

**Veiligheidsaspecten van het EPD**

15e EPD Congres NVMA – 3 juni 2010

Frans Leijse

ITC Validation Consultants

**Veiligheidsaspecten van het EPD**

- Wat is *het* EPD (bestaat *het* wel?)
- Veiligheid in de Zorg en in andere domeinen
- Patiëntkritische ICT systemen
- Beveiliging (Security/Safety)
- Klinische Onderzoeken
- Inspecties / audits: Op welke vragen moet je antwoord kunnen geven
- Waar liggen de kansen

ITC Validation Consultants

2



## Het EPD

Het landelijke elektronisch patiëntendossier (EPD) is een **digitaal medisch dossier**. Samenwerking tussen zorgverleners zoals uw huisarts, apotheker en specialist is noodzakelijk. Met het EPD kunnen zorgverleners snel en betrouwbaar medische gegevens uitwisselen. Zodat de kans op medische fouten kleiner wordt. En uw zorgverlener altijd over uw actuele gegevens kan beschikken. Ook als u 's avonds of in het weekend zorg nodig heeft. Waar in Nederland u ook bent.

Bron:  
[watisepd.nl](http://watisepd.nl)  
[consumentenzorg.nl](http://consumentenzorg.nl)

ITC Validation Consultants




## Digitaal Medisch Dossier

Randvoorwaarde voor betrouwbaar uitwisselen

## Structurele integriteit geborgd

ITC Validation Consultants



## Het EPD

✔ Definitie EPD

Is het EPD wel een dossier? Welke informatie zit er dan in dat dossier?

En hoe zit het met Ordercommunicatie  
Workflowmanagement  
Datamining.

Bestaat er wel zoiets als het EPD ?


Is ieder systeem waar gegevens van patiënten elektronisch zijn opgeslagen een EPD?

Verwarring is compleet EHR  
EMD  
PHR  
WDH EPD ?

Is een ZIS een EPD

Is een EPD een ZIS

Zijn alle Zorg ICT systemen ook EPD's



## Medisch Centrum Alkmaar (MCA)

**Topklinisch opleidingsziekenhuis  
Regio Noord Holland (600.000 inwoners)**

**Hoeveel ICT Systemen zijn hier operationeel?**

# 400

ITC Validation Consultants



## ... over medische fouten

Het landelijke elektronisch patiëntendossier (EPD) is een digitaal medisch dossier. Samenwerking tussen zorgverleners zoals uw huisarts, apotheker en specialist is noodzakelijk. Met het EPD kunnen zorgverleners snel en betrouwbaar medische gegevens uitwisselen. Zodat de kans op medische fouten kleiner wordt. En uw zorgverlener altijd over uw actuele gegevens kan beschikken. Ook als u 's avonds of in het weekend zorg nodig heeft. Waar in Nederland u ook bent.

ITC Validation Consultants



## ... over medische fouten

	Doden	Gewonden	Bron
Verkeer (NL)	759	18.200	SWOV
luchtvaart (Int.)	757		flightsafety.org
Zorgsector (NL)	3.750	(91.000)	IGZ en Shell rapport "Je werkt hier veilig of je werkt hier niet"

ITC Validation Consultants

18



## ... over medische fouten

Trend is dat het niet langer geaccepteerd wordt:

- Groeiende vraag naar transparantie
- Patient legt probleem (claim) bij ziekenhuis

- Mortality Rating
- LEAN werkprocessen
- TPS / Six Sigma / Poka Yoke
- Kwaliteit ratings (Independer / Mediquest)
- Wetgever (IGZ / CBP)

ITC Validation Consultants 19




## ... over medische fouten

Trend is dat het niet langer geaccepteerd wordt:

### Juridische aspecten

- Bestuursrecht (IGZ / CBP)
- Civiel Recht (werkelijke kostenvergoeding)
- Strafrecht
  - Dood door schuld
  - Toebrengen zwaar lichamelijk letsel

ITC Validation Consultants 20



## Het EPD

Het landelijke elektronisch patiëntendossier (EPD) is een **digitaal medisch dossier**. Samenwerking tussen zorgverleners zoals uw huisarts, apotheker en specialist is noodzakelijk. Met het EPD kunnen zorgverleners snel en betrouwbaar medische gegevens uitwisselen. Zodat de kans op medische fouten kleiner wordt. En uw zorgverlener altijd over uw actuele gegevens kan beschikken. Ook als u 's avonds of in het weekend zorg nodig heeft. Waar in Nederland u ook bent.

