



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Rapport van het inspectiebezoek in het kader van
het toezicht op e-health
aan De Hoop GGZ te Dordrecht
op 5 september 2019

VGR XXX

XX

Utrecht, 7 november 2019

Inhoud

Inhoud.....	2
1 Inleiding.....	3
1.1 <i>Aanleiding en belang.....</i>	3
1.2 <i>Onderzoeksvragen.....</i>	4
1.3 <i>Onderzoeksmethode en toetsingskader.....</i>	4
2 Conclusie.....	7
3 Handhaving.....	9
4 Resultaten.....	10
4.1 <i>Goed bestuur en verantwoord innoveren.....</i>	10
4.2 <i>Invoering en gebruik van e-health-producten en -diensten.....</i>	12
4.3 <i>Patiëntparticipatie.....</i>	15
4.4 <i>Samenwerken in het netwerk en elektronische vastleggen en uitwisselen van gegevens.....</i>	16
4.5 <i>Informatiebeveiliging en continuïteit.....</i>	17
Bijlage 1: Algemene uitleg van de beoordelingen.....	18
Bijlage 2: Overzicht van documenten die zijn bestudeerd.....	19

1 Inleiding

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (de inspectie) bezocht op 5 september 2019 De Hoop GGZ te Dordrecht (hierna: de zorgaanbieder). Het onderwerp van het bezoek was de inzet van informatie- en communicatietechnologie (ICT) in de zorg. Dit heet ook wel 'e-health' of 'digitale zorg'.

De inspectie toetste of de zorgaanbieder bij het gebruik van e-health zorgt voor de nodige voorwaarden voor goede en veilige zorg, die volgen uit wetten, (veld)normen en richtlijnen op dit gebied.

1.1 Aanleiding en belang

Onder e-health verstaat de inspectie: de inzet van hedendaagse ICT, in het bijzonder internettechnologie, om de gezondheid en gezondheidszorg te ondersteunen of te verbeteren.

Voorbeelden hiervan zijn elektronische patiëntendossiers (EPD's) en elektronische uitwisseling van gegevens¹. Maar ook patiëntenportalen, medische apps, monitoring van chronische patiënten op afstand en inzet van onlinebehandeling of begeleiding.

De inspectie is positief over de mogelijkheden die e-health kan bieden. E-health kan de zorg minder laten afhangen van tijd en plaats. Ook kan het de communicatie tussen patiënt² en zorgverlener helpen. En die tussen zorgverleners. Dit wordt belangrijker nu de patiënt vaker te maken krijgt met een netwerk van zorgaanbieders.

Tegelijk vindt de inspectie het belangrijk dat de inzet van e-health doordacht gebeurt. Ook bij de inzet van e-health moet de zorgaanbieder de kwaliteit en veiligheid van de zorg bewaken. Vooral grote organisaties leunen steeds meer op e-health. Dat vraagt erom dat de zorgaanbieder zorgt voor goede voorwaarden in de organisatie.

De nieuwe mogelijkheden kennen helaas ook risico's. In een landelijk onderzoek³ van VIM-meldingen ('Veilig Incident Melden') staan problemen met ICT op de vierde plaats. In een analyse uit 2017 van het Emergency Care Research Institute staan ICT-risico's op de zesde plaats⁴. Ook de bedreigingen van ransomware zijn veel in het nieuws geweest⁵. Intussen ontwikkelen de wetgeving en normering zich verder. Denk aan de wet 'aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg', die in juli 2017 is ingegaan.

Sinds het najaar van 2017 kijkt de inspectie bij zorgaanbieders naar e-health. Daarbij toetst de inspectie of de zorgaanbieder zorgt voor de goede randvoorwaarden voor

¹ Met e-health bedoelt de inspectie dus ook de meer traditionele zorg-ICT.

² Voor patiënten kan in dit rapport ook cliënten of bewoners worden gelezen.

³ Zie <http://www.mtintegraal.nl/artikelen/489/landelijke-inventarisatie-incidentmeldingen-medische-apparatuur>

⁴ Zie https://www.ecri.org/Resources/Whitepapers_and_reports/Haz17.pdf

⁵ Zie <http://nos.nl/artikel/2179941-zeker-vijftien-ziekenhuizen-geïnfecteerd-met-ransomware.html>

digitale zorg. De inspectie komt onder andere bij ziekenhuizen en aanbieders van verpleging en verzorging, geestelijke gezondheidszorg of gehandicaptenzorg.

De keuze valt op zorgaanbieders die volgens openbare bronnen actief e-health-producten of -diensten inzetten. Verder gaat het om zorgaanbieders verspreid over het land.

In het toezicht op e-health betreft de inspectie verschillende wetten, veldnormen en richtlijnen op het gebied van ICT in de zorg (zie 1.3).

1.2 Onderzoeksvragen

Het doel van het bezoek was om te toetsen of de zorgaanbieder bij de inzet van ICT (e-health) zorgt voor de nodige voorwaarden voor goede en veilige zorg, die volgen uit wetten, (veld)normen en richtlijnen op dit gebied.

