



Zorginstituut Nederland

Evaluatie van eHealth-technologie

in de context van beleid

| Van goede zorg verzekerd |

Betere gezondheid
door betere informatie



Evaluatie van eHealth-technologie

in de context van beleid

mei 2017

Inhoudsopgave

| | |
|---|----|
| English Summary | 5 |
| Samenvatting | 6 |
| 1 Inleiding | 8 |
| 2 eHealth is een containerbegrip | 10 |
| 3 De beleidscontext bepaalt de vraagstelling over kwaliteit | 12 |
| 4 Kwaliteit is een veelzijdig begrip | 16 |
| 4.1 Dimensies van zorgkwaliteit | 16 |
| 4.2 Kwaliteitsdimensies toegepast op eHealth | 17 |
| 5 Manieren om eHealth te evalueren | 18 |
| 5.1 Oude en nieuwe methoden | 18 |
| 5.2 Passend bewijs voor de praktijk | 20 |
| 5.3 Invloed van maturiteit op de vraagstelling over kwaliteit | 22 |
| 5.4 Vergelijken van de uitkomsten van wetenschappelijk onderzoek | 26 |
| 6 Stappen op weg naar onzekerheidsreductie | 27 |
| - Bronnen | 29 |

English Summary

There are several reasons why widespread application of information and communication technology in health care is limited in the Netherlands.

One of these is the complexity of assessing the quality of eHealth technologies. Different stakeholders (patients, innovators, payers, insurance companies, providers) need different kinds of proof to substantiate their decisions. Scientific evidence is not always appropriate or even necessary. Assessment methods differ according to the needs and values of the respective stakeholders and the local policy contexts within which they operate.

New methods are developed to address the dynamic, social nature of eHealth interventions. A systematic approach that comprises posing the right questions, cooperating strategically and using multiple sources can reduce uncertainty, facilitate decision-making and support innovation in health.

Aanleiding

In 2015 bracht de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ, nu RVS) het adviesrapport 'Consumenten-eHealth' uit. Hierin werd de volgende aanbeveling over kwaliteit gedaan:

"Nictiz en Zorginstituut Nederland ontwikkelen in samenwerking met universiteiten en universitair medische centra en in aansluiting op internationale ontwikkelingen een kader van geschikte methodologie voor de wetenschappelijke evaluatie van de klinische effectiviteit (klinisch nut of meerwaarde) van medische toepassingen van consumenten-eHealth."
(RVZ, 2015)

Nictiz en Zorginstituut Nederland hebben dit advies opgepakt en het vertaald naar een werkconferentie¹ waaraan uiteenlopende stakeholders deelnamen. Onderwerp werd de problematiek rond de beoordeling van nieuwe technologieën in verschillende beleidscontexten. Deze publicatie is daarvan het resultaat. Het document presenteert denkbeelden en opvattingen van de verschillende deelnemers en geeft niet per se het standpunt weer van Nictiz of Zorginstituut Nederland.

¹Werkconferentie 'Evaluatie eHealth-technologie in de context van beleid', Utrecht, 24 maart 2016.

Samenvatting

Terwijl de zoektocht naar nieuwe methoden doorgaat, is er nog steeds een tekort aan 'bewijs' voor eHealth. Dat betekent in feite dat "(...) decisions on health IT development and implementation are based on "what we think makes sense, what we can afford, what vendors recommend..." – and not on scientific evidence (Ammenwerth, 2015; p. 299)." De beoordeling van de kwaliteit van eHealth-toepassingen heeft daarom de laatste tijd bijzondere aandacht. Gebrek aan inzicht in de kwaliteit van eHealth-toepassingen wordt door actoren als een belemmering ervaren voor het gebruik. Er is behoefte aan reductie van de onzekerheid voorafgaand aan het inzetten van nieuwe toepassingen. Deze discussiepaper beoogt daaraan bij te dragen.

De discussie over kwaliteit kan verschillen per toepassing. Het parapluconcept 'eHealth' is erg breed gedefinieerd. Daarom is het belangrijk steeds duidelijk te maken waarover het uiteindelijk gaat: om welke technologie, in welk zorgproces, in welke zorgsector, met welke (eind)gebruikers. In de zorg zijn verschillende posities te onderscheiden met elk een eigen beleidscontext. Elke beleidscontext kent een eigen waardenhiërarchie. Per context worden vaak verschillende kwaliteitscriteria gehanteerd voor het beoordelen van technologie. Ook bestaan per context uiteenlopende routes en routines in de besluitvorming. Dergelijke verschillen komen voort uit onderscheiden belangen, gezichtspunten en doelstellingen. Beschouwd vanuit deze verschillende posities is het niet bij voorbaat evident welke kwaliteitsaspecten doorslaggevend moeten zijn. Waar voor de één de klinische effectiviteit vooropstaat, zal voor de ander een aspect als doelmatigheid of veiligheid zwaarder wegen.

Het beheer van het verzekerd pakket is zo'n beleidscontext. De overheid, die bepaalt wat in het basispakket zit, heeft ervoor gekozen om 'de stand van de wetenschap en praktijk' voor alle verzekerde zorg via de Zorgverzekeringswet en de Wet langdurige zorg als begrenzing te laten gelden. Het komt erop neer dat alleen zorg die als effectief wordt beschouwd, deel uitmaakt van verzekerde zorg. Als pakketbeheerder beoordeelt het Zorginstituut of zorg

voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Om te bevorderen dat deze beoordelingen consistent worden uitgevoerd en ook voor de verantwoording van zijn werkwijze, heeft het Zorginstituut een beoordelingskader vastgesteld.

Kwaliteit van zorg is een multidimensionaal begrip met onderscheiden aspecten als effectiviteit, veiligheid, patiëntgerichtheid, tijdigheid en doelmatigheid. Deze aspecten zijn ook van toepassing op eHealth. Het blijkt lastig om de kwaliteit van eHealth-technologie goed te onderzoeken. eHealth is een relatief jong vakgebied. Wetenschappers zoeken voortdurend naar nieuwe methoden. Verder veranderen veel technologieën al tijdens de evaluatie, of worden ze dynamisch aangepast aan de (zorg) omgeving of het gebruik door de doelgroep. Dat vraagt dus om methoden die dergelijke aanpassingen kunnen beschrijven en die in korte tijd gegevens produceren over de impact ervan. Deze gegevens hebben patiënten, zorgverleners, verzekeraars, beleidsmakers en andere stakeholders nodig voor het maken van real-world decisions. Daarbij komen naast de klassieke trials steeds meer methoden op om eHealth te onderzoeken. Er is nog veel discussie over welke methodologie nu het meest geschikt is om de vraag naar kwaliteit van eHealth te beantwoorden. Voor wie in de praktijk werkt, is de academische positie minder belangrijk. Het gaat uiteindelijk – ook voor technologie – om 'passend onderzoek'. Het soort onderzoek dat nodig is, hangt vooral af van de vraag die beantwoord moet worden en de factoren die een rol spelen, waaronder de lokale zorgcontext. De beste methode is de methode die de vragen van de eindgebruiker over de technologie het snelst, goedkoopst, meest betrouwbaar en volledig beantwoordt.

Een ander aspect dat in de beoordeling een rol speelt, is de volwassenheid of maturiteit van een toepassing. In verschillende fasen van ontwikkeling volstaat een ander type onderzoek om de diverse vragen te beantwoorden (verg. Groenwold & Bossuyt, 2017). Het belang van de bovengenoemde dimensies van zorgkwaliteit verschilt per fase. Per fase verschilt dus ook de wijze van beoordeling.

De verwachte opbrengst van het gebruik van eHealth-technologie speelt natuurlijk eveneens een belangrijke rol. Ook dat aspect is lastig te bepalen. Een methode die wordt gebruikt voor het vaststellen van impact en rendement van innovaties in de gezondheidszorg, is Social Return On Investment (SROI). Deze methode maakt de doelen, stakeholders, investeringen en effecten zichtbaar voor professionals, cliënten en/of patiënten. SROI houdt daardoor, meer dan andere methoden, rekening met de fragmentatie in de zorg of de ingewikkelde bekostiging die bijvoorbeeld investeringen ontmoedigt omdat de baten elders vallen. De methode kan daarom een rol spelen in het verminderen van de onzekerheid vooraf bij besluiten over toepassing van eHealth.

Alles overziend zijn enkele conclusies te trekken ten aanzien van het wegnemen van onzekerheden over eHealth. Allereerst kan onzekerheidsreductie plaatsvinden door de juiste vragen te stellen. Systematisch en stapsgewijs innoveren verhoogt de slaagkans op een succesvolle implementatie. Ten tweede is het van belang om de juiste samenwerkingsverbanden aan te gaan waar publieke en private belangen worden gediend. Ten derde kan onzekerheidsreductie plaatsvinden door kwaliteit in beeld te brengen met gebruikmaking van verschillende bronnen. Er is altijd een maatwerkbenadering nodig; de beoordeling van kwaliteit en prijs verschilt nu eenmaal per technologie, per ontwikkelingsfase, per gebruikersgroep, per sector of per lokale zorgcontext. Bovendien speelt in de perceptie daarvan het eigen waardenperspectief een grote rol. Tegelijkertijd wordt, juist om meerdere bronnen met elkaar te kunnen vergelijken, gezocht naar manieren om het onderzoek in eHealth meer te standaardiseren, zodat bevindingen beter met elkaar kunnen worden vergeleken en er daadwerkelijke, bruikbare kennisaccumulatie kan plaatsvinden.

1.

Inleiding

Historisch gezien brengen nieuwe technologieën voordeel en verbetering, maar ook nieuwe uitdagingen voor individu en samenleving.



Dat is voor eHealth² niet anders. Digitalisering van gezondheidszorg en onderzoek staat volop in de belangstelling. eHealth kan bijdragen aan het bewaken en verbeteren van de toegankelijkheid, betaalbaarheid en kwaliteit van de zorg, maar kent ook risico's.

Aan de slag gaan met eHealth roept veel vragen op bij de betrokkenen. Patiënten willen bijvoorbeeld weten of je een diagnostische app wel kunt vertrouwen. Artsen willen weten of apparaten die gezondheidswaarden meten wel goed gekalibreerd zijn en of de patiënt er wel mee kan omgaan. Zorginkopers willen weten wat een eHealth-interventie zoals een zelfmanagementplatform oplevert op termijn. En beleidsmakers willen weten of de nieuwe mogelijkheden tot zinnige zorg leiden en niet

tot onnodige ongerustheid, onnodige behandelingen of medicalisering van het gezonde leven. Er is behoefte aan 'reductie van de onzekerheid' voorafgaand aan het inzetten van nieuwe toepassingen. "De stortvloed aan beschikbare innovaties en de overvloed aan terreinen, waarop innovaties nodig of mogelijk zijn, maken kiezen ongelofelijk ingewikkeld", meent een ervaren consultant in de zorg (Van Rouwendaal, 2016).