Bron:  
[watisepd.nl](http://watisepd.nl)  
[consumentenzorg.nl](http://consumentenzorg.nl)

ITC Validation Consultants




## Informatie beveiliging is **HOT**

Veel focus op

- NEN 7510 (Norm voor Informatiebeveiliging)
- WBP (Wet Bescherming Persoonsgegevens)
- GBZ (Goed Beheerd Zorgsysteem (NICTIZ))

ITC Validation Consultants



## Aspecten van beveiliging

SECURITY

Securas: vrij van zorg(en)

1 Beveiliging

- Integriteit
- Beschikbaarheid
- Vertrouwelijkheid

- NEN 7510

- WBP

- GBZ

SAFETY

Salvas: gezond(heid)


2 Veiligheid

- Effectieve Behandeling / Diagnose
- geen iatrogene schade

- VMS

- **Veilige Data?**

ITC Validation Consultants
24



## Veel toegepaste systemen ..


**Patiëntkritische  
ICT Systemen**

- Laboratorium Management (LIMS)
- Radiologie (CT, X-Ray, PET, MRI, PACS)
- Radiotherapie (IGRT, IMRT, Behandel Planning, Lineaire Versnellers)
- Operatiekamer/Intensive Care (Beademing, ECG, EEG + Managementsystemen)
- Klinisch Onderzoek (CDMS/CTMS en Drug Accountability)
- Ziekenhuis management (EPD/ZIS)
- Medicatie Management / Electronisch Voorschrijven (EMMS / EVS)
- Netwerk infrastructuur (Network S/W apps, Bridges, Switches, Routers etc. etc.)

Kliniek

Ziekenhuisapotheek

ITC Validation Consultants



**Er is niet zoiets als één EPD**

**Er zijn duizenden EPD's in Nederland**

ITC Validation Consultants



**Factsheet voor Nederlandse EPD's**

- Uitermate heterogeen landschap
- Elk EPD heeft 'eigen' dataformat

**Hier liggen kansen**

ITC Validation Consultants




## KANS 1

**Zorg voor uniform dataformat zodat  
patientgegevens kunnen worden  
uitgewisseld**

**Adopteer Standaard:**  
**OpenEHR (EN13606)**  
Harmoniseer met HL7v3  
(brugfunctie DCM)

*Standaard wordt bepaald door overheid (al dan niet verplicht)  
VWS (propageert Standaard)  
NICTIZ (faciliteert implementatie)*

ITC Validation Consultants



## EPD en betrouwbaarheid

Het landelijke elektronisch patiëntendossier (EPD) is een digitaal medisch dossier. Samenwerking tussen zorgverleners zoals uw huisarts, apotheker en specialist is noodzakelijk. Met het EPD kunnen zorgverleners snel en betrouwbaar medische gegevens uitwisselen. Zodat de kans op medische fouten kleiner wordt. En uw zorgverlener altijd over uw actuele gegevens kan beschikken. Ook als u 's avonds of in het weekend zorg nodig heeft. Waar in Nederland u ook bent.

De vraag is dan hoe betrouwbaar .....

- .... en dus eigenlijk hoe veilig dan?
- .... hoe weet je dat dan?

ITC Validation Consultants



## Klinische Onderzoeken (NL)

Universitair Medische Centra (8)

Topklinische Ziekenhuizen (27)

- 5 UMC's in Europese Top 20 (3 in Top 10)
- Erasmus MC
  - # 1 Europa
  - Top 20 in wereld

ITC Validation Consultants



## Betrouwbaarheid Klinisch Onderzoek


Universitair Medische Centra

Topklinische ziekenhuizen

- De vraag is dan **hoe betrouwbaar** .....
- .... en dus eigenlijk hoe veilig dan?
  - .... hoe weet je dat dan?