1.3 Onderzoeksmethode en toetsingskader

Bij het bezoek gebruikte de inspectie een toetsingskader, dat is gepubliceerd op de website van de IGJ⁶.

Een toetsingskader moet praktisch bruikbaar zijn. Daarom heeft de inspectie tijdens het bezoek gekeken naar de volgende vijf onderwerpen. Daarin zijn de verschillende normen en richtlijnen meegenomen.

Onderwerp	Uitleg
Goed bestuur en verantwoord innoveren	Het bestuur van de zorgaanbieder moet 'in control' zijn, ook op het gebied van e-health. Dit vraagt om een helder en gedragen beleid. Het bestuur moet de verantwoordelijkheden goed regelen bij inzetten van technische innovaties, zoals e-health. Ook een goede inrichting van de besluitvorming hoort daarbij.
Invoering en gebruik van e-health-producten en -diensten	De zorgaanbieder moet bij invoering en gebruik van e-health-producten en -diensten zorgen voor goede voorwaarden. De zorgaanbieder zorgt bijvoorbeeld voor duidelijke eisen aan producten en diensten. Ook moet de zorgaanbieder goed omgaan met mogelijke risico's. Belangrijke voorwaarden zijn verder goede training, goed testen en goed onderhoud.

⁶ Zie <https://www.igj.nl/documenten/toetsingskaders/2018/11/15/toetsingskader-inzet-van-e-health-door-zorgaanbieders>

Onderwerp	Uitleg
Patiëntparticipatie	De patiëntenzorg wordt steeds afhankelijker van e-health. Daarom is het belangrijk dat de zorgaanbieder de cliëntenraad raadpleegt over het beleid. De zorgaanbieder kijkt hoe geschikt e-health-producten en -diensten zijn voor patiënten. Ook zorgt de zorgaanbieder voor goede informatie en begeleiding voor patiënten.
Samenwerken in het netwerk en elektronisch vastleggen en uitwisselen van gegevens	E-health kan andere vormen van samenwerken mogelijk maken tussen zorgverleners. Daarbij is het belangrijk dat de zorgaanbieder duidelijke afspraken maakt met andere zorgaanbieders over digitale samenwerking. Daarbij moet de zorgaanbieder zorgen voor goede organisatorische en technische maatregelen.
Informatiebeveiliging en continuïteit	De groeiende afhankelijkheid van ICT vraagt erom dat de organisatie zorgt voor de continuïteit. Daar horen goede afspraken en maatregelen bij voor informatiebeveiliging.

De inspectie heeft het bezoek kort van tevoren aangekondigd. Dit was nodig om de zorgaanbieder de mogelijkheid te geven gesprekspartners vrij te maken. Ook heeft de inspectie gevraagd om een aantal documenten ter voorbereiding van het inspectieonderzoek op te leveren. Een overzicht is opgenomen in bijlage 2 van dit rapport.

Tijdens het bezoek heeft de inspectie met verschillende betrokkenen gesproken over de thema's van het toetsingskader. Dit waren personen in de volgende rollen:

- voorzitter raad van bestuur;
- manager beleid en innovatie;
- directeur behandelzaken;
- directeur financiën;
- productmanager e-health;
- teamleider operationeel beheer;
- functioneel beheerder;
- verpleegkundige en lid van de geneesmiddelencommissie;
- psycholoog;
- psycholoog bij kliniek 4Life;
- HBO-verpleegkundige bij kliniek 4Life;
- lid cliëntenraad;
- arts.

Ook heeft de inspectie tijdens het bezoek twee e-health-toepassingen besproken. Het gaat om de volgende voorbeelden:

1. Het elektronisch patiëntendossier, inclusief het cliëntportaal.
2. De online behandelmodules (Minddistrict).

In beide gevallen was sprake van een vervangingstraject, waarbij de zorgaanbieder bezig was het voormalige EPD, respectievelijk de behandelmodules te vervangen door nieuwe technologie die beter aansluit bij de ambities van de zorgaanbieder dan de huidige.

De resultaten van het inspectiebezoek staan in hoofdstuk 4 van dit rapport. De beoordeling bij elk onderwerp volgt een vierpuntsschaal: afwezig, aanwezig, operationeel en geborgd. Zie bijlage 1 voor een uitleg over deze begrippen.

2 Conclusie

De inspectie concludeert dat de zorgaanbieder bij de inzet van ICT in de zorg (e-health) grotendeels zorgt voor de juiste randvoorwaarden voor goede en veilige zorg. De aandacht voor informatiebeveiliging valt daarbij op in positieve zin. Hetzelfde geldt voor de betrokkenheid van de medewerkers. De zorgaanbieder kan op onderdelen verder verbeteren. De ambitieuze veranderagenda in combinatie met een kleine IT-afdeling waar verdere professionalisering nodig is kan een risico vormen.

