Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Toetsingskader Digitale Zorg

De inzet van digitale zorg door zorgaanbieders, jeugdhulpaanbieders en gecertificeerde instellingen

Utrecht, augustus 2026

Inleiding

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

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

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

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

Update juli 2026

In 2026 is het toetsingskader inzet van digitale zorg door zorgaanbieders opnieuw geactualiseerd. Naast redactionele aanpassingen hebben we informatie toegevoegd. Ook hebben we een voetnoot opgenomen over ons toezicht op de kwaliteitsstandaard in de Wegiz. Een andere wijziging is de verwijzing naar de nieuwe versie van de NEN 7510 norm. De nieuwe Leidraad Medische Technologie (die het Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie vervangt) is ook opgenomen in dit toetsingskader.

Tot slot zijn wettelijke bronnen toegevoegd die gelden voor jeugdaanbieders en gecertificeerde instellingen. Dit betekent dat dit kader nu wordt gebruikt voor zowel zorgaanbieders als jeugdhulpaanbieders en gecertificeerde instellingen (hierna: organisaties).

De beroepsgroepen voor jeugdhulpaanbieders en organisaties hebben vooralsnog geen veldnormen en richtlijnen over digitale zorg opgesteld. Er zijn wel veldnormen en richtlijnen over digitale zorg opgesteld door de beroepsgroepen die onder het begrip 'zorgaanbieder' vallen (zoals blijkt uit thema 1 tot en met 4 van dit toetsingskader). De inspectie hanteert agenderend en stimulerend toezicht op thema 1 tot en met 4 van dit toetsingskader in de jeugdhulp. Dit doet de inspectie door de veldnormen en richtlijnen van zorgaanbieders, waar passend, af te zetten tegen de situatie bij de jeugdhulpaanbieder of organisatie. De randvoorwaarden voor digitale zorg zijn voor jeugdhulpaanbieders en organisaties namelijk even belangrijk als voor zorgaanbieders. Op thema 5 kan de inspectie (ook bij overtreding van artikel 6 Regeling Jeugdwet) wel handhavend interveniëren als dit noodzakelijk en passend is gelet op het Algemeen interventiebeleid van de inspectie (2022).

Update mei en september 2024

Het toetsingskader is eerder in 2024 aangepast. In 2024 werd de geactualiseerde versie van het toetsingskader inzet van e-health door zorgaanbieders uit 2018 opgesteld. Het woord e-health werd in het nieuwe kader veranderd naar digitale zorg. Dit sloot aan bij de landelijke ontwikkelingen waarbij het woord digitale zorg veelvuldig wordt gebruikt. Verder heeft er een actualisering van de gebruikte bronnen en de daarbij behorende toetsingscriteria plaatsgevonden. De Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz), de Wet zorg en dwang (Wzd), de Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg (Wvggz) en de Medical Device Regulation (MDR) zijn toegevoegd. Voor de Wegiz geldt dat alleen de algemene maatregel van bestuur (AMvB) is opgenomen die op dit moment geldig is. De laatste grote wijziging die is doorgevoerd is de verandering van de titel van thema drie. Dit thema heet nu: *Informeren, betrekken en ondersteunen van patiënten.* Deze titel sluit met deze wijziging beter aan bij de normen die zijn toegevoegd aan het kader.

Nieuw in de 2024 versie van het toetsingskader is aandacht gevraagd voor gedwongen zorg, in relatie tot digitale zorg. Sinds 2019/2020 gelden de Wet zorg en dwang en de Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg. Deze wetten leggen de rechtspositie van de patiënt vast bij verplichte zorg of onvrijwillige zorg. De inzet van digitale zorg kan ook onvrijwillige zorg zijn. Denk hierbij aan de inzet van (toezichthoudende) domotica. Voorbeelden daarvan zijn een uitluistersysteem, een (bed) sensor, camera's of leefcirkels. Ook bij de inzet van (gedwongen) digitale zorg is de rechtspositie van de patiënt belangrijk.

Gebruikte termen

Betekenis van de termen volgens de Thesaurus Zorg en Welzijn:

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

Thema's
In dit toetsingskader staat waarop de inspectie toetst bij het toezicht op digitale zorg. Daarbij kijkt de inspectie naar de volgende vijf thema's:

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

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

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

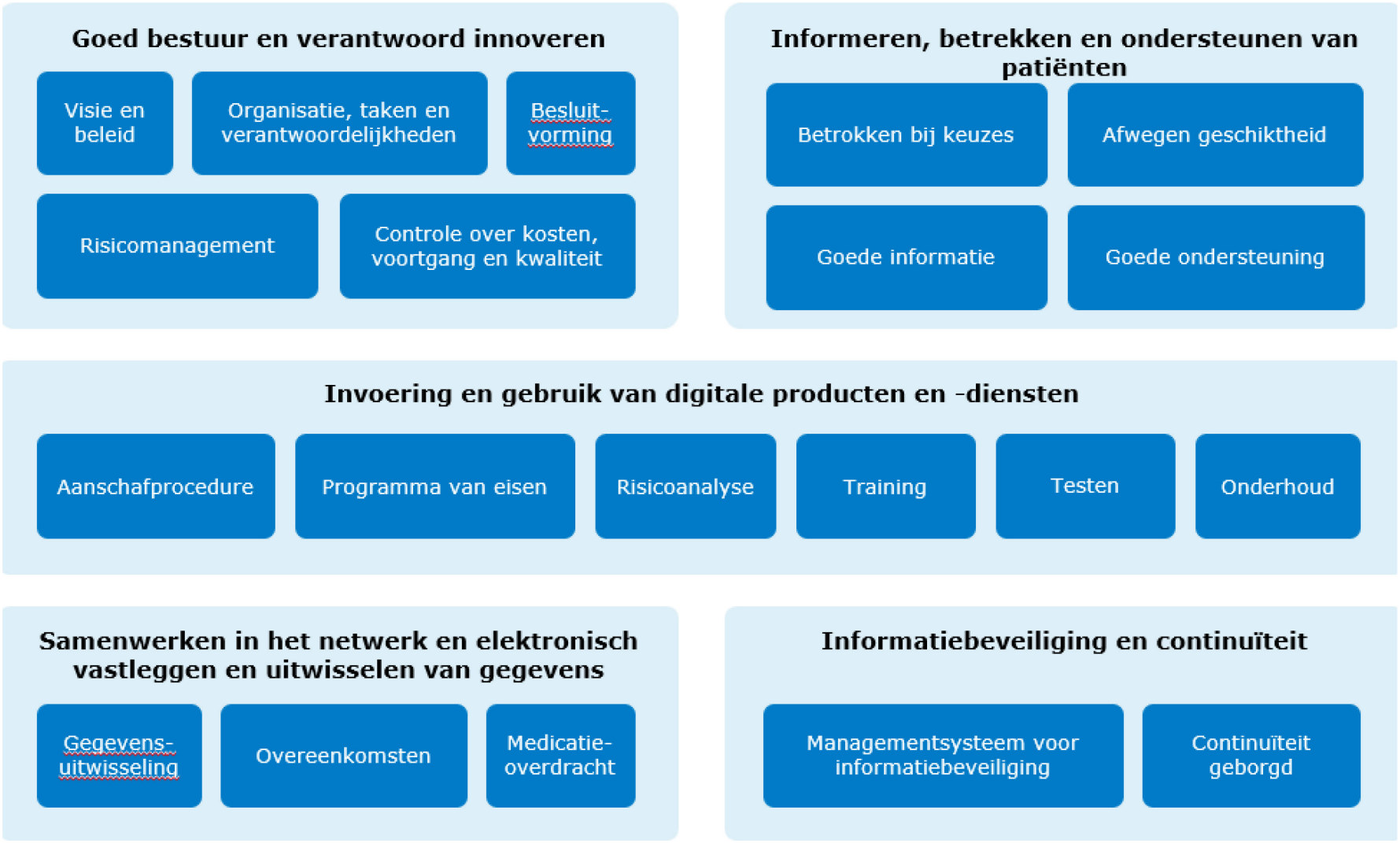
Gebruik en ontwikkeling van het toetsingskader
Dit toetsingskader vormt het uitgangspunt voor het toezicht op de juiste randvoorwaarden voor de inzet van digitale zorg door zorgaanbieders. Onder digitale zorg verstaat de inspectie de inzet van hedendaagse informatie- en communicatietechnologie (ICT) om de zorg te ondersteunen of

te verbeteren. Zowel veldnormen als wetten en regels zijn voortdurend in ontwikkeling. Daarom past de IGJ dit toetsingskader aan bij relevante wijzigingen. Dit toetsingskader is toepasbaar in meerdere deelsectoren van de zorg. In een aantal gevallen worden daarom ook sectorspecifieke bronnen genoemd.

