

PROGRAMMA VAN EISEN (PVE)	
Versie en datum PvE	
Conceptversie 1.0 d.d. 15-1-2026	
Betreffende marktconsultatie	
Telemonitoring Platform	
Ingevuld door	
<Naam organisatie>	
<Naam contactpersoon>	
<Datum>	
Invulinstructie	
1. Vul <u>alle</u> groene velden in.	
2. U beantwoord iedere eis door 'Ja' of 'Nee' te selecteren bij 'Voldoet u?'.	
3. Bij toelichting / onderbouwing moet bij iedere eis een toelichting / onderbouwing worden gegeven om aan te tonen dat u inderdaad voldoet als dat veld groen gearceerd is. Als een veld niet groen gearceerd is, dan mag een toelichting / onderbouwing worden gegeven.	
4. In geval van merknamen mag u lezen "en/of een gelijkwaardig alternatief". In dit geval moet u altijd een toelichting / onderbouwing geven om aan te geven wat het alternatief is en waarom dat alternatief gelijkwaardig is.	
5. Indien nodig kunt u een separaat document als aanvullende onderbouwing toevoegen. In dit geval dient de titel van dat document als volgt genoemd te worden: 'Bijlage bij eis <nr.> <titel>'.	
6. Het LUMC kan in een verificatiegesprek en / of test (waarvoor u 1 of meerdere producten aanlevert) verifiëren of uw product daadwerkelijk aan de gestelde eis voldoet. Indien blijkt dat uw product niet voldoet, zal uw inschrijving terzijde worden gelegd.	

Categorie	Subcategorie	Eis		Voldoet u?	Toelichting / onderbouwing
1. Wet- & regelgeving / veiligheid / juridische		1	We1	Het thuismeetplatform voldoet aan de vigerende wet- en regelgeving zoals de NEN7510, NEN7512 en NEN7513, WGBO en de MDR en dat is aantoonbaar d.m.v. certificering.	
		2	We2	De registratie voldoet aan alle eisen die verzekeraars en overheid stellen aan telemonitoring, o.a. het registreren van het start en stop moment voor de facturatie en dat een meting daadwerkelijk beoordeeld is. <i>Zie ook https://demedischspecialist.nl/sites/default/files/2022-12/handreiking_telemonitoring.pdf</i>	
2. Functioneel	Baliemedewerker polikliniek	3	F33	Tijdens het ontvangs van de patiënt heeft de baliemedewerker een overzicht van het gebruik van telemonitoring, neemt het gebruik door met de patiënt en verwijst naar support indien nodig. Vervolgens beoordeeld en bespreekt de arts de telemonitoring-informatie tijdens het consult.	
	Governance (Data beleid)	4	F18	Het platform mag aansluiten en een interface bieden op aanvullende functionaliteiten, zoals planning, lab waardes, medicatie, etc., maar hiervoor geen duplicatie introduceren.	
	Governance (Security)	5	F3	De applicatie ondersteunt meerdere rollen en gedifferentieerde bevoegdheden.	
	Governance (Security)	6	F4	Medewerkers met de rol zorgverlener hebben toegang tot de gegevens van patiënt die vanuit hun behandelrelatie zijn toegestaan.	
	Logistiek	7	F8	Het platform ondersteunt de informatievoorziening in het gehele logistieke proces, waaronder het registreren van zorgpaden, de aanvragen, het plannen en uitvoeren van devices, het in gebruik nemen, de installatie van de app, het oplossen van issues, inname van devices en hergebruik, etc.	
	Logistiek, Patient	8	F10	De app geeft de patiënt logistiek informatie, zoals verwachte leverdatum, periode van gebruik, instructie voor het instellen en gebruik van devices, instructie voor inleveren/terug sturen, etc. en gebruikt hiervoor meldingen/pop-up om relevante zaken onder de aandacht te brengen.	