De inspectie komt tot de volgende deelconclusies:

De zorgaanbieder zet sterk in op digitalisering met een ambitieuze projectagenda die volop in uitvoering is; dit vereist aandacht voor verdere professionalisering van organisatie en processen, met name bij de IT-afdeling

De zorgaanbieder heeft een ambitieuze veranderstrategie op het gebied van digitalisering. Deze is nodig om de zorg in de toekomst optimaal te kunnen blijven leveren maar ook vanwege een verouderde applicatieomgeving die aan vervanging toe is. Over de belangrijkste projecten ontvangt het directieteam geregeld stuurinformatie; het beheer van de omvangrijke projectportfolio is nog in ontwikkeling. Het proces om behoeften/ideeën op het gebied van e-health/ICT te agenderen en op de veranderkalender te krijgen is niet duidelijk vastgelegd en niet breed bekend. De zorgaanbieder geeft invulling aan de IT-governance met behulp van een stuurgroep en ambassadeurs digitalisering.

De ontwikkelingen vereisen dat de kleine IT-afdeling de omslag maakt naar een regieorganisatie en professionaliseert op het gebied van organisatie, processen en architectuur. De zorgaanbieder werkt hieraan. De zorgaanbieder besteedt actief aandacht aan het in kaart brengen en beheersen van risico's op het gebied van e-health/ICT.

De zorgaanbieder gaat zorgvuldig om met de aanschaf en invoering van e-health-producten en -diensten en kan dit proces nog nader uitwerken en vastleggen

De procedures voor inkoop en projecten zijn algemeen van aard en gaan in beperkte mate in op de specifieke aspecten van ICT-trajecten. De zorgaanbieder zorgt voor een programma van eisen bij de aanschaf van e-health-producten of -diensten en besteedt aandacht aan training bij de invoering van nieuwe e-health-producten en -diensten. Risico's op het gebied van patiëntveiligheid komen tijdens implementatietrajecten aan de orde maar dit is meer een intuïtief dan een formeel proces. De zorgaanbieder besteedt structureel aandacht aan testen en kritische negatieve uitkomsten leiden tot uitstel of afgelasting van ingebruikname. De zorgaanbieder maakt duidelijke afspraken over beheer en onderhoud met leveranciers.

De zorgaanbieder betreft de cliëntenraad voldoende bij de e-health-ontwikkelingen en kan patiënten nog structureler betrekken bij patiëntgerichte projecten

De zorgaanbieder betreft de cliëntenraad bij de ontwikkelingen op het gebied van e-health/ICT. De zorgaanbieder neemt de ervaringen van patiënten bij sommige ontwikkelingen mee, zoals bij de online behandelmodules. De zorgaanbieder zorgt voor informatiemateriaal voor patiënten.

De zorgaanbieder maakt nog beperkt gebruik van elektronische gegevensuitwisseling maar doet dit zorgvuldig

De zorgaanbieder is aangesloten bij een regionaal samenwerkingsverband. De zorgaanbieder heeft in beperkte mate elektronische gegevensuitwisseling gerealiseerd, via edifact verkeer en veilige mail. Elektronische medicatieoverzichten kunnen worden gerealiseerd als het nieuwe EPD is ingevoerd. De zorgaanbieder maakt gebruik van een elektronische voorschrijfmodule en zorgt voor medicatieoverzichten van patiënten bij opname.

De zorgaanbieder heeft de informatiebeveiliging goed op orde

De zorgaanbieder beschikt over een certificaat waaruit blijkt dat het managementsysteem voor informatiebeveiliging voldoet aan NEN 7510. Er is een getest continuïteitsplan en er zijn technische maatregelen genomen om de continuïteit te bevorderen. Wel kunnen er duidelijker instructies komen voor medewerkers voor de werkuitvoering in geval van eventuele langere uitval van het EPD.

3 Handhaving

3.1 Maatregelen

3.2 Aanbevelingen

De inspectie geeft de volgende punten van verbetering aan:

Leg het besluitvormingsproces, toetsingswijze en aanschaf- en implementatieprocedure voor e-health/ICT-projecten nader vast

Het inkoopproces en projectproces zijn algemeen van aard en besteden geen specifieke aandacht aan de besluitvorming rondom ICT-projecten, de vereiste toetsingen voor projecten (bijvoorbeeld op basis van informatiebeveiliging en architectuur)

en de daarbij behorende deskundigheid en de stappen in het implementatieproces, waaronder risicoanalyses op het punt van patiëntveiligheid. Een nadere uitwerking van deze processen in lijn met de wijze waarop deze plaatsvinden zou de IT-governance verbeteren.

Zet de professionalisering van de IT-afdeling voort

Zorg voor verdere professionalisering van de IT-afdeling op het gebied van organisatie, processen en architectuur, in lijn met de aanbevelingen van de onafhankelijke auditor. Verricht de voorgenomen vervolgmeting wanneer verbeteringen zijn aangebracht.

Onderzoek hoe patiënten nog actiever kunnen worden betrokken in patiëntgerichte projecten

Kijk in hoeverre de inbreng van patiënten structureel kan worden meegenomen bij patiëntgerichte projecten, zoals bijvoorbeeld het cliëntenportaal.

