



Toetsingskader IGJ “Inzet van e-health door zorgaanbieders”

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) ziet toe op de naleving van een groot aantal wettelijke- en veldnormen. De inspectie wil transparant zijn over wat zij toetst bij het toezicht. Daarom maakt de inspectie toetsingskaders voor onderdelen van de gezondheidszorg. Een toetsingskader bestaat uit een aantal normen¹ en daarbij horende toetsingscriteria.² Die zijn gebaseerd op wet- en regelgeving, en zogeheten ‘veldnormen’ die beroepsorganisaties van zorgverleners hebben opgesteld. Een toetsingskader groepeerde de verschillende normen in een aantal onderwerpen of thema’s. Inspecteurs beoordelen deze onderwerpen tijdens een onderzoek.

Waarom dient dit toetsingskader?

Dit toetsingskader vormt het uitgangspunt voor het toezicht op de juiste randvoorwaarden voor de inzet van e-health door zorgaanbieders. Onder e-health verstaat de inspectie de inzet van hedendaagse informatie- en communicatietechnologie (ICT) om de zorg te ondersteunen of te verbeteren. De inspectie hanteert dit toetsingskader met ingang van september 2018.

Uitgangspunten voor dit toetsingskader

Uitgangspunt van de ontwikkeling van dit toetsingskader is dat de inzet van e-health een positieve ontwikkeling is, mits ingezet onder de juiste randvoorwaarden. Immers, e-health biedt mogelijkheden om de zorg te ondersteunen en te verbeteren. Tegelijkertijd brengt e-health grote veranderingen met zich mee. Dat kan ook leiden tot nieuwe risico’s. Het is belangrijk dat de kwaliteit en veiligheid van de zorg daardoor niet in het geding komen. Er zijn verschillende soorten van risico die samenhangen met de inzet van e-health. Ten eerste zijn er technische risico’s. Zo kunnen producten soms onvoldoende veilig zijn ontworpen of niet goed blijken te werken. Ten tweede zijn er mensgebonden risico’s. Techniek is niet altijd intuïtief. Mensen kunnen niet altijd de impact van de inzet van nieuwe technieken overzien. Mensen maken daardoor fouten of overzien de gevolgen van hun werkwijze niet. Ten derde zijn er organisatorische risico’s. De inzet van e-health vraagt om nieuwe rollen in organisaties of om wijzigingen in processen. Waar dit niet voldoende wordt onderkend kunnen zich problemen voordoen. Bijvoorbeeld omdat niet duidelijk is wie verantwoordelijk is voor de kwaliteit van de met e-health geleverde zorg. Het inzicht dat mens en organisatie belangrijk zijn naast de techniek is ook nadrukkelijk terug te vinden in richtlijnen en veldnormen. Om deze reden kijkt het toetsingskader niet alleen naar technische normen. Het kader gebruikt ook juist normen en richtlijnen die aandacht geven aan het organisatorische of menselijke vlak.

Thema’s in het toetsingskader

Het toetsingskader e-health is opgebouwd uit vijf onderwerpen of thema’s. Per thema is een aantal normen beschreven. Deze hebben te maken met de belangrijkste risico’s.

De eerste twee thema’s hebben vooral te maken met het beheersen van organisatorische en mensgebonden risico’s.³

Een duidelijk beleid, heldere besluitvorming en goede organisatie op het gebied van e-health helpen daarbij. Daarover gaat het thema ‘goed bestuur en verantwoord innoveren’.

Als een zorginstelling besluit nieuwe digitale systemen en diensten in te richten, dan volgt een uitgebreid traject. Dit gaat van het formuleren van gebruikerswensen tot en met implementatie en in beheer nemen van systemen. Dit traject stelt veel organisaties voor uitdagingen. Dit onderwerp komt terug in het tweede thema ‘invoering en gebruik van e-health-producten en diensten’.

Veel e-health-toepassingen zijn gericht op betere zorg voor de patiënt⁴ en/of het versterken van diens rol. Het kan echter voorkomen dat de patiënt slecht geïnformeerd wordt of onvoldoende betrokken bij te maken keuzes. Het risico is dan dat de aangeboden vorm van zorg uiteindelijk niet aansluit bij de leefwereld van de patiënt. Dit kan leiden tot acceptatieproblemen of zelfs onjuist gebruik van e-health. Daarom is patiëntparticipatie een apart thema.

De laatste twee thema’s komen voort uit bekende problematiek op het gebied van ICT in de zorg. Dit geldt vooral voor het thema ‘informatiebeveiliging en continuïteit’. Zorginstellingen worden steeds afhankelijker van ICT en de bedreigingen, zoals ransomware, nemen toe. Informatiebeveiliging moet daarom op orde zijn.

Ook het thema ‘samenwerken in de keten en elektronische uitwisseling van gegevens’ is een bekend thema. Het onderwerp vraagt vanwege het belang van goede overdracht in de zorg al geruime tijd de aandacht op landelijk niveau.

De thema’s worden hiernakort verder toegelicht.

¹ Erkende afspraken, specificaties of criteria over een product, een dienst of een methode (bron: Thesaurus Zorg en Welzijn).

² De operationalisatie van een norm die wordt gebruikt om te toetsen of deze norm wordt nageleefd.

³ Deze twee thema’s zijn verwant aan thema’s uit het bekende controleraamwerk voor ICT ‘Cobit’. Dit kent onder andere de domeinen ‘plannen en organiseren’ en ‘aanschaffen en implementeren’. Ook het Cobit-thema ‘monitoren en evalueren’ is verwant aan het thema ‘goed bestuur en verantwoord innoveren’.

⁴ In de curatieve zorg wordt meestal gesproken over de patiënt, in andere sectoren van de zorg vaker over de cliënt. Waar in dit kader wordt gesproken over de patiënt, wordt ook de cliënt bedoeld.



Thema 1 - Goed bestuur en verantwoord innoveren.

E-health kan ingrijpende gevolgen hebben voor de wijze waarop de zorg georganiseerd wordt. Ook worden organisaties steeds afhankelijker van verschillende vormen van ICT. De verantwoorde inzet van e-health vereist daarom voldoende aandacht op verschillende niveaus in de organisatie. Wil de organisatie 'in control' zijn, dan vereist dit ook bestuurlijke aandacht. Bijvoorbeeld voor het formuleren van doelstellingen en strategie. Maar ook voor de toekenning van verantwoordelijkheden bij het toepassen van technische innovaties.

Thema 2 - Invoering en gebruik van e-health-producten en -diensten.

E-health-producten en -diensten zijn vaak complex. Bij de inzet ervan zijn veel verschillende belanghebbenden betrokken. Deze hebben verschillende verwachtingen en expertises. Het goed in kaart brengen van eisen en wensen voorkomt dat de gekozen oplossing niet voldoet. Verder is aandacht nodig voor de te verwachten risico's bij introductie van innovaties, afgewogen tegen de te verwachten voordelen voor de doelgroep. En voor de deskundigheid en scholing van betrokkenen.

Thema 3 - Patiëntparticipatie.

Veel e-health-toepassingen zijn erop gericht om de patiënt beter van dienst te zijn. De zorgaanbieder kan de zorg aanbieden onafhankelijk van plaats en tijd. Of kan betere informatie verstrekken. Maar daarvoor moet de patiënt wel gebruik willen en kunnen maken van de nieuwe diensten. Daarom is het belangrijk om aandacht te besteden aan de wijze waarop patiënten in het innovatieproces worden betrokken. Verder moet de zorgaanbieder denken aan de juiste informatieverstrekking aan de patiënt over de aangeboden diensten. En aan de ondersteuning en de nazorg.

