



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

Toetsingskader IGJ 'Telemonitoring volwassenen thuis' geldig per 11 oktober 2021

Toetsingskader

November 2021

Toetsingskader IGJ 'Telemonitoring volwassenen thuis', geldig per 11 oktober 2021

1. Inleiding

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) ziet toe op de naleving van een groot aantal wettelijke en veldnormen. Om transparant te zijn over *wat* de inspectie toetst, maakt de inspectie toetsingskaders voor onderdelen van de gezondheidszorg. Een toetsingskader bestaat uit een aantal normen¹ en daarbij horende toetsingscriteria². Die zijn gebaseerd op wet- en regelgeving, en zogeheten 'veldnormen' die beroepsorganisaties van zorgverleners hebben opgesteld. Hier toetst de inspectie op: pas toe of licht toe waarom – in voorkomende gevallen – hiervan kan worden afgeweken.

De wettelijke en veldnormen in dit toetsingskader zijn het uitgangspunt voor het toetsen van 'telemonitoring van volwassenen thuis'. De inspectie gebruikt dit toetsingskader met ingang van 11 oktober 2021.

Dit toetsingskader richt zich op de zorg op afstand aan volwassen patiënten (18+) die onder behandeling staan van een medisch specialist of van de huisarts en thuis verblijven met telemonitoring. Zij hebben bijvoorbeeld een chronische hart-, long- of darmaandoening. De patiënt geeft informatie over zijn/haar gezondheid door aan degenen die de monitoring uitvoert en kan daarbij gebruik maken van een app en/of meetapparatuur.

De telemonitoring kan vanuit het ziekenhuis worden gedaan, maar kan ook door een andere partij worden uitgevoerd, bijvoorbeeld een huisarts of zorgcentrale.

Het toetsingskader heeft een aantal onderwerpen (thema's). Inspecteurs beoordelen deze onderwerpen altijd tijdens een onderzoek. Of ze ook andere onderdelen van de zorg beoordelen, is afhankelijk van de situatie. Als er aanleiding voor is, neemt de inspectie ook de dan van toepassing zijnde wettelijke en veldnormen mee in haar toezicht.

Per thema is een aantal normen beschreven. Bij de selectie van de normen is gekeken naar normen die de betrokken beroepsgroepen, wetenschappelijke verenigingen en brancheorganisatie(s) belangrijk vinden voor risicoreductie. De normen en toetsingscriteria zijn gebaseerd op wet- en regelgeving. Deels zijn ze gebaseerd op veldnormen die door beroepsgroepen, wetenschappelijke verenigingen en brancheorganisatie(s) zijn opgesteld ter invulling van de - veelal open - wettelijke normen. Omdat zowel veldnormen als wet- en regelgeving voortdurend in ontwikkeling zijn, zal het toetsingskader worden aangepast wanneer er relevante wijzigingen zijn.

Doel: de inspectie toetst met de criteria in dit toetsingskader de wijze waarop de zorg voor de hiervoor

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

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

Toetsingskader IGJ 'Telemonitoring volwassenen thuis', geldig per 11 oktober 2021

omschreven patiëntengroep (die thuis verblijft met telemonitoring) is geregeld, waar het gaat om de thema's:

- persoonsgerichte zorg;
- management van de organisatie;
- vastleggen en uitwisselen van informatie;
- veiligheid.

De inspectie gaat ervan uit dat telemonitoring bij kan dragen aan veilige persoonsgerichte zorg in de thuissituatie. Om te kunnen spreken van goede zorg is wel een aantal randvoorwaarden nodig.

Dit toetsingskader:

- betekent - vertaald naar de praktijk van alledag - dat bij telemonitoring in de thuissituatie voor iedere patiënt en de zorgverleners betrokken bij de zorg aan deze patiënt, te allen tijde duidelijk moet zijn wie welke verantwoordelijkheden heeft (het proces en de organisatie), welke samenwerkingsafspraken gelden, hoe de (zo nodig gezamenlijke) dossiervoering plaatsvindt en hoe aantoonbaar is dat sprake is van een veilige werkwijze met veilige middelen.
- is met name gebaseerd op:
 - Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz);
 - Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz)
 - 'Handreiking Verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg' (Handreiking VSZ, januari 2010). De Handreiking wordt onderschreven door

KNMG, V&VN, KNOV, KNGF, KNMP, NIP, NVZ, NFU, GGZ Nederland en NPCF;

