

# HANTSON

advocatenkantoor

Henegouwenstraat 41  
9000 Gent  
09 225 40 45  
www.advocatenkantoor-hantson.be

---

## FINAAL RAPPORT D.D. 20 FEBRUARI 2019 DE MOBIELE GEZONDHEIDSZORG EN DE TELEGENEESKUNDE

---

### Disclaimer

Het finaal rapport d.d. 20 februari 2019 is door *HANTSON ADVOCATENKANTOOR* opgesteld in opdracht van het RIZIV en het kabinet van minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, mevr. Maggie De Block.

Het rapport is met zorg opgesteld en is bijgewerkt tot en met 31 januari 2019.

Het rapport geniet auteursrechtelijke bescherming. Het auteursrecht en alle intellectuele rechten op het rapport berusten bij *HANTSON ADVOCATENKANTOOR*. De auteursrechtelijke bescherming omvat de teksten en de lay-out van het rapport. Kopieën, reproducties, aanpassingen, vertalingen, bewerkingen, wijzigingen, overdrachten van het geheel of van een gedeelte van het rapport, in welke vorm of op welke manier dan ook, zijn niet toegelaten zonder voorafgaande en uitdrukkelijke toestemming. Deze toestemming is noodzakelijk voor zowel persoonlijk gebruik, als commercieel gebruik van de teksten en de lay-out van het rapport.

De verzoeken tot gebruik van het rapport dienen gericht te worden tot [info@advocatenkantoor-hantson.be](mailto:info@advocatenkantoor-hantson.be). *HANTSON ADVOCATENKANTOOR* behoudt zich het recht voor om de toestemming te weigeren of om bepaalde strikte voorwaarden te koppelen aan het gebruik van het rapport.

**INHOUDSOPGAVE**

I. Een situatieschets.....	5
II. Onderzoeksvraag 1.....	7
A. Toelichting.....	7
1. Algemeen .....	7
2. Frankrijk.....	7
2.1. De telegeneeskunde .....	7
2.2. De teleconsultatie.....	9
2.3. De tele-expertise .....	9
2.4. De telemonitoring .....	10
3. Nederland.....	11
3.1. ehealth .....	11
3.2. De huisartsenzorg.....	12
3.3. De medisch-specialistische zorg .....	13
4. Duitsland .....	14
4.1. De eHealthwet.....	14
4.2. De teleconsultatie.....	15
4.3. De tele-expertise .....	17
5. Portugal .....	18
5.1. De telegeneeskunde .....	18
5.2. De teleconsultatie.....	18
5.3. De telemonitoring .....	19
B. Aanbevelingen en opmerkingen voor een juridisch kader .....	19
III. Onderzoeksvraag 2.....	22
A. Toelichting.....	22
1. Algemeen .....	22
2. De conformiteit met de essentiële eisen en de geharmoniseerde normen .....	23
2.1. De essentiële eisen .....	23
2.2. De geharmoniseerde normen.....	26
3. De toepassing van een conformiteitsbeoordeling.....	27
B. Aanbevelingen en opmerkingen voor een juridisch kader .....	30
IV. Onderzoeksvraag 3.....	32
A. Toelichting.....	32
1. Algemeen .....	32
2. De GDPR .....	33

2.1. Het toepassingsgebied.....	33
2.2. De algemene verwerkingsprincipes.....	35
2.3. Een bijzonder regime voor gevoelige gegevens.....	37
2.4. De rechten van de patiënten ingevolge de GDPR.....	38
2.5. Het gebruik van gezondheidsgegevens voor statistische en onderzoeksdoeleinden .....	40
2.6. De beveiligingsmaatregelen .....	41
3. e-Privacyrichtlijn.....	42
4. De Privacy Code of Conduct .....	43
5. Het informatieveiligheidscomité .....	44
B. Aanbevelingen en opmerkingen voor een juridisch kader .....	45
V. Onderzoeksvraag 4.....	47
A. Toelichting.....	47
1. Algemeen .....	47
2. De aansprakelijkheid van de arts .....	47
2.1. De rechtsverhouding .....	47
2.2. De aard van de verbintenissen .....	49
3. De aansprakelijkheid van het ziekenhuis.....	50
4. De aansprakelijkheid van de aanbieders .....	50
5. De aansprakelijkheid van de patiënt .....	51
6. De aansprakelijkheid van de producent .....	51
7. De aansprakelijkheid bij grensoverschrijdende zorgverlening.....	53
B. Aanbevelingen en opmerkingen voor een juridisch kader .....	53
VI. Onderzoeksvraag 5.....	55
A. Toelichting.....	55
1. Het criterium van de fysieke aanwezigheid .....	55
2. Impact op de Wet Patiëntenrechten .....	56
2.1. Het recht op kwaliteitsvolle gezondheidszorg .....	56
2.2. Het recht op een geïnformeerde toestemming.....	57
2.3. Het recht op vrije keuze.....	58
2.4. Het recht op een patiëntendossier en het recht op toegang tot het patiëntendossier .....	59
2.5. Het recht op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer .....	59
B. Aanbevelingen en opmerkingen voor een juridisch kader .....	60
VII. Onderzoeksvraag 6.....	62
A. Toelichting inzake de adviezen van de nationale raad van de Orde der artsen .....	62
B. Toelichting inzake artikel 30 van de Ziekenhuiswet .....	63
C. Toelichting inzake het mededingingsrecht.....	64

---

VIII. Onderzoeksvraag 7.....	67
A. Toelichting en opmerkingen voor een juridisch kader .....	67
IX. Onderzoeksvraag 8.....	71
A. Toelichting.....	71
B. Aanbevelingen en opmerkingen voor een juridisch kader .....	72
X. Samenvatting .....	73
Bijlagen.....	74

VERTROUWELIJK

## I. EEN SITUATIESCHETS

Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, mevrouw Maggie De Block, wil de mobiele gezondheidszorg en de telegeneeskunde een plaats geven in de reguliere gezondheidszorg. Het is eveneens een doelstelling van het nationaal plan eGezondheid om daartoe een juridisch kader te creëren.

Ter verwezenlijking van een juridisch kader is de overheidsopdracht “2018-AP19LegalFramework” door de betrokken beleidscel gegund aan Hantson advocatenkantoor. De overheidsopdracht bevat acht onderzoeksvragen aangaande de mobiele gezondheidszorg en de telegeneeskunde. In voorliggend advies worden deze onderzoeksvragen beantwoord. In de gedetailleerde antwoorden worden de toepasselijke regelgeving en rechtsleer toegelicht, alsmede de specifieke leemten in de rechtsbescherming die zich op heden voordoen. Bij iedere onderzoeksvraag is de toelichting relevant, aangezien deze toelichting de basis vormt voor de concrete aanbevelingen en/of opmerkingen.

Bij de aanbevelingen is rekening gehouden met de standpunten van onder meer de vertegenwoordigers van de FOD Volksgezondheid, het FAGG, het RIZIV, het eHealth-platform, de Orde der artsen, BeMedTech en Agoria. Er kan met de aanbevelingen door de beleidscel rekening worden gehouden wanneer die (beleids)beslissingen dient te nemen over de invoering van een juridisch kader omtrent de mobiele gezondheidszorg en de telegeneeskunde.

Alvorens een antwoord te bieden op de onderzoeksvragen en een concreet juridisch kader aan te brengen, is het van belang om eerst enkele relevante begrippen kort te schetsen, met name de begrippen: de “telegeneeskunde”, de “tele-expertise”, de “teleconsultatie”, de “e-gezondheid”, de “mobiele gezondheidszorg” en de “telemonitoring”.

- De telegeneeskunde<sup>1</sup> betreft de verstrekking van de gezondheidszorg via het gebruik van informatie- en communicatietechnologie in de situatie waarbij de beroepsbeoefenaars of de beroepsbeoefenaar(s) en de patiënt zich fysiek niet op dezelfde plaats bevinden. De telegeneeskunde focust zich, kortweg gezegd, op de zorg op afstand. De telegeneeskunde kan verschillende toepassingsvormen aannemen, zoals bijvoorbeeld de tele-expertise en de teleconsultatie.
- De tele-expertise is een toepassingsvorm van de telegeneeskunde waarbij een beroepsbeoefenaar op afstand interactie voert met één of meerdere beroepsbeoefenaars teneinde de gezondheidssituatie van een patiënt te bespreken, diens gezondheidsgegevens uit te wisselen en medisch advies in te winnen voor preventieve of curatieve doeleinden. Ter illustratie wordt verwezen naar de teledermatologie en de teleradiologie.
- De teleconsultatie is een toepassingsvorm van de telegeneeskunde waarbij een beroepsbeoefenaar op afstand en gelijktijdig een raadpleging met een patiënt heeft. De teleconsultatie gebeurt louter op basis van (beeld/video)bellen. Denken wij aan het welbekende voorbeeld van VIVIDoctor.
- De e-gezondheid of eHealth is het gebruik van informatie- en communicatietechnologieën, met name de internettechnologie, om de gezondheidszorg te ondersteunen of te verbeteren. Bij eHealth ligt de focus niet zozeer op de zorg op afstand in de strikte zin, maar op de verbetering

---

<sup>1</sup> De begrippen “telegeneeskunde”, “*telemedicine*” en “*telehealth*” zijn allemaal synoniemen van elkaar.

van de gezondheidszorg in de brede zin. Bij eHealth wordt voornamelijk gebruikgemaakt van informatie- en communicatietechnologie om niet-klinische diensten te voorzien in het kader van onderwijs, onderzoek, *practice management* en administratie. Denken wij bijvoorbeeld aan het EMD of het elektronisch voorschrift.

- De mobiele gezondheidszorg of mHealth heeft betrekking op de mobiele zorg- en welzijnstoepassingen. Bij mHealth is het gebruik van mobiele componenten – zoals een gsm, een *smartphone*, een *tablet*, een *wearable*, een *insidable* of ander (gespecialiseerd) apparatuur – kenmerkend. De mobiele gezondheidstoepassingen kunnen worden onderverdeeld in twee grote categorieën: de medische toepassingen (*mobile medical applications*) en de gadgets.<sup>2</sup>

De medische toepassingen zijn zorgtoepassingen die een specifiek medisch doel dienen. De medische toepassingen worden gekwalificeerd als een medisch hulpmiddel (voor in-vitrodiagnostiek) wanneer de software ervan voldoet aan de definitie van een medisch hulpmiddel (voor in-vitrodiagnostiek) zoals bepaald in de Europese regelgeving inzake de medische hulpmiddelen (voor in-vitrodiagnostiek). De meeste medische toepassingen zijn geen accessoire of geen onderdeel van een medisch hulpmiddel, maar wel *standalone* software. Dat is software die op zichzelf een staande werking heeft. Het downloaden van een *mobile medical application* op een smartphone verandert die smartphone niet automatisch in een toebehoren van een medisch hulpmiddel. De smartphone is een algemeen draagbaar platform dat een groot aantal toepassingen kan *hosten*, waaronder een *mobile medical application*. Een werkgroep van de Europese Commissie ontwikkelde een begeleidingsdocument met richtsnoeren omtrent de kwalificatie en de classificatie van *standalone* software in de gezondheidszorg, namelijk MEDDEV 2.1/6. Ter volledigheid wordt opgemerkt dat de software die voor algemene doeleinden in de gezondheidszorg wordt gebruikt, evenwel geen medisch hulpmiddel is.

