

Opvolging aanbevelingen Patiëntveiligheid bij ICT-uitval in ziekenhuizen

Publicatiedatum rapport: 13 februari 2020

1. Over het rapport

Digitalisering is doorgedrongen tot het hart van de zorg: nagenoeg alle processen in het ziekenhuis zijn inmiddels gedigitaliseerd. Adequate diagnosestelling en behandeling zijn zonder digitale technieken nauwelijks meer mogelijk. Dit heeft ertoe geleid dat ziekenhuizen voor het leveren van goede en veilige zorg sterk afhankelijk zijn van het goed functioneren van ICT. Grootschalige ICT-uitval in ziekenhuizen kan daardoor direct gevolgen hebben voor de patiëntveiligheid. De Onderzoeksraad voor Veiligheid heeft zich in dit onderzoek gericht op de vraag hoe ziekenhuizen de risico's van ICT-storingen voor de patiëntveiligheid op adequate wijze kunnen beheersen. De Raad heeft daartoe drie ICT-storingen in ziekenhuizen onderzocht en drie ICT-storingen beschouwd. De Onderzoeksraad constateert dat de bewustwording van het risico op en van ICT-uitval in ziekenhuizen niet in gelijke mate is meegegroeid met de toegenomen afhankelijkheid van ICT. Om de risico's voor patiënten beter te beheersen, is meer aandacht nodig voor het voorkomen en bestrijden van ICT-uitval en voor de gevolgen van ICT-uitval voor de veiligheid van patiënten.

In het rapport doet de Onderzoeksraad vijf aanbevelingen, aan de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Deze notitie bevat – voor elke gedane aanbeveling – een samenvatting van de daarop ontvangen reactie en een conclusie van de Raad over de opvolging van die aanbeveling.

2. Algemene conclusie over opvolging

De drie geadresseerde partijen hebben in eerste instantie een summiere schriftelijke reactie op de aanbevelingen gestuurd, waarin zij niet ingaan op specifieke aspecten van de aanbevelingen. Hierop heeft de Onderzoeksraad in juni en juli 2022 met elk van deze partijen gesproken over de wijze waarop zij met de aanbevelingen aan de slag zijn gegaan. In de maanden daarna hebben de partijen aanvullende schriftelijke informatie toegestuurd. Hieruit volgt dat met betrekking tot de meeste aanbevelingen veelbelovende eerste stappen zijn gezet. Desalniettemin blijkt uit het feit dat ICT-uitval in ziekenhuizen nog steeds regelmatig voorkomt, waarbij de zorgcontinuïteit vaak wordt verstoord, dat de risico's van ICT-uitval onverminderd aandacht behoeven.

Dit volgt ook uit een recent door de IGJ gepubliceerde *factsheet*¹, waarin de IGJ veertien grote ICT-storingen in ziekenhuizen analyseerde. Tijdens het schrijven van deze *factsheet* deden zich drie nieuwe grote storingen voor. Dat de gevolgen van een ICT-storing impact kunnen hebben op patiënten en omliggende ziekenhuizen volgt uit de analyse dat in twaalf gevallen

¹ IGJ, *ICT-storingen in ziekenhuizen: lessen voor bestuurders en ICT-managers*, september 2022
<https://www.igj.nl/publicaties/publicaties/2022/09/27/ict-storingen-in-ziekenhuizen-lessen-voor-bestuurders-en-ict-managers>

de continuïteit van de zorgprocessen werd verstoord, bijvoorbeeld doordat informatiesystemen niet beschikbaar waren. Dit leidde in tien gevallen tot sluiting van de spoedeisende hulp, wat gevolgen had voor ziekenhuizen in de omgeving.