- 'Leidraad Nieuwe Interventies in de Klinische Praktijk (NIKP)' (oktober 2014), Orde van Medisch Specialisten, Zorginstituut Nederland, Kennisinstituut van Medisch Specialisten;
- NEN 8028: 2011 nl, Medische informatica – Kwaliteitseisen telemedicine, Nederlands Normalisatie-instituut;
- NEN 7510: 2017 nl, Informatiebeveiliging in de Zorg, Nederlands Normalisatie-instituut;
- Samenwerkingsafspraken en kwaliteitscriteria bij invoeren telebegeleiding bij hartfalen in Nederland (SKITH)(versie 24 mei 2016)

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

- transparantie over haar werkwijze;
- het stimuleren van goede zorg en minder presterende zorgaanbieders aansporen tot verbeteringen en te leren van deze ervaringen;
- het informeren van zorgaanbieders, patiënten, cliënten, burgers en zorgverzekeraars.

Toetsingskader IGJ 'Telemonitoring volwassenen thuis', geldig per 11 oktober 2021

2. Toetsingskader

THEMA Persoonsgerichte zorg		
Normen	Bron: wet- en regelgeving en veldnormen	Toetsingscriteria
1.1 De zorgaanbieder biedt zorg die aansluit bij de actuele zorgbehoefte van de patiënt.	<ul style="list-style-type: none">- Wkkgz, artikel 2- NEN 8028, paragraaf 5.4.1- SKITH, pagina 5	<p>1.1.1 De zorgaanbieder heeft duidelijke in- en exclusiecriteria voor patiënten opgesteld voor de toepassing van telemonitoring. Deskundigheid, vaardigheid en motivatie voor het uitvoeren van telemonitoring zijn hier in ieder geval onderdeel van.</p> <p>1.1.2 De zorgaanbieder heeft er aantoonbaar voor gezorgd dat een zorgverlener voorafgaand aan de behandeling/telemonitoring een intakegesprek heeft gevoerd met de patiënt. Hierbij wordt in ieder geval het volgende besproken:</p> <ul style="list-style-type: none">- Het vaststellen van de zorgbehoefte;- Het opstellen van een behandel/zorgplan dat daarbij aansluit;- Vaststellen of telemonitoring een optie is gelet op de in- en exclusiecriteria;- Het informeren van de patiënt over het zorgproces.

Toetsingskader IGJ 'Telemonitoring volwassenen thuis', geldig per 11 oktober 2021

		1.1.3 De zorgaanbieder stelt bandbreedtes van fysiologische parameters (zo nodig per individuele patiënt) vast.
1.2 De zorgaanbieder betreft de patiënt intensief bij de ontwikkeling en uitvoering van het behandelplan.	<ul style="list-style-type: none"> - Wkkgz, artikelen 2 en 3 - BW 7: 448, 450 - Handreiking VSZ, aandachtspunt 11 - Leidraad NIKP, pag. 23 (onder 'medisch specialist') - NEN 8028, paragraaf 5.3.1 	<p>1.2.1 De regiebehandelaar zorgt dat de patiënt zodanig wordt geïnformeerd dat deze een afgewogen keuze kan maken over de deelname aan telemonitoring.</p> <p>1.2.2 De regiebehandelaar gaat na of de patiënt nadrukkelijk instemt met het behandelplan (informed consent) en legt dit vast³.</p>
1.3 De zorgaanbieder maakt voor iedere patiënt inzichtelijk waar en bij wie hij of zij gedurende het zorgtraject terecht kan.	<ul style="list-style-type: none"> - Wkkgz, artikelen 2 en 3. - Handreiking VSZ, aandachtspunt 1 en 6 - NEN 8028, paragraaf 5.5.2, criterium 1 en 2 	<p>1.3.1 De regiebehandelaar zorgt dat voor de patiënt te allen tijde duidelijk is:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wie de inhoudelijke (eind)verantwoordelijkheid draagt. - Wie belast is met de coördinatie van de zorg. - Wie het aanspreekpunt is bij vragen.
1.4 De zorgaanbieder waarborgt dat de patiënt de instructies voor telemonitoring begrijpt en opvolgt.	<ul style="list-style-type: none"> - Wkkgz, artikelen 2, 3 en 7 - NEN 8028, paragraaf 5.5.2, criterium 3 	1.4.1 De zorgaanbieder evalueert na intake en daarna met verantwoorde regelmaat of patiënten de instructies voor telemonitoring voldoende begrijpen en opvolgen.