De gadgets zijn daarentegen loutere welzijnstoepassingen met als doel de gebruikers te coachen om een goede conditie te onderhouden en/of een gezonde levensstijl te hanteren. De gadgets omvatten dusdanig de mobiele fitness-, lifestyle- en dieetapplicaties, zoals bijvoorbeeld Fitbit en 8Fit. Aangezien deze toepassingen geen specifiek medisch doeleinde hebben, kunnen deze toepassingen niet worden aanzien als medische hulpmiddelen. Zoals het woord het aangeeft, zijn het loutere “gadgets”.

- De telemonitoring<sup>3</sup> is een toepassingsvorm van mHealth. Bij de telemonitoring wordt de gezondheidssituatie van een patiënt op afstand gemonitord, opgevolgd of bewaakt door een beroepsbeoefenaar. Denken wij aan de *mobile medical applications*, zoals bijvoorbeeld Fibricheck en MoveUp.

<sup>2</sup> Dat de gadgets onder het brede begrip van de mobiele gezondheidszorg vallen, blijkt uit de definitie gehanteerd door de Europese Commissie: “*Mobile health covers medical and public health practice supported by mobile devices such as mobile phones, patient monitoring devices, personal digital assistants (PDAs), and other wireless devices. It also includes applications (hereafter “apps”) such as lifestyle and wellbeing apps*”; European Commission, Green paper on mobile Health (“mHealth”), COM (2014) 219 final, 10 april 2014, 3.

<sup>3</sup> De begrippen “telemonitoring”, “home monitoring”, “remote monitoring” zijn allemaal synoniemen van elkaar.

## II. ONDERZOEKSVRAAG 1

In de ons omringende landen (Nederland, Frankrijk, Duitsland, ...) werd recent wetgeving ontwikkeld i.v.m. Mobile Health en Telemedicine.

Onderzoeksvragen:

- a. Welke zijn de basisprincipes die in de betrokken wetgeving werd opgenomen inzake de toepassing van Mobile Health in de gezondheidspraktijk? Werden er bijzondere regels vastgesteld op het vlak van de financiering en terugbetaling? Welke controlemechanismen werden voorzien om de realiteit van de uitgevoerde verstrekkingen na te gaan?
- b. Waar kunnen vergelijkbare principes in de Belgische wetgeving best worden geïntegreerd? Werden hierover al concrete voorstellen gedaan in de juridische literatuur?

### A. TOELICHTING

#### 1. ALGEMEEN

Frankrijk, Nederland, Duitsland en Portugal hebben, doorheen de afgelopen jaren, een juridisch kader ontwikkeld inzake de telegeneeskunde (de teleconsultatie en de tele-expertise) en/of de mobiele gezondheidszorg (de telemonitoring).

Een onderzoek van het juridisch kader van deze (ons omringende) landen toont aan dat deze landen voornamelijk een thematische aanpak hanteren. Stap voor stap voeren zij een juridisch kader in, te beginnen met de teleconsultatie, de tele-expertise en/of de telemonitoring. Deze thematische aanpak heeft te maken met het proces van transformatie. Het gaat niet alleen om een digitalisering van het zorgproces, maar ook – in meer of mindere mate – om de verandering van het zorgproces zelf. De implementatie van de technologische ontwikkelingen vraagt om meer dan alleen het (technisch) introduceren van een mobiele gezondheidstoepassing of een digitale communicatietechniek. Het transformatieproces wordt tevens ingegeven door de snelheid van de technologische ontwikkelingen gecombineerd met de toenemende druk op de zorg en de zorgverleners. Het gaat over de effectiviteit van een toepassing of een techniek, succesvolle implementatietrajecten, hoe de zorgverleners daarmee omgaan en de verandering in visie en werkwijze van een organisatie. Rekening houdend met dit gegeven, is er sprake van een beleidsvoering met een thematische aanpak.

#### 2. FRANKRIJK

##### 2.1. DE TELEGENEESKUNDE

In Frankrijk is er voor de telegeneeskunde een wettelijk kader voorzien. In artikel 32 van de wet van 13 augustus 2004<sup>4</sup> is de telegeneeskunde voor het eerst omschreven:

*“La télémédecine permet, entre autres, d’effectuer des actes médicaux dans le strict respect des règles de déontologie mais à distance, sous le contrôle et la responsabilité d’un médecin en contact avec le patient par des moyens de communication appropriés à la réalisation de l’acte médical.”*

<sup>4</sup> Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l’assurance maladie, JORF n° 190 du 17 août 2004.

Voormeld wetsartikel is intussen evenwel afgeschaft door de wet van 21 juli 2009<sup>5</sup>. In artikel 78 van deze wet wordt de telegeneeskunde omschreven als een vorm van de medische praktijk, op afstand, waarbij gebruik wordt gemaakt van ICT dat twee of meerdere beroepsbeoefenaars, of een patiënt met één of meerdere beroepsbeoefenaars, met elkaar verbinden voor de diagnose, de preventieve follow-up of de nazorg:

*“La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l’information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d’autres professionnels apportant leurs soins au patient.*

*Elle permet d’établir un diagnostic, d’assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d’effectuer une surveillance de l’état des patients.*

*La définition des actes de télémédecine ainsi que leurs conditions de mise en œuvre et de prise en charge financière sont fixées par décret, en tenant compte des déficiences de l’offre de soins dues à l’insularité et l’enclavement géographique.”*

Op grond van het uitvoeringsdecreet van 19 oktober 2010<sup>6</sup> zijn de volgende toepassingsvormen van de telegeneeskunde in Frankrijk gedefinieerd: de teleconsultatie, de tele-expertise, de telemonitoring, de tele-assistentie en de medische noodhulp per telefoon:

*“(…) Constituent des actes de télémédecine:*

*1° La téléconsultation, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient. Un professionnel de santé peut être présent auprès du patient et, le cas échéant, assister le professionnel médical au cours de la téléconsultation. Les psychologues mentionnés à l’article 44 de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985 portant diverses dispositions d’ordre social peuvent également être présents auprès du patient;*

*2° La télé-expertise, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de solliciter à distance l’avis d’un ou de plusieurs professionnels médicaux en raison de leurs formations ou de leurs compétences particulières, sur la base des informations médicales liées à la prise en charge d’un patient;*

*3° La télésurveillance médicale, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d’interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d’un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L’enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé;*

*4° La téléassistance médicale, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d’assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d’un acte;*

*5° La réponse médicale qui est apportée dans le cadre de la régulation médicale mentionnée à l’article L. 6311-2 et au troisième alinéa de l’article L. 6314-1.”*

In 2014 voorzag de wet van 23 december 2013 in een implementatie van een financieringsexperiment voor de telegeneeskunde, inzonderheid voor de teleconsultatie, de tele-expertise en de telemonitoring.

<sup>5</sup> Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l’hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, JORF n° 0167 du 22 juillet 2009.

<sup>6</sup> Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine, JORF n° 0245 du 21 octobre 2010.



## 2.2 DE TELECONSULTATIE

Door het besluit van 20 oktober 2016<sup>7</sup> en het besluit van 10 augustus 2018<sup>8</sup> is er in Frankrijk uitvoering gegeven aan de realisatie van de teleconsultatie via videotransmissie tussen de artsen en de patiënten. De uitoefening van de teleconsultatie is niet enkel mogelijk voor de huisartsen, maar ook voor de artsen-specialisten. Nazicht van deze besluiten toont aan dat er enkele voorwaarden zijn gekoppeld aan de teleconsultatie, zoals bijvoorbeeld: het bestaan van een therapeutische relatie tussen de arts en de patiënt, in de twaalf maanden voorafgaand aan de teleconsultatie moet minstens één “klassieke” consultatie hebben plaatsgevonden, de patiënt moet minstens 16 jaar zijn en de teleconsultatie heeft een synchroon karakter<sup>9</sup>. Bovendien zijn welbepaalde medische verstrekkingen van enkele arts-specialisten (de gynaecologen, de oftalmologen, de stomatologen en de psychiaters) uitgesloten van het toepassingsgebied van de teleconsultatie.

Ter garantie van de privacy en de veiligheid bij het gebruik van de teleconsultatie, had de Franse wetgever een regelgeving uitgevaardigd, met name het decreet van 9 oktober 2015.<sup>10</sup> Rekening houdend met de inwerkingtreding van de *General Data Protection Regulation* (GDPR), heeft dit Franse decreet echter geen juridische waarde meer.

Sinds 15 september 2018 is er in Frankrijk voorzien in een terugbetaling van de teleconsultatie.<sup>11</sup> Het tarief van een sessie van teleconsultatie is gelijk aan het tarief van een “klassieke” consultatie. Dit betekent dat een arts een bedrag van € 25,- (in sommige specifieke gevallen bij specialisten € 30,-) voor een teleconsultatie kan aanrekenen. Ook de betalingsmethode voor de teleconsultatie is gelijkaardig aan de betalingsmethode voor een “klassieke” consultatie. Daarenboven wordt de teleconsultatie – net zoals een “klassieke” consultatie – terugbetaald door de Franse ziekteverzekering, met name 70% ervan wordt vergoed door de ziekteverzekering.

## 2.3. DE TELE-EXPERTISE

In Frankrijk is de volgende stap de realisatie van de tele-expertise. Dit betreft de raadplegingen en de contacten van de artsen onderling, op afstand, voor het bespreken van een *case* van een patiënt. Het kan gaan over het contact van een huisarts met een arts-specialist, maar evengoed over het contact tussen twee artsen-specialisten die een diagnose, een onderzoek of een geschikte behandeling van een patiënt wensen te bespreken.

Het is de bedoeling van de Franse wetgever om, vanaf februari 2019, te voorzien in een terugbetaling van de tele-expertise. De tele-expertise zal worden terugbetaald via de ziekteverzekering, zonder dat deze verstrekking aan de patiënt zal worden aangerekend. Afhankelijk van de complexiteit van het

---

<sup>7</sup> Arrêté du 20 octobre 2016 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 25 août 2016, *JORF* n° 0248 du 23 octobre 2016.

