



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
*Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport*

# Toetsingskader Digitale Zorg

De inzet van digitale zorg door zorgaanbieders

Utrecht, mei 2024

## Inleiding

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) ziet toe op goede en veilige zorg en jeugdhulp. Om transparant te zijn over wat de inspectie toetst, maakt de inspectie toetsingskaders voor onderdelen van de zorg. Een toetsingskader bestaat uit een aantal normen en daarbij behorende toetsingscriteria. Deze zijn gebaseerd op wetten en regels, veldnormen en richtlijnen die beroepsorganisaties van zorgverleners hebben opgesteld. Hier toetst de inspectie op.

Van elektronisch patiëntendossier tot e-consult, van elektronisch voorschrijven tot *e-mental health*. Digitale ontwikkelingen in de zorg zijn overal. Onder digitale zorg verstaat de inspectie de inzet van hedendaagse informatie- en communicatietechnologie (ICT) om de zorg te ondersteunen of te verbeteren. We noemen dit ook wel 'e-health'. Het zorgveld ziet de inzet van digitale zorg in het algemeen als een positieve ontwikkeling. Dit is ook het uitgangspunt van de inspectie. Digitale zorg biedt mogelijkheden om de zorg te ondersteunen en te verbeteren. Zo zorgt digitale communicatie in de zorg voor de juiste informatie op het juiste moment. Patiënten krijgen via een portaal of een app meer inzicht in hun dossier en behandeling.

Niet elke sector van de zorg gebuikt dezelfde termen. Zo kan het gaan om patiënten, cliënten of (bij sommige instellingen) om bewoners. Voor het gemak schrijven we hier 'patiënt', maar we bedoelen ook cliënten of bewoners.

Tegelijkertijd brengt digitale zorg grote veranderingen met zich mee. Dat kan ook leiden tot nieuwe risico's. Het is belangrijk dat de kwaliteit en veiligheid van de zorg overeind blijven. Daarom moet de inzet van digitale zorg voldoen aan de juiste randvoorwaarden. De wetgever en de beroepsgroepen bepalen de inhoud van deze randvoorwaarden. Ze leggen deze vast in wet- en regelgeving en veldnormen. De inspectie houdt toezicht op de naleving hiervan.

Dit toetsingskader is de geactualiseerde versie van het toetsingskader inzet van e-health door zorgaanbieders uit 2018. Het woord e-health is in het nieuwe kader veranderd naar digitale zorg. Dit sluit aan bij de landelijke ontwikkelingen waarbij het woord digitale zorg gangbaar is. Verder actualiseerden we de gebruikte bronnen en de daarbij behorende toetsingscriteria. De Wet Elektronische Gegevensuitwisseling (Wegiz), de Wet Zorg en Dwang (Wzd), de Wet Verplichte GGZ (Wvggz) en de Medical Device Regulation (MDR) zijn toegevoegd. Voor de Wegiz geldt dat alleen de algemene maatregel van bestuur (AMvB) is opgenomen die op dit moment geldig is. De laatste grote wijziging is de verandering van de titel van thema drie. Dit thema heet nu: *Informeren, betrekken en ondersteunen van patiënten*. Deze titel sluit met deze wijziging beter aan bij de normen die zijn toegevoegd aan het kader.

Nieuw in deze versie van het toetsingskader is aandacht voor gedwongen zorg, in relatie tot digitale zorg. Sinds 2019/2020 gelden de Wet Zorg en Dwang en de Wet Verplichte GGZ. Deze wetten leggen de rechtspositie van de patiënt vast bij verplichte zorg of onvrijwillige zorg. De inzet van digitale zorg kan ook onvrijwillige zorg zijn. Denk hierbij aan de inzet van (toezichthoudende) domotica. Voorbeelden daarvan zijn een uitluistersysteem, een (bed) sensor, camera's of leefcirkels. Ook bij de inzet van (gedwongen) digitale zorg is de rechtspositie van de patiënt belangrijk.

Betekenis van de termen volgens de [Thesaurus Zorg en Welzijn](#):

- > Veldnormen: door het veld opgestelde normen zoals kwaliteitsstandaarden of specifieke beschrijvingen van behandelingen.
- > Toetsingscriteria: concretisering van een norm, zodat deze getoetst kan worden.

### **Thema's**

In dit toetsingskader staat waarop de inspectie toetst bij het toezicht op digitale zorg. Daarbij kijkt de inspectie naar een aantal onderwerpen ('thema's'). Dit toetsingskader bestaat uit vijf thema's:

1. Goed bestuur en verantwoord innoveren
2. Invoering en gebruik van digitale producten en diensten
3. Informeren, betrekken en ondersteunen van patiënten
4. Samenwerken in het netwerk en elektronisch vastleggen en uitwisselen van gegevens
5. Informatiebeveiliging en continuïteit

Inspecteurs beoordelen deze thema's tijdens een inspectiebezoek. Of ze ook andere onderdelen van de zorg beoordelen, is afhankelijk van de situatie. Als er aanleiding voor is, neemt de inspectie ook andere wettelijke en veldnormen mee in haar toezicht.

Per thema zijn een aantal normen, bronnen en toetsingscriteria beschreven die gaan over de kwaliteit en veiligheid van de inzet van digitale zorg. Bij de selectie van de normen is gekeken naar wat de betrokken beroepsgroepen, branche- en patiënten- en cliëntenorganisaties belangrijk vinden.