³ 'De arts mag pas met de behandeling starten als de patiënt hiervoor toestemming heeft gegeven. Deze toestemming kan ook impliciet of stilzwijgend plaatsvinden. Bij een minder ingrijpende of noodzakelijke verrichting zal dit eerder zo zijn dan bij een ingrijpende, riskante of electieve behandeling. In dat laatste geval moet de patiënt in ieder geval expliciet instemmen met de behandeling en wordt dit ook door de arts in het dossier vastgelegd.' (<https://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/dossiers/informed-consent.htm>)

Toetsingskader IGJ 'Telemonitoring volwassenen thuis', geldig per 11 oktober 2021

THEMA Management van de organisatie		
Normen	Bron: wet- en regelgeving en veldnormen	Toetsingscriteria
2.1 De zorgaanbieder heeft een protocol voor telemonitoring.	<ul style="list-style-type: none"> - Wkkgz, artikelen 2, 3 en 7 - NEN 8028, paragraaf 4.1 - NEN 8028, paragraaf 4.5.3 - NEN 8028, paragraaf 5.5.4 	2.1.1 De zorgaanbieder heeft een protocol voor telemonitoring, waarin zijn opgenomen: <ul style="list-style-type: none"> - de doelen van de telemonitoring; - de taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van betrokkenen; - de kwaliteitseisen voor de processen; - de vaardigheden van de zorgverleners.
2.2 Als de zorgaanbieder de telemonitoring in een samenwerkingsverband met andere zorgaanbieders aanbiedt, dan maakt hij duidelijke afspraken over de verdeling van taken en verantwoordelijkheden voor de zorgverlening.	<ul style="list-style-type: none"> - Wkkgz, artikelen 2 en 3. - Handreiking VSZ, aandachtspunten 6 en 10. 	2.2.1 De zorgaanbieder heeft aantoonbaar duidelijke afspraken met andere betrokken zorgaanbieders over de verdeling van taken en verantwoordelijkheden voor de zorgverlening. 2.2.2 De zorgaanbieder kan aantonen dat waar nodig voor de zorgverlening overleg en/of evaluatie plaatsvindt met de andere betrokken zorgaanbieders.
2.3 De zorgaanbieder zorgt voor de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de telemonitoring.	<ul style="list-style-type: none"> - Wkkgz, artikel 7 - NEN 8028, paragraaf 4.10 	2.3.1 De zorgaanbieder evalueert het proces en de uitkomsten van telemonitoring in relatie tot de gestelde doelen. 2.3.2 De zorgaanbieder past de werkwijze aan als de kwaliteitsdoelen niet worden gehaald.

Toetsingskader IGJ 'Telemonitoring volwassenen thuis', geldig per 11 oktober 2021

THEMA Vastleggen en uitwisselen van informatie		
Normen	Bron: wet- en regelgeving en veldnormen	Toetsingscriteria
<p>3.1 De zorgaanbieder zorgt dat de kwaliteit van de informatie bij telemonitoring voldoende is om de gestelde doelen van telemonitoring te bereiken.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Wkkgz, artikelen 2 en 3 - NEN 8028, Paragraaf 4.5.4 	<p>3.1.1 De zorgaanbieder zorgt ervoor dat de patiënt de voor de telemonitoring vereiste gegevens op correcte en betrouwbare wijze kan meten, invoeren en doorgeven aan de bij de behandeling betrokken zorgverleners.</p> <p>3.1.2 De zorgaanbieder zorgt ervoor dat de benodigde gegevens voor de bij de behandeling betrokken zorgverleners voldoende toegankelijk zijn (en indien nodig beschikbaar in het EPD).</p>
<p>3.2 Als de zorgaanbieder de telemonitoring in een samenwerkingsverband met andere zorgaanbieders/zorgverleners aanbiedt, dan stemt de zorgaanbieder de zorg af met de betrokken zorgaanbieders/zorgverleners in het samenwerkingsverband en wisselt hij relevante informatie met hen uit.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Wkkgz, artikelen 2 en 3 - Handreiking VSZ, aandachtspunt 2, 4 en 5 	<p>3.2.1 Bij behandeling door meerdere zorgverleners/zorgaanbieders is er een gezamenlijk behandelplan⁴.</p> <p>3.2.2 Bij behandeling door meerdere zorgverleners /zorgaanbieders is er een geïntegreerd patiëntendossier dat door alle betrokken zorgverleners kan worden geraadpleegd en aangevuld, of - indien dit er niet is - beschikken tenminste alle betrokken zorgverleners/zorgaanbieders over de voor hen relevante informatie uit het dossier.</p>

⁴ De norm spreekt van 'zo nodig', maar stelt nadrukkelijk dat voorkomen moet worden dat de woorden 'zo nodig' ertoe leiden dat een zorgplan ontbreekt in de gevallen waarin zo'n plan er wel behoort te zijn. Er moet een zorgplan bestaan, tenzij dat vanwege de aard van de situatie niet nodig is of geen meerwaarde heeft.