<sup>8</sup> Arrêté du 1er août 2018 portant approbation de l'avenant n° 6 à la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 25 août 2016, *JORF* n° 0183 du 10 août 2018.

<sup>9</sup> Het synchroon karakter heeft tot gevolg dat de patiënt en de arts op hetzelfde moment met elkaar in contact staan en met elkaar kunnen praten.

<sup>10</sup> Décret n° 2015-1263 du 9 octobre 2015 autorisant la création de traitement de données à caractère personnel pour la mise en œuvre des actes de télémédecine issus des expérimentations fondées sur l'article 36 de la loi n° 013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014, *JORF* du 14 octobre 2015.

<sup>11</sup> De terugbetalingsregeling is uitgewerkt in het besluit van 1 augustus 2018 (arrêté portant approbation de l'avenant n° 6 à la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 25 août 2016, *JORF* du 10 août du 2018) en artikel 54 van de wet van 30 december 2017 (loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018, *JORF* du 31 décembre 2017).

dossier en de frequentie, zullen er twee tarieven worden voorzien voor een arts die door een andere arts wordt uitgenodigd voor de tele-expertise:

- Voor het eerste niveau zal de tele-expertise worden getarifeerd aan een bedrag ten belope van € 12,-, met maximaal vier handeling per jaar, per arts, voor dezelfde patiënt;
- Voor het tweede niveau zal de tele-expertise worden getarifeerd aan een bedrag ten belope van € 20,-, met een limiet van maximaal twee behandeling per jaar, per arts, voor dezelfde patiënt;
- De arts die een collega-arts uitnodigt voor de tele-expertise zal voor de coördinatie van deze zorg worden vergoed voor een bedrag ten belope van € 5,- voor niveau 1 of voor een bedrag ten belope van € 10,- voor niveau 2, dit met een maximum van € 500,- per jaar.

#### 2.4. DE TELEMONTORING

Door het besluit van 6 december 2016<sup>12</sup> is er in Frankrijk ruimte gemaakt voor de toepassing en financiering van de telemonitoring in het kader van het nationaal proefproject "ETAPES". Door middel van dit proefproject is vanaf 1 januari 2017 ingezet op de telemonitoring van drie chronische ziekten, met name het chronisch nierfalen, het chronisch hartfalen en de chronische ademhalingsproblemen. Bij de wet van 30 december 2017<sup>13</sup> zijn de pathologieën die in aanmerking komen voor een vergoeding van de telemonitoring evenwel uitgebreid. Een vergoeding is vandaag mogelijk voor de telemonitoring van chronisch nierfalen, chronisch hartfalen, chronische ademhalingsproblemen, diabetes en implanteerbare hartprothesen.

Nazicht van het meest recente uitvoeringsbesluit van 11 oktober 2018<sup>14</sup> inzake de telemonitoring toont aan dat er per pathologie forfaitaire vergoedingstarieven zijn voorzien, alsook dat er per pathologie specifieke voorwaarden zijn gekoppeld aan de vergoedingstarieven. Per pathologie is een soort "raming" (*cahier des charges*) voorzien voor de betrokken zorgverlener(s) en/of de provider van de telemonitoring. Hierna volgt voor iedere pathologie een korte samenvatting van de *cahier des charges* berekend per semester:

- Cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance des patients porteurs de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique mises en œuvre sur le fondement de l'article 54 de la loi n° 2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018: een forfaitaire vergoeding is per patiënt begroot op een bedrag van € 65,- [zie bijlage 1];
- Cahier des charges des expérimentations relatives à la charge par télésurveillance des patients diabétique mises en œuvre sur le fondement de l'article 54 de la loi n° 2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018: afhankelijk van het type diabetes en het aantal inspuitingen per dag is er per patiënt een forfaitaire vergoeding begroot ten belope van € 60,- of van € 110,- of van € 300,- of van € 375,- [zie bijlage 2A en 2B];

<sup>12</sup> Arrêté du 6 décembre 2016 portant cahiers des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014, *JORF* n° 0291 du 15 décembre 2016.

<sup>13</sup> Loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018, *JOFR* n° 0305 du 31 décembre 2017.

<sup>14</sup> Arrêté du 11 octobre 2018 portant cahiers des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance mises en œuvre sur le fondement de l'article 54 de la loi n° 2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018, *JORF* du 27 octobre 2018.

- Cahier des charges des experimentations relatives à la prise en charge par telesurveillance des patients insuffisants cardiaques chroniques mises en œuvre sur la fondement de l'article 54 de la loi n° 2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018: er is een forfaitaire vergoeding per patiënt begroot ten belope van € 60,- of van € 110,- of van € 300,- [zie bijlage 3];
- Cahier des charges des experimentations relatives à la prise en charge par telesurveillance des patients insuffisants renaux chroniques mises en œuvre sur le fondement de l'article 54 de la loi n° 2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018: afhankelijk van een patiënt die nierdialyse ondergaat of patiënt die een niertransplantatie ondergaat, is er per patiënt een forfaitaire vergoeding begroot ten belope van € 30,- of van € 36,50 of van € 73,- of van € 225,- of van € 300,- [zie bijlage 4A en 4B];
- Cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance des patients en insuffisance respiratoire chronique mises en œuvre sur le fondement de l'article 54 de la loi n° 2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018: er is een forfaitaire vergoeding per patiënt begroot ten belope van € 30,- of van € 73,- of van € 300,- [zie bijlage 5].

### 3. NEDERLAND

#### 3.1. EHEALTH

In 2014 formuleerde Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, mevrouw Schippers, drie doelstellingen die binnen vijf jaar moeten zijn gerealiseerd.<sup>15</sup> Deze doelstellingen hebben betrekking op de online inzage van de medische gegevens, het meten van de gezondheidswaarden (in combinatie met de monitoring op afstand), het beeldbellen en de domotica.

In Nederland wordt niet zozeer het begrip “telegeneeskunde” gebruikt, maar wel het begrip “e-health” of “ehealth”. In 2018 kreeg ehealth in meerdere Kamerbrieven de aandacht.<sup>16</sup> De Nederlandse Zorgautoriteit omschrijft ehealth als het gebruik van hedendaagse informatie- en communicatietechnologieën – met name via het internet – om de gezondheid en de gezondheidszorg te ondersteunen of te verbeteren.<sup>17</sup>

Alleen ehealth die een onderdeel uitmaakt van zinnige en effectieve gezondheidszorg mag door de zorgaanbieders worden aangerekend ten laste van de Nederlandse Zorgverzekeringswet<sup>18</sup> en de Nederlandse Wet Langdurige Zorg<sup>19</sup>. Algemeen geldt dat wanneer een reeds verzekerde zorgverstrekking in “ehealthvorm” wordt aangeboden, dat die zorgverstrekking dan een verzekerde zorgstrekking blijft als de samenstelling en de effectiviteit ervan niet wezenlijk wijzigen ten opzichte van de oorspronkelijke zorgverstrekking. Het omgekeerde geldt ook: een zorgverstrekking die in de

<sup>15</sup> Minister en staatssecretaris van Volksgezondheid Welzijn en Sport, *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer betreffende e-health en zorgverbetering*, Den Haag, 2014.

<sup>16</sup> Ministers en staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, *Kamerbrief over voortgang e-health en zorgvernieuwing*, Den Haag, 2018; Minister en staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, *Kamerbrief over rapport De juiste zorg op de juiste plek*, Den Haag, 2018.

<sup>17</sup> Nederlandse Zorgautoriteit, *Wegwijzer bekostiging e-health. Overzicht per zorgsector*, juni 2018, 6.

<sup>18</sup> Wet van 16 juni 2005, houdende regeling van een sociale verzekering voor geneeskundige zorg ten behoeve van de gehele bevolking, *Staatsblad* 14 juli 2005.

<sup>19</sup> Wet van 3 december 2014, houdende regels inzake de verzekering van zorg aan mensen die zijn aangewezen op langdurige zorg, *Staatsblad* 12 december 2014.

oorspronkelijke vorm geen verzekerde zorgverstrekking was, zal dat ook niet zijn als zij in de vorm van ehealth wordt aangeboden.<sup>20</sup>

De Nederlandse Zorgautoriteit regelt per zorgsector wat de mogelijkheden voor ehealth zijn, alsook hoe ehealth wordt gefinancierd. De mogelijkheden en de financiering van ehealth verschilt sterk per zorgsector. Hieronder volgt een beschrijving van ehealth binnen enkele Nederlandse zorgsectoren, zoals de huisartsenzorg en de medisch-specialistische zorg.

### 3.2. DE HUISARTSENZORG

De bekostiging van de huisartsenzorg bestaat uit drie segmenten en een aantal prestaties die buiten deze segmenten valt. Binnen deze segmenten is er ruimte gemaakt voor ehealth-toepassingen<sup>21</sup>:

- Segment 1 bevat prestaties met een maximumtarief om de basiszorg van de huisarts te bekostigen. Zo zijn er prestaties voor de consulten met de huisarts voorzien. Ook is er een vast inschrijftarief per patiënt voor de financiering van *overheadkosten*. In het kader van ehealth kunnen de huisartsen in dit segment consulten op afstand (e-consults) declareren. De declaratiemogelijkheden voor een consult op afstand zijn vrij ruim. Zo kan bijvoorbeeld een e-consult worden gedeclareerd als een e-mailconsult wanneer de zorgverlening qua tijdsbesteding beperkter is dan een regulier consult;
- Segment 2 is bedoeld voor de bekostiging van specifieke groepen van chronisch zieken. Het bevat bijvoorbeeld prestaties met een vrij tarief om de ketenzorg voor diabetes mellitus type 2, vasculair risicomangement en COPD te bekostigen. In het kader van ehealth kunnen deze toepassingen worden vergoed met het afgesproken tarief voor de integrale ketenprestatie (of, indien van toepassing, het maximumtarief);
- Segment 3 zorgt ervoor dat de gezondheidsuitkomsten en de zorgvernieuwing geleverd in segment 1 en 2 worden beloond. De huisarts kan de prestaties in dit segment alleen in rekening brengen als hij hierover een overeenkomst heeft afgesloten met de zorgverzekeraar. In dit segment kunnen de zorgverzekeraars en de zorgaanbieders aanvullende afspraken maken om de ehealth-toepassingen te bekostigen die volgens hen van waarde zijn voor de patiënt. Zo kunnen zij via de prestatie “zorgvernieuwing ehealth” afspraken maken over de vergoeding van of beloning voor de inzet van ehealth binnen de geboden zorgverlening, voor de digitale instrumenten, voor het zelfmanagement door de patiënt of voor de digitale behandelvormen;

De huisarts kan tevens de prestatie “meekijkconsult” gebruiken. Dit type van consult is bedoeld om de expertise van andere zorgverleners – zoals bijvoorbeeld artsen-specialisten – in te roepen om het behandelplan te bepalen. Deze raadpleging kan zowel *face-to-face*, als op afstand plaatsvinden via een ehealth-toepassing.