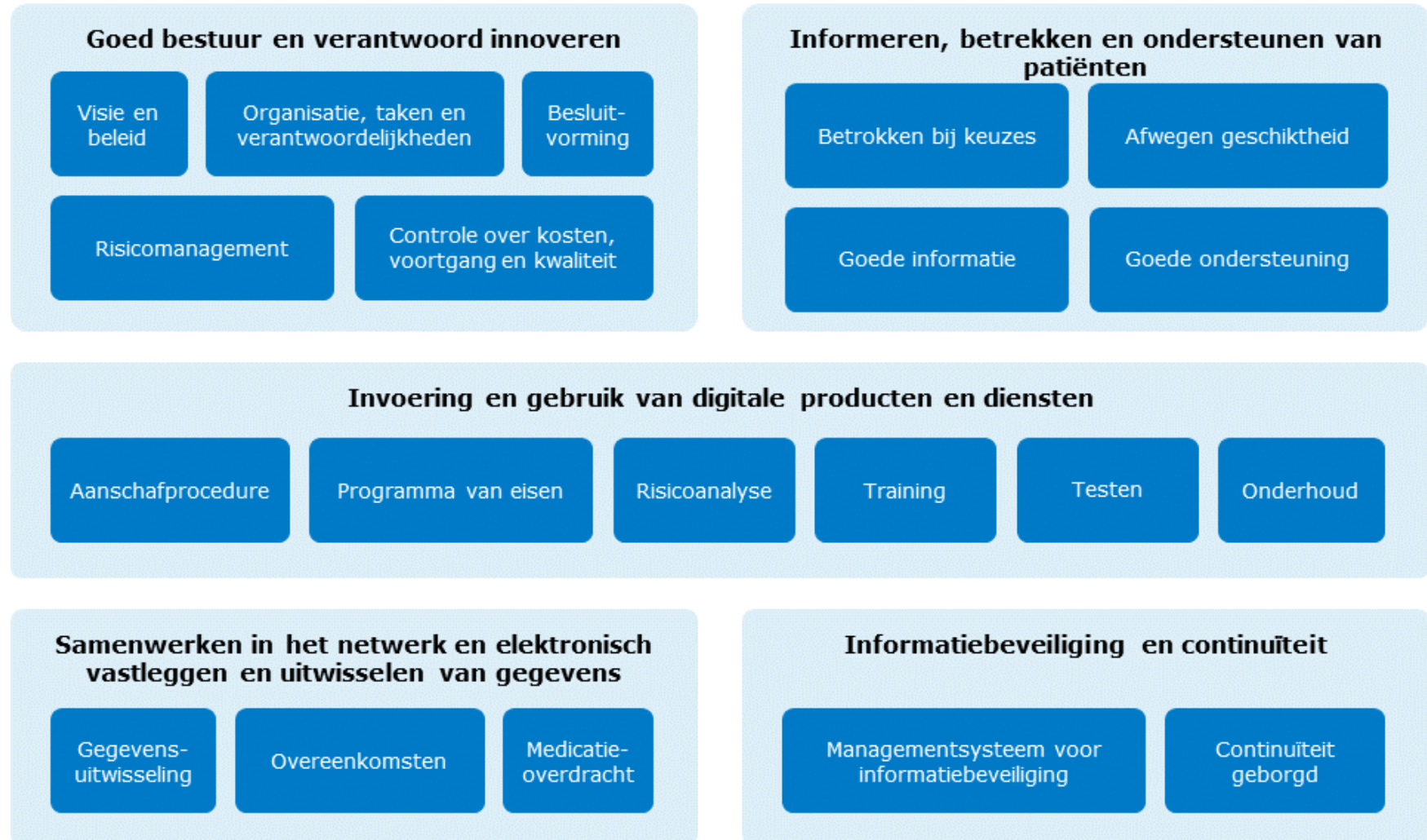
### **Gebruik en ontwikkeling van toetsingskader**

Dit vernieuwde toetsingskader vormt het uitgangspunt voor het toezicht op de juiste randvoorwaarden voor de inzet van digitale zorg door zorgaanbieders. Onder digitale zorg verstaat de inspectie de inzet van hedendaagse informatie- en communicatietechnologie (ICT) om de zorg te ondersteunen of te verbeteren. De inspectie gebruikt dit toetsingskader vanaf april 2024. Zowel veldnormen als wetten en regels zijn voortdurend in ontwikkeling. Daarom past de IGJ dit toetsingskader aan bij relevante wijzigingen. Het toetsingskader is toepasbaar in meerdere sectoren van de zorg. In een aantal gevallen worden daarom ook sectorspecifieke bronnen genoemd.

Met het openbaar maken van dit toetsingskader wil de inspectie bijdragen aan:

- > Transparantie over de werkwijze en het toetsen;
- > Agenderen van normen die betrokken beroepsgroepen, branche- en patiënten- en cliëntenorganisaties belangrijk vinden;
- > Stimuleren van zorgorganisaties en professionals om (samen) te werken aan de goede en veilige zorg en jeugdhulp.

## Overzicht thema's



## 1. Thema goed bestuur en verantwoord innoveren

Digitale zorg kan grote gevolgen hebben voor de organisatie van de zorg. Bijvoorbeeld omdat de patiënt vaker op afstand zorg krijgt. Daarom moet het bestuur van een zorgorganisatie aandacht geven aan het beleid. De inspectie kijkt naar welke doelstellingen men voor ogen heeft bij de inzet van digitale zorg. En welke strategie een organisatie gebruikt om deze doelstellingen te bereiken. Ook moet het bestuur duidelijke afspraken maken over de verantwoordelijkheid bij de inzet van technische innovaties.

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
<p>1.1 De zorgaanbieder heeft de doelen voor de inzet van digitale zorg vastgelegd in een beleid. De zorgaanbieder heeft het beleid afgestemd met betrokkenen. De zorgaanbieder evalueert met regelmaat het beleid</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (wkkgz), artikel 2:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 De zorgaanbieder biedt goede zorg aan.</li> <li>2 Onder goede zorg wordt verstaan zorg van goede kwaliteit en van goed niveau:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend, en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt,</li> <li>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</li> <li>c. waarbij de rechten van de cliënt zorgvuldig in acht worden genomen en de cliënt ook overigens met respect wordt behandeld.</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>• <b>Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (wkkgz), artikel 3, tweede lid:</b> De zorgaanbieder, indien hij een instelling is, stelt de zorgverleners die zorg verlenen aan zijn cliënten, in de gelegenheid invloed uit te oefenen op zijn beleid ter uitvoering van het eerste lid. ' De (open) norm die hieruit voortvloeit is dat er een vorm van medezeggenschap/invloed op het beleid binnen zorginstellingen is geregeld voor zorgverleners.</li> <li>• <b>NEN 8028:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>4.2 In het kwaliteitsdocument legt de zorginstelling de doelen voor de door haar aangeboden telemedicine vast. Daarbij wordt aangegeven hoe deze</li> </ol> </li> </ul>	<p>1.1.1 De zorgaanbieder heeft een vastgelegd beleid met doelen voor de inzet van digitale zorg.</p> <p>1.1.2 Het bestuur van de zorgaanbieder heeft bij het maken van het beleid gezorgd voor afstemming met belanghebbenden. Bijvoorbeeld: medewerkers, zorgverleners, cliëntvertegenwoordigers, partners.</p> <p>1.1.3. Het bestuur heeft het beleid goedgekeurd of vastgesteld.</p> <p>1.1.4 Het bestuur evalueert op regelmatige basis het beleid en past het zo nodig aan.</p>

