnen worden. Dit (toekomstig en breed) prijsmodel is erg belangrijk; ook voor volgende ziekenhuizen.



Chipsoft

Chipsoft geeft aan dat de standaard is ingebouwd in versies van mei. Chipsoft heeft alle 26 bouwstenen van BgZ in HIX ingebouwd, en kunnen dus geleverd worden. Andere ZIB's komen later. Een centraal platform, waar al die translaties kunnen plaatsvinden, is volgens Chipsoft de beste optie. Chipsoft zorgplatform zou volgens de leverancier kunnen voldoen aan het uitwisselen via de voorkeursstandaard XDS / XDA.

Chipsoft stelt dat Zorgplatform ook ontsluit naar andere platforms zoals MedMij en andere Chipsoft ziekenhuizen. Toch leeft er gevoel dat telkens moet worden betaald.

"Iedereen die deze investering heeft gedaan, kan met elkaar uitwisseling. De kosten per connectie vallen dan erg mee"; aldus Chipsoft. Voor Chipsoft klanten is en lijkt dit de goedkoopste en veiligste optie en komt overeen met internationale standaarden. De aanpak wijkt af van die van Epic.

Oplossingsrichtingen

Voorkeursroute

JBZ wil dat niet alleen de bouwstenen in de systemen zitten, maar dat het ook mogelijk is hier mee te kunnen werken, ze er uit te kunnen halen. Nu kan er niet zelf met gegevens worden gebouwd (apps e.d.). In de toekomst zal op dit onderwerp (zoals in VS met open API's) ook verplichting komen. Voor deze use case is dit nog niet relevant, want dit is toekomst.

Het gaat dus om twee informatie stromen:

1. patiëntgegevens
2. beelden

Patiëntgegevens gaan over de lijn, verpakt als ZIB. Voor beelden is de wens om de XDS standaard te gebruiken. Bij voorkeur wil JBZ niet twee routes gebruiken, maar alles over één lijn (namelijk XDS).

We snappen dat de uitwisseling straks groter wordt. Maar deze use case is relatief klein. De standaard wordt XDS voor beeldmateriaal. Aanvullend gaan er zibs over de lijn; beelden gaan gewoon via andere lijnen. Gebruikers hebben niet door dat er onderliggend andere standaarden zijn. Het is denkbaar dat zibs over XDS gaan.

JBZ en Radboud zijn bang dat uitwisseling dan niet via de geldende afspraken gaat plaatsvinden. Beelden zijn (nog) niet via zorgplatform te wisselen. Een directe koppeling is denkbaar, maar nu niet mogelijk, aldus Chipsoft, maar voorkeur van Chipsoft heeft zorgplatform; via zorgplatform, naar XDS netwerk.

Gezamenlijke inkoop en eisen

Erik Gerritsen refereert aan het diner met ziekenhuisbestuurders in juni. Toen is opgeroepen tot een gezamenlijk optreden in inkoop. Het is nou eenmaal zo dat een toegevoegde applicatie extra geld kost. Door gezamenlijk in te kopen en eisen te stellen, kunnen kosten worden beperkt.

Ziekenhuizen willen best betalen voor uitwisseling met anderen. Er is echter geen standpunt vanuit de ziekenhuizen welke bedragen zij redelijk vinden. De totale kosten zijn onduidelijk, waardoor zorgen ontstaan; het gevoel hierdoor is gijzeling!

Chipsoft huizen hoeven niet te betalen voor zorgplatform, maar betalen voor de koppelingen. Elk ziekenhuis dat getekend heeft, sluit aan op de stekker van zorgplatform. Ziekenhuizen zitten wel aan zorgplatform vast, en betalen hiervoor. Want er is nog niet bekend hoeveel bouwstenen er zullen komen.

Het Radboudumc krijgt GEEN rekening van Chipsoft. De oplossing die er nu door JBZ gevraagd is (met Forecare oplossing ertussen), is zonder factuur voor het Radboudumc

**Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal**
Directie Informatiebeleid /
CIO

Datum
16 oktober 2018

Conclusies

Voor deze specifieke use case geldt;

- technisch is uitwisseling mogelijk. De kosten die dit met zich meebrengt, zijn echter een rede voor escalatie.
- De ZIBS gaan via een lijn dan de beelden

JBZ wil een offerte om de BGZ uit te wisselen van HIX naar XDS platform, om naar het XDS platform van Radboudumc te gaan. De beelden staan hier los van, gaat via XDS naar XDS via een andere route.

We zijn het eens, dat nu geformuleerd is dat het kan!
Chipsoft laat weten wanneer en hoe snel dit kan, inclusief offerte.

Een kern van het probleem is 'wederzijds comfort' en een basis van vertrouwen. De oproep wordt weer aan iedereen gedaan; trek samen op om te bepalen wat een redelijk bedrag is voor alles dat gaat komen! Want er is angst dat het nooit ophoudt, dat rekeningen blijven komen. NVZ en NFU dienen hierin een rol te nemen.

Men betaalt per koppeling. Kan Chipsoft de 46 Chipsoft ziekenhuizen een soort indicatie gaan geven? Om gevoel te veranderen.

Deze use case en een deels vergelijkbare use case in Friesland, tussen stevige instellingen, kunnen tonen dat wat we doen werkt! De casus in Friesland is niet gebaseerd op open standaarden. Laten we hiervan leren, oppakken, doen en delen.

Gesprekken als deze blijven nuttig en zullen blijven plaatsvinden!

Beslis- en actiepunten:

- De besproken use cases JBZ-Radboud (2)) blijven we gezamenlijk bespreken zodat we ook gezamenlijk hiermee kunnen aantonen dat wat we doen werkt!
- Chipsoft zorgt voor inzicht in de totale kosten die het straks voor 46 ziekenhuizen gaat verrekenen. Chipsoft stelt namelijk dat elk ziekenhuis opnieuw zal gaan betalen, per ZIB.
- NVZ en NFU zorgen voor een beleidsreactie hierop, stellende wat zij van deze bedragen vinden. Ziekenhuizen weten dan om hoeveel het gaat en hoe ze zich erbij voelen! Bovendien zullen de NVZ en NFU echt werk moeten maken van gezamenlijk inkoop eisen.

**Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal**
Directie Informatiebeleid /
CIO

Datum
16 oktober 2018

Voortgangsdokument

Melder: Leids Universitair Medisch Centrum

Fabrikant: Chipsoft, HIX (zorginformatiesysteem en elektronisch patientendossier), Class IIB

22 juni 2018 ontvangst melding

Probleem: Nieuwe release van 6.1 zou volgens LUMC leiden tot onveilige zorg. Het betreft problemen met de Elektronische Toedienregistratie (TDR), VTGM etiketten en het voorschrijven van cytostatica, zoals dat in HiX versie 6.1 is georganiseerd.

1. Problemen in het toedieningsscherm waardoor het tijdig en juist toedienen van geneesmiddelen slechter wordt;
2. Onduidelijke weergave van, nog niet verrichte, verplichte fiattering (goedkeuring) door 2e arts in cytostatica module;
3. Problemen met de VTGM etiketten, waardoor met de verkeerde etiketten moet worden gewerkt. (Dit wordt veroorzaakt doordat alleen het laatste etiket uit een reeks kan worden geprint.)

LUMC geeft aan dat zij deze problematiek herhaaldelijk heeft aangekaart bij de fabrikant Chipsoft, zonder dat dit tot verbetering van de situatie heeft geleid. Ook geeft LUMC aan dat meerdere HiX 6.1 gebruikende ziekenhuizen met deze problematiek te maken hebben. Hierdoor heeft het LUMC momenteel grote zorgen als het gaat om de veiligheid in het medicatie proces. Technische oplossing is mogelijk alleen tegen extra kosten.

Betreft derde melding van een zorginstelling over Chipsoft met betrekking tot moeizame communicatie / dominante softwareleverancier. Accounthouder LUMC 10.2.e heeft in overleg met team eHealth LUMC verzocht dit probleem bij de inspectie te melden.

24 augustus 2018 antwoord van LUMC op aanvullende vragen

Naar aanleiding van deze melding is LUMC verzocht om de genoemde problematiek en risico's verder te specificeren. Als reactie hierop heeft LUMC onder andere een risico inventarisatie op gestuurd die begin maart 2018 is uitgevoerd.

LUMC meldt nu dat er inmiddels op sommige fronten aanpassingen zijn gedaan door CS en dat blijkbaar een melding bij de IGJ nodig was om de noodzakelijke verbeteringen voor elkaar te krijgen. Hiermee lijken de risico's voor de patiënt veiligheid verder te zijn beperkt. Er hebben geen incidenten of calamiteiten voorgedaan m.b.t tot deze problematiek.

25 september 2018 Artikel Zorgvisie , LUMC-bestuursvoorzitter Willy Spaan in Zorgvisie

Het LUMC heeft de zaak inmiddels in de pers genoemd (in een interview van de bestuursvoorzitter) ChipSoft dwingt ons tot een nieuwe release die volgens onze veiligheidsexperts en medisch specialisten leidt tot onveilige zorg', zegt LUMC-bestuursvoorzitter.

28 september 2018 update van accounthouder LUMC

Medio november face-to-face gesprek met dhr Spaan n.a.v. artikel Zorgvisie over wederzijdse verwachtingen/open gesprek (gesprek in dialoog) op hoger aggregatieniveau. Namens IGJ doen dit gesprek: 10.2.e en de accounthouder.

10 oktober / 2 november 2018 antwoorden van Chipsoft op aanvullende vragen

Ondanks dat Chipsoft de software niet als patiënt onveilig beschouwde heeft Chipsoft vijf softwareaanpassingen (SIFs) doorgevoerd om de door het LUMC benoemde risico te ondervangen.

De punten benoemd in de risico inventarisatie van het LUMC zijn niet naar voren gekomen tijdens de implementatie van HiX 6.1, met uitzondering van het tonen van thuismedicatie in de TDR. Hiervan is de afweging geweest dat het wel een medische relevantie heeft.

Chipsoft beschrijft de beheersmaatregelen bij een major release van SIF 73414:

1. uitgebreidere testfase, en de ingebruikname bij ziekenhuizen vindt voor de eerste implementaties plaats onder begeleiding van ChipSoft-consultants.
2. De geplande aanpassingen zijn tijdens een gebruikersdag (met huidige gebruikers uit diverse ziekenhuizen) integraal gepresenteerd en toegelicht, met mogelijkheid op feedback.
3. De afdeling Documentatie van ChipSoft heeft gezorgd voor overgangsdokumentatie van de functionaliteit met een duidelijke uitleg van de verschillen.

Hiernaast vermeld Chipsoft dat de versie van het LUMC pas op 19 oktober door het LUMC in productie is genomen. Hiervoor zat het nog in de test-fase. Daarom is er volgens Chipsoft geen sprake van een patiënt onveilige situatie geweest.

