

Omgaan met de risico's van eHealth



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Betere zorg
door betere informatie



Datum 22 november 2013	ID Nummer 13012		
Auteur(s) Hans Ossebaard (RIVM) en Kim Idzardi (Nictiz)			
Review Marinka de Jong (Nictiz), Adrie de Bruijn (RIVM) en Robert Geertsma (RIVM)			

Samenvatting

eHealth wordt gezien als een van de belangrijkste ontwikkelingen in de hedendaagse gezondheidszorg en inmiddels zijn veel zorginstellingen hard aan het werk om eHealth in hun zorgaanbod te integreren. Om de implementatie van eHealth zo goed mogelijk te laten verlopen, is het belangrijk te bedenken dat eHealth ook risico's met zich mee kan brengen als het niet op de juiste manier wordt ingezet. Een goed inzicht in de risico's van eHealth geeft een zorginstelling handvatten om ze te beheersen, wat leidt tot een hogere patiëntveiligheid en kwaliteit van zorg.

Binnen de gezondheidstechnologie is het gebruikelijk om de risico's te onderscheiden naar waar ze zich voordoen, namelijk mensgebonden, organisatiegebonden en technologiegebonden risico's. Bij deze risico's vormt het centraal stellen van de eindgebruiker een solide basis.

Wetten, regels, normen en richtlijnen spelen bij risicobeheersing op de achtergrond een belangrijke rol. Zo

staat in de Kwaliteitswet zorginstellingen omschreven dat verantwoorde zorg wordt bereikt door systematische bewaking (registratie van gegevens), beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg. Meestal ligt het voor de hand om de risicobeheersing rond nieuwe eHealth-toepassingen te integreren in bestaande risicomanagementsystemen.

Of het nu gaat om een grote zorginstelling of een kleine praktijk, het is van belang om vooraf een risico-inventarisatie uit te voeren (prospectief), maar zeker ook na een incident (retrospectief). Hiervoor zijn verschillende methoden beschikbaar. Het RIVM heeft onderzoek gedaan naar de maatregelen om risico's te voorkomen of te beperken. Een belangrijk voorbeeld hiervan is het opstellen van een cliëntgerichte zorgvisie. Meer praktische handvatten zijn in deze whitepaper te vinden.

Algemene informatie

Deze whitepaper is bedoeld voor bestuurders, managers en zorgprofessionals die belast zijn met de implementatie van eHealth en met de risicobeheersing hiervan. Het geeft een overzicht van risico's, maar ook van wet- en regelgeving en beheersingsmaatregelen rondom deze risico's. Een verdieping van alle informatie vindt u in het referentieoverzicht op pagina 12.

Na het lezen van deze whitepaper heeft u meer inzicht in:

- de urgentie om de risicobeheersing van eHealth onderdeel te laten worden van de risicobeheersing in de reguliere zorg;
- de verschillende soorten risico's van eHealth;
- de stappen die u kunt nemen om de risico's van eHealth in uw organisatie zo goed mogelijk te beheersen.

Inleiding

eHealth wordt gezien als een van de belangrijkste ontwikkelingen in de hedendaagse gezondheidszorg (1). Volgens de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) kan het gebruik van informatie- en communicatietechnologie de volksgezondheid effectief, doelmatig en veilig verbeteren. Daarom ondersteunt de WHO sinds 2005 wereldwijd de implementatie van eHealth (2). Ook Europa zit niet stil. In 2012 lanceerde de Europese Commissie het tweede eHealth Action Plan, nadat het eerste had geleid tot vele succesvolle initiatieven om gezondheid en zorg met behulp van informatietechnologie naar een hoger plan te tillen (3). In Nederland zijn de verwachtingen ten aanzien van eHealth even hooggestemd. Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) zet stevig in op het stimuleren van het gebruik van eHealth en op het wegnemen van alle mogelijke belemmeringen voor uitbreiding en opschaling (4).

In het licht van deze positieve ontwikkelingen zijn veel zorginstellingen hard aan het werk om eHealth in hun zorgaanbod te integreren. Om deze integratie en implementatie zo goed mogelijk te laten verlopen, is het belangrijk te beseffen dat eHealth ook risico's met zich mee kan brengen als het niet op de juiste manier wordt ingezet. Bijvoorbeeld door falende of 'onrijpe' techniek, doordat patiënten (nog) niet goed omgaan met de technologie, door storingen in de netwerkverbinding of omdat een techniek onvoldoende is ingebed in een organisatie. Deze risico's kunnen hoge kosten, ongemak, uitstel van genezing, letsel en zelfs overlijden tot gevolg hebben. Zoals ook voor de gewone, conventionele zorg geldt, is het belangrijk deze risico's te verminderen of zelfs geheel te voorkomen.

Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) heeft in opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) een verkennend literatuuronderzoek uitgevoerd om meer inzicht te geven in de risico's van eHealth (5). Daarnaast is er een inventarisatie gedaan van het gebruik van domotica in de langdurige zorg en de risico's die hierbij kunnen optreden, met daaraan gekoppeld een handreiking voor risicobeheersing door zorgaanbieders (6). Deze twee studies zijn de aanleiding voor deze whitepaper en vormen ook de inhoudelijke basis ervan. Zij laten zien dat er wel veel bekend is over de aard van de risico's, maar vrijwel niets over de omvang. Dit laatste heeft te maken met het feit dat er geen systematisch wetenschappelijk onderzoek naar wordt gedaan. Daarnaast brengen zorginstellingen dergelijke risico's niet structureel en stelselmatig in kaart. Het risicobewustzijn rond eHealth is weliswaar toegenomen, maar het ontbreekt nog vaak aan een systematische analyse van de risico's voor de kwaliteit van zorg en de patiëntveiligheid. Dat maakt het lastig om te beoordelen hoe groot de kans is dat een risico zich op korte of lange termijn voordoet en wat dit voor gevolgen heeft voor de zorginstelling, de zorgprofessional en de patiënt.



Een goed inzicht in de risico's geeft de zorginstelling handvatten om ze te beheersen, wat leidt tot (nog) meer aandacht voor de kwaliteit van zorg bij het inzetten van eHealth, en uiteindelijk een hogere patiëntveiligheid. Verstandig omgaan met risico's vergroot de kansen op een succesvolle innovatie. Daarnaast kunnen wetenschappers deze gegevens gebruiken voor onderzoek naar de ontwikkeling van eHealth. Voor patiënten is dergelijke informatie van belang bij het maken van keuzes in de zorg. Veiligheid is een wezenlijke waarde in de zorgverlening en verdient een integrale aanpak. Wat dat betreft is eHealth niets anders dan reguliere zorg waar permanente aandacht voor risico's en risicomanagement de standaard hoort te zijn. Niet de technologie, maar de patiënt of cliënt staat daarin centraal.

Wat verstaan we onder eHealth in deze paper?

eHealth is het gebruik van informatie- en communicatietechnologie om gezondheid en zorg te ondersteunen dan wel te verbeteren (7). In deze whitepaper gaat het enkel om het omgaan met risico's van eZorg; dus van plaats- en tijdsafhankelijke diagnostiek/consultatie, behandeling/therapie en (langdurige) zorg. Domotica valt hier ook onder.

De eLogistiek (zoals bijvoorbeeld online afspraaksystemen en andere administratieve toepassingen) en de volksgezondheid (bijvoorbeeld preventie en educatie) vallen buiten de scope van deze whitepaper, evenals issues rond datamanagement (PHR/EPD, veiligheid, privacy, opslag en dergelijke) en juridische kwesties, zoals aansprakelijkheidsrisico's.

Bron: Ordening in de wereld van eHealth (2012)

Wat zijn nu precies die risico's van eHealth waarover we spreken? Deze whitepaper geeft u inzicht in de aard van deze risico's, door ze onder te verdelen in 'mens', 'technologie' en 'organisatie'. Een volledige uitwerking vindt u in genoemde rapporten (5, 6).

De whitepaper geeft daarnaast een overzicht van de belangrijkste wet- en regelgeving, normen, handreikingen en richtlijnen waar u mee te maken heeft in de omgang met de risico's van eHealth.

Er is geen kant-en-klare, standaard oplossing voor een zorginstelling om risicobeheersing in eHealth onderdeel te laten worden van de organisatie. Elke organisatie heeft haar eigen eHealth-toepassingen en -systemen, zorgprocessen, medewerkers, cliënten en bedrijfscultuur. Daarom kan alleen vanuit de organisatie zelf een passende aanpak opgesteld worden.

Daarvoor zijn verschillende methoden en beheersmaatregelen beschikbaar. Deze vindt u terug in deze whitepaper.

De risico's van eHealth

In deze whitepaper maken we gebruik van de alom aanvaarde ISO-definitie van risico's die wordt toegepast in de internationale standaard voor risicomangement van medische hulpmiddelen NEN EN ISO 14791 (8):

*'Een **risico** is de combinatie van de kans dat schade zich voordoet en de ernst van die schade.'*

De noodzaak voor risicobeheersing is toegenomen als gevolg van technologische ontwikkelingen en de snelheid waarmee deze zich aandienen. Nu we aan het begin van een kwalitatieve en kwantitatieve opschaling van eHealth staan, is het van belang deze risico's in het vizier te hebben. Dat is een voorwaarde voor het vertrouwen in de zorg en voor de geloofwaardigheid van eHealth. Of eHealth in staat is aan de hoge verwachtingen te voldoen, zal afhangen van het succes van risicomangement.

In de literatuur over gezondheidstechnologie is het gebruikelijk dit soort risico's te onderscheiden naar waar ze zich voordoen (9). Een hoge mate van afstemming tussen menselijke (**H**uman), organisatorische (**O**rganization) en technologische (**T**echnology) factoren wordt een **HOT**-fit genoemd. Hoe beter de HOT-fit, hoe lager de risico's. Hoe slechter de HOT-fit, hoe hoger de risico's. Deze indeling hebben we gebruikt om de uitkomsten van ons literatuuronderzoek te categoriseren. Sommige risico's komen in meer dan een categorie voor.

Uit onderzoek naar wetenschappelijke publicaties over risico's van eHealth (5), kwamen mens-, organisatie- en technologiegebonden risico's naar boven die zijn weergegeven in Tabel 1.