3. Opgvolging per aanbeveling

Aanbevelingen voor de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) en de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU):

Aanbeveling 1

1. Bewerkstellig dat uw leden:

- a. Met het oog op een goede voorbereiding op uitval van ICT, de afhankelijkheden tussen zorg en ICT periodiek in kaart brengen, inclusief de mogelijke risico's voor patiënten die gepaard gaan met ICT-uitval.
- b. Periodiek de ICT-systemen in samenhang testen, om te borgen dat de kritische zorgprocessen onder alle omstandigheden blijven functioneren. Ook dient geoefend te worden met scenario's waarbij de ICT in het ziekenhuis uitvalt. Betrek daar waar zinvol de leveranciers bij deze oefeningen en testen.
- c. Na elke ernstige ICT-uitval evaluaties uitvoeren waarbij ook de (verhoogde kans op) schade voor zowel de patiënten in het ziekenhuis als voor de uitgeweken patiënten diepgaand wordt geanalyseerd. Betrek daarbij waar nodig de partners in de zorgketen.
- d. Over alle drie de hierboven genoemde aspecten jaarlijks publiek verantwoording afleggen.

Reactie NVZ

De NVZ schrijft in zijn reactie van 21 mei 2021 dat het risico van uitval van zorginformatiesystemen meer aandacht verdient van de ziekenhuizen. Om dat risico beter het hoofd te bieden, is in 2020 een traject gestart om de ziekenhuizen te laten voldoen aan de NEN 7510. Hiertoe is samen met ziekenhuizen een Routekaart NEN 7510 ontwikkeld. In de nagestuurde reactie van 16 september 2022 gaat de NVZ nader in op de laatste ontwikkelingen. Zo schrijft de NVZ dat het in juni 2022 de zogenoemde Gedragslijn-2 beschikbaar heeft gesteld aan de NVZ-leden. In deze gedragslijn, die onderdeel is van de NVZ Routekaart NEN 7510 is een aantal thema's uitgewerkt, waaronder het beheer van informatiebeveiligingsincidenten en continuïteitsbeheer. In de bijgeleverde gedragslijn zijn onderdelen a, b en c uit aanbeveling 1 letterlijk terug te vinden als criteria voor continuïteitsbeheer. De NVZ-leden dragen zelf de verantwoordelijkheid om de elementen uit de gedragslijn tijdig en consequent te implementeren, aldus de NVZ. Het NVZ-bestuur heeft haar leden geadviseerd om voor het einde van 2022 een *self-assessment* uit te voeren zodat men inzicht heeft in de eigen situatie en eventueel een actieplan kan opstellen indien daar aanleiding toe is.

Onderwerp Opmvolging aanbevelingen Patiëntveiligheid bij ICT-uitval in ziekenhuizen

Conclusie over de opvolging door de NVZ

Met het opnemen van aanbeveling 1 a, b en c in de gedragslijn stimuleert de NVZ haar leden om met deze criteria aan de slag te gaan. Het is op dit moment nog niet duidelijk hoeveel ziekenhuizen hier ook daadwerkelijk gevolg aan zullen geven. De Raad adviseert de NVZ hier een aanjagende rol in te blijven vervullen. Onderdeel d van de aanbeveling, over het afleggen van publieke verantwoording is in de reactie niets terug te vinden. De aanbeveling wordt hiermee gedeeltelijk opgevolgd.

Reactie NFU

De NFU heeft op 8 juni 2021 schriftelijk gereageerd op de aanbevelingen. Op 5 juli 2022 heeft een gesprek plaatsgevonden waarin de Onderzoeksraad aanvullende vragen heeft gesteld aan de NFU. Vervolgens heeft de NFU op 18 juli 2022 aanvullende schriftelijke informatie toegezonden. Daarin staat te lezen dat in alle Universitair Medische Centra (UMC's) 'uitgebreid de stand van zaken rondom de aanbevelingen is bekeken'. De zeven UMC's hebben hiertoe assessments uitgevoerd en actieplannen opgesteld. Afsproken is dat deze binnen de UMC's zelf gemonitord zullen worden, aldus de NFU. Als voorbeeld heeft de NFU de stand van zaken van het Amsterdam UMC en UMC Utrecht meegestuurd.