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

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

Overzicht thema's



1. Thema goed bestuur en verantwoord innoveren

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

Normen	**Bronnen**	**Toetsingscriteria**
1.1 De organisatie heeft de doelen voor de inzet van digitale zorg vastgelegd in een beleid. De organisatie heeft het beleid afgestemd met betrokkenen. De organisatie evalueert met regelmaat het beleid.	• **Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), artikel 2:** 1 De zorgaanbieder biedt goede zorg aan. 2 Onder goede zorg wordt 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, waaronder de kwaliteitsstandaard, bedoeld in artikel 1, onderdeel z., van de Zorgverzekeringswet, en c. waarbij de rechten van de cliënt zorgvuldig in acht worden genomen en de cliënt ook overigens met respect wordt behandeld. • **Wkkgz, artikel 3, tweede lid:** De zorgaanbieder, indien hij een instelling is, stelt de zorgverleners die zorg verlenen aan zijn cliënten, in de gelegenheid invloed uit te oefenen op zijn beleid ter uitvoering van het eerste lid. ' De (open) norm die hieruit voortvloeit is dat er een vorm van medezeggenschap/invloed op het beleid binnen zorginstellingen is geregeld voor zorgverleners. • **Jeugdwet, artikel 4.1.1, eerste lid:** De jeugdhulpaanbieder en de gecertificeerde instelling verlenen verantwoorde hulp, waaronder wordt verstaan hulp van goed niveau, die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht wordt verleend en die is afgestemd op de reële behoefte van de jeugdige of ouder. • **Jeugdwet, artikel 4.1.1, tweede lid:** De jeugdhulpaanbieder en de gecertificeerde instelling organiseren zich op zodanige wijze, voorzien zich kwalitatief en kwantitatief zodanig van personeel en materieel en dragen zorg voor een zodanige verantwoordelijkheidstoedeling, dat een en ander leidt of redelijkerwijs moet leiden tot verantwoorde hulp. De jeugdhulpaanbieder en de gecertificeerde	1.1.1 De organisatie heeft een vastgelegd beleid met doelen voor de inzet van digitale zorg. 1.1.2 Het bestuur van de organisatie heeft bij het maken van het beleid gezorgd voor afstemming met belanghebbenden. Bijvoorbeeld: medewerkers, zorgverleners, patiënt/cliënt/jeugdigen vertegenwoordigers, partners. 1.1.3. Het bestuur heeft het beleid goedgekeurd of vastgesteld. 1.1.4 Het bestuur evalueert op regelmatige basis het beleid en past het zo nodig aan.

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
	instelling betrekken hierbij de resultaten van overleg tussen jeugdhulpaanbieders, het college en cliëntenorganisaties. […] • **Jeugdwet, artikel 4.1.4, eerste lid:** Het uitvoeren van artikel 4.1.1, tweede lid, omvat mede de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de hulpverlening. • **NEN 8028:** 4.1 In het kwaliteitsmanagement van de zorginstelling inzake telemedicine zijn de volgende elementen te onderscheiden: doelbepaling, identificatie en beschrijving van processen en vaststellen van de kwaliteitseisen voor de processen. 4.2 In het kwaliteitsdocument legt de zorginstelling de doelen voorde door haar aangeboden telemedicine vast. Daarbij wordt aangegeven hoe deze doelen worden bereikt en hoe wordt geëvalueerd of deze doelen zijn gerealiseerd. 4.10 De activiteiten van toetsing, evaluatie, bijstelling en vernieuwing zijn vastgesteld. Evaluatie betreft zowel het proces als de uitkomst van telemedicine, waarbij wordt gerelateerd aan de vastgestelde doelen van telemedicine. • **GGZ Standaard eHealth onder 2.1.3 en 5.1.7.** Om een weloverwogen keuze te maken over inzet of uitbreiding van eHealth in uw behandelaanbod, is het noodzakelijk om eerst een visie te ontwikkelen. • **Generiek kompas 'Samen werken aan kwaliteit van bestaan' Bouwsteen 3** In een open gesprek spreekt de professional samen met de mens met een zorgvraag af welk deel van de zorgvraag ingevuld kan worden door hulpmiddelen, technologie en informele zorg en welke aanvulling de professionele zorg daarop kan bieden. Binnen de zorg is steeds meer mogelijk met en door inzet van technologie. Om kwaliteit van bestaan te bevorderen werken alle actoren samen om de digitalisering van de zorg vorm te geven. Hierbij gaat het om meerdere facetten zoals; ○ Informatievoorziening; ○ Gegevensuitwisseling en coördinatie; ○ Technologische en digitale hulpmiddelen; ○ Hybride zorg (combinatie fysieke en digitale zorg).	

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
1.2 De organisatie zorgt voor een goede inrichting van de organisatie, zodat de invoering, het gebruik en het beheer van digitale zorg leidt tot goede zorg en hulp.	• **Wkkgz, artikel 2** • **Wkkgz, artikel 3** • **Wkkgz, Uitvoeringsbesluit artikel 4.1, eerste en tweede lid:** 1. De zorgaanbieder draagt zorg voor een veilige toepassing van medische technologie bij de zorgverlening in overeenstemming met de op zorgverleners rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard, waaronder begrepen de kwaliteitsstandaard, bedoeld in artikel 1, onderdeel z., van de Zorgverzekeringswet, en veldnormen. 2. De zorgaanbieder draagt voorts met betrekking tot het toepassen van medische technologie zorg voor schriftelijke vastlegging van: a. taken, bevoegdheden, verantwoordelijkheden en bekwaamheidseisen voor degenen die daarbij betrokken zijn; b. de gegevens waaruit blijkt dat aan de bekwaamheidseisen wordt voldaan. • **Jeugdwet, artikel 4.1.1** • **Jeugdwet, artikel 4.1.4, eerste lid** • **Jeugdwet, artikel 4.3.1, eerste lid:** De jeugdhulpaanbieder en de gecertificeerde instelling stellen elk jaarlijks een verslag op over de naleving van deze wet in het voorafgaande jaar met betrekking tot regels omtrent de kwaliteit van de jeugdhulp onderscheidenlijk de kwaliteit van de uitvoering van de taken, het klachtrecht en de medezeggenschap. • **NEN 8028** 5.5.4. Er zijn eisen geformuleerd over welke vaardigheden de zorgverlener moet beschikken voor telemedicine. De zorgverleners beschikken aantoonbaar over vaardigheden die nodig zijn voor het verlenen van telemedicine. • **Leidraad Medische Technologie in instellingen voor medisch-specialistische zorg, hoofdstuk 2 Kwaliteitskader en Organisatie** Medische technologie wordt integraal geborgd binnen het kwaliteitsmanagementsysteem van de instelling. Het systeem is gebaseerd op vier principes: ○ Risicogestuurd werken: inzet van beheersmaatregelen afgestemd op het risicoprofiel van de technologie; ○ Continu leren en verbeteren: toepassing van verbetercycli;	1.2.1 De organisatie belegt de eindverantwoordelijkheid voor digitale zorg bij het bestuur. 1.2.2 De organisatie belegt taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden op het gebied van digitale zorg in de organisatie. 1.2.3 De organisatie stelt eisen aan de opleiding en ervaring van de mensen die taken hebben op het gebied van digitale zorg. Dit blijkt bijvoorbeeld uit functieomschrijvingen, vacatureteksten of opleidingsprogramma's.

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
	○ Gedeelde verantwoordelijkheid: alle geledingen binnen de organisatie (bestuur, management, zorgprofessionals en technische experts) dragen bij aan veilige toepassing; ○ Waarderend leren: leren van wat goed gaat, niet alleen van incidenten. Er zijn drie organisatieniveaus met specifieke verantwoordelijkheden: ○ Strategisch niveau: beleidsontwikkeling, prioritering, onafhankelijke toetsing en middelenvoorziening; ○ Tactisch niveau: coördinatie, scholing, instandhouding en incidentanalyse; ○ Operationeel niveau: directe toepassing van medische technologie, registratie, evaluatie en meldingen. De raad van bestuur is eindverantwoordelijk voor het kwaliteitsbeleid rond medische technologie en bespreekt het kwaliteitsmanagement rondom medische technologie structureel met de medische staf en het management. Instellingen benoemen functionarissen of teams die verantwoordelijk zijn voor coördinatie en borging van beleid rondom medische technologie. Deze functionaris(sen) werken multidisciplinair en betrekken bijvoorbeeld technisch beheerders, ter zake deskundigen en zorgverleners. Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden worden vastgelegd in een TVB-matrix. De instelling heeft overzicht van alle medische hulpmiddelen die onder de verantwoordelijkheid van de instelling worden gebruikt. Bij afwijkingen van beleid of gebruik gelden duidelijke besluitvormingscriteria. Wanneer medische technologie onder verantwoordelijkheid van de zorginstelling buiten het ziekenhuis wordt gebruikt, wordt dit beschouwd als onderdeel van het instellingsbrede kwaliteitsmanagementsysteem. • **Leidraad Medische Technologie in instellingen voor medisch-specialistische zorg, hoofdstuk 4 Bevoegde en bekwame medewerkers** Veilig gebruik vereist dat gebruikers en beheerders bevoegd en bekwaam zijn. De instelling heeft een beleidskader waarin is vastgelegd hoe bevoegdheid en bekwaamheid voor gebruikers én ondersteunend personeel worden geborgd. De instelling: ○ Stelt bekwaamheidseisen vast per technologie, afgestemd op het risicoprofiel. ○ Legt vast hoe interne en externe medewerkers worden getraind, getoetst en gemonitord.	