De beoordeling van medische technologie had reeds intensieve belangstelling van de wetenschap in ons land (KNAW, 2014). De laatste tijd is daarbij meer aandacht ontstaan voor de beoordeling van de kwaliteit van eHealth-toepassingen. Het gaat daarbij om kwaliteit in brede zin: (kosten)effectiviteit,

veiligheid, tijdigheid, doelmatigheid, uitvoerbaarheid, betaalbaarheid, rechtvaardigheid en patiëntgerichtheid. De Digitale Zorggids is een voorbeeld van de toegenomen behoefte aan duidelijkheid hierover (Patiëntenfederatie, 2016). En het betreft eHealth in ruime zin, dus consumententechnologie én professionele technologie. Bij consumenten-eHealth gaat het om "direct op de markt zonder tussenkomst van zorgverleners aan de consument aangeboden informatie- en communicatietechnologie die beoogt de gezondheid van gebruikers te ondersteunen of te verbeteren." Voorbeelden daarvan zijn bloedglucosemeters met wifi of hartslagmeters via de smartphone. Professionele eHealth noemen we informatie- en communicatietechnologie die "door, voor of met zorgaanbieders is ontwikkeld" en wordt toegepast binnen de behandelrelatie of in een formele zorgcontext (RVZ, 2015). Voorbeelden daarvan zijn een voor de patiënt online toegankelijk medisch dossier of de mogelijkheid voor beeldcommunicatie met de huisarts.

Uit de eHealth-monitor (Nictiz/Nivel, 2016) blijkt dat gebrek aan inzicht in de kwaliteit van eHealth-toepassingen door actoren als een belemmering wordt ervaren voor het gebruik. Er is nog te weinig evidence beschikbaar voor, onder andere, de effectiviteit. Dat bemoeilijkt daadkrachtige besluitvorming die nodig is om het potentieel van eHealth te realiseren.

Leeswijzer

1. In dit paper zetten we eerst uiteen dat eHealth een containerbegrip is en dat de soort toepassing mede bepalend is voor de benadering van vragen over kwaliteit.
2. Vervolgens gaan we in op de verschillende perspectieven op kwaliteit van verschillende stakeholders, waarbij we vaststellen dat de beoordeling van de kwaliteit van eHealth afhankelijk is van de beleidscontext waarin dat oordeel wordt gegeven.
3. We bespreken de diverse dimensies van het begrip 'kwaliteit'.
4. We behandelen verschillende benaderingen van de evaluatie van eHealth. Daarbij betrekken we het begrip 'passend bewijs'.
5. We gaan in op het aspect maturiteit van eHealth-innovaties en bespreken hoe dit de vragen over kwaliteit beïnvloedt.
6. Tot slot bespreken we alles overziend enkele aspecten die van belang zijn bij het beoordelen van de kwaliteit van eHealth, waarbij we vooral de nadruk leggen op de noodzaak tot samenwerken om tot de juiste vragen te komen, en het gebruik van meerdere bronnen voor bewijs.

Ook het briefadvies van de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving (RVS, 2017) constateert dergelijke belemmeringen. Maar welke aspecten van kwaliteit zijn dan belangrijk voor wie? Hoe moet de kwaliteit onderzocht en vastgesteld worden en hoeveel inspanning is daarvoor acceptabel? Welke bronnen en methoden kunnen helpen?

In deze discussiepaper geven Nictiz en Zorginstituut Nederland een overzicht van deze problematiek en van de huidige denkbeelden en opvattingen over de kwaliteit van eHealth en de beoordeling daarvan. Het is gebaseerd op de uitkomsten van een invitational conference³ te Utrecht. Nictiz en Zorginstituut Nederland willen hiermee bijdragen aan de gedachtenvorming over de beste bewijsvoering rond de kwaliteit van eHealth-toepassingen om daarmee ten slotte veilige, zinnige digitale zorg te bevorderen.

² Onder eHealth verstaan wij: "(...)het gebruik van nieuwe informatie- en communicatietechnologieën, met name internet-technologie, om gezondheid en gezondheidszorg te ondersteunen of te verbeteren" Krijgsman, J. en Klein Wolterink, G. Ordening in de wereld van eHealth. Nictiz, Den Haag, 2012.

³ Werkconferentie 'Evaluatie eHealth-technologie in de context van beleid', Utrecht, 24 maart 2016.

2.


eHealth is een containerbegrip

Voordat een discussie over kwaliteit gevoerd kan worden, is het belangrijk om vast te stellen dat het begrip 'eHealth' erg breed gedefinieerd is en zonder toelichting vaak leidt tot verwarring.

Het is daarom belangrijk om steeds duidelijk te maken waarover het uiteindelijk gaat: om welke technologie, in welk zorgproces, in welke zorgsector, met welke (eind)gebruikers. Het Nictiz whitepaper 'Ordering in de wereld van eHealth' (Krijgsman & Klein Wolterink, 2012) onderscheidt eHealth voor het primaire (zorg) proces, het secundaire proces (waaronder de administratieve ondersteuning) en de volksgezondheid (preventie, voorlichting en dergelijke). Overal is de bewijslast voor effectiviteit of procesoptimalisatie relevant, maar het is voorstelbaar dat in het primaire proces van zorgverlening de vraag naar effectiviteit het eerst opkomt. Omdat het risico van menselijk leed er groter is of omdat daar andere wet- en regelgeving geldt. Weer andere vragen doen zich voor in de context van bijvoorbeeld gemeentelijk beleid of volksgezondheid. Daar kan een geringe effectiviteit voor een grote impact zorgen wanneer het bereik onder de doelgroep groot is, wat bij digitale technologie vaak het geval is (impact = bereik x effect).

Wat draagt eHealth bij aan gezondheid of aan de kwaliteit van zorg? Daarover bestaat nog beperkt kennis. Maar uit onderzoek blijkt wel dat de bijdrage van diverse, toegepaste informatie- en communicatietechnologieën aan gezondheid en zorg geleidelijk toeneemt (Elbert et al., 2014; Dorsey & Topol, 2016). eHealth lijkt effect te sorteren op het gebied van (home) telemonitoring bij chronische ziekten, zoals diabetes, hart- en vaatziekten en psychische aandoeningen.

AI kan de technologie natuurlijk nooit geïsoleerd van het zorgtraject van de patiënt worden beschouwd. Het wetenschappelijk bewijs is vooralsnog minder sterk bij telemonitoring van ademhalingsziekten en revalidatie. Veel gewicht wordt toegekend aan enkele belangrijke functies van eHealth-technologie: communicatie, begeleiding en monitoring (Totten et al., 2016). De waarden die beslissers hieraan toekennen zijn vaak: een betere zorgkwaliteit of lagere kosten. Het bewijs van de bijdrage daaraan van eHealth verschilt sterk per technologie, per zorgproces, per gebruikersgroep en per zorgsector. Zoals vaker bij keuzes in de zorg spelen zowel verschillende waarden als verschillende waarheden hier een rol (Boer, 2014).



Overal is de bewijslast voor effectiviteit of procesoptimalisatie relevant, maar het is voorstelbaar dat in het primaire proces van zorgverlening de vraag naar effectiviteit het eerst opkomt.

3.

De beleidscontext bepaalt de vraagstelling over kwaliteit

In de inleiding stellen we dat de behoefte aan inzicht in de kwaliteit voortkomt uit een behoefte aan reductie van de onzekerheid voorafgaand aan het inzetten van nieuwe toepassingen.



Maar niet iedereen kent dezelfde onzekerheden. De investeerder heeft andere vragen dan de zorgverlener; de patiënt heeft andere vragen dan de zorgverzekeraar.

In de zorg zijn verschillende posities te onderscheiden met hun eigen beleidscontext. In elke beleidscontext geldt een andere waardenhiërarchie, worden verschillende kwaliteitscriteria gehanteerd voor het beoordelen van technologie, en bestaan uiteenlopende routes en routines in de besluitvorming.

Dergelijke verschillen komen voort uit onderscheiden belangen, gezichtspunten en doelstellingen. Die posities worden in tabel 1 aangeduid (citaten afkomstig van deelnemers Werkconferentie 'Evaluatie eHealth-technologie in de context van beleid', Utrecht, 24 maart 2016).

Posities en Belangen

| Positie | Belang |
|---|--|
| Innovator/Ontwikkelaar "Je leert ook van mislukkingen. eHealth heeft een bedrijfsmatige benadering nodig. Data-vloeibaarheid; het delen van data door alle afdelingen en sectoren van een organisatie heen - inclusief de ICT-afdeling (...). Interoperabiliteit is cruciaal." | Return on investment (ROI), omzet, winst, marktaandeel, tijd. |
| Patiënt/burger "Er is enerzijds een groeiende behoefte aan online diensten, anderzijds is men nauwelijks bekend met de mogelijkheden. Wij willen dat gat dichten. Bijvoorbeeld met Zorgkaart Nederland." | Regie, vrijheid, rust/vertrouwen, inzicht, motivatie, autonomie. |
| Zorgaanbieder "Twee of drie huisarts informatie systemen zou al prachtig zijn. Het persoonlijk gezondheidsdossier (PGD) naar de patiënt, ondersteuning van je beroepsvereniging en speelruimte om dingen uit te proberen. Vertrouwen zit 'm in een gezamenlijk doel." | Patient value, veiligheid, effectiviteit, 'eigen' ROI, concurrentievoordeel. |
| Zorgverzekeraar / Financier "Wij zijn een hybride organisatie waarin klantenbinding en zorginkoop met elkaar op gespannen voet staan. Met eHealth oude zorg vervangen als er tenminste een business case is." | Kostenbesparing, klantenwerving, substitutie, doelmatigheid. |
| Onderzoeker / Wetenschappelijke vereniging "Het paradigma van <i>randomized controlled trial</i> (RCT) is onhoudbaar voor de evaluatie van eHealth: er is geen <i>one-size-fits-all</i> voor al die verschillende technologieën. Bepaal samen wat de optimale route is, en onderzoek nieuwe wegen zoals <i>'comparative effectiveness'</i> ." | State-of-the-art onderzoek doen, financiering genereren, adviseren en publiceren. |
| Pakketbeheerder "eHealth is verzekerde zorg, als de samenstelling en effectiviteit niet wezenlijk anders zijn dan van de oorspronkelijke, verzekerde zorgvorm en natuurlijk als patiënten het willen gebruiken, zorgaanbieders het willen toepassen en verzekeraars het willen vergoeden." | Waarborgen publieke belangen (effectiviteit, betaalbaarheid, noodzakelijkheid, uitvoerbaarheid, toegankelijkheid, kwaliteit van zorg). |

Tabel 1. Posities en belangen



Beschouwd vanuit deze verschillende posities is het niet bij voorbaat duidelijk welke kwaliteitsaspecten doorslaggevend moeten zijn. Waar voor de één klinische effectiviteit vooropstaat, zal voor de ander bijvoorbeeld een aspect als doelmatigheid of veiligheid zwaarder wegen.