Toetsingskader IGJ 'Telemonitoring volwassenen thuis', geldig per 11 oktober 2021

<p>3.3 De patiënt kan zijn/haar rechten met betrekking tot het dossier uitoefenen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Wkkgz, artikel 2 - BW 7: 456, 457 - Wabvpz, artikelen 15a en 15d - Handreiking VSZ, aandachtspunt 3 	<p>3.3.1 De patiënt kan het dossier (ook elektronisch) inzien en kan een (elektronisch) afschrift hiervan krijgen.</p> <p>3.3.2 De zorgaanbieder vraagt de patiënt om toestemming voor uitwisseling van gegevens indien dit vereist is⁵.</p> <p>3.3.3 De zorgverleners informeren de patiënt over de informatie die zij uitwisselen met andere zorgverleners.</p>
--	--	--

THEMA Veiligheid		
Normen	Bron: wet- en regelgeving en veldnormen	Toetsingscriteria
<p>4.1 De zorgaanbieder waarborgt de veilige introductie van nieuwe interventies, zoals telemonitoring.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Wkkgz, artikelen 2, 3 - Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1 - Leidraad NIKP, pag. 23 en 32 - NEN 8028, paragraaf 4.7 en 5.5.4 	<p>4.1.1 De raad van bestuur en het stafbestuur zijn op de hoogte van de telemonitoring en hebben toestemming gegeven.</p> <p>4.1.2 De zorgaanbieder voert een passende prospectieve risico-inventarisatie uit en gaat na op welke wijze de risico's zo veel als mogelijk kunnen worden verminderd of uitgebannen.</p>

⁵ Gegevens mogen zonder toestemming worden uitgewisseld met vervangers (alleen voor zover noodzakelijk voor de werkzaamheden) of met diegenen die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst. Indien gebruik gemaakt wordt "elektronisch uitwisselingssysteem" waarmee gegevens *raadpleegbaar* worden gemaakt voor andere zorgaanbieders is toestemming nodig.

Toetsingskader IGJ 'Telemonitoring volwassenen thuis', geldig per 11 oktober 2021

		4.1.3 De zorgaanbieder stelt vast dat de zorgverleners bevoegd en bekwaam zijn, bijvoorbeeld door verplichte trainingen.
4.2 De zorgaanbieder zorgt ervoor dat de apparatuur en programmatuur voor de telemonitoring goed functioneren.	<ul style="list-style-type: none"> - Wkkgz, artikelen 2, 3 - Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1 - Verordening (EU) 2017/745, artikel 5 - NEN 8028, paragraaf 4.5.5 en 5.5.6 - NEN 7510 	<p>4.2.1 De zorgaanbieder zorgt ervoor dat apparatuur, programmatuur en technische infrastructuur voldoen en blijven voldoen aan de eisen die nodig zijn voor het uitvoeren van de telemonitoring.⁶</p> <p>4.2.2 De zorgaanbieder hanteert procedures om de continuïteit van telemonitoring te waarborgen.</p>
4.3 De zorgaanbieder zorgt voor passende informatiebeveiliging ⁷ rondom telemonitoring.	<ul style="list-style-type: none"> - Wkkgz artikelen 2 en 3 - Wavbpz, artikel 15j jo. Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders, artikel 3 - NEN 7510: <ul style="list-style-type: none"> - A9.4.1 - A9.2.2 - A.12.4.1 - A.13.2.3 - A12.2.1 - A.12.6.1 - A6.2.1/A6.2.2 - A18.2.2/A18.2.3 - NEN 8028, paragraaf 5.5.8 	<p>4.3.1 De zorgaanbieder zorgt voor voldoende maatregelen op het gebied van informatiebeveiliging in lijn met NEN 7510. Dit betekent tenminste dat:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de zorgaanbieder 2-factor authenticatie toepast voor de applicaties die bij telemonitoring gebruikt worden; - de zorgaanbieder zorgt voor passende autorisaties; - de zorgaanbieder zorgt voor controle van auditlogs; - de zorgaanbieder zorgt voor passende bescherming van informatie in elektronische berichten;

⁶ Indien in het kader van telemonitoring medische hulpmiddelen worden ingezet zijn deze voorzien van een geldige CE-markering.