ITC Validation Consultants

## Electronisch Data Management

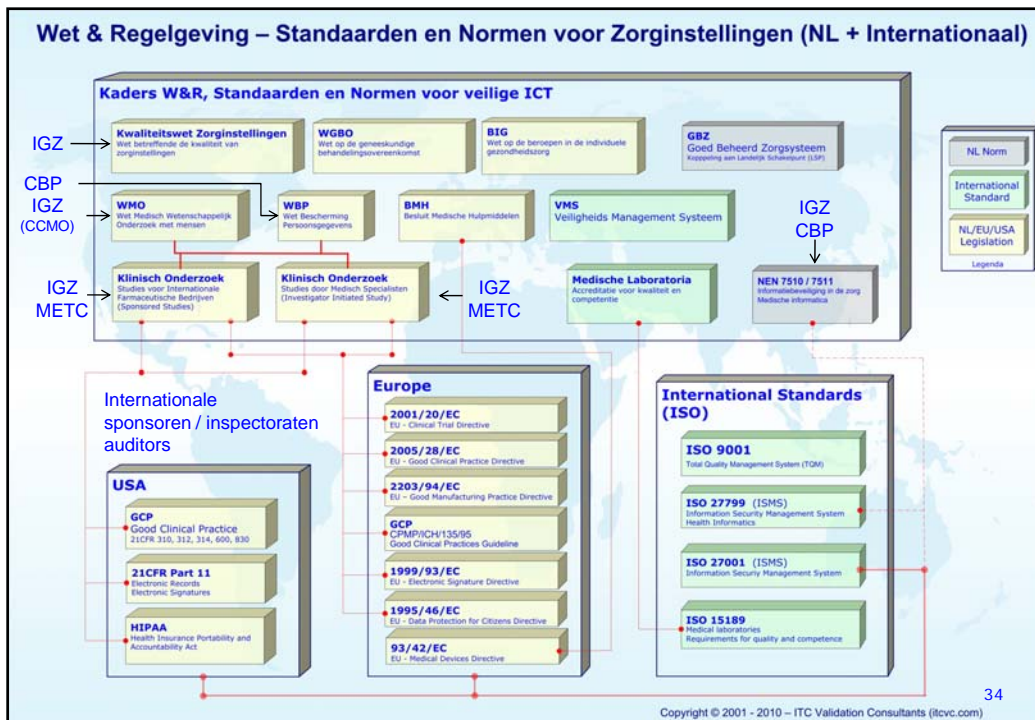


**Patiëntkritische ICT Systemen**

- Laboratorium Management (LIMS)
- Radiologie (CT, X-Ray, PET, MRI, PACS)
- Radiotherapie (IGRT, IMRT, Behandel Planning, Lineaire Versnellers)
- Operatiekamer/Intensive Care (~~Beelding, ECG, EEG + Managementsystemen~~)
- **Klinisch Onderzoek (CDMS/CTMS en Drug Accountability)**
- ~~Ziekenhuis management (EPD/ZIS)~~
- Medicatie Management / Electronisch Voorschrijven (EMMS / EVS)
- Netwerk infrastructuur (Network S/W apps, Bridges, Switches, Routers etc. etc.)

Kliniek  
Ziekenhuisapotheek

**ITC Validation Consultants**






**Digitale Onderzoeksgegevens**  
Klinische Onderzoeken

**Structurele integriteit geborgd**


ITC Validation Consultants



**Structurele integriteit geborgd**

**HOE ?**

ITC Validation Consultants




**EQUENS (Interpay)**

**Automatic Clearing House**

**Regelt alle pin transacties tussen  
Winkeliers en Banken**

ITC Validation Consultants



**EQUENS (Interpay)**

Transaction volumes 2009 (in billions)	
Number of payments processed	9.4
Number of ATM and POS transactions	3.4