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
	<p>doelen worden bereikt en hoe wordt geëvalueerd of deze doelen zijn gerealiseerd.</p> <p>4.10 De activiteiten van toetsing, evaluatie, bijstelling en vernieuwing zijn vastgesteld. Evaluatie betreft zowel het proces als de uitkomst van telemedicine, waarbij wordt gerelateerd aan de vastgestelde doelen van telemedicine</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>GGZ Standaard e-health onder 2.1.3 en 5.1.7.</b></li> </ul> <p>Om een weloverwogen keuze te maken over inzet of uitbreiding van eHealth in uw behandel aanbod, is het noodzakelijk om eerst een visie te ontwikkelen</p>	
<p>1.2 De zorgaanbieder zorgt voor een goede inrichting van de organisatie. Zodat de invoering, het gebruik en het beheer van digitale zorg leidt tot goede zorg.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Wkkgz, artikel 2</b></li> <li>• <b>Wkkgz, artikel 3</b></li> <li>• <b>Wkkgz, uitvoeringsbesluit artikel 4.1, lid 1 en 2 :</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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, waaronder begrepen de kwaliteitsstandaard, bedoeld in artikel 1, onderdeel z., van de Zorgverzekeringswet, en veldnormen.</li> <li>2. De zorgaanbieder draagt voorts met betrekking tot het toepassen van medische technologie zorg voor schriftelijke vastlegging van: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. taken, bevoegdheden, verantwoordelijkheden en bekwaamheidseisen voor degenen die daarbij betrokken zijn;</li> <li>b. de gegevens waaruit blijkt dat aan de bekwaamheidseisen wordt voldaan.</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>• <b>NEN 8028</b></li> </ul> <p>5.5.4. Er zijn eisen geformuleerd over welke vaardigheden de zorgverlener moet beschikken voor telemedicine. De zorgverleners beschikken aantoonbaar over vaardigheden die nodig zijn voor het verlenen van telemedicine</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Leidraad nieuwe interventies in de klinische praktijk</b></li> </ul> <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</p>	<p>1.2.1 De zorgaanbieder belegt de eindverantwoordelijkheid voor digitale zorg bij het bestuur.</p> <p>1.2.2 De zorgaanbieder belegt taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden op het gebied van digitale zorg in de organisatie.</p> <p>1.2.3 De zorgaanbieder stelt eisen aan de opleiding en ervaring van de mensen die taken hebben op het gebied van digitale zorg. Dit blijkt bijvoorbeeld uit functieomschrijvingen, vacatureteksten of opleidingsprogramma's.</p>

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
	<p>zorginnovatie dan ook deel uit van (zorginhoudelijke) keuzes die: (...) hebben geleid tot een adequaat aangepaste zorgorganisatie.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg</b></li> </ul> <p>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 bevoegdheden in verband met medische technologie in de zorginstelling zijn gedefinieerd, gedocumenteerd en worden gecommuniceerd in de zorginstelling.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Kwaliteitskader verpleeghuiszorg</b></li> </ul> <p>Hoofdstuk 7 onder 7.1 In het kwaliteitsplan wordt beschreven hoe hulpbronnen, omgeving en context een rol spelen in de organisatie en haar werkveld. Uitgangspunt daarbij is dat het gebruik ervan helpend moet zijn om de kwaliteit van leven en kwaliteit van werken te versterken:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Materialen en hulpmiddelen, zoals tilliften, Ipads, incontinentiematerialen, sensoren etc. (o.a. beschikbaarheid, actualiteit, vindbaarheid en onderhoud);</li> </ul>	
<p>1.3 De zorgaanbieder heeft afgesproken hoe keuzes over digitale zorginitiatieven worden gemaakt. Het is duidelijk wie daarbij betrokken is en op welke manier. Dit geldt zowel voor wijzigingen als voor nieuwe initiatieven</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Wkkgz, artikel 3, lid 2</b></li> <li>• <b>NEN 8028</b></li> </ul> <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Leidraad nieuwe interventies in de klinische praktijk, pagina 23 (verdeling verantwoordelijkheden):</b></li> </ul> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Onderschreven worden door de vakgroep/maatschap. Zij nemen daarmee verantwoordelijkheid voor de continuïteit van zorg;</li> </ul>	<p>1.3.1 De zorgaanbieder heeft een proces afgesproken om keuzes te maken over digitale zorg.</p> <p>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</p> <p>1.3.3. Het is duidelijk welke deskundigheid in het proces van beslissen nodig is. Bijvoorbeeld zorginhoudelijk,</p>

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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;</li> <li>○ Hebben geleid tot een adequaat aangepaste zorgorganisatie.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg</b> 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."</li> <li>• <b>Kwaliteitskader verpleeghuiszorg Hoofdstuk 7 onder 7.1</b></li> </ul>	<p>juridisch en/of op het gebied van kwaliteit, IT-architectuur, informatiebeveiliging etc.</p>
<p>1.4 De zorgaanbieder is bekend met de belangrijkste risico's die verbonden zijn aan de (huidige en toekomstige) omgeving voor ICT/digitale zorg. De zorgaanbieder heeft maatregelen getroffen om deze risico's te beheersen. Daarbij is rekening gehouden met aspecten als patiëntveiligheid, zorgcontinuïteit en informatiebeveiliging.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Wkkgz, artikel 2</b></li> <li>• <b>NEN 8009</b> 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.</li> <li>• <b>NEN 8028</b> 4.4 Voor ieder telemedicine-onderdeel wordt beschreven: <ul style="list-style-type: none"> <li>- wat de specifiek voor telemedicine geldende condities zijn voor dit proces;</li> <li>- welke bedreiging ontstaat wanneer de desbetreffende condities niet zijn vervuld;</li> <li>- wat de consequentie daarvan is voor kwaliteit van de geleverde zorg van telemedicine, en</li> <li>- welke maatregelen zijn genomen om deze specifieke condities te vervullen.</li> </ul> </li> <li>• <b>Convenant medische technologie</b> 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.</li> <li>• <b>Leidraad Nieuwe Interventies in de Klinische Praktijk, stap 4</b> Op vakgroep of afdelingsniveau moet voorafgaande aan de introductie van een nieuwe interventie een korte evaluatie plaatsvinden op basis waarvan wordt besloten al dan niet een uitgebreide prospectieve risico-inventarisatie te</li> </ul>	<p>1.4.1 De zorgaanbieder brengt geregeld en bij ingrijpende ontwikkelingen de risico's van de huidige (en eventueel toekomstige) ICT/digitale omgeving in kaart.</p> <p>1.4.2. De zorgaanbieder heeft rekening gehouden met verschillende aspecten, zoals zorgcontinuïteit, informatiebeveiliging en patiëntveiligheid, waaronder medicatieveiligheid.</p> <p>1.4.3. Als de zorgaanbieder belangrijke risico's heeft gevonden, dan heeft hij actie ondernomen om deze te beheersen.</p>



Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
	<p>doorlopen. Het verdient aanbeveling om deze afweging zorgvuldig te documenteren</p>	
<p>1.5 Het bestuur van de zorgaanbieder is in controle over de digitale zorgontwikkelingen. Dit geldt voor voortgang, kwaliteit en kosten.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Wkkgz, artikel 2</b></li> <li>• <b>NEN 8028</b> 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</li> <li>• <b>Leidraad nieuwe interventies in de klinische praktijk, pagina 23</b> 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.</li> <li>• <b>Kwaliteitskader verpleeghuiszorg Hoofdstuk 7 onder 7.1</b></li> </ul>	<p>1.5.1 Het bestuur krijgt geregeld informatie over de voortgang en kwalitatieve en financiële resultaten van de inzet van digitale zorg.</p> <p>1.5.2. De zorgaanbieder heeft een beeld van de kosten om de huidige systemen in stand te houden op het vereiste prestatieniveau.</p> <p>1.5.3. Bij eventuele pilots weet de zorgaanbieder of er voldoende middelen zijn voor voortzetting na de pilot.</p>

## 2. Thema invoering en gebruik van digitale producten en diensten

Digitale producten en –diensten zijn vaak ingewikkeld. Het vooraf goed in kaart brengen van eisen en wensen voorkomt dat de gekozen oplossing niet voldoet. Verder is aandacht nodig voor de deskundigheid en scholing van betrokkenen. Belangrijk is ook dat de te verwachten risico's van innovaties duidelijk zijn. De zorgaanbieder weegt die af tegen de te verwachten voordelen. Wanneer een zorgaanbieder zelf digitale producten ontwikkelt, is het noodzakelijk dat dit veilig gebeurt. En voldoet aan de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen van de Medical Device Regulation (MDR).