Thema 4 - Samenwerken in het netwerk en elektronisch vastleggen en uitwisselen van gegevens.

E-health speelt een rol bij het mogelijk maken van andere vormen van samenwerken. Enerzijds tussen zorgverleners onderling, bijvoorbeeld bij overdracht. Anderzijds tussen zorgverlener en patiënt. Daar horen heldere afspraken bij tussen zorgaanbieders onderling, maar ook van zorgaanbieders met hun ICT-leveranciers. In de meeste organisaties worden medische gegevens elektronisch vastgelegd. Het uitwisselen van informatie tussen samenwerkende partijen kan worden ondersteund door elektronische gegevensuitwisseling. Dat vraagt om het goed in kaart brengen van de informatiebehoefte. Verder gelden er (wettelijke) randvoorwaarden op het gebied van privacy en informatiebeveiliging.

Thema 5 - Informatiebeveiliging en continuïteit.

De groeiende afhankelijkheid van technologie vereist dat de organisatie is voorbereid op de risico's die daaruit voortkomen. Verstoringen ten gevolge van problemen in de informatie-

beveiliging of onverwachte gebeurtenissen zoals stroomuitval kunnen de continuïteit van zorg direct beïnvloeden. De inspectie verwacht dat zorgaanbieders aantoonbaar werk maken van een managementsysteem voor informatiebeveiliging dat voldoet aan de wettelijke norm.

Tot stand komen van dit toetsingskader

Het toetsingskader is tot stand gekomen op basis van een inventarisatie van wetten, veldnormen en richtlijnen op het gebied van ICT in de zorg en e-health. Daarnaast is nadrukkelijk gekeken naar de verschillende soorten risico's voor de kwaliteit en veiligheid van e-health: technisch, mensgebonden en organisatorisch. Tenslotte is gekeken naar de doelen waarvoor e-health vaak wordt ingezet: verhogen van de kwaliteit van zorg voor patiënten en betere en efficiëntere communicatie. Vanuit deze drie perspectieven zijn de vijf thematische aandachtsgebieden ontstaan.

Een voorlopige versie van het toetsingskader is in de praktijk getoetst tijdens bezoeken aan verschillende zorgaanbieders vanaf september 2017. Dit waren ziekenhuizen, instellingen in gehandicaptenzorg en verpleging en verzorging en GGZ-instellingen. Tot aan de zomer van 2018 zijn ongeveer twintig zorginstellingen bezocht. Over de eerste tien bezoeken (alle in 2017) is een factsheet gepubliceerd. Tijdens de eerste tien bezoeken zijn vooral organisaties gekozen waarvan bekend was dat deze organisaties e-health toepasten. Bij latere bezoeken zijn ook enkele zorginstellingen gekozen waar de e-health-ontwikkelingen nog minder ver waren. Tijdens de bezoeken bleek het toetsingskader in het algemeen goed aan te sluiten bij de beleving van de zorginstellingen. En op de wijze waarop zij e-health in hun organisaties inzetten en organiseren. Koepels van de diverse instellingen en zorgverleners zijn over de e-health-bezoeken geïnformeerd. Hieronder waren NVZ, NFU, GGZ-Nederland, VGN, Actiz en de FMS. Op basis van de ervaringen is het voorlopige toetsingskader licht bijgesteld. De koppeling van criteria aan de bestaande veldnormen en richtlijnen is nader uitgewerkt.

Zowel veldnormen als wet- en regelgeving zijn voortdurend in ontwikkeling zijn. De inspectie evalueert toetsingskaders met regelmaat en past ze aan wanneer er relevante wijzigingen zijn in wettelijke- of veldnormen.

Waarom is het toetsingskader openbaar?

Met het openbaar maken van dit toetsingskader voor e-health wil de inspectie bijdragen aan:

- transparantie over haar werkwijze,
- het bevorderen van de aandacht voor goede zorg,
- het aansporen van zorgaanbieders tot verbeteringen,
- het informeren van zorgaanbieders, patiënten, cliënten, burgers en zorgverzekeraars over de accenten in het toezicht.

Toetsingskader

THEMA I - GOED BESTUUR EN VERANTWOORD INNOVEREN

Norm		Bron (wet- en regelgeving en veldnormen)	Toetsingscriteria	
Nr.	Tekst		Nr.	Tekst
1.1	De zorgaanbieder heeft de doelen voor e-health vastgelegd in een beleid. De zorgaanbieder heeft het beleid afgestemd met betrokken. De zorgaanbieder evalueert met regelmaat het beleid.	<p>Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (wkkgz), artikel 2</p> <p>1 De zorgaanbieder biedt goede zorg aan.</p> <p>2 Onder goede zorg wordt verstaan zorg van goede kwaliteit en van goed niveau:</p> <p>a. die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend, en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt,</p> <p>b. waarbij zorgverleners handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard, waaronder de kwaliteitsstandaard, bedoeld in artikel 1, onderdeel z, van de Zorgverzekeringswet, en</p> <p>c. waarbij de rechten van de cliënt zorgvuldig in acht worden genomen en de cliënt ook overigens met respect wordt behandeld.</p> <p>Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (wkkgz), artikel 3</p> <p>De zorgaanbieder organiseert de zorgverlening op zodanige wijze, bedient zich zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personele en materiële middelen en, voor zover nodig, bouwkundige voorzieningen en, indien hij een instelling is, draagt tevens zorg voor een zodanige toedeling van verantwoordelijkheden, bevoegdheden alsmede afstemmings- en verantwoordingsplichten, dat een en ander redelijkerwijs moet leiden tot het verlenen van goede zorg.</p> <p>NEN 8028 Medische informatica - Kwaliteitseisen telemedicine</p> <p>4.1 In het kwaliteitsmanagement van de zorginstelling inzake telemedicine zijn de volgende elementen te onderscheiden: doelbepaling, identificatie en beschrijving van processen en vaststellen van de kwaliteitseisen voor de processen.</p> <p>4.2 In het kwaliteitsdocument legt de zorginstelling de doelen voor</p>	1.1.1	De zorgaanbieder heeft een vastgelegd beleid voor e-health. Daarin staat wat de doelen zijn van de inzet van e-health.
			1.1.2	Het bestuur van de zorgaanbieder heeft bij het maken van het beleid gezorgd voor afstemming met belanghebbenden. Bijvoorbeeld: medewerkers, cliëntvertegenwoordigers, partners.
			1.1.3	Het bestuur heeft het beleid goedgekeurd/vastgesteld.
			1.1.4	Het bestuur evalueert op regelmatige basis het beleid en past het zo nodig aan.