Dat geldt niet voor het pakketbeheer waar een duidelijke wettelijke maatstaf wordt gehanteerd voor wat tot verzekerde zorg behoort en wat niet. Om te bepalen of zorg aan de 'stand van wetenschap en praktijk' voldoet, volgt het Zorginstituut de principes van evidence based medicine. Bij deze methode gaat het om het zorgvuldig, expliciet en oordeelkundig gebruikmaken van het best beschikbare bewijsmateriaal. Het Zorginstituut hanteert als uitgangspunt dat voor een positieve beslissing medisch-wetenschappelijke gegevens met een zo hoog mogelijke bewijskracht aanwezig moeten zijn. Het gebruikt voor die beoordeling in principe alleen gepubliceerde en peer-reviewed literatuur.

Een en ander kan leiden tot notities als 'Wanneer is e-Health verzekerde zorg?', die voor het veld verduidelijken wat tot het basispakket behoort en wat niet (Couwenbergh, 2011).

Hier gaat het doorgaans om 'relatieve effectiviteit': wat voegt een interventie, zoals eHealth, toe voor de patiënt vergeleken met de al bestaande zorg? En: is dat een gewenste relevante toevoeging, is die groot genoeg, en is er voldoende vertrouwen dat deze toevoeging ook daadwerkelijk

optreedt? Over de beoordeling van bewijs voor eHealth-technologie in de context van het pakketbeheer is dan ook geen discussie. Die is er wel over verschillende aspecten van wetenschappelijk onderzoek.

Het conventionele onderzoek levert voor patiënten, artsen, verzekeraars en anderen vaak niet het soort evidence op waarmee zij real-world decisions kunnen maken.

Meer, en vooral andere, bronnen zouden moeten worden aangeboord die informatie opleveren die beter bruikbaar is. Deze real-world data worden gegenereerd door bijvoorbeeld het gebruik van eHealth-technologie, zoals digitale zelfmetingen, social media, online databases of persoonlijke gezondheidsdossiers. Hoe real-world evidence precies aan die bronnen onttrokken moet worden om zinnig te zijn, is onderwerp van discussie (verg. Galson & Simon, 2016). May & Mathijssen (2015) roepen op tot overeenstemming over welke aspecten van eHealth onderzocht dienen te worden en welke eisen gesteld moeten worden aan klinische effectevaluatie (terwijl overigens niet in elk van bovenstaande perspectieven de klinische effectiviteit per se voorop staat). Gezien de diverse beleidscontexten zal een overkoepelende consensus maar zelden mogelijk zijn. Daarvoor lopen belangen en posities te vaak uiteen. Is gezondheid een middel of een doel? Het antwoord daarop beïnvloedt de keuze van de onderzoeksmethode (Richardson, 2016). Bovendien, beslissingen over wel of niet

onderzoek (laten) doen, zijn anders van aard en vinden in een andere context plaats dan beoordelingen van eHealth-technologie. Als er – met of zonder alternatieve methoden – geen valide waarnemingen mogelijk zijn, zo luidt de verstandige aanbeveling van May & Mathijssen, doe dan liever géén onderzoek. Maar buiten de wetenschap betreft kwaliteit niet alleen het onderzoeksdesign en worden ook risico's met een andere blik getaxeerd. Daar kunnen belangen en posities, tijd en geld, dus tot andere keuzes leiden.

Hettinga et al. (2013) beschrijven verschillende innovatieroutes in de zorg vanuit het perspectief van de ondernemer/innovator. Zij brachten de belangen van verschillende partijen letterlijk 'in kaart'. Voor de beoordeling van nieuwe eHealth-toepassingen moeten zij per route antwoord vinden op vragen als weergegeven in figuur 1. Dit concept wordt ook gebruikt in de informatievoorziening aan zorgvernieuwers (zie: www.zorgvoorinnoveren.nl).



Figuur 1 Belangen van verschillende partijen bij innovatieroutes in de zorg. Overgenomen uit: Hettinga et al., 2013.

Naast deze belangen is er steeds de bewijslast. Wat is nu precies de toegevoegde waarde van deze eHealth-interventie? Bewijslast is niet in beton gegoten; de waarde ervan hangt af van het perspectief van de beslisser. Wat voor de ene partij overtuigend en aannemelijk is, kan voor de andere minder waarde hebben. Dat hangt onder meer af van de lokale situatie, de context.

In een studie naar bestuurlijke aspecten van zorginnovatie stelt Janssen (2016) dat innovatie een krachtig en langdurig improvisatievermogen vraagt van alle betrokkenen.

Creatief experimenteren, samenwerken, uitproberen en zelfs "loslaten om te kunnen sturen." Maar ook: continu leren, vasthouden en reflectie op de normatieve aspecten van veranderen/verbeteren/vernieuwen. Hij stelt dat de waarde van innovaties, zoals eHealth, alleen in lokale praktijken tot stand komt en betekenis krijgt. Dat plaatst 'opschaling' als maatstaf voor succes in een ander daglicht. De waarde van een innovatie – beter, sneller, goedkoper – bewijst zich slechts in een begrensde context: situated novelty. In de beoordeling en evaluatie van eHealth moet hiermee rekening worden gehouden.

4.

Kwaliteit is een veelzijdig begrip

4.1 Dimensies van zorgkwaliteit

In de vorige paragraaf zagen we dat verschillende actoren de nadruk leggen op verschillende kwaliteitsaspecten van eHealth-toepassingen. Het is daarom goed om het multidimensionale karakter van het begrip kwaliteit wat nader te beschouwen.

Kwaliteit is een van de meest gebruikte termen in de zorg. Het Amerikaanse Institute of Medicine (2001) onderscheidt zes dimensies van zorgkwaliteit, die ook in Nederland worden gebruikt (zie tabel 2). Ze komen terug in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) waarin de Nederlandse overheid heeft vastgelegd wat onder goede zorg moet worden 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, b. waarbij zorgverleners handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard, (...) en c. waarbij de rechten van de cliënt zorgvuldig in acht worden genomen en de cliënt ook overigens met respect wordt behandeld. (art. 2.2 Wkkgz, 6 oktober 2015)."

Beslissers in de zorg houden rekening met deze dimensies bij het stellen van prioriteiten voor verbetering. Vaak versterken deze

dimensies elkaar of vullen ze elkaar aan. Soms bestaat er spanning tussen. Een grote nadruk op veiligheid kan bijvoorbeeld de voortgang van een behandeling remmen of het vertrouwen van de patiënt aantasten. De onderliggende waarden van de verschillende betrokkenen geven uiteindelijk de doorslag. Het proces van shared decision making dient vaak om ze te verhelderen. Die waarden hoeven overigens niet uitsluitend op kwaliteit betrekken te zijn, maar kunnen ook strategische doelstellingen, risico's of opbrengsten betreffen. Met inzicht in wat belangrijk is vanuit het perspectief van de betrokkenen, kan het besluitvormingsproces beter worden begrepen.

Als factor die verschillende perspectieven verbindt, wordt wel het begrip 'waarde' gebruikt. Voor Porter & Teisberg (2006) is waarde: gezondheidsuitkomsten patiënt/kosten. Zij zien patient value als het centrale doel van de gezondheidszorg én als instrument om deze te verbeteren. In discussies rond eHealth komen waarden als effectiviteit, veiligheid en patiëntgerichtheid vaak boven drijven. Een aspect van patiëntgerichtheid is bijvoorbeeld de bescherming van de persoonlijke levenssfeer: privacy. Soms lukt het uiteenlopende waarden/perspectieven te verzoenen, soms verschillen ze daarvoor te veel. Zo kunnen bijvoorbeeld de waarden privacy en gebruiksgemak als het gaat om

Zes dimensies van zorgkwaliteit

| | |
|---------------------------|--|
| Effectiviteit | Zorg wordt verleend op basis van wetenschappelijk bewijs en is gericht op een duidelijke verbetering. |
| Veiligheid | Tijdens de zorg aan patiënten wordt gezondheidsschade vermeden. |
| Patiëntgerichtheid | In de relatie tussen zorgverlener en patiënt worden de behoeften en voorkeuren van de patiënt gerespecteerd. |
| Tijdigheid | Wachttijden en – soms schadelijk – uitstel worden vermeden. |
| Doelmatigheid | Onnodige zorg wordt vermeden. |
| Rechtvaardigheid | Zorg varieert niet in kwaliteit vanwege persoonlijke of sociale kenmerken. |

Tabel 2. Dimensies van zorgkwaliteit.

patiëntendossiers op gespannen voet met elkaar staan. Analyse van zo'n conflict kan leiden tot oplossingen als value sensitive design of privacy by design waar de bescherming van de persoonlijke levenssfeer deel uitmaakt van ontwikkeling en ontwerp.

In Nederland leggen zorgaanbieders, zorgverzekeraars en organisaties samen vast wat goede zorg is. Die wordt voor elk zorgproces beschreven in een kwaliteitsstandaard. In de bijbehorende informatiestandaard worden de zorggegevens beschreven die moeten worden vastgelegd of uitgewisseld. Het bijbehorende meetinstrument geeft een indicatie van de kwaliteit van de geleverde zorg en draagt daarvoor bij aan transparantie.

Wanneer kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten voldoen aan het Toetsingskader dan zijn ze van goede kwaliteit, sluiten ze goed op elkaar aan en kunnen ze gebruikt worden bij het bevoorstellen van de kwaliteit en doelmatigheid.

4.2 Kwaliteitsdimensies toegepast op eHealth

De kwaliteitsdimensies uit tabel 2 kunnen als volgt naar eHealth worden vertaald (tabel 3). Ze zijn van toepassing op nieuwe vormen van professionele digitale zorg en op consumenten-eHealth, al dan niet in combinatie met gangbare vormen van zorg. Ook gelden ze waar gangbare zorg vervangen wordt door eHealth. De verschillende kwaliteitsdimensies hebben op populatieniveau toch weer een ander gewicht dan op individueel of groepsniveau waar kenmerken als laaggeletterdheid, ouderdom, opleiding of digivaardigheid een nadrukkelijker rol spelen in de evaluatie van technologie.

Zes dimensies van kwaliteit en eHealth

| | |
|---------------------------|--|
| Effectiviteit | De eHealth-toepassing is gebaseerd op wetenschappelijk bewijs en realiseert het beoogde effect in termen van zorgproces of gezondheidsuitkomsten (goedkoper, beter, sneller). |
| Veiligheid | De risico's, of onbedoelde effecten, van de eHealth-toepassing voor de gezondheid van de gebruiker zijn bekend en tot een aanvaardbaar minimum beperkt. |
| Patiëntgerichtheid | De eHealth-toepassing stelt de behoeften en voorkeuren van de patiënt centraal (zelfmanagement, gebruiksgemak, toegankelijkheid, betrouwbaarheid, privacy enz.). |
| Tijdigheid | De eHealth-toepassing is beschikbaar en bruikbaar wanneer dat nodig is. |
| Doelmatigheid | De eHealth-toepassing draagt bij aan de vermindering van overbehandeling, onderbehandeling en/of zorgt voor betere therapietrouw, transparantie of goede coördinatie van zorg. |
| Rechtvaardigheid | De eHealth-toepassing is voor iedereen even goed bruikbaar, ongeacht persoonlijke of sociale kenmerken. |

Tabel 3. Dimensies van eHealth-kwaliteit.