Zorg voor werkinstructies voor het eventuele geval van langere uitval van het EPD

Dit geldt met name voor kritische werkprocessen die afhankelijk zijn van het EPD, zoals het voorschrijven van medicatie.

De inspectie verwacht dat de raad van bestuur de genoemde punten betreft bij het beleid ter zake en de implementatie ervan.

3.3 Vervolgacties inspectie

De inspectie ontvangt graag na de voorgenomen vervolgmeting over de kwaliteit van de IT-afdeling een samenvatting van de bevindingen. De inspectie ontvangt deze informatie graag voor september 2020, of in overleg op een later moment indien er zwaarwegende redenen zijn om de voorgenomen vervolgmeting op een later tijdstip uit te voeren. Voor het overige vindt de inspectie actieve opvolging op dit moment niet nodig. Op het onderwerp kan in het reguliere toezicht worden teruggekomen.

4 Resultaten

4.1 Goed bestuur en verantwoord innoveren

Getoetste normen:

- De raad van bestuur heeft de controle over de e-health-ontwikkelingen. De zorgaanbieder heeft een beleid voor e-health en heeft hierbij de mensen betrokken die er belang bij hebben. Hij heeft taken en verantwoordelijkheden belegd in de organisatie. Hij regelt een duidelijke besluitvorming. De zorgaanbieder heeft aandacht voor risicomanagement en kwaliteitsborging van de e-health/ICT-omgeving. Het bestuur krijgt stuurinformatie.

	Afwezig	Aanwezig	Operationeel	Geborgd
Goed bestuur en verantwoord innoveren		√		

Uitleg:

De zorgaanbieder heeft een ambitieuze veranderstrategie op het gebied van digitalisering die is geboren uit noodzaak

De zorgaanbieder heeft begin 2018 een nieuwe visie op digitalisering vastgesteld. Hierin constateerde de zorgaanbieder dat grote veranderingen nodig waren in de digitale ondersteuning van zowel de onderlinge samenwerking als van de zorg. Werkplekken en applicaties waren verouderd in de zorg werden digitale mogelijkheden zoals onlinebehandeling nauwelijks gebruikt. De visie geeft aan dat er betere online samenwerkingsmogelijkheden voor medewerkers moeten komen. Ook moet er meer gebruik gemaakt gaan worden van digitale behandelmogelijkheden in de zorg. De visie presenteert een ambitieuze veranderagenda met twaalf veranderinitiatieven voor 2018. De zorgaanbieder heeft de nieuwe visie afgestemd met ondernemingsraad en cliëntenraad.

Om de organisatie mee te nemen in de nieuwe visie heeft de zorgaanbieder in maart 2019 een inspiratiedag digitalisering georganiseerd. Hierbij heeft de voorzitter raad van bestuur aangegeven dat een snelle verandering op digitaal gebied nodig is om in de toekomst om te kunnen gaan met de toenemende hulpvraag, groeiende wachtlijsten en krapte op de arbeidsmarkt. Daarnaast is de bestaande ICT-omgeving niet meer lang te handhaven. Zo heeft de ontwikkelaar van het huidige, zelf ontwikkelde EPD aangegeven dit niet langer meer te kunnen wijzigen en ondersteunen.

Over de belangrijkste projecten ontvangt het directieteam geregeld stuurinformatie; het beheer van de omvangrijke projectportfolio is nog in ontwikkeling

De zorgaanbieder heeft de voortgang van de doelen in de visie nog niet geëvalueerd. Wel is de visie vertaald naar meerdere projecten, waaronder een werkplekproject, een vervangingsproject voor het EPD en een vervangingsproject voor een online

behandelplatform (e-health). De zorgaanbieder neemt ook deel aan het Versnellingsprogramma Informatie-uitwisseling patiënt en professional (VIPP).

Het directieteam ontvangt kwartaalrapportages over deze projecten. De zorgaanbieder heeft een stuurgroep E-health, EPD en VIPP (zie ook verderop in dit hoofdstuk) die van de genoemde projecten een maandelijkse voortgangsrapportage krijgt. De inspectie heeft recente voorbeelden van de rapportages over EPD en e-health ingezien. De manager beleid en innovatie houdt een projectfolio bij waarin de status en voortgang van projecten af te lezen is. Dit overzicht was eind juli voor het laatst bijgewerkt en niet voor alle projecten volledig uitgewerkt. De manager beleid en innovatie gaf tijdens het bezoek aan dat het instrument nog in ontwikkeling was. In het projectportfolio staan 27 geïdentificeerde projecten waarvan er 13 daadwerkelijk gestart zijn. Met name op het EPD-project staat aanzienlijke druk vanwege noodzakelijke functionaliteit die het oude EPD niet heeft en die daarin niet meer kan worden ingebouwd.