Norm		Bron (wet- en regelgeving en veldnormen)	Toetsingscriteria	
Nr.	Tekst		Nr.	Tekst
		de door haar aangeboden telemedicine vast. Daarbij wordt aangegeven hoe deze doelen worden bereikt en hoe wordt geëvalueerd of deze doelen zijn gerealiseerd.		
1.2	De zorgaanbieder zorgt voor een goede inrichting van de organisatie, zodat de invoering, het gebruik en het beheer van e-health leidt tot goede zorg.	<p>Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (wkkgz), artikel 2</p> <p>1 De zorgaanbieder biedt goede zorg aan. 2 Onder goede zorg wordt verstaan zorg van goede kwaliteit en van goed niveau</p> <p>Wkkgz, artikel 3</p> <p>De zorgaanbieder organiseert de zorgverlening op zodanige wijze, bedient zich zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personele en materiële middelen en, voor zover nodig, bouwkundige voorzieningen en, indien hij een instelling is, draagt tevens zorg voor een zodanige toedeling van verantwoordelijkheden, bevoegdheden alsmede afstemmings- en verantwoordingsplichten, dat een en ander redelijkerwijs moet leiden tot het verlenen van goede zorg.</p> <p>Uitvoeringsbesluit Wkkgz:</p> <p>De zorgaanbieder draagt zorg voor een veilige toepassing van medische technologie bij de zorgverlening in overeenstemming met de op zorgverleners rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard. De zorgaanbieder draagt voorts met betrekking tot het toepassen van medische technologie zorg voor schriftelijke vastlegging van:</p> <ul style="list-style-type: none"> - taken, bevoegdheden, verantwoordelijkheden en bekwaamheidseisen voor degenen die daarbij betrokken zijn; - de gegevens waaruit blijkt dat aan de bekwaamheidseisen wordt voldaan. <p>Leidraad nieuwe interventies in de klinische praktijk</p> <p>Pagina 23 (verdeling verantwoordelijkheden): Nieuwe Interventies (NI's) hebben veelal impact op het resultaat, de risico's, de organisatie en de financiering van zorg die verder gaat dan individuele ambitie. Idealiter maakt zorginnovatie dan ook deel uit van (zorginhoudelijke) keuzes die: (...) hebben geleid tot een adequaat aangepaste zorgorganisatie.</p>	1.2.1	De zorgaanbieder belegt de eindverantwoordelijkheid voor e-health bij het bestuur
			1.2.2	De zorgaanbieder belegt taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden op het gebied van e-health in de organisatie.
			1.2.3	De zorgaanbieder stelt eisen aan de opleiding en ervaring van de mensen die taken hebben op het gebied van e-health. Dit blijkt bijvoorbeeld uit functieomschrijvingen, vacatureteksten of opleidingsprogramma's.

Norm		Bron (wet- en regelgeving en veldnormen)	Toetsingscriteria	
Nr.	Tekst		Nr.	Tekst
		<p>Convenant medische technologie: 2.2. In de zorginstelling is de portefeuille van medische technologie belegd bij een lid van de raad van bestuur. Het verantwoordelijke lid van de raad van bestuur zorgt ervoor dat verantwoordelijkheden en bevoegdheden in verband met medische technologie in de zorginstelling zijn gedefinieerd, gedocumenteerd en worden gecommuniceerd in de zorginstelling.</p> <p>Kwaliteitskader verpleeghuiszorg Andere belangrijke hulpbronnen bij het realiseren van kwaliteit van verpleeghuiszorg die aanwezig én op orde moeten zijn, ook in tijden van reorganisatie, fusie en wisseling in management en bestuur, zijn: (...) - Technologische hulpbronnen zoals ICT en gebruik van domotica, wearables, telemonitoring en e-health;</p>		
1.3	De zorgaanbieder heeft afgesproken hoe keuzes over e-health-initiatieven worden gemaakt. Het is duidelijk wie daarbij betrokken is en op welke manier. Dit geldt zowel voor wijzigingen als voor nieuwe initiatieven.	<p>Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (wkkgz), artikel 3 De zorgaanbieder organiseert de zorgverlening op zodanige wijze, bedient zich zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personele en materiële middelen en, voor zover nodig, bouwkundige voorzieningen en, indien hij een instelling is, draagt tevens zorg voor een zodanige toedeling van verantwoordelijkheden, bevoegdheden alsmede afstemmings- en verantwoordingsplichten, dat een en ander redelijkerwijs moet leiden tot het verlenen van goede zorg.</p> <p>Leidraad nieuwe interventies in de medische praktijk Pagina 23 (verdeling verantwoordelijkheden): Nieuwe Interventies (NI's) hebben veelal impact op het resultaat, de risico's, de organisatie en de financiering van zorg die verder gaat dan individuele ambitie. Idealiter maakt zorginnovatie dan ook deel uit van (zorginhoudelijke) keuzes die: • Onderschreven worden door de vakgroep/maatschap. Zij nemen daarmee verantwoordelijkheid voor de continuïteit van zorg; • Financieel zijn geborgd op strategisch niveau. De raad van bestuur en het stafbestuur zijn op de hoogte en hebben toestemming gegeven waarmee ook verantwoordelijkheid kan worden genomen;</p>	1.3.1	De zorgaanbieder heeft een proces afgesproken om keuzes te maken over e-health-initiatieven.
			1.3.2	Het is duidelijk hoe en wanneer de zorgaanbieder verschillende groepen betreft in de besluiten. Bijvoorbeeld afdelingen in de organisatie, zorgverleners, cliënten, partners, toeleveranciers.
			1.3.3	Het is duidelijk welke deskundigheid in het proces van beslissen nodig is. Bijvoorbeeld zorginhoudelijk, juridisch en/of op het gebied van kwaliteit, IT-architectuur, informatiebeveiliging etc.

Norm		Bron (wet- en regelgeving en veldnormen)	Toetsingscriteria	
Nr.	Tekst		Nr.	Tekst
		<ul style="list-style-type: none"> • Hebben geleid tot een adequaat aangepaste zorgorganisatie. <p>Convenant medische hulpmiddelen 3.2 De zorginstelling heeft een procedure voor de verwerving van medische hulpmiddelen. Bij de verwerving wordt zeker gesteld dat alle relevante disciplines betrokken worden.</p>		
1.4	De zorgaanbieder is bekend met de belangrijkste risico's die verbonden zijn aan de (huidige en toekomstige) omgeving voor ICT/e-health. De zorgaanbieder heeft maatregelen getroffen om deze risico's te beheersen. Daarbij is rekening gehouden met aspecten als patiëntveiligheid, zorgcontinuïteit en informatiebeveiliging.	<p>Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (wkkgz), artikel 2 1 De zorgaanbieder biedt goede zorg aan. 2 Onder goede zorg wordt verstaan zorg van goede kwaliteit en van goed niveau</p> <p>NEN 8009 5.6.1 Het management zorgt dat bij ingrijpende ontwikkelingen en veranderingen met alle belangrijke experts rond een bepaald zorgproces binnen en buiten de afdeling een prospectieve risico-inventarisatie plaatsvindt.</p> <p>NEN 8028 Voor ieder telemedicine-onderdeel wordt beschreven: - wat de specifiek voor telemedicine geldende condities zijn voor dit proces; - welke bedreiging ontstaat wanneer de desbetreffende condities niet zijn vervuld; - wat de consequentie daarvan is voor kwaliteit van de geleverde zorg van telemedicine, en - welke maatregelen zijn genomen om deze specifieke condities te vervullen.</p> <p>Convenant medische technologie 2.5 De zorginstelling heeft een procedure waarin risicomanagement en kwaliteitsborging van medische hulpmiddelen gedurende de gehele levenscyclus expliciet zijn belegd en communiceert deze procedure in de zorginstelling.</p>	1.4.1	De zorgaanbieder brengt geregeld de risico's van de huidige (en eventueel toekomstige) ICT/e-health-omgeving in kaart.
			1.4.2	De zorgaanbieder heeft rekening gehouden met verschillende aspecten, zoals zorgcontinuïteit, informatiebeveiliging en patiëntveiligheid, waaronder medicatieveiligheid.
			1.4.3	Als de zorgaanbieder belangrijke risico's heeft gevonden, dan heeft hij actie ondernomen om deze te beheersen.