Als ze aan de eisen uit het Toetsingskader voldoen, worden ze in een landelijk Kwaliteitsregister opgenomen (Zorginstituut, 2015b). Voor digitale zorg is het toetsingskader nog niet helemaal geschikt.

Ook van technologische innovaties zal de kern moeten zijn dat ze bijdragen aan 'zinnige zorg'; het evenwicht tussen wat de patiënt nodig heeft en wat de zorg biedt. Is er geen evenwicht, dan is sprake van low value care. Is dat evenwicht er wel, dan is sprake van right care waarbij zowel overbehandeling als onderbehandeling wordt vermeden (Berwick, 2017). In Nederland is het verminderen van onnodige zorg aangepakt door de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) en de Federatie Medisch Specialisten in samenwerking met IQ Healthcare van het Radboudumc met het programma 'Doen of laten? Terugdringen van onnodige zorg' (Wammes et al., 2016). Ook het programma 'Zinnige Zorg' tracht samen met betrokken partijen ineffectieve of ondoelmatige zorg te verminderen (Zorginstituut, 2016).

5.

Manieren om eHealth te evalueren

In de vorige paragrafen hebben we vastgesteld dat verschillende betrokkenen andere perspectieven hebben op de kwaliteit van eHealth en dat het begrip kwaliteit meerdere dimensies heeft. Een volgende vraag is hoe die kwaliteit dan te evalueren is.

De term 'evaluatie' wordt op verschillende manieren gebruikt. Wij bedoelen ermee: nagaan of een voorafgesteld doel bereikt is. In een onderzoekscontext kan een methode gebaseerd op de 'PICO' hierbij handig zijn: met behulp van de gebruikelijke onderzoeksmethoden vaststellen of in een populatie (P) een interventie (I) beter/eerder dan het alternatief (C) het gestelde doel (O) bereikt. De gepubliceerde resultaten hiervan noemen we evidence. In een beleidscontext wordt dezelfde vraag gesteld en baseert men de beantwoording op de samenvatting en systematische interpretatie van de beschikbare evidence. Evalueren betekent dus zowel het produceren van nieuwe evidence als het beoordelen van bestaande evidence.

5.1 Oude en nieuwe methoden

Het blijkt lastig om eHealth-technologie goed te onderzoeken. Wetenschappers zoeken voortdurend naar nieuwe methoden. Dat komt omdat eHealth een relatief jong vakgebied is. Maar er zijn ook andere redenen. Net als bepaalde zorgvormen veranderen technologieën vaak al tijdens de evaluatie, of worden ze dynamisch aangepast aan de (zorg)omgeving of het gebruik door de doelgroep. Van deze technologieën bestaat feitelijk permanent een testversie: perpetual beta. Ze zijn als het ware een 'bewegend doelwit'. Dat vraagt dus om methoden die dergelijke aanpassingen kunnen beschrijven en die in korte tijd data produceren over de impact ervan. Over het beoordelen van effectiviteit is er wel internationale consensus. Het vaststellen van de mate waarin een interventie een gesteld doel realiseert, kan in belangrijke mate objectief en contextonafhankelijk plaatsvinden. Dat gebeurt bijvoorbeeld in het pakketbeheer, en vormt ook het beoordelingskader voor Health Technology Assessment (HTA) [Zorginstituut Nederland coördineert het Europese

HTA-netwerk EUnetHTA], de benadering van de GRADE working group [De Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation werkgroep (GRADE) heeft richtlijnen ontwikkeld voor de beoordeling van de kwaliteit van bewijs en de kracht van aanbevelingen in gezondheidszorgonderzoek.] of de systematiek van de internationale Cochrane-organisatie [Cochrane Netherlands is gehuisvest in het Universitair Medisch Centrum Utrecht, divisie Julius Center].

De randomized controlled trial (RCT) wordt gezien als de 'gouden standaard' in wetenschappelijk onderzoek. Deze is bijzonder geschikt voor bijvoorbeeld de beoordeling van medicijnen, maar mogelijk niet altijd even geschikt voor eHealth. Vanwege de alomtegenwoordigheid van eHealth is het bijvoorbeeld van groot belang waar de patiënten die meedoen aan het onderzoek precies vandaan komen; is er misschien selectie opgetreden waardoor er geen representatieve groep is? eHealth-technologie is vrijwel altijd een complexe 'sociale' interventie waarvan de waarde niet zomaar met een RCT is vast te stellen, hoe elegant deze ook kan worden opgezet en uitgevoerd (Moore et al., 2015). En ook al is de effectiviteit van eHealth vastgesteld, dan nog hoeft dat niet te betekenen dat het effect in een andere context gerepliceerd kan worden en dezelfde resultaten geeft. RCT's zelf zijn bovendien niet alleen met wetenschappelijke, maar in toenemende mate ook met economische en politieke betekenis geladen, zo laten Bothwell et al. (2016) zien in een historisch-sociologische analyse. Een RCT als bewijs is tenslotte overtuigender voor de marketing dan een kwalitatieve studie. Het academische debat over de toepasselijkheid van RCT's is al geruime tijd bezig en behoort tot de essentie van het wetenschappelijk bedrijf en het gezondheidszorgbeleid (Glasziou et al., 2007).

In ons land gaat deze discussie momenteel over drie elementen. Over de aanvullingen op RCT's die nodig zijn om te weten hoe een interventie in de praktijk werkt, bijvoorbeeld met kwalitatief onderzoek naar de ervaringen van patiënten (1). Over welke slimme designs de validiteit en betrouwbaarheid kunnen verbeteren, bijvoorbeeld stepped wedge designs of clusterrandomisatie (2). En ten slotte over welke échte alternatieven er beyond RCT's zijn ontwikkeld, zoals big data analyse of nieuwe vormen van actieonderzoek (3). In hun inventarisatie over dit onderwerp in opdracht van ZonMw concluderen May & Mathijssen (May & Mathijssen, 2015) dat een RCT niet altijd mogelijk is bij eHealth en ook niet altijd nodig. Uitgewerkt voor eHealth noemen zij vele nieuwe en innovatieve methoden waarmee eHealth in de praktijk kan worden geëvalueerd. In tabel 4 zijn de belangrijkste opgenomen.

Wetenschappelijk onderzoek is niet de enige manier om eHealth te beoordelen, maar wel een belangrijke. De toepasbaarheid in de praktijk (externe validiteit) staat vaak op gespannen voet met de waarde van het onderzoeksdesign (interne validiteit). Maar er is wel overeenstemming over het feit dat beter onderzoek bruikbaarere informatie voor de praktijk oplevert en een scherpere beoordeling van eHealth-interventie mogelijk maakt voor verschillende perspectieven.

Daarvan afgeleid zijn er nieuwe manieren om de kwaliteit van eHealth te evalueren. In tabel 5 staan de belangrijkste, als achtergrondinformatie, weergegeven. De keuze van methode hangt onder meer af van de vraagstelling en ontwikkelingsfase van een technologie.

Innovatie in onderzoek

| | |
|----------------------|---|
| TIP | Trials of Intervention Principles methode (Mohr et al., 2015) |
| MOST | Multiphase Optimization Strategy Trials (Collins et al., 2007) |
| SMART | Sequential multiple assignment randomized trial (Collins et al., 2007) |
| CEEBIT | Continuous evaluation of evolving behavioural intervention technologies (Mohr et al., 2013) |
| I² | Interventie informatica (Payne et al., 2016) |
| Real time TA | Real time technology assessment (Guston & Sarewitz, 2002) |
| CER | Comparative Effectiveness Research (Tunis & Turkelson, 2012) |

Tabel 4. Nieuwe en alternatieve onderzoeksmethoden met literatuur voorbeelden.

Health Technology Assessment (HTA) is een systematiek om medicijnen, hulpmiddelen en technologie in gezondheidszorg en preventie objectief te beoordelen op kwaliteitsaspecten als veiligheid, (kosten)effectiviteit en patiëntgerichtheid. HTA wordt nog maar weinig ingezet bij eHealth, al delen ze een gezamenlijke geschiedenis (Gagnon & Scott, 2005). Kidholm et al. (2012) ontwikkelden op initiatief van de Europese Commissie het Model for Assessment of Telemedicine applications (MAST). Het is bedoeld voor "for those who develop new telemedicine services to produce the information that healthcare managers need for making decisions on investment in telemedicine." MAST is gebaseerd op het door EUnetHTA (Warren et al., 2016) ontwikkelde HTA Core Model® en geeft een kader voor een multidisciplinaire en overdraagbare beoordeling van eHealth-toepassingen. In MAST is ook vastgelegd dat de beoordeling van uitkomsten moet worden gezien in het licht van de 'volwassenheid' (maturity - zie hieronder) van de technologie, en de overdraagbaarheid van de resultaten naar andere settings en andere landen (Dyrvig et al., 2014). Geleidelijk aan wordt dit toetsingskader vaker gebruikt in Europa met name bij EU-gefinancierde projecten (verg. Vis et al., 2015), al zitten daar nog wel haken en ogen aan (Manzeschke et al., 2013; Ekeland et al., 2015). Historisch gezien is HTA-methodologie vooral ontwikkeld voor de beoordeling van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Door ontwikkeling en samenwerking leent deze vorm van assessment zich echter steeds beter voor eHealth (Oortwijn & Van der Wilt, 2016).