Ten aanzien van onderdeel a voert de NFU aan dat bij de jaarlijkse accountantscontrole expliciet aandacht wordt besteed aan veilige en betrouwbare ICT-systemen, en dat er op regelmatige basis over wordt gerapporteerd aan de Raden van Bestuur. Ook heeft ieder UMC zijn processen nogmaals tegen het licht gehouden en op sommige plekken extra acties uitgezet, zoals ook blijkt uit de nagezonden informatie over het Amsterdam UMC en UMC Utrecht. Tot slot is te lezen dat de beschikbaarheid van bedrijfskritische systemen continu wordt gemonitord.

Over onderdeel b merkt de NFU op dat crisismanagementhandboeken regelmatig worden getoetst, getest en daarop weer worden bijgewerkt. Daarnaast vermeldt de NFU dat in samenwerking met de SURF-organisatie (ICT-samenwerkingsorganisatie van onderwijs- en onderzoeksinstituten van Nederland) jaarlijkse crisisoefeningen worden uitgevoerd waaraan alle UMC's deelnemen. Specifiek over UMC Utrecht staat dat grote testen beperkt in samenhang worden uitgevoerd. Ook het Amsterdam UMC is het niet gelukt een uitgebreide test uit te voeren. Wel vinden in beide ziekenhuizen andere testen plaats.

Onderdeel c betreft het uitvoeren van evaluaties, waarbij ook de (verhoogde kans op) schade voor zowel de patiënten in het ziekenhuis als voor de uitgeweken patiënten diepgaand wordt geanalyseerd, waar nodig met partners in de zorgketen. De NFU schrijft dat incidenten consequent worden geëvalueerd. Uit de nagezonden informatie volgt dat het uitvoeren van evaluaties standaard gebeurt en in het algemeen grondig en systematisch plaatsvindt. Wel schrijft Amsterdam UMC dat er wellicht meer aandacht zou kunnen worden besteed aan eventuele schade voor uitgeweken patiënten.

Onderwerp Opvolging aanbevelingen Patiëntveiligheid bij ICT-uitval in ziekenhuizen

In onderdeel d beveelt de Onderzoeksraad aan dat jaarlijks publiek verantwoording wordt afgelegd over voorgaande drie deelaanbevelingen. Amsterdam UMC en UMC Utrecht schrijven in hun nagezonden reactie dat ICT-verstoringen worden opgenomen in een integrale kwartaalrapportage over incidenten, en dat deze na bespreking in de Raad van Bestuur toegankelijk zijn.

Conclusie over opvolging door de NFU

Ten aanzien van onderdeel a blijkt uit de reactie dat sprake is van het periodiek in kaart brengen van de afhankelijkheid tussen zorg en ICT. In de brief gaat de NFU niet in op de mogelijke risico's voor patiënten die gepaard gaan met ICT-uitval. Het is van belang dat dit aspect expliciet wordt betrokken bij het in kaart brengen van de afhankelijkheid tussen zorg en ICT.

Het periodiek in samenhang testen van de ICT-systemen om te borgen dat de kritische zorgprocessen onder alle omstandigheden blijven functioneren (onderdeel b), vereist meer aandacht. Uit de in juli 2022 nagezonden informatie volgt dat grote testen beperkt in samenhang worden uitgevoerd, en dat ingeplande testen zijn uitgesteld vanwege de coronacrisis. Wel blijkt uit de brief van de NFU en de nagezonden informatie dat jaarlijks crisisoefeningen worden uitgevoerd. Over het betrekken van leveranciers bij de oefeningen en testen wordt echter niets geschreven. Uit de recent gepubliceerde *factsheet* van de IGJ wordt duidelijk dat ook bij veel recente storingen de hulp van leveranciers moest worden ingeroepen en dat afspraken met leveranciers niet altijd voldoende duidelijk waren.² Dit onderstreept het belang van het betrekken van leveranciers bij oefeningen en testen.

Uit de reactie en de nagezonden informatie volgt dat het uitvoeren van evaluaties standaard gebeurt en in het algemeen grondig en systematisch plaatsvindt (onderdeel c). Een aandachtspunt hierbij is dat de eventuele schade voor uitgeweken patiënten hier uitdrukkelijk bij moet worden betrokken.

