

## Checklist verantwoord e-health inzetten op basis van proefbezoeken Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Auteurs: Maartje van Hees (ExceptionAll) en Foppe Rauwerda (Beeldzorgadvies)

Versie 1.0, 3 juli 2018

### Thema 1: goed bestuur en verantwoord innoveren

	Toetsingscriterium:	Status:
1.	Is er aantoonbaar een strategie op het gebied van eHealth?	
2.	Is deze strategie beschreven, bijvoorbeeld in een meerjarenplan?	
3.	Is de strategie aantoonbaar verankerd in de bestuurlijke processen?	
4.	Welke criteria worden in de praktijk gehanteerd om projecten te prioriteren?	
5.	Op welke wijze worden de verantwoordelijkheden, bevoegdheden en taken op het gebied van e-health geborgd in de organisatie?	
6.	Is voldoende helder hoe medische technologie en informatietechnologie zich tot elkaar verhouden?	
7.	Wat is de betrokkenheid van de RvB?	
8.	Wat is de rol van de RvB bij de monitoring van de voortgang en het bewaken van de financiën?	
9.	Wordt er gebruik gemaakt van gestandaardiseerde stuurinformatie / dashboard m.b.t. e-health?	

### Thema 2: aanschaf en gebruik van e-healthtoepassingen

	Toetsingscriterium:	Status:
1.	Is er een overkoepelende aanpak voor e-healthimplementaties?	
2.	Wordt deze ook altijd (aantoonbaar) gevolgd?	
3.	Is de aanpak zo beschreven dat het proces en de uitkomsten voorspelbaar zijn?	
4.	Worden best practices uit afgeronde projecten verwerkt in de overkoepelende aanpak?	
5.	Wordt er gebruik gemaakt van een Programma van Eisen bij het selectieproces?	
6.	Is de medische bewezenheid van de e-healthtoepassing onderzocht (bij een bestaande toepassing) of is gezondheidswinst aannemelijk gemaakt (bij een nieuw te realiseren toepassing)? Zo ja op welke wijze?	
7.	In geval van een reeds bestaande e-healthtoepassing: is de technische bewezenheid van de e-healthtoepassing onderzocht? Zo ja op welke wijze?	
8.	Maakt een risicoanalyse onderdeel uit van het proces?	
9.	Is deze risicoanalyse multidisciplinair?	
10.	Is aantoonbaar dat er op de uitkomsten van de risicoanalyse is geacteerd? (afspraken over vervolgacties en termijnen daarvan vastgelegd)	
11.	Hoe wordt er beoordeeld of toepassingen geschikt zijn voor patiënten?	

12	Op welke wijze wordt getest?	
13	Hoe worden de medewerkers geschoold?	
14	Is de inzet van e-healthtoepassingen geborgd in de processen en procedures?	
15	Op welke wijze zijn de afspraken met leveranciers vastgelegd?	
16	Welke maatregelen zijn genomen om de continuïteit te borgen bij een faillissement van de leverancier?	
17	Hoe is het projectmanagement ingericht?	
18	Hoe zijn de werkprocessen, zoals die ontstaan na de invoering van de e-healthtoepassing, vastgelegd?	
19	Hoe wordt de overgang van experiment naar reguliere zorg uitgevoerd?	
20	Zijn de criteria die bepalen wanneer een project over gaat naar productie formeel vastgelegd?	
21	Is er een formele evaluatie uitgevoerd bij overgang van experiment naar reguliere zorg?	

### Thema 3: betrokkenheid van patiënten

	Toetsingscriterium:	Status:
1.	Op welke wijze is de patiëntenraad betrokken?	
2.	Op welke wijze worden de patiënten betrokken bij het ontwikkelen, testen en evalueren van de e-healthtoepassing?	
3.	Hebben de patiënten keuzevrijheid? Hoe worden beslissingen hierover besproken en vastgelegd?	
4.	Zijn er criteria voor het gebruik opgesteld?	
5.	Is er mogelijkheid tot maatwerk/personalisatie van toepassingen waar dat van nut kan zijn?	
6.	Is er aandacht voor instructie van patiënten?	
7.	Welke support is er beschikbaar voor patiënten?	
8.	Hoe is op strategisch niveau de betrokkenheid van patiënten vastgelegd?	

