

# NEN-NCS 7503

Voorbeeld rondom medicatie hoe NEN-norm, informatiestandaard en certificatie hand in hand gaan

13 sept 2022

Inleiding

# Welkom

Vanuit verschillende perspectieven wordt toegelicht hoe de verschillende puzzelstukken op elkaar passen bij ontwikkeling norm en certificatieschema.

Jaap Dik

KNMP

Hernany Silva Costa Melo

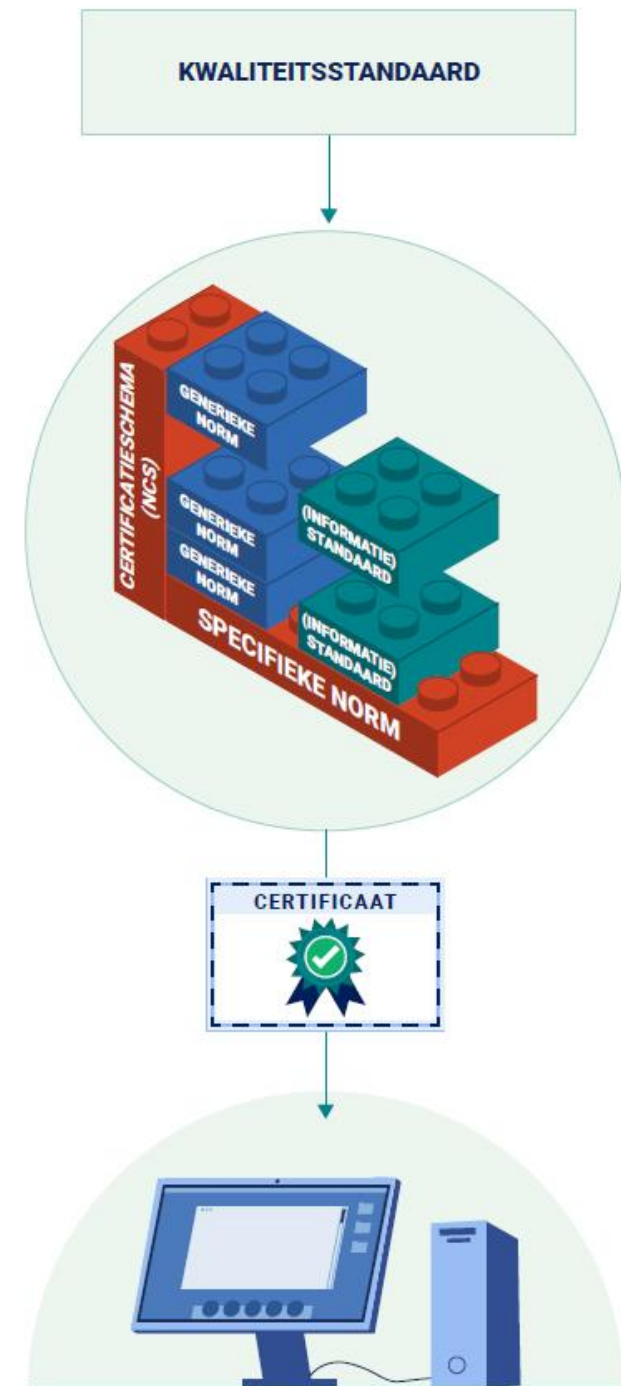
Nictiz

Theo Peters

CGM/Nedxis

Lysette Meuleman

NEN



# NEN7503

- Gegevensuitwisseling in de zorg – Elektronische verwerking en uitwisseling van gegevens voor het voorschrijven en ter hand stellen van medicatie
- Normrevisie 2019 – 2022
- ‘Eerste’ traject onder WEGIZ stramien
  - Wetgeving / Kwaliteitsstandaard
  - Informatiestandaard
  - Norm
  - Certificatieschema

# NCS7503



- Certificatieschema – eisen voor toetsing van de ICT-producten
- Gestart maart 2022
- Bevat afspraken over
  - Eisen aan Certificerende Instellingen;
  - Eisen testende/toetsende instellingen;
  - Eisen aan testen/toetsen
  - Geldigheid certificaat (versiebeheer, releasemanagement)

# Interoperabiliteit

- Gaat niet om 1 product maar om uitwisseling tussen producten en organisaties;
- Samenwerking cruciaal;
- Gebruik maken van elkaars kennis en perspectief;
- Samen puzzel leggen.