Er vallen een aantal losse prestaties buiten de segmenten 1, 2 en 3. Zo een prestatie die buiten de drie segmenten valt, is de “teledermatologie”. Hiermee kan de huisarts beeldmateriaal m.b.t. een huidafwijking delen met een dermatoloog. De inzet van de dermatoloog die de huidafwijking beoordeelt, wordt dan bekostigd met een prestatie uit de tweede lijn (overig zorgproduct). De huisarts bespreekt de uitslag met de patiënt.

<sup>20</sup> Nederlandse Zorgautoriteit, *Wegwijzer bekostiging e-health. Overzicht per zorgsector*, juni 2018, 7.

<sup>21</sup> Nederlandse Zorgautoriteit, *Wegwijzer bekostiging e-health. Overzicht per zorgsector*, juni 2018, 13-15.

Vanaf 1 januari 2019 gelden er evenwel nieuwe regels voor de e-consults van de huisartsen. De Nederlandse Zorgautoriteit trekt de e-consult en de reguliere consults (“klassieke” raadplegingen) gelijk. Niet de vorm (elektronisch, telefonisch of *face-to-face*), maar de duur van de consult zal het tarief bepalen. Afhankelijk van de duur van het patiëntencontact, declareert de huisarts een kort consult, een consult langer dan 5 minuten of een consult langer dan 20 minuten. Met andere woorden, het gebruikte communicatiemiddel tussen de huisarts en de patiënt (per telefoon, per e-mail, *face-to-face*, etc.) doet er dan niet meer toe.

### 3.3. DE MEDISCH-SPECIALISTISCHE ZORG

Voor de medisch-specialistische zorg was er in Nederland, tot en met 31 december 2017, de aanrekening van een “teleconsult” mogelijk. Dit was een consult, met uitzondering van een *screen-to-screen* beeldcontact, waarbij een patiënt in herhaling voor een bestaande zorgvraag een arts-specialist consulteert op afstand.<sup>22</sup> Deze prestatie had echter geen waarde, maar betrof een loutere telcode. Daar is verandering in gekomen, omdat de Nederlandse Zorgautoriteit deze regeling volledig heeft herzien.

Met ingang van januari 2018 is het “teleconsult” vervallen. Er zijn dan nieuwe zorgactiviteiten met betrekking tot ehealth ingevoerd: de schriftelijke consultaties, de *screen-to-screen* consultaties en de belconsulten. Deze zogenaamde e-consulten worden hieronder toegelicht:

- Een *screen-to-screen* consult – ter vervanging van een polikliniekbezoek – is een consult waarbij een patiënt voor een zorgvraag een arts-specialist<sup>23</sup> consulteert middels een videoverbinding<sup>24</sup>;
- Een belconsult – ter vervanging van een herhaal-polikliniekbezoek – is een consult waarbij een patiënt in herhaling (niet voor de eerste keer) voor een bestaande zorgvraag een arts-specialist<sup>25</sup> consulteert middels een belverbinding<sup>26</sup>;
- Een schriftelijke consultatie – ter vervanging van een herhaal-polikliniekbezoek – is een consultatie waarbij een patiënt in herhaling (niet voor de eerste keer) voor een bestaande zorgvraag een arts-specialist<sup>27</sup> schriftelijk consulteert, bijvoorbeeld via e-mail of chat<sup>28</sup>.

De Nederlandse Zorgautoriteit heeft aan deze e-consulten specifieke voorwaarden gekoppeld. De e-consulten dienen enkel ter vervanging van een klassiek polikliniekbezoek, en moeten om die reden zowel zorginhoudelijk als qua tijdsduur voldoen aan de voorwaarden die ook gelden voor een klassiek polikliniekbezoek. Bovendien moet er van de e-consulten steeds een inhoudelijke verslaggeving in het medisch dossier van de patiënt worden gemaakt. Verder moet, bij de start van een al dan niet parallel zorgtraject, een klassiek bezoek (*face-to-face* contact) met de arts plaatsvinden. De e-consulten kunnen trouwens enkel *intra muros* tot stand komen. Dit betekent dat de e-consulten enkel binnen de

<sup>22</sup> Oud artikel 25, lid 8 van de regeling medisch-specialistische zorg – NR/REG 1732 van NZa, geldig tot en met 31 december 2017.

<sup>23</sup> Een poortspecialist, een SEH-arts KNMG, een anesthesist als pijnbestrijder, een interventieradioloog, een klinisch geneticus, een arts-assistent, een verpleegkundig specialist of een *physician assistant*.

<sup>24</sup> Artikel 24.4 van de regeling medisch-specialistische zorg – NR/REG 1816 van NZa.

<sup>25</sup> Een poortspecialist, een SEH-arts KNMG, een anesthesist als pijnbestrijder, een interventieradioloog, een klinisch geneticus, een arts-assistent, een verpleegkundig specialist of een *physician assistant*.

<sup>26</sup> Artikel 24.5 van de regeling medisch-specialistische zorg – NR/REG 186 van NZa.

<sup>27</sup> Een poortspecialist, een SEH-arts KNMG, een anesthesist als pijnbestrijder, een interventieradioloog, een klinisch geneticus, een arts-assistent, een verpleegkundig specialist of een *physician assistant*.

<sup>28</sup> Artikel 24.6. van de regeling medisch-specialistische zorg – NR/REG 186 van NZa.

muren van een ziekenhuis kunnen plaatsvinden, ter vervanging van een klassiek (*face-to-face*) polikliniekbezoek.<sup>29</sup>

Tot slot is er nog een specifieke regeling voor de telemonitoring. De Nederlandse ziekenhuizen kunnen op dit moment de telemonitoring bekostigen door het registreren van de zorgactiviteit “telemonitoring” en door afspraken te maken met de zorgverzekeraar over de vergoeding ervan. Vanaf januari 2019 zal het polikliniekbezoek uit de zorgactiviteit voor de telemonitoring worden gehaald. Samen met de zorgactiviteiten voor ehealth (consulten op afstand) zal de telemonitoring dan vanaf 2019 aanleiding geven tot een aanrekenbare prestatie.

#### 4. DUITSLAND

##### 4.1. DE EHEALTHWET

Er bestaan in Duitsland verschillende definities voor de omschrijving van de telegeneeskunde. Om de wettelijke basis van § 87 (2a), zin 7 *Sozialgesetzbuch Fünftes Buch*<sup>30</sup> over de telegeneeskunde te verduidelijken, heeft de *Kassenärztliche Bundesvereinigung*<sup>31</sup> een eigen definitie ontwikkeld:

*“Telemedizin dient der Überwindung räumlicher Entfernungen im Rahmen von medizinischen Sachverhalten. Unter dem Begriff Telemedizin im Sinne dieser Rahmenvereinbarung wird die Messung, Erfassung und Übermittlung von Informationen oder die Anwendung von medizinischen Verfahren mit Hilfe von elektronischen Informations- und Kommunikationstechnologien zwischen:*

- Ärzten,
- Ärzten und Patienten
- sowie ggf. unter Einbindung von nichtärztlichem Fachpersonal

*für den Fall verstanden, dass diese sich nicht an derselben Örtlichkeit befinden.*

*Die Übertragung medizinischer Daten und Informationen kann im Zusammenhang mit*

- Prävention,
- Diagnostik,
- Behandlung und Weiterbetreuung

*von Patienten erfolgen.”*

De KBV heeft de afgelopen jaren herhaaldelijk initiatieven genomen om een juridisch kader voor de toepassing van de telegeneeskunde en de mobiele gezondheidszorg te creëren. De Duitse zorgverzekeraars wezen deze initiatieven echter, keer op keer, af. Het is pas door de invoering van de *E-Health-Gesetz*<sup>32</sup> dat de KBV juridische grondslagen en voorwaarden heeft kunnen ontwikkelen voor de concrete toepassing van de telegeneeskunde (de teleconsultatie en de tele-expertise) in Duitsland. Zo is het vanaf 2017 mogelijk gemaakt om bijvoorbeeld telefonisch overleg te plegen aangaande röntgenopnames en een videoraadpleging te houden.<sup>33</sup> Hierna volgt een korte toelichting over deze recente initiatieven ten gevolge van de eHealthwet.

<sup>29</sup> Federatie Medisch Specialisten, *Registratiewijzer 2018*, 3 januari 2018, 142.

<sup>30</sup> Hierna afgekort als “SGB V”.

<sup>31</sup> Hierna afgekort als de “KBV”.

<sup>32</sup> Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze, 21 Dezember 2015, *Bundesgesetzblatt* am 28 Dezember 2015, nr. 54; hierna vermeld als de “eHealthwet”.

<sup>33</sup> Artikel 5, b) van de eHealthwet. Voor de telegeneeskundige toepassingen zie § 87 (2a), zin 18 *juncto* § 291g SGB V.

## 4.2. DE TELECONSULTATIE

Een videoraadplegingen<sup>34</sup> of *Videosprechstunde* is in Duitsland toepasbaar. Een videoraadpleging kan eigenlijk worden aanzien als een teleconsultatie. In overeenstemming met §291g SGB V wordt het begrip “*Videosprechstunde*” gedefinieerd als:

*“synchroner Kommunikation zwischen einem Arzt und einem ihm bekannten Patienten über die dem Patienten zur Verfügung stehende technische Ausstattung, ggf. unter Assistenz, z. B. durch eine Bezugsperson, im Sinne einer OnlineVideosprechstunde in Echtzeit, die der Arzt dem Patienten anbieten kann.”*

Het is de bedoeling om met de videoraadplegingen zorg-op-afstand te organiseren, zodat de patiënten zich niet steeds naar het dokterskabinet dienen te begeven voor een follow-up. De organisatie van een videoraadpleging is vrij eenvoudig. De arts en de patiënt hebben in wezen enkel een scherm met een camera, een microfoon en een luidspreker nodig, alsook internetverbinding. In Duitsland heeft de KBV, samen met de GKV-Spitzenverband, voorwaarden gekoppeld aan de videoraadpleging.<sup>35</sup> Hierna worden enkele van deze voorwaarden opgesomd:

- De arts moet voor de videoraadpleging de schriftelijke toestemming van de patiënt hebben verkregen;
- Net zoals bij een “klassieke” consultatie, moet de videoraadpleging vertrouwelijk en probleemloos verlopen. De videoraadpleging mag door niemand worden opgenomen, zelfs niet door de patiënt;
- De videoraadpleging moet plaatsvinden in een ruimte die de privacy van de patiënt garandeert;
- De gebruikte technologie en de datatransmissie moeten de communicatie met de patiënt voldoende ondersteunen;
- De patiënt moet kunnen inloggen zonder een account en de naam van de patiënt moet zichtbaar zijn voor de arts;
- De sessie van de videoraadpleging moet vrij zijn van advertenties;
- De serviceprovider moet gecertificeerd zijn<sup>36</sup>;
- De serviceprovider moet ervoor zorgen dat de sessie tijdens de videoraadpleging van het begin tot het einde is versleuteld.