Tijdslijn:

Mei:	Sif 87744, Sif 87879
Juni 2018:	melding LUMC aan IGJ
Onbekend 2018:	Sif 81546, Sif 96016 en SIF 73414
Oktober 2018:	versie 6.1 in productie bij het LUMC

Risicobeoordeling LUMC en software aanpassing Chipsoft

- 1.1 Sif 87744: Deze Sif maakt het mogelijk om op groeps-/gebruikersniveau in te stellen dat de medicatieopdrachten standaard worden uitgekapt in de toedieningsregistratie.
- 1.2 Sif 87879: Notities die door een arts aan een medicatieopdracht zijn toegevoegd bij het voorschrijven worden met deze software aanpassing duidelijker zichtbaar in de toedieningsregistratie.
- 2.2 Sif 96016: Deze Sif maakt het mogelijk om per medicatieopdracht een toegevoegde notitie te tonen.
- 2.3 Sif 81546: Deze Sif maakt het mogelijk om per medicatieopdracht een VTGM-etiket af te drukken
- 4.1 Geen SIF: Hiervan is de risico-afweging geweest dat het tonen van de thuismedicatie wel een medische relevantie heeft en daarom aanvaardbaar.
- 4.2 Geen SIF: Hiervan is de risico-afweging geweest dat het tonen van de thuismedicatie wel een medische relevantie heeft en daarom aanvaardbaar.
- 6.1 Sif 81546: Deze Sif maakt het mogelijk om per medicatieopdracht een VTGM-etiket af te drukken
- 7.1 ?
- 8.1 Sif ?: is via een supportcall onlangs bij ons gemeld, en is via aanvullende inrichting naar tevredenheid bij hen verholpen

Risico's 2, 3 en 5: worden waarschijnlijk door Sif 73414 ondervangen: TDR aangepast qua weergave van de toe te dienen medicatie.

Van: 10.2.e
Aan: "Dienstpostbus IGJ Meldpunt"; 10.2.e
Cc: 10.2.e; Kwaliteitscoördinatie
Onderwerp: RE: Ons referentienummer: IT 2013588, 2018-2176540
Datum: vrijdag 2 november 2018 09:23:06

Geachte heer 10.2.e,

Hieronder een antwoord op uw vragen.

- *Zijn de risico's genoemd in de risico inventarisatie van het LUMC beschreven in uw risico analyse en zo ja, hoe heeft u de risico's ondervangen? Zo nee, graag een motivering waarom deze risico's niet zijn opgenomen in uw risico analyse. (deze vraag voor elk van de benoemde risico's beantwoorden)*

Met softwareaanpassing (Sif) 73414 heeft ChipSoft de functionaliteit Toedienregistratie in HiX 6.1 aangepast qua weergave van de toe te dienen medicatie.

De uitkomst van de risico-inventarisatie van deze Sif was dat het algehele risico van de aanpassing is afgenomen doordat de aanpassing zorgt voor een overzichtelijkere weergave van de toe te dienen medicatie. De nieuwe weergave is door ChipSoft als veilig ingeschat.

In de risico-overweging is meegenomen dat grote wijzigingen op zichzelf alsnog een risico kunnen vormen. Hierom zijn de volgende beheersmaatregelen uitgevoerd:

1. De wijzigingen zijn in een "major release" doorgevoerd. Een major release heeft een uitgebreidere testfase, en de ingebruikname bij ziekenhuizen vindt voor de eerste implementaties plaats onder begeleiding van ChipSoft-consultants.
2. De geplande aanpassingen zijn tijdens een gebruikersdag (met huidige gebruikers uit diverse ziekenhuizen) integraal gepresenteerd en toegelicht, met mogelijkheid op feedback.
3. De afdeling Documentatie van ChipSoft heeft gezorgd voor overgangsdokumentatie van de functionaliteit met een duidelijke uitleg van de verschillen.

Aangezien het een grote wijziging (refactoring van een gebruikersfunctionaliteit) is geweest, is met name de integraliteit van de aanpassing in de risico-inventarisatie opgenomen. Het algehele risico is hiermee lager geworden dan de mogelijke risico-toename van de individuele wijzigingen.

Zoals in punt 1) benoemd zijn na het uitbrengen van de eerste versie van HiX 6.1 de eerste implementaties onder begeleiding van ChipSoft-consultants uitgevoerd, en zijn op basis van de ervaringen nog aanvullende aanpassingen doorgevoerd. De punten die door het LUMC zijn gemeld, zijn tijdens deze implementaties niet naar voren gekomen, met uitzondering van het tonen van de thuismedicatie in de toedieningsregistratie. Hiervan is de risico-afweging geweest dat het tonen van de thuismedicatie wel een medische relevantie heeft en daarom aanvaardbaar.

De letterlijke tekst van de risico-analyse in Sif 73414:

"Het algehele risico zal kleiner worden doordat de aanpassing zorgt voor een overzichtelijkere weergave van de toe te dienen medicatie.

Detailgegevens naar andere plekken kan wel voor verwarring zorgen, en dus voor een risico bij de eindgebruiker. Aanpassing in aparte branch maken en met gebruikersgroep bespreken; Afdeling documentatie inlichten voor instructiemateriaal."

U meldt dat de versie van het LUMC nog in de test-fase zit en dat het nog niet in productie wordt gebruikt. Daarom is er volgens u geen sprake van een patiëntonveilige situatie.

Inmiddels heeft het LUMC versie 6.1 wel in productie genomen (vrijdag 19 oktober jl.).

- *Zijn er andere zorginstellingen waarbij deze versie wel in productie is? Dat is een flink aantal zorginstellingen. Zo, ja,*
 - o *welke zorginstellingen zijn dit?*

Admiraal de Ruyter Ziekenhuis	Goes / Vlissingen
Albert Schweitzer ziekenhuis	Dordrecht
Alrijne Zorggroep	Leiden/Leiderdorp
AZ Delta	Roeselare
Bergman Clinics	Bilthoven

BovenIJ Ziekenhuis	Amsterdam
Bravis Ziekenhuis - locatie Franciscus Ziekenhuis	Roosendaal
Bravis Ziekenhuis - locatie Lievensberg Ziekenhuis	Bergen op Zoom
Canisius-Wilhelmina Ziekenhuis	Nijmegen
De Tjongerschans	Heerenveen
Deventer Ziekenhuis	Deventer
Diakonessenhuis Utrecht	Utrecht / Zeist
Erasmus Medisch Centrum	Rotterdam
HagaZiekenhuis	Den Haag
IJsselland Ziekenhuis	Capelle a/d IJssel
Ikazia Ziekenhuis	Rotterdam
Jeroen Bosch Ziekenhuis	Den Bosch
Laurentius Ziekenhuis	Roermond
Maasstad Ziekenhuis	Rotterdam
Maasziekenhuis Pantein	Boxmeer
Máxima Medisch Centrum	Eindhoven / Veldhoven
Medisch Centrum Haaglanden - Bronovo Nebo	Den Haag
NKI - AVL	Amsterdam
Noordwest Ziekenhuisgroep	Alkmaar / Den Helder
Reinier de Graaf Gasthuis	Delft
Rivas Zorggroep	Gorinchem
Rode Kruis Ziekenhuis	Beverwijk
Saxenburgh Groep	Coevorden / Hardenberg
Sint Franciscus Vlietland Groep	Rotterdam / Schiedam
Sint Maartenskliniek	Nijmegen / Woerden
Slingeland Ziekenhuis	Doetinchem
Slotervaartziekenhuis	Amsterdam
St. Jans Gasthuis	Weert
Stichting Reade	Amsterdam
Stichting Revalidatie Friesland	Beetsterzwaag
Stichting Revant	Breda
Streekziekenhuis Koningin Beatrix	Winterswijk
t Lange Land Ziekenhuis	Zoetermeer
Tergooiziekenhuizen	Hilversum
Universitair Medisch Centrum Utrecht	Utrecht
Van Weel-Bethesda Ziekenhuis	Dirksland
VieCuri Medisch Centrum	Venlo / Venray
Wilhelmina ziekenhuis	Assen
Zaans Medisch Centrum	Zaandam
Ziekenhuis Nij Smellinghe	Drachten
Ziekenhuisgroep Twente	Almelo / Hengelo

o zijn de door het LUMC benoemde risico's aan deze zorginstellingen voorgelegd?
 Het LUMC heeft de punten via mail gedeeld met de voorzitter van de werkgroep Toedienregistratie (onderdeel van de gebruikersgroep). De voorzitter (geen CS-medewerker maar zelf werkzaam in een ziekenhuis) heeft er voor gekozen om deze mail niet in de werkgroep op de agenda te zetten.

- Zijn de door u hieronder benoemde softwareaanpassingen ook bij andere zorginstellingen uitgeleverd?

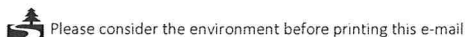
Alle wijzigingen zijn bij alle klanten met HiX 6.1 uitgeleverd.

Met vriendelijke groet,
Kind regards,

10.2.e
Kwaliteitscoördinator

ChipSoft B.V.

Orlyplein 10 | Postbus 37039 | 1030 AA Amsterdam
Tel: 020-4939000 | Fax: 020-6331975
www.chipsoft.nl



Dit e-mailbericht is alleen bestemd voor de geadresseerde(n). Verstrekking aan en gebruik door anderen is niet toegestaan. Indien u niet de geadresseerde(n) bent, wordt u vriendelijk verzocht de verzender hiervan op de hoogte te stellen en het bericht te verwijderen. In verband met de elektronische verzending kunnen aan de inhoud van dit bericht geen rechten worden ontleend.

The contents of this email and any attachments are confidential. It is intended for the named recipient(s) only. If you have received this email in error please notify the system manager or the sender immediately and do not disclose the contents to anyone or make copies.

Van: 10.2.e @igj.nl]
Verzonden: maandag 22 oktober 2018 10:08
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e ; Kwaliteitscoördinatie
Onderwerp: RE: Ons referentienummer: IT 2013588, 2018-2176540

Geachte heer Mulder,

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft uw reactie op ons verzoek om informatie met betrekking tot HiX versie 6.1 software ontvangen, waarvoor hartelijk dank. De inspectie heeft geconstateerd dat enkele van de gestelde vragen niet beantwoord zijn. Daarnaast heeft de inspectie naar aanleiding van uw reactie enkele aanvullende vragen.

- Zijn de risico's genoemd in de risico inventarisatie van het LUMC beschreven in uw risico analyse en zo ja, hoe heeft u de risico's ondervangen? Zo nee, graag een motivering waarom deze risico's niet zijn opgenomen in uw risico analyse. (deze vraag voor elk van de benoemde risico's beantwoorden)

U meldt dat de versie van het LUMC nog in de test-fase zit en dat het nog niet in productie wordt gebruikt. Daarom is er volgens u geen sprake van een patiëntonveilige situatie.

- Zijn er andere zorginstellingen waarbij deze versie wel in productie is? Zo, ja,
 - o welke zorginstellingen zijn dit?
 - o zijn de door het LUMC benoemde risico's aan deze zorginstellingen voorgelegd?
- Zijn de door u hieronder benoemde softwareaanpassingen ook bij andere zorginstellingen uitgeleverd?

Procedure

De inspectie vraagt u om uw reactie op bovenstaande vragen uiterlijk binnen twee weken te sturen naar meldpunt@igj.nl onder vermelding van het referentienummer 2013588.

Vragen?

Ik ga ervan uit dat ik u hiermee voldoende heb geïnformeerd. Heeft u nog vragen, neem dan contact op met ons meldpunt. Het Meldpunt IGJ is bereikbaar van maandag tot en met vrijdag tussen 09.00 en 17.00 uur op telefoonnummer (088) 120 50 00. U kunt ook een e-mail sturen naar meldpunt@igj.nl. Vermeld daarbij alstublieft ons referentienummer.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Inspecteur

.....
Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen
.....

T: 088 120 5000

10.2.e @igj.nl

www.igj.nl
.....

Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)
.....

