



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

# Toetsingskader IGJ

Inzet van e-health  
door zorgaanbieders



Het toetsingskader in dit boekje vormt het uitgangspunt van het toezicht op e-health door de IGJ bij zorgaanbieders. Dit toezicht focust op het aanwezig zijn van de juiste randvoorwaarden voor de inzet van e-health door zorgaanbieders.

Inspecteurs van de IGJ kijken dan ook gericht of zorgaanbieders zorgen voor de goede condities bij het gebruik van e-health.

Op de website van de IGJ staat een meer gedetailleerde versie van dit toetsingskader. Daarin is meer achtergrondinformatie over de onderliggende bronnen opgenomen.

## Wat is een toetsingskader?

Een toetsingskader bestaat uit een aantal normen en daarbij horende toetsingscriteria. Die zijn gebaseerd op wet- en regelgeving, en door beroepsorganisaties van zorgverleners opgestelde 'veldnormen'. Een toetsingskader groepeerde de verschillende normen in een aantal onderwerpen of thema's. Inspecteurs beoordelen deze onderwerpen tijdens een inspectiebezoek.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd gebruikt dit toetsingskader sinds september 2018 voor toezicht op de inzet van e-health door zorgaanbieders.

## Wat is e-health?

E-health wordt ook wel digitale zorg genoemd. Bij e-health gaat het niet alleen over patiëntgerichte e-health-oplossingen. Maar ook over de zorginformatiesystemen van de zorgaanbieder zelf.

Onder e-health verstaat de inspectie: de inzet van hedendaagse informatie- en communicatie-technologie (ICT) om de zorg te ondersteunen of te verbeteren.

## Voorbeelden zijn:

- Elektronisch patiëntendossier
- Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg
- Webportalen voor cliënten/patiënten
- Persoonlijke gezondheidsomgeving
- Elektronisch voorschrijfsysteem
- Medicijndispenser
- Online aanvragen van herhaalrecepten
- E-afspraak, e-consult
- Mobiele app met informatie over zorgpaden
- Teleconsultatie (tussen huisarts en medisch specialist)
- Online behandelplatformen in de GGZ
- Toezichthoudende domotica in verpleging en verzorging: camera's, sensoren, uitluistersystemen
- Zorgrobots voor bewegingsoefeningen
- Inzet van virtual reality bril in de GGZ bij angststoornissen

## Waarom kijkt de IGJ naar e-health?

Uitgangspunt is dat de inzet van e-health een positieve ontwikkeling is, mits ingezet onder de juiste randvoorwaarden. Immers, e-health biedt mogelijkheden om de zorg te ondersteunen en te verbeteren. E-health kan bijvoorbeeld helpen om zorg anders te organiseren. Patiënten hoeven minder vaak naar een zorginstelling toe, mensen krijgen makkelijker inzicht in hun gezondheidsinformatie en de communicatie met en tussen zorgverleners kan efficiënter verlopen.

Tegelijkertijd brengt e-health grote veranderingen met zich mee. Dat kan ook weer leiden tot nieuwe risico's. Het is belangrijk dat de kwaliteit en veiligheid van de zorg daardoor niet in het geding komen. Daarom kijken inspecteurs van de IGJ gericht of zorgaanbieders zorgen voor de juiste condities bij de inzet van e-health.

## Waar let de IGJ op bij e-health?

Het toetsingskader e-health is opgebouwd uit vijf onderwerpen of thema's. Per thema kijken we naar randvoorwaarden die belangrijk zijn voor het leveren van goede en veilige zorg met de inzet van e-health-technologie.

1

### Goed bestuur en verantwoord innoveren

E-health kan ingrijpende gevolgen hebben voor de organisatie van de zorg. Het is daarom belangrijk dat taken, verantwoordelijkheden en besluitvorming duidelijk afgesproken zijn.

2

### Invoering en gebruik van e-health-producten en -diensten

E-health-producten en -diensten zijn vaak complex. Bij de inzet ervan zijn veel verschillende belanghebbenden betrokken. Daarom is een goed proces nodig om e-health in te voeren, met aandacht voor eisen en wensen, risico's, training, testen en onderhoud.

3

### Patiëntparticipatie

Veel e-health-toepassingen zijn bedoeld om de patiënt beter van dienst te zijn. De patiënt moet dan wel gebruik willen en kunnen maken van de nieuwe diensten. Daar moet aandacht voor zijn. Goede informatie, ondersteuning en nazorg voor patiënten zijn dan ook belangrijk.