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
	○ Beschrijft hoe om te gaan met aantonen van bekwaamheden in een leermanagementsysteem (LMS). ○ Stelt passende tijd en middelen beschikbaar aan het personeel. ○ Maakt medewerkers zelf verantwoordelijk voor het onderhouden van hun bekwaamheid. Voor gebruik van medische technologie buiten de instelling (zoals thuisgebruik) gelden extra instructievereisten voor patiënten en mantelzorgers. • **Generiek kompas 'Samen werken aan kwaliteit van bestaan' Bouwsteen 3**	
1.3 De organisatie heeft afgesproken hoe keuzes over digitale zorg initiatieven worden gemaakt. Het is duidelijk wie daarbij betrokken is en op welke manier. Dit geldt zowel voor wijzigingen als voor nieuwe initiatieven.	• **Wkkgz, artikel 3, tweede lid** • **Jeugdwet, artikel 4.1.1** • **Jeugdwet artikel 4.1.4, eerste lid** • **Jeugdwet, artikel 4.3.1, eerste lid:** De jeugdhulpaanbieder en de gecertificeerde instelling stellen elk jaarlijks een verslag op over de naleving van deze wet in het voorafgaande jaar met betrekking tot regels omtrent de kwaliteit van de jeugdhulp onderscheidenlijk de kwaliteit van de uitvoering van de taken, het klachtrecht en de medezeggenschap. • **Jeugdwet 4.3.2, tweede lid:** In het in het eerste lid bedoelde verslag geven de jeugdhulpaanbieder en de gecertificeerde instelling in ieder geval aan: of en op welke wijze zij jeugdigen en hun ouders bij hun kwaliteitsbeleid hebben betrokken. • **NEN 8028** 6.2.3. De zorginstelling vergewist zich ervan dat de eisen die zijn te stellen aan het functioneren van het middel en het juist gebruik van het middel voor telemedicine in de zorgverlening, overeenkomen met de door de fabrikant beschreven eigenschappen van het middel. • **Leidraad Medische Technologie in instellingen voor medisch-specialistische zorg, hoofdstuk 2 Kwaliteitskader en Organisatie.** • **Generiek kompas 'Samen werken aan kwaliteit van bestaan' Bouwsteen 3**	1.3.1 De organisatie heeft een proces afgesproken om keuzes te maken over digitale zorg. 1.3.2. Het is duidelijk hoe en wanneer de organisatie verschillende groepen betrekt in de besluiten. Bijvoorbeeld afdelingen in de organisatie, zorgverleners, patiënten, cliënten, jeugdigen, partners en toeleveranciers. 1.3.3. Het is duidelijk welke deskundigheid in het proces van beslissen nodig is. Bijvoorbeeld zorginhoudelijk, juridisch en/of op het gebied van kwaliteit, IT-architectuur, informatiebeveiliging etc.

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
1.4 De organisatie is bekend met de belangrijkste risico's die verbonden zijn aan de (huidige en toekomstige) omgeving voor ICT/digitale zorg. De organisatie heeft maatregelen getroffen om deze risico's te beheersen. Daarbij is rekening gehouden met aspecten als patiëntveiligheid, zorgcontinuïteit en informatiebeveiliging.	• **Wkkgz, artikel 2** **Jeugdwet, artikel 4.1.1** • **Jeugdwet, artikel 4.1.4, eerste lid** • **NEN 8009** 5.6.1 Het management zorgt dat bij ingrijpende ontwikkelingen en veranderingen met alle belangrijke experts rond een bepaald zorgproces binnen en buiten de afdeling een prospectieve risico-inventarisatie plaatsvindt. • **NEN 8028** 4.4 Voor ieder telemedicine-onderdeel wordt beschreven: - wat de specifiek voor telemedicine geldende condities zijn voor dit proces; - welke bedreiging ontstaat wanneer de desbetreffende condities niet zijn vervuld; - wat de consequentie daarvan is voor kwaliteit van de geleverde zorg van telemedicine, en - welke maatregelen zijn genomen om deze specifieke condities te vervullen. • **Leidraad Medische Technologie in instellingen voor medisch-specialistische zorg, hoofdstuk 3 Risicomanagement** Risicomanagement betreft risico's herkennen, beheersen en evalueren. Het doel is niet het uitsluiten van alle risico's, maar het bewust en proportioneel omgaan met risico's. Kernonderdelen van het risicomanagementproces zijn: ○ Risicoscreening voorafgaand aan de inzet van nieuwe/gewijzigde medische technologie of klinische interventies. Deze screening omvat factoren als productrisico, gebruikscontext, mate van vernieuwing en impact op specifieke deskundigheidsgebieden. ○ Prospectieve risico-Inventarisatie (PRI) bij nieuwe of aangepaste toepassingen en bij nieuwe inzichten die leiden tot een verhoogd risico. ○ Monitoring en opvolging van incidenten, meldingen en recalls. ○ Beheersmaatregelen die in verhouding staan tot de aard en ernst van de risico's. ○ Periodieke evaluatie van zowel methodiek als doeltreffendheid van maatregelen. • **Normenkader gecertificeerde instellingen:** De organisatie werkt op doeltreffende wijze met organisatiegerichte	1.4.1 De organisatie brengt geregeld en bij ingrijpende ontwikkelingen de risico's van de huidige (en eventueel toekomstige) ICT/digitale omgeving in kaart. 1.4.2. De organisatie heeft rekening gehouden met verschillende aspecten, zoals zorgcontinuïteit, informatiebeveiliging en patiëntveiligheid, waaronder medicatieveiligheid. 1.4.3. Als de organisatie belangrijke risico's heeft gevonden, dan heeft hij actie ondernomen om deze te beheersen.

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
	risicoanalyse en risicomanagement.	
1.5 Het bestuur van de organisatie is in controle over de digitale zorgontwikkelingen. Dit geldt voor voortgang, kwaliteit en kosten.	• **Wkkgz, artikel 2** • **Jeugdwet, artikel 4.1.1** • **Jeugdwet, artikel 4.1.4, eerste lid** • **NEN 8028** 4.2 In het kwaliteitsdocument legt de zorginstelling de doelen voor de door haar aangeboden telemedicine vast. Daarbij wordt aangegeven hoe deze doelen worden bereikt en hoe wordt geëvalueerd of deze doelen zijn gerealiseerd. 4.5 Er wordt rekening gehouden met condities op het gebied van: mensen, procedures, informatie, techniek, financiering. • **Leidraad Medische Technologie in instellingen voor medisch-specialistische zorg, hoofdstuk 2 Kwaliteitskader en Organisatie.** • **Generiek kompas 'Samen werken aan kwaliteit van bestaan' Bouwsteen 3**	1.5.1 Het bestuur krijgt geregeld informatie over de voortgang en kwalitatieve en financiële resultaten van de inzet van digitale zorg. 1.5.2. De organisatie heeft een beeld van de kosten om de huidige systemen in stand te houden op het vereiste prestatieniveau. 1.5.3. Bij eventuele pilots weet de organisatie of er voldoende middelen zijn voor voortzetting na de pilot.

2. Thema invoering en gebruik van digitale producten en diensten

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

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
2.1 De organisatie heeft een proces afgesproken voor de aanschaf en het invoeren van een digitale-dienst of product. Het is duidelijk wie daarbij betrokken is en op welke manier.	• **Wkkgz, artikel 2** • **Jeugdwet, artikel 4.1.1** • **Jeugdwet, artikel 4.1.4, eerste lid** • **NEN 8009** 5.4.1 Het management hanteert en beheert de processen voor de identificatie, selectie, contractering en evaluatie van derden, om ervoor te zorgen dat de producten, diensten of middelen die ze leveren, voldoen aan de eisen van de instelling. • **NEN 8028** 6.2.3 De zorginstelling vergewist zich ervan dat de eisen die zijn te stellen aan het functioneren van het middel en het juist gebruik van het middel voor telemedicine in de zorgverlening, overeenkomen met de door de fabrikant beschreven eigenschappen van het middel. • **Leidraad Medische Technologie in instellingen voor medisch-specialistische zorg, hoofdstuk 5 Levensloop van Medische Technologie** De leidraad beschrijft de volledige levensloop van medische technologie met per fase specifieke vereisten en verantwoordelijkheden: 1. Behoeftebepaling: gebaseerd op strategisch investeringsbeleid. 2. Risicoscreening/PRI: inschatting van productrisico, toepassing, vernieuwing en context. 3. Verwerving: op basis van een Programma van Eisen (PvE), inclusief pilot indien nodig. 4. Implementatie: scholing, infrastructuur, onderhoud en communicatie worden vastgelegd. 5. Vrijgave: pas bij een volledig technisch en klinisch akkoord mag medische technologie in gebruik genomen worden.	2.1.1 De organisatie heeft een proces afgesproken voor de aanschaf en het invoeren van een digitale-dienst of product. 2.1.2 Het is duidelijk wie in welke fase betrokken moet zijn bij het proces van aanschaf en invoeren. 2.1.3 De organisatie kan aantonen dat zij het afgesproken proces in de praktijk volgt. 2.1.4 De organisatie evalueert het afgesproken proces en past dit aan naar aanleiding van eerdere ervaringen.

