



Mei 2018

## Verkennd toezicht op e-health bij zorgaanbieders

In 2017 deed de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) tien verkennende inspectiebezoeken over e-health bij zorgaanbieders. We testten daarbij een voorlopig **toetsingskader**. Daarmee keek de inspectie of de bezochte instellingen e-health inzetten onder de juiste voorwaarden. Deze factsheet geeft uitleg over de aanleiding, de inspecties en de eerste bevindingen. Ook beschrijven we hoe wij verder gaan met het toezicht op e-health bij zorgaanbieders.

### De belangrijkste eerste bevindingen

- Bij de meeste bezochte zorgaanbieders had het onderwerp e-health op bestuurlijk niveau de aandacht. Vaak was er al een duidelijk gedocumenteerde visie op e-health.
- De zorgaanbieders spanden zich in om patiënten actief bij de e-health-ontwikkelingen te betrekken.
- De inrichting van de besluitvorming over e-health was niet altijd duidelijk. Sommige zorgaanbieders konden verantwoordelijkheden en bevoegdheden duidelijker vastleggen.
- Een overkoepelende aanpak voor het invoeren van nieuwe e-health-toepassingen ontbrak vaak. Het duidelijk vooraf in kaart brengen van de eisen bleek niet vanzelfsprekend. Dat gold ook voor het doen van risicoanalyses vooraf.
- Elektronische gegevensuitwisseling tussen instellingen bleek vaak nog kleinschalig. Het kon daarbij helpen als de instelling deelnam in een organisatie voor regionale samenwerking.
- Informatiebeveiliging had bij veel van de zorgaanbieders extra aandacht nodig. Slechts twee instellingen konden aantonen dat zij voldeden aan NEN 7510.

### E-health heeft voordelen maar ook risico's

E-health wordt in de zorg steeds belangrijker. De inspectie is positief over de mogelijkheden die e-health kan bieden. Mits goed gebruikt, kan het bijvoorbeeld patiënten<sup>1</sup> meer gemak bieden en communicatie versoepelen. We vinden het belangrijk dat de inzet van e-health veilig gebeurt. De kwaliteit en veiligheid van de zorg mag door e-health niet in het geding komen. Nieuwe mogelijkheden brengen nieuwe risico's met zich mee.<sup>2</sup> Deze kunnen technisch zijn (beveiligingslekken in software), menselijk (invoerfouten, gemiste alarmen) of organisatorisch (geen aandacht voor training). Sinds het najaar van 2017 voert de inspectie verkennende bezoeken uit op het gebied van e-health. Hierbij kijken we hoe zorginstellingen omgaan met digitale zorg. We gebruikten voor het eerst ons **toetsingskader**. De inspectie ging tussen september en december op bezoek bij tien ziekenhuizen en (grote) instellingen voor geestelijke gezondheidszorg en gehandicaptenzorg. De bevindingen van deze bezoeken gebruiken we om het toezicht op e-health verder in te richten.

<sup>1</sup> In de zorg spreekt men soms van patiënten, soms van cliënten of (in verpleeghuizen bijvoorbeeld) van bewoners. Wij gebruiken 'patiënten', maar bedoelen iedereen die zorg ontvangt.

<sup>2</sup> Zie bijvoorbeeld [een landelijke inventarisatie van incidentmeldingen met medische apparatuur](#)

### Hoe verliepen de tien bezoeken?

We spraken tijdens de bezoeken met de raad van bestuur. Ook ontmoetten wij ICT- en zorgmedewerkers die met e-health te maken hadden. We spraken met de cliëntenraad. Of met een patiënt die e-health had getest. Bij elk bezoek keek de inspectie naar twee of drie voorbeelden van e-health die de zorginstelling gebruikt.

### Waar keek de inspectie naar?

Wij keken naar bestuurlijke en organisatorische zaken. Bijvoorbeeld plannen en processen om e-health in te voeren. Ook meer technische aspecten kregen de aandacht, zoals informatiebeveiliging. Deze onderwerpen komen terug als vijf thema's in het **toetsingskader**. De eerste bevindingen per thema komen hier kort aan de orde. Van elk inspectiebezoek is ook een uitgebreid **rapport** beschikbaar.

### Thema 1: goed bestuur en verantwoord innoveren

E-health kan ingrijpende gevolgen hebben voor de manier waarop de zorg georganiseerd wordt. Daarom is het belangrijk dat het bestuur van de zorginstelling de controle heeft. Bij de meeste bezochte organisaties bleek dat het onderwerp e-health op bestuurlijk niveau de aandacht had. Vaak was een duidelijk gedocumenteerde e-healthvisie aanwezig. Een deel van de zorgaanbieders had de besluitvorming rondom e-health nog niet duidelijk ingericht. Het was dan bijvoorbeeld niet helder hoe de zorgaanbieder de voorrang bepaalde tussen verschillende projecten. Of wie precies beslissingen nam en wie kon adviseren. Positief was dat bij bijna alle bezochte instellingen zorgverleners zelf een actieve rol speelden bij het invoeren van e-health. Bij ongeveer de helft van de bezoeken bleek dat ze ook zelf nieuwe initiatieven hadden gestart.