### Thema 4: samenwerken en uitwisselen van gegevens

	Toetsingscriterium:	Status:
1.	In welke mate vindt er uitwisseling van informatie plaats?	
2.	Is er een gedocumenteerde visie over het delen van patiëntinformatie/architectuur aanwezig?	
3.	Is de onderliggende zorginformatiebehoefte in kaart gebracht?	
4.	Zijn er projecten geïdentificeerd om deze behoeften te adresseren?	
5.	Welke platformen worden gebruikt voor het delen van patiëntinformatie?	
6.	Als er gebruik wordt gemaakt van e-mail om gegevens uit te wisselen, is dit dan beveiligde e-mail?	
7.	Wordt er gebruik gemaakt van elektronisch verwijzen?	
8.	Is duidelijk hoe elektronisch verkregen informatie onder de aandacht komt van de relevante zorgverleners?	
9.	Wordt er gebruik gemaakt van bewerkersovereenkomsten?	

10.	Als samenwerkingspartners weer zelf weer met andere partijen gegevens uitwisselen, hebben zij dan bewerkersovereenkomsten met deze andere ketenpartners gesloten?	
11.	Wordt aan patiënten toestemming gevraagd voor het elektronisch beschikbaar maken van patiënt informatie aan andere zorgorganisaties?	

### Thema 5: aanschaf en gebruik van e-healthtoepassingen: informatieveiligheid en continuïteit

	Toetsingscriterium:	Status:
1.	Wat is de rol van de RvB bij het opstellen en handhaven van het beleid over informatieveiligheid?	
2.	Zijn rollen en verantwoordelijkheden op het gebied van informatiebeveiliging duidelijk?	
3.	Wordt er voldaan aan de NEN7510?	
4.	Wordt de mate van voldoen aan NEN7510 regelmatig getoetst?	
5.	Worden bevindingen uit NEN7510-toetsing aantoonbaar opgepakt?	
6.	Heeft de organisatie een concreet en uitvoerbaar plan voor het beheersen van cyberrisico's?	
7.	Wordt er steekproefsgewijs gecontroleerd op logs en meldingen?	
8.	Worden er regelmatig beveiligingstests zoals penetratietests uitgevoerd?	
9.	Worden de kwetsbaarheden die naar voren komen uit testen en steekproeven aantoonbaar aangepakt?	
10.	Is er een procedure voor het melden van beveiligingsincidenten?	
11.	Hoe is de strategie over continuïteit vastgelegd?	
12.	Welke maatregelen zijn genomen om de risico's van uitval te beperken?	
13.	Zijn deze maatregelen getest?	
14.	Is er een noodstroomaggregaat?	
15.	Wordt de werking hiervan regelmatig getest?	
16.	Worden er uitwijktesten gedaan?	
17.	Wordt de backup- en restoreprocedure regelmatig getest?	
18.	Zijn cruciale IT-systemen dubbel uitgevoerd?	
19.	Staan de uitvoeringen van dubbele IT-voorzieningen op verschillende locaties?	
20.	Is er een noodvoorziening voor gegevens uit cruciale IT-systemen (bijvoorbeeld on-site kopie met primaire gegevens zoals die in EPD)?	

## Toelichting checklist verantwoord e-health inzetten

E-health speelt een steeds belangrijker rol in de zorg. Dat is een positieve ontwikkeling, want het kan patiënten<sup>1</sup> grote voordelen bieden zoals meer gemak, soepelere communicatie en minder reisbewegingen hoeven maken. Maar: aan e-health kunnen ook risico's kleven. Die kunnen technisch van aard zijn (storingen, slechte beveiliging etc.), maar ook menselijk (nieuwe processen als gevolg van e-healthimplementaties worden slecht gevolgd) of organisatorisch: door slechte implementatie kan de e-healthinnovatie op een verkeerde manier gebruikt worden, met alle gezondheidsrisico's van dien.