4

### Samenwerken in het netwerk en elektronisch vastleggen en uitwisselen van gegevens

E-health maakt andere vormen van samenwerken mogelijk: tussen zorgverleners onderling, bijvoorbeeld bij overdracht, maar ook tussen zorgverlener en patiënt. Daar horen heldere afspraken bij tussen zorgaanbieders onderling, maar ook tussen zorgaanbieders en hun ICT-leveranciers.

5

### Informatiebeveiliging en continuïteit

De groeiende afhankelijkheid van technologie vereist dat de organisatie is voorbereid op de risico's daarvan. Problemen in de informatiebeveiliging of stroomuitval kunnen bijvoorbeeld de continuïteit van zorg direct beïnvloeden. Zorgorganisaties moeten daar op voorbereid zijn.



# 1

## Goed bestuur en verantwoord innoveren

E-health kan ingrijpende gevolgen hebben voor de wijze waarop de zorg georganiseerd wordt. Ook worden organisaties steeds afhankelijker van verschillende vormen van ICT. Wil de organisatie 'in control' zijn, dan vereist dit ook aandacht van bestuurders.

De verantwoorde inzet van e-health vereist attentie op verschillende niveaus in de organisatie. Een duidelijk beleid en transparante besluitvorming helpen daarbij. Ook een goede organisatie en heldere verantwoordelijkheden op het gebied van e-health zijn belangrijk.

Een toetsingskader bestaat uit een aantal normen en daarbij horende toetsingscriteria. Hierna ziet u de normen en toetsingscriteria die horen bij het thema 'Goed bestuur en verantwoord innoveren'.

- 1.1. De zorgaanbieder heeft de doelen voor e-health vastgelegd in een beleid. De zorgaanbieder heeft het beleid afgestemd met betrokkenen. De zorgaanbieder evalueert met regelmaat het beleid.
  - 1.1.1. De zorgaanbieder heeft een vastgelegd beleid voor e-health. Daarin staat wat de doelen zijn van de inzet van e-health.
  - 1.1.2. Het bestuur van de zorgaanbieder heeft bij het maken van het beleid gezorgd voor afstemming met belanghebbenden. Bijvoorbeeld: medewerkers, cliëntvertegenwoordigers, partners.
  - 1.1.3. Het bestuur heeft het beleid goedgekeurd/vastgesteld.
  - 1.1.4. Het bestuur evalueert op regelmatige basis het beleid en past het zo nodig aan.
- 1.2. De zorgaanbieder zorgt voor een goede inrichting van de organisatie, zodat de invoering, het gebruik en het beheer van e-health leiden tot goede zorg.
  - 1.2.1. De zorgaanbieder belegt de eindverantwoordelijkheid voor e-health bij het bestuur.
  - 1.2.2. De zorgaanbieder belegt taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden op het gebied van e-health in de organisatie.

- 1.2.3. De zorgaanbieder stelt eisen aan de opleiding en ervaring van de mensen die taken hebben op het gebied van e-health. Dit blijkt bijvoorbeeld uit functieomschrijvingen, vacatureteksten of opleidingsprogramma's.
- 1.3. De zorgaanbieder heeft afgesproken hoe keuzes over e-health-initiatieven worden gemaakt. Het is duidelijk wie daarbij betrokken is en op welke manier. Dit geldt zowel voor wijzigingen als voor nieuwe initiatieven.
  - 1.3.1. De zorgaanbieder heeft een proces afgesproken om keuzes te maken over e-health-initiatieven.
  - 1.3.2. Het is duidelijk hoe en wanneer de zorgaanbieder verschillende groepen betreft in de besluiten. Bijvoorbeeld afdelingen in de organisatie, zorgverleners, cliënten, partners, 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.
- 1.4. De zorgaanbieder is bekend met de belangrijkste risico's die verbonden zijn aan de (huidige en toekomstige) omgeving voor ICT/e-health. De zorgaanbieder heeft maatregelen getroffen om deze risico's te beheersen. Daarbij is rekening gehouden met aspecten als patiëntveiligheid, zorgcontinuïteit en informatiebeveiliging.