Norm		Bron (wet- en regelgeving en veldnormen)	Toetsingscriteria	
Nr.	Tekst		Nr.	Tekst
1.5	Het bestuur van de zorgaanbieder is in controle over de e-health-ontwikkelingen. Dit geldt voor voortgang, kwaliteit en kosten.	<p>Leidraad nieuwe interventies in de klinische praktijk Zorginnovatie is onderdeel van (zorginhoudelijke) keuzes die financieel zijn geborgd op strategisch niveau. De raad van bestuur en het stafbestuur zijn op de hoogte en hebben toestemming gegeven waarmee ook verantwoordelijkheid kan worden genomen.</p> <p>NEN 8028 Medische informatica - Kwaliteitseisen telemedicine 4.2 In het kwaliteitsdocument legt de zorginstelling de doelen voor de door haar aangeboden telemedicine vast. Daarbij wordt aangegeven hoe deze doelen worden bereikt en hoe wordt geëvalueerd of deze doelen zijn gerealiseerd. 4.5 Er wordt rekening gehouden met condities op het gebied van: mensen, procedures, informatie, techniek, financiering</p> <p>Prestatie-indicatoren Kwaliteitsborging Medische Systemen Bij doelmatigheid van de processen heeft de Commissie Kwaliteit in dit kader als belangrijkste activiteiten gevonden: 6. het vaststellen van een investeringsbegroting na prioritering op basis van vervangingsnoodzaak van apparatuur en software en te verwachten kwaliteitswinst van nieuwe technologie; 8. het bewaken van de integrale instandhoudingskosten en de beschikbaarheid van de aanwezige medische apparatuur.</p> <p>Kwaliteitskader verpleeghuiszorg De benodigde hulpbronnen en de wijze waarop deze dienend zijn aan het primair proces worden beschreven in het kwaliteitsplan en gaan mee in de cyclus van kwaliteitsverslag, bespreking met interne en externe stakeholders en update van het kwaliteitsplan.</p>	1.5.1	Het bestuur heeft een investeringsbegroting voor e-health en stelt prioriteiten voor vervanging en aanschaf.
			1.5.2	Het bestuur krijgt geregeld informatie over de voortgang en kwalitatieve en financiële resultaten van e-health-initiatieven.
			1.5.3	De zorgaanbieder heeft een beeld van de kosten om de huidige systemen in stand te houden op het vereiste prestatieniveau.
			1.5.4	Bij eventuele pilots weet de zorgaanbieder of er voldoende middelen zijn voor voortzetting na de pilot.

THEMA II INVOERING EN GEBRUIK VAN E-HEALTH-PRODUCTEN EN -DIENSTEN

Norm		Bron (wet- en regelgeving en veldnormen)	Toetsingscriteria	
Nr.	Tekst		Nr.	Tekst
2.1	De zorgaanbieder heeft een proces afgesproken voor de aanschaf en het invoeren van een e-health-dienst of product. Het is duidelijk wie daarbij betrokken is en op welke manier.	<p>NEN 8009 5.4.1 Het management hanteert en beheert de processen voor de identificatie, selectie, contractering en evaluatie van derden, om ervoor te zorgen dat de producten, diensten of middelen die ze leveren, voldoen aan de eisen van de instelling.</p> <p>Convenant medische hulpmiddelen (2016) 3.1 De zorginstelling heeft een procedure voor het aanleggen van een dossier voorafgaand aan de verwerving van een medisch hulpmiddel of een groep medische hulpmiddelen. In dit dossier zijn minimaal opgenomen: de noodzaak van de verwerving, het programma van eisen van de zorginstelling, een risicoanalyse, de bekwaamheidseisen met bijbehorende scholing van de toekomstige gebruikers en technici alsmede een periodiek evaluatieplan. 3.2 De zorginstelling heeft een procedure voor de verwerving van medische hulpmiddelen. Bij de verwerving wordt zeker gesteld dat alle relevante disciplines betrokken worden.</p> <p>Prestatie-indicatoren Kwaliteitsborging Medische Systemen Bij doelmatigheid van de processen heeft de Commissie Kwaliteit in dit kader als belangrijkste activiteiten gevonden: 7. het aanschaffen en introduceren van medische technologie op basis van een vastgestelde aanschaf- en introductieprocedure;</p>	2.1.1	De zorgaanbieder heeft een proces afgesproken voor de aanschaf en het invoeren van een e-health-dienst of product.
			2.1.2	Het is duidelijk wie in welke fase betrokken moet zijn bij het proces van aanschaf en invoeren.
			2.1.3	De zorgaanbieder kan aantonen dat zij het afgesproken proces in de praktijk volgt.
			2.1.4	De zorgaanbieder evalueert het afgesproken proces en past dit aan naar aanleiding van eerdere ervaringen.
2.2	De zorgaanbieder maakt voor het aanschaffen en invoeren van een e-health-product of -dienst een programma van eisen. Daarin besteedt de zorgaanbieder aandacht aan functionele en niet-functionele eisen.	<p>Convenant medische hulpmiddelen (2016) 3.1 De zorginstelling heeft een procedure voor het aanleggen van een dossier voorafgaand aan de verwerving van een medisch hulpmiddel of een groep medische hulpmiddelen. In dit dossier zijn minimaal opgenomen: de noodzaak van de verwerving, het programma van eisen van de zorginstelling, een risicoanalyse, de bekwaamheidseisen met bijbehorende scholing van de toekomstige gebruikers en technici alsmede een periodiek evaluatieplan.</p>	2.2.1	De zorgaanbieder stelt voor het aanschaffen en invoeren van een e-health-product of -dienst een programma van eisen (PvE) op.
			2.2.2	In het PvE staan zowel functionele als niet-functionele eisen. Niet-functionele eisen

Norm		Bron (wet- en regelgeving en veldnormen)	Toetsingscriteria	
Nr.	Tekst		Nr.	Tekst
		<p>3.2 (...) Bij de verwerving wordt zeker gesteld dat alle relevante disciplines betrokken worden.</p> <p>NEN 8028</p> <p>6.2.3 De zorginstelling vergewist zich ervan dat de eisen die zijn te stellen aan het functioneren van het middel en het juist gebruik van het middel voor telemedicine in de zorgverlening, overeenkomen met de door de fabrikant beschreven eigenschappen van het middel.</p> <p>5.5.6 De zorginstelling en partijen die in opdracht van de zorginstelling werkzaamheden uitvoeren, hanteren procedures die erop gericht zijn te waarborgen dat de voor telemedicine benodigde toepassing(en), apparatuur, communicatievoorzieningen alsmede de omgeving waarin een en ander moet functioneren, daadwerkelijk voldoen en blijven voldoen aan de eisen die nodig zijn voor het verlenen van telemedicine.</p>		<p>gaan bv. over beschikbaarheid, responstijden, aansluiting bij bestaande regelgeving, architectuur etc.</p>
2.3	De zorgaanbieder voert voor het aanschaffen en invoeren of wijzigen van een e-health-product of -dienst een risicoanalyse uit.	<p>Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (wkkgz), artikel 2</p> <p>1 De zorgaanbieder biedt goede zorg aan.</p> <p>2 Onder goede zorg wordt verstaan zorg van goede kwaliteit en van goed niveau</p> <p>Convenant medische hulpmiddelen (2016)</p> <p>3.1 De zorginstelling heeft een procedure voor het aanleggen van een dossier voorafgaand aan de verwerving van een medisch hulpmiddel of een groep medische hulpmiddelen. In dit dossier zijn minimaal opgenomen: de noodzaak van de verwerving, het programma van eisen van de zorginstelling, een risicoanalyse, de bekwaamheidseisen met bijbehorende scholing van de toekomstige gebruikers en technici alsmede een periodiek evaluatieplan.</p> <p>3.2 (...) Bij de verwerving wordt zeker gesteld dat alle relevante disciplines betrokken worden.</p> <p>NEN 8028</p> <p>Voor ieder telemedicine-onderdeel wordt beschreven:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wat de specifiek voor telemedicine geldende condities zijn voor dit proces; • welke bedreiging ontstaat wanneer de desbetreffende condities niet zijn vervuld; 	2.3.1	De zorgaanbieder heeft criteria om te bepalen of voor het aanschaffen, invoeren of wijzigen van een bepaald e-health-product of -dienst een risicoanalyse nodig is.
			2.3.2	Als dat volgens de criteria zinvol is, voert de zorgaanbieder voor het aanschaffen en invoeren van e-healthdiensten en -producten een prospectieve risicoinventarisatie (PRI). Voor het invoeren van wijzigingen doet de zorgaanbieder een impactanalyse.
			2.3.3	De zorgaanbieder betreft bij de uitvoering van een PRI of impactanalyse de medewerkers