Om die reden heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) een voorlopig toetsingskader voor e-healthimplementaties uitgewerkt. Sinds het najaar van 2017 voert de inspectie hiermee verkennende bezoeken uit op het gebied van e-health. De inspectie ging op bezoek bij tien ziekenhuizen en (grote) instellingen voor geestelijke gezondheidszorg en gehandicaptenzorg.

Intussen gaat de IGJ door met het beproeven en verder aanscherpen van het voorlopig toetsingskader. Daarbij breidt de inspectie het verkennend toezicht ook uit naar andere soorten instellingen. Bijvoorbeeld instellingen voor verpleging en verzorging en grotere samenwerkingsverbanden in de eerstelijnszorg. Alle reden dus om nu alvast aan de slag te gaan met dit toetsingskader!

Uit de rapporten van deze bezoeken hebben we een aantal criteria afgeleid waaraan de IGJ, gezien de positieve score van de zorgorganisatie op dit punt, waarde hecht. Deze criteria hebben we hieronder gerangschikt per thema in een checklist. Op basis van deze checklist kunt u voor uw eigen organisatie toetsen hoe het gesteld is met de e-healthimplementaties op dit punt.

### Thema 1: goed bestuur en verantwoord innoveren

De verantwoorde inzet van e-health vereist voldoende aandacht, zowel van het bestuur als op de werkvloer. Het bestuur van de zorginstelling moet 'in control' zijn. Daarom moet het bestuur aandacht hebben voor het goed beleggen van verantwoordelijkheden. Ook moet het bestuur letten op de te verwachten risico's bij introductie van nieuwe producten en diensten.

---

<sup>1</sup> Overal waar in dit document wordt gesproken over “patiënten”, kan ook “cliënten” gelezen worden.

### **Thema 2: aanschaf en gebruik van e-healthtoepassingen**

Aanschaffen en invoeren van e-healthproducten en -diensten moet een beheerst proces zijn. Daarbij moet de zorginstelling alle relevante disciplines betrekken. Uitwerken van een programma van eisen hoort een onderdeel van het proces te zijn. Ook voert de zorginstelling risicoanalyses uit. Er is voldoende aandacht nodig voor zaken als instructie van gebruikers, formele vrijgave van toepassingen en onderhoud.

### **Thema 3: betrokkenheid van patiënten**

Veel e-health-toepassingen zijn er om de patiënt beter van dienst te zijn. De zorginstelling kan dit makkelijker bereiken als ze patiënten bij het invoeren van nieuwe diensten betreft. Belangrijk is dat de patiënt duidelijke informatie krijgt en vrij kan kiezen om mee te doen. Verder zijn de gebruiksvriendelijkheid, de toegankelijkheid en veiligheid van toepassingen belangrijk, maar ook de ondersteuning en nazorg.

### **Thema 4: samenwerken en uitwisselen van gegevens**

Samenwerkende zorgverleners kunnen sneller informatie delen door gegevens elektronisch uit te wisselen. Daar moeten dan wel goede afspraken over zijn gemaakt tussen de zorgaanbieders die deze gegevens uitwisselen. Een zinvolle gegevensuitwisseling begint met een goed in kaart gebrachte informatiebehoefte van de samenwerkende zorgverleners. Uiteraard moeten organisaties voldoen aan geldende normen op het gebied van privacy en informatiebeveiliging; bewerkersovereenkomsten bieden hiervoor een belangrijk houvast.

### **Thema 5: informatieveiligheid en continuïteit**

Door inzet van e-health worden zorgaanbieders ook afhankelijker van technologie voor het leveren van hun zorg. De risico's die verbonden zijn aan uitval van systemen moeten daarom terdege beheerst worden. Daarvoor is aandacht nodig voor informatiebeveiliging en continuïteit van zorg. Een belangrijke norm daarvoor is de NEN 7510.