	Medisch wetenschappelijk onderzoek	9	F31	Het platform ondersteunt medisch wetenschappelijk onderzoek, o.a. statistische analyse dmv data export (via FHIR API), varianten van zorgpaden, screeningsvragenlijsten, gebruik door personen die vrijwillig deelnemen aan onderzoek, maar geen patiënt zijn in het LUMC, multi-center studies, waarin patiënten uit meerdere ziekenhuizen deelnemen, etc.	
	Medisch wetenschappelijk onderzoek	10	F32	Het platform ondersteunt inclusiecriteria met score berekeningen waarmee bepaald wordt of een patiënt zou kunnen deelnemen aan een wetenschappelijke studie.	
	MSC	11	F5	De rol Medisch Service Center medewerker beoordeelt dagelijks de ontvangen gegevens en heeft daarvoor toegang tot een overzicht van meerdere patiënten en het recht tot het verwerken van de alerting.	
	MSC	12	F25	Het platform ondersteunt formules die een (gezondheid) score berekenen op basis van de meetwaarden en ingevulde vragenlijsten, ook over meerdere dagen. Deze scores worden gebruikt in de beoordelingen, de overzichten en in de alerting.	
	MSC	13	F27	Om te kunnen escaleren is in het platform geregistreerd naar welke zorgverlener geëscaleerd zal worden. Volgens protocol wordt deze escalatie bij voorkeur automatisch verwerkt, bv naar een werklíst, maar telefonisch contact is ook mogelijk. Het systeem biedt de benodigde informatie om contact op te nemen en om hetgeen telefonisch besproken is te registreren in het platform.	
	MSC	14	F36	Het platform ondersteunt contact met de patiënt door het MSC en Support, o.a. bij ontbrekende metingen kan Support bellen om te ondersteunen in het gebruik en kan het MSC bellen om de gezondheid vast te stellen. Alle acties worden registreert in het platform. De status over het contact kan worden bijgehouden, bijvoorbeeld later terugbellen, met reminders die MSC notificeren als opnieuw contact opgenomen zal worden.	
	MSC	15	F39	Het is inzichtelijk in het platform voor de medewerkers van het MSC welke patiënt door wie wordt behandeld. Dit om te voorkomen dat meerdere medewerkers dezelfde patiënt in behandeling nemen.	
	MSC, Zorgverlener	16	F2	Medisch deskundigen hebben toegang tot een overzicht van de patiënten die telemonitoring gebruiken met in het overzicht de gegevens voor prioritering, zoals de actuele alert status. Het overzicht kan gesorteerd en gefilterd worden, o.a. op alert status en zorgpad, of door het invoeren van een patiënt identificatie, zoals patiëntnummer. Er kan worden doorgedrukt naar het overzicht van een individuele patiënt.	
	MSC, Zorgverlener	17	F9	Het platform ondersteunt een dagelijkse medische beoordeling van de gezondheid van de patiënten door een medisch service team binnen het LUMC ("MSC"). Alle beoordelingen en handelen worden geregistreerd. Het ondersteunt het signaleren van afwijkingen op basis van protocollen en het doorzetten naar de werklíst van de behandelde arts. Na afhandeling worden alerts in het platform gemarkeerd als behandeld of tijdelijk disabled (snooze).	
	MSC, Zorgverlener	18	F12	Het platform biedt een dashboard waarmee in een oogopslag de relevantie gezondheidsconditie van de patiënten te zien is en doorgedrukt kan worden naar de gedetailleerde (grafische) overzichten die bepalend zijn voor de conditie.	
	Patiënt	19	F6	De app is eenvoudig in het gebruik, waaronder het installeren en instellen, het inloggen, het invullen de vragenlijsten en het uitvoeren van metingen, ook voor patiënten die minder digitaal vaardig zijn.	
	Patiënt	20	F7	De patiënt heeft een overzicht van de meetwaarden en vragenlijst beantwoording met een grafisch overzicht over het verloop over de tijd. Het overzicht is intuïtief voor het geven van inzicht in de eigen gezondheid, het nemen van acties bij belangrijke bepalingen, in het ondersteunen van zelfmanagement en voor het controleren van de gegevens.	