Norm		Bron (wet- en regelgeving en veldnormen)	Toetsingscriteria	
Nr.	Tekst		Nr.	Tekst
		<ul style="list-style-type: none"> wat de consequentie daarvan is voor kwaliteit van de geleverde zorg van telemedicine, en welke maatregelen zijn genomen om deze specifieke condities te vervullen. <p>Leidraad nieuwe interventies in de klinische praktijk Het is de verantwoordelijkheid van de medisch specialist om:</p> <ul style="list-style-type: none"> Niet eerder te starten met een nieuwe interventie dan nadat er een passende prospectieve risico-inventarisatie heeft plaatsgevonden. 		die op de verschillende risicoaspecten deskundig zijn.
			2.3.4	De zorgaanbieder neemt aantoonbaar maatregelen om de gevonden risico's te beheersen.
2.4	De zorgaanbieder zorgt voorafgaand aan de ingebruikname van een e-health-product of -dienst voor instructie van de gebruikers.	<p>Convenant medische hulpmiddelen (2016) 3.8 De zorginstelling heeft een procedure waarmee wordt zeker gesteld dat een gebruiker die voor het eerst een bepaald medisch hulpmiddel gaat toepassen, voldoende bekwaam is voor het toepassen van het betreffende hulpmiddel. 4.7 De zorginstelling heeft een procedure die leidt tot aantoonbare bevoegdheid en bekwaamheid van gebruikers om met het medisch hulpmiddel handelingen te verrichten. Hieruit blijkt ook wanneer deze bevoegdheid vervalt en wanneer bijscholing noodzakelijk is.</p> <p>NEN 8028 De zorgverleners beschikken aantoonbaar over vaardigheden die nodig zijn voor het verlenen van telemedicine.</p>	2.4.1	De zorgaanbieder zorgt dat zij gebruikers van een e-health-product- of -dienst vooraf traint, ook na belangrijke wijzigingen.
			2.4.2	De zorgaanbieder zorgt ook voor training van nieuwe gebruikers na de oorspronkelijke introductie van een e-health-product of dienst.
			2.4.3	De zorgaanbieder past het trainingsmateriaal aan als daar aanleiding toe is en geeft hertraining/aanvullende training.
2.5	De zorgaanbieder test vóór het in gebruik nemen van een (gewijzigd) e-health-product of -dienst dat alles goed, veilig en volgens de verwachtingen werkt.	<p>Convenant medische hulpmiddelen (2016) 3.9 De zorginstelling heeft een procedure waarmee voorafgaand aan het initiële gebruik van het medische hulpmiddel wordt zeker gesteld dat het aangeschafte medische hulpmiddel functioneert conform de specificaties van de leverancier en conform het programma van eisen van de zorginstelling.</p>	2.5.1	De zorgaanbieder voert de nodige testen uit voordat zij een e-health-product of -dienst in gebruik neemt.
			2.5.2	De zorgaanbieder heeft daarbij duidelijke acceptatiecriteria.

Norm		Bron (wet- en regelgeving en veldnormen)	Toetsingscriteria	
Nr.	Tekst		Nr.	Tekst
		<p>NEN 8028 De zorginstelling vergewist zich ervan dat de eisen die zijn te stellen aan het functioneren van het middel en het juist gebruik van het middel voor telemedicine in de zorgverlening, overeenkomen met de door de fabrikant beschreven eigenschappen van het middel.</p> <p>NEN 7510 De organisatie behoort acceptatiecriteria vast te stellen voor nieuwe informatiesystemen, upgrades en nieuwe versies en behoort geschikte testen uit te voeren voorafgaand aan de acceptatie.</p>	2.5.3	De zorgaanbieder past de testvoorschriften aan als daar aanleiding voor is (bijvoorbeeld als nieuwe, niet eerder geteste functies worden toegevoegd).
2.6	De zorgaanbieder zorgt voor voldoende onderhoud van e-health-producten en diensten.	<p>Convenant medische hulpmiddelen (2016) 4.13 De zorginstelling heeft een procedure voor het plannen en uitvoeren van preventief onderhoud, zowel uitgevoerd door interne als door externe technici.</p> <p>NEN 8028 5.5.6 De zorginstelling en partijen die in opdracht van de zorginstelling werkzaamheden uitvoeren, hanteren procedures die erop gericht zijn te waarborgen dat de voor telemedicine benodigde toepassing(en), apparatuur, communicatievoorzieningen alsmede de omgeving waarin een en ander moet functioneren, daadwerkelijk voldoen en blijven voldoen aan de eisen die nodig zijn voor het verlenen van telemedicine.</p>	2.6.1	De zorgaanbieder heeft afspraken gemaakt over het onderhoud (zo nodig zowel binnen als buiten de organisatie).
			2.6.2	In de afspraken zijn geregeld: het verwachte serviceniveau, de afgesproken werkzaamheden en de kosten.
			2.6.3	De zorgaanbieder richt de organisatie in die past bij de afspraken over onderhoud.
			2.6.4	De zorgaanbieder gaat na dat de afspraken over onderhoud worden nagekomen.

THEMA III - PATIËNTPARTICIPATIE

Norm		Bron (wet- en regelgeving en veldnormen)	Toetsingscriteria	
Nr.	Tekst		Nr.	Tekst
3.1	De zorgaanbieder betreft patiëntvertegenwoordigers bij de keuzes over e-health.	<p>Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (wkkgz), artikel 2 1 De zorgaanbieder biedt goede zorg aan. 2 Onder goede zorg wordt verstaan zorg van goede kwaliteit en van goed niveau: a. die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend, en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt, (...) c. waarbij de rechten van de cliënt zorgvuldig in acht worden genomen en de cliënt ook overigens met respect wordt behandeld.</p> <p>Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (wkkgz), artikel 3 De zorgaanbieder organiseert de zorgverlening op zodanige wijze, bedient zich zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personele en materiële middelen en, voor zover nodig, bouwkundige voorzieningen en, indien hij een instelling is, draagt tevens zorg voor een zodanige toedeling van verantwoordelijkheden, bevoegdheden alsmede afstemmings- en verantwoordingsplichten, dat een en ander redelijkerwijs moet leiden tot het verlenen van goede zorg.</p> <p>Governancecode zorg In- en externe belanghebbenden moeten invloed uit kunnen oefenen op de zorg, dienstverlening en de koers van de zorgorganisatie. Medezeggenschap van cliënten (Cliëntenraad) en hun verwanten en van medewerkers (OR), en advisering en beïnvloeding door professionals is van groot belang voor de koersbepaling van de zorgorganisatie, het bewaken van de maatschappelijke doelstelling van de organisatie en het delen van waarden en normen. Medezeggenschap ligt in het verlengde van het primair proces.</p>	3.1.1	De zorgaanbieder betreft de cliëntenraad bij het maken van beleid op het gebied van e-health.
			3.1.2	De zorgaanbieder betreft (vertegenwoordigers van) patiënten bij voor hen belangrijke keuzes in e-healthprogramma's of projecten.

