

Data geleverd aan ZorgDomein mogelijk niet actueel

Veiligheidswaarschuwing

Contactgegevens PharmaPartners BV:

[Redacted]

[Redacted]

Tel.nr:

[Redacted]

Website:

[Redacted]

E-mail:

[Redacted]

Datum: 28 oktober 2025

Referentie FSN: FSN25-12-M

Referentie FSCA: FSCA25-12-M

Ter attentie van gebruikers van Medicom die met ZorgDomein werken en bij wie in juli 2024 een cluster migratie is uitgevoerd

U ontvangt deze 'Field Safety Notice' (FSN) naar aanleiding van een probleem dat wij hebben geconstateerd met Medicom waardoor gegevens die aan ZorgDomein zijn geleverd, mogelijk niet actueel zijn. Via deze FSN informeren wij u graag over de aanleiding en gevolgen van het probleem.

Wat speelt er?

Tijdens cluster samenvoegingen die in juli 2024 zijn uitgevoerd, zijn de verwijzingen naar onderliggende databases niet correct uitgevoerd. Als gevolg hiervan is er bij het maken van een verwijzing, data bij het oude cluster opgehaald in plaats van bij het nieuwe cluster. Het is mogelijk dat het patiëntdossier op het oude cluster niet meer actueel was op het moment van de verwijzing. Hierdoor bestond de kans dat de gegevens die met ZorgDomein zijn gedeeld, achterhaald waren. Het baseren van een verwijzing op niet-actuele data heeft mogelijk negatieve gevolgen op de gezondheidstoestand van de patiënt.

Het probleem heeft gespeeld op een totaal van twee huisartspraktijken. Het probleem heeft geen gevolgen voor cluster migraties die in deze periode hebben plaatsgevonden bij huisartspraktijken die niet werken met ZorgDomein.

Oplossing

De koppeling met onderliggende databases is inmiddels gecorrigeerd. Hierdoor worden de juiste gegevens geleverd aan ZorgDomein bij het maken van een verwijzing en is het probleem opgelost.

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

Met vriendelijke groeten,



PRRC

1. Informatie over het betrokken medisch hulpmiddel

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

2. Reden voor Field Safety Corrective Action (FSCA)

Beschrijving van het product probleem	Bij cluster migraties is de koppeling met onderliggende database niet correct uitgevoerd waardoor verouderde gegevens mogelijk gedeeld zijn met Zorg Domein
(Potentieel) gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA	Het op verouderde gegevens baseren van keuzes m.b.t. behandeling kan negatieve gevolgen hebben voor de gezondheidstoestand van de patiënt

3. Type actie om het risico te beperken

Door de gebruiker te ondernemen actie	Geen actie nodig
--	------------------

Is een antwoord van de klant vereist? Nee

Maatregelen die door de fabrikant wordt ondernomen Koppeling met onderliggende databases corrigeren

4. Algemene informatie

FSN Type

Nieuw

De betreffende bevoegde autoriteit is geïnformeerd over deze veiligheidskennisgeving aan gebruikers De IGJ is hierover geïnformeerd.

Doorgeven van deze veiligheidskennisgeving (indien van toepassing)

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

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

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

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