

Toetsingsproces (mobiele) apps voor ondersteunde zelfzorg



Zelfzorg
Ondersteund

Werkgroep Tooling
Coöperatie Zelfzorg Ondersteund!

Versie	Auteurs	Datum	Omschrijving
2017	Werkgroep	05-12-2016	
2018	Werkgroep	15-12-2017	

1. Inleiding

In 2014 heeft de coöperatie Zelfzorg Ondersteund (ZO!) een eerste versie van de basiseisen voor zelfzorgplatforms opgezet. Deze eisen worden jaarlijks geactualiseerd.

Eind 2016 is het normenkader van de basiseisen voor zelfzorgplatforms uitgebreid met eisen te stellen aan zelfzorg apps. Dit vanuit het streven van ZO! naar een langzame uitbreiding van functionaliteit, zowel “in de breedte” als “in de diepte”.

In 2017 is aanvullend hierop, de aansluiting gemaakt met de eisen uit het MedMij-afsprakenstelsel en zijn basiseisen en normenkader gesplitst in 3 onderdelen:

1. Basis-PGO;
2. Generieke zelfzorg modules;
3. Specifieke zelfzorg apps.

ZO! vindt het belangrijk om in de basiseisen criteria op te nemen over het koppelen van (mobiele) zelfzorg apps aan andere (digitale) zelfzorgtoepassingen om voor gebruikers en leveranciers van deze apps duidelijkheid te geven over waar zij op moeten letten om deze apps in samenhang met een andere zelfzorgtoepassing te laten functioneren.

In dit document wordt weergegeven wat ZO! verstaat onder zelfzorg apps, welke scenario's ingediend kunnen worden bij ZO! en hoe dit leidt tot publicatie op de ZO!-lijst van zelfzorg apps.

2. Zelfzorg apps

ZO! beschouwd zelfzorg apps vanuit het perspectief van andere zelfzorgtoepassingen, in de hele keten van digitale ondersteuning van zelfzorg.

Een zelfzorg app in het ZO! kader is een app die (veelal mobiel) door een patiënt kan worden gebruikt voor zelfzorgfunctionaliteit én die een koppeling voor de uitwisseling van data met een andere zelfzorgtoepassing heeft, met als doel het zelfzorgproces binnen die toepassing te faciliteren.

Uitgangspunt van de minimale ZO! eisen blijft altijd dat de integriteit en samenhang van het zelfzorgproces niet door een combinatie van een zelfzorgtoepassing en een externe applicatie mag worden gehinderd.

Het normenkader Zelfzorg Ondersteund is hiertoe uitgebreid met basiseisen voor zelfzorg apps op het gebied van koppelbaarheid en veiligheid van data-uitwisseling. Op het gebied van functionaliteit legt ZO! geen eisen op, maar veronderstelt ZO! dat het doel van de zelfzorgtoepassing er mee gediend is.

Voorbeelden van zelfzorg apps zijn:

- Mobiele apps voor de uitwisseling van data van medische hulpmiddelen en meetapparatuur naar een platform;
- Mobiele apps voor eigen registratie van de patiënt van leefgewoontes, gemoedstoestand et cetera, die naar een andere zelfzorgtoepassing doorgezet kunnen worden
- Mobiele apps die gebruik maken van de gegevens in een andere zelfzorgtoepassing om de patiënt te begeleiden of te waarschuwen (bijvoorbeeld voor het innemen van medicatie, of te melden wanneer bepaalde informatie/uitslagen beschikbaar komen).

3. Het toetsingsproces voor zelfzorg apps

In het normenkader Zelfzorg Ondersteund zijn voor een zelfzorg app normen gedefinieerd op het gebied van de koppelbaarheid met een andere zelfzorgtoepassing. Deze zijn in het Excel kader in de kolom 'zelfzorg app' aangekruist. Het normenkader is op de site van Zelfzorg Ondersteund te downloaden.

Vervolgens kan onderstaand toetsingsproces doorlopen worden met als doel op de ZO! lijst van zelfzorg apps te komen:

1. Self-assessment door de leverancier

De leverancier voert op de zelfzorg app normen een self-assessment uit.

In het Excel kader dient een duidelijke beantwoording te worden gegeven van de vraag óf en zo ja, h oe de App voldoet aan de gevraagde eisen.

Het self-assessment wordt uitgevoerd door een multidisciplinair team van de leverancier, met voldoende kennis en objectiviteit;

Bij het niet of deels voldoen aan de eisen dient dit duidelijk te worden aangegeven, altijd met een motivatie  en een omschrijving van de intentie en lopende actie om aan deze eis te gaan voldoen;

2. Inzending naar ZO!

Het ingevulde kader met een omschrijving van het multidisciplinair team van de App leverancier, wordt aangeleverd bij ZO! Daarbij ook aanlevering van ondersteunende keurmerken, registraties, auditrapporten etc. ter verdere onderbouwing;

3. Evaluatie door ZO!

De toetsingscommissie van ZO! zal de aanvraag en het self-assessment doornemen en intern bespreken. Mogelijk volgt hierop een gesprek met de leverancier ter verduidelijking, demonstratie of test of wordt op andere wijze om bewijsvoering gevraagd door de toetsingscommissie;

ZO! koppelt aan de leverancier terug of er voldoende basis is voor publicatie van de Zelfzorg app op de lijst van ZO! (op de site van Zelfzorg Ondersteund).

De uitslag kan ook zijn dat er eerst een bepaald actieplan verwacht wordt, waarmee de App binnen korte termijn kan gaan voldoen aan de basiseisen. Dit vindt altijd in goed overleg met de leverancier plaats.

4. Afronding en publicatie na conformiteitsverklaring door de leverancier

Na een akkoord door de toetsingscommissie ZO! kan overgegaan worden tot afronding.

Omdat in tegenstelling tot de toetsing bij het ZO-zelfzorgplatform kader, voor de Zelfzorg app geen onafhankelijke auditor rapportage uitbrengt, is de laatste voorwaarde van ZO! dat de leverancier van de Zelfzorg app een conformiteitsverklaring oplevert aan ZO!.

Hierin verklaart de leverancier (via haar rechtsgeldige vertegenwoordiger) dat zij voldoet aan de ZO! basiseisen voor Zelfzorg apps.

Het model voor de conformiteitsverklaring vind u op de volgende pagina.

Na ontvangst van deze verklaring zal ZO! overgaan tot publicatie op de lijst.

Officieel briefpapier leverancier.....

Bijlage

Conformiteitsverklaring Zelfzorg app

Zelfzorg Ondersteund

Conformiteitsverklaring Basiseisen voor Zelfzorg app Zelfzorg Ondersteund

Naam en adres van de leverancier

Onderwerp van de verklaring: *Zelfzorg app naam*
type-, serie- of versienummer

Hierbij verklaren wij dat het bovenstaand product voldoet aan de basiseisen van Zelfzorg Ondersteund voor Zelfzorg apps, conform de volgende specificaties:

Normdocument:	< <i>Normenkader-ZelfzorgOndersteund-jaar</i> > (<i>titel van bestand van site Zelfzorg Ondersteund</i>)
Self-assessment document:	< <i>Titel self assessment document</i> > Zie bijlage.
Datum van self- assessment:	< <i>Datum</i> >
Aanvullende informatie:	

Ondertekend op < *datum* > te < *plaatsnaam* > door

Naam leverancier, te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door

< *Naam vertegenwoordiger* >

< *Functie vertegenwoordiger* >

Handtekening

Bijlage : ingevulde self-assessment document van *naam leverancier* d.d. *datum*