Het proces om behoeften/ideeën op het gebied van e-health/ICT te agenderen en op de veranderkalender te krijgen is niet vastgelegd en niet breed bekend

Enkele individuele medewerkers bleken tijdens het bezoek geen duidelijk beeld te hebben langs welk pad zij eventuele (ideeën voor) e-health/ICT-projecten op de agenda zouden moeten krijgen. Tijdens het bezoek gaf de directeur behandelingen aan dat voorstellen via haar kunnen worden aangemeld. Dit kan ook bij de manager beleid en innovatie. Daarna volgt een vooronderzoek waarbij de productmanager e-health betrokken is, waarna voorstellen in een stuurgroep kunnen worden ingebracht. Er is een stuurgroep E-health, EPD en VIPP, waarin de voorzitter raad van bestuur, de manager beleid en innovatie, de directeur behandelingen en de directeur financiën zitting hebben, samen met de projectleider VIPP, de projectleider EPD en de projectleider e-health. De stuurgroep kan projecten op de veranderkalender plaatsen. Dit proces, dat tijdens het bezoek werd beschreven is niet als zodanig vastgelegd. Er bestaat weliswaar een inkoopprocedure en een projectprocedure maar deze geeft geen specifieke aanwijzingen voor het besluitvormingsproces en toetsingswijze voor e-health/ICT-projecten.

De zorgaanbieder geeft invulling aan de IT-governance met behulp van een stuurgroep en ambassadeurs digitalisering

Via de stuurgroep e-health, EPD en VIPP, waarin de directeur behandelingen vertegenwoordigd is, zorgt de zorgaanbieder dat de zorg vertegenwoordigd is in besluiten rondom de ICT-ontwikkeling. Daarnaast heeft de zorgaanbieder ambassadeurs digitalisering aangesteld. Deze assisteren medewerkers bij digitale ontwikkelingen en zijn ook een aanspreekpunt en vraagbaak voor medewerkers op hun afdeling.

De ontwikkelingen vereisen dat de kleine IT-afdeling de omslag maakt naar een regieorganisatie en professionaliseert op het gebied van organisatie, processen en architectuur

Er is een kleine IT-afdeling van circa 10 FTE, onderverdeeld in een team functioneel applicatiebeheer en een team operationeel beheer met elk een teamleider. Deze rapporteren aan de manager beleid en innovatie. De verwachting is dat de IT-afdeling een transformatie moet maken naar een regieorganisatie nu de zorgaanbieder voor de nieuwe applicaties meer voor cloud-oplossingen kiest. Wel is de verwachting dat de komende vijf jaar daarnaast ook nog on-premise beheer nodig blijft, bijvoorbeeld voor werkplekken en netwerk. De zorgaanbieder heeft in het voorjaar van 2019 een externe audit laten uitvoeren om te kijken in welke mate de IT-afdeling in staat is om aan te sluiten bij de bedrijfsstrategie. Hierbij zijn kritische kanttekeningen geplaatst op het gebied van zowel organisatie, processen als ontbrekende samenhang in de techniek. Uit het rapport is af te leiden dat de afdeling een professionaliseringslag nodig heeft om de bedrijfsstrategie voldoende te kunnen ondersteunen. Er moet meer plangestuurd gewerkt worden op basis van duidelijke beleidsuitgangspunten en architectuur en er zijn nieuwe vaardigheden/rollen nodig op het gebied van contractmanagement, servicemanagement en architectuur. De zorgaanbieder heeft eerste verbeteringen in gang gezet. Er is sinds kort een interim transitie manager en er is een ICT-projectmanager aangenomen. De zorgaanbieder is van plan om halverwege 2020 een nieuwe audit uit te laten voeren.

De zorgaanbieder besteedt actief aandacht aan het in kaart brengen en beheersen van risico's op het gebied van e-health/ICT

De zorgaanbieder besteedt op jaarlijkse basis aandacht aan risicomanagement, waarbij ook ICT-aspecten worden meegenomen, onder andere op het gebied van informatiebeveiliging op het gebied van de NEN 7510. Ook in de projectrapportages over ICT-projecten krijgen risicoaspecten aandacht. De uitgevoerde audit op de IT-afdeling gaat in op de risico's voor de ICT-functie op het gebied van organisatie, processen en techniek.

4.2

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

Getoetste normen:

- De zorgaanbieder heeft een proces afgesproken voor de invoering van e-health-producten of -diensten. Hij brengt daarbij de nodige experts samen. De zorgaanbieder stelt programma's van eisen op. De zorgaanbieder doet risicoanalyses. Hij zorgt voor training van gebruikers en testen van producten en diensten voor het in gebruik nemen. Ook regelt de zorgaanbieder het onderhoud.

	Afwezig	Aanwezig	Operationeel	Geborgd
Invoering en gebruik van e-health-producten en -diensten			v	

Uitleg:

De procedures voor inkoop en projecten zijn algemeen van aard en gaan in beperkte mate in op de specifieke aspecten van ICT-trajecten

De zorgaanbieder heeft een algemene inkoopprocedure. Deze gaat in op aspecten zoals eisen voor producten/diensten, selectie, contractering en nazorg en vereist zo nodig de betrokkenheid van de IT-afdeling. Deze procedure gaat echter niet in op zaken die meer specifiek zijn voor ICT-producten en -diensten, zoals inpassing in de architectuur, informatiebeveiligingseisen en op specifieke deskundigheid die eventueel moet worden ingeschakeld. Ook de projectprocedure is algemeen van aard en gaat niet of slechts beperkt in op de implementatieaspecten van ICT-trajecten (zoals bijvoorbeeld wijze van projectfasering, vereiste deskundigheid, training van gebruikers).