Niveau	Beschrijving
Mens	Uitval, lage therapietrouw of voortijdig stoppen met behandeling beïnvloedt het beoogde effect nadelig; hogere tijdsinvestering
	Onbedoelde schadelijke effecten
	Behandelingseffect verschilt tussen mannen/vrouwen, opleidingsniveaus, leeftijd
Organisatie	Hogere tijdsinvestering
	Obstakels voor goed gebruik
	Hogere kosten
Technologie	Usability problemen
	Verminderde toegankelijkheid tot internet
	Veiligheidsproblemen (privacy e.d.)
	Slecht functionerende apparatuur

Tabel 1. Overzicht van mens-, organisatie- en technologiegebonden risico's van eHealth

Hieronder worden deze risico's nader toegelicht en geven we voorbeelden van risico's in de praktijk.

Mensgebonden risico's

Mensgebonden risico's komen voort uit de omgang met de technologie door de gebruiker. De gebruiker kan zowel een cliënt/patiënt¹ zijn als een zorgprofessional. De gekozen technologie moet passen bij de wensen, behoeften en capaciteiten van de gebruiker, anders zal deze afhaken. Bezit een cliënt bijvoorbeeld voldoende digitale vaardigheden? Om geaccepteerd te worden heeft een technologie bovendien een toegevoegde waarde nodig en moet het werkelijk iets opleveren. Cliënten kunnen een ander beeld van hun behoeften hebben dan zorgprofessionals. Waar

¹ We gebruiken in deze whitepaper meestal de term 'cliënt', dit valt echter ook te lezen als 'patiënt'.

zorgprofessionals de nadruk leggen op 'zorg', leggen de cliënten zelf de nadruk op 'leven'. Per cliënt moet daarom een cliëntgebonden risicoanalyse uitgevoerd worden, rekening houdend met de fysieke en verstandelijke capaciteiten van de cliënt, en met de eventuele partner of mantelzorger. Cliënten zijn vaak ouderen met beperkingen of progressieve ziekten, waardoor hun mogelijkheden afnemen. Daarnaast bestaat er soms een afkeer van moderne technologie, gebrek aan technisch inzicht, een beperkte mogelijkheid om iets nieuws te leren of zijn er taalproblemen. Daardoor kunnen de behandelingsresultaten tussen mensen behoorlijk verschillen. Cliënten kunnen verder zorgen hebben over hun privacy. Ze kunnen een technologie waarbij gebruik wordt gemaakt van een videoverbinding als stigmatiserend ervaren. Dergelijke zaken kunnen het best besproken worden met de cliënt. Een cliëntgebonden risicoanalyse wordt gewoonlijk geschreven door enkele zorgprofessionals die de cliënt goed kennen, waarna de analyse wordt opgenomen in het zorgplan van de cliënt. Soms wordt gewerkt met een checklist, maar daarbij kan echte aandacht voor de cliënt op de achtergrond raken. Het is belangrijk om aandacht te geven aan de motivatie van cliënten, en hun eventuele partner of mantelzorger, om de technologie te gebruiken. De mate van ondersteuning die technologie kan geven in het leven van de cliënt, kan veranderen in de tijd. Het is daarom goed om de inzet van technologie periodiek te evalueren.

Organisatiegebonden risico's

Organisatiegebonden risico's treden op als de technologie onvoldoende is geïntegreerd in de zorgprocessen. Dat is bijvoorbeeld zo als het gebruik van technologie een op zichzelf staand doel wordt of een organisatieprobleem verhuult. Dan kan een implementatie veel duurder uitvallen dan verwacht, of zijn doel voorbij schieten. Een zorgorganisatie neemt daarom de positie van de cliënt in de zorgverlening als uitgangspunt en onderzoekt van daaruit of en hoe technologie daarin behulpzaam kan zijn. Dat wordt uitgewerkt in de zorgvisie van de organisatie. Een zorgvisie bevat overwegingen over het doel waarvoor eHealth wordt ingezet, de geschiktheid voor de betreffende cliëntengroep, de aanpassing van de zorgprocessen, bevoegdheden, en verantwoordelijkheden, en de opleiding en motivering van de medewerkers. De zorgverlening staat voorop, ook als beperkingen in middelen en personeel een rol spelen. Het actief uitdragen van de zorgvisie door het management heeft grote invloed op de motivatie van de medewerkers en daarmee op het succes van eHealth. Bij het aanpassen van zorgprocessen is het belangrijk om ook rekening te houden met het welbevinden van de zorgprofessionals. Dit beïnvloedt uiteindelijk de veiligheid en kwaliteit van de zorg. Door de inzet van technologie kan de aard van het werk behoorlijk veranderen. Het zou daarom goed zijn om in de opleidingen in de gezondheidszorg meer aandacht te besteden aan eHealth, aan de technologieën die daarbij worden gebruikt en aan risicomanagement.

Technologiegebonden risico's

Technologiegebonden risico's worden veroorzaakt door het gebrekkig, of helemaal niet functioneren van technologie in de breedste zin van het woord: apparaten, systemen, verbindingen, stroomvoorziening en telecommunicatie. Technologie kan falen als gevolg van fouten in het ontwerp, de constructie of de installatie, door gebrek aan interoperabiliteit, gebruiksvriendelijkheid, onjuist gebruik, veroudering, gebrek aan onderhoud of verkeerd uitgevoerd onderhoud. Deze factoren kunnen uitgangspunten zijn voor een 'Programma van Eisen (PvE)' dat de instelling opstelt ten aanzien van het veilig en optimaal functioneren van de technologie. Bijvoorbeeld in de vorm van controlemechanismen of back-upsystemen. Aan het opstellen van het programma van eisen leveren vertegenwoordigers van de betrokken medewerkers met hun kennis en ervaringen een bijdrage.