eHealth interventies evalueren

| | |
|--|--|
| Constructive Technology Assessment | Kan zeer informatief zijn in de eerste fase van de introductie van complexe technologie, zoals eHealth. De benadering expliciteert de daadwerkelijke 'waarden', praktijken en beloften waarmee een nieuwe technologie in een zorgcontext wordt geïmplementeerd (verg. Abrishami, 2015). |
| CERQual | Helpt bij het vaststellen van 'vertrouwen' in het bewijs dat review-uitkomsten ook echt de werkelijkheid weergeven. De methode levert een profiel op van kwalitatieve overzichtsstudies en een maat voor dat vertrouwen op grond van bepaalde studiekenmerken (Lewin et al., 2015). |
| Network of evidence / linked-evidence | Levert een perspectief waar verschillende soorten bewijs (technisch, klinisch, veiligheidsaspecten) uit verschillende studies over een technologie bijeengebracht wordt om de werkzame principes te begrijpen (Merlin et al., 2013). Niet geschikt voor recente technologie. |
| GEP-HI | Deze richtlijn voor een goede evaluatiepraktijk in health informatics is gebaseerd op de evaluatieliteratuur en op ervaringen van sleutelfiguren, en is bedoeld om de kwaliteit van evaluatieonderzoek te verbeteren om ten slotte een evidence-base te scheppen (Nykänen et al., 2011). |
| Rapid review | Snelle synthese van onderzoeksuitkomsten (Polisena, 2015). Theorie, taxonomie en methodologie zijn nog in ontwikkeling. Onlangs is daarvoor de Cochrane Rapid Review Methods Group opgericht en ook het Guidelines International Network (G-I-N) besteed aandacht aan deze benadering. Niet geschikt voor recente technologie. |
| Eindgebruiker centraal | Waaronder de Living Labs-methode (Bergvall-Kåreborn & Ståhlbröst, 2009), de citizen-centric benadering (Han, Itälä & Hämmäläinen, 2010), en verschillende etnografische, interpretatieve of kritische evaluaties (Greenhalgh & Russell, 2010) van eHealth-technologie. |
| rREA's | Rapid relative effectiveness assessment (rREA's), een vorm van Health Technology Assessment die ook in de digitale zorg toepasbaar is. |
| eASI | eHealth Analyse en SturingsInstrument; een snelle, betrouwbare en valide methode om eHealth-services gericht op zelfmanagement te beoordelen op een aantal dimensies (Blanson Henkemans et al., 2013). Model for ASsessment of Telemedicine applications (Kidholm et al., 2012). |
| MAST | Model for ASsessment of Telemedicine applications, beoordelingsmethode afgeleid van Health Technology Assessment-criteria (Kidholm et al., 2012). |

Tabel 5. Recente en alternatieve assessment methoden

5.2 Passend bewijs voor de praktijk

Er is nog veel discussie over welke methodologie nu het meest geschikt is. Evidence based medicine heeft als uitgangspunt dat wetenschappelijk onderzoek van hoge kwaliteit in de afweging het zwaarst weegt. Zo geeft een goed opgezet en uitgevoerd gerandomiseerd vergelijkend onderzoek (randomised controlled clinical trial – RCT) in principe de minste kans op vertekening van het effect en derhalve de hoogste mate van zekerheid over

de causale relatie tussen de interventie en het waargenomen effect. Andere onderzoeksdesigns, zoals observationeel onderzoek, hebben als nadeel dat er meer kans is op onder- of overschatting van de effectiviteit.

Onderkend moet echter worden dat een RCT ook nadelen heeft en beperkingen kent. Zo geeft een RCT niet altijd de dagelijkse praktijk weer, vanwege het soms zeer streng toepassen van in- en exclusiecriteria. Ook is

een RCT niet altijd geschikt als onderzoeksdesign (denk bijvoorbeeld aan onderzoek naar bijwerkingen op de lange termijn), niet altijd nodig en ook niet altijd haalbaar. Wat is wenselijk, noodzakelijk en haalbaar om als bewijs te worden aanvaard? Hoeveel vertrouwen bestaat er in de manier waarop het bewijs tot stand is gekomen? In verband hiermee heeft het Zorginstituut een kader ontwikkeld aan de hand waarvan op systematische wijze kan worden afwogen en beargumenteerd, wat - gelet op de betreffende interventie - als 'passend bewijs' kan dienen (Zorginstituut Nederland, 2015).

De eerder genoemde GRADE-benadering geeft ook een uitgebreide richtlijn voor de complexe kwestie van hoe 'bewijs' en 'aanbevelingen' in de zorg het beste kunnen worden beoordeeld.

Het soort bewijs dat gewenst wordt, hangt onder meer af van de zorgvorm in kwestie (RVZ, 2007). De beste methode is de methode die de vragen van de eindgebruiker over de technologie het snelst, goedkoopst, meest betrouwbaar en volledig beantwoordt. Gegeven bijvoorbeeld het feit dat er tienduizenden mobiele apps beschikbaar zijn op het gebied van zorg en gezondheid, kunnen we onmogelijk verwachten dat voor elk van deze apps een RCT wordt uitgevoerd. Ook niet elke gebruiker zal een RCT verlangen om voldoende zekerheid te hebben dat de app voor hem bruikbaar is. Een website waar deskundige professionals aangeven wat hun ervaringen met dergelijke mobiele toepassingen zijn geweest, kan dan nuttig zijn. De Amerikaanse Medical Association (AMA) benaderde dit probleem door een aantal 'principes' op te stellen, waarmee de verschillende partijen de kwaliteit en bekostiging van 'mHealth' kunnen beoordelen (AMA, 2016).

Terwijl de zoektocht naar nieuwe methoden in een veranderende zorgomgeving doorgaat, is er nog steeds een tekort aan bewijs voor eHealth. Dat betekent in feite dat "(...) decisions on health IT development and implementation are based on "what we think makes sense, what we can afford, what vendors recommend..." – and not on scientific evidence (Ammenwerth, 2015; p. 299)." Duidelijk is intussen wel dat er geen one size fits all-evaluatie bestaat van gezondheidstechnologie, en dat een genuanceerde, gedifferentieerde

Early adopters – zowel onder patiënten als professionals – zullen een eHealth innovatie eerder willen gebruiken dan de evaluatie beschikbaar is.

en holistische benadering van assessment nodig is (KNAW, 2014). Early adopters – zowel onder patiënten als professionals – zullen een eHealth-innovatie eerder willen gebruiken dan de evaluatie beschikbaar is. Kwetsbare patiënten zullen bij een introductie soms meer risico op schade lopen dan kans op gezondheidswinst (Chavannes et al., 2012). Gamification kan tot onbedoelde medicalisering leiden, zoals zelfmetingen tot neurotisch gedrag ('overquantified self'), onnodige ongerustheid of toenemende zorgconsumptie (NEC Forum, 2016).

Tegenover one size fits all staat de opkomst van de 'precisiegeneeskunde', ook wel aangeduid met gepersonaliseerde gezondheidszorg of personalized medicine. In dit visionaire concept leidt het samengaan van digitale technologie, toegepaste genetica en wetenschappelijke innovaties tot een precies op het individu toegesneden diagnostiek en behandeling (Auffrey et al., 2016). Dat plaatst 'bewijs' in weer een ander perspectief; sommigen spreken in dit verband ook van een evidence-generating medicine, single patient-based medicine of practice-based medicine. Diagnostiek wordt in de toekomst mogelijk eerder vaststelling dan een tijdelijke werkhypothese. Net als bij eHealth zijn de verwachtingen hooggespannen, en komt de 'P5-geneeskunde' in beeld: Preventief, Predictief, Participatief, Psychologisch-cognitief en Persoonlijk. Maar zover zijn we nog niet en de implementatie van 'P-zorg' kent nog vele voetangels en klemmen.

5.3 Invloed van maturiteit op de vraagstelling over kwaliteit

Uit de vorige paragrafen blijkt dat de beoordeling van de kwaliteit van eHealth verschilt per toepassing, en dat het lokale perspectief van de betrokkenen bepaalt wat als bewijs aanvaard wordt. Een aspect dat we nog niet hebben beschouwd, is de maturiteit van een eHealth-toepassing.

Met maturiteit wordt de 'volwassenheid' van een technologie aangeduid. Ofwel de mate waarin deze is uitontwikkeld en gereed is voor de eindgebruiker, in de omgeving, waarvoor deze is bedoeld. Ook de mate waarin een technologie is geaccepteerd hoort daarbij. Maturiteitsmodellen komen oorspronkelijk voort uit de softwareontwikkeling en de bedrijfskunde (innovatiemanagement, business modelling), maar zijn ook bruikbaar voor de beoordeling van eHealth-interventies. Het ontwikkelingsproces naar volwassenheid (maturiteit) van innovaties verloopt in chronologische fasen (tabel 6).

Per fase volstaat een ander type bewijs om de diverse vragen te beantwoorden (tabel 1). Welke betrouwbare informatie is nodig, wenselijk en haalbaar om de volgende stap te zetten? Per fase verschilt ook het belang van de bovengenoemde dimensies van zorgkwaliteit (tabel 2). Per fase verschilt dus ook de wijze van beoordeling. Terwijl bepaalde factoren het ontwikkelingsproces van eHealth-maturiteit belemmeren, zijn er andere factoren die dit juist bevorderen. Volgens deskundigen is er in ons land vooral stagnatie bij de overgang naar de derde en vierde fase (Van Raalte, 2015). Om

Maturiteit van innovaties

| Maturiteitsfase | Actie |
|------------------------|--|
| 1. Eerste ontwikkeling | Testen in pilots. |
| 2. Validatie | Meerwaarde vaststellen. |
| 3. Acceptatie | Businesscase maken en inpassen in werkprocessen. |
| 4. Integratie | Opschalen en structurele bekostiging vinden. |

Tabel 6. Maturiteit van innovaties (bron: Van Raalte, 2015).

op grotere schaal gebruikt te worden, moeten veelbelovende innovaties planmatig en krachtig geïmplementeerd worden. Dat proces krijgt in de wetenschap steeds meer aandacht (Øvretveit, 2014) en er zijn verschillende modellen voor ontwikkeld (zie tabel 7).

Dergelijke modellen kunnen de kans op succesvolle, duurzame implementatie wel vergroten, maar dragen niet bij aan de transformatie van het stelsel. Ze doorbreken bijvoorbeeld niet de ingewikkelde bekostigingsstructuur die investeringen ontmoedigt omdat de baten elders vallen. Inmiddels zijn de belemmeringen voor implementatie nationaal en internationaal wel in beeld gebracht (Kruse et al., 2016). Het is tijd om eHealth waarvan de effectiviteit is bewezen te implementeren (Ossebaard & Van Gemert-Pijnen, 2016). Daarvoor is ook inzicht nodig in de sociale en economische waarde van eHealth-investeringen.

SROI (Social Return On Investment, zie kader) is een methodiek die sinds een tiental jaren in ons land wordt gebruikt voor het vaststellen van het sociale en financiële rendement van maatschappelijke projecten. Bijvoorbeeld in de gezondheidszorg. SROI maakt de doelen, stakeholders, investeringen en effecten zichtbaar voor professionals, cliënten of patiënten. Zo kunnen eerder genoemde beperkingen worden doorbroken en wordt meetbare, economische en maatschappelijke meerwaarde gecreëerd. De methode kan daarom een rol spelen in het verlagen van de onzekerheid vooraf bij besluitvorming over het toepassen van eHealth.



Voorbeelden van innovatie- en implementatiemodellen

| | |
|------------------------------------|------------------------------------|
| Klassieke productlevenscyclus | Levitt (1965) |
| Delft's Productinnovatiemodel | Buijs (1984) |
| Richtlijn Medical Research Council | Craig et al. (2008) |
| Business Model Canvas | Osterwalder, Pigneur et al. (2010) |
| ceHRes roadmap | Van Gemert et al. (2011) |
| Innovatie-maturiteitsmodel | Hanekroot et al. (2012) |
| E5-Implementatiemodel | Dohmen (2013) |

Tabel 7. Voorbeelden van implementatiemodellen

SROI - Meten van maatschappelijke impact: een voorbeeld uit de praktijk van van VitaValley / Vital Innovators

Welke zorginnovaties zijn de moeite waard? En welke niet?

