

Met welke aspecten van Ehealth heeft de Inspectie Gezondheidszorg te maken?

Johan Krijgsman

***Coördinerend specialistisch inspecteur e-health
Inspectie voor de Gezondheidszorg te Utrecht***



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

Gezond vertrouwen

Toezicht op e-health

Verantwoord innoveren, een balanceeract?





E-health en toezicht

Product

Wet op de
medische
hulpmiddelen

Gebruik

Wet kwaliteit,
klachten en
geschillen zorg



E-health en toezicht



Product

Wet op de
medische
hulpmiddelen

Gebruik

Wet kwaliteit,
klachten en
geschillen zorg



Essentiële eisen

Geen gevaar

Veiligheidsprincipes

Aanvaardbare risico's gezien nut/prestaties

Passende maatregelen

Gebruikers geïnformeerd

Functies conform specs

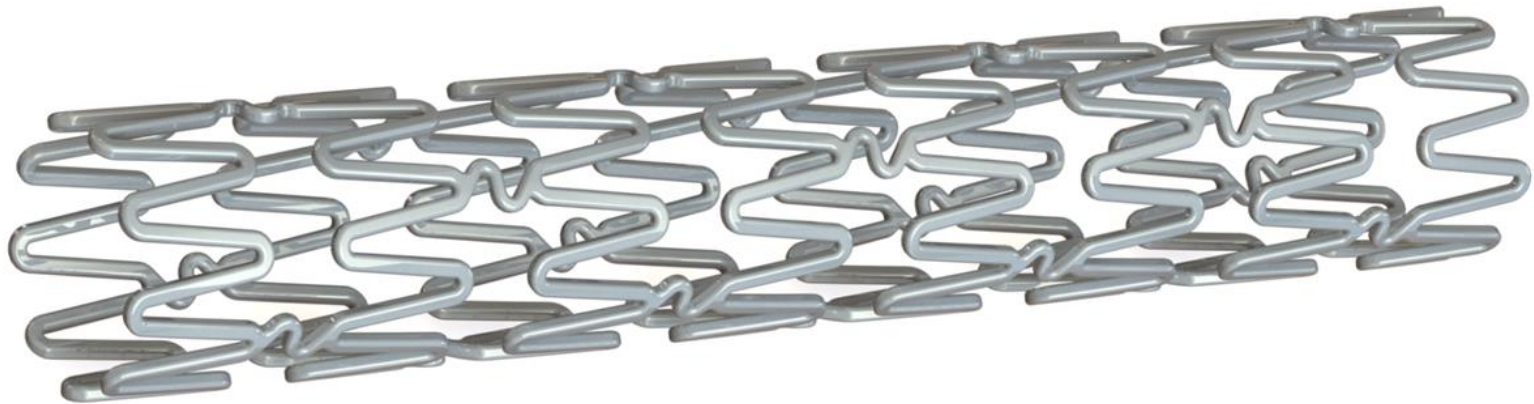
Gehele levensduur



DANGER

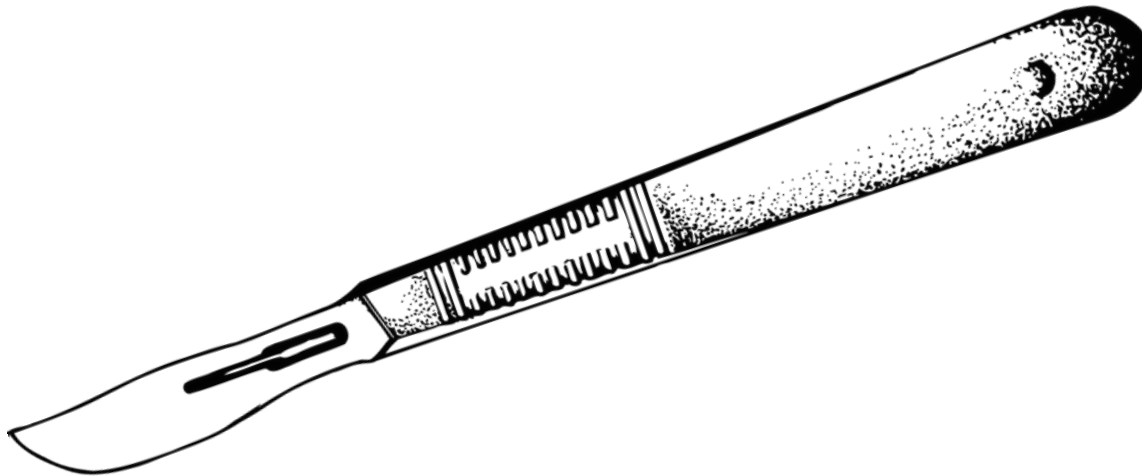


Prothesen en implantaten



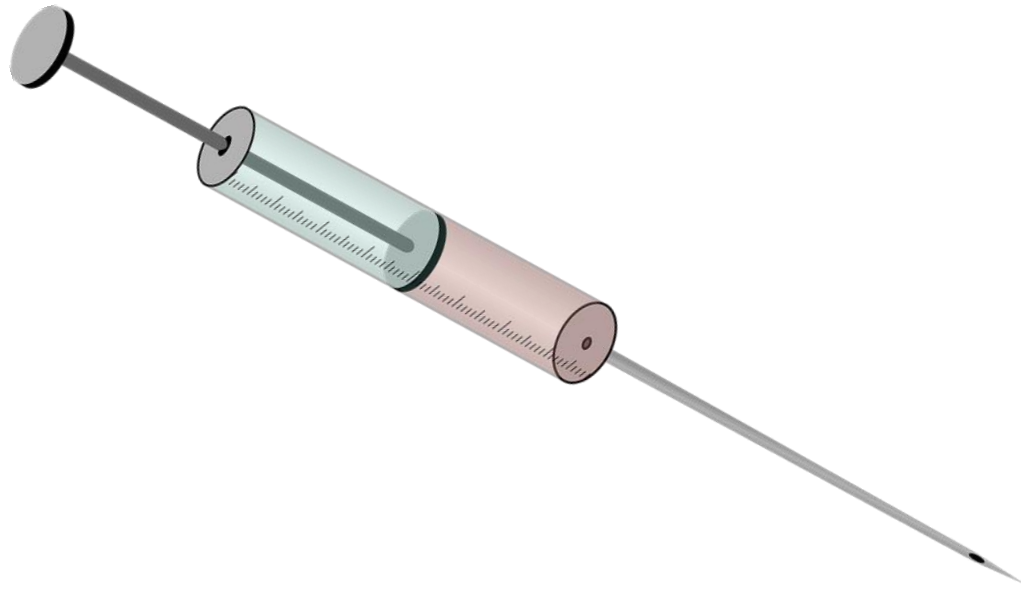