	Patiënt	21	F19	Het platform ondersteunt het sturen van berichten naar de patiënt, zowel gestandaardiseerde berichten, b.v. rapportage of onderhoudsmelding, en ook specifieke meldingen, door een gebruiker van het platform handmatig ingevoerd.	
	Patiënt	22	F20	Het platform stimuleert de patiënt in het gebruik van de app, o.a. met eenvoudig en prettig gebruik, nuttige informatie, reminders en positieve feedback.	
	Patiënt	23	F21	De patiënt kan op eigen initiatief aanvullende informatie verstrekken, o.a. door extra metingen uit te voeren of extra vragenlijsten in te vullen	
	Patiënt	24	F23	Het platform ondersteunt zelfmanagement door het geven van voorlichting, zoals artikelen over de ziekte, het monitoren van de eigen gezondheid en uitleg voor de patiënt hoe op de ziekte en de metingen te acteren.	
	Patiënt	25	F24	Een patiënt kan zelf een support aanvraag indienen via de patiënt applicatie om zo hulp te krijgen bij verschillende technische problemen/vragen.	
	Patiënt, Zorgverlener	26	F22	Het platform geeft zowel de patiënt als de arts een intuïtief overzicht van de geplande en de uitgevoerde telemonitoring over het gehele zorgtraject. Dit overzicht mag aangevuld zijn met extra zorginformatie, zoals ziekenhuisbezoeken, lab bepalingen, etc.	
	Patiënt, Zorgverlener	27	F30	Het platform ondersteunt het 'pre-ziekenhuis' gebruik, zoals screening. Personen met klachten gebruiken het telemonitoring platform voor een periode, o.a. op verzoek van een huisarts, waarna de zorgverlener een beoordeling maakt met welke zorg de persoon het beste geholpen kan worden, bv 1e lijn of specialistische zorg.	
	Patiënt, Zorgverlener	28	F34	Het platform ondersteunt dagboekjes. Dagboekjes worden dagelijks ingevuld, o.a. in wat de klachten geweest zijn en de ernst van de klachten, wat een mogelijke aanleiding (trigger) was, welke actie de patiënt genomen heeft, zoals medicatie, etc. De zorgverlener heeft een maand en driemaands overzicht van deze dagboekjes, met alle dagelijkse waardes. Daarmee bepaalt de zorgverlener de ernst van de klachten, mogelijke oorzaken, de effectiviteit van de behandeling, bijwerking van medicatie, etc en kan hiermee de behandeling bijsturen. Hetzelfde overzicht geeft de patiënt inzichten waarmee dmv zelfmanagement het gedrag is aan te passen en daarmee de klachten te verminderen.	
	Patiënt, Zorgverlener	29	F35	Het platform ondersteunt anderhalvelijnszorg dmv gemeenschappelijk gebruik van het platform door specialisten en 1e lijn met gemeenschappelijke toegang tot de telemonitoring en ondersteunt daarmee in de samenwerking, o.a. bij meekijkconsult en verwijzing (zie ook F15 en F30).	
	Support	30	F11	Een supportmedewerker heeft inzicht en voldoende informatie voor het achterhalen van oorzaken van technische problemen, het bieden van oplossingen en het registreren/afmelden van de supportvraag. Denk aan updates in applicatie, het niet binnenkomen van metingen vanaf een device of het niet kunnen installeren van de applicatie. Een support medewerker moet het of zelf kunnen afhandelen of een 'bug' kunnen indienen bij het technische team.	
	Support, FB	31	F13	Het LUMC Telemonitoring FB team kan zelfstandig zorgpaden aanmaken en instellen, o.a. de benodigde devices, vragenlijsten en standaard referentiewaardes.	
	Support, Functioneel Beheer	32	F28	Het platform ondersteunt dat zorgpaden kunnen evolueren. Door ervaring en nieuwe inzichten worden zorgpaden aangepast met gewijzigde of nieuwe vragenlijsten en devices. Het platform ondersteunt dit met versiebeheer en zorgt voor een consistente dataverzameling van voor en na de wijziging.	