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
<p>2.1 De zorgaanbieder heeft een proces afgesproken voor de aanschaf en het invoeren van een digitale dienst of product. Het is duidelijk wie daarbij betrokken is en op welke manier.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Wkkgz, artikel 2</b></li> <li>• <b>NEN 8009</b> 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.</li> <li>• <b>NEN 8028</b> 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.</li> <li>• <b>Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg</b> 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.</li> </ul>	<p>2.1.1 De zorgaanbieder heeft een proces afgesproken voor de aanschaf en het invoeren van een digitale dienst of product.</p> <p>2.1.2 Het is duidelijk wie in welke fase betrokken moet zijn bij het proces van aanschaf en invoeren.</p> <p>2.1.3 De zorgaanbieder kan aantonen dat zij het afgesproken proces in de praktijk volgt.</p> <p>2.1.4 De zorgaanbieder evalueert het afgesproken proces en past dit aan naar aanleiding van eerdere ervaringen.</p>
<p>2.2 De zorgaanbieder maakt voor het aanschaffen en invoeren van een</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Wkkgz, artikel 2</b></li> <li>• <b>NEN 8028</b></li> </ul>	<p>2.2.1 De zorgaanbieder stelt voor het aanschaffen en invoeren van een digitaal-product of -dienst een</p>

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
<p>digitaal-product of -dienst een programma van eisen. Daarin besteedt de zorgaanbieder aandacht aan functionele en niet-functionele eisen.</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg</b></li> </ul> <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>programma van eisen (PvE) op.</p> <p>2.2.2 In het PvE staan zowel functionele als niet-functionele eisen. Niet-functionele eisen die op de verschillende risicoaspecten deskundig zijn gaan bv. over beschikbaarheid, responstijden, aansluiting bij bestaande regelgeving, architectuur etc.</p> <p>2.2.3 Bij het opstellen van het PvE betreft de zorgaanbieder de medewerkers die op de verschillende aspecten van de inhoud van het PvE deskundig zijn.</p>
<p>2.3 De zorgaanbieder voert voor het aanschaffen en invoeren of wijzigen van een digitaal product of -dienst een risicoanalyse uit.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Wkkgz, artikel 2</b></li> <li>• <b>NEN 8028</b></li> </ul> <p>4.4. Voor ieder telemedicine-onderdeel wordt beschreven:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wat de specifiek voor telemedicine geldende condities zijn voor dit proces;</li> <li>• welke bedreiging ontstaat wanneer de desbetreffende condities niet zijn vervuld;</li> <li>• wat de consequentie daarvan is voor kwaliteit van de geleverde zorg van telemedicine, en</li> <li>• welke maatregelen zijn genomen om deze specifieke condities te vervullen.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg</b></li> </ul> <p>3.1 De zorginstelling heeft een procedure voor het aanleggen van een</p>	<p>2.3.1 De zorgaanbieder heeft criteria om te bepalen of voor het aanschaffen, invoeren of wijzigen van een bepaald digitaal product of dienst een risicoanalyse nodig is.</p> <p>2.3.2 Als dat volgens de criteria zinvol is, voert de zorgaanbieder voor het aanschaffen en invoeren van digitale diensten en – producten een prospectieve risico-inventarisatie (PRI).</p>

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
	<p>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Leidraad nieuwe interventies in de klinische praktijk</b> Het is de verantwoordelijkheid van de medisch specialist om: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Niet eerder te starten met een nieuwe interventie dan nadat er een passende prospectieve risico-inventarisatie heeft plaatsgevonden.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Voor het invoeren van wijzigingen doet de zorgaanbieder een impactanalyse.</p> <p>2.3.3. De zorgaanbieder betreft bij de uitvoering van een PRI of impactanalyse de medewerkers die op de verschillende risicoaspecten deskundig zijn.</p> <p>2.3.4. De zorgaanbieder neemt aantoonbaar maatregelen om de gevonden risico's te beheersen.</p>
<p>2.4 De zorgaanbieder zorgt voorafgaand aan de ingebruikname van een digitaal product of -dienst voor instructie van de gebruikers.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Wkkgz, artikel 2</b></li> <li>• <b>NEN 8028</b> De zorgverleners beschikken aantoonbaar over vaardigheden die nodig zijn voor het verlenen van telemedicine.</li> <li>• <b>Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg</b> 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.</li> <li>• <b>GGZ Standaarden e-health hoofdstuk 6</b></li> </ul>	<p>2.4.1 De zorgaanbieder zorgt dat zij gebruikers van een digitaal zorgproduct-of -dienst vooraf traint, ook na belangrijke wijzigingen.</p> <p>2.4.2 De zorgaanbieder zorgt ook voor training van nieuwe gebruikers na de oorspronkelijke introductie van een digitaal zorg-product of dienst.</p> <p>2.4.3 De zorgaanbieder past het trainingmateriaal aan als daar aanleiding toe is en geeft een nieuwe training/aanvullende training.</p>

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
<p>2.5 De zorgaanbieder test vóór het in gebruik nemen van een (gewijzigd) digitaal zorg-product of -dienst dat alles goed, veilig en volgens de verwachtingen werkt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Wkkgz, artikel 2</b></li> <li>• <b>NEN 8028</b> 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.</li> <li>• <b>NEN 7510-1:2017+A1:2020 Beheersmaatregel A.14.2.9</b> Voor nieuwe informatiesystemen, upgrades en nieuwe versies moeten programma's voor het uitvoeren van acceptatietests en gerelateerde criteria worden vastgesteld. Organisaties die persoonlijke gezondheidsinformatie verwerken, moeten acceptatiecriteria vaststellen voor geplande nieuwe informatiesystemen, upgrades en nieuwe versies. Voorafgaand aan acceptatie moeten ze geschikte tests van het systeem uitvoeren.</li> <li>• <b>Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg</b> 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.</li> </ul>	<p>2.5.1 De zorgaanbieder voert de nodige testen uit voordat zij een digitaal zorg-product of -dienst in gebruik neemt.</p> <p>2.5.2 De zorgaanbieder heeft daarbij duidelijke acceptatiecriteria.</p> <p>2.5.3 De zorgaanbieder past de testvoorschriften aan als daar aanleiding voor is (bijvoorbeeld als nieuwe, niet eerder geteste functies worden toegevoegd).</p>
<p>2.6 De zorgaanbieder zorgt voor voldoende onderhoud van digitale producten en diensten.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Wkkgz, artikel 2</b></li> <li>• <b>NEN 8028</b> 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.</li> <li>• <b>Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg</b> 4.13 De zorginstelling heeft een procedure voor het plannen en uitvoeren van preventief onderhoud, zowel uitgevoerd door interne als door externe technici.</li> </ul>	<p>2.6.1 De zorgaanbieder heeft afspraken gemaakt over het onderhoud (zo nodig zowel binnen als buiten de organisatie).</p> <p>2.6.2 In de afspraken zijn geregeld: het verwachte serviceniveau, de afgesproken werkzaamheden en de kosten.</p> <p>2.6.3. De zorgaanbieder richt de organisatie in die past bij de afspraken over onderhoud.</p>