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
	6. Gebruik en instandhouding: volgens fabrikantinstructies, met registraties van onderhoud, updates, afwijkingen en incidenten. 7. Buitengebruikstellen en afvoer: veilig, met oog voor milieu en hergebruik. Bij elk onderdeel zijn verantwoordelijkheden en documentatievereisten helder omschreven, ruimte biedend voor een risicogestuurde en lokale invulling. De instelling heeft beleid waar en op welke manier de productdossiers beschikbaar zijn voor de betrokkenen.	
2.2 De organisatie maakt voor het aanschaffen en invoeren van een digitaal product of dienst een programma van eisen. Daarin besteedt de organisatie aandacht aan functionele en niet-functionele eisen.	• **Wkkgz, artikel 2** • **Jeugdwet, artikel 4.1.1** • **Jeugdwet, artikel 4.1.4, eerste lid** • **NEN 8028** 6.2.3 De zorginstelling vergewist zich ervan dat de eisen die zijn te stellen aan het functioneren van het middel en het juist gebruik van het middel voor telemedicine in de zorgverlening, overeenkomen met de door de fabrikant beschreven eigenschappen van het middel. 5.5.6 De zorginstelling en partijen die in opdracht van de zorginstelling werkzaamheden uitvoeren, hanteren procedures die erop gericht zijn te waarborgen dat de voor telemedicine benodigde toepassing(en), apparatuur, communicatievoorzieningen alsmede de omgeving waarin een en ander moet functioneren, daadwerkelijk voldoen en blijven voldoen aan de eisen die nodig zijn voor het verlenen van telemedicine. • **Leidraad Medische Technologie in instellingen voor medisch-specialistische zorg, hoofdstuk 5 Levensloop van Medische Technologie**	2.2.1 De organisatie stelt voor het aanschaffen en invoeren van een digitaal-product of -dienst een programma van eisen (PvE) op. 2.2.2 In het PvE staan zowel functionele als niet-functionele eisen. Niet-functionele eisen die op de verschillende risicoaspecten deskundig zijn gaan bv. over beschikbaarheid, responstijden, aansluiting bij bestaande regelgeving, architectuur etc. 2.2.3 Bij het opstellen van het PvE betrekt de organisatie de medewerkers die op de verschillende aspecten van de inhoud van het PvE deskundig zijn.
2.3 De organisatie voert voor het aanschaffen en invoeren of wijzigen van een digitaal	• **Wkkgz, artikel 2** • **Jeugdwet, artikel 4.1.1** • **Jeugdwet, artikel 4.1.4, eerste lid**	2.3.1 De organisatie heeft criteria om te bepalen of voor het aanschaffen, invoeren of wijzigen van een bepaald

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
product of dienst een risicoanalyse uit.	• **NEN 8028** 4.4. Voor ieder telemedicine-onderdeel wordt beschreven: • wat de specifiek voor telemedicine geldende condities zijn voor dit proces; • welke bedreiging ontstaat wanneer de desbetreffende condities niet zijn vervuld; • wat de consequentie daarvan is voor kwaliteit van de geleverde zorg van telemedicine, en • welke maatregelen zijn genomen om deze specifieke condities te vervullen. • **Normenkader gecertificeerde instellingen:** De organisatie werkt op doeltreffende wijze met organisatiegerichte risicoanalyse en –risico-management. • **Leidraad Medische Technologie in instellingen voor medisch-specialistische zorg, hoofdstuk 5 Levensloop van Medische Technologie** • **Leidraad Medische Technologie in instellingen voor medisch-specialistische zorg, hoofdstuk 3 Risicomanagement**	digitaal product of dienst een risicoanalyse nodig is. 2.3.2 Als dat volgens de criteria zinvol is, voert de organisatie voor het aanschaffen en invoeren van digitale diensten en –producten een prospectieve risico-inventarisatie (PRI) uit. Voor het invoeren van wijzigingen doet de organisatie een impactanalyse. 2.3.3. De organisatie betrekt bij de uitvoering van een PRI of impactanalyse de medewerkers die op de verschillende risicoaspecten deskundig zijn. 2.3.4. De organisatie neemt aantoonbaar maatregelen om de gevonden risico's te beheersen.
2.4 De organisatie zorgt voorafgaand aan de ingebruikname van een digitaal product of dienst voor instructie van de gebruikers.	• **Wkkgz, artikel 2** • **Jeugdwet, artikel 4.1.1** • **Jeugdwet, artikel 4.1.4, eerste lid** • **NEN 8028** De zorgverleners beschikken aantoonbaar over vaardigheden die nodig zijn voor het verlenen van telemedicine. • **Leidraad Medische Technologie in instellingen voor medisch-specialistische zorg, hoofdstuk 4 Bevoegde en bekwame medewerkers** • **GGZ Standaarden e-health hoofdstuk 6**	2.4.1 De organisatie zorgt dat zij gebruikers van een digitaal zorgproduct-of -dienst vooraf traint, ook na belangrijke wijzigingen. 2.4.2 De organisatie zorgt ook voor training van nieuwe gebruikers na de oorspronkelijke introductie

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
		van een digitaal zorg-product of dienst. 2.4.3 De organisatie past het trainingsmateriaal aan als daar aanleiding toe is en geeft een nieuwe/aanvullende training.
2.5 De organisatie test vóór het in gebruik nemen van een (gewijzigd) digitaal product of dienst dat alles goed, veilig en volgens de verwachtingen werkt.	• **Wkkgz, artikel 2** • **Jeugdwet, artikel 4.1.1** • **Jeugdwet, artikel 4.1.4, eerste lid** • **NEN 8028** De zorginstelling vergewist zich ervan dat de eisen die zijn te stellen aan het functioneren van het middel en het juist gebruik van het middel voor telemedicine in de zorgverlening, overeenkomen met de door de fabrikant beschreven eigenschappen van het middel. • **NEN 7510-2:2024, Hoofdstuk 8** **Beheersmaatregel 8.29:** Processen voor het testen van de beveiliging behoren te worden gedefinieerd en geïmplementeerd in de ontwikkelcyclus. Nieuwe informatiesystemen, upgrades en nieuwe versies behoren tijdens de ontwikkelingsprocessen grondig te worden getest en geverifieerd. Het testen van de beveiliging behoort een integraal onderdeel te zijn van het testen voor systemen of componenten. • **Leidraad Medische Technologie in instellingen voor medisch-specialistische zorg, hoofdstuk 5 Levensloop van Medische Technologie**	2.5.1 De organisatie voert de nodige testen uit voordat zij een digitaal zorg-product of -dienst in gebruik neemt. 2.5.2 De organisatie heeft daarbij duidelijke acceptatiecriteria. 2.5.3 De organisatie past de testvoorschriften aan als daar aanleiding voor is (bijvoorbeeld als nieuwe, niet eerder geteste functies worden toegevoegd).
2.6 De organisatie zorgt voor voldoende onderhoud van digitale producten en diensten.	• **Wkkgz, artikel 2** • **Jeugdwet, artikel 4.1.1** • **Jeugdwet, artikel 4.1.4, eerste lid** • **NEN 8028** 5.5.6 De zorginstelling en partijen die in opdracht van de zorginstelling werkzaamheden uitvoeren, hanteren procedures die erop gericht zijn te waarborgen dat de voor telemedicine benodigde toepassing(en), apparatuur,	2.6.1 De organisatie heeft afspraken gemaakt over het onderhoud (zo nodig zowel binnen als buiten de organisatie). 2.6.2 In de afspraken zijn geregeld: het verwachte

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
	communicatievoorzieningen alsmede de omgeving waarin een en ander moet functioneren, daadwerkelijk voldoen en blijven voldoen aan de eisen die nodig zijn voor het verlenen van telemedicine. • **Leidraad Medische Technologie in instellingen voor medisch-specialistische zorg, hoofdstuk 5 Levensloop van Medische Technologie**	serviceniveau, de afgesproken werkzaamheden en de kosten. 2.6.3. De organisatie richt de organisatie in die past bij de afspraken over onderhoud. 2.6.4 De organisatie gaat na dat de afspraken over onderhoud worden nagekomen.
2.7 Wanneer de organisatie zelf of met behulp van partners software ontwikkelt voor gebruik in de eigen instelling, en deze software is aan te merken als een medisch hulpmiddel, dan heeft de organisatie technische documentatie, een kwaliteitssysteem, evalueert de ervaringen met de software en neemt zo nodig corrigerende maatregelen.	• **Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen, artikel 5, lid 5** **Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen, artikel 5, lid 5** Met uitzondering van de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I gelden de vereisten van deze verordening niet voor hulpmiddelen die uitsluitend binnen in de Unie gevestigde zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt, mits aan iedere voorwaarde uit dit lid wordt voldaan. • **MDCG 2023-1 - Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746** In-house medical devices are exempted from most of the provisions of Regulations (EU) 2017/745 (Medical Devices Regulation, MDR) and (EU) 2017/746 (in vitro diagnostic medical devices Regulation, IVDR), provided the health institution adheres to the conditions laid out in Article 5(5) of the relevant Regulation. In order to ensure the highest level of health protection, Article 5(5) sets a number of rules regarding the manufacture and use of such in-house medical devices. • **EN ISO 13485:2016 - Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes** Deze internationale norm specificeert eisen voor een kwaliteitsmanagementsysteem voor een organisatie die moet kunnen aantonen dat zij in staat is medische hulpmiddelen en daarmee	2.7.1 De organisatie heeft een openbare verklaring opgesteld waarin bevestigd wordt dat de software voldoet aan de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I uit de MDR / IVDR. 2.7.2 De organisatie stelt documentatie op om aan te kunnen tonen dat de software voldoet aan de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I uit de MDR / IVDR. 2.7.3 De organisatie heeft een passend kwaliteitsmanagementsysteem voor het ontwikkelen en gebruiken van de software. 2.7.4 De organisatie heeft evaluaties van de ervaringen

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
	samenhangende diensten te leveren die op consistente wijze voldoen aan de eisen van klanten en aan de wettelijke eisen die van toepassing zijn.	met het gebruik van de software gedocumenteerd. 2.7.5 De organisatie heeft zo nodig corrigerende maatregelen genomen.