Zoals vermeld in paragraaf 1.3 keek de inspectie naar twee voorbeelden van e-health, te weten het EPD en het platform voor online behandeling. In beide gevallen was sprake van een vervangingstraject. Beide projecten zijn op verschillende wijze verlopen. Bij het EPD-traject hebben twee selecties moeten plaatsvinden omdat tijdens het uitvoeringstraject bleek dat de leverancier die uit het eerste selectietraject naar voren kwam in de praktijk niet in staat bleek de gewenste functionaliteit binnen de afgesproken tijd op te leveren. In het geval van het platform voor onlinebehandeling heeft de zorgaanbieder twee achtereenvolgende pilots uitgevoerd met meerdere kandidaten om te komen tot een keuze.

De zorgaanbieder zorgt voor een programma van eisen bij de aanschaf van e-health-producten of -diensten

Tijdens het bezoek heeft de inspectie inzage gehad in het programma van eisen dat de zorgaanbieder heeft opgesteld voor het EPD. Dit programma gaat in detail in op de functionele eisen voor het EPD en gaat ook in op aspecten als informatiebeveiliging en privacy. Bij het opstellen van het EPD heeft de zorgaanbieder meerdere medewerkers betrokken, waaronder zorgmedewerkers. Ook functioneel applicatiebeheerders waren hierbij betrokken. Voor het programma van eisen voor de behandelmodules heeft de zorgaanbieder aangesloten bij de eisen in de GGZ-standaard 'generieke module e-health'. Verder heeft de zorgaanbieder een survey uitgevoerd onder medewerkers naar aanleiding van de ervaringen met de bestaande behandelmodule. Hieruit zijn enkele algemene eisen uit naar voren gekomen, namelijk dat het platform gebruiksvriendelijk moet zijn en dat de techniek goed moet werken.

Risico's op het gebied van patiëntveiligheid komen tijdens implementatietrajecten aan de orde maar dit is meer een intuïtief dan een formeel proces

Het uitvoeren van een risicoanalyse op het gebied van patiëntveiligheid is bij de zorgaanbieder geen expliciet onderdeel van het proces van aanschaf en invoering. Er vinden wel *data privacy impact assessments* (DPIA's) plaats in het kader van de algemene verordening persoonsgegevens (AVG). Ook houdt de zorgaanbieder projectrisico's bij.

Zo is bijvoorbeeld in het EPD-proces gekeken naar de certificering van de leverancier op het gebied van informatiebeveiliging en is ook gekeken (in het tweede selectieproces) naar 'bewezen' technologie. Risicoanalyse op het gebied van patiëntveiligheid is bij de zorgaanbieder een meer intuïtief proces. Risico's komen wel aan de orde voordat nieuwe methoden van behandeling worden ingezet maar er is geen formeel proces voor uitgewerkt.

De zorgaanbieder besteedt aandacht aan training bij de invoering van nieuwe e-health-producten en -diensten

Voor het nieuwe EPD stelt de zorgaanbieder training verplicht voor de medewerkers als voorwaarde voor toegang tot het EPD. Het functioneel beheer ontvangt een dertiendaagse opleiding. Het plan van aanpak voor de training van de medewerkers is gebaseerd op kerngebruikers die hun collega's trainen (*train de trainer*). Er komt ook een e-learning. Het jaarplan houdt rekening met de trainingsinspanning en gaat in dat kader uit van minder productie-uren van medewerkers. De ondernemingsraad is betrokken bij de opleidingsplannen. Voor het online-behandelplatform is het implementatietraject nog niet zo ver gevorderd dat de trainingsplannen al zijn uitgewerkt. De zorgaanbieder wil ook in algemene zin gaan kijken naar de digitale vaardigheden van medewerkers. De ambassadeurs digitalisering spelen hierbij ook een rol doordat zij de medewerkers kunnen helpen met het oplossen van voorkomende vragen.

De zorgaanbieder besteedt structureel aandacht aan testen en kritische negatieve uitkomsten leiden tot uitstel of afgelasting van ingebruikname

De zorgaanbieder heeft een acceptatietestverslag overlegd van de eerste poging om het huidige EPD te vervangen. Hierbij heeft de zorgaanbieder systematisch het programma van eisen afgelopen om de volledigheid van de oplevering te testen. De test was onvoldoende succesvol. Op grond van de testuitslag adviseert het rapport om de oplevering niet te accepteren. Het rapport heeft ertoe geleid dat de implementatie is gestaakt en dat een nieuw selectietraject is gestart met aanvullende randvoorwaarden. In het geval van het online behandelplatform heeft de zorgaanbieder twee achtereenvolgende pilots uitgevoerd om te komen tot een keuze.