De videoraadpleging mag sinds 1 april 2017 in Duitsland worden toegepast door de volgende zorgverleners: de huisartsen, de pediaters, de anesthesisten, de oogartsen, de chirurgen, de NKO-

<sup>34</sup> De begrippen “videoraadpleging”, “videoconsultatie”, “videobezoek”, “teleconsultatie” zijn allemaal synoniemen van elkaar.

<sup>35</sup> Vereinbarung über die Anforderungen an die technischen Verfahren zur Videosprechstunde gemäß § 291g Absatz 4 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, online raadpleegbaar op [http://www.kbv.de/media/sp/Anlage\\_31b\\_Videosprechstunde.pdf](http://www.kbv.de/media/sp/Anlage_31b_Videosprechstunde.pdf).

<sup>36</sup> Op heden bestaan er in Duitsland een tiental gecertificeerde producten die een videoraadpleging kunnen ondersteunen. Een lijst met de gecertificeerde dienstverleners is online raadpleegbaar op <http://www.kbv.de/html/videosprechstunde.php>.

specialisten, de maxillofaciale chirurgen, de neurologen, de neurochirurgen, de orthopedisten, de gynaecologen, de dermatologen, de specialisten in de interne geneeskunde, de psychiaters, de urologen, de specialisten in de fysische geneeskunde en revalidatie en de radiotherapeuten.<sup>37</sup> De videoraadpleging is daarenboven alleen bedoeld voor de follow-up van welbepaalde indicaties, zoals:

- De visuele postoperatieve follow-up van een operatiewond;
- De visuele opvolging van dermatose, zelfs na bestraling;
- De visuele opvolging van acute, chronische en/of open wonden;
- De visuele follow-up van bewegingsbeperkingen en bewegingsaandoeningen;
- De follow-up van de spraak, de stem en/of het taalgebruik;
- De anesthesiologische postoperatieve follow-up.<sup>38</sup>

Een videoraadpleging is trouwens enkel mogelijk wanneer er tussen de arts en de patiënt, in het half jaar vóór de videoraadpleging, een persoonlijk contact is geweest in de dokterspraktijk (*face-to-face* raadpleging). Via de videoraadpleging is een eerste contact tussen de arts en de patiënt niet toegestaan. Er bestaat immers een behandelverbod om, uitsluitend via ICT en op afstand, een behandeling uit te voeren. Zorg-op-afstand is in Duitsland alleen maar toegestaan voor de follow-up van een patiënt.

Er is een financiële tegemoetkoming<sup>39</sup> voor de videoraadplegingen voorzien, doch enkel als er is voldaan aan de vereisten<sup>40</sup> zoals voorgeschreven door de KBV [zie *supra*].<sup>41</sup> De financiële tegemoetkoming is tweeledig: een vergoeding voor de technische middelen en een vergoeding voor de prestaties van de artsen.<sup>42</sup> Hierna volgt een korte toelichting:

- Een vergoeding voor de technologie en de videoservice ten bedrage van € 4,21 of 40 punten voor elke videoraadpleging tussen een arts en een patiënt (GOP 01450), en dit voor maximaal 50 videoraadplegingen per kwartaal;
- Een vergoeding voor de zorgverstrekkingen van de artsen ten bedrage van € 9,27 of 88 punten (GOP 01439) per videoraadpleging. Deze GOP is cumuleerbaar met de GOP 01450. De GOP 01439 is nieuw en speciaal ingevoerd voor de teleconsultaties. De artsen kunnen voor de videoraadplegingen een vergoeding van maximaal € 800,- per jaar ontvangen.

<sup>37</sup> Kassenärztliche Bundesvereinigung, *Informationen für die Praxis. Telemedizin*, november 2017, online raadpleegbaar op [http://www.kbv.de/media/sp/Praxisinformation\\_Videosprechstunde.pdf](http://www.kbv.de/media/sp/Praxisinformation_Videosprechstunde.pdf).

<sup>38</sup> Het is mogelijk dat deze lijst van indicaties, in de toekomst, nog zal worden uitgebreid.

<sup>39</sup> Deze financiële terugbetaling werd in april 2017 gerealiseerd, dit is drie maanden voor de voorziene datum van 1 juli 2017.

<sup>40</sup> In overeenstemming met Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte.

<sup>41</sup> Kassenärztliche Bundesvereinigung, *Informationen für die Praxis. Telemedizin*, november 2017, online raadpleegbaar op [http://www.kbv.de/media/sp/Praxisinformation\\_Videosprechstunde.pdf](http://www.kbv.de/media/sp/Praxisinformation_Videosprechstunde.pdf).

<sup>42</sup> Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 389. Sitzung am 21 Februar 2017 zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. April 2017, online raadpleegbaar op [http://www.kbv.de/media/sp/EBM\\_2017\\_04\\_01\\_BA\\_389\\_BeeG\\_DFE\\_Videosprechstunde.pdf](http://www.kbv.de/media/sp/EBM_2017_04_01_BA_389_BeeG_DFE_Videosprechstunde.pdf).



### 4.3. DE TELE-EXPERTISE

Sinds 1 april 2017 kan een arts in Duitsland een *Telekonsil* uitvoeren. In feite is dit een “tele-expertise”. Het betreft immers de uitwisseling van de expertise tussen twee of meerdere artsen met betrekking tot de evaluatie of beoordeling van röntgenfoto’s en CT-scans.

De tele-expertise is in Duitsland toegelaten in twee gevallen. Vooreerst het geval waarbij een onderzoeksgelateerde medische vraag buiten de expertise van de behandelende arts valt, en die arts raadpleegt daarvoor een gespecialiseerde arts. Ten tweede het geval waarbij er sprake is van een bijzonder complexe medische vraag die, voor de diagnosestelling, de expertise van een tweede arts vereist.

Alvorens de behandelde arts de tele-expertise kan toepassen, dient hij de toestemming van de patiënt te hebben verkregen. Deze toestemming heeft betrekking op de transmissie van de te beoordelen röntgenfoto’s of scans aan de consulent-arts. De KBV heeft, samen met de GKV-Spitzenverband, nog voorwaarden gekoppeld aan de uitvoering van de tele-expertise.<sup>43</sup> Hierna worden enkele van deze voorwaarden opgesomd:

- De artsen moeten beschikken over het juiste apparaat. In het bijzonder dient het beeldscherm en de apparatuur geschikt te zijn voor de diagnostiek;
- De communicatiediensten waarmee de beelden worden verzonden, moeten de berichten *end-to-end* coderen. De afzender en de ontvanger dienen tevens duidelijk identificeerbaar te zijn;
- De behandelende arts en de consulent-arts dienen beiden een elektronische handtekening te geven voor de validatie van hun verstrekkingen;
- De consulent-arts is verplicht, om binnen de drie dagen na ontvangst van de opdracht tot tele-expertise, zijn bevindingen over te maken aan de behandelende arts.

Voor de tele-expertise zijn er diverse vergoedingsstelsels mogelijk. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen het “geven van een opdracht tot beoordeling” en het “geven van een expertiserapport”<sup>44</sup>:

- Het geven van een opdracht wordt vergoed ten bedrage van € 9,58 of 91 punten (GOP 34800);
- Het geven van een expertiserapport wordt vergoed ten bedrage van € 11,58 of 110 punten (GOP 34180), van € 29,06 of 276 punten (GOP 34820), of van € 40,96 of 389 punten (GOP 34821).

<sup>43</sup> Vereinbarung über die Anforderungen an die technischen Verfahren zur telemedizinischen Erbringung der konsiliarischen Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 291g Absatz 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, online raadpleegbaar op [http://www.kbv.de/media/sp/Anlage\\_31a\\_Telekonsil.pdf](http://www.kbv.de/media/sp/Anlage_31a_Telekonsil.pdf).

<sup>44</sup> Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 386. Sitzung am 12. Dezember 2016 zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. April 2017, online raadpleegbaar op [https://institut-ba.de/ba/babeschluesse/2016-12-12\\_ba386.pdf](https://institut-ba.de/ba/babeschluesse/2016-12-12_ba386.pdf).

## 5. PORTUGAL

### 5.1. DE TELEGENEESKUNDE

In Portugal is er voor de telegeneeskunde een wettelijk kader voorzien. Initieel wordt de telegeneeskunde in artikel 3, c) en d) van de Ordonnantie 567/2006<sup>45</sup> als volgt omschreven:

*“ ‘Gebruik van telegeneeskunde in de polikliniek’: het gebruik van interactieve, audiovisuele en datacommunicatie voor een medisch overleg, op afstand, met de aanwezigheid van de patiënt die van deze middelen gebruikmaakt om een mening te verkrijgen van ten minste één arts en met verplichte registratie van het klinische proces van de patiënt;*

*‘medisch consult zonder de aanwezigheid van de gebruiker’: het verlenen van medische hulp zonder de aanwezigheid van de gebruiker, resulterend in advies, voorschrift of doorverwijzing. Deze raadpleging kan via verschillende vormen van communicatie, namelijk via een derde persoon, de traditionele post, de telefoon, e-mail of andere en met verplichte registratie van het klinische proces van de patiënt;”* [vrije vertaling van het Portugees]

De telegeneeskunde is enkel mogelijk voor de arts-specialisten die werkzaam zijn in een ziekenhuis. Voor de huisartsen is er (nog) geen specifieke regeling uitgewerkt.

### 5.2. DE TELECONSULTATIE

De Ordonnantie 163/2013<sup>46</sup> en de Verordening 3571/2013<sup>47</sup> voorzien in twee specifieke vorm van telegeneeskunde: de *real-time* teleconsultatie (synchrone teleconsultatie)<sup>48</sup> en de *store-and-forward* teleconsultatie (asynchrone teleconsultatie)<sup>49</sup>. Volgens de Ordonnantie 163/2013 is de telegeneeskunde in Portugal enkel toegestaan voor de dermatologie, de fysische geneeskunde/pathologie, de neurologie, de cardiologie, de pediatrie cardiologie en de pneumologie (longziekten). Momenteel zijn er alleen nog maar specifieke uitvoeringsmodaliteiten inzake de telegeneeskunde voorgeschreven voor de volgende medische specialismen:

- De dermatologie > teledermatologie<sup>50</sup>: een dermatoloog onderzoekt, op afstand, digitale beelden ter screening van huidletsels en eventueel ter doorverwijzing van de patiënt. De eerste raadpleging kan via een *real-time* teleconsultatie gebeuren;
- De pathologie > telepathologie<sup>51</sup>: een patholoog onderzoekt weefsels, op afstand, en stelt een diagnose door gebruik te maken van een *camcorder*, digitale beelden, fotografische documentatie, beeldvormingssystemen, enzovoort;
- De radiologie > teleradiologie<sup>52</sup>: een radioloog voert, op afstand, een radiologisch onderzoek uit.