Van: **10.2.e** @chipsoft.nl>

Verzonden: woensdag 10 oktober 2018 18:12

Aan: **10.2.e** @igj.nl>

cc: **10.2.e** @chipsoft.nl>; Kwaliteitscoördinatie

<Kwaliteitscoördinatie@chipsoft.nl>

Onderwerp: RE: Ons referentienummer: IT 2013588, 2018-2176540

Geachte heer **10.2.e**,

In april 2018 heeft ChipSoft een telefonisch overleg gehad met dhr. W. Spaan van het LUMC over de werking van de toedieningsregistratie in HiX 6.1. Het LUMC wenste hier een aantal veranderingen in. Ondanks dat ChipSoft de software vóór de aanpassingen niet patiënt-onveilig beschouwde, hebben wij tijdens dit telefonisch overleg toch het LUMC willen tegemoet komen, en een aantal toezeggingen gedaan. Deze zijn later per mail bevestigd.

In mei dit jaar zijn de volgende softwareaanpassingen (Sifs) uitgeleverd zoals toegezegd:

1. Automatisch expanderen van de medicatieopdrachten in de toedieningsregistratie.
Deze aanpassing is gerealiseerd met Sif 87744. Deze Sif maakt het mogelijk om op groeps-/gebruikersniveau in te stellen dat de medicatieopdrachten standaard worden uitgeklaapt in de toedieningsregistratie.
De standaardwaarde bij uitlevering is false; deze instelling kan geactiveerd worden indien gewenst. (RI&E Line Nr. 1.1a, 1.1b)
2. Notitie bij een medicatieopdracht duidelijker tonen.
Deze aanpassing is gerealiseerd met Sif 87879.
Notities die door een arts aan een medicatieopdracht zijn toegevoegd bij het voorschrijven worden met deze software aanpassing duidelijker zichtbaar in de toedieningsregistratie. (RI&E Line Nr. 1.2a)

Op 9 mei 2018 heeft ChipSoft deze aanpassingen met een instructie per e-mail aan het LUMC toegelicht.

Later dit jaar zijn aanpassingen doorgevoerd met betrekking tot het afdrukken van VTGM-etiketten:

3. Actie voor het afdrukken van het VTGM-etiket
Deze aanpassing is gerealiseerd met Sif 81546. Deze Sif maakt het mogelijk om per medicatieopdracht een VTGM-etiket af te drukken. (RI&E Line Nr. 2.3a, 6a)
4. Notitie bij een medicatieopdracht
Deze aanpassing is gerealiseerd met Sif 96016. Deze Sif maakt het mogelijk om per medicatieopdracht een toegevoegde notitie te tonen. (RI&E Line Nr. 2.2a)

Onze contactpersoon vanuit de ICT-afdeling van het LUMC heeft meerdere malen in zijn communicatie zijn tevredenheid geuit met de aangeboden oplossingen en de samenwerking. Na een telefoongesprek hebben ze ook bevestigd dat ze akkoord gingen met onze oplossingen. Het bevreemdt ons dan ook dat de Raad van Bestuur van het LUMC zonder enig overleg eerst de publiciteit opzoekt en pas daarna de Inspectie

Gezondheidszorg en Jeugd inschakelt over een software-aanpassing die ruim vier maanden geleden is uitgeleverd.

Vermeld dient te worden dat er hier sprake is van een versie die het LUMC nog in test heeft en nog niet in productie gebruikt. Daarom is er ons inziens geen sprake van een patiëntonveilige situatie. Daarnaast valt ons op dat de RI&E in de bijlage meer punten bevat dan de versie die CS in april van het LUMC heeft ontvangen. De punten 6, 7 en 8 zijn naderhand toegevoegd. Punt 8 is via een supportcall onlangs bij ons gemeld, en is via aanvullende inrichting naar tevredenheid bij hen verholpen. Wij herkennen ons daarom niet in de klacht omtrent het moeizaam en traag oplossen van problemen.

Wij hopen u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,
Namens de heer 10.2.e ,

Met vriendelijke groet,
Kind regards,

10.2.e
Kwaliteitscoördinator

ChipSoft B.V.

Orlyplein 10 | Postbus 37039 | 1030 AA Amsterdam
Tel: 020-4939000 | Fax: 020-6331975
www.chipsoft.nl



Please consider the environment before printing this e-mail

Dit e-mailbericht is alleen bestemd voor de geadresseerde(n). Verstrekking aan en gebruik door anderen is niet toegestaan. Indien u niet de geadresseerde(n) bent, wordt u vriendelijk verzocht de verzender hiervan op de hoogte te stellen en het bericht te verwijderen. In verband met de elektronische verzending kunnen aan de inhoud van dit bericht geen rechten worden ontleend.

The contents of this email and any attachments are confidential. It is intended for the named recipient(s) only. If you have received this email in error please notify the system manager or the sender immediately and do not disclose the contents to anyone or make copies.

Van: 10.2.e [redacted]@igj.nl]
Verzonden: vrijdag 28 september 2018 12:06
Aan: 10.2.e [redacted]
CC: 10.2.e [redacted]
Onderwerp: Ons referentienummer: IT 2013588, 2018-2176540

Geachte heer of mevrouw,

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: inspectie)) heeft een melding ontvangen over technische problematiek die het LUMC ervaart met de HiX versie 6.1 software van fabrikant Chipsoft (hierna CS).

Omschrijving Melding

Wij hebben de melding geregistreerd onder nummer 2013588. Het LUMC meldt problemen te ervaren met de Elektronische Toedienregistratie (TDR), VTGM etiketten en het voorschrijven van cytostatica, zoals dat in HiX versie 6.1 is georganiseerd, zijn:

- Problemen in het toedieningsscherm waardoor het tijdig en juist toedienen van geneesmiddelen slechter wordt;
- Onduidelijke weergave van, nog niet verrichte, verplichte fiatting (goedkeuring) door 2e arts in cytostatica module;
- Problemen met de VTGM etiketten, waardoor met de verkeerde etiketten moet worden gewerkt. (Dit wordt veroorzaakt doordat alleen het laatste etiket uit een reeks kan worden geprint).

Het LUMC heeft aangegeven dat de problematiek in verband met mogelijke risico's voor de

patiëntveiligheid herhaaldelijk is aangekaart bij de fabrikant CS. Deze risico's staan benoemd in bijgaande risico inventarisatie die door het LUMC is uitgevoerd begin maart 2018. LUMC meldt dat er inmiddels op sommige fronten door CS aanpassingen zijn gedaan maar dat dit uitermate moeizaam en traag verloopt.

Verzoek om informatie

De inspectie verzoekt u vriendelijk om een uitgebreide reactie m.b.t. deze melding, waarin in ieder geval de volgende punten worden toegelicht:

- Graag een reactie op de risico inventarisatie van LUMC.
 - o Zijn deze risico's beschreven in uw risico analyse en zo ja, hoe heeft u de risico's ondervangen? Zo nee, graag een motivering waarom deze risico's niet zijn opgenomen in uw risico analyse.
 - o Zijn er product aanpassingen nodig of uitgevoerd om de benoemde risico's te ondervangen?
- Welke acties heeft CS ondernomen om de risico's voor de patiënten als de zorgverleners zoveel mogelijk te beperken bij de release van HiX versie 6.1.
- Graag een beschrijving hoe CS deze melding van LUMC heeft behandeld en onderzocht.

Procedure

De inspectie vraagt u om uw reactie op bovenstaande vragen uiterlijk binnen twee weken te sturen naar meldpunt@igj.nl onder vermelding van het referentienummer 2013588.

Vragen?

Ik ga ervan uit dat ik u hiermee voldoende heb geïnformeerd. Heeft u nog vragen, neem dan contact op met ons meldpunt. Het Meldpunt IGJ is bereikbaar van maandag tot en met vrijdag tussen 09.00 en 17.00 uur op telefoonnummer (088) 120 50 00. U kunt ook een e-mail sturen naar meldpunt@igj.nl. Vermeld daarbij alstublieft ons referentienummer.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
Inspector

.....
Medical Technology
Health and Youth Care Inspectorate
Ministry of Health, Welfare and Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | UTRECHT
P. O. Box 2518 | 6401 DA | HEERLEN

.....
T: 088 120 5000

10.2.e @igj.nl
www.igj.nl



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

LUMC
Voorzitter raad van bestuur
T.a.v. de heer W.J.M. Spaan
Postbus 9600
2300 RC LEIDEN

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 5000
www.igj.nl

Inlichtingen bij
Meldpunt IGJ
meldpunt@igj.nl

Ons kenmerk
2018-2197603/M2013588/
vbp

Uw kenmerk
11.7660/18/10.2.e

Uw brief
22 augustus 2018

Datum 7 november 2018
Betreft Meldingsnummer 2013588

Geachte heer Spaan,

Op 2 oktober 2018 heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) u bericht over de stand van zaken met betrekking tot de melding die mevrouw drs. 10.2.e heeft gedaan over problemen met het HiX versie 6.1. software van fabrikant Chipsoft.

Hierbij bericht ik u dat de inspectie op 10 oktober 2018 een reactie heeft ontvangen van de fabrikant. De inspectie heeft deze informatie beoordeeld en heeft besloten om aanvullende vragen te stellen aan de fabrikant.

Hierdoor zal het enige tijd duren voordat u de reactie van de inspectie kunt verwachten. Na afronding van het aanvullend onderzoek informeert de inspectie u over de uitkomsten.

Vragen?

Heeft u nog vragen? Dan kunt u contact opnemen met het Meldpunt IGJ via telefoonnummer 088-120 5000 (maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 – 17.00 uur) of uw vraag per e-mail stellen aan: meldpunt@igj.nl onder vermelding van het meldingsnummer. Dit nummer vindt u bovenaan de brief.

Hoogachtend,

10.2.e

10.2.e

10.2.e

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Van: 10.2.e
Aan: RvB Secretariaat
Onderwerp: RE: V2009148 - gesprek over Chipsoft met LUMC en Jeroen Bosch Ziekenhuis
Datum: woensdag 7 november 2018 14:12:38
Bijlagen: image001.png

Geachte mevrouw 10.2.e,

Dank u voor uw onderstaande e-mail. Inmiddels zijn mevrouw 10.2.e en de heer 10.2.e ingelicht.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
Medewerker toezicht

.....
Afdeling Medisch Specialistische Zorg
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
T 088 120 50 00
M 06 10.2.e
10.2.e@igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl

.....
Bekijk het verhaal van IGJ: **Gezond vertrouwen**
.....

Van: RvB Secretariaat <RvBSecretariaat@jbz.nl>

Verzonden: woensdag 7 november 2018 13:42

Aan: 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: FW: V2009148 - gesprek over Chipsoft met LUMC en Jeroen Bosch Ziekenhuis

Geachte mevrouw 10.2.e,

In elk geval zal de heer Marcel Visser van de Raad van Bestuur namens het Jeroen Bosch Ziekenhuis deelnemen. Mochten andere gesprekspartners JBZ ook deel kunnen nemen dan zullen we dit aanvullend nog laten weten.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

Boilerplate email



Postbus 90153
5200 ME 's-HERTOGENBOSCH
telefoon: 073-10.2.e
Aanwezig op ma-wo-do

Henri Dunantstraat 1
5223 GZ 's-HERTOGENBOSCH

Gelieve onderstaand mailadres gebruiken:

rvbsecretariaat@jbz.nl

Van: 10.2.e [redacted]@igi.nl

Verzonden: dinsdag 6 november 2018 9:04

Aan: Raadvanbestuur

Onderwerp: V2009148 - gesprek over Chipsoft met LUMC en Jeroen Bosch Ziekenhuis

Geachte heer, mevrouw,

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kreeg van het LUMC een verzoek om een gesprek over Chipsoft te hebben naar aanleiding van een [artikel in Zorgvisie](#). Het LUMC gaf ook aan dat enkele gesprekspartners van Jeroen Bosch Ziekenhuis bij dit overleg aanwezig willen zijn. Het gesprek zou op 28 november aanstaande vanaf 18.00 uur plaatsvinden bij het LUMC. Graag verneem ik van u of onderstaande deelnemers van uw ziekenhuis deel kunnen nemen aan dit gesprek.