De zorgaanbieder maakt duidelijke afspraken over beheer en onderhoud met leveranciers

Voor het EPD heeft de zorgaanbieder gedetailleerde afspraken gemaakt over het beheer en onderhoud. Er is een *service level agreement*. De zorgaanbieder heeft afspraken over minimaal aantal te leveren consultancyuren door de leverancier, er is een tweemaaljaarlijks klanttevredenheidsonderzoek en er zijn afspraken over doorontwikkeling van de software. Ook heeft de leverancier een gebruikersvereniging, waaraan de zorgaanbieder deelneemt. Ook met de leverancier van het online behandelplatform is beheer en onderhoud opgenomen in het contract.

4.3 Patiëntparticipatie

Getoetste normen:

De zorgaanbieder bespreekt de keuzes over e-health met patiëntvertegenwoordigers. De zorgaanbieder kijkt wanneer en e-health-product of -dienst wel of niet geschikt is. Daarbij houdt hij rekening met de zorgbehoefte van patiënten en de eigenschappen van de e-health-dienst. Patiënten krijgen voldoende informatie. Zo kunnen zij beslissen of een e-health-product of -dienst past bij hun zorgbehoefte. Ze zijn ook op de hoogte van mogelijke risico's. De zorgaanbieder maakt duidelijk hoe patiënten hulp kunnen krijgen bij e-health.

	Afwezig	Aanwezig	Operationeel	Geborgd
Patiëntparticipatie			√	

Uitleg:

De zorgaanbieder betreft de cliëntenraad bij de ontwikkelingen op het gebied van e-health/ICT

De zorgaanbieder bespreekt de ontwikkelingen op het gebied van ICT en e-health met regelmaat in de cliëntenraad. Dit geldt zowel voor het vervangingstraject van het EPD als voor de invoering van het online-behandelplatform. De cliëntenraad juicht de komst van meer online-behandel mogelijkheden toe. De raad ziet dit vooral als mogelijkheid om de wachtlijstproblematiek aan te pakken en ook als een laagdrempelige manier om hulp te zoeken en met een behandeling te beginnen. De cliëntenraad vindt het van belang dat de informatiebeveiliging goed geregeld is.

De zorgaanbieder neemt de ervaringen van patiënten bij sommige ontwikkelingen mee, zoals bij de online behandelmodules

Behandelaren hebben patiënten actief betrokken bij de pilots voor de keuze van het online behandelplatform. De zorgaanbieder heeft nog geen specifieke inclusie- en exclusiecriteria opgesteld om aan te geven voor wie bepaalde online behandelmodules wel/niet geschikt zijn, maar wil dit nog wel gaan doen. Hiervoor is het nog te vroeg in het traject. De zorgaanbieder heeft patiënten nog niet actief betrokken bij keuzes ten aanzien van de inrichting van het cliëntenportaal dat onderdeel is van het nieuwe EPD (voor zover het pakket keuzes toelaat).

De zorgaanbieder zorgt voor informatiemateriaal voor patiënten

Bij het onlinebehandelplatform komt een welkomstmodule voor patiënten. Het informatiemateriaal voor het cliëntenportaal was tijdens het bezoek nog niet beschikbaar.

4.4 Samenwerken in het netwerk en elektronische vastleggen en uitwisselen van gegevens

Getoetste normen:

De zorgaanbieder kent de andere zorgaanbieders met wie hij samen zorg levert aan patiënten. Hij spreekt met hen de (zorginhoudelijke) informatie af die daarbij nodig is. Hij regelt dat de zorgverleners deze informatie kunnen uitwisselen. De zorgaanbieder legt afspraken over elektronische uitwisseling vast. De zorgaanbieder vraagt de patiënt toestemming voor elektronische uitwisseling als dat moet. De zorgaanbieder regelt samen met de mede-zorgaanbieders in de regio de medicatieoverdracht.

	Afwezig	Aanwezig	Operationeel	Geborgd
Samenwerken in het netwerk en elektronisch uitwisselen van gegevens			v	

Uitleg:

De zorgaanbieder is aangesloten bij een regionaal samenwerkingsverband

De zorgaanbieder is betrokken bij het samenwerkingsverband Drechtzorg. Dit verband richt zich op het oplossen van knelpunten die zorgvragers, professionals en bestuurders/managers in de regio Waardenland ervaren in de transmurale zorg. Ook elektronische uitwisseling van gegevens komt daarbij aan de orde, zoals elektronische medicatieoverdracht. De zorgaanbieder heeft tijdens het bezoek aangegeven dat hierbij nog relatief weinig aandacht uitgaat naar de GGZ-organisaties.

De zorgaanbieder heeft in beperkte mate elektronische gegevensuitwisseling gerealiseerd, via edifact verkeer en veilige mail

De gegevensuitwisseling bij de zorgaanbieder is vooralsnog hoofdzakelijk beperkt tot het gebruik van veilige mail en edifactverkeer. De zorgaanbieder heeft met de leverancier van veilige mail en edifactverkeer een verwerkersovereenkomst afgesloten.