- 1.4.1. De zorgaanbieder brengt geregeld de risico's van de huidige (en eventueel toekomstige) ICT/e-health-omgeving in kaart.
- 1.4.2. De zorgaanbieder heeft rekening gehouden met verschillende aspecten, zoals zorgcontinuïteit, informatiebeveiliging en patiëntveiligheid, waaronder medicatieveiligheid.
- 1.4.3. Als de zorgaanbieder belangrijke risico's heeft gevonden, dan heeft hij actie ondernomen om deze te beheersen.
- 1.5. **Het bestuur van de zorgaanbieder is in controle over de e-health-ontwikkelingen. Dit geldt voor voortgang, kwaliteit en kosten.**
  - 1.5.1. Het bestuur heeft een investeringsbegroting voor e-health en stelt prioriteiten voor vervanging en aanschaf.
  - 1.5.2. Het bestuur krijgt geregeld informatie over de voortgang en kwalitatieve en financiële resultaten van e-health-initiatieven.
  - 1.5.3. De zorgaanbieder heeft een beeld van de kosten om de huidige systemen in stand te houden op het vereiste prestatieniveau.
  - 1.5.4. Bij eventuele pilots weet de zorgaanbieder of er voldoende middelen zijn voor voortzetting na de pilot.

## 2

# Invoering en gebruik van e-health-producten en -diensten

Als een zorginstelling besluit nieuwe digitale systemen en diensten in te richten, dan volgt een uitgebreid traject. Dit gaat van het formuleren van gebruikerswensen tot en met implementatie en in beheer nemen van systemen. E-health-producten en -diensten zijn vaak complex. Bij de inzet ervan zijn dan ook veel verschillende belanghebbenden betrokken. Deze hebben verschillende verwachtingen en expertises. Het goed in kaart brengen van eisen en wensen voorkomt dat de gekozen oplossing niet voldoet. Verder is aandacht nodig voor de te verwachten risico's bij introductie van innovaties, afgewogen tegen de te verwachten voordelen voor de doelgroep. En voor de deskundigheid en scholing van betrokkenen.

Een toetsingskader bestaat uit een aantal normen en daarbij horende toetsingscriteria. Hierna ziet u de normen en toetsingscriteria die horen bij het thema 'Invoering en gebruik van e-health-producten en -diensten'.

2.1. De zorgaanbieder heeft een proces afgesproken voor de aanschaf en het invoeren van een e-health-dienst of product. Het is duidelijk wie daarbij betrokken is en op welke manier.

2.1.1. De zorgaanbieder heeft een proces afgesproken voor de aanschaf en het invoeren van een e-health-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 zorgaanbieder kan aantonen dat zij het afgesproken proces in de praktijk volgt.

2.1.4. De zorgaanbieder evalueert het afgesproken proces en past dit aan naar aanleiding van eerdere ervaringen.

2.2. De zorgaanbieder maakt voor het aanschaffen en invoeren van een e-health-product of -dienst een programma van eisen. Daarin besteedt de zorgaanbieder aandacht aan functionele en niet-functionele eisen.

2.2.1. De zorgaanbieder stelt voor het aanschaffen en invoeren van een e-health-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 gaan bv. over beschikbaarheid, responstijden, aansluiting bij bestaande regelgeving, architectuur etc.

2.2.3. Bij het opstellen van het PvE betreft de zorgaanbieder de medewerkers die op de verschillende aspecten van de inhoud van het PvE deskundig zijn.

### 2.3. De zorgaanbieder voert voor het aanschaffen en invoeren of wijzigen van een e-health-product of -dienst een risicoanalyse uit.

2.3.1. De zorgaanbieder heeft criteria om te bepalen of voor het aanschaffen, invoeren of wijzigen van een bepaald e-health-product of -dienst een risicoanalyse nodig is.

2.3.2. Als dat volgens de criteria zinvol is, voert de zorgaanbieder voor het aanschaffen en invoeren van e-health-producten of -diensten een prospectieve risicoinventarisatie (PRI) uit. Voor het invoeren van wijzigingen doet de zorgaanbieder een impactanalyse.

2.3.3. De zorgaanbieder betreft bij de uitvoering van een PRI of impactanalyse de medewerkers die op de verschillende risicoaspecten deskundig zijn.

2.3.4. De zorgaanbieder neemt aantoonbaar maatregelen om de gevonden risico's te beheersen.

### 2.4. De zorgaanbieder zorgt voorafgaand aan de ingebruikname van een e-health-product of -dienst voor instructie van de gebruikers.

2.4.1. De zorgaanbieder zorgt dat gebruikers van een e-health-product- of -dienst vooraf training ontvangen, ook na belangrijke wijzigingen.