3. Thema informeren, betrekken en ondersteunen van patiënten

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

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
3.1 De organisatie betrekt patiënt (en/of vertegenwoordigers) bij de keuzes over digitale zorg.	• **Wkkgz, artikel 2** • **Wkkgz, artikel 3** • **Jeugdwet, artikel 4.1.1** • **Jeugdwet, artikel 4.1.4, eerste lid** • **Jeugdwet, artikel 4.2.4, eerste lid** De Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen 2018 is van overeenkomstige toepassing op jeugdhulpaanbieders en gecertificeerde instellingen. • **Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen (Wmcz), artikel 2** lid 1: De instelling die erop is ingericht cliënten langdurig te laten verblijven, stelt haar cliënten en hun vertegenwoordigers in de gelegenheid inspraak uit te oefenen in aangelegenheden die direct van invloed zijn op het dagelijks leven van de cliënten. lid 2: De instelling informeert de desbetreffende cliënten alsmede hun vertegenwoordigers over hetgeen zij heeft gedaan met de resultaten van de inspraak. • **Generiek kompas 'Samen werken aan kwaliteit van bestaan' Bouwsteen 3**	3.1.1 De organisatie betrekt de patiënten/cliëntenraad/ jeugdigen bij het maken van beleid op het gebied van digitale zorg. 3.1.2 De organisatie betrekt (vertegenwoordigers van) patiënten/cliënten/jeugdigen bij voor hen belangrijke keuzes in digitale zorg of projecten.
3.2 De organisatie kijkt (zowel vooraf als na in bedrijf nemen) wanneer een digitaal product of dienst wel of niet geschikt is voor patiënten. Hij houdt daarbij rekening met de zorgbehoefte van de patiënten en met	• **Wkkgz, artikel 2** • **Jeugdwet, artikel 4.1.1** • **Jeugdwet, 4.1.4, eerste lid** • **NEN 8028** 5.4.1 Gepaste zorg: De zorgvrager voldoet aan de in- en exclusiecriteria die door de zorginstelling zijn opgesteld. Voldoende deskundigheid, vaardigheid en motivatie om de taken te kunnen uitvoeren voor telemedicine zijn onderdeel van de in- en exclusiecriteria. De zorginstelling biedt een gestructureerde intake voor het vaststellen van de zorgbehoefte, het	3.2.1 De organisatie kijkt hoe een digitaal zorg-product of -dienst aansluit op de zorgbehoefte van de bestaande patiënten-/ cliënten-/ jeugdigengroepen en welke eisen dit stelt aan de fysieke en/of cognitieve

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
de eigenschappen van de digitale zorg.	opstellen van het behandelplan/zorgplan en het informeren van de zorgvrager (over het doel en verloop van het zorgverleningsproces). Voordat de zorg wordt verleend, wordt een behandelingsovereenkomst gesloten tussen de zorgverlener en de zorgvrager of diens vertegenwoordiger voor het verlenen van telemedicine. De zorginstelling evalueert in de loop van de zorgverlening of de zorgvrager blijft voldoen aan de in- en exclusiecriteria. • **GGZ-standaarden eHealth onder 2.1.2** • **Generiek kompas 'Samen werken aan kwaliteit van bestaan' Bouwsteen 3** Aandacht blijft nodig voor mensen die beperkte toegang tot digitale zorg hebben of de benodigde (taal)vaardigheden missen. Deze mensen moeten in eerste instantie gefaciliteerd en geënthousiasmeerd worden om toch gebruik te (kunnen) maken van digitale zorg. Voor mensen met (te) beperkte digitale vaardigheden en voor zorgactiviteiten die niet gedigitaliseerd kunnen worden, moet het mogelijk blijven gebruik te maken van fysieke zorg.	mogelijkheden van patiënten cliënten/ jeugdigen. 3.2.2 De organisatie doet (voor niet-triviale producten of diensten) een intake voordat een patiënt/ client/ jeugdigen met het gebruik start. 3.2.3 De organisatie betrekt de patiënten/ cliënten/ jeugdigen en hun ervaringen bij de evaluatie van een digitaal zorgproduct of dienst.
3.3 De organisatie zorgt dat patiënten/ cliënten/ jeugdigen de informatie hebben die zij nodig hebben om te beslissen of een digitaal zorgproduct of dienst past bij hun zorgbehoefte. Patiënten/ cliënten/ jeugdigen zijn dus ook op de hoogte van eventuele risico's of nadelen. Ze kunnen een goed geïnformeerde en bewuste keuze maken.	• **Wkkgz, artikel 2** • **Jeugdwet, artikel 4.1.1** • **Jeugdwet, artikel 4.1.4, eerste lid** • **Wet zorg en dwang (Wzd), artikel 2, eerste lid** Voor de toepassing van deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt onder onvrijwillige zorg verstaan zorg waartegen de cliënt of zijn vertegenwoordiger zich verzet. • **Wzd, artikel 3, zevende lid** De zorgaanbieder informeert de vertegenwoordiger over zijn rechten en bevoegdheden op grond van deze wet. • **Wzd, artikel 7, derde lid** De zorgverantwoordelijke spant zich in om de instemming van de cliënt of zijn vertegenwoordiger met het zorgplan te verkrijgen, waarbij hij zoveel als mogelijk rekening houdt met de wensen en voorkeuren van de cliënt. Van schriftelijke wilsuitingen van de cliënt of zijn vertegenwoordiger inzake zijn wensen en voorkeuren wordt een afschrift bij het zorgplan gevoegd. Indien het niet mogelijk is om hiermee rekening te houden, deelt de zorgverantwoordelijke dit schriftelijk en gemotiveerd mee aan betrokkene of zijn vertegenwoordiger.	3.3.1 De organisatie zorgt voor duidelijke informatie over de digitale - dienst of - product. Hierbij is aandacht voor: • welke vaardigheden de patiënt moet hebben; • welke motivatie de patiënt/ cliënt / jeugdige moet hebben; • welke kosten de patiënt/ client/ jeugdige moet maken; • hoe het proces loopt en de apparatuur moet worden gebruikt; • welke risico's of nadelen er kunnen zijn voor de patiënt.

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
	• **Wzd, artikel 9, tweede lid** Indien de zorgverantwoordelijke constateert dat het zorgplan niet blijkt te voldoen aan de zorgbehoefte van de cliënt, of de vertegenwoordiger aangeeft dat het zorgplan niet aan de zorgbehoefte van de cliënt voldoet, waardoor een situatie van ernstig nadeel kan ontstaan, wordt overeenkomstig het derde tot en met het vijfde lid, onderzocht of er alternatieven zijn voor de in het zorgplan opgenomen zorg, niet zijnde onvrijwillige zorg. • **Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg (Wvggz), artikel 2.1 en 2.2** De zorgaanbieder en de geneesheer-directeur bieden voldoende mogelijkheden voor zorg op basis van vrijwilligheid, om daarmee verplichte zorg zoveel mogelijk te voorkomen. De zorgaanbieder stelt op basis van de uitgangspunten van artikel 2:1 een beleidsplan vast over de toepassing van de verplichte zorg dat gericht is op het terugdringen en voorkomen van verplichte zorg en het zoeken naar alternatieven op basis van vrijwilligheid. • **Wvggz, artikel 3.2** Zorg omvat de zorg van een zorgaanbieder jegens betrokkene die kan bestaan uit bejegening, verzorging, verpleging, behandeling, begeleiding, bescherming, beveiliging, en verplichte zorg als bedoeld in het tweede lid. Verplichte zorg bestaat uit het: a) toedienen van vocht, voeding en medicatie, alsmede het verrichten van medische controles of andere medische handelingen en therapeutische maatregelen, ter behandeling van een psychische stoornis, dan wel vanwege die stoornis, ter behandeling van een somatische aandoening; b) beperken van de bewegingsvrijheid; c) insluiten; d) uitoefenen van toezicht op betrokkene; e) onderzoek aan kleding of lichaam; f) onderzoek van de woon- of verblijfsruimte op gedrag-beïnvloedende middelen en gevaarlijke voorwerpen; g) controleren op de aanwezigheid van gedrag-beïnvloedende middelen; h) aanbrengen van beperkingen in de vrijheid het eigen leven in te richten, die tot gevolg hebben dat betrokkene iets moet doen of nalaten, waaronder het gebruik van communicatiemiddelen;	3.3.2 De organisatie zorgt dat de patiënt/ cliënt / jeugdige een goed geïnformeerde en bewuste keuze kan maken om al dan niet gebruik te maken van de digitale-dienst of -product. De organisatie zorgt dat de patiënt weet wat de beschikbare alternatieven zijn. 3.3.3 De e organisatie valueert de informatievoorziening en past deze zo nodig aan. 3.3.4 De organisatie legt de keuze voor de inzet van digitale zorg vast in het dossier wanneer er sprake is van onvrijwillige zorg volgens de Wet zorg en dwang of verplichte zorg volgens de Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg.

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
	i) beperken van het recht op het ontvangen van bezoek; j) opnemen in een accommodatie; k) ontnemen van de vrijheid van betrokkene door hem over te brengen naar een plaats die geschikt is voor tijdelijk verblijf als bedoeld in artikel 7:3, derde lid van de wvggz. • **Richtlijn Samen met ouders en jeugdige beslissen over passende hulp voor jeugdhulp en jeugdbescherming (2022)** • **Kwaliteitskader jeugd versie 2.1 (2016), pagina 4** • **NEN 8028** 5.3.1 De zorgvrager beschikt over de informatie die nodig is voor zijn keuze ten aanzien van de bij zijn zorgbehoefte passend zorgaanbod, waaronder telemedicine. 5.3.2. De zorginstelling heeft aan de zorgvrager informatie verschaft over de financiering van de geleverde zorg en onder welke condities deze door de desbetreffende financieringsinstantie wordt vergoed. 5.5.4 Er zijn eisen geformuleerd over welke vaardigheden de zorgverlener moet beschikken voor telemedicine. 5.5 (...) zijn aandachtspunten (...) het instrueren van de zorgvrager over de uitvoering van telemedicine inclusief het bijbehorende gebruik van apparatuur en voorzieningen. 5.5.1 In het zorgplan en zorgdossier wordt aantoonbaar aandacht besteed aan de mogelijke tekortkomingen en bedreigingen die kunnen optreden door het toedoen van telemedicine. 5.5.7 De zorgvrager en/of mantelzorger zijn voldoende deskundig, vaardig en gemotiveerd om de taken te kunnen uitvoeren die onderdeel uitmaken van telemedicine. • **Handreiking toezichthoudende domotica** Domotica kan slechts worden toegepast met geïnformeerde toestemming van de cliënt en/of vertegenwoordiger. Daarbij wordt van de zorgverlener verwacht dat deze de informatie aanpast aan het begripsniveau van de cliënt. Als de cliënt ter zake niet wilsbekwaam is, vraagt de zorgverlening (geïnformeerde) toestemming aan diens vertegenwoordiger. Om recht te doen aan het uitgangspunt dat het gebruik van domotica per cliënt wordt afgewogen, worden apparaten alleen aangezet wanneer nodig en voldaan is aan de afspraken zoals deze gezamenlijk zijn afgesproken en in het zorgplan zijn genoteerd.	