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
		2.6.4 De zorgaanbieder gaat na dat de afspraken over onderhoud worden nagekomen.
<p>2.7 Ontwikkelt de zorgaanbieder zelf of met partners software voor gebruik in de eigen instelling en is deze software aan te merken als een medisch hulpmiddel? Dan heeft de zorgaanbieder technische documentatie en een kwaliteitssysteem. Ook evalueert de zorgaanbieder ervaringen met de software en neemt zo nodig corrigerende maatregelen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen, artikel 5, lid 5</b></li> <li>• <b>Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen, artikel 5, lid 5</b> Met uitzondering van de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I gelden de vereisten van deze verordening niet voor hulpmiddelen die uitsluitend binnen in de Unie gevestigde zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt, mits aan iedere voorwaarde uit dit lid wordt voldaan.</li> <li>• <b>MDCG 2023-1 - Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746</b> In-house medical devices are exempted from most of the provisions of Regulations (EU) 2017/745 (Medical Devices Regulation, MDR) and (EU) 2017/746 (in vitro diagnostic medical devices Regulation, IVDR), provided the health institution adheres to the conditions laid out in Article 5(5) of the relevant Regulation. In order to ensure the highest level of health protection, Article 5(5) sets a number of rules regarding the manufacture and use of such in-house medical devices.</li> <li>• <b>EN ISO 13485:2016 - Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes</b> Deze internationale norm specificeert eisen voor een kwaliteitsmanagementsysteem voor een organisatie die moet kunnen aantonen dat zij in staat is medische hulpmiddelen en daarmee samenhangende diensten te leveren die op consistente wijze voldoen aan de eisen van klanten en aan de wettelijke eisen die van toepassing zijn.</li> </ul>	<p>2.7.1 De zorgaanbieder heeft een openbare verklaring opgesteld waarin bevestigd wordt dat de software voldoet aan de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I uit de MDR / IVDR.</p> <p>2.7.2 De zorgaanbieder stelt documentatie op om aan te kunnen tonen dat de software voldoet aan de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I uit de MDR / IVDR.</p> <p>2.7.3 De zorgaanbieder heeft een passend kwaliteitsmanagementsysteem voor het ontwikkelen en gebruiken van de software.</p> <p>2.7.4 De zorgaanbieder heeft evaluaties van de ervaringen met het gebruik van de software gedocumenteerd.</p> <p>2.7.5 De zorgaanbieder heeft zo nodig corrigerende maatregelen genomen.</p>

### 3. Thema informeren, betrekken en ondersteunen van patiënten

Veel digitale toepassingen zijn er om de patiënt beter van dienst te zijn. De zorgaanbieder kan de zorg aanbieden onafhankelijk van plaats en tijd. Maar daarvoor moet de patiënt wel gebruik willen en kunnen maken van de nieuwe diensten. De inzet van de digitale zorg moet - waar dat kan - aansluiten bij de wens en behoefte van de patiënt. Daarom is het belangrijk om patiënten bij het invoeren van digitale zorg te betrekken. Verder moet de zorgaanbieder denken aan de juiste informatie voor patiënten en aan goede begeleiding.

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
<p>3.1 De zorgaanbieder betreft patiëntvertegenwoordigers bij de keuzes over digitale zorg.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Wkkgz, artikel 2</b></li> <li>• <b>Wkkgz, artikel 3</b></li> <li>• <b>Wet Medezeggenschap Cliënten in de Zorg (Wmcz), artikel 2</b> lid 1: De instelling die erop is ingericht cliënten langdurig te laten verblijven, stelt haar cliënten en hun vertegenwoordigers in de gelegenheid inspraak uit te oefenen in aangelegenheden die direct van invloed zijn op het dagelijks leven van de cliënten. lid 2: De instelling informeert de desbetreffende cliënten alsmede hun vertegenwoordigers over hetgeen zij heeft gedaan met de resultaten van de inspraak.</li> <li>• <b>Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg hoofdstuk 7 onder 7.1</b></li> </ul>	<p>3.1.1 De zorgaanbieder betreft de cliëntenraad bij het maken van beleid op het gebied van digitale zorg.</p> <p>3.1.2 De zorgaanbieder betreft (vertegenwoordigers van) patiënten bij voor hen belangrijke keuzes in digitale zorg of projecten.</p>
<p>3.2 De zorgaanbieder kijkt (zowel vooraf als na in bedrijf nemen) wanneer een digitaal zorgproduct 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 digitale zorg.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Wkkgz, artikel 2</b></li> <li>• <b>NEN 8028</b> 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. 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 het doel en verloop van het zorgverleningsproces). Voordat de zorg wordt verleend, wordt een behandelingsovereenkomst gesloten tussen de zorgverlener en de zorgvrager of diens vertegenwoordiger voor het verlenen van telemedicine. De zorginstelling evalueert in de loop van de zorgverlening of de zorgvrager blijft voldoen aan de in- en exclusiecriteria.</li> <li>• <b>GGZ standaarden e-health onder 2.1.2</b></li> </ul>	<p>3.2.1 De zorgaanbieder kijkt hoe een digitaal zorg-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.</p> <p>3.2.2 De zorgaanbieder doet (voor niet-triviale producten of diensten) een intake voordat een patiënt met het gebruik start.</p> <p>3.2.3 De zorgaanbieder betreft de patiënten en hun</p>