	Support, Functioneel Beheer	33	F37	Het platform ondersteunt zorgpaden die volgens een vast patroon wijzigen over de tijd met o.a. aanpassing in de vragenlijsten, devices, meetfrequentie, etc. b.v. pre-operatief, post-operatief.	
	Support, Functioneel Beheer	34	F38	Het functioneel beheer van het LUMC heeft inzicht in de status van bug tickets die bij de leverancier worden opgepakt/opgelost. Ook krijgen zij terugkoppeling als een ingediende bug of vraag is afgehandeld.	
	Zorgverlener	35	F1	Tijdens een (poli) consult en behandeling heeft de arts het overzicht van de telemonitoring van de patiënt met minimaal: zijn zorgpaden, de gebruikte devices en vragenlijsten, de ingestelde grenswaarden, de meetwaarden in een grafisch overzicht met verloop over de tijd, de alerts en de notities over de afhandeling van de alerts. Ook het ontbreken van gegevens wordt duidelijk weergegeven.	
	Zorgverlener	36	F14	Een arts kan het zorgpad voor een specifieke patiënt aanpassen door devices of vragenlijsten toe te voegen of te verwijderen en door o.a. de meetfrequentie, de grens- en streefwaarden aan te passen, alerting in te stellen, etc., zowel structureel als incidenteel, bv eenmalig een extra vragenlijst of meting. Ook is het mogelijk om start en eind handmatig in te stellen, bv na datum operatie. Deze aanpassingen kunnen bij het voorschrijven gedaan worden, maar ook gedurende het behandeltraject van de patiënt.	
	Zorgverlener	37	F15	Het platform ondersteunt dat ook andere zorgverleners, zoals huisartsen en zorgverleners in andere ziekenhuizen, kunnen inloggen en vervolgens op basis van consent (lees)toegang krijgen tot de telemonitoring van de LUMC patiënten.	
	Zorgverlener	38	F16	Het platform ondersteunt telemonitoring van patiënten met meerdere zorgpaden. Het platform combineert deze in een efficiënte en prettig gebruik door de patiënt in 1 zorgtraject en voor de zorgverlener in een gecombineerd dashboard.	
	Zorgverlener	39	F17	Zorgpaden zijn met een eenvoudige selectie aanpasbaar op vaak voorkomende combinaties, bv bij zwangerschap, of cardiologisch implantaat, etc., wat invloed heeft op de meetfrequentie of gebruikte devices.	

	Zorgverlener	40	F26	De zorgverlener heeft inzicht in het gebruik van telemonitoring en kan daarmee beoordelen of telemonitoring effectief is in het behandelplan, bv of de patient voldoende gegevens registreert. Zo niet, dan kan telemonitoring gestopt worden.		
	Zorgverlener	41	F29	Het platform biedt een overzicht van de geplande telemonitoring, bij voorkeur gecombineerd met regulier geplande zorg, wat een zorgverlener inzicht geeft in het totale zorgplan.		
3. Technisch	Goverancne (Financieel)	42	T10	Het platform berekent de te declareren kosten volgens de actuele afspraken met verzekeraars en registreert deze in het EPD (bij de verrichtingen), zodat het automatisch mee gaat in de facturatie.		
	Governance (Data beleid)	43	T6	De vragenlijsten verzamelen gestructureerde gegevens, bv met selectielijsten en dropdown-lijsten.		
	Governance (Security)	44	T15	Het systeem is robuust tegen dataverlies. Alle data die gemeten is in de app wordt verwerkt door het platform, ook bij tijdelijke netwerk of internet storingen, mogelijk met vertraging.		
	Governance (Security)	45	T16	De rollen en bevoegdheden worden met IAM ingesteld in het LUMC en overgenomen in het platform		
	Governance (Security)	46	T17	Het platform ondersteunt SSO, LUMC medewerkers worden automatisch ingelogd met de LUMC authenticatie		
	Governance (Security)	47	T18	Patiënten loggen in met MFA of DigID		
	Governance (Zorgkwaliteit)	48	T19	Metingen en beantwoordingen kunnen met terugwerkende kracht worden gecorrigeerd of verwijderd indien deze verkeerd waren.		