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
	• **Generiek kompas 'Samen werken aan kwaliteit van bestaan' Bouwsteen 3** Aandacht blijft nodig voor mensen die beperkte toegang tot digitale zorg hebben of de benodigde (taal)vaardigheden missen. Deze mensen moeten in eerste instantie gefaciliteerd en 16 geënthousiasmeerd worden om toch gebruik te (kunnen) maken van digitale zorg. Voor mensen met (te) beperkte digitale vaardigheden en voor zorgactiviteiten die niet gedigitaliseerd kunnen worden, moet het mogelijk blijven gebruik te maken van fysieke zorg. • **GGZ-standaarden e-health 2.1.2**	
3.4 De organisatie zorgt voor een duidelijk aanspreekpunt voor patiënten/ cliënten/ jeugdigen bij het gebruik van een digitaal product of dienst. Daar is ondersteuning beschikbaar en kan de patiënt/ client/ jeugdige zo nodig met klachten terecht.	• **Wkkgz, artikel 2** • **Wkkgz, artikel 13, eerste lid** De zorgaanbieder treft, rekening houdende met de aard van de zorg en de categorie van cliënten waaraan zorg wordt verleend, schriftelijk een regeling voor een effectieve en laagdrempelige opvang en afhandeling van hem betreffende klachten, die voldoet aan het bepaalde in deze paragraaf. • **Jeugdwet, artikel 4.1.1** **Jeugdwet, artikel 4.2.1** De jeugdhulpaanbieder en de gecertificeerde instelling treffen een regeling voor de behandeling van klachten over gedragingen van hen of van voor hen werkzame personen jegens een jeugdige, ouder, ouder zonder gezag, voogd, degene die anders dan als ouder samen met de ouder het gezag over de jeugdige uitoefent of een pleegouder in het kader van de verlening van jeugdhulp, de uitvoering van een kinderbeschermingsmaatregel of jeugdreclassering. • **NEN 8028** Voorafgaand aan de uitvoering van het zorgplan/de behandelingsovereenkomst, is de zorgvrager geïnformeerd over welke actor voor welk onderdeel van de geleverde zorg verantwoordelijk respectievelijk aansprakelijk is en waar de zorgvrager terecht kan met klachten.	3.4.1 De organisatie zorgt voor een aanspreekpunt voor patiënten bij het gebruik van een digitaal zorg-product of dienst. 3.4.2 De patiënt/ client/ jeugdige kan zo nodig ondersteuning krijgen bij vragen en klachten.

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

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

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
4.1 Als de organisatie samenwerkt met andere zorgaanbieders, kent de zorgaanbieder de gegevensbehoefte van haar zorgverleners. De zorgaanbieder weet welke diensten voor elektronische samenwerking nodig zijn en zorgt dat die er komen.	• **NEN 8009** 4.2.1 (communicatie): Het management zorgt voor een communicatieprotocol met betrekking tot essentiële patiëntgegevens en zorgt dat de essentiële gegevens worden gecommuniceerd bij overdracht tussen medewerkers, tussen medewerkers en derden, tussen afdelingen binnen het ziekenhuis en tussen het ziekenhuis en andere (zorg)instellingen waar een patiënt naar wordt verwezen. • **Handreiking verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg** **Aandachtspunt 4** De bij de samenwerking betrokken zorgverleners houden de relevante gegevens bij in het dossier van de cliënt. Bij voorkeur is dit een geïntegreerd dossier, dat kan worden geraadpleegd en aangevuld door alle zorgverleners die bij de samenwerking zijn betrokken. Kan dat niet, dan maken de samenwerkingspartners afspraken over de wijze waarop zij relevante informatie met elkaar delen, zodat alle betrokken zorgverleners tijdig op de hoogte zijn van de voor hen relevante actuele informatie Aandachtspunt 5: Alle zorgverleners die samenwerken bij de zorgverlening aan een cliënt, vergewissen zich er zo veel mogelijk van dat zij beschikken over relevante informatie van hun collega's. Ook informeren zij actief en tijdig hun collega's over hun eigen gegevens en bevindingen, die nodig zijn om goede zorg te kunnen verlenen met inachtneming van wet- en regelgeving daaromtrent. Aandachtspunt 9: Overdracht van taken en verantwoordelijkheden vindt expliciet plaats. Bij de inrichting	4.1.1 De organisatie kent de zorginhoudelijke gegevensbehoefte van haar zorgverleners die deelnemen in samenwerkings-trajecten (bijvoorbeeld transmurale zorgpaden, ketenzorg voor chronische patiënten of ouderen en/of gedeelde zorgplannen). Dat geldt in het bijzonder voor informatiebehoefte bij overdrachtsmomenten. Dat de gegevensbehoefte bekend is blijkt bijvoorbeeld uit: • een beleid voor elektronische gegevensuitwisseling en gebruik van daarvoor beschikbare platformen en/of standaarden • een overzicht of architectuurplaat waarin de vereisten voor en mogelijkheden van elektronische gegevensuitwisseling zijn opgenomen. 4.1.2 Voor belangrijke gegevensstromen heeft de zorgaanbieder gezorgd voor het inrichten van de elektronische gegevensdiensten die daarvoor nodig zijn. Dit blijkt uit concrete voorbeelden. Dit kan bijvoorbeeld door mee te doen aan gezamenlijke platformkeuzes van bijvoorbeeld een regionale samenwerkingsorganisatie.

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
	van overdrachtsmomenten is van belang om zowel rekening te houden met bij overdrachtssituaties in het algemeen veel voorkomende risico's als met eventuele specifieke kenmerken van de cliëntsituatie.	4.1.3 De organisatie evalueert of de zorgverleners die betrokken zijn bij samenwerkingstrajecten tijdig voldoende informatie krijgen. Dit blijkt bijvoorbeeld uit het bestaan van een structureel overleg of uit een evaluatie.
4.2 De organisatie zorgt dat in een aangewezen gegevensuitwisseling de zorgverleners de gegevens elektronisch uitwisselen met andere zorgverleners en het PGO van de patiënt.1	• **Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, artikel 2.1 jo. Besluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, hoofdstuk 3.** • **Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, artikel 2.2 jo. Besluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, hoofdstuk 3.** • **Generiek kompas 'Samen werken aan kwaliteit van bestaan' Bouwsteen 3** Door gebruik te maken van één elektronisch cliëntendossier en één persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO) kunnen mensen met een zorgvraag, de informele zorg en professionals snel en op basis van relevante data gezamenlijk beslissingen nemen over het juiste aanbod van zorg en ondersteuning.	4.2.1 De organisatie zorgt dat in een aangewezen gegevensuitwisseling de zorgverleners ten minste gebruik maken van een elektronische infrastructuur. 4.2.2 De organisatie zorgt dat eventuele verplichte certificaten van daarbij gebruikte ICT-producten of -diensten aanwezig zijn. 4.2.3 De organisatie zorgt dat bij een aangewezen gegevensuitwisseling de zorgverleners de gegevens delen met een persoonlijke gezondheidsomgeving.
4.3 De organisatie regelt samen met de mede-zorgaanbieders in de regio de medicatieoverdracht. De zorgaanbieder maakt informatie-uitwisseling van de basisset	• **Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, artikel 2.1 jo. Besluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, hoofdstuk 3, paragraaf 3.1, artikel 3.1.1** Het versturen van een recept als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel pp, van de Geneesmiddelenwet door een huisarts aan een terhandsteller is een aangewezen gegevensuitwisseling. • **Richtlijn Overdracht van Medicatiegegevens in de keten**	4.3.1 De organisatie heeft duidelijke afspraken met andere zorgaanbieders in de regio over medicatieoverdracht in de regionale situatie. 4.3.2 De organisatie zorgt voor het elektronisch voorschrijven van medicatie. 4.3.3 De organisatie zorgt voor het elektronisch overdragen van medicatieoverzichten en zorgt (indien van

1 indien bij het voordragen van een kwaliteitsstandaard over gegevensuitwisseling een planning is opgenomen omdat niet meteen na opname in het openbaar register aan de kwaliteitsstandaard kan worden voldaan (overeenkomstig Wkkgz artikel 11b, lid 4), dan houdt de inspectie met deze planning rekening in het toezicht.

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
medicatiegegevens (BMG) mogelijk.	Maak als zorgaanbieder samen met de mede-zorgaanbieders samenwerkingsafspraken voor een snelle en efficiënte informatievoorziening van de basis set medicatieoverdracht in de regionale situatie en leg dit vast. De zorgaanbieders zijn verantwoordelijk om binnen de huidige wet- en regelgeving informatie-uitwisseling over de basis set medicatieoverdracht mogelijk te maken. • **KNMG Richtlijn Elektronisch voorschrijven, artikel 2** Voorschrijvers schrijven geneesmiddelen voor met gebruikmaking van een elektronisch voorschrijfsysteem dat is voorzien van mogelijkheden om onveilige situaties te bewaken.	toepassing) dat deze in de eigen organisatie bij de voorschrijver terecht komen. 4.3.4 De organisatie evalueert de uitvoering van de samenwerkingsafspraken over medicatie. 4.3.5 De huisarts stuurt het recept elektronisch naar de terhandsteller.