In een tijd van schaarse middelen en capaciteit is het belangrijk om te kiezen. Kiezen voor innovaties die écht impact hebben. Bij VitaValley / Vital Innovators wordt de maatschappelijke impact van zorginnovaties gemeten met de SROI-methode. Deze methode doorloopt de volgende stappen:



Ter verduidelijking werken we hierna de SROI van het project ZelfzorgOndersteund! uit.

Overgenomen uit: Vital Innovators, 2016

De SROI van Zelfzorg Ondersteund!

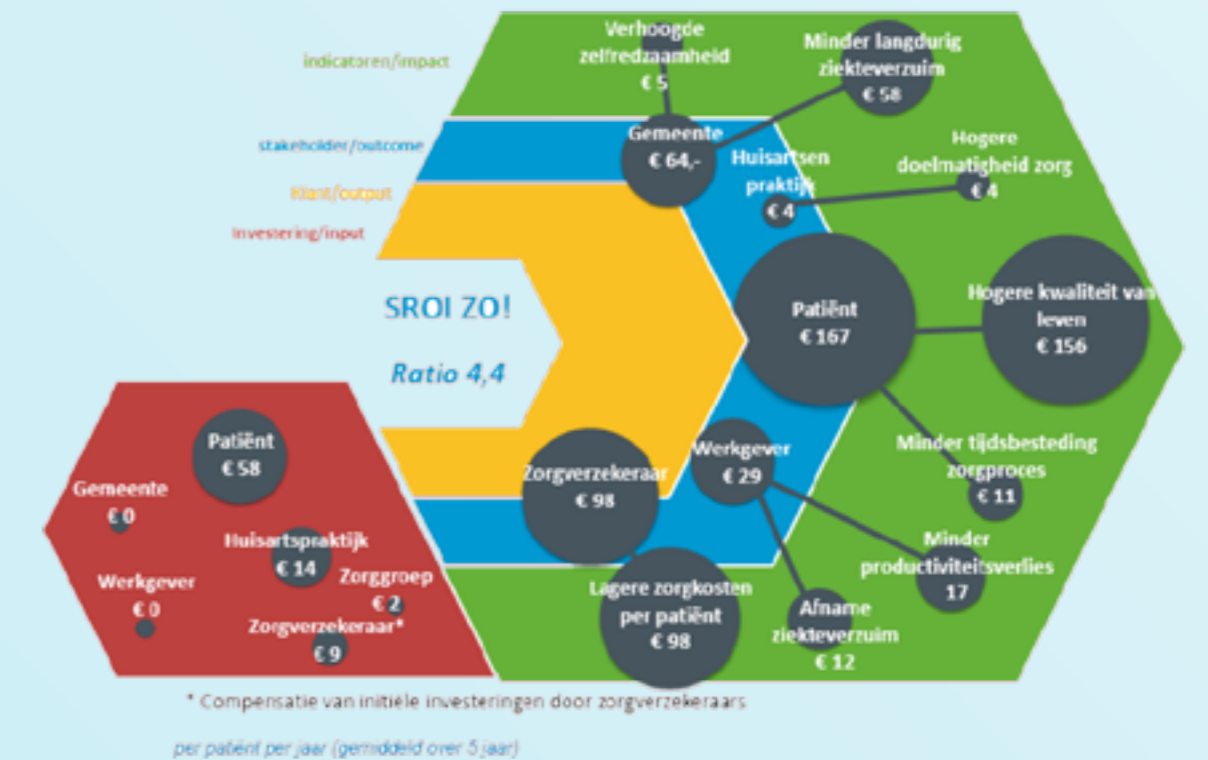
Zelfzorg Ondersteund (ZO!) realiseert ondersteunde zelfzorg door krachtenbundeling van vertegenwoordigers van patiënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars.

In 2014 is de eerste SROI opgesteld. Hiermee werd een eerste inzicht verkregen in de te verwachten economische en maatschappelijke kosten en baten van de implementatie van ondersteunde zelfzorg. Deze SROI analyse maakte bovendien inzichtelijk met welke partijen afspraken over de verwachte kosten en opbrengsten nodig zijn en heeft daarmee bijgedragen aan het realiseren van een compensatie van de benodigde initiële investeringen.

Om de beoogde maatschappelijke impact (SROI ratio) te kunnen berekenen zijn verschillende aannames gedaan. Medio 2015 is de SROI geüpdatet op basis van de opgedane

implementatie ervaringen, de resultaten van de kennissynthese zelfmanagement en de ervaringskennis van betrokkenen bij ZO!. De uitkomsten van de SROI-analyse voor ZO! zijn in de onderstaande figuur samengevat. Hierbij zijn de maatschappelijke inbreng en opbrengsten in gemiddelde waarde per stakeholder weergegeven (per patiënt uit de doelgroep, per jaar, gemiddeld over 5 jaar).

De belangrijkste *value drivers* van ZO! zijn een toename in de kwaliteit van leven, een afname van de zorgkosten in de tweede lijn en een afname van langdurig ziekteverzuim. De SROI ratio komt uit op 4,4 Dit betekent dat elke euro input een maatschappelijke winst oplevert ter waarde van 4,4 euro (gemiddeld over 5 jaar). Om de implementatie van ondersteunde zelfzorg en bijbehorende opbrengsten te realiseren is vooral inbreng nodig van patiënten (tijd) en de huisartsenpraktijk (tijd en middelen).



Overgenomen uit: Vital Innovators, 2016

6.

Stappen op weg naar onzekerheidsreductie

Alles overziend zijn deze conclusies te trekken over het wegnemen van onzekerheden over eHealth.

- 1. **Onzekerheidsreductie kan plaatsvinden door de juiste vragen te stellen. Systematisch en stapsgewijs innoveren verhoogt de slaagkans op een succesvolle implementatie.**

Stakeholders dragen vanuit hun positie bij aan de toegankelijkheid, betaalbaarheid en kwaliteit van zorg. Dat is een algemeen belang. Daarnaast dienen zij een eigen ambtelijk, particulier of commercieel belang. Voor hen is nodig dat zij vóóraf, én tijdens de implementatie, meer zekerheid (minder onzekerheid) verwerven over kwaliteitsaspecten van eHealth-interventies.

5.4 Invloed van maturiteit op de vraagstelling over kwaliteit

Juist doordat lokaal maatwerk belangrijk is, met gebruikmaking van meerdere bronnen voor bewijs, is het belangrijk om resultaten uit verschillende bronnen te kunnen vergelijken. Dat vraagt in zowel de wetenschap als de gezondheidszorg om een houding waarin permanent leren centraal staat (Platt, 2015). Sinds een jaar of tien wordt gezocht naar manieren om het wetenschappelijk onderzoek in eHealth te standaardiseren, zodat bevindingen beter met elkaar kunnen worden vergeleken en er bruikbare kennisaccumulatie kan plaatsvinden. Eysenbach (2011) ontwikkelde de Consort eHealth- methode, die enige navolging krijgt. Consort eHealth (Consolidated Standards of Reporting Trials of Electronic and Mobile Health Applications and onLine TeleHealth) is een richtlijn voor rapportage over eHealth-onderzoek. Deze is bedoeld om de kwaliteit en bruikbaarheid van onderzoek te verbeteren. Middels een checklist worden auteurs gevraagd zeer gedetailleerd te omschrijven hoe hun onderzoek (eHealth, mHealth, web-based interventies, keuze-hulpen, social media, sensors, serious games, dvd's, mobiele apps, telehealth etc.) eruitziet.

Ook vanuit de implementatiewetenschap wordt gepleit voor het standaardiseren van zowel het toepassen van verbeteringstechnieken (zoals de PDSA-methode) als van het rapporteren over de resultaten (Taylor et al., 2014). In 2016 publiceerde de WHO mHealth Technical Evidence Review Group een richtlijn voor beoordeling én rapportage van

mHealth-interventies (Agarwal et al., 2016). Ook hier wordt middels een checklist aan auteurs een minimale informatieset uitgevraagd om te kunnen bepalen wat de mobiele interventie precies inhoudt, in welke context deze wordt geïmplementeerd, hoe deze wordt uitgevoerd en welke technische karakteristieken van belang zijn. Ross et al. (2016) gebruiken Consolidated Framework for Implementation Research (CFIR) voor de synthese van eHealth-onderzoek om implementatie te verbeteren.

Kwaliteit van eHealth-technologie wordt vaak via multidisciplinair, wetenschappelijk onderzoek in beeld gebracht. In een veld met soms tegenstrijdige belangen, verschillende waarden, wisselende beleidscontexten, hoge verwachtingen en grote financiële belangen horen wetenschappers dat conform de beginselen van research integrity* te doen. De grote variëteit in onderzoeksscholen, paradigma's en onderzoeksmethoden is vaak nogal ondoorzichtig voor niet-wetenschappers. Dat legt een extra verantwoordelijkheid neer bij eHealth-onderzoekers.

* <https://www.nrin.nl/>

| Positie/Maturiteit | 1. Eerste ontwikkeling | 2. Validatie | 3. Acceptatie | 4. Integratie |
|--|--|--|--|--|
| Innovator / Ontwikkelaar | Waar vind ik een geschikt test bed? | Interoperabiliteit? Zijn er nationale, EU of ISO/IEC normen of technische specificaties nodig? | Helpt het delen van data en onderzoek voor validatie? Wat is mijn business case? Internationaal? | Wie koopt dit voor welke prijs? |
| Patiënt/Burger | Waarom zou ik hier aan mee doen? | Wat voegt het toe voor mij? | Welke digitale vaardigheden heb ik nodig? | Staat alles wat ik nodig heb, veilig in mijn PGD? |
| Zorgverlener | Zit hier iets in voor ons? | Wat is precies de meerwaarde? | Levert dit productieverlies op? | Wat betekent dit voor de coördinatie van de zorg? Hoe richt ik change management in? |
| Zorgverzekeraar | Als ik deze zorg inkoop, welke zorg wordt ermee vervangen? | Wie wil deze innovatie uitproberen? Hoe kunnen we dat stimuleren? | Is dit een kosteneffectieve interventie? Een besparing? | Welke afspraken met geïnteresseerde zorgaanbieders maken? Schaalbaar? Duurzaam? |
| Onderzoeker/ Wetenschappelijke vereniging | Welk probleem lost deze technologie op? | Welke validatiemethoden zijn geschikt? | Wat is de rol van gedrag en cultuur in implementatie? | Hoe zorg ik voor duurzame innovatie? |
| Pakketbeheer | Kan dit ooit verzekerde zorg worden? | Draagt het bij aan 'zinnige zorg'? | Voldoet het aan de voorwaarden voor opname in het Kwaliteitsregister? | Is voorwaardelijke toelating tot het basispakket aan de orde? |

Tabel 8. Vragen voor stakeholders.

2. Onzekerheidsreductie kan plaatsvinden door de juiste samenwerkingsverbanden aan te gaan waar publieke en private belangen worden gediend.