	Governance (Zorgkwaliteit)	49	T22	De integratie van telemonitoring in het zorgproces en in de zorgadministratie maakt gebruik van de de standaard HiX voorzieningen, zoals het CS Zorgplatform, HL7 (ADT) berichten en de HiX externe app/webviewer integratie		
	Governance (Zorgkwaliteit)	50	T23	Het systeem maakt gebruik van versiebeheer en het consistent registreren, verwerken en weergaven volgens de op dat moment geldende versies, o.a. antwoorden op versie van vragenlijsten, grafische weergave over tijd met de juiste streef waarden op dat tijdstip en berekende scores, etc.		
	Governance (Zorgkwaliteit), Zorgverlener	51	T20	Essentiële telemonitoring-informatie voor de zorgverlener, o.a. afwijkende meetwaarden, alerts, escalatie, etc., wordt geautomatiseerd opgenomen vanuit het Telemonitoring Platform opgenomen in het EPD		
	Governance (Zorgkwaliteit), Zorgverlener	52	T21	Alle meetapparatuur devices die via Nederlandse leveranciers leverbaar zijn en te koppelen zijn aan een mobiele telefoon kunnen in principe worden ondersteund in het platform met automatisch opnemen van meetwaarden. Zowel consumenten als professionele devices.		
	Kwaliteitsmanagement, Medisch wetenschappelijk onderzoek	53	T3	De telemonitoring data is beschikbaar via een FHIR - API voor secundair gebruik (dashboarding en wetenschappelijk onderzoek), waaronder de metingen, vragenlijsten en alerting, als ook de informatie over de telemonitoring, zoals zorgpad met start/stop, devices, streefwaarden, afhandeling van alerting, etc. De beschikbaarheidseisen zijn lager dan voor zorg, minimaal binnen 24 uur. De API ondersteunt zowel het volledig ophalen van alle data als ook incrementeel (vanaf een tijdstip), wat gebruikt wordt voor het inladen van deze data in het LUMC dataplatform. Ook is via de API op te vragen welke data verwijderd is, zowel volledig, als ook incrementeel.		
	Logistiek	54	T11	Alle devices die via Nederlandse leveranciers leverbaar zijn en te koppelen zijn aan een mobiele telefoon kunnen in principe worden ondersteund in het platform met automatisch opnemen van meetwaarden, zowel consumenten als professionele devices. De benodigde implementatie van specifieke devices is in afstemming met het LUMC en binnen de gangbare termijn voor het starten van een nieuw zorgpad.		
	Logistiek	55	T26	Het platform en de app worden ondersteunt op alle gangbare computers, waaronder Windows 11 computers en Macs en alle devices zoals smartphones en tables, waaronder Iphone, Android met de versies die door de leverantier onder support vallen.		
	Logistiek, Patiënt, Zorgverlener	56	T7	Het platform ondersteunt patiënten met meerdere zorgpaden tegelijk en past de devices, de dagelijkse routine en de overzichten daarop, o.a. met geïntegreerde overzichten per patiënt.		
	MSC, Patiënt, Zorgverlener	57	T1	De door de patient gemeten waarden en ingevulde vragenlijsten zijn near-realtime beschikbaar in het platform voor zelfmanagement, voor alerting en voor de beoordeling door een medisch deskundige.		
	MSC, Patiënt, Zorgverlener	58	T8	Het platform geeft een grafische weergave van gezondheid van patiënten over de tijd, o.a. door grafieken van meetwaarden, vragenlijstbeantwoording en berekende gezondheid scores.		
	MSC, Zorgverlener	59	T9	Beoordelingen, meetwaarden en vragenlijst beantwoording die relevant zijn voor de zorgverlener in het verlenen van zorg worden automatisch opgenomen in het HiX EPD.		
	Patiënt	60	T4	De patiënt gebruikt een app op de mobiele telefoon voor het invullen van vragenlijsten en het invullen van metingen van niet-gekoppelde apparatuur, bv een prive weegschaal of bloeddrukmeter.		