- 2.4.2. De zorgaanbieder zorgt ook voor training van nieuwe gebruikers na de oorspronkelijke introductie van een e-health-product of -dienst.
  - 2.4.3. De zorgaanbieder past het trainingsmateriaal aan als daar aanleiding toe is en geeft hertraining/ aanvullende training.
- 2.5. De zorgaanbieder test vóór het in gebruik nemen van een (gewijzigd) e-health-product of (gewijzigde) e-health-dienst dat alles goed, veilig en volgens de verwachtingen werkt.
- 2.5.1. De zorgaanbieder voert de nodige testen uit voordat zij een e-health-product of -dienst in gebruik neemt.
  - 2.5.2. De zorgaanbieder heeft daarbij duidelijke acceptatiecriteria.
  - 2.5.3. De zorgaanbieder past de testvoorschriften aan als daar aanleiding voor is (bijvoorbeeld als nieuwe, niet eerder geteste functies worden toegevoegd).
- 2.6. De zorgaanbieder zorgt voor voldoende onderhoud van e-health-producten en -diensten.
- 2.6.1. De zorgaanbieder heeft afspraken gemaakt over het onderhoud (zo nodig zowel binnen als buiten de organisatie).
  - 2.6.2. In de afspraken zijn geregeld: het verwachte serviceniveau, de afgesproken werkzaamheden en de kosten.
  - 2.6.3. De zorgaanbieder richt de organisatie in die past bij de afspraken over onderhoud.
  - 2.6.4. De zorgaanbieder gaat na dat de afspraken over onderhoud worden nagekomen.



# 3

## Patiëntparticipatie

Veel e-health-toepassingen zijn erop gericht om de patiënt beter van dienst te zijn. De zorgaanbieder kan de zorg aanbieden onafhankelijk van plaats en tijd. Of kan betere informatie verstrekken. Maar daarvoor moet de patiënt wel gebruik willen en kunnen maken van de nieuwe diensten. Anders bestaat het risico dat de aangeboden vorm van zorg uiteindelijk niet aansluit bij de leefwereld van de patiënt. Dit kan leiden tot acceptatieproblemen of zelfs onjuist gebruik van e-health. Daarom is het belangrijk om aandacht te besteden aan de wijze waarop patiënten in het innovatieproces worden betrokken. Verder moet de zorgaanbieder denken aan de juiste informatieverstrekking aan de patiënt over de aangeboden diensten. En aan de ondersteuning en de nazorg.

Een toetsingskader bestaat uit een aantal normen en daarbij horende toetsingscriteria. Hierna ziet u de normen en toetsingscriteria die horen bij het thema 'Patiëntparticipatie'.

### 3.1. De zorgaanbieder betreft patiëntvertegenwoordigers bij de keuzes over e-health.

- 3.1.1. De zorgaanbieder betreft de cliëntenraad bij het maken van beleid op het gebied van e-health.
- 3.1.2. De zorgaanbieder betreft (vertegenwoordigers van) patiënten bij voor hen belangrijke keuzes in e-healthprogramma's of projecten.

### 3.2. De zorgaanbieder kijkt (zowel vooraf als na in bedrijf nemen) wanneer een e-health-product of -dienst wel of niet geschikt is voor cliënten. Hij houdt daarbij rekening met de zorgbehoefte van de cliënten en met de eigenschappen van de e-healthdienst.

- 3.2.1. De zorgaanbieder kijkt hoe een e-health-product of -dienst aansluit op de zorgbehoefte van de bestaande patiëntengroep en welke eisen dit stelt aan de fysieke en/of cognitieve mogelijkheden van patiënten.
- 3.2.2. De zorgaanbieder doet (voor niet-triviale producten of diensten) een intake voordat een patiënt met het gebruik start.
- 3.2.3. De zorgaanbieder evalueert de ervaringen van patiënten met een e-health-product of -dienst.

3.3. De zorgaanbieder zorgt dat patiënten de informatie hebben die zij nodig hebben om te beslissen of een e-health-product of -dienst past bij hun zorgbehoefte. Patiënten zijn dus ook op de hoogte van eventuele risico's of nadelen. Ze kunnen een goed geïnformeerde en bewuste keuze maken.

3.3.1. De zorgaanbieder zorgt voor duidelijke informatie over de e-health-dienst of -product.

Hierbij is aandacht voor:

- welke vaardigheden de patiënt moet hebben;
- welke motivatie de patiënt moet hebben;
- welke kosten de patiënt moet maken;
- hoe het proces loopt en de apparatuur moet worden gebruikt;
- welke risico's of nadelen er kunnen zijn voor de patiënt.