Chirurgisch materiaal



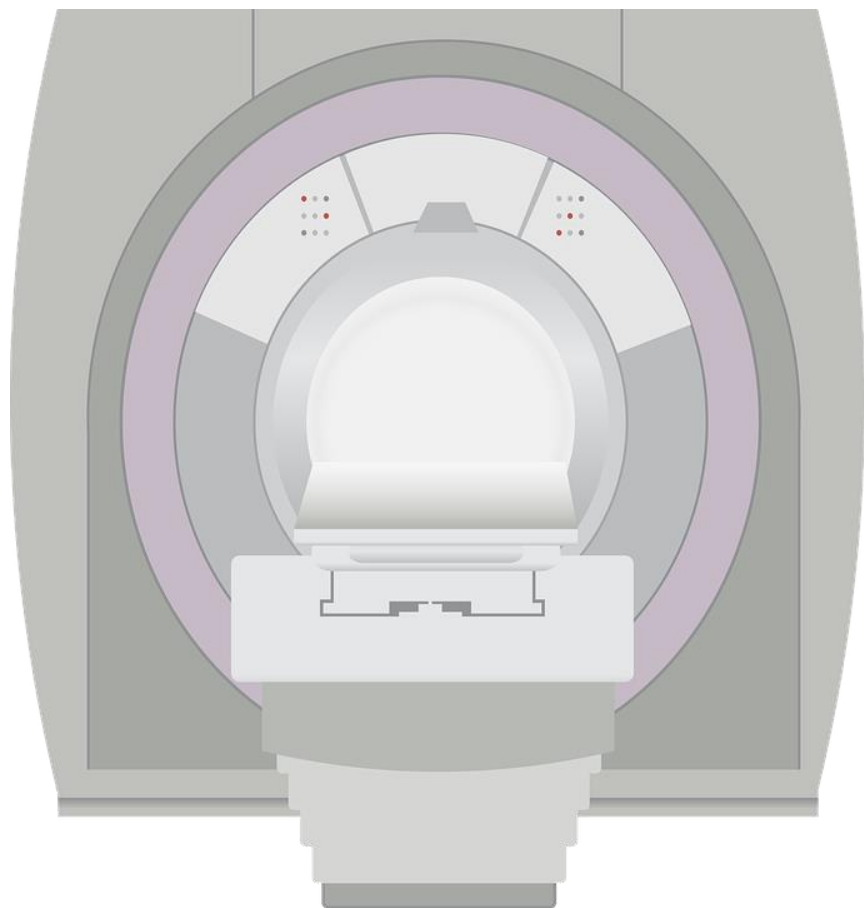


Medische verbruiksgoederen



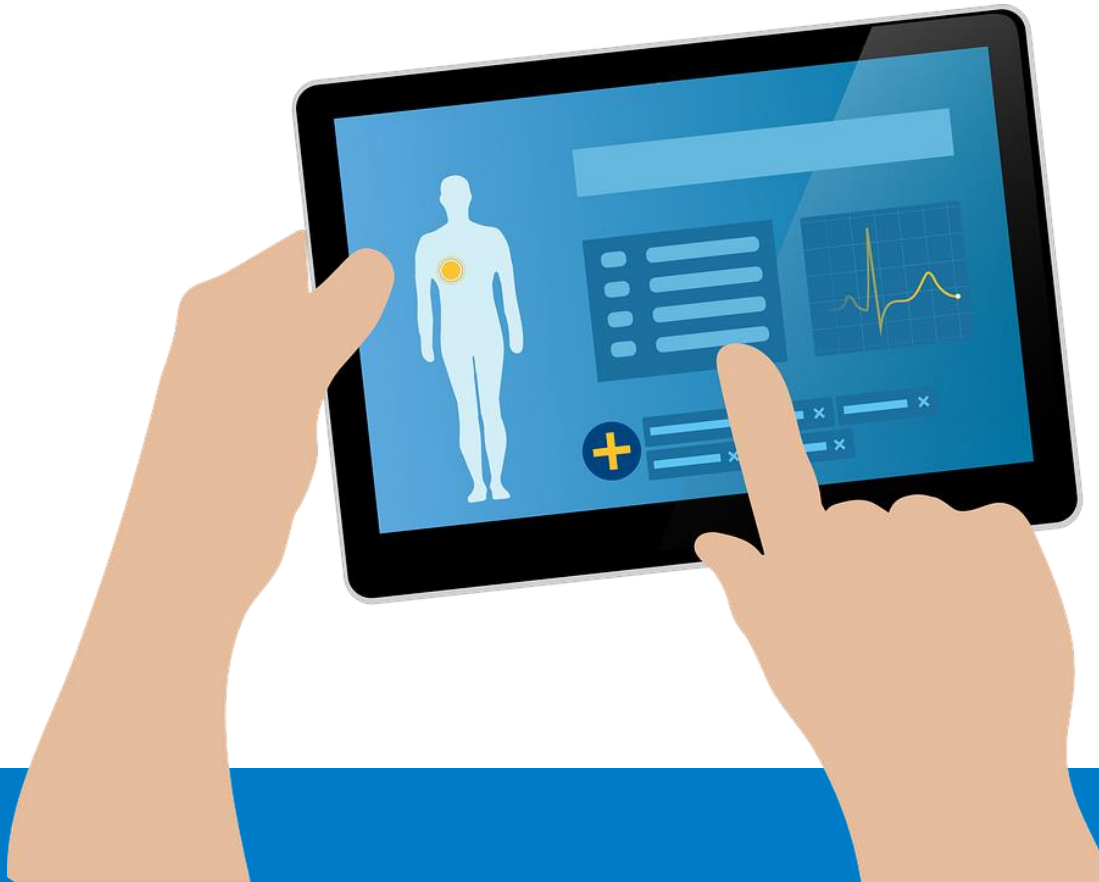


Medische apparatuur



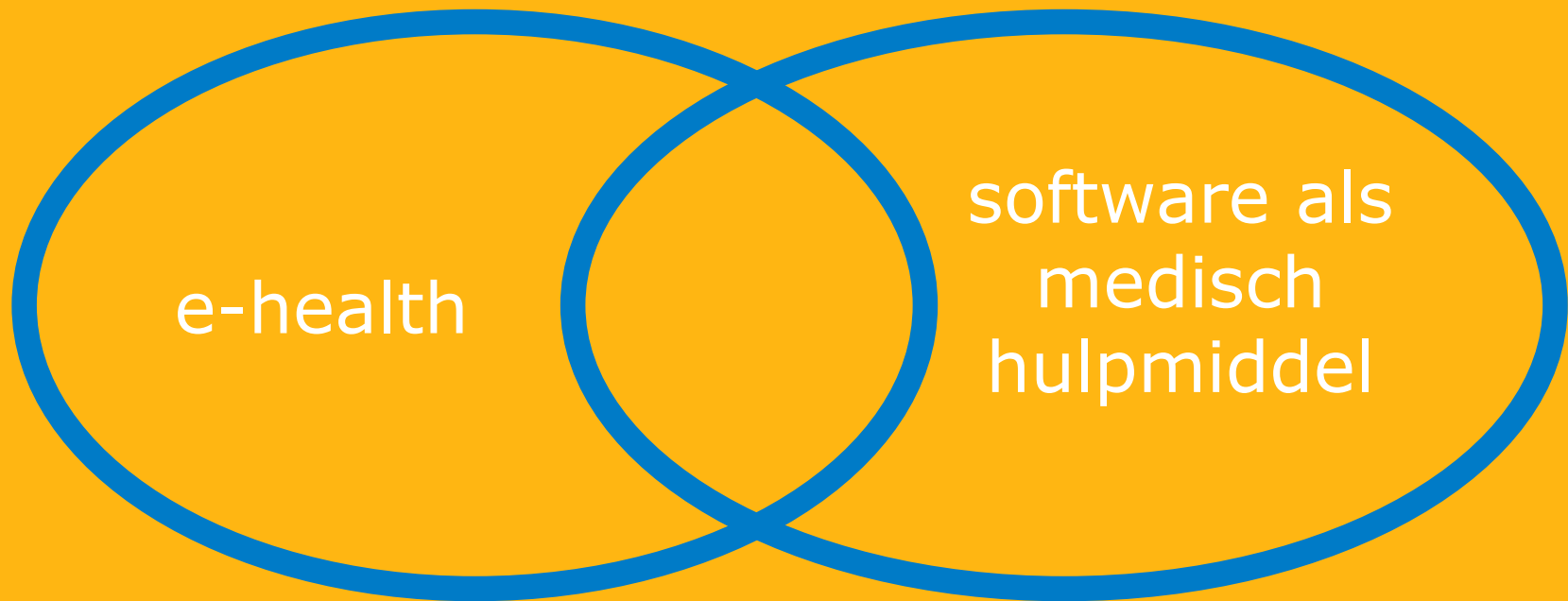


En ook...?





E-health en medische hulpmiddelen





Medisch hulpmiddel

Door de fabrikant speciaal bestemd

(...) voor **diagnostische of therapeutische doeleinden**,

en om bij de mens te worden aangewend voor:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van **ziekten**,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een **handicap**,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de **anatomie** of van een **fysiologisch proces**,
- beheersing van de **bevruchting** (niet farmacologisch);



Welles – nietes?



MEDDDEV 2.1/6



Welles – nietes?

B o r d e r l i n e



Q: Wel of niet een medisch hulpmiddel?





Q: Wel of niet een medisch hulpmiddel?