Gesprekspartners namens de inspectie:

- Mevrouw 10.2.e [redacted] senior inspecteur medisch specialistische zorg
- De heer 10.2.e [redacted] coördinerend specialistisch inspecteur

Gesprekspartners namens LUMC:

- De heer Willy Spaan, voorzitter raad van bestuur
- De heer 10.2.e [redacted], manager zorginnovatie
- De heer 10.2.e [redacted], directeur ICT
- Mevrouw 10.2.e [redacted], sectiehoofd oogheelkunde
- Mevrouw 10.2.e [redacted], hoofd medisch zaken

Gesprekspartners namens Jeroen Bosch Ziekenhuis:

- De heer Marcel Visser
- De heer 10.2.e [redacted]
- De heer 10.2.e [redacted]

Met vriendelijke groet,

10.2.e [redacted]
Medewerker toezicht

.....
Afdeling Medisch Specialistische Zorg
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
T 088 120 50 00

M 06 10.2.e [redacted]

10.2.e [redacted]@igi.nl

<https://www.igi.nl>

Twitter: @IGJnl

.....
Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)
.....

De inhoud van dit e-mailbericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde en kan onderworpen zijn aan een beroepsgeheim.

Bij ontvangst door een kennelijk niet-bedoelde ontvanger is het deze niet toegestaan dit bericht te openen en van de inhoud kennis te nemen, deze inhoud openbaar te maken en/of te verspreiden. Gebruik van de inhoud ervan door anderen zonder toestemming van de afzender is onrechtmatig.

Mocht dit e-mailbericht ten onrechte bij u terechtgekomen zijn, dan verzoeken wij u vriendelijk direct contact met ons op te nemen.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e @lumc.nl
Onderwerp: RE: vraag voor een gesprek vanuit IGJ als reactie op artikel Zorgvisie
Datum: donderdag 15 november 2018 11:16:49
Bijlagen: image001.jpg

Beste 10.2.e,

Aangezien ik niet weet of de heer 10.2.e akkoord is dat ik zijn e-mailadres doorgeef, heb ik je onderstaande e-mail aan hem doorgestuurd met het verzoek te reageren.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
Medewerker toezicht

.....
Afdeling Medisch Specialistische Zorg
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
T 088 120 50 00
M 06 10.2.e
10.2.e@igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl

.....
Bekijk het verhaal van IGJ: **Gezond vertrouwen**
.....

Van: 10.2.e @lumc.nl <10.2.e@lumc.nl>

Verzonden: donderdag 15 november 2018 10:25

Aan: 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: vraag voor een gesprek vanuit IGJ als reactie op artikel Zorgvisie

Beste 10.2.e,

Ik heb geen mailadres van 10.2.e.
Zou jij die kunnen sturen?

Bedankt en met vriendelijke groeten,

10.2.e
Management assistente DKP



Directoraat Kwaliteit & Patiëntveiligheid
Leids Universitair Medisch Centrum
Kamer: 10.2.e
Tel: 071- 10.2.e
E-mail: 10.2.e@lumc.nl
www.lumc.nl

Werkdagen: maandag, dinsdag en donderdag (8.30 - 17.00 uur)

Van: 10.2.e [redacted]@igj.nl>

Verzonden: dinsdag 13 november 2018 8:30

Aan: 10.2.e [redacted]@lumc.nl>

Onderwerp: RE: vraag voor een gesprek vanuit IGJ als reactie op artikel Zorgvisie

Beste mevrouw 10.2.e [redacted],

Door een onoplettendheid van mijn kant heb ik u nog niet op de hoogte gebracht dat de afspraak door kan gaan op 28 november aanstaande vanaf 18.00 uur, locatie LUMC.

Namens het Jeroen Bosch Ziekenhuis zullen de heer Marcel Visser (raad van bestuur), de heer 10.2.e [redacted] (hoofd apotheek/medisch manager) en de heer 10.2.e [redacted] (Manager MICT/klinisch fysicus) aanwezig zijn.

Met vriendelijke groet,

10.2.e [redacted]
Medewerker toezicht

.....
Afdeling Medisch Specialistische Zorg
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
T 088 120 50 00
M 06 10.2.e [redacted]
10.2.e [redacted]@igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl

.....
Bekijk het verhaal van IGJ: **Gezond vertrouwen**
.....

Van: 10.2.e [redacted]@lumc.nl <10.2.e [redacted]@lumc.nl>

Verzonden: dinsdag 13 november 2018 07:59

Aan: 10.2.e [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: vraag voor een gesprek vanuit IGJ als reactie op artikel Zorgvisie

Urgentie: Hoog

Beste mevrouw 10.2.e [redacted],

Op onderstaande mail heb ik nog niets gehoord.
Weet u al of een van voorgestelde data zouden kunnen?

Vriendelijke groeten,

10.2.e [redacted]
Management assistente DKP



Directoraat Kwaliteit & Patiëntveiligheid
Leids Universitair Medisch Centrum
Kamer: 10.2.e [redacted]
Tel: 071-10.2.e [redacted]
E-mail: 10.2.e [redacted]@lumc.nl
www.lumc.nl

Werkdagen: maandag, dinsdag en donderdag (8.30 - 17.00 uur)

Van: 10.2.e [redacted]@igj.nl>

Verzonden: dinsdag 30 oktober 2018 13:16

Aan: 10.2.e [redacted]@lumc.nl>

CC: 10.2.e [redacted]@lumc.nl>; 10.2.e [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: vraag voor een gesprek vanuit IGJ als reactie op artikel Zorgvisie

Geachte mevrouw 10.2.e,
Dank voor dit bericht. Mw 10.2.e laat zsm weten of deze datum haalbaar is.
Vanwege de vakantie van de heer 10.2.e zal een reactie volgen in de loop van volgende week.

Met vriendelijke groet,

10.2.e [redacted]

Senior inspecteur IGJ

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Medisch Specialistische Zorg

Het Stads kantoor, Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht

Postbus 25118 | 6401 DA Heerlen

Tel. 06 10.2.e [redacted]

Woensdag afwezig

Van: 10.2.e [redacted]@lumc.nl <10.2.e [redacted]@lumc.nl>

Verzonden: dinsdag 30 oktober 2018 12:45

Aan: 10.2.e [redacted]@igj.nl>

CC: 10.2.e [redacted]@lumc.nl; 10.2.e [redacted]@lumc.nl

Onderwerp: vraag voor een gesprek vanuit IGJ als reactie op artikel Zorgvisie

Beste mevrouw 10.2.e,

Ik heb zojuist 10.2.e [redacted] gesproken en zij meldde dat zij gisteren met u besproken had dat bovengenoemde afspraak vanuit jullie gemaakt zou worden, met uitnodiging van mensen vanuit het Jeroen Bosch ziekenhuis.

Echter aangezien de agenda van Prof. Spaan heel weinig ruimte laat dit jaar voor deze afspraak (mogelijkheid van 28-11 en 21-12 om 09.00 uur) alleen als het in het LUMC kan, is ons voorstel om toch even aan onderstaande mogelijkheid vast te houden. Mocht het in uw agenda's passen zou u dan de personen uit het Jeroen Bosch ziekenhuis willen benaderen?

Bedankt en met vriendelijke groeten,

10.2.e [redacted]

Management assistente DKP



Directoraat Kwaliteit & Patiëntveiligheid

Leids Universitair Medisch Centrum

Kamer: 10.2.e

Tel: 071- 10.2.e

E-mail: 10.2.e@lumc.nl

www.lumc.nl

Werkdagen: maandag, dinsdag en donderdag (8.30 - 17.00 uur)

Van: 10.2.e

Verzonden: dinsdag 30 oktober 2018 11:41

Aan: 10.2.e @igj.nl' <10.2.e @igj.nl>

cc: 10.2.e @lumc.nl>

Onderwerp: vraag voor een gesprek vanuit IGJ als reactie op artikel Zorgvisie

Beste mevrouw 10.2.e ,

Naar aanleiding van onderstaande mail heeft de heer Prof. Willy Spaan aangegeven open te staan voor een gesprek.

Hij wil graag dat hierbij aanwezig zijn: de heer dr. 10.2.e , manager zorginnovatie, de heer drs. 10.2.e , directeur ICT, mevrouw Prof. 10.2.e , sectiehoofd Oogheelkunde en 10.2.e , hoofd Medische zaken.

Wij nodigen u en de heer 10.2.e uit op **woensdag 28-11-2018 om 18.00 uur** in het LUMC, op de afdeling H-01-45 bij de Raad van Bestuur. Wij zullen gezien het tijdstip, zorgen voor soep met een broodje.

Wij hopen dat dit voor u en de heer 10.2.e een goede agenda mogelijkheid is. Anders gaan wij natuurlijk zoeken naar een andere mogelijkheid.

Vriendelijke groeten,

10.2.e

Management assistente DKP



Directoraat Kwaliteit & Patiëntveiligheid

Leids Universitair Medisch Centrum

Kamer: 10.2.e

Tel: 071- 10.2.e

E-mail: 10.2.e@lumc.nl

www.lumc.nl

Werkdagen: maandag, dinsdag en donderdag (8.30 - 17.00 uur)

Vanmorgen sprak ik mw. 10.2.e, onze accounthouder IGJ.

De IGJ heeft naar aanleiding van het artikel in Zorgvisie (de opmerkingen over CS) de wens geuit er met jou over te spreken. De insteek is dat het een positief, constructief gesprek is in aanwezigheid van haar en 10.2.e (hij was ook hier bij het bezoek in het kader van E-health, in november vorig jaar).

De IGJ wil oa van gedachten wisselen over verwachtingsmanagement naar elkaar. Het gesprek kan plaatsvinden in Utrecht, of in het LUMC. En je kunt uiteraard iemand laten aansluiten. Ik ben al zo vrij de belangrijke spelers in de cc te zetten. We krijgen overigens nog een reactie vanuit de IGJ op onze laatste brief. Daar wordt hard aan gewerkt.

De IGJ is voornemens de PRI die we met de brief hebben meegestuurd, voor te leggen aan CS in het kader van hoor en wederhoor. (De bijbehorende brieft uiteraard niet.)

Ik wil je namens mw. 10.2.e vragen of je openstaat voor dit gesprek en zo ja, vragen het gesprek te plannen.

Hartelijke groet, 10.2.e

10.2.e, kinderarts

Directoraat Kwaliteit en Patientveiligheid

10.2.e, (C-1-R route 20A)

tel. nr. 10.2.e of 10.2.e

bgg 06-10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e@lumc.nl
Cc: 10.2.e
Onderwerp: mailadres
Datum: donderdag 15 november 2018 11:40:00

Beste 10.2.e,
Hier zijn mijn contactgegevens.
Met vriendelijke groeten,
10.2.e
coördinerend specialistisch inspecteur e-health
.....

Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen
.....

T 088-120 5000
M 06 10.2.e
e-mail: 10.2.e@igj.nl
www.igj.nl
.....

[Lees over de nieuwe regelgeving Medische Hulpmiddelen en In-Vitro Diagnostiek!](#)
.....