Beheersing van risico's

Uit diverse onderzoeken blijkt dat bepaalde risico's vroegtijdig kunnen worden voorkomen door al tijdens de ontwikkeling van een eHealth-technologie veel meer rekening te houden met de eindgebruikers. Dat lijkt een open deur, maar toch staat vast dat vooral die eHealth-oplossingen falen die te veel uitgaan van de medische inhoud of teveel leunen op de technische specificaties.

Het ontwerpen van technologie die daadwerkelijk iets toevoegt voor de gebruiker krijgt veel aandacht in het eHealth-onderzoek van vandaag. De Universiteit Twente ontwikkelde bijvoorbeeld de ceHRes roadmap (10). Hierin staan de verschillende stappen genoemd om te komen tot succesvolle implementatie. Ook ZonMw heeft de voorwaarden voor succesvolle eHealth-implementatie in kaart gebracht (11). De betrokkenheid van eindgebruikers is een van die criteria.

Maar hoe pak je specifiek de risicobeheersing aan in een (kleine) zorgorganisatie of zorgpraktijk? Dat is niet altijd eenvoudig, maar er zijn verschillende wettelijke en richtinggevende kaders, methoden en hulpmiddelen voor de beheersing van risico's. Voor het beheersen van risico's hebben wij deze mogelijkheden onderverdeeld in vier categorieën:

1. Wetten, normen, handreikingen en richtlijnen die van toepassing zijn op eHealth-diensten in de zorg.
2. Systemen om risicomangement van eHealth toe te passen in de organisatie.
3. Methoden om risicomangement van eHealth toe te passen in de organisatie.
4. Concrete acties om risico's te inventariseren en te beheersen.

De IGZ roept zorgaanbieders op om bij het gebruik van eHealth, inclusief domotica, de ontwikkelde handreikingen te benutten en ook om heldere richtlijnen voor het verantwoord inzetten van technologie in de zorg te ontwikkelen (12).

1. Verkrijg inzicht in belangrijke wetten, veldnormen, richtlijnen en handreikingen

Het in kaart brengen van risico's binnen de zorg krijgt steeds meer aandacht binnen bestaande wet- en regelgeving. Wetten, regels, (veld)normen en richtlijnen spelen op de achtergrond een grote rol. Een aantal belangrijke die betrekking hebben op eHealth en risicomangement zetten we op een rij. Een uitgebreider overzicht is te vinden in de Nicitiz-uitgave 'Wet- en regelgeving in de zorg. Een overzicht voor ICT en eHealth' (13).

Kwaliteitswet zorginstellingen

De Kwaliteitswet zorginstellingen verplicht zorginstellingen hun eigen kwaliteit te bewaken, te beheersen en te verbeteren. In artikel 4 staat omschreven dat verantwoorde zorg wordt bereikt door systematische bewaking (registratie van gegevens), beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg.

Zorgbrede Governance code

De brancheorganisaties in de zorg (BoZ) willen met deze code een richtinggevend normenkader geven voor goed bestuur en goed toezicht. In de code (2010) staat dat de Raad van Bestuur zorg draagt voor de aanwezigheid van een, op de organisatie toegesneden, intern risicobeheersings- en controlesysteem waar het gaat om de kwaliteit van zorg en de patiëntveiligheid (Art. 3.1.3 Risicomangement). De Raad van Toezicht ziet hier uitdrukkelijk op toe. Voor de brancheorganisaties geldt de toepassing van de code als lidmaatschapsverplichting.

Richtlijn RICHTING voor risicoanalyse van technologie in de gehandicaptenzorg

De richtlijn Instrument voor Risico Inventarisatie voor Cliëntspecifieke Hulpmiddelen en de Toepassing daarvan IN de Gehandicaptenzorg (RICHTING) is bedoeld voor de gehandicaptenzorg, maar aanpasbaar voor andere zorgsectoren. RICHTING beschrijft risicovolle situaties per domein (cliënt, medewerker, technologie, omgeving, taken/activiteiten en organisatie) waarvoor de zorgaanbieder met een handleiding de grootte van de risico's kan beoordelen. De multidisciplinaire en schematische aanpak leidt tot maatregelen om de risico's te verminderen.

Nederlandse norm NEN 8028

De uitgebreide kwaliteitseisen van deze norm beschrijven aan welke criteria een aanbieder van 'telemedicine' en eHealth moet voldoen. Het doel daarvan is om de risico's te verminderen die het leveren van zorg op afstand met zich meebrengt. Deze Nederlandse norm krijgt een internationale vertaling. Hij richt zich op het kwaliteitsmanagement van de zorginstelling zelf, op de

zorgprocessen rond de patiënt en op de fabricage/levering van de middelen. De norm bevat tot slot acties om de hier aan verbonden risico's te inventariseren en beheersmaatregelen te nemen.