# Jaap Dik apotheker

- Tot maart 2022 apotheker in Vianen
- 2018-heden apotheker-beoordelaar IVM (Veilig incident melden)
- Namens KNMP bij NEN 7503 en NCS7503 ontwikkeling.

## Wat ging er fout bij gegevensuitwisselingen?

- MP 6.2 is incompleet in de overdracht.
- Bij IVM komen circa 20 duizend incident meldingen per jaar binnen. Circa 10% heeft direct of indirect te maken met overdracht tussen de ketens.
- En dit is slechts het topje van de ijsberg.



Als standaarden niet op elkaar aansluiten





# Wat missen we vooral?

Historie van de behandeling:

- Veel voorkomend incident is het “verschijnen” van medicatie tijdens een verificatie bij opname. Medicatie die jaren geleden gestopt werd komt weer tot leven.
- Start- stop en doorstart. Vooral een groot probleem bij antistolling!
- En medicatie voor en na een operatie.

# Wat missen we vooral?

- Allergie, contra-indicatie en patiëntkenmerk
- Er is (nog) geen eenheid in uitwisseling. Soms wordt een allergie als episode opgenomen; dat werkt lokaal goed, maar bij uitwisseling gaat het mis. Recent kwamen zo 600 “gevallen” boven water.
- Veel incident meldingen rond patiënt met sonde voeding. Gewone tabletten oplossen verstoort soms de sonde.
- Patiënt krijgt het label “zwanger”, maar als dat na jaren nog steeds zo is, gaat er iets mis.

# Casus 1

- Clopidogrel in Baxter wordt gestopt per april volgens afspraak (6 weken naast acetylsalicylzuur, duale antistolling).
- In april nemen wij contact op met zoon of dit nog steeds de bedoeling is (is er ondertussen geen event geweest?). Die belt met ziekenhuis.
- Wij ontvangen recept voor 1 jaar clopidogrel. Er wordt niets aangegeven over ASA. Apotheker belt met huisarts.
- Huisarts heeft inmiddels brief van specialist met "stop ASA". Huisarts geeft dat niet actief door aan apotheek na lezen brief.
- Specialist stuurt geen stoprecept van andere medicatie (die niet van hem komt).

## Casus 2

- Meneer geeft door dat acetylsalicylzuur is gestopt. Cardioloog weigert stoprecept te sturen.
- Toen maanden later een jaarrecept kwam, stond daar de gestopte bloedverdunner weer op.
- Cardioloog gebeld: meneer was in de war, de andere bloedverdunner had gestopt moeten worden.

## Casus 3

- Recept acetylsalicylzuur 80mg 1d1t 30 stuks uit het ziekenhuis.
- Patiënt gebruikt als thuismedicatie clopidogrel 75mg 1d1t. Het is af te leiden dat het recept voor een onderzoek is omdat er ook pleinvue is uitgeschreven.
- Wat te doen met de clopidogrel en wanneer starten met de acetylsalicylzuur is niet vermeld.
- Als apotheker kan ik dit wel bedenken, maar het werkt incidenten in de hand als het niet duidelijk wordt vermeld op het recept.

## Casus 4

- Arts heeft op vrijdag middag Resonium A voorgeschreven, maar geen spoed erop gezet en ook niet aan de halende familie gecommuniceerd dat het spoed was, om hen niet ongerust te maken.
- Aangezien het middel niet voorradig was, is in overleg met de familie het middel besteld en maandag bezorgd.
- Het betrof een acute levensbedreigende hyperkaliëmie, maar dit was niet bij de apotheek bekend.
- De arts belde hier de volgende week boos over op, dat dit fataal had kunnen zijn en dat dit de schuld van de apotheek was.