**~ 176 miljoen transacties per dag**

**Hun business is veilig betalings verkeer...  
.. anders zijn ze `Out of Business`**

ITC Validation Consultants



## Farmaceutische industrie

R&D nieuwe medicijnen  
Klinisch Onderzoek  
Fabriceren van medicijnen

**miljoenen transacties per dag**

**Hun business: Productie van veilige medicijnen....  
.. anders zijn ze `Out of Business`**

ITC Validation Consultants



## Wat zijn de parallellen ..

Luchtvaart, Ruimtevaart, Farmacie  
Banken / Verzekeringen, Energie

Kritische bedrijfsprocessen zijn gevalideerd

### **Kenmerken**

Hoort bij bedrijfscultuur  
Onderdeel van kwaliteitssysteem  
Dient bedrijfsbelangen

ITC Validation Consultants



## Factsheet van de Zorg

- Valideren van ICT Systemen is onbekend
- Risico Management is nauwelijks bekend

## Hier liggen kansen

ITC Validation Consultants



## KANS 2


**Zorg dat we in Nederland op het gebied van Klinische Onderzoeken #1 blijven**

**Blijf het beste jongetje/meisje in de klas**

**Maak vliegende start door cultuuromslag**

- **Leer ICT systemen te Valideren**
- **Leer dat Risico Management maatgevend is**

ITC Validation Consultants

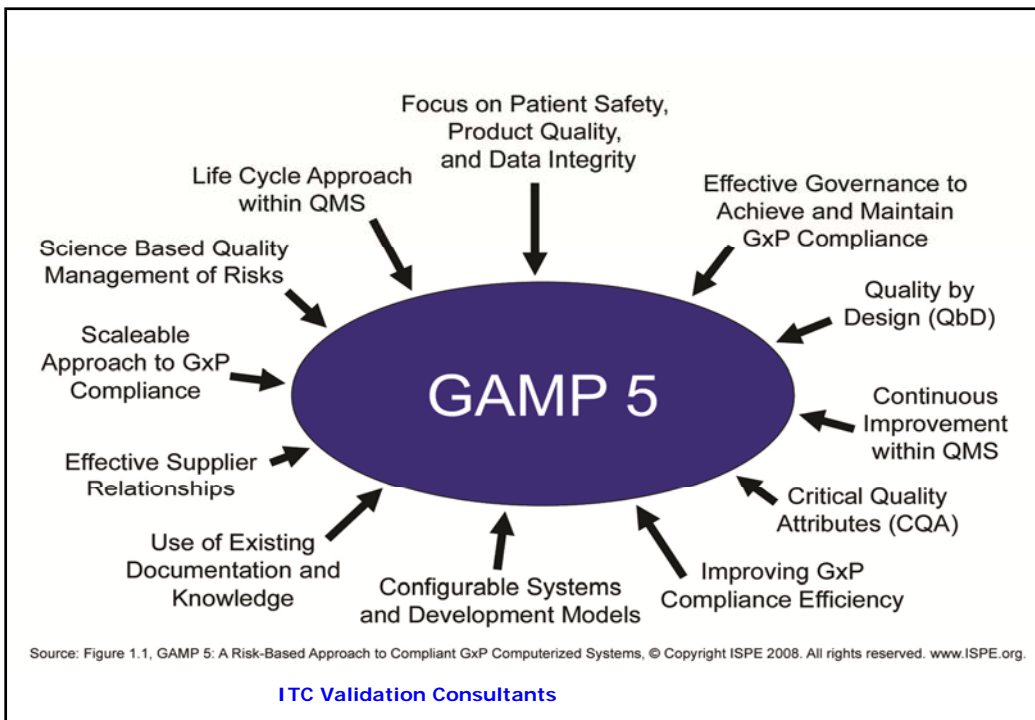


## Validation definition

“Establishing **documented evidence** which provides a **high degree of assurance** that a specific process will **consistently produce** a product meeting its **pre-determined specifications and quality attributes**”.