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg hoofdstuk 7 onder 7.1</b></li> </ul>	<p>ervaringen bij de evaluatie van een digitaal zorgproduct of -dienst.</p>
<p>3.3 De zorgaanbieder zorgt dat patiënten de informatie hebben die zij nodig hebben om te beslissen of een digitaal zorgproduct of -dienst past bij hun zorgbehoefte. Patiënten zijn dus ook op de hoogte van eventuele risico's of nadelen. Zo kunnen ze een goed geïnformeerde en bewuste keuze maken.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Wkkgz, artikel 2</b></li> <li>• <b>Wet Zorg en Dwang (Wzd) Artikel 2 lid 1</b> Voor de toepassing van deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt onder onvrijwillige zorg verstaan zorg waartegen de cliënt of zijn vertegenwoordiger zich verzet.</li> <li>• <b>Wzd Artikel 3 lid 7</b> De zorgaanbieder informeert de vertegenwoordiger over zijn rechten en bevoegdheden op grond van deze wet.</li> <li>• <b>Wzd Artikel 7 lid 3</b> De zorgverantwoordelijke spant zich in om de instemming van de cliënt of zijn vertegenwoordiger met het zorgplan te verkrijgen, waarbij hij zoveel als mogelijk rekening houdt met de wensen en voorkeuren van de cliënt. Van schriftelijke wilsuitingen van de cliënt of zijn vertegenwoordiger inzake zijn wensen en voorkeuren wordt een afschrift bij het zorgplan gevoegd. Indien het niet mogelijk is om hiermee rekening te houden, deelt de zorgverantwoordelijke dit schriftelijk en gemotiveerd mee aan betrokkene of zijn vertegenwoordiger.</li> <li>• <b>Wzd artikel 9 lid 2</b> Indien de zorgverantwoordelijke constateert dat het zorgplan niet blijkt te voldoen aan de zorgbehoefte van de cliënt, of de vertegenwoordiger aangeeft dat het zorgplan niet aan de zorgbehoefte van de cliënt voldoet, waardoor een situatie van ernstig nadeel kan ontstaan, wordt overeenkomstig het derde tot en met het vijfde lid, onderzocht of er alternatieven zijn voor de in het zorgplan opgenomen zorg, niet zijnde onvrijwillige zorg.</li> <li>• <b>Wet verplichte GGZ (Wvvggz) art. 2.1 en 2.2</b> De zorgaanbieder en de geneesheer-directeur bieden voldoende mogelijkheden voor zorg op basis van vrijwilligheid, om daarmee verplichte zorg zoveel mogelijk te voorkomen. De zorgaanbieder stelt op basis van de uitgangspunten van artikel 2:1 een beleidsplan vast over de toepassing van de verplichte zorg dat gericht is op het terugdringen en voorkomen van verplichte zorg en het zoeken naar alternatieven op basis van vrijwilligheid.</li> </ul>	<p>3.3.1 De zorgaanbieder zorgt voor duidelijke informatie over de digitale dienst of product. Hierbij is aandacht voor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• welke vaardigheden de patiënt moet hebben;</li> <li>• welke motivatie de patiënt moet hebben;</li> <li>• welke kosten de patiënt moet maken;</li> <li>• hoe het proces loopt en de apparatuur moet worden gebruikt;</li> <li>• welke risico's of nadelen er kunnen zijn voor de patiënt.</li> </ul> <p>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 digitale dienst of product. De zorgaanbieder zorgt dat de patiënt weet wat de beschikbare alternatieven zijn.</p> <p>3.3.3 De zorgaanbieder evalueert de informatievoorziening en past deze zo nodig aan.</p>



Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Wvggz art. 3.2</b>  Zorg omvat de zorg van een zorgaanbieder jegens betrokkene die kan bestaan uit bejegening, verzorging, verpleging, behandeling, begeleiding, bescherming, beveiliging, en verplichte zorg als bedoeld in het tweede lid.  Verplichte zorg bestaat uit het: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) toedienen van vocht, voeding en medicatie, alsmede het verrichten van medische controles of andere medische handelingen en therapeutische maatregelen, ter behandeling van een psychische stoornis, dan wel vanwege die stoornis, ter behandeling van een somatische aandoening;</li> <li>b) beperken van de bewegingsvrijheid;</li> <li>c) insluiten;</li> <li>d) uitoefenen van toezicht op betrokkene;</li> <li>e) onderzoek aan kleding of lichaam;</li> <li>f) onderzoek van de woon- of verblijfsruimte op gedrag-beïnvloedende middelen en gevaarlijke voorwerpen;</li> <li>g) controleren op de aanwezigheid van gedrag-beïnvloedende middelen;</li> <li>h) aanbrengen van beperkingen in de vrijheid het eigen leven in te richten, die tot gevolg hebben dat betrokkene iets moet doen of nalaten, waaronder het gebruik van communicatiemiddelen;</li> <li>i) beperken van het recht op het ontvangen van bezoek;</li> <li>j) opnemen in een accommodatie;</li> <li>k) ontnemen van de vrijheid van betrokkene door hem over te brengen naar een plaats die geschikt is voor tijdelijk verblijf als bedoeld in artikel 7:3, derde lid van de wvggz.</li> </ul> </li> <li>• <b>NEN 8028</b>  5.3.1 De zorgvrager beschikt over de informatie die nodig is voor zijn keuze ten aanzien van de bij zijn zorgbehoefte passend zorgaanbod, waaronder telemedicine.  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.  5.5.4 Er zijn eisen geformuleerd over welke vaardigheden de zorgverlener moet beschikken voor telemedicine.</li> </ul>	<p>3.3.4 De zorgaanbieder legt de keuze voor de inzet van digitale zorg vast in het dossier wanneer er sprake is van onvrijwillige zorg volgens de Wet zorg en dwang of verplichte zorg volgens de Wet verplichte GGZ.</p>

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
	<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> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Handreiking toezichthoudende domotica</b> 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 ter zake 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.</li> <li>• <b>Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg, hoofdstuk 1</b></li> <li>• <b>GGZ standaarden e-health 2.1.2</b></li> </ul>	
<p>3.4 De zorgaanbieder zorgt voor een duidelijk aanspreekpunt voor cliënten bij het gebruik van een digitaal zorgproduct of dienst. Daar is ondersteuning beschikbaar en kan de cliënt zo nodig met klachten terecht.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Wkkgz, artikel 2</b></li> <li>• <b>NEN 8028</b> 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.</li> </ul>	<p>3.4.1 De zorgaanbieder zorgt voor een aanspreekpunt voor cliënten bij het gebruik van een digitaal zorg-product of dienst.</p> <p>3.4.2 De cliënt kan zo nodig ondersteuning krijgen bij vragen en klachten.</p>

## 4. Thema samenwerken in het netwerk en elektronisch vastleggen en uitwisselen van gegevens

De meeste zorgorganisaties leggen medische gegevens elektronisch vast. Elektronische gegevensuitwisseling kan het delen van informatie tussen samenwerkende partijen ondersteunen. Dat vraagt om het goed in kaart brengen van de informatiebehoefte. Verder gelden er (wettelijke) randvoorwaarden op het gebied van privacy en informatiebeveiliging. Sinds de invoering van de Wet Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg (Wegiz) gelden er ook eisen voor zorgaanbieders om aangewezen gegevensuitwisselingen verplicht elektronisch te laten verlopen en deze vast te leggen in de Persoonlijke Gezondheidsomgeving (PGO) van de patiënt.