De Onderzoeksraad concludeert dat ten aanzien van de onderdelen a, c en d stappen voor de opvolging zijn gezet, waarbij de risico's voor patiënten wel nog extra aandacht verdienen. Het periodiek en in samenhang testen van ICT-systemen zoals aanbevolen onder b is nog onvoldoende opgepakt. Hier is extra actie nodig om te voldoen aan de opvolging van dit onderdeel van de aanbeveling.

² IGJ, *ICT-storingen in ziekenhuizen: lessen voor bestuurders en ICT-managers*, september 2022
<https://www.igj.nl/publicaties/publicaties/2022/09/27/ict-storingen-in-ziekenhuizen-lessen-voor-bestuurders-en-ict-managers>

Aanbeveling 2

2. Borg dat ziekenhuizen dit vraagstuk gezamenlijk benaderen en van en met elkaar leren.

Reactie NVZ

De NVZ schrijft in zijn brief van 21 mei 2021 dat de NVZ gezamenlijk met de ziekenhuizen een routekaart NEN 7510 heeft ontwikkeld, en dat de NVZ-leden gezamenlijk optrekken bij het implementatietraject van de NEN 7510.

Conclusie over opvolging door NVZ

Uit de reactie blijkt dat de ziekenhuizen gezamenlijk optrekken bij het NEN 7510 implementatietraject. Uit de reactie valt niet af te leiden dat ziekenhuizen ook van en met elkaar leren. Dat dit van groot belang is en blijft, volgt ook uit de recente *factsheet*³ van de IGJ, waarin de inspectie ziekenhuizen ‘dringend aanraadt om elkaar te informeren over het verloop van opgetreden storingen en de hiervan geleerde lessen’. De Raad concludeert dat de aanbeveling gedeeltelijk wordt opgevolgd.

Reactie NFU

De NFU laat in zijn reactie weten het rapport grondig en zorgvuldig geanalyseerd te hebben, en te hebben besproken, zowel binnen de individuele UMC's als met betrokken leden van de Raden van Bestuur. In NFU-verband is daarnaast aandacht voor onderling overleg en kennisuitwisseling, zo schrijft de NFU. Zowel de directeuren van ICT als de beveiligingsexperts komen maandelijks bijeen teneinde gezamenlijk stappen te zetten, kennis uit te wisselen en ervaringen te delen. Ook wordt er intensief samengewerkt met de SURF-organisatie, waarbij jaarlijkse crisisoefeningen worden uitgevoerd waaraan alle UMC's deelnemen. Tot slot merkt de NFU op dat best practices van een UMC worden gedeeld met andere UMC's. De nagestuurde schriftelijke informatie ondersteunt dit.

Conclusie over opvolging

Uit de brief en de nagezonden informatie volgt dat de NFU deze aanbeveling opvolgt. Uit de aangedragen voorbeelden blijkt dat de UMC's het vraagstuk gezamenlijk benaderen, er maandelijks overleg plaatsvindt en gezamenlijk wordt geoefend. Ook delen de UMC's best practices met elkaar.

³ IGJ, *ICT-storingen in ziekenhuizen: lessen voor bestuurders en ICT-managers*, september 2022
<https://www.igj.nl/publicaties/publicaties/2022/09/27/ict-storingen-in-ziekenhuizen-lessen-voor-bestuurders-en-ict-managers>

Aanbeveling 3

3. Ontwikkel een praktisch handvat voor ziekenhuizen voor het beheersen van de risico's van uitval van ICT, waarbij de in dit rapport genoemde aanknopingspunten worden meegenomen.