Elektronische medicatieoverzichten kunnen worden gerealiseerd als het nieuwe EPD is ingevoerd

Aansluiting bij het LSP is een wens die gerealiseerd kan worden als het nieuwe EPD is ingevoerd. Dit is onderdeel van het programma van eisen voor het EPD. De zorgaanbieder neemt verder deel aan het VIPP-programma. Dit heeft deels betrekking op het kunnen uitwisselen van gestandaardiseerde gegevenssets.

De zorgaanbieder maakt gebruik van een elektronische voorschrijfmodule en zorgt voor medicatieoverzichten van patiënten bij opname

Bij opname van patiënten vraagt de zorgaanbieder om een actueel medicatieoverzicht van de openbare apotheek. Dit komt in het algemeen binnen per fax. Voorschrijven van medicatie gebeurt elektronisch via een module in het EPD. Deze informatie gaat elektronisch naar de apotheek. Bij ontslag wordt in het EPD een ontslagbrief opgemaakt.

4.5 Informatiebeveiliging en continuïteit

Getoetste normen:

Informatiebeveiliging: het bestuur heeft gezorgd voor het inrichten, invoeren, onderhouden en aldoor verbeteren van een managementsysteem voor informatiebeveiliging. De organisatie heeft een continuïteitsstrategie afgesproken, gedocumenteerd, ingevoerd en getest.

	Afwezig	Aanwezig	Operationeel	Geborgd
Informatiebeveiliging en continuïteit			√*	√**

* continuïteit

** informatiebeveiliging

Uitleg:

De zorgaanbieder voldoet aantoonbaar aan de NEN 7510

De zorgaanbieder beschikt over een certificaat waaruit blijkt dat het managementsysteem voor informatiebeveiliging voldoet aan NEN 7510.

Er is een getest continuïteitsplan en er zijn technische maatregelen genomen om de continuïteit te bevorderen; er zijn geen duidelijke instructies voor de werkvloer in geval van langere uitval van het EPD

De zorgaanbieder beschikt over een continuïteitsplan, dat ook getest wordt (papieren doorloop). Er zijn diverse technische maatregelen genomen om de continuïteit te bevorderen, waaronder replicatie van de dataopslag op een tweede locatie. De meeste componenten zijn redundant uitgevoerd. Er is tevens een noodaggregaat dat ook getest wordt. Tijdens het bezoek bleken enkele medewerkers niet op de hoogte wat te doen als het EPD langere tijd uit de lucht zou zijn, voor wat betreft de zaken waarvoor het EPD nodig is, zoals voorschrijven van medicatie. Hiervoor bleken geen specifieke instructies te bestaan. Het continuïteitsplan geeft hier geen aanwijzingen voor. Dit betekent dat men in een dergelijke situatie is aangewezen op improvisatie. Medewerkers wisten wel hoe zij de uitval van het systeem moesten melden.

Bijlage 1: Algemene uitleg van de beoordelingen

Niveau	Uitleg
Afwezig	De zorgaanbieder besteedt niet aantoonbaar aandacht aan het onderwerp en/of heeft geen herkenbaar proces. Er ligt niets vast.
Aanwezig	De zorgaanbieder besteedt aantoonbaar aandacht aan het onderwerp. Er kan een gedocumenteerd proces zijn, maar in de praktijk kent niet iedereen dit. Of medewerkers volgen het niet altijd.
Operationeel	De zorgaanbieder heeft een gedocumenteerd proces. Medewerkers kennen dit en volgen het ook.
Geborgd	De zorgaanbieder heeft een gedocumenteerd proces. Medewerkers kennen dit en volgen het ook. De zorgaanbieder kijkt naar de resultaten en brengt verbeteringen aan waar mogelijk.

Bijlage 2: Overzicht van documenten die zijn bestudeerd

Voor en/of tijdens het inspectiebezoek zijn de volgende documenten bestudeerd:

- Visie op digitalisering in zorg en samenwerking, maart 2018
- Inspiratiedag Digitalisering – samenvatting van de dag, maart 2019
- Presentatie inspiratiedag digitalisering De Hoop GGZ, maart 2019
- Management Rapportage DTO, augustus 2019
- Management Systeem Certificatie NEN 7510:2017, juli 2019
- Voortgangsrapport projecten, juli 2019
- Procesbeschrijving inkopen, bestellen en betalen facturen
- Procesbeschrijving projectmanagement
- Rapportage onderzoek IT-functie De Hoop GGZ, juni 2019
- Request for proposal en programma van eisen nieuw EPD, maart 2019
- DPIA EZRA, mei 2018
- Testverslag initiële test Synaps 2.41.2 en Fincontrol 3.25, januari 2019
- Resultaten Survey 'gebruik e-health binnen De Hoop
- GGZ Standaarden: generieke module e-health
- DPIA Minddistrict, juli 2019
- Verslag pilot II e-health platformen, juni 2019
- Voorbeeld welkomstmodule met toelichting over het gebruik van e-health.