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e@lumc.nl
Cc: 10.2.e
Onderwerp: mailadres
Datum: donderdag 15 november 2018 11:40:00

Beste 10.2.e,
Hier zijn mijn contactgegevens.
Met vriendelijke groeten,
10.2.e
coördinerend specialistisch inspecteur e-health

.....

Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....

T 088-120 5000
M 06 10.2.e
e-mail: 10.2.e@igj.nl
www.igj.nl

.....

[Lees over de nieuwe regelgeving Medische Hulpmiddelen en In-Vitro Diagnostiek!](#)

.....



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

LUMC
Voorzitter raad van bestuur
T.a.v. de heer W.J.M. Spaan
Postbus 9600
2300 RC LEIDEN

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 5000
www.igj.nl

Inlichtingen bij
Meldpunt IGJ
meldpunt@igj.nl

Ons kenmerk
2019-2225614/M2013588/
 vbp

Uw kenmerk
11.7660/18/10.2.e

Uw brief
22 augustus 2018

Datum 8 januari 2019
Betreft Meldingsnummer 2013588

Geachte heer Spaan,

Op 22 juni 2018 vulde mevrouw drs. 10.2.e, 10.2.e, het meldingsformulier in op onze website. Hiermee informeerde zij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) over problemen met het HiX versie 6.1 software van fabrikant Chipsoft. De inspectie heeft u vervolgens verzocht om aanvullende gegevens te verstrekken.

Op 24 augustus 2018 ontvingen wij deze aanvullende gegevens. De inspectie heeft u een brief gestuurd op 2 oktober 2018 waarbij u bent geïnformeerd dat op basis van de door u verstrekte gegevens de inspectie heeft besloten nader onderzoek te doen naar de door u beschreven situatie.

Procedure

Naar aanleiding van bovengenoemde meldingen heeft de inspectie uw melding aan de fabrikant Chipsoft voorgelegd. De inspectie heeft deze informatie beoordeeld en heeft besloten om aanvullende informatie op te vragen bij de aangemelde instantie (Notified Body) BSI om het beeld te complementeren.

Uit zowel de ontvangen informatie van Chipsoft als van het LUMC blijkt dat inmiddels verschillende software aanpassingen zijn geïmplementeerd waardoor de risico's voor de patiënt veiligheid verder zijn beperkt.

Besluit inspectie

De inspectie neemt uw melding verder in onderzoek en zal de aangemelde instantie BSI hierover bevragen. Indien er naar aanleiding van dit onderzoek een veiligheidswaarschuwing volgt zult u hierover worden geïnformeerd. Verdere informatie over (uitkomsten van) het onderzoek is niet openbaar, hierover wordt u niet nader geïnformeerd.

Ik wil u bedanken voor uw melding en de moeite die u heeft gedaan om deze informatie onder onze aandacht te brengen. Dat is van waarde voor ons toezicht en voor de kwaliteit en de veiligheid van de zorg.

Vragen?

Heeft u nog vragen? Dan kunt u contact opnemen met het Meldpunt IGJ via telefoonnummer 088-120 5000 (maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 – 17.00 uur) of uw vraag per e-mail stellen aan: meldpunt@igj.nl onder vermelding van het meldingsnummer. Dit nummer vindt u bovenaan de brief.

Datum

8 januari 2019

Ons kenmerk

2019-2225614/M2013588/

10.2.e

Hoogachtend,

10.2.e

10.2.e

10.2.e

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

10.2.e

Van: Gerritsen, E. (Erik)
Verzonden: vrijdag 8 februari 2019 13:33
Aan: Hans Mulder
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: brief inzake Vendor lock-in Chipsoft -> reactie ChipSoft d.d. 29-01-2019

Dag Hans,

Dank voor je uitgebreide uitleg en toelichting. Het geeft een hoopvolle richting naar een open systeem en herbruikbare api's weer. Overigens, uiteraard onderschrijf ik de noodzakelijke aandacht voor interoperabiliteit op alle lagen. In onze uitwerking van de recente brief over gegevensuitwisseling houden we daar expliciet rekening mee.

Ik wil graag onderstaande uitleg met de huizen te delen en eventueel toe te laten lichten op een van aankomende "epd diners". Kan ik onderstaande uiteenzetting aan de deelnemers van de afgelopen epd bijeenkomst waar jullie ook waren delen?

Separaat is het zeker zinvol om met onze informatiebeleidscollega's uitgebreid van gedachten te wisselen over verdere zib ontwikkelingen en eventuele verschillen van mening hierover. Dit in het licht van de volledige digitalisering van alle gegevensuitwisseling in de zorg.

10.2.e zal hiervoor contact opnemen.

Met vriendelijke groet,

Erik Gerritsen
 Secretaris-Generaal ministerie van VWS
 0610.2.e

Buiten werktijd mailen mag, maar hoeft niet. Beantwoord deze mail op een voor jou geschikt moment.

Verzonden met BlackBerry Work
 (www.blackberry.com)

Van: Hans Mulder <10.2.e@chipsoft.nl>
Datum: woensdag 06 feb. 2019 3:44 PM
Aan: Gerritsen, E. (Erik) <10.2.e@minvws.nl>
Kopie: 10.2.e@minvws.nl, 10.2.e@chipsoft.nl, 10.2.e@chipsoft.nl, 10.2.e@minvws.nl
Onderwerp: RE: brief inzake Vendor lock-in Chipsoft -> reactie ChipSoft d.d. 29-01-2019

Beste Erik,

Graag antwoord ik op jouw mail van 30 januari.

Nagenoeg alle ChipSoft huizen werken op dit moment aan vormen van uitwisseling met andere zorgaanbieders. Ook wordt steeds

meer geëxperimenteerd met moderne vormen van zorg waarbij uitwisseling van informatie met 'apps' en 'ICT platformen' een cruciale rol speelt. Deze huizen willen kunnen innoveren zonder dat zij steeds opnieuw afhankelijk zijn van ChipSoft voor het realiseren van de benodigde uitwisseling. Zij hebben hiertoe een set aan 'publieke API's' nodig die zij kunnen gebruiken om gegevens in het ChipSoft HiX EPD op eenvoudige wijze te ontsluiten. Wij begrijpen heel goed dat ook binnen het Jeroen Bosch Ziekenhuis deze behoefte sterk leeft.

ChipSoft is de ontwikkeling van Zorgplatform gestart juist als antwoord op precies dit soort vragen en verwachtingen. Het doel van Zorgplatform is juist het leveren van publieke API's die de door onze klanten gewenste vrijheid bieden. Hierbij is het volgende van belang:

Publieke API's vereisen standaardisatie op alle lagen van het Nictiz interoperabiliteitsmodel

In jouw mail gaf je aan dat de discussie vooral ging over 'eenvoudige toegang tot de database'. Naar onze mening is daartoe de ondersteuning van standaarden op infrastructuur niveau (transport van data, authenticatie, etc) en applicatie niveau (syntax) noodzakelijk. Juist die standaarden voorkomen vendor lock-in. Als ChipSoft zijn eigen 'eenvoudige toegang tot de database' zou ontwikkelen zou volledige afhankelijkheid van ChipSoft ontstaan of zouden andere partijen (terecht) weigeren ondersteuning van die API's in te bouwen.

Zo vereist de integratie met Forcare (het door bijvoorbeeld Jeroen Bosch Ziekenhuis gebruikte uitwisselingssysteem) de ondersteuning van de IHE XCA (en /of XDS) profielen door ChipSoft. Dezelfde API's kunnen worden gebruikt voor het uitwisselen van gegevens via vergelijkbare systemen zoals de oplossingen van E-Novation. 'Eenvoudige toegang tot de database' door systemen van derden, ook uitwisselingssystemen van derden, is technisch alleen mogelijk wanneer iedereen dezelfde standaarden op alle niveaus van het Nictiz interoperabiliteitsmodel hanteert.

Overigens ben ik van mening dat een ander belangrijk niveau, het 'proces niveau', vaak wordt vergeten als het gaat om interoperabiliteit. Veel wensen van onze klanten spelen zich juist op dat niveau af: hoe integreert een ziekenhuis bijvoorbeeld een transmuraal MDO met interne processen en hoe kan ICT daarbij ondersteunen. Dit speelt ook wanneer een uitwisselingssysteem van een derde partij wordt gebruikt. Sommige processen vereisen niet dat 'zorginformatiebouwstenen kunnen worden opgehaald uit of toegevoegd aan het EPD' maar vereisen dat het EPD nieuwe of gewijzigde bouwstenen verstuurd naar het derde systeem.

Publieke API's vereisen ondersteuning van third party developers

In november heeft ChipSoft sessies georganiseerd waarin wij collega bedrijven hebben geïnformeerd over de verschillende API's die wij aan het ontwikkelen zijn. Een groot aantal leveranciers is daarbij aanwezig geweest, waaronder leveranciers van op XDS gebaseerde uitwisselingssystemen. ChipSoft zal binnen afzienbare termijn alle documentatie die nodig is om integraties te ontwikkelen aan iedereen beschikbaar stellen via een publieke developer website. Een deel van de documentatie is reeds nu beschikbaar.

Op iets langere termijn zullen wij ook 'sandbox omgevingen' beschikbaar stellen aan partijen die een integratie willen ontwikkelen. Doel is dat niet ChipSoft bepaalt met welke partijen al dan niet informatie kan worden uitgewisseld maar dat iedereen (dus ook ontwikkelaars van de huizen zelf) dit kan met minimale afhankelijkheid van ChipSoft.

Een publieke API is een software product, net zoals bijvoorbeeld een gebruikersinterface

Een publieke API vergt net als alle andere software artefacten investeringen voor ontwikkeling en onderhoud. Een publieke API wordt daarom gemanaged net als ieder ander software product.

ChipSoft ontwikkelt die API's op 1 plek, binnen 1 product. Er zijn zeker meer mogelijkheden om te integreren met HiX, waarbij berichten gebaseerde uitwisseling de meest voorkomende is. De hierboven beschreven publieke API's, ontwikkeldocumentatie en sandbox omgeving worden echter alleen ontwikkeld onder de productnaam 'Zorgplatform'.

Als wij dergelijke functionaliteit en voorzieningen op meerdere plekken zouden ontwikkelen zou dat de huizen niets opleveren maar de kosten wel doen toenemen. Dit zou immers betekenen dat we naast ontwikkeling ook onderhoud op meerdere plekken moeten doen.

ChipSoft hanteert een 'agile' methodiek bij de ontwikkeling van publieke API's

Sommige huizen hebben het gevoel dat ChipSoft bepaalt met welke partijen al dan niet kan worden uitgewisseld. Dit is expliciet niet het geval, zie ook mijn beschrijving van de informatiesessies voor leveranciers in november 2018.

Dit gevoel komt waarschijnlijk voort uit het feit dat ChipSoft nieuwe API's ontwikkelt en uittest binnen een kleinschalige samenwerking. Pas zodra een API zich in een kleinschalige proef heeft bewezen kan zij op grote schaal door alle belangstellenden worden gebruikt.

Een voorbeeld van deze 'agile' methodiek is de ontwikkeling van thuismonitoring API's. Deze (FHIR) API is ontwikkeld en getest

in samenwerking met Luscii en de Reinier Haga Groep. Inmiddels heeft de API de benodigde 'volwassenheid' bereikt waardoor zij ook door andere partijen kan worden gebruikt. Een aantal huizen en leveranciers zijn inmiddels aan het nadenken over toepassing.

Dezelfde aanpak hanteren wij ook bij de benodigde koppeling met XDS gebaseerde uitwisselingssystemen zoals Forcare, waarbij wij op dit moment samenwerken met Epic. Zodra deze fase gereed is, na verwachting rond de zomer 2019, kunnen wij opschalen naar andere partijen zoals Forcare en E-novation.