FDA definition 1987

ITC Validation Consultants





## Risiko Management

Dit proces geeft antwoorden op vragen als:

- Moet een bepaald systeem gevalideerd worden
- Hoeveel validatie is nodig voor dit system
- Welke aspecten van het systeem zijn kritisch voor patiëntveiligheid, proces/product kwaliteit en borging van structurele data integriteit

ITC Validation Consultants

49





## Risico Management

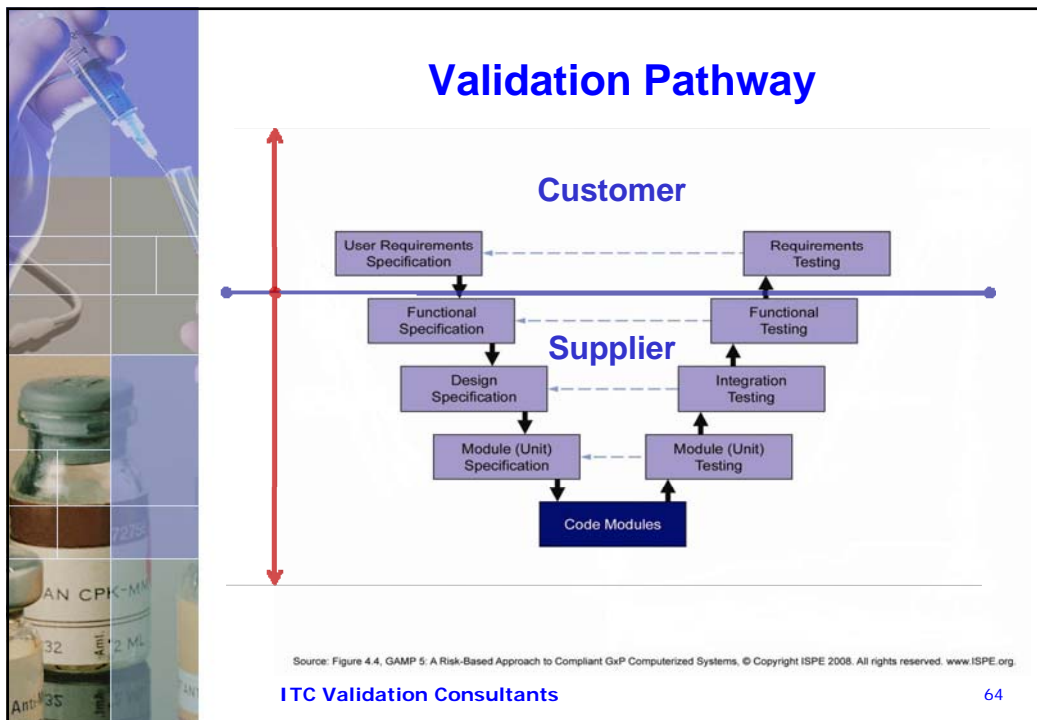
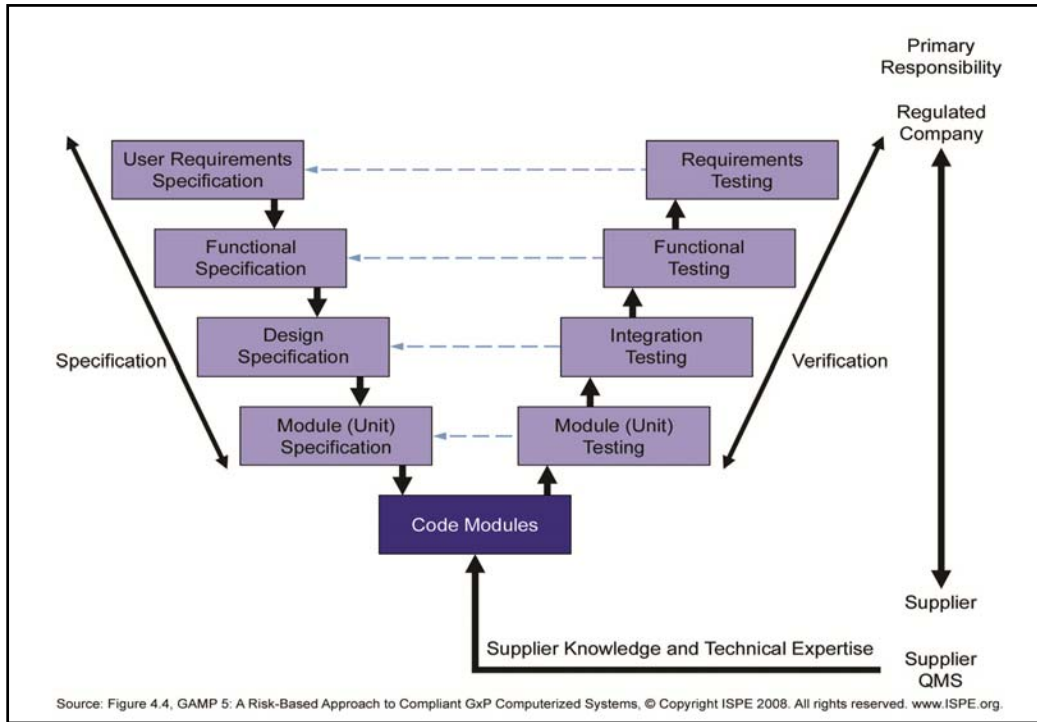
Continue zoektocht naar