5. Thema informatiebeveiliging en continuïteit

Problemen met informatiebeveiliging of onverwachte gebeurtenissen zoals stroomuitval of een cyberaanval kunnen de zorg platleggen. Zorgaanbieders en jeugdhulpaanbieders moeten aantoonbaar zorgen voor een managementsysteem voor informatiebeveiliging. Dat moet voldoen aan de wettelijke norm. Zorgaanbieders moeten voldoen aan de NEN 7510 en jeugdhulpaanbieders en GI's moeten voldoen aan de ISO 27001 of een daaraan gelijkwaardige norm. Dit helpt voorkomen dat systemen - en daarmee de zorg - langdurig uitvallen door incidenten. De zorgaanbieder of jeugdhulpaanbieder moet een plan hebben voor continuïteit. Dat moet rekening houden met verschillende storingen. Dit kan een stroomstoring zijn of een storing in het bedrijfsnetwerk.

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
5.1 Het bestuur heeft gezorgd voor het inrichten, implementeren, onderhouden en continue verbeteren van een managementsysteem voor informatiebeveiliging.	• **Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz), artikel 8:** De zorgaanbieder neemt het Burgerservicenummer van de cliënt in zijn administratie op bij het vastleggen van persoonsgegevens met betrekking tot de verlening van zorg. • **Wabvpz artikel 10, in combinatie met Regeling gebruik Burgerservicenummer in de zorg, artikel 2:** Bij ministeriële regeling kan worden bepaald aan welke beveiligingseisen de gegevensverwerking, bedoeld in de artikelen 8 (...) voldoet. Regeling gebruik BSN in de zorg, art. 2: De gegevensverwerking (…) voldoet aan de NEN 7510. • **Wabvpz, artikel 15j, eerste lid, in combinatie met Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgverleners (Begiz), artikel 3, tweede lid:** Bij algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld over de functionele, technische en organisatorische maatregelen voor het beheer, de beveiliging en het gebruik van een zorginformatiesysteem of een elektronisch uitwisselingssysteem. Een zorgaanbieder draagt overeenkomstig het bepaalde in NEN 7510 en NEN 7512, zorg voor een veilig en zorgvuldig gebruik van het zorginformatiesysteem en een veilig en zorgvuldig gebruik van het elektronisch uitwisselingssysteem waarop hij is aangesloten. • **Jeugdwet, artikel 4.1.1** • **Jeugdwet, artikel 4.1.4, eerste lid** • **Jeugdwet, artikel 7.2.1, eerste lid:** De gecertificeerde instelling, de jeugdhulpaanbieder, de Raad voor de Kinderbescherming, het college en het inlichtingenbureau gebruiken het Burgerservicenummer van een jeugdige met het doel te waarborgen dat de in het kader van de uitvoering van deze wet en de daarop berustende	5.1.1 Het bestuur heeft het informatiebeveiligingsbeleid gedocumenteerd en vastgesteld. 5.1.2 Het bestuur heeft rollen en verantwoordelijkheden in de organisatie voor informatiebeveiliging vastgelegd en ingevuld. 5.1.3 Het bestuur heeft gezorgd voor een objectieve en onpartijdige audit en de resultaten daarvan laten documenteren. 5.1.4 Het bestuur heeft gezorgd voor maatregelen naar aanleiding van ontdekte afwijkingen.

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
	bepalingen te verwerken persoonsgegevens op die jeugdige betrekking hebben. • **Jeugdwet, artikel 7.2.4:** Indien aan een jeugdige geen Burgerservicenummer is toegekend: a. nemen gecertificeerde instellingen, jeugdhulpaanbieders, de raad voor de kinderbescherming en het college in ieder geval de volgende gegevens van de jeugdige in hun administratie op: 1°.achternaam; 2°.voornamen; 3°.geboortedatum, en 4°.postcode en huisnummer van het woonadres, en **b.** vermelden gecertificeerde instellingen, jeugdhulpaanbieders, de Raad voor de Kinderbescherming en het college de gegevens, bedoeld in onderdeel a, bij het verstrekken van persoonsgegevens met betrekking tot de uitvoering van hun taken en de verlening van jeugdhulp. • **Regeling Jeugdwet, artikel 6:** De beveiliging van de gegevensverwerking, bedoeld in de artikelen 7.2.1 en 7.2.4 van de wet, voldoet aan NEN-ISO-IEC 27001 en NEN-ISO-IEC 27002 of aan daaraan gelijkwaardige normen • **NEN 7510-1:2024 en NEN 7510-2:2024:** Paragraaf 4.4: De organisatie moet een managementsysteem voor informatiebeveiliging inrichten, implementeren, onderhouden en continu verbeteren, met inbegrip van de benodigde processen en hun interacties, in overeenstemming met de eisen van de norm. Paragraaf 5.1: De directie moet leiderschap en betrokkenheid tonen met betrekking tot het managementsysteem voor informatiebeveiliging door: (a) te bewerkstelligen dat het informatiebeveiligingsbeleid en de informatiebeveiligingsdoelstellingen worden vastgesteld en compatibel zijn met de strategische richting van de organisatie (...); (c) te bewerkstelligen dat de voor het managementsysteem voor informatiebeveiliging benodigde middelen beschikbaar zijn; (...) (g) continue verbetering te bevorderen; Paragraaf 5.2: De directie moet een informatiebeveiligingsbeleid vaststellen dat: a) passend is voor het doel van de organisatie; b) informatiebeveiligingsdoelstellingen bevat of het kader biedt voor het vaststellen van informatiebeveiligingsdoelstellingen; c) een verbintenis bevat om te voldoen aan van toepassing zijnde eisen in verband met informatiebeveiliging; en d) een verbintenis bevat tot continue verbetering van het managementsysteem voor informatiebeveiliging.	

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
	Het informatiebeveiligingsbeleid moet: e) beschikbaar zijn als gedocumenteerde informatie; f) worden gecommuniceerd binnen de organisatie g) beschikbaar zijn voor belanghebbenden voor zover van toepassing. Paragraaf 5.3: Het topmanagement moet bewerkstelligen dat de verantwoordelijkheden en bevoegdheden voor rollen die relevant zijn voor informatiebeveiliging worden toegekend en gecommuniceerd binnen de organisatie. Het topmanagement moet de verantwoordelijkheid en bevoegdheid toekennen met betrekking tot: a) het bewerkstelligen dat het managementsysteem voor informatiebeveiliging voldoet aan de eisen van de norm; b) het rapporteren over de prestaties van het managementsysteem voor informatiebeveiliging aan het topmanagement. Paragraaf 9.2: De organisatie moet met geplande tussenpozen interne audits uitvoeren om informatie te verkrijgen of het managementsysteem voor informatiebeveiliging: a) voldoet aan: 1) de eigen eisen van de organisatie voor haar managementsysteem voor informatiebeveiliging; en 2) de eisen van deze norm; b) doeltreffend is geïmplementeerd en onderhouden. Paragraaf 10.1: De organisatie moet continu de geschiktheid, toereikendheid en doeltreffendheid van het managementsysteem voor informatiebeveiliging verbeteren. Beheersmaatregel 5.35: De aanpak van de organisatie ten aanzien van het beheer van informatiebeveiliging en de implementatie ervan, met inbegrip van mensen, processen en technologieën, behoren onafhankelijk en met geplande tussenpozen of zodra zich belangrijke veranderingen voordoen, te worden beoordeeld. **NEN7510-2:2024 Implementatierichtlijn bij beheersmaatregel 5.35**: De organisatie behoort te beschikken over processen om onafhankelijke beoordelingen uit te voeren. Het management behoort periodieke onafhankelijke beoordelingen te plannen en te initiëren. De beoordelingen behoren tevens het beoordelen van verbetermogelijkheden en de noodzaak om wijzigingen aan te brengen in de informatiebeveiligingsaanpak te omvatten, met inbegrip van het informatiebeveiligingsbeleid, onderwerp specifieke beleidsregels en andere beheersmaatregelen. Dergelijke beoordelingen behoren te worden uitgevoerd door personen met een onafhankelijk positie ten opzichte van het te beoordelen gebied (bijv. door de interne auditor, een onafhankelijke manager of een externe organisatie die gespecialiseerd is in dergelijke beoordelingen). Personen die deze beoordelingen uitvoeren, behoren te beschikken over de passende	