De aanpak is ook gevolgd in het MedMij proves programma waarbij wij hebben getest met een tweetal PGO's (en alweer de Reinier Haga Groep). Natuurlijk ook hier met het doel om op te schalen naar alle MedMij geschikte PGO's.

Zorgplatform publieke API's worden niet per aangesloten applicatie geprijsd.

Sommige huizen verwachten hoge kosten op basis van hun begrip van het prijsmodel van Zorgplatform. Zij denken dat er per aangesloten systeem wordt gerekend. Eenmaal aangeschafte API's kunnen echter zonder extra kosten worden hergebruikt voor uitwisseling met willekeurige andere systemen. Dus; de API's die worden gebruikt voor integratie met Forcare kunnen zonder extra kosten ook worden gebruikt voor integratie met thuismonitoring voorzieningen, PGO's (via MedMij), toepassingen voor shared decision making en apps die een zorgaanbieder zelf ontwikkeld. Wel kan ChipSoft een bedrag rekenen voor ondersteuning bij de toepassing van API's.

Zorgplatform API's worden per verwerkt type ZIB geprijsd

Wij zijn er echt van overtuigd dat het aantal verschillende Zorg Informatie Bouwstenen beperkt kan en moet blijven. Veel bouwstenen zijn generiek en/ of semi gestructureerd en kunnen worden gebruikt om informatie van zeer verschillende aard uit te wisselen. ChipSoft is een fel tegenstander van specifieke bouwstenen zoals 'brandwond' die feitelijk prima gemoduleerd hadden kunnen worden als combinatie van bestaande Probleem en Verpleegkundige Interventie bouwstenen. Dergelijke specifieke bouwstenen jagen de industrie, en daarmee uiteindelijk de huizen, op onnodig hoge kosten.

Ik weet dat wij (VWS en ChipSoft) op dit punt mogelijk van mening verschillen dus wellicht zouden we daar in een vervolg verder over moeten spreken.

Zoals beloofd tot slot een korte terugkoppeling van het overleg dat wij afgelopen donderdag 31 januari hadden met Jeroen Bosch naar aanleiding van de brief van Marcel Visser inzake vendor lock-in ChipSoft.

Wat ons betreft was het een vruchtbaar overleg waarin onder andere de bovenstaande thema's zijn besproken. Ik hoop dat wij een aantal van de zorgen van Jeroen Bosch hebben kunnen wegnemen of in ieder geval verminderen.

Wij hebben met Jeroen Bosch afgesproken dat we in een vervolg gesprek enkele projecten concreet uitwerken. Hierbij kan Jeroen Bosch een aantal voor hen belangrijke integraties inbrengen waarna wij samen de mogelijkheden en betrokken kosten uitwerken. Onze ervaring is dat dit soort sessies vaak meer helderheid geeft.

Ik vertrouw je hiermee voor nu voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

Hans Mulder

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: Gerritsen, E. (Erik) <10.2.e@minvws.nl>

Verzonden: woensdag 30 januari 2019 22:20

Aan: Hans Mulder <10.2.e@chipsoft.nl>

CC: 10.2.e@minvws.nl; 10.2.e@chipsoft.nl; 10.2.e@chipsoft.nl; 10.2.e@minvws.nl

Onderwerp: RE: brief inzake Vendor lock-in Chipsoft -> reactie ChipSoft d.d. 29-01-2019

Beste Hans,

Dank voor je uitgebreide antwoord. Zoals ik de brief van het JBSZ interpreteer maken ze zich met name zorgen over het zelf niet in eigen huis bij de database kunnen op een open en standaard wijze, over duurzame en voorspelbare bekostiging van gebruik van zorgplatform voor uitwisseling en over het vastzitten aan ChipSoft als enige oplossing voor de uitwisselingsstandaarden die je in je mail benoemt. Daarbij bouwen ze voort op het "EPD-akkoord" van eind vorig jaar. Daarin is immers afgesproken dat er "api's"

komen die alle zorginformatiebouwstenen kunnen ophalen uit en toevoegen aan de EPD's.

De discussie gaat mijns inziens dus veel meer over hoe makkelijk het is om op eenvoudige wijze toegang te hebben tot de database en gegevens zoals die in ChipSoft beschikbaar zijn. Daarmee beperkt het voor klanten zoals JBZ de keuze voor een uitwisselingsplatform. (Hoe) kan een zorginstelling dus zonder de module zorgplatform wel gegevens uit het eigen ChipSoft EPD uitwisselen middels andere oplossingen en wordt dat voldoende ondersteund?

Tot slot; ik kan het principe van hergebruik van data alleen maar omarmen. Tegelijkertijd is de verwachting overigens wel degelijk dat het aantal ZIBs in de toekomst zal gaan toenemen nu we taal en techniek gaan standaardiseren. Goed om dus in deze ontwikkeling opnieuw en voortdurend met klanten over het prijsmodel hiervan in gesprek te gaan. Het valt me op dat jullie over dit soort generieke zaken met ieder huis apart moeten spreken. Ik heb de huizen opgeroepen om daarin vanaf nu samen op te trekken, zodat jullie 1 samenhangende vraag krijgen waar ook minder financieel risico en dus inzichtelijke kosten uit volgen. Als het gaat om die kosten zou het goed zijn dat deze voor de zorg voorspelbaar zijn en niet leiden tot hogere prijzen bij meer volume van gegevensuitwisseling en tot hogere kosten bij meer standaardisering door meer zorginformatiebouwstenen.

Ik ben erg benieuwd wat er uit het overleg van morgen komt en hoor dat graag.

Met vriendelijke groet,

Erik Gerritsen
Secretaris-Generaal ministerie van VWS
0610.2.e

Buiten werktijd mailen mag, maar hoeft niet. Beantwoord deze mail op een voor jou geschikt moment.

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: Hans Mulder <10.2.e@chipsoft.nl<mailto:10.2.e@chipsoft.nl>>
Datum: dinsdag 29 jan. 2019 5:50 PM
Aan: Gerritsen, E. (Erik) <10.2.e@minvws.nl<mailto:10.2.e@minvws.nl>>
Kopie: 10.2.e@minvws.nl<mailto:10.2.e@minvws.nl>, 10.2.e@chipsoft.nl<mailto:10.2.e@chipsoft.nl>, 10.2.e@chipsoft.nl<mailto:10.2.e@chipsoft.nl>, 10.2.e@chipsoft.nl<mailto:10.2.e@chipsoft.nl>
Onderwerp: FW: brief inzake Vendor lock-in Chipsoft -> reactie ChipSoft d.d. 29-01-2019

Beste Erik,

Hartelijk dank voor jouw mail in opvolging van het schrijven d.d. 21 januari jongstleden van het Jeroen Bosch ziekenhuis (JBZ), namens Marcel Visser. Met onderstaande wil ik het volgende nader toelichten.

Donderdag 31 januari a.s. is de afspraak gepland tussen JBZ en ChipSoft. ChipSoft beoogt met deze afspraak nader tot elkaar te komen rondom gegevensuitwisseling. Deze afspraak is op aanvraag van ChipSoft in opvolging van ons bij VWS op 16 oktober jl. aangevraagd. Met het oog op de afspraak vind ik het schrijven van Marcel Visser (JBZ) enigszins voorbarig. Ik ga er voornamelijk vanuit dat ook bij hen de wil bestaat om donderdag aanstaande met respect voor elkaars standpunten en argumentatie, te werken aan een oplossing die voor alle partijen veel meerwaarde biedt.

Daarnaast reageer ik tevens op een aantal standpunten die in het schrijven zijn opgenomen. Hierin stelt het JBZ tot in de lengte van dagen veroordeeld te zijn tot het gebruik van Zorgplatform daar waar het ziekenhuis 'Open standaarden' wenst te gebruiken. Het Zorgplatform wordt omschreven als een 'niet standaard product'. Mijn inziens is dit een tegenstelling die op een misverstand berust. Om gegevens uit te wisselen tussen zorgaanbieders via 'Open standaarden' is gekwalificeerde software nodig. Dat wil zeggen, software die door instanties als IHE en Nictiz is beproefd volgens een vooraf vastgesteld kwalificatieproces. Zorgplatform is software die ChipSoft ontwikkelt ten behoeve van uitwisseling via dergelijke 'Open standaarden' en waarvoor ChipSoft investeert in de benodigde kwalificaties. Hieronder valt bijvoorbeeld de IHE Connectathon ten behoeve van de door het JBZ gewenste aansluiting op de Forcare XDS voorziening maar ook de investering van ChipSoft in MedMij PROVES en voorgenomen MedMij kwalificatie. Mij is onduidelijk waarom het JBZ dit betitelt als 'niet standaard oplossing' en waarom andere vergelijkbare oplossingen wel als 'standaard oplossing' worden bestempeld.

Daarnaast suggereert het schrijven van het JBZ dat ChipSoft kosten in rekening brengt voor het ontwikkelen van een koppeling. Dit is echter niet het geval. De door JBZ gewenste gegevensuitwisseling wordt momenteel door ChipSoft ontwikkeld voor al haar klanten en wordt bijvoorbeeld momenteel in de praktijk beproefd in een uitwisseling tussen Epic en ChipSoft. ChipSoft brengt nooit ontwikkelkosten in rekening aan individuele klanten maar levert standaard software volgens een vast licentiemodel en bijbehorende implementatiediensten. Dit model is in mijn ogen volkomen transparant.

Ten aanzien van pricing doet het JBZ een aantal uitspraken die ik niet goed kan plaatsen. Mogelijk gaan zij uit van een (sterke) toename van Zorg Informatie Bouwstenen daar waar ChipSoft juist aanstuurt op dataminimalisatie en hergebruik.

Vertrouw hiermee je voldoende geïnformeerd te hebben, bij eventuele vragen weten wij elkaar te vinden.

Met vriendelijke groet,

Hans Mulder

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: Gerritsen, E. (Erik) <10.2.e@minvws.nl>

Verzonden: maandag 28 januari 2019 12:38

Aan: Hans Mulder <10.2.e@chipsoft.nl>; Visser, Marcel <10.2.e@jbz.nl>

CC: 10.2.e@minvws.nl; 10.2.e@minvws.nl

Onderwerp: RE: brief inzake Vendor lock-in Chipsoft

Dag Hans kun je iets meer vertellen over waarom de prijs die jullie vragen redelijk is?

En kun je bevestigen dat jullie platform niet verplicht is en dat jullie ook bereid zijn mee te werken aan andere oplossing? En hoeveel dat dan kost?

En wellicht nog wat info waarom deelname aan platform gewoon jullie koppelvlaak is en niet een nieuwe vendor lock in?

Met vriendelijke groet,

Erik Gerritsen

Secretaris-Generaal ministerie van VWS

0610.2.e

Buiten werktijd mailen mag, maar hoeft niet. Beantwoord deze mail op een voor jou geschikt moment.

Verzonden met BlackBerry Work

(www.blackberry.com<<http://www.blackberry.com>>)

Van: Hans Mulder <10.2.e@chipsoft.nl><mailto:10.2.e@chipsoft.nl>>

Datum: maandag 28 jan. 2019 12:01 PM

Aan: Gerritsen, E. (Erik) <10.2.e@minvws.nl><mailto:10.2.e@minvws.nl>>, Visser, Marcel

10.2.e@jbz.nl<mailto:10.2.e@jbz.nl>>

Kopie: 10.2.e@minvws.nl<mailto:10.2.e@minvws.nl>>, 10.2.e

@minvws.nl<mailto:10.2.e@minvws.nl>>

Onderwerp: RE: brief inzake Vendor lock-in Chipsoft

Beste Erik,

Er is niet verandert sinds dat wij met zijn alle bij elkaar hebben gezeten dus het zal om de pecunia gaan.