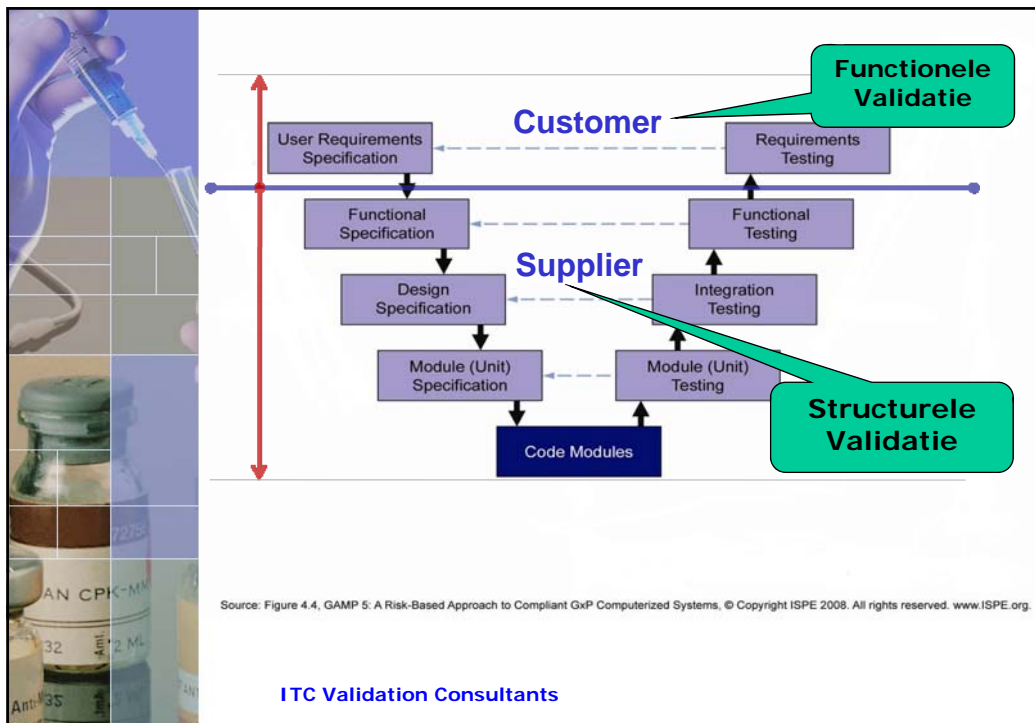
'Wat als ..' scenario's

ITC Validation Consultants

58







## Kansen worden al benut

**Apotheek Erasmus MC  
Drug Accountability System (nieuw)**


- Integraal Risico Management
- Wordt ontworpen/gebouwd op basis van GAMP5
- Graphical User Interface (GUI) wordt optimaal ingericht met behulp van wetenschap:  
Cognitieve Ergonomie (Human Factors )

ITC Validation Consultants



## Valideren

- Hoe ver moet ik gaan ?
- Doe ik het goed genoeg ?