Norm		Bron (wet- en regelgeving en veldnormen)	Toetsingscriteria	
Nr.	Tekst		Nr.	Tekst
3.2	De zorgaanbieder kijkt (zowel vooraf als na in bedrijf nemen) wanneer een e-health-product of -dienst wel of niet geschikt is voor cliënten. Hij houdt daarbij rekening met de zorgbehoefte van de cliënten en met de eigenschappen van de e-healthdienst.	<p>Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (wkkgz), artikel 2</p> <p>1 De zorgaanbieder biedt goede zorg aan.</p> <p>2 Onder goede zorg wordt verstaan zorg van goede kwaliteit en van goed niveau:</p> <p>a. die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend, en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt, (...)</p> <p>c. waarbij de rechten van de cliënt zorgvuldig in acht worden genomen en de cliënt ook overigens met respect wordt behandeld.</p> <p>NEN 8028</p> <p>5.4.1 Gepaste zorg: De zorgvrager voldoet aan de in- en exclusiecriteria die door de zorginstelling zijn opgesteld. Voldoende deskundigheid, vaardigheid en motivatie om de taken te kunnen uitvoeren voor telemedicine zijn onderdeel van de in- en exclusiecriteria.</p> <p>De zorginstelling biedt een gestructureerde intake voor het vaststellen van de zorgbehoefte, het opstellen van het behandelplan/zorgplan en het informeren van de zorgvrager (over o.a. doel en verloop van het zorgverleningsproces).</p> <p>Voordat de zorg wordt verleend, wordt een behandelingsovereenkomst gesloten tussen de zorgverlener en de zorgvrager of diens vertegenwoordiger voor het verlenen van telemedicine.</p> <p>De zorginstelling evalueert in de loop van de zorgverlening of de zorgvrager blijft voldoen aan de in- en exclusiecriteria.</p>	3.2.1	De zorgaanbieder kijkt hoe een e-health-product of -dienst aansluit op de zorgbehoefte van de bestaande patiëntengroep en welke eisen dit stelt aan de fysieke en/of cognitieve mogelijkheden van patiënten.
			3.2.2	De zorgaanbieder doet (voor niet-triviale producten of diensten) een intake voordat een patiënt met het gebruik start.
			3.2.3	De zorgaanbieder evalueert de ervaringen van patiënten met een e-health-product of -dienst.
3.3	De zorgaanbieder zorgt dat patiënten de informatie hebben die zij nodig hebben om te beslissen of een e-health-product of -dienst past bij hun zorgbehoefte. Patiënten zijn dus ook op de hoogte van eventuele risico's of nadelen. Ze kunnen een goed geïnformeerde en bewuste keuze maken.	<p>Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (wkkgz), artikel 2</p> <p>1 De zorgaanbieder biedt goede zorg aan.</p> <p>2 Onder goede zorg wordt verstaan zorg van goede kwaliteit en van goed niveau:</p> <p>a. die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend, en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt, (...)</p> <p>c. waarbij de rechten van de cliënt zorgvuldig in acht worden genomen en de cliënt ook overigens met respect wordt behandeld.</p> <p>NEN 8028 kwaliteitseisen telemedicine</p> <p>5.3.1 De zorgvrager beschikt over de informatie die nodig is voor zijn keuze ten aanzien van de bij zijn zorgbehoefte passend zorgaanbod,</p>	3.3.1	De zorgaanbieder zorgt voor duidelijke informatie over de e-health-dienst of -product. Hierbij is aandacht voor: <ul style="list-style-type: none"> - welke vaardigheden de patiënt moet hebben; - welke motivatie de patiënt moet hebben; - welke kosten de patiënt moet maken; - hoe het proces loopt en de apparatuur moet worden gebruikt;

Norm		Bron (wet- en regelgeving en veldnormen)	Toetsingscriteria	
Nr.	Tekst		Nr.	Tekst
		<p>waaronder telemedicine.</p> <p>5.3.2. De zorginstelling heeft aan de zorgvrager informatie verschaft over de financiering van de geleverde zorg en onder welke condities deze door de desbetreffende financieringsinstantie wordt vergoed.</p> <p>5.5.4 Er zijn eisen geformuleerd over welke vaardigheden de zorgverlener moet beschikken voor telemedicine.</p> <p>5.5 (...) zijn aandachtspunten (...) het instrueren van de zorgvrager over de uitvoering van telemedicine inclusief het bijbehorende gebruik van apparatuur en voorzieningen</p> <p>5.5.1 In het zorgplan en zorgdossier wordt aantoonbaar aandacht besteed aan de mogelijke tekortkomingen en bedreigingen die kunnen optreden door het toedoen van telemedicine</p> <p>5.5.7 De zorgvrager en/of mantelzorger zijn voldoende deskundig, vaardig en gemotiveerd om de taken te kunnen uitvoeren die onderdeel uitmaken van telemedicine.</p> <p>Handreiking toezichthoudende domotica Domotica kan slechts worden toegepast met geïnformeerde toestemming van de cliënt en/of vertegenwoordiger. Daarbij wordt van de zorgverlener verwacht dat deze de informatie aanpast aan het begripsniveau van de cliënt. Als de cliënt terzake niet wilsbekwaam is, vraagt de zorgverlening (geïnformeerde) toestemming aan diens vertegenwoordiger. Om recht te doen aan het uitgangspunt dat het gebruik van domotica per cliënt wordt afgewogen, worden apparaten alleen aangezet wanneer nodig en voldaan is aan de afspraken zoals deze gezamenlijk zijn afgesproken en in het zorgplan zijn genoteerd.</p>		- welke risico's of nadelen er kunnen zijn voor de patiënt.
			3.3.2	De zorgaanbieder zorgt dat de patiënt een goed geïnformeerde en bewuste keuze kan maken om al dan niet gebruik te maken van de e-health-dienst of -product. De zorgaanbieder zorgt dat de patiënt weet wat de beschikbare alternatieven zijn.
			3.3.3	De zorgaanbieder evalueert de informatievoorziening en past deze zo nodig aan.
3.4	De zorgaanbieder zorgt voor een duidelijk aanspreekpunt voor cliënten bij het gebruik van een e-health-product of dienst. Daar is ondersteuning beschikbaar en kan de cliënt zo nodig met klachten terecht.	NEN 8028 Voorafgaand aan de uitvoering van het zorgplan/de behandelingsovereenkomst, is de zorgvrager geïnformeerd over welke actor voor welk onderdeel van de geleverde zorg verantwoordelijk respectievelijk aansprakelijk is en waar de zorgvrager terecht kan met klachten.	3.4.1	De zorgaanbieder zorgt voor een aanspreekpunt voor cliënten bij het gebruik van een e-health-product of dienst.
			3.4.2	De cliënt kan zo nodig ondersteuning krijgen bij vragen en klachten.