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

E-health-producten en -diensten zijn vaak ingewikkeld. Het invoeren ervan vergt goede voorbereiding en een doordacht proces. Bij het invoeren van nieuwe e-health-producten of -diensten zag de inspectie nog mogelijke verbeteringen. Bij de meeste zorgaanbieders was er nog geen helder proces met duidelijke stappen voor het invoeren van nieuwe e-health-toepassingen. De inspectie hecht waarde aan het opstellen van een goed programma van eisen. Ook aan het uitvoeren van een risico-analyse vooraf. Dat kan vervelende verrassingen voorkomen. Maar dit bleek lang niet vanzelfsprekend. Organisaties kunnen hun goede ervaringen vaker opnemen in een algemeen aanpak. De omslag van een vernieuwend experiment naar een geborgd 'productie'proces is een risicovolle fase. Niet alle zorgaanbieders hadden uitgewerkt welke criteria daarvoor gelden.

### Thema 3: betrokkenheid van patiënten

Veel e-health-toepassingen zijn er om de patiënt beter van dienst te zijn. Maar daarvoor moet de patiënt wel gebruik willen en kunnen maken van de nieuwe diensten. Alle bezochte zorgaanbieders betrokken patiënten op verschillende manieren bij de e-health-ontwikkelingen. De meesten betrokken de cliëntenraad actief bij nieuwe plannen. Patiënten konden vaak meedenken of testen in projecten. Patiënten deden ook mee aan onderzoek naar het succes van de toepassing.

### Thema 4: samenwerken en uitwisselen van gegevens

E-health speelt een rol bij het mogelijk maken van andere vormen van samenwerken. Daar horen heldere afspraken bij. Ook over het delen van gegevens, zodat dat volgens de normen gebeurt. Niet iedere instelling had een overkoepelende visie op informatie-uitwisseling. Veel bezochte zorgaanbieders deelden op kleine schaal elektronisch medische gegevens met samenwerkingspartners buiten de grenzen van de instelling. Daarbij lieten deze zorgaanbieders wel bijna altijd goed op de normen, bijvoorbeeld voor contractafspraken. Sommige instellingen bleken op bestuurlijk niveau betrokken bij een regionale samenwerkings-

organisatie. Dit zorgde bij deze instellingen meestal voor een versnelling van de plannen en van de beschikbare mogelijkheden.

### Thema 5: informatiebeveiliging en continuïteit

Zorgaanbieders zijn steeds afhankelijker van technologie. Daarom moeten ze zich voorbereiden op risico's van uitval. Informatiebeveiliging is daarbij heel belangrijk. Slechts twee instellingen konden aantonen dat zij voldeden aan NEN 7510 of ISO 27001. Dit zijn normen die aangeven hoe de organisatie de informatiebeveiliging moet organiseren en borgen. Bij veel instellingen is daarvoor extra aandacht nodig. De IGJ ziet dit als een tekortkoming, zeker omdat zij al langer aandacht vraagt voor de NEN 7510. Alle bezochte instellingen streven ernaar om nog in 2018 te gaan voldoen aan de NEN 7510.

### De ervaringen van de instellingen en de inspectie

De bezochte instellingen vinden het thema e-health belangrijk. Dat de inspectie er tijdens bezoeken naar kijkt was nieuw voor hen. Gezien het belang van het onderwerp vonden de organisaties dit positief. De bezoeken verliepen dan ook in een zeer open sfeer. Een duidelijk verbeterpunt voor de inspectie was de aankondigingstermijn. We kondigden de bezoeken steeds drie werkdagen van te voren aan. Dit vonden de meeste instellingen erg kort om de benodigde deskundigen voor het bezoek te mobiliseren. Dat hebben we inmiddels aangepast naar twee weken. De inspectie is blij met de aandacht die de besturen van deze tien zorgaanbieders geven aan e-health. Veel zorgaanbieders die de inspectie bezocht, zorgen voor de juiste voorwaarden. Wel zijn er nog verbeteringen mogelijk. Ook beseffen we dat tien bezoeken maar een eerste voorlopige indruk geven. De instellingen vertegenwoordigen mogelijk de voorhoede.

### Het toezicht op e-health in 2018

Intussen gaat de inspectie door met beproeven van het toetsingskader bij meer instellingen. 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. Bij de ontwikkeling van het toetsingskader viel het de IGJ op dat er goede richtlijnen zijn over e-health. Maar ze zijn niet altijd overal bekend en gedragen. Ook zag de IGJ dat veel zorginstellingen nog zoeken naar een goede systematische aanpak voor het invoeren van nieuwe e-health-toepassingen. Er zou meer overeenstemming kunnen zijn in het zorgveld over een eenduidig kwaliteitskader voor het invoeren, gebruiken en beheren van e-health. Dit zou volgens de inspectie de zorgsector helpen. Dit geldt zeker niet alleen voor elektronische informatie-uitwisseling of informatiebeveiliging. Het gaat ook om voorwaarden bij het organiseren, invoeren en gebruiken van e-health. Bijvoorbeeld als het gaat om de rol van zorgverleners en patiënten. De inspectie wil dit helpen agenderen bij de diverse veldpartijen. De inspectie zal dit in haar gesprekken met zorgkoepels aan de orde stellen. Halverwege 2018 maakt de IGJ het toetsingskader dan ook openbaar via haar website. Uiteraard blijft dit kader zich ontwikkelen. Vooral voor de informatiebeveiliging verwacht de inspectie naleving van de wet- en regelgeving. Dit raakt immers direct aan de continuïteit van de zorg.

#### Wat bedoelt de IGJ met e-health?

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