3.3.2. De zorgaanbieder zorgt dat de patiënt een goed geïnformeerde en bewuste keuze kan maken om al dan niet gebruik te maken van de e-health-dienst of -product. De zorgaanbieder zorgt dat de patiënt weet wat de beschikbare alternatieven zijn.

3.3.3. De zorgaanbieder evalueert de informatievoorziening en past deze zo nodig aan.

3.4. De zorgaanbieder zorgt voor een duidelijk aanspreekpunt voor cliënten bij het gebruik van een e-health-product of -dienst. Daar is ondersteuning beschikbaar en kan de cliënt zo nodig met klachten terecht.

3.4.1. De zorgaanbieder zorgt voor een aanspreekpunt voor cliënten bij het gebruik van een e-health-product of -dienst.

3.4.2. De cliënt kan zo nodig ondersteuning krijgen bij vragen en klachten.

# 4

## Samenwerken in het netwerk en elektronisch vastleggen en uitwisselen van gegevens

E-health speelt een rol bij het mogelijk maken van andere vormen van samenwerken. Enerzijds tussen zorgverleners onderling, bijvoorbeeld bij overdracht. Anderzijds tussen zorgverlener en patiënt. Daar horen heldere afspraken bij tussen zorgaanbieders onderling, maar ook van orgaanbieders met hun ICT-leveranciers. In de meeste organisaties worden medische gegevens elektronisch vastgelegd. Het uitwisselen van informatie tussen samenwerkende partijen kan worden ondersteund door elektronische gegevensuitwisseling. Dat vraagt om het goed in kaart brengen van de informatiebehoefte. Verder gelden er (wettelijke) randvoorwaarden op het gebied van privacy en informatiebeveiliging.

Een toetsingskader bestaat uit een aantal normen en daarbij horende toetsingscriteria. Hierna ziet u de normen en toetsingscriteria die horen bij het thema 'Samenwerken in het netwerk en elektronisch vastleggen en uitwisselen van gegevens'.

4.1. Als de zorgaanbieder samenwerkt met andere zorgaanbieders, kent de zorgaanbieder de gegevensbehoefte van haar zorgverleners. De zorgaanbieder weet welke diensten voor elektronische samenwerking hiervoor nodig zijn en zorgt dat die er komen.

4.1.1. De zorgaanbieder kent de zorginhoudelijke gegevensbehoefte van haar zorgverleners die deelnemen in samenwerkingstrajecten (bijvoorbeeld transmurale zorgpaden, ketenzorg voor chronische patiënten of ouderen en/of gedeelde zorgplannen).

Dat geldt in het bijzonder voor informatiebehoefte bij overdrachtmomenten.

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.

- 4.1.3. Dit kan bijvoorbeeld door mee te doen aan gezamenlijke platformkeuzes van bijvoorbeeld een regionale samenwerkingsorganisatie.
- 4.1.4. De zorgaanbieder 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 zorgaanbieder legt met elk van de partijen waarmee elektronisch gegevens worden uitgewisseld afspraken over beleid en procedures schriftelijk vast.
  - 4.2.1. De zorgaanbieder legt afspraken over beleid en procedures voor elektronisch uitwisselen van gegevens met andere partijen schriftelijk vast.
  - 4.2.2. De zorgaanbieder stelt vast dat de patiënt uitdrukkelijk en expliciet toestemming heeft gegeven voordat hij diens gegevens beschikbaar maakt voor derden via een elektronisch uitwisselingssysteem.
  - 4.2.3. De zorgaanbieder evalueert de bestaande overeenkomsten op gezette tijden.
- 4.3. De zorgaanbieder regelt samen met de medezorgaanbieders in de regio de medicatieoverdracht. De zorgaanbieder maakt informatie-uitwisseling van de basisset medicatieoverdracht mogelijk.

- 4.3.1. De zorgaanbieder heeft duidelijke afspraken met andere zorgaanbieders in de regio over medicatieoverdracht in de regionale situatie.
- 4.3.2. De zorgaanbieder zorgt voor het elektronisch voorschrijven van medicatie.
- 4.3.3. De zorgaanbieder zorgt voor het elektronisch overdragen van medicatieoverzichten en zorgt (indien van toepassing) dat deze in de eigen organisatie bij de voorschrijver terecht komen.
- 4.3.4. De zorgaanbieder evalueert de uitvoering van de samenwerkingsafspraken over medicatie.