Reactie NVZ

In de aanvullende brief van 16 september 2022 schrijft de NVZ dat in 2021 binnen de NVZ een werkgroep aan de slag is gegaan om de gevraagde handvatten voor ziekenhuizen te ontwikkelen. Daarbij is ervoor gekozen om aan te sluiten bij de lopende ontwikkeling van de Gedragslijn-2 als onderdeel van de NVZ Routekaart NEN 7510. De gedragslijn, die de NVZ in zijn reactie aan de Raad heeft meegestuurd, is in juni 2022 beschikbaar gesteld aan de NVZ-leden. De gedragslijn bevat per beheersmaatregel criteria die dienen als handreiking om aan de beheersmaatregel te voldoen. De criteria in hoofdstuk 11 'Criteria Continuïteitsbeheer' sluiten aan op de aanbevelingen uit het rapport van de Onderzoeksraad. De NVZ adviseert haar leden om voor het einde van 2022 een *self-assessment* uit te voeren, teneinde inzicht te hebben in de eigen situatie en eventueel een actieplan te ontwikkelen. Hiervoor kunnen de ziekenhuizen het Toetsingskader Gedragslijn-2 gebruiken. Daarin zijn de criteria uit de gedragslijn opgenomen, en is uitgewerkt hoe de testaanpak voor deze criteria eruit zou kunnen zien. Het toetsingskader is daarmee een hulpmiddel voor ziekenhuizen dat zij kunnen gebruiken als checklist of zij voldoen aan alle criteria.

Conclusie over opvolging

Met de ontwikkeling van de Gedragslijn en het Toetsingskader heeft de NVZ een praktisch handvat voor ziekenhuizen ontwikkeld. De Raad concludeert dat de NVZ de aanbeveling heeft opgevolgd.

Reactie NFU

De NFU gaat in zijn brief niet in op deze aanbeveling. Wel blijkt uit de in juli 2022 nagezonden schriftelijke informatie dat het Amsterdam UMC invulling aan de aanbeveling geeft doordat de Medische Directie de calamiteitenprocedures en –plannen heeft bijgewerkt. Daarnaast werkt de Dienst ICT met een gedetailleerde risicomanagementrapportage waarin input van verschillende kanten wordt samengebracht, zoals: vervolgacties uit eerdere incidenten, bevindingen uit audits, risico's die door beheerders zijn opgemerkt, et cetera. Het UMC Utrecht brengt naar voren dat het risicomanagement twee jaar geleden op een beperkt aantal IT-aspecten is gestart en dat een project is opgestart dat moet leiden tot concreet risicomanagement. Dit leidt vervolgens tot een praktisch handvat voor het UMC Utrecht en kan worden gedeeld met andere ziekenhuizen of in NFU-verband, aldus UMC Utrecht in de nagezonden informatie.

Conclusie over de opvolging

Uit de reacties volgt dat het NFU als zodanig niet aan de slag is gegaan met deze aanbeveling, maar dat in elk geval enkele individuele ziekenhuizen er wel mee aan de slag zijn gegaan.

Aanbeveling 4

4. Ga in regionaal verband na of in geval van ICT-uitval waarbij meerdere ziekenhuislocaties in een regio worden getroffen, de veiligheid van patiënten voldoende is geborgd.

Reactie NVZ

In de in september 2022 nagestuurde reactie is te lezen dat de NVZ in de gedragslijn voorschrijft: “De organisatie test periodiek (minimaal jaarlijks) de continuïteitsmaatregelen van ICT-systemen in samenhang om te borgen dat de kritische zorgprocessen onder alle omstandigheden blijven functioneren. Ook dient geoefend te worden met scenario’s waarbij de ICT in het ziekenhuis uitvalt, zoals een cyber security aanval. Betrek afhankelijk van het te testen scenario externe partijen, zoals Regionaal Overleg Acute Zorgketen (ROAZ), collega-zorginstellingen en leveranciers bij deze oefeningen en testen.”

Conclusie over opvolging

De NVZ besteedt in zijn gedragslijn kort aandacht aan het betrekken van externe partijen zoals het ROAZ. Uit de informatie wordt niet duidelijk of de NVZ is nagegaan of de veiligheid van patiënten voldoende is geborgd wanneer *meerdere* ziekenhuizen in een regio worden getroffen door ICT-uitval. Dit onderdeel van de aanbeveling verdient nog aandacht, zoals eveneens volgt uit de analyse van recente ICT-storingen van de IGJ (*factsheet*). De Raad concludeert dat de aanbeveling gedeeltelijk wordt opgevolgd.