Investeerders, fabrikanten, gemeenten, verzekeraars en aanbieders maken nog nauwelijks afspraken over het delen van de voorziene besparingen (shared savings, health impact bonds, health deals). Dat komt vaak door verschillen in aannames, waarden, belangen of perspectieven. Het werkt remmend op de ontwikkeling naar volwassenheid. Het gevoel van urgentie en de wil zijn er wel. Tegelijkertijd ontstaan patiënten- of burgergemeenschappen of regionale netwerken die gaan onderhandelen met verzekeraars over zorginkoop. Onproductieve fragmentatie kan worden tegengegaan door te werken aan vertrouwen door *early dialogue* en vroegtijdige samenwerking: de begrenzingen van specialismen,

wet- en regelgeving, organisaties, sectoren, verzorgingsgebieden overschrijdend (zie bijvoorbeeld Greenhalgh et al., 2012; Levin, 2015). De tijd tussen gevalideerde kennis en toepassing op de werkvloer kan veel korter. Initiatieven als Personal Health Train (Dutch Techcentre for Life Sciences, DTL) en het Health Care Innovation centrum Thinc (UMCU) zijn mede daarop gericht.

3. Onzekerheidsreductie kan plaatsvinden door kwaliteit lokaal in beeld te brengen met gebruikmaking van verschillende bronnen.

Er is altijd een lokale maatwerkbenadering nodig; de beoordeling van kwaliteit en prijs verschilt nu eenmaal per technologie, per ontwikkelingsfase, per gebruikersgroep, per sector of lokale zorgcontext. In de perceptie daarvan speelt het eigen waarden-perspectief een grote rol (zie tabel 9).

| Voor wie? | Waar? |
|---------------|--|
| Professionals | <i>Online platforms, peer-reviewed journals</i> , netwerken, conferenties, <i>services, decision aids, registers</i> , beoordelingsinstrumenten (<i>Consort eHealth, mERA, eASI, MAST e.a.</i>) <i>quick scans</i> , normen, richtlijnen of toetsingskaders. |
| Patiënten | Social media en internet, gidsen, keurmerken, forums met gebruikersbeoordelingen. |
| Verzekeraars | Websites van de leverancier, (open) incidentenregistraties, open data-portals of professionele beoordelingen, rapportages van de Inspectie. |

Tabel 9. Bronnen.

Bronnen

- Abrishami, P., Boer, A., Horstman, K. (2015). How can we assess the value of complex medical innovations in practice? *Expert Rev. Pharmacoecon. Outcomes Res.* 15(3), 369–371 (2015).
- Agarwal, S., LeFevre, A.E., Lee, J., L'Engle, K., Mehl, G., Sinha, C., Labrique, A. for the WHO mHealth Technical Evidence Review Group (2016). Guidelines for reporting of health interventions using mobile phones: mobile health (mHealth) evidence reporting and assessment (mERA) checklist. *BMJ* 2016;352:f1174 <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.f1174>
- AMA American Medical Association (2016). Zie: <https://www.ama-assn.org/ama-adopts-principles-promote-safe-effective-mhealth-applications>
- Ammenwerth, E. (2015). Evidence-based Health Informatics: How Do We Know What We Know? *Methods Inf Med.* 2015;54(4):298-307. doi: 10.3414/ME14-01-0119. Epub 2015 Jul 21. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26196349>
- Auffray, C., Caulfield, T., Griffin, J.L., Khoury, M.J., Lupski, J.R., Schwab, M. (2016). From genomic medicine to precision medicine: highlights of 2015. *Genome Medicine* 8:1.
- Bergvall-Kåreborn, B. and Ståhlbröst, A. (2009). 'Living Lab: an open and citizen-centric approach for innovation', *Int. J. Innovation and Regional Development*, Vol. 1, No. 4, pp.356–370.
- Berwick, D.M. (2017). Avoiding overuse—the next quality frontier. *The Lancet* Jan 8, 2017 [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(16\)32570-3/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)32570-3/fulltext)
- Blanson Henkemans, O.A., Dusseldorp, E.M., Keijsers, J.F., Kessens, J.M., Neerincx, M.A., Otten, W. (2013). Validity and Reliability of the eHealth Analysis and Steering Instrument. *Med 2.0* 2013;2(2):e8.
- Boer, A. (2014). Choices in health care: truth and values. Inaugural Lecture, Erasmus University, Rotterdam, The Netherlands. Available from: www.bmg.eur.nl/fileadmin/ASSETS/bmg/Onderzoek/Oraties/Boer/Oratie_Bert_Boer.pdf
- Bothwell, L.E., Greene, J.A., Podolsky, S.H., Jones, D.S. Assessing the Gold Standard-Lessons from the History of RCTs. *N Engl J Med.* 2016 Jun 2;374(22):2175-81. doi: 10.1056/NEJMs1604593.
- Buijs, J.A. (1984). Innovatie en interventie: Een empirisch onderzoek naar de effectiviteit van een procesgeoriënteerde adviesmethodiek voor innovatieprocessen. Deventer: Kluwer.
- Chavannes, N.H., Sont, J.K., Boog, P.J.M. van der, Assendelft, W.J.J. (2012). E-Health bij chronische ziekten. Nog niet in elke situatie en voor iedereen weggelegd. *Ned. Tijdschr. Geneesk.* 2012;156:A5345.
- Collins, L.M., Murphy, S.A., Strecher, V. (2007). The Multiphase Optimization Strategy (MOST) and the Sequential Multiple Assignment Randomized Trial (SMART): New Methods for More Potent eHealth Interventions. *American Journal of Preventive Medicine*, 32(5), Suppl, May 2007, pp 112-118, <http://dx.doi.org/10.1016/j.amepre.2007.01.022>
- Couwenbergh, B.T.L.E. (2011). Wanneer is e-health verzekerde zorg? Diemen: College voor zorgverzekeringen.