⁷ Zorgaanbieders hebben veelal de wettelijke verplichting een managementsysteem voor informatiebeveiliging in te richten volgens NEN 7510. De beveiligingsmaatregelen rondom telemonitoring moeten passen in dit kader.

Toetsingskader IGJ 'Telemonitoring volwassenen thuis', geldig per 11 oktober 2021

		<ul style="list-style-type: none">- de zorgaanbieder voorkomt dat technische kwetsbaarheden benut kunnen worden;- de zorgaanbieder een protocol heeft voor mobiele apparatuur;- de beveiligingsmaatregelen rondom telemonitoring onderdeel zijn van audits.
--	--	---

Toetsingskader IGJ 'Telemonitoring volwassenen thuis', geldig per 11 oktober 2021

Begrippen

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

Aanspreekpunt	Zorgverlener bij wie de patiënt/cliënt terecht kan bij vragen en onduidelijkheden (Handreiking Verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg (2010)).
Coördinatie	Organisatorische en logistieke coördinatie met betrekking tot het zorgtraject van de patiënt/cliënt. <i>'De zorgverlener met de coördinatiefunctie (= zorgcoördinator) heeft het overzicht van de situatie betreffende patiënt/cliënt en kan zo nodig interveniëren (door zelf in actie te komen of door anderen te verzoeken actie te ondernemen). De zorgcoördinator is niet noodzakelijkerwijs een arts. De zorgcoördinator moet het mandaat krijgen om de andere betrokken zorgverleners zo nodig op samenwerkings- en afstemmingsaspecten te kunnen aanspreken en van hen bepaalde activiteiten te verlangen.'</i> (pag. 10 Handreiking Verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg (2010).)
Eindverantwoordelijke	Eindverantwoordelijke voor de inhoud van de zorg/behandeling (pag. 9 Handreiking Verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg (2010)). <i>'In bepaalde gevallen zal het duidelijk zijn wie de inhoudelijke eindverantwoordelijkheid heeft, in andere gevallen is dit minder vanzelfsprekend of kan niet gesproken worden van inhoudelijke eindverantwoordelijkheid voor de situatie van de patiënt/cliënt als geheel. In het laatste geval kan het toch van belang zijn dat verschillende zorgverleners die elk een eigen inhoudelijke verantwoordelijkheid hebben jegens de patiënt/cliënt met elkaar contact hebben en zo nodig afstemmen over de inhoud en de regie van de behandeling.'</i>
Regiebehandelaar ⁸	De regiebehandelaar is een van de zorgverleners die betrokken is bij de behandeling van de patiënt, die in onderling overleg tussen hen is aangewezen om erop toe te zien dat: <ul style="list-style-type: none">• de continuïteit en de samenhang van de zorgverlening aan de patiënt wordt bewaakt en dat waar nodig een aanpassing van de gezamenlijke behandeling in gang wordt gezet;

⁸ Bron: ECLI:NL:TGZCTG:2021:36 Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg Den Haag c2020.004 en c2020.009

Toetsingskader IGJ 'Telemonitoring volwassenen thuis', geldig per 11 oktober 2021

- er een adequate informatie-uitwisseling en voldoende overleg is tussen de zorgverleners die bij de behandeling van de patiënt betrokken zijn;
- er één aanspreekpunt voor de patiënt en diens naaste betrekking(en) is voor het tijdig beantwoorden van vragen over de behandeling. De regiebehandelaar hoeft niet zelf het aanspreekpunt te zijn. Daarnaast hoeft dit aanspreekpunt niet zelf alle vragen van de patiënt en diens naaste betrekkingen te kunnen beantwoorden, maar moet wel de weg naar de antwoorden weten te vinden. Volgens de norm hoeven de patiënt en diens naaste betrekkingen niet actief geïnformeerd te worden. Dit volgt namelijk al uit de eigen verantwoordelijkheid van de zorgverlener ten opzichte van de patiënt.

Telemonitoring

Het op afstand bewaken van de gezondheidssituatie van patiënten die thuis of elders buiten een zorginstelling verblijven. Het gaat vaak om patiënten die aan een specifieke aandoening leiden, bv. aan hart, long of darmstelsel. De patiënt die wordt gemonitord geeft informatie over zijn/haar gezondheid door aan degenen die de monitoring uitvoert en kan daarbij gebruik maken van een app en/of meetapparatuur. De telemonitoring kan vanuit het ziekenhuis worden gedaan, maar kan ook door een andere partij worden uitgevoerd, bijvoorbeeld een huisarts of zorgcentrale.