THEMA IV - SAMENWERKEN IN HET NETWERK EN ELEKTRONISCH VASTLEGGEN EN UITWISSELEN VAN GEGEVENS

Norm		Bron (wet- en regelgeving en veldnormen)	Toetsingscriteria	
Nr.	Tekst		Nr.	Tekst
4.1	<p>Als de zorgaanbieder samenwerkt met andere zorgaanbieders, kent de zorgaanbieder de gegevensbehoefte van haar zorgverleners. De zorgaanbieder weet welke diensten voor elektronische samenwerking hiervoor nodig zijn en zorgt dat die er komen.</p>	<p>Handreiking verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg</p> <p>Aandachtspunt 4: Een zorgverlener die deelneemt in een samenwerkingstraject vergewist zich ervan dat hij/zij beschikt over relevante gegevens van collega's en informeert collega's over gegevens en bevindingen die zij nodig hebben om verantwoorde zorg te kunnen verlenen.</p> <p>Aandachtspunt 5: Relevante gegevens worden aangetekend in een dossier betreffende de cliënt. Bij voorkeur is dit een geïntegreerd dossier, dat door alle bij de samenwerking betrokken zorgverleners kan worden geraadpleegd en aangevuld. Zo niet, dan worden afspraken gemaakt over de wijze waarop samenwerkingspartners relevante informatie uit een dossier kunnen verkrijgen.</p> <p>Aandachtspunt 9: Overdracht van taken en verantwoordelijkheden vindt expliciet plaats. Bij de inrichting van overdrachtmomenten is van belang om zowel rekening te houden met bij overdrachtssituaties in het algemeen veel voorkomende risico's als met eventuele specifieke kenmerken van de cliëntsituatie.</p> <p>NTA 8009</p> <p>4.2.1 (communicatie): Het management zorgt voor een communicatieprotocol met betrekking tot essentiële patiëntgegevens en zorgt dat de essentiële gegevens worden gecommuniceerd bij overdracht tussen medewerkers, tussen medewerkers en derden, tussen afdelingen binnen het ziekenhuis en tussen het ziekenhuis en andere (zorg)instellingen waar een patiënt naar wordt verwezen.</p>	4.1.1	<p>De zorgaanbieder kent de zorginhoudelijke gegevensbehoefte van haar zorgverleners die deelnemen in samenwerkings-trajecten (bijvoorbeeld transmurale zorgpaden, ketenzorg voor chronische patiënten of ouderen en/of gedeelde zorgplannen). Dat geldt in het bijzonder voor informatiebehoefte bij overdrachtmomenten. Dat de gegevensbehoefte bekend is blijkt bijvoorbeeld uit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - een beleid voor elektronische gegevensuitwisseling en gebruik van daarvoor beschikbare platformen en/of standaarden - een overzicht of architectuurplaat waarin de vereisten voor en mogelijkheden van elektronische gegevensuitwisseling zijn opgenomen.
			4.1.2	<p>Voor belangrijke gegevensstromen heeft de zorgaanbieder gezorgd voor het inrichten van de elektronische gegevensdiensten die daarvoor</p>

Norm		Bron (wet- en regelgeving en veldnormen)	Toetsingscriteria	
Nr.	Tekst		Nr.	Tekst
				nodig zijn. Dit blijkt uit concrete voorbeelden. Dit kan bijvoorbeeld door mee te doen aan gezamenlijke platformkeuzes van bijvoorbeeld een regionale samenwerkingsorganisatie.
			4.1.3	De zorgaanbieder evalueert of de zorgverleners die betrokken zijn bij samenwerkingstrajecten tijdig voldoende informatie krijgen. Dit blijkt bijvoorbeeld uit het bestaan van een structureel overleg of uit een evaluatie.
4.2	De zorgaanbieder legt met elk van de partijen waarmee elektronisch gegevens worden uitgewisseld afspraken over beleid en procedures schriftelijk vast.	<p>NEN 7512 – Vertrouwensbasis voor gegevensuitwisseling</p> <p>6.2.1: De eindverantwoordelijken van de communicerende partijen moeten beleid en procedures vaststellen voor de gegevensuitwisseling. Te behandelen onderwerpen hierbij zijn ten minste: uit te wisselen soorten informatie; verdeling en toewijzing van verantwoordelijkheden; autorisatiebeleid; technische en organisatorische waarborgen; back-up-beleid; zeggenschap voor patiënt, zoals informatieplicht, toegang tot gegevens, vereiste toestemming</p> <p>6.2.2: De communicerende partijen moeten afspraken over de gegevensuitwisseling vastleggen in een uitwisselingsovereenkomst.</p> <p>Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg</p> <p>Art. 15a De zorgaanbieder stelt gegevens van de cliënt slechts beschikbaar via een elektronisch uitwisselingssysteem, voor zover de zorgaanbieder heeft vastgesteld dat de cliënt daartoe uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven</p>	4.2.1	De zorgaanbieder legt afspraken over beleid en procedures voor elektronisch uitwisselen van gegevens met andere partijen schriftelijk vast.
			4.2.2	De zorgaanbieder stelt vast dat de patiënt uitdrukkelijk en expliciet toestemming heeft gegeven voordat hij diens gegevens beschikbaar maakt voor derden via een elektronisch uitwisselingssysteem.
			4.2.3	De zorgaanbieder evalueert de bestaande overeenkomsten op gezette tijden.

Norm		Bron (wet- en regelgeving en veldnormen)	Toetsingscriteria	
Nr.	Tekst		Nr.	Tekst
4.3	De zorgaanbieder regelt samen met de mede-zorgaanbieders in de regio de medicatieoverdracht. De zorgaanbieder maakt informatie-uitwisseling van de basisset medicatieoverdracht mogelijk.	<p>Leidraad overdracht van medicatiegegevens in de keten (FMS, 2016) Maak als zorgaanbieder samen met de mede-zorgaanbieders samenwerkingsafspraken voor een snelle en efficiënte informatievoorziening van de basisset medicatieoverdracht in de regionale situatie en leg dit vast. De zorgaanbieders zijn verantwoordelijk om binnen de huidige wet en regelgeving informatie-uitwisseling over de basisset medicatieoverdracht mogelijk te maken.</p> <p>Richtlijn elektronische voorschrijven Voorschrijvers schrijven geneesmiddelen voor met gebruikmaking van een elektronisch voorschrijfsysteem dat is voorzien van mogelijkheden om onveilige situaties te bewaken.</p>	4.3.1	De zorgaanbieder heeft duidelijke afspraken met andere zorgaanbieders in de regio over medicatieoverdracht in de regionale situatie.
			4.3.2	De zorgaanbieder zorgt voor het elektronisch voorschrijven van medicatie.
			4.3.3	De zorgaanbieder zorgt voor het elektronisch overdragen van medicatieoverzichten en zorgt (indien van toepassing) dat deze in de eigen organisatie bij de voorschrijver terecht komen.
			4.3.4	De zorgaanbieder evalueert de uitvoering van de samenwerkingsafspraken over medicatie.