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
<p>4.1 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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>NEN 8009</b> 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.</li> <li>• <b>Handreiking verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg</b> <b>Aandachtspunt 4</b> De bij de samenwerking betrokken zorgverleners houden de relevante gegevens bij in het dossier van de cliënt. Bij voorkeur is dit een geïntegreerd dossier, dat kan worden geraadpleegd en aangevuld door alle zorgverleners die bij de samenwerking zijn betrokken. Kan dat niet, dan maken de samenwerkingspartners afspraken over de wijze waarop zij relevante informatie met elkaar delen, zodat alle betrokken zorgverleners tijdig op de hoogte zijn van de voor hen relevante actuele informatie <b>Aandachtspunt 5:</b> Alle zorgverleners die samenwerken bij de zorgverlening aan een cliënt, vergewissen zich er zo veel mogelijk van dat zij beschikken over relevante informatie van hun collega's. Ook informeren zij actief en tijdig hun collega's over hun eigen gegevens en bevindingen, die nodig zijn om goede zorg te kunnen verlenen met inachtneming van wet- en regelgeving daaromtrent. <b>Aandachtspunt 9:</b> Overdracht van taken en</li> </ul>	<p>4.1.1 De zorgaanbieder kent de zorginhoudelijke gegevensbehoefte van haar zorgverleners die deelnemen in samenwerkingstrajecten (bijvoorbeeld transmurale zorgpaden, ketenzorg voor chronische patiënten of ouderen en/of gedeelde zorgplannen). Dat geldt in het bijzonder voor informatiebehoefte bij overdrachtsmomenten. Dat de gegevensbehoefte bekend is blijkt bijvoorbeeld uit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• een beleid voor elektronische gegevensuitwisseling en gebruik van daarvoor beschikbare platformen en/of standaarden</li> <li>• een overzicht of architectuurplaat waarin de vereisten voor en mogelijkheden van elektronische gegevensuitwisseling zijn opgenomen.</li> </ul> <p>4.1.2 Voor belangrijke gegevensstromen heeft de zorgaanbieder gezorgd voor het inrichten van de elektronische gegevensdiensten die daarvoor nodig zijn. Dit blijkt uit concrete voorbeelden. Dit kan bijvoorbeeld door mee te doen aan gezamenlijke platformkeuzes van</p>

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
	<p>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>bijvoorbeeld een regionale samenwerkingsorganisatie.</p> <p>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.</p>
<p>4.2 De zorgaanbieder zorgt dat in een aangewezen gegevensuitwisseling de zorgverleners de gegevens elektronisch uitwisselen met andere zorgverleners en het PGO van de patiënt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, artikel 2.1 jo Besluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, hoofdstuk 3.</b></li> <li>• <b>Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, artikel 2.2 jo Besluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, hoofdstuk 3.</b></li> </ul>	<p>4.2.1 De zorgaanbieder zorgt dat in een aangewezen gegevensuitwisseling de zorgverleners ten minste gebruik maken van een elektronische infrastructuur.</p> <p>4.2.2 De zorgaanbieder zorgt dat eventuele verplichte certificaten van daarbij gebruikte ICT-producten of -diensten aanwezig zijn.</p> <p>4.2.3 De zorgaanbieder zorgt dat bij een aangewezen gegevensuitwisseling de zorgverleners de gegevens delen met een persoonlijke gezondheidsomgeving</p>
<p>4.3 De zorgaanbieder regelt samen met de medezorgaanbieders in de regio de medicatieoverdracht. De zorgaanbieder maakt informatie-uitwisseling van de basisset</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, artikel 2.1 jo Besluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, hoofdstuk 3, paragraaf 3.1, artikel 3.1.1</b></li> </ul> <p>Het versturen van een recept als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel pp, van de Geneesmiddelenwet door een huisarts aan een terhandsteller is een aangewezen gegevensuitwisseling.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Leidraad overdracht van medicatiegegevens in de keten</b></li> </ul>	<p>4.3.1 De zorgaanbieder heeft duidelijke afspraken met andere zorgaanbieders in de regio over medicatieoverdracht in de regionale situatie.</p> <p>4.3.2 De zorgaanbieder zorgt voor het elektronisch voorschrijven van medicatie.</p> <p>4.3.3 De zorgaanbieder zorgt voor het elektronisch overdragen van medicatieoverzichten en zorgt (indien van</p>

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
<p>medicatieoverdracht mogelijk.</p>	<p>Maak als zorgaanbieder samen met de mede-zorgaanbieders samenwerkingsafspraken voor een snelle en efficiënte informatievoorziening van de basis set medicatieoverdracht in de regionale situatie en leg dit vast. De zorgaanbieders zijn verantwoordelijk om binnen de huidige wet- en regelgeving informatie-uitwisseling over de basis set medicatieoverdracht mogelijk te maken.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>KNMG Richtlijn Elektronisch voorschrijven, artikel 2</b> Voorschrijvers schrijven geneesmiddelen voor met gebruikmaking van een elektronisch voorschrijfsysteem dat is voorzien van mogelijkheden om onveilige situaties te bewaken.</li> </ul>	<p>toepassing) dat deze in de eigen organisatie bij de voorschrijver terecht komen.</p> <p>4.3.4 De zorgaanbieder evalueert de uitvoering van de samenwerkingsafspraken over medicatie.</p> <p>4.3.5 De huisarts stuurt het recept elektronisch naar de terhandsteller.</p>

## 5. Thema informatiebeveiliging en continuïteit

Problemen met informatiebeveiliging of onverwachte gebeurtenissen zoals stroomuitval kunnen de zorg platleggen. Zorgaanbieders moeten aantoonbaar zorgen voor een managementsysteem voor informatiebeveiliging. Dat moet voldoen aan de wettelijke norm, de NEN 7510. Dit helpt voorkomen dat systemen - en daarmee de zorg - langdurig uitvallen door incidenten. De zorgaanbieder moet een plan hebben voor continuïteit. Dat moet rekening houden met verschillende storingen. Dit kan een stroomstoring zijn of een storing in het bedrijfsnetwerk.

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
<p>5.1 Het bestuur heeft gezorgd voor het inrichten, implementeren, onderhouden en continue verbeteren van een managementsysteem voor informatiebeveiliging.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz), artikel 8:</b> De zorgaanbieder neemt het Burgerservicenummer van de cliënt in zijn administratie op bij het vastleggen van persoonsgegevens met betrekking tot de verlening van zorg.</li> <li>• <b>Wabvpz art. 10, in combinatie met Regeling gebruik Burgerservicenummer in de zorg, art. 2:</b> 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.</li> <li>• <b>Wabvpz, artikel 15j, lid 1, in combinatie met Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgverleners (Begiz), artikel 3, lid 2:</b> Bij algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld over de functionele, technische en organisatorische maatregelen voor het beheer, de beveiliging en het gebruik van een zorginformatiesysteem of een elektronisch uitwisselingssysteem. Een zorgaanbieder draagt overeenkomstig het bepaalde in NEN 7510 en NEN 7512, zorg voor een veilig en zorgvuldig gebruik van het zorginformatiesysteem en een veilig en zorgvuldig gebruik van het elektronisch uitwisselingssysteem waarop hij is aangesloten.</li> <li>• <b>NEN 7510-1:2017+A1:2020:</b> Paragraaf 4.4: De organisatie moet een managementsysteem voor informatiebeveiliging inrichten, implementeren, onderhouden en continu verbeteren, in overeenstemming met de eisen van deze norm. Paragraaf 5.1: De directie moet leiderschap en betrokkenheid tonen met betrekking tot het managementsysteem voor informatiebeveiliging door: (a) te bewerkstelligen dat het informatiebeveiligingsbeleid en de informatiebeveiligingsdoelstellingen worden vastgesteld en compatibel zijn</li> </ul>	<p>5.1.1 Het bestuur heeft het informatiebeveiligingsbeleid gedocumenteerd en vastgesteld.</p> <p>5.1.2 Het bestuur heeft rollen en verantwoordelijkheden in de 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>