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
	competentie. Om te garanderen dat de persoon die de beoordelingen uitvoert voldoende onafhankelijk is om een beoordeling uit te voeren, behoort hij of zij geen deel uit te maken van de hiërarchie. De resultaten van de onafhankelijke beoordelingen behoren te worden gerapporteerd aan het management dat de beoordelingen heeft geïnitieerd en, indien van toepassing, het topmanagement. Deze registraties behoren te worden bewaard. Indien in de onafhankelijke beoordelingen wordt vastgesteld dat de aanpak en de implementatie van het beheer van informatiebeveiliging van de organisatie niet voldoen [bijv. gedocumenteerde doelstellingen en eisen zijn niet gehaald of niet in overeenstemming met de koers voor informatiebeveiliging zoals opgenomen in het beleid voor informatiebeveiliging en onderwerpspecifieke beleidsregels, behoort het management corrigerende maatregelen te initiëren. In aanvulling op de periodieke onafhankelijke beoordelingen behoort de organisatie te overwegen onafhankelijke beoordelingen uit te voeren wanneer: a) wet- en regelgeving die van invloed is op de organisatie, verandert; b) er zich belangrijke incidenten voordoen; c) de organisatie een nieuw bedrijf start of een bestaand bedrijf verandert; d) de organisatie een nieuw product of nieuwe dienst gaat gebruiken of het gebruik van een actueel gebruikt(e) product of dienst wijzigt; e) de organisatie de beheersmaatregelen en procedures voor informatiebeveiliging significant wijzigt • **ISO/IEC 27001:2023:** Paragraaf 4.4: De organisatie moet een managementsysteem voor informatiebeveiliging inrichten, implementeren, onderhouden en continu verbeteren, met inbegrip van de benodigde processen en hun interacties, in overeenstemming met de eisen van de norm. Paragraaf 5.1: De directie moet leiderschap en betrokkenheid tonen met betrekking tot het managementsysteem voor informatiebeveiliging door: (a) te bewerkstelligen dat het informatiebeveiligingsbeleid en de informatiebeveiligingsdoelstellingen worden vastgesteld en compatibel zijn met de strategische richting van de organisatie (...); (c) te bewerkstelligen dat de voor het managementsysteem voor informatiebeveiliging benodigde middelen beschikbaar zijn; (...) (g) continue verbetering te bevorderen; Paragraaf 5.2: De directie moet een informatiebeveiligingsbeleid vaststellen dat: a) passend is voor het doel van de organisatie; b) informatiebeveiligingsdoelstellingen bevat of het kader biedt voor het vaststellen van informatiebeveiligingsdoelstellingen; c) een verbintenis bevat om te voldoen aan van toepassing zijnde eisen in verband met	

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
	informatiebeveiliging; en d) een verbintenis bevat tot continue verbetering van het managementsysteem voor informatiebeveiliging. Het informatiebeveiligingsbeleid moet: e) beschikbaar zijn als gedocumenteerde informatie; f) worden gecommuniceerd binnen de organisatie g) beschikbaar zijn voor belanghebbenden voor zover van toepassing. Paragraaf 5.3: Het topmanagement moet bewerkstelligen dat de verantwoordelijkheden en bevoegdheden voor rollen die relevant zijn voor informatiebeveiliging worden toegekend en gecommuniceerd binnen de organisatie. Het topmanagement moet de verantwoordelijkheid en bevoegdheid toekennen met betrekking tot: a) het bewerkstelligen dat het managementsysteem voor informatiebeveiliging voldoet aan de eisen van de norm; b) het rapporteren over de prestaties van het managementsysteem voor informatiebeveiliging aan het topmanagement. Paragraaf 8.2: De organisatie moet, met geplande tussenpozen of zodra belangrijke veranderingen worden voorgesteld of zich voordoen, risicobeoordelingen voor informatiebeveiliging uitvoeren, rekening houdend met de in 6.1.2 a) vastgestelde criteria. De organisatie moet gedocumenteerde informatie bewaren over de resultaten van de risicobeoordelingen voor informatiebeveiliging. Paragraaf 9.2: De organisatie moet met geplande tussenpozen interne audits uitvoeren om informatie te verkrijgen of het managementsysteem voor informatiebeveiliging: a) voldoet aan: 1) de eigen eisen van de organisatie voor haar managementsysteem voor informatiebeveiliging; en 2) de eisen van deze norm; b) doeltreffend is geïmplementeerd en onderhouden. Paragraaf 10.1: De organisatie moet continu de geschiktheid, toereikendheid en doeltreffendheid van het managementsysteem voor informatiebeveiliging verbeteren. • **ISO/IEC 27001:2023 Beheersmaatregel 5.35:** De aanpak van de organisatie ten aanzien van het beheer van informatiebeveiliging en de implementatie ervan, met inbegrip van mensen, processen en technologieën, moeten onafhankelijk en met geplande tussenpozen of zodra zich belangrijke veranderingen voordoen, worden beoordeeld.	
5.2 De organisatie heeft een continuïteitsstrategie	• **Wabvpz, artikel 15j, eerste lid jo. Begiz, artikel 3, tweede lid**	5.2.1 De organisatie heeft een gedocumenteerd

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
vastgesteld, gedocumenteerd, ingevoerd en getest.	• **Jeugdwet, artikel 4.1.1** • **Jeugdwet, artikel 4.1.4, eerste lid** • **Jeugdwet, artikel 7.2.1, eerste lid:** • **Jeugdwet, artikel 7.2.4** • **Regeling Jeugdwet, artikel 6** **NEN 7510-2:2024:** Beheersmaatregel 5.29: De organisatie behoort plannen te maken voor het op het passende niveau waarborgen van de informatiebeveiliging tijdens een verstoring. Beheersmaatregel 6.8: De organisatie behoort te voorzien in een mechanisme waarmee personeel waargenomen of vermoede informatiebeveiligingsgebeurtenissen tijdig via passende kanalen kan melden. Beheersmaatregel 7.13: Apparatuur behoort op de juiste wijze te worden onderhouden om de beschikbaarheid, integriteit en vertrouwelijkheid van informatie te garanderen. Beheersmaatregel 8.14: Informatie verwerkende faciliteiten moeten met voldoende redundantie worden geïmplementeerd om aan beschikbaarheidseisen te voldoen. • **NEN-EN-ISO 22301+CNL1:2020** 8.4.4 Bedrijfscontinuïteitsplannen De organisatie moet gedocumenteerde procedures vaststellen om te reageren op een verstorend incident, waarbij wordt aangegeven hoe de activiteiten worden voortgezet of hervat binnen een vooraf vastgesteld tijdbestek. Dergelijke procedures moeten zijn afgestemd op de eisen van degenen die ze gebruiken. 8.4.5 Herstel De organisatie moet beschikken over gedocumenteerde procedures om bedrijfsactiviteiten te herstellen en hervatten na de tijdelijke maatregelen die werden getroffen, ter ondersteuning van de eisen voor normale bedrijfsvoering na een incident. 8.5 Oefening en testen De organisatie moet haar procedures voor bedrijfscontinuïteit oefenen en testen om te bewerkstelligen dat deze in overeenstemming zijn met de doelstellingen voor bedrijfscontinuïteit.	continuïteitsplan. Daarin staat hoe om te gaan met grote verstoringen in de nutsvoorzieningen en de effecten daarvan op de ICT. 5.2.2 De organisatie heeft het continuïteitsplan ingevoerd. Dit blijkt uit maatregelen die zijn genomen om de effecten van grote verstoringen in de nutsvoorzieningen op de ICT op te vangen. 5.2.3 De organisatie voert testen uit om de goede werking van de continuïteitsplannen te verzekeren. 5.2.4 Als er een incident is opgetreden waarbij de nutsvoorzieningen zijn verstoord dan heeft de organisatie naar aanleiding daarvan de werking van het continuïteitsplan geëvalueerd.

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
	• **ISO/IEC 27001:2023:** Beheersmaatregel 5.29: De organisatie moet plannen maken voor het op het passende niveau waarborgen van de informatiebeveiliging tijdens een verstoring. Beheersmaatregel 5.30: De ICT-gereedheid moet worden gepland, geïmplementeerd, onderhouden en getest op basis van bedrijfscontinuïteitsdoelstellingen. Beheersmaatregel 6.8: De organisatie behoort te voorzien in een mechanisme waarmee personeel waargenomen of vermoede informatiebeveiligingsgebeurtenissen tijdig via passende kanalen kan melden. Beheersmaatregel 7.13: Apparatuur behoort op de juiste wijze te worden onderhouden om de beschikbaarheid, integriteit en vertrouwelijkheid van informatie te garanderen. Beheersmaatregel 8.14: Informatie verwerkende faciliteiten moeten met voldoende redundantie worden geïmplementeerd om aan beschikbaarheidseisen te voldoen.	

Begrippenlijst

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

Digitale zorg: de inzet van hedendaagse informatie- en communicatietechnologie in de zorg en jeugdhulp om de zorg en hulp te ondersteunen en/of te verbeteren. Ook de term 'eHealth' wordt hier wel voor gebruikt. Voorbeelden zijn patiënten portalen, medische apps en monitoring van chronische patiënten op afstand. Ook elektronische patiëntendossiers (EPD's) en elektronische gegevensuitwisseling vallen onder eHealth. Denk verder ook aan beeldbellen of personenalarmering, zoals gebruikt in bijvoorbeeld ouderenzorg en gehandicaptenzorg en online hulp voor jeugdigen.

Domotica: technologie en diensten t.b.v. automatisering van processen in en om de woning met het doel de kwaliteit van wonen en leven van de bewoner(s) te verbeteren, bijvoorbeeld personenalarmering, omgevingsbesturing en beeldtelefonie; ook ter ondersteuning van zorgpersoneel (thesaurus zorg en welzijn).

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

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

Prospectieve risico-inventarisatie (PRI): analyse waarbij een team van zorgverleners en eventueel andere deskundigen vooraf een zorgproces doorlichten op risico's. Zij bedenken daarna hoe risico's te elimineren zijn of te beheersen.

Telemedicine: zorgproces of het geheel van de zorgprocessen waarbij wordt voldaan aan elk van de twee volgende kenmerken: 1) afstand wordt overbrugd door gebruikmaking van zowel informatietechnologie als telecommunicatie; 2) er zijn ten minste twee actoren betrokken bij het zorgproces, waarvan er minimaal één een zorgverlener is of handelt onder verantwoordelijkheid van een zorgverlener. (Bron: NEN 8028)

Toezichthoudende domotica: technologie en diensten in en om de woning met als doel het toezien op patiënten/cliënten voor hun veiligheid, zoals uitluistersystemen, sensoren, camerabewaking en GPS-technologie.

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

www.igj.nl

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.