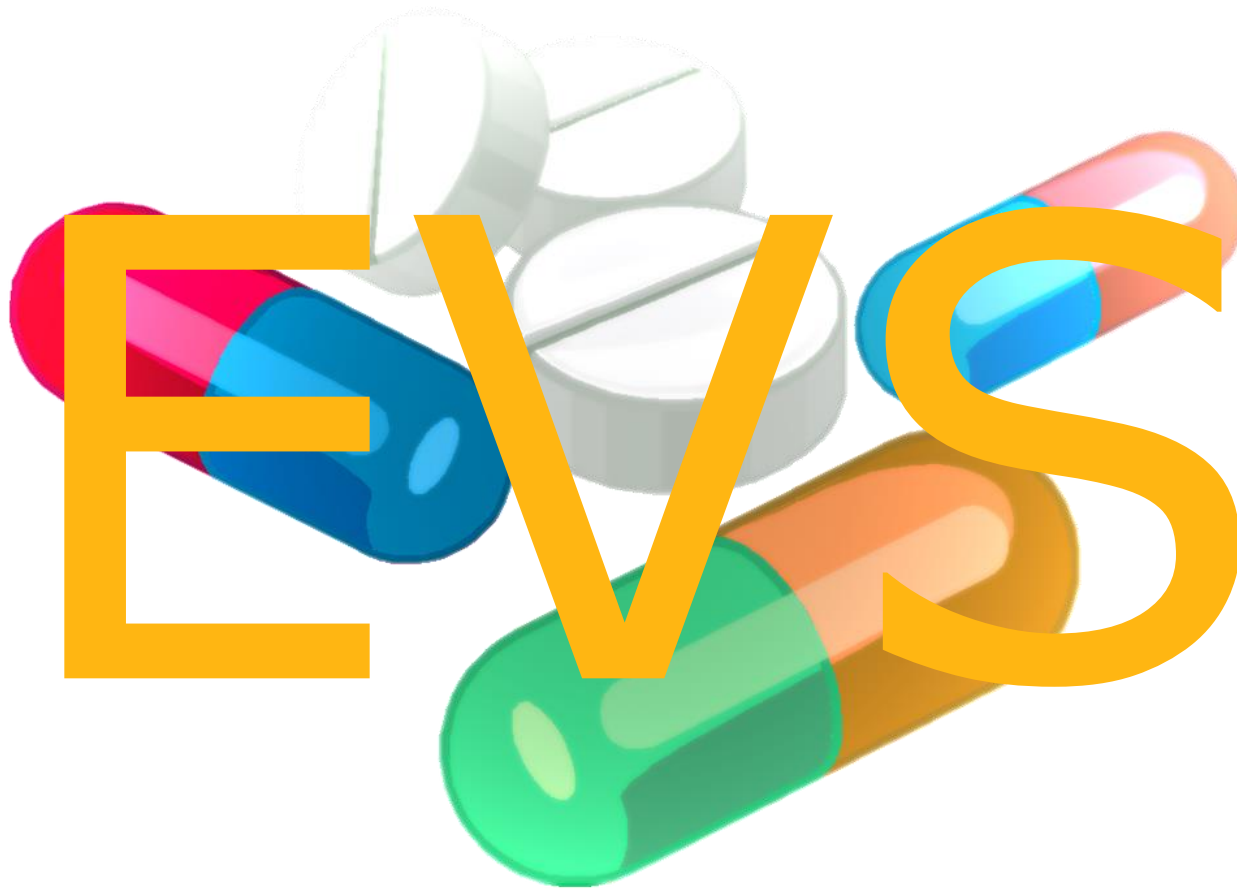


Q: Wel of niet een medisch hulpmiddel?





Q: Wel of niet een medisch hulpmiddel?





Wat moet je dan regelen (klasse I)?

Technische documentatie

- Algemene beschrijving
- Ontwerptekeningen
- Risicoanalyse
- Ontwerpberekeningen, uitgevoerde controles
- Proefverslagen en evt. klinische gegevens
- Etikettering en gebruiksaanwijzing

Procedure voor monitoring en incidentmelding



En dan:





En binnenkort (mei 2020):

MDR



Voor software:

Bredere definitie

bv. prognose van ziekte

Soms indeling in hogere klasse

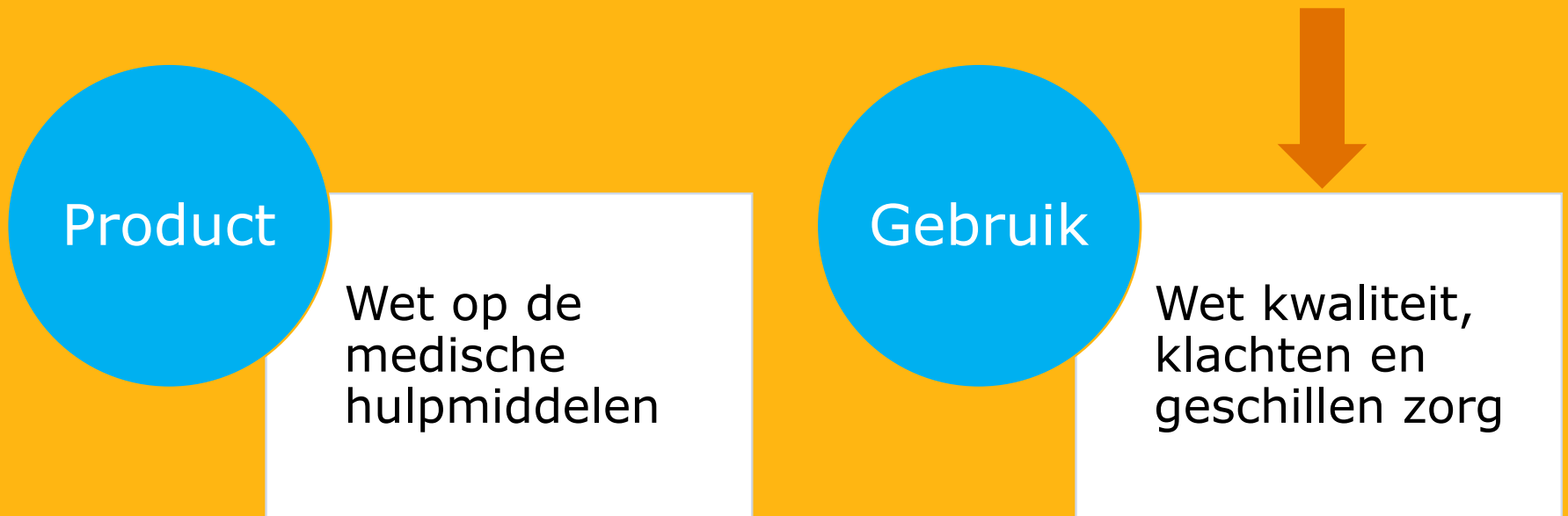
bv. beslissingsondersteuning

Meer specifieke kwaliteitseisen

bv. interoperabiliteit



E-health en toezicht





Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

De zorgaanbieder biedt goede zorg aan.

=

“zorg van goede kwaliteit en van goed niveau”

De zorgaanbieder organiseert de zorgverlening op zodanige wijze (...) dat een en ander redelijkerwijs moet leiden tot het verlenen van goede zorg.



Handreikingen en normen

*Verantwoordelijkheidsverdeling
bij samenwerking in de zorg*

7510: informatiebeveiling

8028: kwaliteitseisen telemedicine

NTA 8009: veiligheidsmanagementsysteem

Convenant medische technologie



Waar letten we op?

Goed bestuur en verantwoord innoveren

Strategie
Implementatie
Monitoring





Waar letten we op?

**Goed bestuur
en verantwoord
innoveren**
Aanschaf en gebruik

Likelihood of residual risk

Almost Certain 5	5 Supplementary Issue	10 Issue	15 Unacceptable	20 Unacceptable	25 Unacceptable
Probable 4	4 Acceptable	8 Supplementary Issue	12 Issue	16 Unacceptable	20 Unacceptable
Possible 3	3 Acceptable	6 Supplementary Issue	9 Issue	12 Issue	15 Unacceptable
Unlikely 2	2 Acceptable	4 Acceptable	6 Supplementary Issue	8 Supplementary Issue	10 Issue
Rare 1	1 Acceptable	2 Acceptable	3 Acceptable	4 Acceptable	5 Issue
	Insignificant 1	Minor 2	Moderate 3	Major 4	Catastrophic 5

Consequence



Waar letten we op?

Patiëntparticipatie





Waar letten we op?





Waar letten we op?



Afhankelijkheid van technologie





Constateringen

- Veel initiatieven
- Portalen worden normaal
- Patiënt wordt er vaker bij betrokken
- Niet altijd een uitgekristalliseerde werkwijze
- Risicoanalyses niet vanzelfsprekend
- Informatie-uitwisseling blijft een complexe uitdaging
- NEN 7510 heeft blijvend aandacht nodig