Wij vragen geld voor onze werkzaamheden en het is een complexe materie dus ik snap dat niet voor iedereen 100% helder is.

Mocht je meer info willen hoor ik het graag.

Met Vriendelijke Groet

Hans Mulder

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: Gerritsen, E. (Erik) <10.2.e@minvws.nl>

Verzonden: zondag 27 januari 2019 19:50

Aan: Visser, Marcel <10.2.e@jbz.nl>

CC: 10.2.e@libranet.nl' <10.2.e@libranet.nl>; 'bestuur@nvz-ziekenhuizen.nl' <bestuur@nvz-ziekenhuizen.nl>; Hans Mulder <10.2.e@chipsoft.nl>; 10.2.e@bravis.nl' 10.2.e@bravis.nl>; 10.2.e@minvws.nl>; 10.2.e@minvws.nl>

Onderwerp: RE: brief inzake Vendor lock-in Chipsoft

Beste Marcel goed dat je opschaalt, maar mij is niet duidelijk wat je van VWS verwacht als je het hebt over meer regie. Wat vraag jij concreet een Chipsoft wat zij niet willen leveren volgens jou? Dat is namelijk niet zoals ik mij het gesprek herinner. Daarin gaf chipsoft aan ook bereid te zijn om koppeling aan te bieden buiten hun platform om. Kortom graag een nadere specificering van wat je aan Chipsoft vraag en wat je van ons verwacht.

Beste Hans graag jouw reactie op de brief van Marcel zodat ik beter kan bepalen welke vervolgactie vanuit VWS nodig is

Met vriendelijke groet,

Erik Gerritsen

Secretaris-Generaal ministerie van VWS

0610.2.e

Buiten werktijd mailen mag, maar hoeft niet. Beantwoord deze mail op een voor jou geschikt moment.

Verzonden met BlackBerry Work

(www.blackberry.com<http://www.blackberry.com<http://www.blackberry.com<http://www.blackberry.com>>>)

Van: Visser, Marcel <10.2.e@jbz.nl<mailto:10.2.e@jbz.nl>>

Datum: vrijdag 25 jan. 2019 5:08 PM

Aan: Gerritsen, E. (Erik) <10.2.e@minvws.nl<mailto:10.2.e@minvws.nl>>

Kopie: 10.2.e@libranet.nl' 10.2.e@libranet.nl<mailto:10.2.e@libranet.nl>>, 'bestuur@nvz-ziekenhuizen.nl' <bestuur@nvz-ziekenhuizen.nl<mailto:bestuur@nvz-ziekenhuizen.nl>>, 10.2.e@chipsoft.nl' <10.2.e@chipsoft.nl<mailto:10.2.e@chipsoft.nl>>, 10.2.e@bravis.nl' <10.2.e@bravis.nl<mailto:10.2.e@bravis.nl>>

Onderwerp: brief inzake Vendor lock-in Chipsoft

Geachte heer Gerritsen,

Bijgaand ontvangt u, namens de heer Marcel Visser, bestuurder Jeroen Bosch Ziekenhuis, een brief inzake Vendor lock-in Chipsoft.

Hopende u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Managementassistente Raad van Bestuur

[Logo JBZ]

Postbus 90153

5200 ME 's-HERTOGENBOSCH

Henri Dunantstraat 1

5223 GZ 's-HERTOGENBOSCH

telefoon: 073-553 10.2.e

Gelieve onderstaand mailadres gebruiken:

rvbsecretariaat@jbz.nl<mailto:rvbsecretariaat@jbz.nl>

Aanwezig op maandag (6175), dinsdag (8125) en vrijdagochtend (8125)

De inhoud van dit e-mailbericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde en kan onderworpen zijn aan een beroepsgeheim. Bij ontvangst door een kennelijk niet-bedoelde ontvanger is het deze niet toegestaan dit bericht te openen en van de inhoud kennis

te nemen, deze inhoud openbaar te maken en/of te verveelvoudigen. Gebruik van de inhoud ervan door anderen zonder toestemming van de afzender is onrechtmatig.

Mocht dit e-mailbericht ten onrechte bij u terechtgekomen zijn, dan verzoeken wij u vriendelijk direct contact met ons op te nemen.

Afdeling: Raad van Bestuur
Telefoon: 073-10.2.e
Ons kenmerk: MV/mvdb/6.4.0./2.5.5.
Uw kenmerk:
E-mail: raadvanbestuur@jbz.nl
Betreft: Vendor lock-in Chipsoft

Postbus 90153
5200 ME 's-Hertogenbosch
Henri Dunantstraat 1
5223 GZ 's-Hertogenbosch

www.jeroenboschziekenhuis.nl

Telefoon (073) 10.2.e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en
Sport
T.a.v. Dr. E. Gerritsen, secretaris-generaal
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Datum: 21 januari 2019

Geachte heer Gerritsen,

Op 16 oktober 2018 spraken wij samen met diverse partners uit het Informatieberaad en de directie van Chipsoft over een impasse die is ontstaan in het implementeren van de Zorginformatie bouwstenen (ZIB's).

Wij spraken over het door Chipsoft dwingend opleggen van Zorgplatform als koppelingslaag daar waar wij via de open standaard XDS willen communiceren. Deze koppeling wil Chipsoft alleen ontwikkelen indien wij hiervoor als JBZ de kosten dragen. Verder spraken we over het niet transparant zijn van de ontwikkelkosten en de hoogte van de prijzen per ZIB die eenmalig en jaarlijks betaald moeten worden. Dit model zal zeer hoge kosten gaan impliceren omdat de het gebruik van steeds meer verschillende ZIB's als uitwisselingsstandaard gestimuleerd zal gaan worden.

Wij constateren thans dat er sinds ons overleg bij VWS niets gewijzigd is in de situatie. Er is ons inziens nog steeds sprake van een 'vendor lock-in' op moment dat wij kiezen voor Zorgplatform. Wij, maar ook alle andere CS ziekenhuizen, zullen tot in lengte van dagen veroordeeld zijn tot het gebruik van Zorgplatform daar waar wij open communicatiestandaarden willen gebruiken.

Ook in de financiële afwikkeling is er niets gewijzigd. Chipsoft heeft na ons overleg op 16 oktober een offerte gestuurd met daarin een aangepast aanbod maar hebben de standaardprijs per ZIB gehandhaafd.

Prijzen staan in onze ogen niet in verhouding tot het product, zijn nog steeds op dezelfde hoogte en jaarlijks terugkerend. Een koppeling 'kost' het JBZ initieel 20, oplopend naar 60 verpleegkundigen (over 5 jaar) aan het bed.

U zult begrijpen dat wij ernstige twijfel hebben over deze route.

Teneinde toch voortgang te bewerkstelligen hebben wij thans besloten met CS in overleg te gaan over het implementeren van 5 ZIB's voor een periode van 1 jaar.

Na deze periode zullen wij opnieuw bekijken hoe de situatie zich ontwikkeld heeft.

Middels dit signaal doen wij nogmaals een beroep op VWS meer regie te nemen op het beschikbaar krijgen van een open standaard bij de EPD leveranciers tegen kostprijs, zodat het gebruik van een niet-standaard oplossing, zoals het Chipsoft Zorgplatform, niet nodig is.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

✓ Drs. M.B.P.M. (Marcel) Visser
Raad van Bestuur JBZ
Postbus 90153
5200 ME 's-Hertogenbosch
Bezoekadres H. Dunanstraat 1
5223 GZ 's-Hertogenbosch
073-10.2.e

Cc :

10.2.e Bestuur NVZ
Sander Gerritsen, directeur NVZ
Hans Mulder, directeur Chipsoft

Afdeling: Raad van Bestuur
Telefoon: 073-10.2.e
Ons kenmerk: MV/mvdb/6.4.0./2.5.5.
Uw kenmerk:
E-mail: raadvanbestuur@jbz.nl
Betreft: Vendor lock-in Chipsoft

Postbus 90153
5200 ME 's-Hertogenbosch
Henri Dunantstraat 1
5223 GZ 's-Hertogenbosch

www.jeroenboschziekenhuis.nl

Telefoon (073) 10.2.e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en
Sport
T.a.v. Dr. E. Gerritsen, secretaris-generaal
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Datum: 21 januari 2019

Geachte heer Gerritsen,

Op 16 oktober 2018 spraken wij samen met diverse partners uit het Informatieberaad en de directie van Chipsoft over een impasse die is ontstaan in het implementeren van de Zorginformatie bouwstenen (ZIB's).

Wij spraken over het door Chipsoft dwingend opleggen van Zorgplatform als koppelingslaag daar waar wij via de open standaard XDS willen communiceren. Deze koppeling wil Chipsoft alleen ontwikkelen indien wij hiervoor als JBZ de kosten dragen. Verder spraken we over het niet transparant zijn van de ontwikkelkosten en de hoogte van de prijzen per ZIB die eenmalig en jaarlijks betaald moeten worden. Dit model zal zeer hoge kosten gaan impliceren omdat de het gebruik van steeds meer verschillende ZIB's als uitwisselingsstandaard gestimuleerd zal gaan worden.

Wij constateren thans dat er sinds ons overleg bij VWS niets gewijzigd is in de situatie. Er is ons inziens nog steeds sprake van een 'vendor lock-in' op moment dat wij kiezen voor Zorgplatform. Wij, maar ook alle andere CS ziekenhuizen, zullen tot in lengte van dagen veroordeeld zijn tot het gebruik van Zorgplatform daar waar wij open communicatiestandaarden willen gebruiken.

Ook in de financiële afwikkeling is er niets gewijzigd. Chipsoft heeft na ons overleg op 16 oktober een offerte gestuurd met daarin een aangepast aanbod maar hebben de standaardprijs per ZIB gehandhaafd.

Prijzen staan in onze ogen niet in verhouding tot het product, zijn nog steeds op dezelfde hoogte en jaarlijks terugkerend. Een koppeling 'kost' het JBZ initieel 20, oplopend naar 60 verpleegkundigen (over 5 jaar) aan het bed.

U zult begrijpen dat wij ernstige twijfel hebben over deze route.


Teneinde toch voortgang te bewerkstelligen hebben wij thans besloten met CS in overleg te gaan over het implementeren van 5 ZIB's voor een periode van 1 jaar.

Na deze periode zullen wij opnieuw bekijken hoe de situatie zich ontwikkeld heeft.

Middels dit signaal doen wij nogmaals een beroep op VWS meer regie te nemen op het beschikbaar krijgen van een open standaard bij de EPD leveranciers tegen kostprijs, zodat het gebruik van een niet-standaard oplossing, zoals het Chipsoft Zorgplatform, niet nodig is.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

 Drs. M.B.P.M. (Marcel) Visser
Raad van Bestuur JBZ
Postbus 90153
5200 ME 's-Hertogenbosch
Bezoekadres H. Dunanstraat 1
5223 GZ 's-Hertogenbosch
073-10.2.e

Cc :

10.2.e Bestuur NVZ
Sander Gerritsen, directeur NVZ
Hans Mulder, directeur Chipsoft

Buiten reikwijdte verzoek



Van: 10.2.e [redacted]@minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 26 februari 2019 18:15
Aan: 10.2.e [redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: FW: vertrouwelijk

Lees je mee? Moeten we iets?