Internationale norm NEN-EN-ISO 14971

Deze internationale standaard is geschreven voor fabrikanten die een medisch hulpmiddel op de markt willen brengen, maar de basisprincipes die in de norm worden beschreven zijn ook goed bruikbaar voor eHealth-toepassingen. De standaard beschrijft het cyclische proces waarmee de fabrikant gevaren kan identificeren die samenhangen met een medisch hulpmiddel, deze risico's kan inschatten en beoordelen, deze risico's kan beheersen en de effectiviteit van de beheersmaatregelen kan bewaken (zie ook Figuur 1).

HKZ (Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector)

HKZ stelt kwaliteits- en veiligheidsnormen op voor ruim dertig branches in zorg en welzijn, waaronder VV&T en GGZ. Op basis van deze normen kan certificatie plaatsvinden onder toezicht van de Raad voor Accreditatie. De HKZ-normen voor ziekenhuizen zijn in overeenstemming met de NTA 8009:2011 norm (zie ook het Veiligheidsmanagementsysteem VMS). Bij de HKZ-veiligheidsschema's ligt de nadruk op de veiligheid van patiënten en cliënten. Zo moeten er bijvoorbeeld prospectieve en retrospectieve analyses van veiligheidsrisico's worden uitgevoerd.

QMT (Quality for Medical Technology)

De QMT-norm van TNO is een norm voor kwaliteitsbeheersing van medische technologie in ziekenhuizen. Hiermee kan de zorgorganisatie aantonen dat zij in staat is op consistente wijze medisch-technologische producten te gebruiken en te beheersen, zodat die voldoen aan de eisen die daaraan gesteld worden en aan de van toepassing zijnde wet- en regelgeving. In de QMT-norm wordt daarbij uitgegaan van: ketenverantwoordelijkheid, een integrale benadering van kwaliteits-, risico- en veiligheidsmanagement en het aanstellen van een verantwoordelijke voor het technologieproces, onder de Raad van Bestuur. De QMT-norm kan als basis dienen voor een systeem voor borging van kwaliteit en veiligheid van medische technologie, in aansluiting op het VMS voor ziekenhuizen. De QMT-norm is gericht op andere technologieën dan eHealth-technologie, maar bevat veel elementen die bij het opzetten van een risicoanalyse voor dergelijke toepassingen gebruikt kunnen worden.

2. Maak gebruik van bestaande risicomanagementsystemen (kwaliteitssystemen)

Risicomangement betekent dat gedurende de levenscyclus van een technologie steeds weer een aantal controles wordt uitgevoerd ten aanzien van mens, organisatie en technologie. De verantwoordelijkheid hiervoor, en voor de vervolgacties, moet goed in de organisatie belegd worden. Dat blijft zo, of het nu gaat over een kleine gezondheidszorgpraktijk of over een groot zorginstituut. Meestal ligt het voor de hand om de risicobeheersing rond nieuwe eHealth-toepassingen te integreren in bestaande risicomanagementsystemen. In de praktijk betekent dit vaak dat de bestaande methoden opnieuw onder de loep worden genomen en worden gestroomlijnd. In Nederland wordt onder meer gebruikt gemaakt van de volgende systemen.

Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen (VMS)

De Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen is in 2007 het project Veiligheidsmanagementsysteem (VMS) gestart, samen met de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, de Orde van Medisch Specialisten, en Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland. VMS is een systeem waarmee ziekenhuizen risico's signaleren, verbeteringen doorvoeren en beleid vastleggen, evalueren en aanpassen. Voor ziekenhuizen en andere aanbieders van ziekenhuiszorg zijn de basiseisen voor een VMS vastgelegd in de norm NTA 8009:2011. Elk ziekenhuis is verplicht een VMS op te zetten. In de 'Praktijkgids Risicomangement en Medische Technologie' wordt beschreven hoe risicomangement van medische technologie als onderdeel van het VMS kan worden uitgevoerd.

PREZO VV&T

PREZO VV&T is een integraal kwaliteitssysteem voor de intramurale ouderenzorg en thuiszorg. Centraal staan de prestaties die medewerkers en de organisatie leveren aan de cliënt. Het beschrijft welke activiteiten bijdragen aan verantwoorde zorg, en welke voorwaarden daarvoor nodig zijn. De *plan-do-check-act-cyclus* is erin opgenomen, zowel op medewerker- als op organisatieniveau. Er is ook een evaluatie-instrument toegevoegd, waarmee per prestatie een analyse wordt gemaakt waarmee verbeter- of borgingsdoelen kunnen worden opgesteld. Op basis van het PREZO VV&T kan certificering plaatsvinden onder toezicht van de Raad voor Accreditatie. Het PREZO kwaliteitssysteem en keurmerkschema wordt ook voor de gehandicaptenzorg ontwikkeld.

3. Maak gebruik van bestaande methoden voor risicoanalyse

Tegen de achtergrond van de genoemde wet- en regelgeving, en met behulp van bestaande methoden voor risicomanagement is de uitvoering van een risicoanalyse altijd de eerste stap. Of de schaal nu groot of klein is, het is belangrijk om eerst te weten welke risico's zich voor wie, waar, wanneer en hoe kunnen voordoen. Pas dan kun je maatregelen nemen om ze uit te bannen of te verminderen. Deze analyse valt onder te verdelen in twee soorten risico-inventarisaties: een die je vooraf uitvoert (prospectief) en een die je achteraf - na een incident - uitvoert (retrospectief).