# Gelukkig is er een oplossing

- Clopidogrel 75 mg is te lang in combinatie met acetylsalicylzuur door gebruikt. Dit kwam aan het licht na het uitvoeren van een medicatiereview die door ons is uitgevoerd.
- Oorzaak: patiënt was tijdelijk opgenomen in een verpleeghuis waar clopidogrel gestart werd. Bij ontslag is de einddatum niet meegekomen. Eveneens is er nooit een stoprecept vanuit Cardiologie gestuurd cq aangekomen.
- De apotheker geeft een oplossing door:
- Hoe te voorkomen: **LSP beter maken**

# Is het de schuld van de software?

- Zonder duidelijke normen geen eenduidige software.  
Een product in ziekenhuis A moet bij overdracht niet anders zijn dan in ziekenhuis B.
- Ook goed afspraken over de content zijn nodig om problemen voor te zijn >>>>>>





# Waarom is de NEN7503 (en bijbehorende informatiestandaard) zo belangrijk?

- Overheid en verzekeraars hebben nog wel eens de gewoonte om regelveranderingen (zeer) laat te communiceren.
- Met allerlei kunst- en vliegwerk, soms tussen Kerst en Nieuwjaar, werd dan provisorisch plakwerk gemaakt. Met alle risico's van dien.
- Door een norm met een wettelijk kader kan hier nu tegen opgetreden worden. Systeemhuizen hebben geen onbeperkt aantal programmeurs in dienst.

# Wat is behoefte uit zorgveld?

- Het zorgveld wil eenvoudig zien of de gebruikte software aan de normen voldoet.
- Rondom de Xissen zijn er een groot aantal “schillen”.
  - GDS en centralfill of smartfill software.
  - Rapportage software
  - Portalen
  - Communicatietools met andere zorgverleners (zoals thuiszorg app's)
- Zorgverlener heeft vaak niet de kennis om dit te toetsen.

## Hoe zien zij hun rol in de ontwikkeling van 7503?

- Meedenken over praktische haalbaarheid.
- Vanuit het “klant” zijn sturing uitoefenen op aanvullende software om te voldoen aan de normen. Zelfs bijvoorbeeld kassasoftware mag niet verstorend werken op de overdracht.

Vragen?

# Rol en samenwerking van Nictiz binnen Wegiz

Hernany Silva Costa Melo  
Informatieanalist

# Agenda

1. Rol Nictiz in de Wegiz
2. Rol van Nictiz in de NEN 7503 en NCS 7503
3. Belang van informatiestandaard
4. Samenwerking met partijen





## Rol Nictiz in de Wegiz

- (door)Ontwikkelen en beheren van informatiestandaarden
- Bijdrage aan ontwikkeling van normen