- Craig, P., Dieppe, P., Macintyre, S., Michie, S., Nazareth, I., Petticrew, M. (2008). Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *BMJ*; 337:a1655.
- Dohmen, D.A.J. (2012). De 'e' van e-Health. Juiste energie voor optimale implementatie van moderne technologie in de zorg thuis. Dissertatie. Enschede: Universiteit Twente.
- Dorsey, E.R., Topol, E.J. (2016). State of Telehealth. *N Engl J Med*. 2016 Jul 14;375(2):154-61. doi: 10.1056/NEJMr1601705. Review. PubMed PMID: 27410924.
- Dyrvig, A.K., Kidholm, K., Gerke, O., Vondeling, H. (2014). Checklists for external validity: a systematic review. *J Eval Clin Pract*. 2014 Dec;20(6):857-64.
- Ekeland, A.G., Grøttland, A. (2015). Assessment of MAST in European patient-centered telemedicine pilots. *Int J Technol Assess Health Care*. 2015 Jan;31(5):304-11.
- Elbert, N.J., van Os-Medendorp, H., van Renselaar, W., Ekeland, A.G., Hakkaart-van Roijen, L., Raat, H., Nijsten, T.E., Pasmans, S.G. (2014). Effectiveness and Cost-Effectiveness of eHealth Interventions in Somatic Diseases: A Systematic Review of Systematic Reviews and Meta-Analyses. *J Med Internet Res* 2014;16(4):e110.
- Eysenbach, G. (2011). CONSORT-EHEALTH Group CONSORT-EHEALTH: Improving and Standardizing Evaluation Reports of Web-based and Mobile Health Interventions. *J Med Internet Res* 2011;13(4):e126.
- Galson, S., Simon, G. (2016). Real-world evidence to guide approval and use of new treatments. Discussion Paper, National Academy of Medicine, Washington, DC: <https://nam.edu/wp-content/uploads/2016/10/Real-World-Evidence-to-Guide-the-Approval-and-Use-of-New-Treatments.pdf>
- Gagnon, M.P., Scott, R.E. (2005). Striving for evidence in e-health evaluation: lessons from health technology assessment. *J Telemed Telecare*. 2005;11 Suppl 2:S34-6. PubMed PMID: 16375790.
- Glasziou, P., Chalmers, I., Rawlins, M., McCullough, P. (2007). When are randomised trials unnecessary? Picking signal from noise. *BMJ* 2007;334:349-51.
- Greenhalgh, T., Russell, J. (2010). Why Do Evaluations of eHealth Programs Fail? An Alternative Set of Guiding Principles. *PLoS Med* 7(11): e1000360. doi:10.1371/journal.pmed.1000360.
- Greenhalgh, T., Procter, R., Wherton, J., Sugarhood, P., Shaw, S. (2012). The organising vision for telehealth and telecare: discourse analysis. *BMJ Open* 2012;2:e001574. doi: 10.1136/bmjopen-2012-001574.
- Groenwold, R.H.H. & Bossuyt, P.M.M. (2017) Over de timing van gerandomiseerde trials. Hoe eerder hoe beter? *Ned Tijdschrift Geneeskunde*; 161:D1204.
- Guston, D. H., & Sarewitz, D. (2002). Real-time technology assessment. *Technology in Society*, 24(1), 93-109.
- Han, Y., Itälä, T., Hämäläinen, M. (2010). Citizen Centric Architecture approach – taking e-health forward by integrating citizens and service providers. *Stud Health Technol Inform*. 2010;160(Pt 2):907-11.
- Hanekroot, S., A-Tjak, A., Mulder, B. Innovatie en maturity. In: Co-creatie zorginnovatieboek, 2012. <http://zorginnovatieboek.nl/ledenlinkedin/zorginnovatieboek/>
- Hettinga, M. (2013) Inventarisatie eHealth innovatie-routes en evidence. Hogeschool Windesheim (zie: www.innovatieroutesindezorg.nl).
- IOM - Institute of Medicine, Committee on the Quality of Health Care in America. (2001). Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st century. Washington, DC: National Academy Press, 2001.
- Janssen, M. (2016). Situated Novelty. A study on health-care innovation and its governance. Thesis. Erasmus University Rotterdam.
- Kidholm, K., Ekeland, A.G., Jensen, L.K., Rasmussen, J., Pedersen, C.D., Bowes, A., Flottorp, S.A., Bech, M. (2012). A model for assessment of telemedicine applications: mast. *Int J Technol Assess Health Care*. 2012 Jan;28(1):44-51.
- Krijgsman & Klein Wolterink (2012). Ordening in de wereld van eHealth. Whitepaper. Den Haag: Nictiz.
- Kruse, C.S., Karem, P., Shifflett, K., Vegi, L., Ravi, K., Brooks, M. (2016). Evaluating barriers to adopting Telemedicine worldwide: A systematic review. *J Telemed Telecare* Oct16, 2016 doi:10.1177/1357633X16674087.
- Levin, L. (2015). Early Evaluation of New Health Technologies: the Case for Pre-market Studies that Harmonize Regulatory and Coverage Perspectives. *Int .J. Technol. Assess. Health Care* 2015 Jan; 31(4):207-209.
- Levitt, T. (1965). Exploit the product life cycle. *Harvard Business Review*, vol 43, p81-94.
- Lewin, S., Glenton, C., Munthe-Kaas, H., Carlsen, B., Colvin, C.J., Gülmezoglu, M., Noyes, J., Booth, A., Garside, R., Rashidan, A. (2015) Using Qualitative Evidence in Decision Making for Health and Social Interventions: An Approach to Assess Confidence in Findings from Qualitative Evidence Syntheses (GRADE-CERQual). *PLoS Med* 12(10): e1001895. doi:10.1371/journal.pmed.1001895.
- Manzeschke, A., Weber, K., Fangerau, H., Rother, E., Quack, F., Dengler, K. (2013). An ethical evaluation of telemedicine applications must consider four major aspects – a comment on Kidholm et al. *Int J of Technology Assessment in Health Care*, 29, pp 110-111.
- May, A. and Mathijssen, J. (2015). Alternatieven voor RCT bij de evaluatie van effectiviteit van interventies!? Eindrapportage. ZonMw, UMC Utrecht Julius Center, Tranzo.
- Merlin, T., Lehman, S., Hiller, J.E., Ryan, P. (2013). The “linked evidence approach” to assess medical tests: a critical analysis. *Int J Technol Assess Health Care*. 2013 Jul;29(3):343-50. doi: 10.1017/S0266462313000287. Epub 2013 Jun 17. Review. PubMed PMID: 23769128.
- Mohr, D.C., Cheung, K., Schueller, S.M., Hendricks Brown, C., Duan, N. (2013). Continuous evaluation of evolving behavioral intervention technologies. *Am J Prev Med*. 2013 Oct;45(4):517-23. 10.1016/j.amepre.2013.06.006.
- Mohr, D.C., Schueller, S.M., Riley, W.T., Brown, C.H., Cuijpers, P., Duan, N., Kwasny, M.J., Stiles-Shields, C., Cheung, K. (2015). Trials of Intervention Principles: Evaluation Methods for Evolving Behavioral Intervention Technologies. *J Med Internet Res* 2015;17(7):e166 10.2196/jmir.4391.
- Moore, G.F., Audrey, S., Barker, M., Bond, L., Bonell, C., Hardeman, W., Moore, L., O’Cathain, A., Tinati, T., Wight, D., Baird, J. (2015). Process evaluation of complex interventions: Medical Research Council guidance. *BMJ*. 2015;350:h1258.
- NEC Forum (Forum of National Ethics Councils) 2016. Thema: 'Ethiek van e-Health: privacy en medicalisering, met name van jonge mensen'. Den Haag: Centrum voor Ethiek en Gezondheid.
- Nictiz/Nivel (2016) eHealth Monitor 2016; <https://www.nictiz.nl/ehealth/ehealth-monitor/ehealth-monitor-2016>, geraadpleegd op 1 november 2016.
- Nykänen, P., Brender, J., Talmon, J., de Keizer, N., Rigby, M., Beuscart-Zephir, M.C. & Ammenwerth, E. (2011). Guideline for good evaluation practice in health informatics (GEP-HI). *Int J Medical Informatics*, 80(12), 815-827.
- Oortwijn, W. and van der Wilt, G.J. (2016). Challenges in contemporary health technology assessment: a view from the outside. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 32, pp 1-2. doi:10.1017/S0266462316000143.
- Ossebaard, H.C. and Van Gemert-Pijnen, J.E.W.C. (2016). eHealth and Quality in Health Care: Implementation Time. *Int J Quality in Health Care*, 1-5 doi 10.1093/intqhc/mzw032 <http://intqhc.oxfordjournals.org/content/early/2016/03/29/intqhc.mzw032>
- Osterwalder, A. and Pigneur, Y. (2010) Business model Generation: A Handbook for Visionaries, Game Changers and Challengers. Switzerland: OSG.
- Øvretveit, J. (2014). Evaluating improvement and implementation in health. Maidenhead UK: Open University Press, Mc Graw-Hill Education.
- Patiëntenfederatie (2016) Digitale Zorggids. Beoordelingsmethodiek op basis van user en expertoordeel. Zie: <http://www.digitalezorggids.nl/>, geraadpleegd op 12 oktober 2016.
- Payne, P.R.O., Lussier, Y., Foraker, R.E. & Embi, P.J. (2016). Rethinking the role and impact of health information technology: informatics as an interventional discipline. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 16:40 DOI 10.1186/s12911-016-0278-3.
- Platt, R., Dezii, C., Evans, B., Finkelstein, J., Goldmann, D., Huang, S., Meyer, G., Pierce, H., Roger, V., Savitz, L. and Selker, H. (2015). Revisiting the Common Rule and continuous improvement in health care: A learning health system perspective. National Academy of Medicine, Washington, DC: <https://nam.edu/perspectives-2015-revisiting-the-common-rule-and-continuous-improvement-in-health-care-a-learning-health-system-perspective/> Geraadpleegd op 1 augustus 2016.
- Polisena, J., Garritty, C., Umscheid, C.A., Kamel, C., Samra, K., Smith, J., Vosilla, A. (2015). Rapid Review Summit: an overview and initiation of a research agenda. *Syst.Rev*. 2015 Sep 26;4:111 doi: 10.1186/s13643-015-0111-6.
- Porter, M.E., Teisberg, E.O. (2006). Redefining Health Care: Creating Value-Based Competition on Results. Boston: Harvard Business School Press.
- Richardson, H.S. (2016). Intelligence and transparency in health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, available on CJO2016. doi:10.1017/S0266462316000106.
- Ross, J., Stevenson, F. and Murray, E. (2016). Factors that influence the implementation of e-health: a systematic review of systematic reviews. *Implementation Science* 11:146.

- Royal Netherlands Academy of Arts and Science (2014) Evaluation of new technology in health care. In need of guidance for relevant evidence. Amsterdam: KNAW.
- RVS Raad voor de Volksgezondheid en Samenleving (2017) Implementatie van e-health vraagt om durf en ruimte. Briefadvies 17-01. Den Haag: RVS.
- RVZ Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (2007). Passend bewijs. Ethische vragen bij het gebruik van evidence in het zorgbeleid. Den Haag: Centrum voor ethiek en gezondheid. Signalering ethiek en gezondheid 2007/4.
- RVZ Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (2015). Adviesrapport Consumenten eHealth. https://www.raadrvs.nl/uploads/docs/Advies_Consumenten_eHealth.pdf
- Taylor, M. J., McNicholas, C., Nicolay, C., Darzi, A., Bell, D., & Reed, J. E. (2014). Systematic review of the application of the plan-do-study-act method to improve quality in healthcare. *BMJ quality & safety*, 23(4), 290-298.
- TNO/VGZ: eASI (eHealth Analyse Sturingsinstrument): zie <https://www.youtube.com/watch?v=uwVvhECseHQ> en wetenschappelijke onderbouwing: https://www.tno.nl/media/2199/validity_reliability_ehealth_analysis_steering_instrument.pdf
- Totten, A.M., Womack, D.M., Eden, K.B., McDonagh, M.S., Griffin, J.C., Grusing, S., Hersh, W.R. (2016). Telehealth: Mapping the Evidence for Patient Outcomes From Systematic Reviews. Technical Brief No. 26. (Prepared by the Pacific Northwest Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2015-00009-I.) AHRQ Publication No.16-EHC034-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; June 2016. www.effectivehealthcare.ahrq.gov/reports/final.cfm Geraadpleegd op 17 september 2016.
- Tunis, S.R., Turkelson, C. (2012). Using health technology assessment to identify gaps in evidence and inform study design for comparative effectiveness research. *J Clin Oncol* 30:4256-61.
- Van Gemert-Pijnen, J.E.W.C., Nijland, N., van Limburg, A.H.M., Ossebaard, H.C., Kelders, S.M., Eysenbach, G., Seydel, E.R. (2011). A holistic framework to improve the uptake and impact of eHealth technologies. *J Med Internet Research*. 2011;13(4): e111 doi:10.2196/jmir.1672.
- Van Raalte, B. (2015). Adoptie van professionele eHealth. Achtergrondstudie uitgebracht bij het advies Consumenten-eHealth. Den Haag: Raad voor de Volksgezondheid en Zorg.
- Van Rouwendaal, J. (2016). Kiezen tussen innovaties in de zorg. BoardRoomIZORG. Geraadpleegd op 7 november 2016 op <http://www.boardroomzorg.nl/kiezen-innovaties-zorg/>
- Vital innovators (2016). Het meten van maatschappelijke impact. Geraadpleegd op 7 november 2016 op http://vitalinnovators.nl/wp-content/uploads/2016/08/Meten-van-impact_onepager_final1.pdf
- Vis, C. et al. (2015). Implementing and up-scaling evidence-based eMental health in Europe: The study protocol for the MasterMind project. *Internet Interventions*, 2 (4) , pp. 399-409.
- Warren, D.S., van Bijnen, E., Krüger, L.J., Diekman, S., Goettsch, W. (2016). Are we moving towards collaborative European rapid relative effectiveness assessments? Insights gleaned from the EUnetHTA joint assessment of Canagliflozin – approaching joint relative effectiveness assessments. *Health policy*. Geraadpleegd op 1 november 2016: http://www.ispor.org/health-policy_EUnetHTA_HTA.pdf
- Wammes, J.J.G. et al. (2016) Identifying and prioritizing lower value services from Dutch specialist guidelines and a comparison with the UK do-not-do list *BMC Medicine* 14:196 DOI: 10.1186/s12916-016-0747-7.
- Wkkgz (2015). Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, 7 oktober 2015.
- Zorginstituut Nederland (2015a). Beoordeling stand van wetenschap en praktijk. Diemen: Zorginstituut Nederland.
- Zorginstituut Nederland (2015b). Toetsingskader kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten 2015. Diemen: Zorginstituut Nederland.
- Zorginstituut Nederland (2016). Werkwijze Systematische Doorlichting Programma Zinnige Zorg. Diemen: Zorginstituut Nederland.

Colofon

Auteurs

Hans Ossebaard (Zorginstituut Nederland)
Jaco van Duivenboden (Nictiz)
Johan Krijgsman (Nictiz*)

* Johan Krijgsman was tot en met maart 2017 werkzaam bij Nictiz.

Met dank aan

De deelnemers aan de werkconferentie 'Evaluatie van eHealth-technologie in de context van beleid' d.d. 24 maart 2016, in het bijzonder dagvoorzitters Lies Van Gennip (Nictiz) en Bert Boer (Erasmus Universiteit Rotterdam) en de sprekers: Erich Taubert (Synappz), Bart Timmers (huisarts), Marcel Heldoorn (Patiëntenfederatie), Harry Nienhuis, (Menzis), Karel Moons, (Julius Centrum UMC Utrecht) en Charles Gimbrère (Zorginstituut Nederland).

Dit is een uitgave van

Zorginstituut Nederland, Diemen en Nictiz, Den Haag
Mei 2017

Vormgeving en productie

Media&More

ISBN

978-90-820304-8-8