Prospectieve risico-inventarisatie

Bij een prospectieve risico-inventarisatie worden de risico's binnen het zorgproces vooraf planmatig geïnventariseerd. Na identificatie wordt een inschatting gemaakt van de gevolgen (in de vorm van schade) voor de patiënt. Vervolgens wordt gekeken hoe de risico's kunnen worden geëlimineerd of gereduceerd door beheersmaatregelen in te bouwen. Deze kunnen de kans van optreden verminderen en/of de ernst van de consequenties verkleinen. Bij elimineren valt te denken aan het herontwerpen van een zorgproces. Methoden voor prospectieve risicoanalyse toepasbaar voor eHealth zijn bijvoorbeeld:

- HFMEA (Health Care Failure Mode and Effect Analysis);
- SAFER (Scenario Analyse van Faalwijzen, Effecten en Risico's);
- HAZOP (Hazard and Operability Study);
- HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points);
- FTA (Fault Tree Analysis).

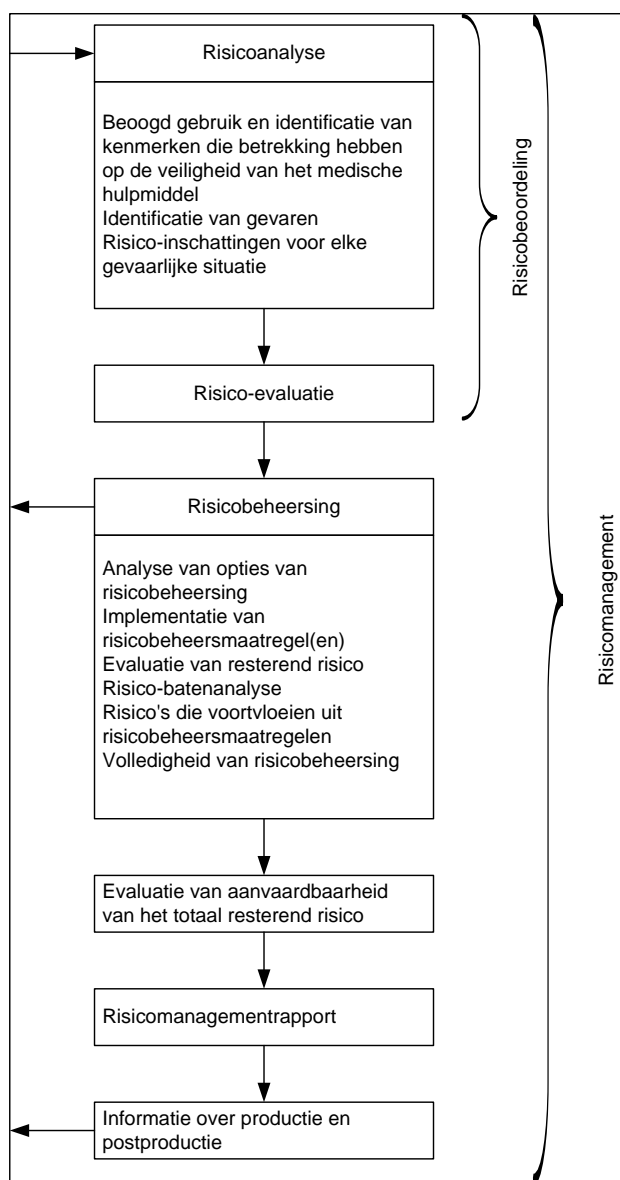
Retrospectieve risico-inventarisatie

Bij een retrospectieve risico-inventarisatie worden incidenten die zich hebben voorgedaan binnen het zorgproces planmatig onderzocht om de oorzaken te achterhalen en zo te komen tot maatregelen die de kans op herhaling voorkomen of verkleinen. Met de resultaten wordt de bestaande risicoanalyse aangevuld en aangepast. Twee veelgebruikte methoden die ook geschikt zijn voor eHealth, zijn:

- PRISMA (Prevention and Recovery Information System for Monitoring and Analysis);
- SIRE (Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie).

Door de risicoanalyse met een prospectieve en retrospectieve inventarisatie toe te passen, wordt duidelijk voor wie, waar, wanneer, en op welke wijze een risico kan optreden dat de veiligheid en kwaliteit van zorg betreft.

De fasen in het proces van risicomanagement worden in Figuur 1 schematisch weergegeven. Hoewel de figuur is ontwikkeld voor risicomanagement met betrekking tot medische hulpmiddelen, is zij goed toepasbaar voor eHealth-toepassingen op verschillende schaalgroottes.



Figuur 1. Schematische weergave van het risicomanagementproces volgens de internationale norm NEN-EN-ISO 14971²

De risicoanalyse zelf zorgt voor structuur, continuïteit en draagvlak binnen een instelling door de aandacht voor het herhaaldelijk en systematisch in kaart brengen en onderzoeken van risico's.