# Rol van Nictiz in NEN 7503 en NCS 7503

## NEN 7503

Levering van schrijvers

Ondersteuning bij vaststelling  
toepassingsgebied

Expertise van  
informatiestandaard  
Medicatieproces 9

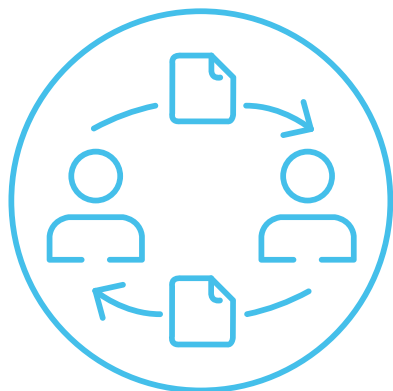
## NCS 7503

Expertise over kwalificatie en  
validatie

Blauwdruk voor certificeren  
binnen Wegiz



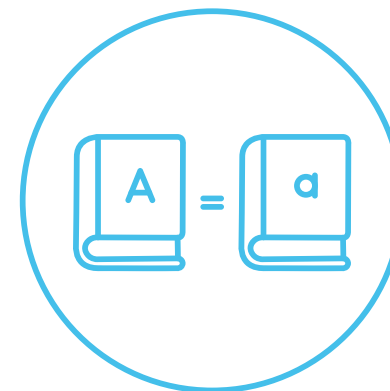
# Belang van informatiestandaard



Gestandaardiseerd  
uitwisselen van  
gegevens

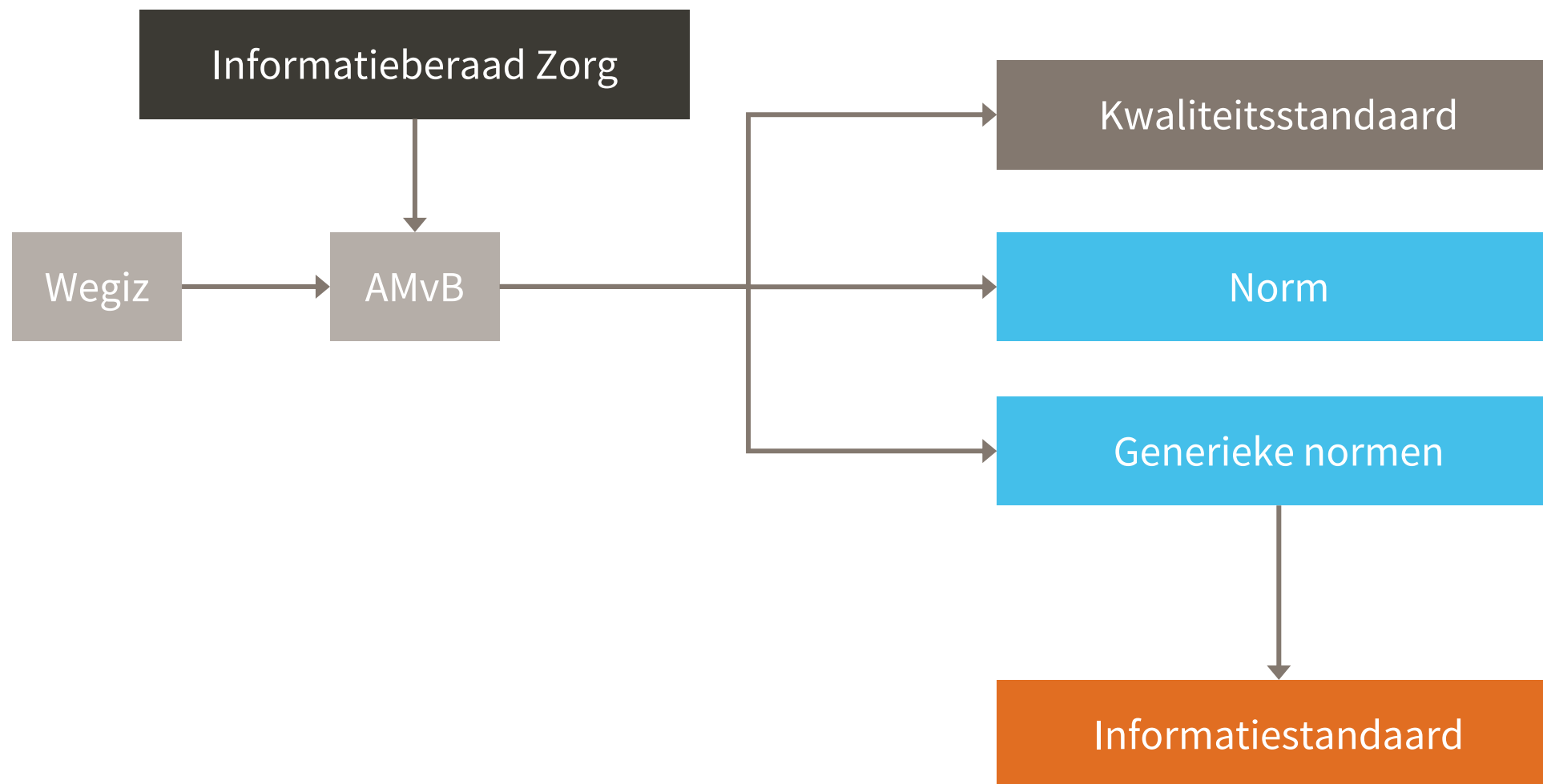


Afspraken vastlegging en  
uitwisseling gegevens

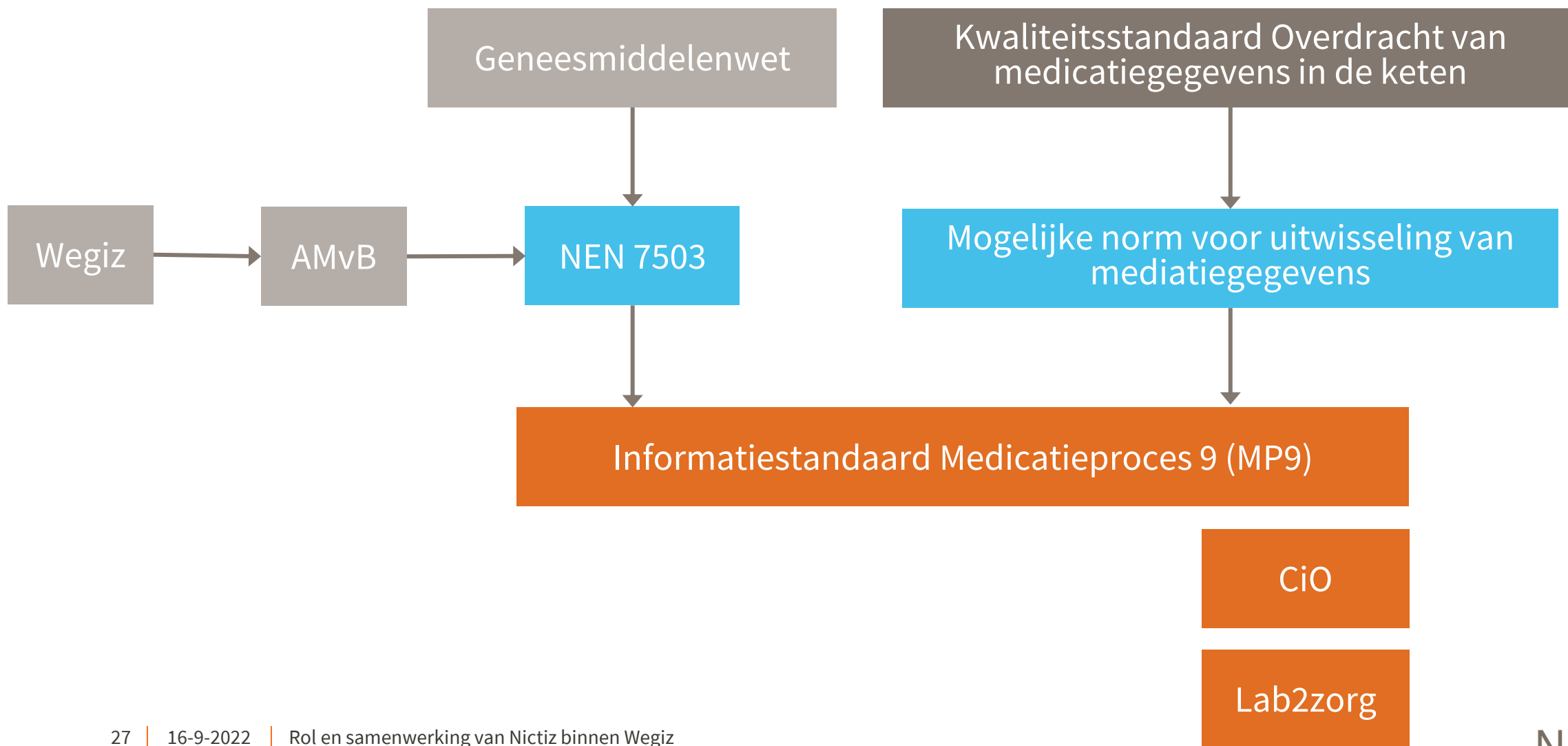


Eenheid van Taal en  
Techniek

## Samenwerking met partijen (1)



## Samenwerking met partijen (2)





Alleen ga je sneller, samen komen we verder!

Laten we samen interoperabiliteit naar  
een hoger niveau brengen

Vragen?



Theo Peters

Ruim 30 jaar actief in ICT in (communicatie in) de zorg  
([theo.peters@cgm.com](mailto:theo.peters@cgm.com))



**CompuGroup**  
Medical

Buitenlandse collega's zijn altijd een beetje jaloers op Nederland



# NedXis

NedXis is een vereniging van ICT-leveranciers in de zorg die tot doel heeft het coördineren van het overleg met partijen over gezamenlijke ICT-onderwerpen die leveranciers raken in de domeinen Farmacie en Huisartsenzorg inclusief de Ketenzorg.

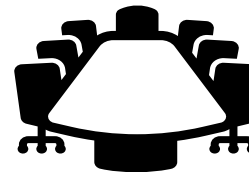
NedXis tracht namens haar leden dit doel onder meer te bereiken door overleg te voeren met (vertegenwoordigers van) gebruikers(verenigingen) van X-informatiesystemen, koepels van zorgverleners / beroepsverenigingen, apotheekketens, de Vereniging van zorgaanbieders voor zorgcommunicatie (VZVZ), Nictiz, Zorgverzekeraars, VWS etc

## Leden

ApotheekPartners  
CompuGroup  
Dedalus  
FarmedVisie  
HealthConnected  
OmiHis  
PharmaPartners  
Philips  
Promedico  
TetraHis  
Topicus  
ZorgDoc