# 5

## Informatiebeveiliging en continuïteit

Zorginstellingen worden steeds afhankelijker van ICT en de bedreigingen, zoals ransomware, nemen toe. Informatiebeveiliging moet daarom op orde zijn. Verstoringen ten gevolge van problemen in de informatiebeveiliging of onverwachte gebeurtenissen zoals stroomuitval kunnen de continuïteit van zorg direct beïnvloeden. De inspectie verwacht dat zorgaanbieders aantoonbaar werk maken van een managementsysteem voor informatiebeveiliging dat voldoet aan de wettelijke norm. En ook dat er een continuïteitsplan is en dat dit regelmatig getest wordt.

Een toetsingskader bestaat uit een aantal normen en daarbij horende toetsingscriteria. Hierna ziet u de normen en toetsingscriteria die horen bij het thema 'Informatiebeveiliging en continuïteit'.

- 5.1. Het bestuur heeft gezorgd voor het inrichten, implementeren, onderhouden en continue verbeteren van een managementsysteem voor informatiebeveiliging.
  - 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.
- 5.2. De organisatie heeft een continuïteitsstrategie vastgesteld, gedocumenteerd, ingevoerd en getest.
  - 5.2.1. De zorgaanbieder heeft een gedocumenteerd continuïteitsplan. Daarin staat hoe om te gaan met grote verstoringen in de nutsvoorzieningen en de effecten daarvan op de ICT.
  - 5.2.2. De zorgaanbieder 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 zorgaanbieder 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 zorgaanbieder naar aanleiding daarvan de werking van het continuïteitsplan geëvalueerd.

## Op welke bronnen is het toetsingskader gebaseerd?

De normen in dit toetsingskader zijn gebaseerd op wet- en regelgeving en op door beroepsorganisaties van zorgverleners opgestelde veldnormen. Op de volgende pagina staan ze op een rijtje.

Zowel veldnormen als wet- en regelgeving zijn voortdurend in ontwikkeling. Wij evalueren toetsingskaders met regelmaat en indien nodig passen we ze aan.

# Waarom is het toetsingskader openbaar?

Met het openbaar maken van dit toetsingskader voor e-health wil de inspectie bijdragen aan:

- transparantie over haar werkwijze;
- het bevorderen van aandacht voor goede zorg;
- het aansporen van zorgaanbieders tot verbeteringen;
- het informeren van zorgaanbieders, patiënten, cliënten, burgers en zorgverzekeraars over de accenten in het toezicht.

# Wet- en regelgeving en veldnormen op een rijtje

Dit is het lijstje van wetten en normen. In specifieke situaties kunnen daarnaast ook nog andere wetten en normen van toepassing zijn.

- Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)
- Uitvoeringsbesluit Wkkgz
- Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg
- Governancecode zorg
- Kader toezicht op goed bestuur
- Kwaliteitskader verpleeghuiszorg
- Handreiking verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg
- Prestatie-indicatoren kwaliteitsborging medische systemen

- Leidraad overdracht van medicatiegegevens in de keten
- Richtlijn elektronisch voorschrijven
- Convenant medische technologie
- Leidraad nieuwe interventies in de medische praktijk
- Handreiking toezichhoudende domotica
- NEN 7510 Medische informatica – informatiebeveiliging in de zorg
- NEN 7512 – Vertrouwensbasis voor gegevensuitwisseling
- NEN 8009 Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen
- NEN 8028 Medische informatica – Kwaliteitseisen telemedicine
- NEN-EN-ISO 22301 Maatschappelijke veiligheid – Managementsystemen voor bedrijfscontinuïteit

# Meer informatie over e-health kunt u vinden op:

*Ontdek slimme oplossingen in de zorg: Zorg van Nu,*  
**[www.zorgvanu.nl](http://www.zorgvanu.nl)**

*Kennisbank voor innoveren: Zorg voor Innoveren,*  
**[www.zorgvoorinnoveren.nl](http://www.zorgvoorinnoveren.nl)**

*Projecten en onderzoek in innovatie: ZonMw,*  
**[www.zonmw.nl](http://www.zonmw.nl)**

Meer informatie over toezicht op e-health en dit  
toetsingskader kunt u vinden op de site van IGJ:  
**[www.igj.nl/onderwerpen/ehealth](http://www.igj.nl/onderwerpen/ehealth)**