THEMA V - INFORMATIEBEVEILIGING EN CONTINUÏTEIT

Norm		Bron (wet- en regelgeving en veldnormen)	Toetsingscriteria	
Nr.	Tekst		Nr.	Tekst
5.1	Het bestuur heeft gezorgd voor het inrichten, implementeren, onderhouden en continue verbeteren van een managementsysteem voor informatiebeveiliging.	<p>Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz), artikel 8: De zorgaanbieder neemt het burgerservicenummer van de cliënt in zijn administratie op bij het vastleggen van persoonsgegevens met betrekking tot de verlening van zorg. Wabvpz art. 10, in combinatie met Regeling gebruik burgerservicenummer in de zorg, art. 2:</p>	5.1.1	Het bestuur heeft het informatiebeveiligingsbeleid gedocumenteerd en vastgesteld.
			5.1.2	Het bestuur heeft rollen en verantwoordelijkheden in de

		<p>Wabvpz, art. 10: Bij ministeriële regeling kan worden bepaald aan welke beveiligingseisen de gegevensverwerking, bedoeld in de artikelen 8 (...) voldoet. Regeling gebruik bsn in de zorg, art. 2: De gegevensverwerking (...) voldoet aan de NEN 7510.</p> <p>NEN 7510:2011 4.1 De organisatie moet een ISMS inrichten (information management security system). (...) Volledige naleving van deze norm houdt in dat een organisatie kan aantonen dat zij een operationeel ISMS hanteert met geschikte auditprocessen om naleving te controleren. 4.2.2 De directie moet bewijs kunnen leveren van haar betrokkenheid met betrekking tot het vaststellen, implementeren, uitvoeren, controleren, beoordelen, bijhouden en verbeteren van het ISMS. Dit kan worden bereikt door o.a.: strategie en invoering van het ISMS te bepalen en het ISMS vast te stellen; te bewerkstelligen dat beleid en plannen voor informatiebeveiliging worden vastgesteld; rollen en verantwoordelijkheden vast te stellen ten aanzien van ontwikkeling en onderhoud van het ISMS; (...) te bewerkstelligen dat interne ISMS-audits worden uitgevoerd. 4.5.2 Dit kan worden bereikt door (...) bewerkstelligen dat zonder onnodig uitstel maatregelen worden getroffen om ontdekte afwijkingen en hun oorzaken op te heffen.</p> <p>NEN 7510:2017 4.4 Managementsysteem voor informatiebeveiliging De organisatie moet een managementsysteem voor informatiebeveiliging inrichten, implementeren, onderhouden en continu verbeteren, in overeenstemming met de eisen van deze norm. 9.2 Interne audit De organisatie moet met geplande tussenpozen interne audits uitvoeren om informatie te verkrijgen of het managementsysteem voor informatiebeveiliging a) overeenkomt met: (..) de eisen van deze norm; b) doeltreffend is geïmplementeerd en onderhouden.</p>		<p>organisatie voor informatiebeveiliging vastgelegd en ingevuld.</p> <p>5.1.3 Het bestuur heeft gezorgd voor een objectieve en onpartijdige audit en de resultaten daarvan laten documenteren.</p> <p>5.1.4 Het bestuur heeft gezorgd voor maatregelen naar aanleiding van ontdekte afwijkingen.</p>
--	--	---	--	---

5.2	De organisatie heeft een continuïteitsstrategie vastgesteld, gedocumenteerd, ingevoerd en getest.	<p>NEN 7510:2011: 14.1.2 Organisaties die patiëntgegevens verwerken behoren een continuïteitsstrategie vast te stellen, te documenteren, in te voeren en te onderhouden. Hierin behoort voor ieder bedrijfsproces een maximaal toegelaten uitvalduur (MUD) en een maximaal toelaatbaar verlies aan gegevens (MGV) te worden vastgesteld.</p> <p>NEN 7510:2017: Bijlage A11.2.4: Apparatuur moet correct worden onderhouden om de continue beschikbaarheid en integriteit ervan te waarborgen. Bijlage A17: Informatiebeveiligingscontinuïteit moet worden ingebed in de systemen van het bedrijfscontinuïteitsbeheer van de organisatie. Informatieverwerkende faciliteiten moeten met voldoende redundantie worden geïmplementeerd om aan beschikbaarheidseisen te voldoen.</p> <p>NEN 8028 5.5.6: de zorginstelling hanteert procedures die er op gericht zijn om de continuïteit van telemedicine te waarborgen.</p> <p>NEN-EN-ISO 22301 Maatschappelijke veiligheid - Managementsystemen voor bedrijfscontinuïteit 8.4.4 Bedrijfscontinuïteitsplannen De organisatie moet gedocumenteerde procedures vaststellen om te reageren op een verstoring incident, waarbij wordt aangegeven hoe de activiteiten worden voortgezet of hervat binnen een vooraf vastgesteld tijdbestek. Dergelijke procedures moeten zijn afgestemd op de eisen van degenen die ze gebruiken. 8.4.5 Herstel De organisatie moet beschikken over gedocumenteerde procedures om bedrijfsactiviteiten te herstellen en hervatten na de tijdelijke maatregelen die werden getroffen, ter ondersteuning van de eisen voor normale bedrijfsvoering na een incident. 8.5 Oefening en testen De organisatie moet haar procedures voor bedrijfscontinuïteit oefenen en testen om te bewerkstelligen dat deze in overeenstemming zijn met de doelstellingen voor bedrijfscontinuïteit.</p>	<p>5.2.1 De zorgaanbieder heeft een gedocumenteerd continuïteitsplan. Daarin staat hoe om te gaan met grote verstoringen in de nutsvoorzieningen en de effecten daarvan op de ICT.</p> <p>5.2.2 De zorgaanbieder heeft het continuïteitsplan ingevoerd. Dit blijkt uit maatregelen die zijn genomen om de effecten van grote verstoringen in de nutsvoorzieningen op de ICT op te vangen.</p> <p>5.2.3 Het zorgaanbieder voert testen uit om de goede werking van de continuïteitsplannen te verzekeren.</p> <p>5.2.4 Als er een incident is opgetreden waarbij de nutsvoorzieningen zijn verstoord dan heeft de zorgaanbieder naar aanleiding daarvan de werking van het continuïteitsplan geëvalueerd.</p>
-----	---	---	--

1 Begrippen

Ter verduidelijking van het toetsingskader worden een aantal begrippen nader toegelicht.

Domotica: technologie en diensten t.b.v. automatisering van processen in en om de woning met het doel de kwaliteit van wonen en leven van de bewoner(s) te verbeteren, bijvoorbeeld personenalarmering, omgevingsbesturing en beeldtelefonie; ook ter ondersteuning van zorgpersoneel (thesaurus zorg en welzijn)

e-Health: de inzet van hedendaagse informatie- en communicatietechnologie in de zorg om de zorg te ondersteunen en/of te verbeteren. Ook de term 'digitale zorg' wordt hier wel voor gebruikt. *Voorbeelden zijn patiëntenportalen, medische apps en monitoring van chronische patiënten op afstand. Ook elektronische patiëntendossiers (EPD's) en elektronische gegevensuitwisseling vallen onder e-health. Denk verder ook aan beeldbellen of personenalarmering, zoals gebruikt in bijvoorbeeld ouderenzorg en gehandicaptenzorg.*

PRI / prospectieve risico-inventarisatie: analyse waarbij een team van zorgverleners en eventueel andere deskundigen vooraf een zorgproces doorlichten op risico's. Zij bedenken daarna hoe risico's te elimineren zijn of te beheersen.

Telemedicine: zorgproces of het geheel van de zorgprocessen waarbij wordt voldaan aan elk van de twee volgende kenmerken: 1) afstand wordt overbrugd door gebruikmaking van zowel informatietechnologie als telecommunicatie; 2) er zijn ten minste twee actoren betrokken bij het zorgproces, waarvan er minimaal één een zorgverlener is of handelt onder verantwoordelijkheid van een zorgverlener. (Bron: NEN 8028)

Toezichthoudende domotica: technologie en diensten in en om de woning met als doel het toezien op cliënten voor hun veiligheid, zoals uitluistersystemen, sensoren, camerabewaking en GPS-technologie.