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
	<p>met de strategische richting van de organisatie (...); (c) te bewerkstelligen dat de voor het managementsysteem voor informatiebeveiliging benodigde middelen beschikbaar zijn; (...) (g) continue verbetering te bevorderen;</p> <p>Paragraaf 5.2: De directie moet een informatiebeveiligingsbeleid vaststellen dat: a) passend is voor het doel van de organisatie; b) informatiebeveiligingsdoelstellingen bevat of het kader biedt voor het vaststellen van informatiebeveiligingsdoelstellingen; c) een verbintenis bevat om te voldoen aan van toepassing zijnde eisen in verband met informatiebeveiliging; en d) een verbintenis bevat tot continue verbetering van het managementsysteem voor informatiebeveiliging.</p> <p>Paragraaf 5.3: De directie moet bewerkstelligen dat de verantwoordelijkheden en bevoegdheden voor rollen die relevant zijn voor informatiebeveiliging worden toegekend en gecommuniceerd.</p> <p>Paragraaf 9.2: De organisatie moet met geplande tussenpozen interne audits uitvoeren om informatie te verkrijgen of het managementsysteem voor informatiebeveiliging: a) voldoet aan: 1) de eigen eisen van de organisatie voor haar managementsysteem voor informatiebeveiliging; en 2) de eisen van deze norm; b) doeltreffend is geïmplementeerd en onderhouden.</p> <p>Paragraaf 10.2: De organisatie moet continu de geschiktheid, toereikendheid en doeltreffendheid van het managementsysteem voor informatiebeveiliging verbeteren.</p> <p>Beheersmaatregel A.18.2.1: De aanpak van de organisatie ten aanzien van het beheer van informatiebeveiliging en de implementatie ervan (bijv. beheersdoelstellingen, beheersmaatregelen, beleidsregels, processen en procedures voor informatiebeveiliging) moeten onafhankelijk en met geplande tussenpozen of zodra zich belangrijke veranderingen voordoen, worden beoordeeld.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>NEN 7510-2:2017:</b>  <b>Implementatierichtlijn bij beheersmaatregel A.18.2.1:</b> Deze onafhankelijke beoordeling behoort door de directie te worden geïnitieerd. Een dergelijke onafhankelijke beoordeling is nodig om te waarborgen dat de organisatie continu een geschikte, toereikende en doeltreffende aanpak van het beheer van informatiebeveiliging hanteert. Deze beoordeling behoort tevens het beoordelen van verbetermogelijkheden en de noodzaak om wijzigingen aan te brengen in de beveiligingsaanpak te omvatten, met inbegrip van het beleid en de beheersdoelstellingen. Een dergelijke</li> </ul>	

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
	<p>beoordeling behoort te worden uitgevoerd door personen met een onafhankelijke positie ten opzichte van het te beoordelen gebied, bijv. door de interne auditor, een onafhankelijke manager of een externe organisatie die gespecialiseerd is in dergelijke beoordelingen. Personen die deze beoordelingen uitvoeren behoren te beschikken over passende vaardigheden en ervaring.</p>	
<p>5.2 De organisatie heeft een continuïteitsstrategie vastgesteld, gedocumenteerd, ingevoerd en getest.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Wabvpz artikel 15j, lid 1 jo. Begiz, artikel 3, lid 2</b></li> <li>• <b>NEN 7510-1:2017+A1:2020:</b> Beheersmaatregel A.17.1.1: De organisatie moet haar eisen voor informatiebeveiliging en voor de continuïteit van het informatiebeveiligingsbeheer in ongunstige situaties, bijv. een crisis of een ramp, vaststellen.</li> <li>• <b>NEN 7510-1:2017+A1:2020</b> Beheersmaatregel A.11.2.4: Apparatuur moet correct worden onderhouden om de continue beschikbaarheid en integriteit ervan te waarborgen. Beheersmaatregel A17.1: Informatiebeveiligingscontinuïteit moet worden ingebed in de systemen van het bedrijfscontinuïteitsbeheer van de organisatie. Beheersmaatregel A17.2.1: Informatie verwerkende faciliteiten moeten met voldoende redundantie worden geïmplementeerd om aan beschikbaarheidseisen te voldoen.</li> <li>• <b>NEN-EN-ISO 22301+CNL1:2020</b> 8.4.4 Bedrijfscontinuïteitsplannen De organisatie moet gedocumenteerde procedures vaststellen om te reageren op een verstoring, 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</li> </ul>	<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 De 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</p>



Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
	testen om te bewerkstelligen dat deze in overeenstemming zijn met de doelstellingen voor bedrijfscontinuïteit.	continuïteitsplan geëvalueerd.

## Begrippenlijst

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)

**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

**Digitale zorg:** de inzet van hedendaagse informatie- en communicatietechnologie in de zorg om de zorg te ondersteunen en/of te verbeteren. Ook de term 'e-health' wordt hier wel voor gebruikt. Voorbeelden zijn patiënten portalen, 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.

**Prospectieve risico-inventarisatie (PRI):** 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)

**In-house medical devices:** Medical devices can be manufactured and used within EU health institutions (in-house devices), on a non-industrial scale, to address the specific needs of target patient groups which cannot be met or cannot be met at the appropriate level of performance, by an equivalent CE-marked device available on the market. In-house medical devices are exempted from most of the provisions of Regulations (EU) 2017/745 (medical devices Regulation, MDR) and (EU) 2017/746 (in vitro diagnostic medical devices Regulation, IVDR), provided the health institution adheres to the conditions laid out in Article 5(5) of the relevant Regulation. In order to ensure the highest level of health protection, Article 5(5) sets a number of rules regarding the manufacture and use of such in-house medical devices.

**Zorginformatiesysteem:** Elektronisch systeem van een zorgaanbieder voor het verwerken van persoonsgegevens in een dossier, niet zijnde een elektronisch uitwisselingssysteem (Wabvpz, artikel 1, lid m).

**Elektronisch uitwisselingssysteem:** een systeem waarmee zorgaanbieders op elektronische wijze, dossiers, gedeelten van dossiers of gegevens uit dossiers voor andere zorgaanbieders raadpleegbaar kunnen maken, waaronder niet begrepen een systeem binnen een zorgaanbieder, voor het bijhouden van een elektronisch dossier (Wabvpz, artikel 1, lid j);

[www.igj.nl](http://www.igj.nl)

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.