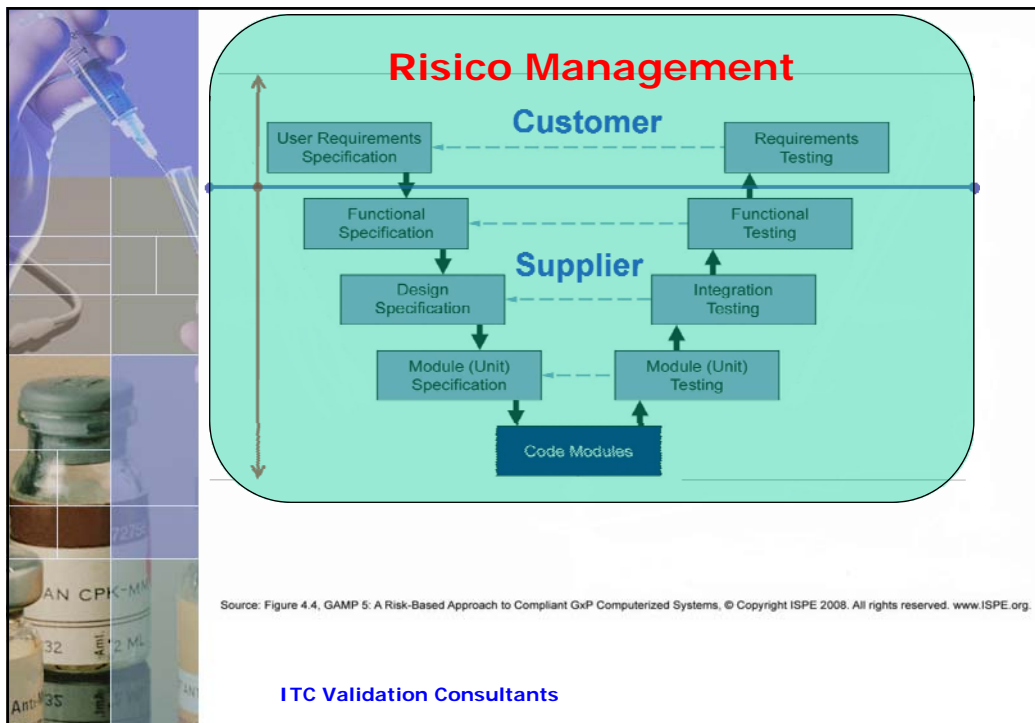


## Beruchte vragen

- Bekende vragen van Inspecteurs/Auditors
  - Wat doet het systeem ?
  - Waar bestaat het systeem uit ?
  - Hoe weet u dat het systeem doet waar het voor bedoeld is ?
  - Wie zijn de gebruikers ?
  - Hoe veilig is het systeem en hoe meet u dat ?

Deze vragen moet de organisatie zichzelf voortdurend stellen (of laten stellen)

**ITC Validation Consultants**



**Risico Management**

**Risico beoordelingen (assessments)**

- Laat zien waar de kritieke punten zitten (zwakke plekken)
- Geeft antwoord op de vraag:
- “Hoe ver moet ik gaan”

ITC Validation Consultants






## Valideren is noodzaak

**GAMP** ook voor de gezondheidszorg

- Geïntegreerd framework
- Sluit aan op Internationale terminologie
  - PIC/S (IGZ), FDA, ICH, ISPE, ASTM
- Propageert Good Governance for ICT
  - Validatie van processen
  - Risico Management
  - Informatie Beveiliging
  - Business Continuity Management (BCM)

ITC Validation Consultants



“Misschien ben ik straks patiënt en wil ik hebben dat alles in orde is zodat ik zeker weet dat ik een goede en veilige behandeling krijg”.

ITC Validation Consultants



Veiligheidsaspecten van het EPD

15<sup>e</sup> EPD Congres NVMA – 3 juni 2010

Frans Leijse

ITC Validation Consultants