<sup>45</sup> Portaria n° 567/2006, *Diário da República* nr. 113/2006 de 12/06/2006.

<sup>46</sup> Portaria n° 163/2013, *Diário da República* nr. 80/2013 de 24/04/2013.

<sup>47</sup> Despacho n° 3571/2013, *Diário da República* nr. 46/2013 de 06/03/2013.

<sup>48</sup> ‘Real-time’ teleconsultation: provided by a doctor, who is physically away from the patient, using interactive, audio-visual and data communication and through specialist equipment and when the communication takes place simultaneously (synchronously).

<sup>49</sup> ‘Store and forward’ teleconsultation: the use of interactive, audio-visual and data communications, which is collected in the presence of the patient and sent to a receiving entity who will evaluate and give a qualified opinion at a later time (asynchronously).

<sup>50</sup> Departamento da Qualidade na Saúde, norma n° 005/2014 de 8/4/2014.

<sup>51</sup> Departamento da Qualidade na Saúde, norma n° 004/2015 de 25/3/2015.

<sup>52</sup> Departamento da Qualidade na Saúde, norma n° 005/2015 de 25/3/2015.

De teleconsultaties, ongeacht in *real-time* of in *store-and-forward*, kunnen aangerekend worden op voorwaarde dat zij voldoen aan de vereisten die zijn vastgesteld in de voorschriften van het Directoraal-Generaal van Volksgezondheid.<sup>53</sup>

### 5.3. DE TELEMONTORING

In Portugal bestaat ook de mogelijkheid tot uitoefening van telemonitoring. De telemonitoring is momenteel enkel toegestaan voor de opvolging van chronische patiënten die lijden aan COPD. Het betreft een proefproject waarbij de *Administração Central do Sistema de Saúde* de voorwaarden voor deze telemonitoring bepaalt.<sup>54</sup> Ter illustratie worden hierna enkele voorwaarden opgesomd:

- De patiënt heeft, ten minste één jaar voorafgaand aan de deelname aan het proefproject, een follow-up gehad bij een relevante ziekenhuisdienst, zoals interne geneeskunde;
- In het jaar voorafgaand aan de deelname aan het proefproject heeft de patiënt minstens drie urgentieopnames of heropnames gehad in een ziekenhuis;
- Het betrokken ziekenhuis moet zorgen voor de installatie van de technologie in het huis van de patiënt;
- Het betrokken ziekenhuis moet zorgen voor een juiste monitoring en evaluatie van de data.

De financiering van de telemonitoring van de COPD-patiënten is als volgt geregeld. Voor de technologie van de telemonitoring wordt per patiënt een eenmalig bedrag ten belope van € 1.125,29 aangerekend. Een patiënt in behandeling bedraagt € 171,09 per maand. Dit bedrag omvat de opstart van het programma, de thuisbezoeken, de teleconsultaties en de telemonitoring (overdracht van de patiëntengegevens in het monitoringssysteem). Uiteraard kunnen alleen de ziekenhuizen, die zijn ingeschreven op het proefproject, deze activiteiten factureren.

## B. AANBEVELINGEN EN OPMERKINGEN VOOR EEN JURIDISCH KADER

Uit de gesprekken met de beleidsceel van het kabinet van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid blijkt men de intentie te hebben om de implementatie van een juridisch kader voor de digitale toepassingen op een thematische manier te implementeren. Zo wenst men in eerste instantie de realisatie van een juridisch kader voor de teleconsultatie, waarna de realisatie van een juridisch kader voor de telemonitoring zou volgen, en eventueel de realisatie van een kader voor de tele-expertise.

Rekening houdend met het implementatietraject van de technologische ontwikkelingen, het transformatieproces van de zorgsector en de verwachtingen en bekommernissen van de *stakeholders*, is een thematische benadering aanbevelingswaardig. Bovendien zorgt dergelijke benadering ervoor dat het RIZIV de mogelijkheid krijgt om, op een gefaseerde wijze, een efficiënt financierings- en terugbetalingsmodel uit te werken. Een kostenbeheersing en, indien mogelijk, een kostenbesparing is een belangrijk gegeven bij de uitwerking van een financierings- en terugbetalingsmodel voor de teleconsultatie, de tele-expertise en de telemonitoring. Om dit te kunnen realiseren is een afzonderlijke (economische) evaluatie van de teleconsultatie, de tele-expertise en de telemonitoring

<sup>53</sup> Artikel 15, lid 3 van de Ordonnantie 163/2013.

<sup>54</sup> Administração Central do Sistema de Saúde, Circular Normativa n° 13/2014/DPS de 6/2/2014.

aangewezen. In het bijzonder voor de telemonitoring komt het er op neer om de kostprijs en de doeltreffendheid ervan gedetailleerd te vergelijken met het huidige “klassieke” zorgverlening.

Ondanks het toenemend gebruik van de teleconsultatie, de tele-expertise en de telemonitoring in de maatschappij, moet men er zich wel bewust van zijn dat elk van deze termen een specifieke lading dekken. Uit gesprekken met diverse *stakeholders* – waaronder BeMedTech, Agoria en de Orde der artsen – blijkt dat het voor de betrokken actoren niet altijd duidelijk is wat deze begrippen juist inhouden, alsook welke gevolgen deze begrippen juist teweegbrengen. Ter illustratie wordt verwezen naar VIVIDoctor. De producent van VIVIDoctor gaat ervan uit dat zijn product kan worden aanzien als een *mobile medical application* en in aanmerking komt voor een beoordeling volgens de validatiepiramide. Dit is evenwel niet correct. De applicatie van VIVIDoctor is een louter communicatiemiddel voor de verwezenlijking van de teleconsultatie, en geenszins een *mobile medical application*. VIVIDoctor maakt dusdanig geen aanspraak op een beoordeling in het kader van de zogenaamde validatiepiramide.

Uit de aanpak van Nederland, Frankrijk, Duitsland en Portugal blijkt een wettelijke begripsomschrijving van de teleconsultatie, tele-expertise en telemonitoring primordiaal te zijn. Een juridisch kader is immers pas efficiënt en effectief uitvoerbaar door de betrokken actoren wanneer er een duidelijk raadpleegbaar en welomschreven toepassingsgebied bestaat. Het is dan ook aanbevolen om een juridisch kader uit te werken waarbij deze begrippen als volgt worden omschreven:

*“De teleconsultatie is een toepassing van de telegeneeskunde waarbij een beroepsbeoefenaar door middel van beeldbeltechnologie, op afstand en synchroon, een raadpleging met een patiënt heeft.*

*De tele-expertise is een toepassing van de telegeneeskunde waarbij een beroepsbeoefenaar op afstand interactie voert met een of meerdere beroepsbeoefenaars teneinde de gezondheidsgegevens van een patiënt uit te wisselen, te bespreken en medisch advies in te winnen voor preventieve of curatieve verzorging*

*De telemonitoring is het op afstand monitoren van de vitale waarden van een patiënt (ademhaling, hartslag, bloeddruk en lichaamstemperatuur) of andere lichamelijke parameters, door middel van mobiele communicatiediensten en -toestellen, voor de diagnose, de preventie, de monitoring, de voorspelling, de behandeling of de verlichting van een ziekte of een letsel.”*

Deze definities zijn technologieneutraal en leunen aan bij de begripsomschrijvingen die worden gehanteerd door de Europese Commissie en COCIR<sup>55</sup>. Deze definities zijn van belang voor het verder uitwerken van een juridisch kader inzake de telegeneeskunde en de mobiele gezondheidszorg. Er wordt voorgesteld om slechts specifieke standaardbegrippen (de teleconsultatie, de tele-expertise en de telemonitoring) wettelijk te verankeren. Het is niet aangewezen om over te gaan tot een definiëring van een ontelbaar aantal begrippen, zoals bijvoorbeeld een “medische applicatie”, een “leefstijl- en welzijnsapplicatie”, een “referentieapplicatie” of een “diagnoseapplicatie”. Te gedetailleerde en te technische beschrijvingen zouden de toepassing van het wetgevend kader namelijk bemoeilijken, alsook snel achterhaald maken.

Het is niet de bedoeling om met de invoering van enkele begripsomschrijvingen en bijhorende regels een loutere aanzet te geven tot een reeks van nieuwe verplichtingen voor de betrokken actoren, maar wel om een stap vooruit te zetten naar de verwezenlijking van een implementatie van kwaliteitsvolle, betrouwbare, veilige en (terug)betaalbare teleconsultaties, tele-expertises en telemonitoring. In de hiernavolgende onderzoeksvragen wordt toegelicht welke initiatieven de beleidscel van het kabinet van

<sup>55</sup> European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry.

de minister van Volksgezondheid kan nemen voor deze juridische omkadering. Daarbij wordt ingegaan op onder andere de volgende deelaspecten: de kwaliteit/betrouwbaarheid, de privacy, de aansprakelijkheid, de Wet Patiëntenrechten, de financiering en het mededingingsrecht.

VERTROUWELIJK

### III. ONDERZOEKSVRAAG 2

De “CE-markering” werd gecreëerd in het kader van de Europese wetgeving en geeft aan dat een product in overeenstemming is met de communautaire vereisten. De Europese autoriteiten beseffen echter dat veel toepassingen niet in overeenstemming zijn met de Europese regelgeving. Europa schrijft kwaliteitsnormen ter zake voor, maar die zouden op vrijwillige basis worden toegepast en geen enkele juridische zekerheid bieden.

Onderzoeksvraag:

- a. Welk juridische kader moet er worden gecreëerd als België die regels die door Europa zijn vastgelegd, wenst op te leggen?

#### A. TOELICHTING

##### 1. ALGEMEEN

Deze onderzoeksvraag heeft betrekking op de mobiele gezondheidszorg, zoals bijvoorbeeld de mobiele toepassingen voor de telemonitoring. Deze onderzoeksvraag heeft evenwel geen betrekking op de mobiele toepassingen die de teleconsultaties of de tele-expertise mogelijk maken.