Bestuur

Sander de Jong  
Peter Smithjes  
Robert van Wijk  
Theo Peters



Directeur

Robi Nederlof



Vakgroep  
Farmacie



Vakgroep  
Huisartsenzorg



Vakgroep  
Algemeen





## Motivatie deelname NedXis

### 1. Noodzaak van goede standaarden

- Voor kwaliteit van medische data
- Voor volledigheid en tijdige beschikbaarheid van data
- Voor een efficiënt proces

### 2. Voorkomen van overkill aan audits en dubbelingen in audits

- Kosten leverancier/gebruiker
- Tijd die niet wordt gestoken in innovatie



# Samenwerking

- Even wennen.

Om samen te werken met mensen die er “geen verstand van hebben”. 😊

- Uitdaging om zaken uit te leggen

Die voor ICT'ers en zorgverleners vanzelfsprekend zijn

- Uitdaging om te begrijpen hoe eisen meetbaar en aantoonbaar zijn

Wat voor CI'ers en NEN'ers vanzelfsprekend is

- Kortom : een mooi traject om aan deel te nemen en te zien hoe deze gezamenlijke kennis kan leiden tot een betrouwbare en efficiënte certificering



# Samenwerking

## Welke uitdagingen komen we tegen?

- Voorkom dubbelingen
  - Spreek af welke bewijsvoering er al geleverd is (bijv. NEN 7510)
  - Welke Eisen is al aan voldaan via Kwalificatie (Nictiz) en Acceptatie (VZVZ)
  - Hoe test je die Eisen als er geen eenduidige infrastructuur is
- De norm gebruikt een deel van de MP9 standaard
  - Certificering heeft dus op dat deel betrekking
  - Terwijl de de Richtlijn Overdracht van Medicatiegegevens en de standaard MP9 volledig worden geïmplementeerd



# Samenwerking

## Welke uitdagingen komen we tegen?

- Kwalificatie en Acceptatie
  - Bekende begrippen waarvan we als ICT aannemen dat we die goed geregeld hebben
  - De CI's stelt dan Eisen aan de uitvoerende organisaties
- Ketentesten
  - Kwalificatie voldoende garantie voor interoperabiliteit?
    - Het antwoord is Nee, maar het kan beter.
  - Ketentest?
    - Lastig te organiseren; we gaan als alternatief Eisen opstellen voor een referentieomgeving

## IT-AUDITORS: OVERMAAT AUDITS FRUSTREERT ZIEKENHUIZEN

De beroepsorganisatie van IT-auditors, NOREA, noemt de stijgende auditlast in ziekenhuizen zorgelijk. Onderzoek met de focus op informatiebeveiliging laat zien dat dit tot overbelasting en frustratie bij alle partijen leidt.

### TAGS

[CERTIFICERINGEN](#)[INFORMATIEBEVEILIGING](#)[DEEL DIT ARTIKEL](#)

Ziekenhuizen ervaren steeds vaker auditlast blijkt uit onderzoek

### OVERLAPPING NORMENKADERS AUDITS

In de ziekenhuizen zijn er ook organisatorische belemmeringen die bijdragen aan de auditlast. In de lijnorganisatie van ziekenhuizen zijn informatiebeveiligers volgens het onderzoek bijvoorbeeld slechts beperkt vertegenwoordigd. NOREA: 'Lastig is ook dat er overlap is tussen normenkaders die in relatie staan met de NEN 7510, de Code voor informatiebeveiliging in de Zorg, met [VIPP-audits](#), DigiD-assessments, de NVZ-gedragslijn en nog veel meer". Volgens de beroepsorganisatie is een betere afstemming tussen verschillende partijen essentieel om tot concrete afspraken te komen om de auditlast te verminderen. Op maandag 5 september worden de resultaten van het onderzoek tijdens een [seminar over dit onderwerp](#) gepresenteerd.

# Vragen?

Tot slot...

# NEN 75xx Medicatiegegevens

- Start normontwikkelingstraject 'NEN 75xx  
'Gegevensuitwisseling in de zorg - elektronische  
verwerking en uitwisseling van medicatiegegevens'
- Informatiebijeenkomst 31 oktober 2022, 13:00-15:00
- Aanmelden via [nen.nl/evenementen](https://nen.nl/evenementen)