Reactie NFU

De NFU gaat in zijn brief niet in op deze aanbeveling. UMC Utrecht beschrijft in de in juli 2022 nagezonden informatie de gebruikelijke procedure bij langdurige, eventueel regionale ICT-uitval. Het ziekenhuis beschrijft dat dan de crisisorganisatie van het UMC Utrecht in stelling wordt gebracht. Door de noodprocedure zijn de belangrijkste gegevens van patiënten beschikbaar. Als de veiligheid van patiënten in het geding komt, zal worden gekeken of patiënten kunnen worden overgeplaatst naar andere ziekenhuizen, eventueel buiten de regio. Dit wordt aangestuurd vanuit de crisisorganisatie, waar ook ICT in participeert.

Daarnaast beschikt het UMC Utrecht over een ‘noodhospitaal’, dat door andere ziekenhuizen in geval van calamiteiten gebruikt zou kunnen worden. Het ziekenhuis schrijft dat de ICT voor de tijd in het noodhospitaal is geregeld, maar of gebruik kan worden gemaakt van gegevens uit het eigen ziekenhuisdossier is afhankelijk van de wijze waarop het andere ziekenhuis de gegevens beschikbaar hebben.

Conclusie over de opvolging

Uit de reactie van de NFU en de nagezonden informatie is niet gebleken dat deze aanbeveling wordt opgevolgd. Dit is in lijn met de analyse van recente ICT-storingen van de IGJ (*factsheet*), waarin het betrekken van de regio bij crisisvoorbereiding- en evaluatie als aandachtspunt wordt gegeven.

Aanbeveling 5 voor de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ):

5. Besteed in het toezicht op ziekenhuizen aandacht aan de punten in bovengenoemde aanbevelingen.

Reactie IGJ

In haar reactie van 27 november 2020 schrijft de IGJ het door de Onderzoeksraad geschetste beeld te herkennen dat er nog te weinig bewustzijn is van de risico's van de afhankelijkheid van ICT. Binnen het toetsingskader *e-health* besteedt de IGJ tijdens thematische inspecties aandacht aan dit onderwerp. Daarnaast schrijft de IGJ dat zij tijdens inspectiebezoeken expliciet vraagt naar maatregelen op het gebied van continuïteit, en dat zij om een verbeterplan vraagt indien blijkt dat een ziekenhuis niet voldoet aan de wettelijke norm op het gebied van informatiebeveiliging. De inspectie sluit haar brief af met de mededeling dat zij het onderwerp nog nadrukkelijker zal meenemen in gesprekken met het veld en de koepels. In september 2022 heeft de IGJ de eerder genoemde *factsheet* 'ICT-storingen in ziekenhuizen: lessen voor bestuurders en ICT-managers'⁴ gepubliceerd. In deze *factsheet* roept de IGJ ziekenhuisbestuurders op de aanbevelingen van de Onderzoeksraad op te volgen, en formuleert de IGJ daarnaast aanvullende lessen die zij heeft verzameld door sinds 2018 uitvraag te doen bij ziekenhuizen die met een grote ICT-storing te maken hebben gehad. Een belangrijke aanvullende les is dat de IGJ ziekenhuizen oproept om uiterlijk in 2023 aantoonbaar te voldoen aan de wettelijke norm NEN 7510 en de gedragslijn.

Conclusie over opvolging

Uit de schriftelijke reactie en de recent gepubliceerde *factsheet* volgt dat de IGJ in haar toezicht aandacht besteedt aan de punten in de vier aanbevelingen. Dat zich tijdens het schrijven van de *factsheet* drie nieuwe grote ICT-storingen voordeden, onderstreept de kwetsbaarheid van ziekenhuizen voor ICT-uitval, en de mogelijke gevolgen voor de patiëntveiligheid. Hoewel de aanbeveling wordt opgevolgd, vergt de problematiek onverminderd aandacht van de IGJ in haar toezichthoudende rol.

⁴ IGJ, *ICT-storingen in ziekenhuizen: lessen voor bestuurders en ICT-managers*, september 2022
<https://www.igj.nl/publicaties/publicaties/2022/09/27/ict-storingen-in-ziekenhuizen-lessen-voor-bestuurders-en-ict-managers>