De CE-markering geeft aan dat een product voldoet aan de harmonisatiewetgeving van de Europese Unie die op dat product van toepassing is. De markering wordt aangebracht op de producten die in de Europese Economische Ruimte<sup>56</sup> en Turkije in de handel worden gebracht, ongeacht of zij in de EER, in Turkije of elders zijn vervaardigd. Een CE-markering betekent dus niet noodzakelijk dat een product in de Europese Unie is vervaardigd. De CE-markering moet worden beschouwd als essentiële informatie, zowel voor de autoriteiten van de Europese lidstaten, als voor andere partijen (zoals bijvoorbeeld de distributeurs).

De CE-markering is toepasselijk op alle medische hulpmiddelen, met uitzondering van de hulpmiddelen die voor klinisch onderzoek zijn bestemd en de hulpmiddelen die op maat zijn gemaakt.<sup>57</sup> De CE-markering is bijgevolg van toepassing op de mobiele gezondheidstoepassingen die voldoen aan de definitie van een medisch hulpmiddel (voor in-vitrodiagnostiek). Denken wij aan de *mobile medical applications*, zoals bijvoorbeeld Fibrichck en MoveUP.

Door de aanwezigheid van een CE-markering geldt het vermoeden dat de *mobile medical application* in overeenstemming is met de fundamentele voorschriften van de Europese regelgeving.<sup>58</sup> Een CE-markering is een belangrijke aanwijzing inzake de conformiteit van het product, maar de CE-markering geeft geen garantie op een foutloos, kwaliteitsvol en betrouwbaar werkend medisch hulpmiddel. Een CE-markering is geen kwaliteitslabel. In het kader van de mobiele gezondheidstoepassingen is dit enigszins verontrustend. De aanwezigheid van een CE-markering betekent niet dat de betrouwbaarheid van een *mobile medical application* is aangetoond.

<sup>56</sup> Hierna afgekort als de “EER”.

<sup>57</sup> Artikel 17.1 van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen en artikel 10.6 van de Verordening Medische Hulpmiddelen.

<sup>58</sup> Zie conclusie Advocaat-Generaal bij HvJ 27 oktober 2016, James Elliott Construction, nr. C-613/14; Europese Commissie, Mededeling – Richtlijnen voor de uitvoering van de productvoorschriften van de EU (de “Blauwe Gids”) 2016, Pb.C 26 juli 2016, afl. 272, 59, online raadpleegbaar op <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/18027?locale=nl>.

Momenteel zijn er inderdaad een aantal *mobile medical applications* vrij op de markt te verkrijgen, terwijl die toepassingen niet in overeenstemming zijn met de Europese regelgeving. De redenen daarvoor zijn divers. Denken wij bijvoorbeeld aan het feit dat de *mobile medical applications* veelal in de minst strenge risicoklasse van de medische hulpmiddelen vallen. Dit betekent dat de fabrikant, die een *mobile medical application* op de markt brengt, deze mobiele toepassing zelf mag certificeren. De fabrikant beschikt dusdanig over een grote beslissingsvrijheid voor het maken en bijhouden van een technisch dossier waarin de veiligheid en de (klinische) prestaties van de *mobile medical applications* worden onderbouwd.

Hieronder volgt een uiteenzetting over de essentiële eisen en de geharmoniseerde normen waaraan een fabrikant van een *mobile medical application* moet voldoen [zie *infra sub 2*]. Tevens wordt toegelicht welke conformiteitsprocedures de fabrikant van een *mobile medical application* kan doorlopen [zie *infra sub 3*]. Er wordt aandacht besteed aan de grote beslissingsvrijheid van de fabrikant. Daarbij wordt rekening gehouden met de bepalingen van zowel de Richtlijn Medische Hulpmiddelen<sup>59</sup>, als de Verordening Medische Hulpmiddelen<sup>60,61</sup>. Ondanks het feit dat de *mobile medical applications* ook hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek kunnen omvatten, ligt de focus van de uiteenzetting minder op de toepassing van de Richtlijn In-vitrodiagnostiek<sup>62</sup> en de Verordening In-vitrodiagnostiek<sup>63</sup>. Dit zou deze nota te omvangrijk maken, en bovendien zijn de basisprincipes van deze regelgeving voor in-vitrodiagnostiek in enigermate gelijklopend met de bepalingen van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen en de Verordening Medische Hulpmiddelen.

## 2. DE CONFORMITEIT MET DE ESSENTIËLE EISEN EN DE GEHARMONISEERDE NORMEN

### 2.1. DE ESSENTIËLE EISEN

Het doel van de essentiële eisen is een hoog beschermingsniveau te bieden en te waarborgen voor de medische hulpmiddelen. Zowel de Richtlijn Medische hulpmiddelen, als de Verordening Medische Hulpmiddelen omvatten essentiële eisen die van toepassing zijn op de *mobile medical applications*. Ter illustratie volgt hierna een opsomming van enkele van deze essentiële eisen.

Volgens artikel 1, lid 1 van de Bijlage I bij de Richtlijn Medische Hulpmiddelen moeten de medische hulpmiddelen zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gebruik ervan geen gevaar oplevert voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënten, noch voor de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers of, in voorkomend geval, van andere personen. In het kader van de *mobile medical*

<sup>59</sup> Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, *Pb.L* 12 juli 1993, afl. 169, 1; richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 tot wijziging van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen en Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden, *Pb.L* 21 september 2007, afl. 247, 21.

<sup>60</sup> Verordening 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, *Pb.L.* 5 mei 2017, afl. 117, 1.

<sup>61</sup> De datum van inwerkingtreding van de Verordening Medische Hulpmiddelen is vastgelegd op 25 mei 2017, maar er is een overgangperiode voorzien. Kortweg gesteld, moeten de medische hulpmiddelen uiterlijk op 26 mei 2020 voldoen aan de nieuwe regels. Fabrikanten die vóór 26 mei 2020 aan alle eisen van de nieuwe verordening voldoen, mogen hun medisch hulpmiddel uiteraard al vroeger op de markt brengen.

<sup>62</sup> Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, *Pb.L* 7 december 1998, afl. 331, 1.

<sup>63</sup> Verordening 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie, *Pb.L* 5 mei 2017, afl. 117, 176.

*applications* wordt ter illustratie verwezen naar een *bug* in de software. Een *bug* kan zorgen voor een foutieve toepassing van een medisch algoritme. Dit gevaar dient de fabrikant van een *mobile medical application* uiteraard te kennen, alsook maatregelen te nemen ter voorkoming van de verwezenlijking van dergelijk gevaar.

Artikel 10.1 van de bijlage I bij de Richtlijn Medische Hulpmiddelen stelt dan weer dat de hulpmiddelen met een meetfunctie zodanig moeten zijn ontworpen en vervaardigd dat ze de vereiste nauwkeurigheid en stabiliteit bieden, binnen passende nauwkeurigheidsmarges, rekening houdend met hun bestemming. Welbepaalde *mobile medical applications* hebben een meetfunctie. Ter illustratie kan worden verwezen naar Fibricheck die een vitale parameter van de gebruiker (de hartslag) meet.

Artikel 14.1 van de Bijlage I bij de Verordening Medische Hulpmiddelen bepaalt trouwens dat wanneer een medisch hulpmiddel is bestemd om gebruikt te worden in combinatie met andere hulpmiddelen of apparatuur, de gehele combinatie, met inbegrip van het verbindingssysteem veilig moet zijn en van die aard dat het geen negatieve invloed heeft op de aangegeven prestaties van de hulpmiddelen.<sup>64</sup> Dit kan gekoppeld worden aan artikel 14.2, *sub d*) van de Bijlage I bij de Verordening Medische Hulpmiddelen die stelt dat de medische hulpmiddelen zodanig moeten zijn vervaardigd dat *“het risico in verband met de mogelijke negatieve wisselwerking tussen de software en de IT-omgeving waarin zij werkt en waarmee zij in wisselwerking staat zo veel mogelijk wordt weggenomen of wordt beperkt”*.<sup>65</sup> Nog van belang is artikel 14.5 van de Bijlage I bij de Verordening Medische Hulpmiddelen die bepaalt dat *“hulpmiddelen die bedoeld zijn om samen met andere hulpmiddelen of producten te worden gebruikt zodanig ontworpen en vervaardigd moet zijn dat de interoperabiliteit en de verenigbaarheid betrouwbaar en veilig zijn”*, alsook artikel 14.6 van de Bijlage I bij de Verordening Medische Hulpmiddelen die stelt dat *“alle meet-, monitoring- en afleesschalen ontworpen en vervaardigd moeten zijn volgens ergonomische principes, rekening houdend met het beoogde doeleind, de beoogde gebruikers en de omgevingsomstandigheden waarin de hulpmiddelen zullen worden gebruikt”*.<sup>66</sup> Voormelde artikelen zijn uiteraard van belang voor de *mobile medical application* die een patiënt op zijn smartphone of tablet wenst te gebruiken. Rekening houdend met deze artikelen moet een fabrikant onder meer nagaan op welke types van *smartphones* en *tablets* de *mobile medical application* veilig toepasbaar zijn.

Verder voorziet artikel 15.1 van de Bijlage I bij de Verordening Medische Hulpmiddelen in een essentiële eis voor de hulpmiddelen met een diagnostische functie of een meetfunctie: *“hulpmiddelen voor diagnostiek en hulpmiddelen met een meetfunctie moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij de voor hun beoogde doeleind vereiste accuraatheid, precisie en stabiliteit bieden, op basis van passende wetenschappelijke en technische methoden. De accuraatheidsmarges worden door de fabrikant aangegeven”*. In artikel 10.1 van de Bijlage I bij de Richtlijn Medische hulpmiddelen is enkel voorzien in een zeer beperkte essentiële eis voor medische hulpmiddelen met een meetfunctie: *“hulpmiddelen met, een meetfunctie moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat ze de vereiste nauwkeurigheid en stabiliteit bieden, binnen passende nauwkeurigheidsmarges, rekening houdend met hun bestemming. De nauwkeurigheidsmarges worden door de fabrikant aangegeven”*. De

<sup>64</sup> Artikel 9.1 van Bijlage I bij de Richtlijn Medische Hulpmiddelen geeft niet aan dat een *“negatieve invloed”* moet worden vermeden wanneer een medisch hulpmiddel is bestemd om gebruikt te worden in combinatie met andere hulpmiddelen of apparatuur. Dit artikel stelt enkel dat het *“geen invloed”* mag hebben op de aangegeven prestaties van het medisch hulpmiddel.

<sup>65</sup> In Bijlage I bij de Richtlijn Medische Hulpmiddelen is een gelijkaardig artikel onbestaand.