4. Neem (beheers)maatregelen

In deze paragraaf noemen we een aantal maatregelen om risico's te voorkomen of te beperken. Ze zijn mede gebaseerd op onderzoek in de langdurige zorg en op gesprekken met betrokkenen uit de praktijk (6). Het aantal en het type maatregelen kan verschillen naar gelang de omvang van een instelling en de soort zorg die geleverd wordt. Maar dát er maatregelen moeten volgen op een analyse en evaluatie van mogelijke risico's, staat vast. In de praktijk worden de beheersmaatregelen na verloop van tijd geëvalueerd op grond van bijvoorbeeld werkzaamheid, doelmatigheid of aanvaardbaarheid.

² Weergegeven met toestemming van het Nederlands Normalisatie-instituut NEN te Delft, www.nen.nl. Copyright blijft bij NEN (8)

Beperken van mensgebonden risico's

- Breng de wensen, behoeften, mogelijkheden en beperkingen van de cliënt in kaart met behulp van een periodiek assessment (cliëntgebonden risicoanalyse).
- Betrek partners en mantelzorgers bij deze cliëntgebonden risicoanalyse, maar ook bij de keuze van de eHealth-technologie en bij de informatie aan de cliënt.
- Neem het doel, de afweging, de risicoanalyse en verantwoordelijkheden over eHealth-technologie op in het zorgplan van de cliënt en evalueer deze periodiek.
- Onderhoud de motivatie en informatie van de cliënten.
- De privacy van de cliënt beschermen, bijvoorbeeld door gebruik te maken van beveiligde dataverbindingen, bij het gebruik van camera's voor het aanschakelen van de beeldverbinding steeds de toestemming van de cliënt vragen.

Beperken van organisatiegebonden risico's

- Stel een cliëntgerichte zorgvisie op waarin de inzet van eHealth-technologie in de zorgprocessen wordt uitwerkt, met aandacht voor:
 - aanpassing van protocollen;
 - het beleggen van verantwoordelijkheden en bevoegdheden;
 - het verhelderen van beoogde doelen;
 - het stellen van eisen aan de cliënt;
 - het beschrijven van functionele eisen;
 - de gewenste competenties van het personeel;
 - de lange termijn financiering (waar nodig met behulp van business modeling);
 - personele consequenties;
 - risicobeheersing;
 - technische ondersteuning van zorgpersoneel;
 - training van het personeel;
 - wensen van de cliënt.

Beperken van technologiegebonden risico's

- Assessment van de fysieke en cognitieve mogelijkheden en de motivatie van de cliënten om de technologie op de juiste manier te gebruiken.
- Ontwikkel een heldere, didactische en individuele instructie van de technologie voor de cliënten.
- Ontwikkel een protocol waarbij het functioneren van alle onderdelen van de technologie in samenhang wordt getest.
- Ontwikkel een instructie en periodieke training van het personeel dat met de technologie moet werken.
- Selecteer de technologie bij aanschaf op basis van een goed doordacht Programma van Eisen (PvE), opgesteld door een multidisciplinair team en indien relevant met een cliëntenvertegenwoordiging.
- Plan en voer het onderhoud zorgvuldig uit en test de apparatuur of de toepassing op het moment dat deze opnieuw in gebruik wordt genomen.
- Wees voortdurende waakzaamheid en controleer regelmatig of de technologie of de toepassing goed functioneert.
- Creëer een werksfeer waarin het melden van technische afwijkingen of storingen wordt gewaardeerd.

In het RIVM- rapport over domotica (6) staat in bijlage VI een uitgebreide tabel met mogelijke risico's en de daarbij horende beheersmaatregelen. Dit is een goed uitgangspunt voor de risicobeheersing voor eHealth.

'Als innovatiemanager bij GGz Breburg heb ik de taak nieuwe vormen van eHealth te implementeren voor patiënten met verschillende stoornissen (o.a. depressie, angst, bipolaire stoornissen, autisme, stoornissen bij jeugdigen en ouderen). In ons enthousiasme vergeten we als organisatie wel eens dat eHealth niet 'hetzelfde doen maar dan digitaal' is, maar in de kern eerder proces- dan productinnovatie is. Dit heeft consequenties op het gebied van vaardigheden en attitude (mensen) tot en met het ontwikkelen en borgen van nieuwe werkprocessen (handboeken/protocollen, kwaliteitscyclus). En niet te vergeten een goede ICT-architectuur en beleid op het gebied van voorlichting, opleiding, veiligheid en privacy.

Toch bemerken we de noodzaak daar meer mee te doen. We hebben daarbij het idee dat voor het begrip en de acceptatie van de nieuwe werkwijze dit niet slechts 'centraal' ontwikkeld en geïmplementeerd kan worden. We hebben bij GGz Breburg de afgelopen 2 jaar in een eLab ervaring opgedaan op welke terreinen eHealth van meerwaarde kan zijn en daarbij ook zogeheten 'dilemma's' verzameld die deze werkwijze met zich meebrengt. Dit zijn organisatorische en logistieke problemen bij de implementatie van eHealth, die soms ook risico's met zich meebrengen. In de nieuwe fase van 'uitrol' in de hele organisatie proberen we deze dilemma's samen met oplossingsrichtingen aan te reiken aan de projectteams. We laten de stafdiensten aansluiten om de puzzels op te lossen en proberen in een centrale werkgroep te leren wat de beste oplossingen zijn en deze voor de organisatie te beschrijven en borgen. Daarnaast wordt een opleidingsprogramma opgetuigd voor de organisatie. Zo willen we behandelaren op het gebied van vaardigheden, houdingsaspecten en kennis opleiden. Voor het management zijn masterclasses ontwikkeld, waarin ze kennis krijgen aangereikt die ze kunnen gebruiken om deze dilemma's te identificeren en eHealth succesvol tot 'care as usual' door te ontwikkelen. De informatie in deze whitepaper en de onderliggende rapporten zorgt ervoor dat ik me realiseer dat we in aanvulling hierop nog specifiekere aandacht moeten hebben voor risicomangement.'