	Patiënt	61	T5	De patiënt koppelt digitale meetapparatuur aan de app, waarvandaan het Telemonitoring platform metingen automatisch kan opnemen.		
	Patiënt	62	T14	Meetwaarden van devices die niet gekoppeld zijn kunnen handmatig worden ingevuld, bv gewicht. Ook bij een storing is het mogelijk om handmatig meetwaarden in te voeren, als die bij normale werking automatisch zouden zijn geregistreerd.		
	Patiënt, Zorgverlener, MSC Support	63	T27	De app, het platform en alle support gebruikt taal die begrijpelijk is voor de gebruiker en ondersteunt daarvoor minimaal Nederlands en Engels in zowel het gebruik, de documentatie en in het contact.		
	Patiënt, Zorgverlener	64	T12	Het platform is centraal gerealiseerd, bij voorkeur met een couldplatform en houdt de gegevens en functionaliteit beschikbaar voor latere patiëntzorg.		
	Patient, Zorgverlener	65	T13	De resultaten worden device onafhankelijk weergegeven, bv temperatuur of bloeddruk. Het is echter mogelijk van metingen op te vragen met welk device deze gemeten zijn.		
	Support (FB)	66	T24	Het TM platform dient meetwaarden uit te kunnen lezen met de huidige telemonitoring meetapparatuur (vnl. bestaand uit Withings, https://www.withings.com/nl/nl/). Hiervoor dient een koppeling te worden geïmplementeerd met het van de telemonitoring meetapparatuur of een bijvoorbeeld via een dienstverlener/intermediair (bv. Terra API, https://tryterra.co/).		
	Support (FB)	67	T25	Het TM platform dient meetwaarden uit te kunnen lezen van de andere telemonitoring meetapparatuur en cloud platformen (vnl. Withings).		
	Zorgverlener	68	T2	Tijdens een consult is het telemonitoringoverzicht met enkele klikken te openen vanuit het EPD, er is geen extra login of invoer van een patiënt ID nodig.		
4. Service / onderhoud / beheer	-	69	S1	Het platform heeft een hoge beschikbaarheid (>99,5%) en support, welke is vastgelegd in een SLA. De leverancier is bereikbaar tijdens werkuren via telefoon en mail voor gangbare support en voor storingen 24x7x365 voor escalaties.		
5. Documentatie / scholing	-	70	Do1	Er moeten duidelijke handleidingen zijn voor de verschillende gebruikersgroepen waarin de functies in het platform worden beschreven, denk aan medisch specialisten, verpleegkundig specialisten, functioneel beheerders en MSC medewerkers.		
		71	Do2	De leverancier is verantwoordelijk voor een demo of voor filmpjes met uitleg die ondersteunend zijn voor het gebruik.		
7. Duurzaamheid	-	72	D1	Het platform ondersteunt de informatievoorziening van hergebruik door patiënten meetapparatuur devices te laten terugsturen, deze meetapparatuur devices te laten reinigen en opnieuw in te zetten.		
8. Security	-	73	Se1	LUMC hanteert Impact Analyses processen met betrekking tot Security en Data Protection. Leverancier zal hiervoor formuleren en vragenlijsten moeten invullen en zich committeren aan het daarin gestelde. Zie hiervoor de bijlagen DPIA, SIA en de Verwerkersovereenkomst.		
9. Project	Projectorganisatie, Projectplan	74	P1	Leverancier zal een gedetailleerd project implementatieplan opstellen met daarin een uitgebreide omschrijving van de projectorganisatie, de aanpak, de voorziene risico's, de verwachtingen en de eisen die ze stelt aan het LUMC. Van de Leverancier wordt een krachtige, leidende en sturende rol verwacht. Tijdens de transitiefase ook naar de huidige aanbieder van het huidige Telemonitoring Platform.		
	Migratie	75	P2	Leverancier zal een gedetailleerd migratieplan opstellen met als doel om de huidige zorgpaden, alle data en aanverwante processen te migreren van het huidige naar het nieuwe Telemonitoring platform.		