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: 10.2.e [redacted]@zorgdoc.nl>
Datum: dinsdag 26 feb. 2019 10:16 PM
Aan: 10.2.e [redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: vertrouwelijk

10.2.e [redacted], ter informatie, een discussie die we met UMCU/Chipsoft voeren waarbij UMCU wil dat we onze data kunnen gebruiken zoals ook bij CGM systemen kan.

--

Met vriendelijke groet,

10.2.e [redacted]

Zorgdoc Nederland BV
+31 (0)6-10.2.e
10.2.e@zorgdoc.nl



Zorgdoc Nederland BV | Tel: +31 (0)24-3512157 | Fax: +31 (0)24-7119734 | Toernooiveld 100, 6525 EC Nijmegen, NL

www.zorgdoc.nl | www.zorgdocPRO.nl | KVK: 10143312 | Bank: NL07ABNA0477134122 | BTWnr: NL803818701B01

----- Oorspronkelijke bericht -----

Onderwerp: Re: FW: aanvullende technische specificaties Zorgdoc

Datum: 2019-02-26 16:27

Afzender: 10.2.e | Zorgdoc

Ontvanger: "

Kopie: 10.2.e | Zorgdoc

Hoi XXX,

Het is natuurlijk jammer dat ChipSoft geen gegevens wil ontvangen van Zorgdoc (of andere systemen). Verder is JSON veel eenvoudiger te implementeren dan HL7 (als er überhaupt specificaties zouden zijn voor deze specifieke gegevens in HL7) voor dit soort koppelingen.

Zie hieronder voor de antwoorden op de gestelde vragen, **in rood**.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
10.2.e | Technisch Directeur
+31 (0)6 10.2.e | 10.2.e@zorgdoc.nl



Zorgdoc Nederland BV | T +31 (0)24-3512157 | F +31 (0)24-7119734 | Toernooiveld 100, 6525 EC Nijmegen, NL
www.zorgdoc.nl | www.zorgdoc.pro | KVK: 10143312 | IBAN: NL07ABNA0477134122 | BTWnr: NL803818701B01

On 25/02/2019 19.36, wrote:

Ha 10.2.e,

Zou je naar de vragen die nog resteren over zorgdoc willen kijken en mij wederom de antwoorden toesturen? Dan zet ik die weer door naar 10.2.e.

Dank je wel!

Met vriendelijke groet,



De informatie opgenomen in dit bericht kan vertrouwelijk zijn en is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Indien u dit bericht onterecht ontvangt, wordt u verzocht de inhoud niet te gebruiken en de afzender direct te informeren door het bericht te retourneren. Het Universitair Medisch Centrum Utrecht is een publiekrechtelijke rechtspersoon in de zin van de W.H.W. (Wet Hoger Onderwijs en Wetenschappelijk Onderzoek) en staat geregistreerd bij de Kamer van Koophandel voor Midden-Nederland onder nr. 30244197.

Denk s.v.p. aan het milieu voor u deze e-mail afdrukt.

Van: chipsoft

Verzonden: maandag 25 februari 2019 16:46

Aan:

CC:

Onderwerp: RE: aanvullende technische specificaties Zorgdoc

Beste XXX

Bedankt voor het toekomen van de technische specificaties van Zorgdoc. Hiermee kunnen onze inhoudsdeskundige aan de gang om te bepalen wat de mogelijkheden zijn van het realiseren van een eventuele koppeling. Wellicht ter overvloed, maar als het mogelijk is om een koppeling te maken dan zal de koppeling alleen informatie versturen vanuit HiX naar Zorgdoc. De informatie die Zorgdoc eventueel terug wilt sturen zullen wij niet opnemen in de eventuele koppeling, informatie die dus uit Zorgdoc weer in HiX zou moeten verschijnen dient dus handmatig overgezet te worden. Wat ons wel opvalt is dat deze koppeling via JSON verloopt en niet via HL7. De verwachting is dus dat als we een koppeling kunnen gaan leveren hier nog behoorlijk wat ontwikkeltijd in gestoken moet worden. Wij verwachten dat wij aan het eind van de week meer informatie hebben over de mogelijkheden omtrent de koppeling met Zorgdoc.

Terwijl deze inventarisatie loopt hebben wij nog enkele vragen voor jullie:

- Wordt door Zorgdoc alleen informatie over medicatie opgehaald of ook over hulpmiddelen (zoals incontinentiemateriaal en verbandmiddelen)? **Zorgdoc haalt in principe alleen informatie op over medicatie.**
- Kan Zorgdoc ook een beveiligde verbinding met Ezorg aan? **Zeker, de servers van Zorgdoc bevinden zich in het E-Zorg datacentrum te Oude Meer.**
- Op pagina 5 van het document wordt gesproken over actieve medicatie, bij het veld status wordt gesproken ook over gestopte en geplande medicatie. Wat bedoelt Zorgdoc met actieve medicatie? **Gestopte medicatie is inderdaad niet actief, dus die status zou vanuit ChipSoft naar Zorgdoc niet voorkomen. Wel zou hij terug kunnen worden gestuurd vanuit Zorgdoc naar ChipSoft om aan te geven dat een bepaalde medicijn niet meer gebruikt wordt. Daadwerkelijk op dit moment gebruikte medicatie is actief, evenals medicatie die in de toekomst gepland is.**

Daarnaast hebben wij aanvullende voorwaarden voor het ontwikkelen van de koppeling:

- In HiX moet toestemming van de patient zijn geregistreerd voor gegevensuitwisseling met Zorgdoc. **Dat zou volgens ons niet nodig moeten zijn omdat de patiënt een behandelovereenkomst heeft met het ziekenhuis en dus ook met de apotheek als het ziekenhuis besluit de apotheek in te schakelen in het kader van de behandeling. Indien UMC**

Utrecht de entiteiten "ziekenhuis" en "poliklinische apotheek" niet als dezelfde beschouwt, dan geldt dat mogelijk niet en moet de patiënt inderdaad toestemming verlenen. Ik ken de juridische situatie niet.

- De patient dient ook toestemming te hebben gegeven voor het gebruik van het BSN nummer voor communicatie. Indien de patient geen toestemming heeft gegeven zullen de gegevens ook niet naar Zorgdoc worden verstuurd. (In het document op pagina 4 staat aangegeven dat er eventueel gezocht kan worden op achternaam, geboortedatum, geslacht, postcode en huisnummer. Dit zal niet ondersteund worden door HiX). Jammer dat men geen uitgebreide zoekmogelijkheden zal ondersteunen, maar dat is slechts mogelijk hinderlijk voor de eindgebruiker, niet voor het systeem an sich.
- Er moet een bewerkingsovereenkomst zijn tussen UMCU en Zorgdoc. Indien deze overeenkomst niet is (zal worden) opgesteld kunnen wij sowieso ook geen koppeling gaan realiseren. Er is reeds een verwerkersovereenkomst tussen UMC Utrecht en Zorgdoc getekend.

Met vriendelijke groet,

ChipSoft B.V.

10.2.e , Orlyplein 10 | 1043 DP Amsterdam

Tel: 020-4939000 | Fax: 020-6331975

www.chipsoft.nl



Please consider the environment before printing this e-mail

Dit e-mailbericht is alleen bestemd voor de geadresseerde(n). Verstrekking aan en gebruik door anderen is niet toegestaan. Indien u niet de geadresseerde(n) bent, wordt u vriendelijk verzocht de verzender hiervan op de hoogte te stellen en het bericht te verwijderen. In verband met de elektronische verzending kunnen aan de inhoud van dit bericht geen rechten worden ontleend.

The contents of this email and any attachments are confidential. It is intended for the named recipient(s) only. If you have received this email in error please notify the system manager or the sender immediately and do not disclose the contents to anyone or make copies.

Van: umcutrecht.nl>

Verzonden: zaterdag 23 februari 2019 06:45

Aan: @chipsoft.nl>

CC:

Onderwerp: aanvullende technische specificaties Zorgdoc

BesteXXXX,

Zoals beloofd hierbij het aanvullende document met technische specificaties tbv de Zorgdoc koppeling met CS politheek. Hopelijk kunnen jullie hierop baseren of de koppeling realiseerbaar is. Wil je me na jullie interne overleg de uitkomst doorgeven (mag per telefoon/app/mail)?

Dank je en goed weekend nog!

Met vriendelijke groet,



Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e; Kwaliteitscoördinatie
Onderwerp: RE: Ons referentienummer: IT 2013588
Datum: woensdag 13 maart 2019 10:41:00

Geachte mevrouw 10.2.e, geachte heer 10.2.e,

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft de antwoorden op onze de vragen met betrekking tot de HiX versie 6.1 software van de Notified Body BSI ontvangen.

De inspectie ziet op basis van de door BSI verstrekte informatie geen aanleiding om deze melding nader te onderzoeken. Ik sluit daarom hierbij uw melding. Indien in de toekomst blijkt dat er gerelateerde (bijna-) incidenten optreden, dan kunnen wij de informatie van deze melding gebruiken bij een nader onderzoek.

Vragen?

Ik ga ervan uit dat ik u hiermee voldoende heb geïnformeerd. Heeft u nog vragen, neem dan contact op met ons meldpunt. Het Meldpunt IGJ is bereikbaar van maandag tot en met vrijdag tussen 09.00 en 17.00 uur op telefoonnummer (088) 120 50 00. U kunt ook een e-mail sturen naar meldpunt@igj.nl. Vermeld daarbij alstublieft ons referentienummer.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
Inspecteur

.....
Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
T: 088 120 5000
10.2.e@igj.nl
www.igj.nl

.....
Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)
.....

Van: 10.2.e)

Verzonden: donderdag 6 december 2018 11:04

Aan: 10.2.e@chipsoft.nl>

CC: 10.2.e@chipsoft.nl>; Kwaliteitscoördinatie

<kwaliteitscoördinatie@chipsoft.nl>; 10.2.e@igj.nl>

Onderwerp: Ons referentienummer: IT 2013588

Geachte heer 10.2.e, geachte mevrouw 10.2.e,

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft uw reactie op ons verzoek om informatie met betrekking tot HiX versie 6.1 software ontvangen, waarvoor hartelijk dank.

De inspectie heeft de ontvangen informatie beoordeeld en zal daarnaast nog aanvullende vragen stellen aan de Notified Body BSI om het beeld te complementeren. Hierdoor zal het

enige tijd duren voordat u de reactie van de inspectie kunt verwachten. Na afronding van het aanvullend onderzoek informeert de inspectie u over de uitkomsten.

Vragen?

Ik ga ervan uit dat ik u hiermee voldoende heb geïnformeerd. Heeft u nog vragen, neem dan contact op met ons meldpunt. Het Meldpunt IGJ is bereikbaar van maandag tot en met vrijdag tussen 09.00 en 17.00 uur op telefoonnummer (088) 120 50 00. U kunt ook een e-mail sturen naar meldpunt@igj.nl. Vermeld daarbij alstublieft ons referentienummer.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
Inspecteur

.....
Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
T: 088 120 5000

10.2.e@igj.nl
www.igj.nl

.....
Bekijk het verhaal van IGJ: **Gezond vertrouwen**
.....

.....
Van: 10.2.e@chipsoft.nl>

Verzonden: vrijdag 2 november 2018 09:23

Aan: _Dienstpostbus IGJ Meldpunt <meldpunt@igj.nl>; 10.2.e

@igj.nl>

cc: 10.2.e@chipsoft.nl>; Kwaliteitscoördinatie

<kwaliteitscoordinatie@chipsoft.nl>

Tekst identiek aan document 31. Pagina's 3 t/m 8 verwijderd