Bron: Michael Milo (GGZ Breburg, 2013)

Over de auteurs

Hans Ossebaard is als eHealth expert verbonden aan het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en het Kwaliteitsinstituut (CVZ/Zorginstituut Nederland i.o.). Daarnaast geeft hij les, en verricht hij onderzoek aan het Center for eHealth Research and Disease management (Universiteit Twente). De sleutel voor succesvolle eHealth ligt volgens Hans in het ontwikkelingsproces van de interventie. Wanneer patiënten en stakeholders daarin vanaf het begin centraal staan, dan is de kans op een geslaagde implementatie het grootst.

Kim Idzardi is communicatieadviseur bij Nictiz en houdt zich bezig met de het vertalen van technische, vaak ingewikkelde en versnipperde informatie naar begrijpelijk en toegankelijk materiaal. Direct toe te passen in de praktijk en afgestemd op de vragen en behoeften van de lezer. Deze informatie vertaalt zich naar bondige whitepapers, verklarende boeken, aansprekende infographics en bijdragen aan evenementen. Via social media staat Kim in contact met mensen en organisaties om de wensen en behoeften uit het veld te inventariseren.

Meer informatie

Indien u vragen of opmerkingen heeft naar aanleiding van deze whitepaper, dan kunt u contact opnemen met Hans Ossebaard (hans.ossebaard@rivm.nl) of Kim Idzardi (idzardi@nictiz.nl).

Referenties

1. Duchatteau, D.C. en Vink, M.D.H. (2013). *Medisch-technologische ontwikkelingen zorg 20/20*. Den Haag, RVZ: 2011.
2. WHO World Health Assembly. Resolution WHA58-28 eHealth. In: *Fifty-eighth World Health Assembly, Geneva, 16-25 May 2005. Resolutions and decisions*. Geneva: World Health Organization: 2005.
3. Stroetmann, K.A., Artmann, J., Stroetmann, V.N. *European countries in their journey towards national eHealth infrastructures; evidence on progress and recommendations for cooperative actions*. European Commission Information Society and Media: 2011.
4. (Zie bijvoorbeeld:) Kamerbrief over eHealth 07 juni 2012; Kamerbrief gezamenlijke agenda VWS 'Van systemen naar mensen'. Ministerie van VWS: 2013.
5. Ossebaard HC, De Bruijn ACP, Van Gemert-Pijnen JEW & Geertsma RE. *Risks related to the use of eHealth technologies - an exploratory study*. RIVM: 2013.
6. Hilbers-Modderman, E. en De Bruijn, A. (2013) *Domotica in de langdurige zorg - Inventarisatie van technieken en risico's. Handreiking voor risicobeheersing door zorgaanbieders*. RIVM: 2013
7. Krijgsman, J. en Klein Wolterink, G. *Ordering in de Wereld van eHealth*. Whitepaper 12013. Nictiz: 2012.
8. *NEN-EN-ISO 14971:2009 nl: Medische hulpmiddelen – Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen* (vertaling van ISO 14971:2007, gecorrigeerde versie 2007-10-01). NEN: 2013.
9. Yusof, M.M. et al. *An evaluation framework for health information systems: human, organization and technology-fit factors (HOT-fit)*. Int. J. Med. Inform. 77(6), pp. 386-398. 2008
10. Van Gemert-Pijnen, J.E.W.C. , Peters, O. en Ossebaard, H.C. *Improving eHealth*. Eleven international publishing: 2013.
11. *ICT en eHealth - Succescriteria bij praktijkgericht onderzoek en implementatie*. ZonMw: 2012
12. Nieuwsbericht 12 juni 2013. *Heldere richtlijnen nodig voor aanschaf en gebruik domotica en eHealth*. IGZ: 2013.
http://www.igz.nl/actueel/nieuws/heldere_richtlijnen_nodig_voor_aanschaf_en_gebruik_domotica_en_ehealth.aspx
13. Ekker, A., et al. *Wet- en regelgeving in de zorg. Een overzicht voor ICT en eHealth*. Nictiz: 2013.

Optimale toepassing van eHealth en ICT in de zorg kan niet zonder standaardisatie. In nauwe samenwerking met zorgprofessionals, koepelorganisaties, standaardisatieorganisaties en industrie draagt Nictiz zorg voor de ontwikkeling en beschikbaarheid van de noodzakelijke standaarden. We doen dit door het organiseren van gemeenschappelijke ontwikkelprojecten, kennisoverdracht en kwaliteitstoetsing.

Nictiz

Postbus 19121
2500 CC Den Haag
Oude Middenweg 55
2491 AC Den Haag

T 070 - 317 34 50

 @Nictiz
info@nictiz.nl
www.nictiz.nl