<sup>66</sup> In artikel 10.2 van Bijlage I bij de Richtlijn Medische Hulpmiddelen wordt niet gesproken over *“meet-, monitoring- en afleesschalen”*, doch enkel over *“meet-, controle- en afleesapparatuur”*.



aanvulling bij de Verordening van Medische Hulpmiddelen is logischerwijze relevant voor de meet- en diagnoseapplicaties zoals bijvoorbeeld Fibrichck. Hierbij wordt opgemerkt dat een *mobile medical application* veelal verschillende medische doeleinden – functies – heeft. Vaak kan een medische applicatie niet zomaar als een diagnoseapplicatie of als een meetapplicatie worden gekwalificeerd. Een *mobile medical application* biedt vaak een combinatie van functies aan, zoals monitoring, metingen, diagnostisering, enzovoort.

Daarenboven stelt artikel 17.1 van de Bijlage I bij de Verordening Medische Hulpmiddelen dat hulpmiddelen in de vorm van software zodanig moeten zijn ontworpen dat de herhaalbaarheid, de betrouwbaarheid en het prestatievermogen conform hun beoogde gebruik gewaarborgd zijn. In het geval van een enkelvoudige foutconditie moeten er passende maatregelen worden getroffen om de daaraan verbonden risico's of aantasting van de prestaties zo veel mogelijk weg te nemen of te beperken. De betrouwbaarheid van een *mobile medical application* is uiteraard van essentieel belang. Denken wij bijvoorbeeld aan de betrouwbaarheid van SkinVision app dat de abnormale groei van een moedervlek analyseert op basis van een algoritme.

Artikel 17.3 van de Bijlage I bij de Verordening Medische Hulpmiddelen bepaalt overigens dat bij het ontwerpen en vervaardigen van software, die is bestemd om te worden gebruikt in combinatie met mobiele computerplatforms, moet rekening worden gehouden met de specifieke eigenschappen van het mobiele platform (bijvoorbeeld met de omvang en de contrastverhouding van het scherm) en de externe factoren in verband met het gebruik ervan (bijvoorbeeld de wisselende omgeving wat licht- of geluidsniveau betreft). Deze essentiële eis is natuurlijk van belang voor de *mobile medical applications* die werken op een *tablet* of *smartphone*, waardoor stevast gebruikt wordt gemaakt van de schermen van deze mobiele platforms.

Artikel 18.4 van de Bijlage I van de Verordening Medische Hulpmiddelen voorziet nog in specifieke essentiële eisen voor de medische hulpmiddelen die tot doel hebben klinische parameters van patiënten te monitoren: *“hulpmiddelen die dienen om een of meer klinische parameters van een patiënt te monitoren, moeten uitgerust zijn met geschikte alarmsystemen die de gebruiker waarschuwen als zich situaties voordoen die tot de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van de patiënt kunnen leiden”*. De nieuwigheid is dus dat in de Verordening Medische Hulpmiddelen stevast de woorden *“de monitoring”* en *“het monitoren”* vermeld, terwijl in de Richtlijn Medische Hulpmiddelen de woorden *“de bewaking”* en *“het bewaken”* wordt gebruikt.<sup>67</sup> Het hoeft geen betoog dat dit artikel eveneens van toepassing is op de *mobile medical applications* zoals bijvoorbeeld Fibrichck en Guardian Connect. Deze medische applicaties hebben, naast een meetfunctie, immers ook een monitoringsfunctie.

Al deze essentiële eisen bepalen welke resultaten moeten worden bereikt of welke gevaren moeten worden aangepakt, maar niet welke technische oplossingen daarvoor moeten worden gebruikt. De fabrikant van een *mobile medical application* beschikt dusdanig over een grote beslissingsvrijheid voor de concrete invulling ervan. Uit de gesprekken met diverse federaties van de industrie blijkt dat sommige fabrikanten van medische hulpmiddelen dit ervaren als een fors obstakel. Zij menen dat het

<sup>67</sup> De tegenhanger van artikel 18.4 van Bijlage I bij de Verordening Medische Hulpmiddelen is artikel 12.4 van Bijlage I bij de Richtlijn Medische Hulpmiddelen: *“Hulpmiddelen die dienen om een of meer klinische parameters van een patiënt te bewaken, moeten zijn uitgerust met geschikte alarmsystemen die de gebruiker waarschuwen als zich situaties voordoen die tot de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van de patiënt kunnen leiden”*.

aan de nationale autoriteiten toekomt om duidelijkheid te scheppen omtrent het vereiste beschermingsniveau en de vereiste techniciteit voor de *mobile medical applications*.

## 2.2. DE GEHARMONISEERDE NORMEN

De geharmoniseerde normen zijn Europese normen die op basis van de Verordening 1025/2012<sup>68</sup> en de sectorale harmonisatiewetgeving van de Europese Unie een speciale betekenis krijgen. Hieronder wordt verwezen naar een aantal geharmoniseerde normen die van toepassing zijn op de *mobile medical applications* zoals bepaald door de Richtlijn Medische Hulpmiddelen en de Verordening Medische Hulpmiddelen.

In artikel 12.1*bis* van Bijlage I bij de Richtlijn Medische Hulpmiddelen zijn essentiële eisen voorzien die betrekking hebben op software: *“in het geval van hulpmiddelen waarin software is opgenomen of die op zichzelf medische software zijn, moet de software met de meest geavanceerde methoden worden gevalideerd, rekening houdend met de beginselen van de ontwikkelingscyclus en van risicobeheer, validatie en verificatie”*. Voor de invulling van het begrip “meest geavanceerde methoden” kan worden verwezen naar de geharmoniseerde Europese normen. Denken wij bijvoorbeeld aan de volgende gepubliceerde geharmoniseerde normen: EN 62304:2006<sup>69</sup>, EN ISO 13485:2016<sup>70</sup> en EN ISO 14971:2012<sup>71,72</sup>. Ook de norm IEC 62304<sup>73</sup> is toepasbaar, maar deze norm is niet gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie. Let wel, deze geharmoniseerde normen zijn eerder opgesteld voor de generieke medische hulpmiddelen waarin software is opgenomen of voor *standalone* software in het algemeen. Voor de *mobile medical applications* an sich bestaan er (momenteel) geen specifieke geharmoniseerde Europese normen.

Artikel 17.2 van de Bijlage I bij de Verordening Medische Hulpmiddelen omschrijft dan weer dat de software moet zijn ontwikkeld en vervaardigd in overeenstemming met de *state-of-art*, dit rekening houdend met de beginselen van de ontwikkelingscyclus en het risicomanagement en met inbegrip van de informatiebeveiliging, de verificatie en de validering. Waar in de Richtlijn Medische Hulpmiddelen wordt beschreven dat aan de “meest geavanceerde methoden” moet worden voldaan, staat in de Verordening Medische Hulpmiddelen beschreven dat er overeenstemming moet zijn met de *“state-of-art”*. De term *“state-of-art”* is een uitdrukking voor de huidige stand van zaken, technologie of kennis. Het betreft het hoogste niveau van ontwikkeling dat op een bepaald tijdstip is bereikt op basis van passende wetenschappelijke en technische methoden. Dusdanig omvat de *“state-of-art”* de “meeste geavanceerde methode”, en kunnen geharmoniseerde normen als *“state-of-art”* worden beschouwd.

Artikel 8 van de Verordening Medische Hulpmiddelen stelt trouwens dat de medische hulpmiddelen die in overeenstemming zijn met de desbetreffende geharmoniseerde normen of de desbetreffende delen van die normen, waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de vereisten van deze verordening

<sup>68</sup> Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad, *Pb.L.* 14 november 2012, afl. 316, 12.

<sup>69</sup> Medical device software – Software life-cycle processes.

<sup>70</sup> Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.

<sup>71</sup> Medical devices – Application of risk management to medical devices.

<sup>72</sup> Een overzicht van de toepasselijke gepubliceerde geharmoniseerde normen is online raadpleegbaar op [https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices_en).

<sup>73</sup> Software voor medische hulpmiddelen – Processen in levenscyclus van programmatuur.

die door die normen of delen worden bestreken. Bovendien stelt artikel 9 van de Verordening Medische Hulpmiddelen dat de Europese Commissie gemeenschappelijke specificaties kan vaststellen met betrekking tot de algemene essentiële eisen indien er geen geharmoniseerde normen bestaan, de desbetreffende geharmoniseerde normen niet toereikend zijn of indien het belang van volksgezondheid dat vereist.

Op heden werken de Europese normalisatie-instellingen en de Europese Commissie aan het standaardisatieverzoek voor normen ter ondersteuning van de Verordening Medische Hulpmiddelen. Terwijl zij discussies voeren, ontwikkelen de technische comités programma's om herzieningen van bestaande normen aan te pakken en nieuwe normen op te stellen. Ter illustratie wordt verwezen naar het concept van een CEN-technisch rapport "PD CEN/TR 17233:2018"<sup>74</sup>. Deze leidraad voor de relatie tussen EN ISO 13485 en de Verordening Medische Hulpmiddelen zal binnenkort worden gestemd. Hoewel dit technisch document niet de status van een geharmoniseerde norm heeft – en dus geen vermoeden van overeenstemming met de essentiële vereisten van de Verordening biedt –, bevat het informatie die voor de fabrikanten van *mobile medical applications* hoe dan ook nuttig zullen zijn. Deze informatie kan de fabrikanten helpen met de overgang naar en de toepassing van de nieuwe Verordening Medische Hulpmiddelen.

Van belang is dat de geharmoniseerde Europese normen geen wetgeving zijn. De geharmoniseerde normen geven enkel een vermoeden van conformiteit met de essentiële eisen die zij beogen te dekken, wanneer hun referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn gepubliceerd. De fabrikanten van de *mobile medical applications* mogen de geharmoniseerde normen vrijwillig toepassen of zij mogen evengoed opteren voor andere technische specificaties.<sup>75</sup> Andere technische specificaties profiteren echter niet van het vermoeden van conformiteit. De fabrikant van een *mobile medical application* beschikt dusdanig over een grote beslissingsvrijheid voor concrete de invulling van de geharmoniseerde normen.

De fabrikanten die de *mobile medical applications* ontwikkelen en op de markt brengen, maken veelal deel uit van kleinere softwareondernemingen. Voor hen is het vaak niet duidelijk welke geharmoniseerde normen er bestaan of welke normen toepasbaar zijn, of wordt er wegens financiële overwegingen gewoonweg geen aandacht aanbesteed. Dit stelt de betrouwbaarheid van een groot aanbod van de *mobile medical applications* ernstig in vraag. De fabrikanten van *mobile medical applications* zijn nochtans volledig verantwoordelijk voor de risicobeoordeling, het identificeren van de risico's en het identificeren van de toepasselijke essentiële eisen om zo de gepaste geharmoniseerde normen of andere specificaties te kiezen.

### 3. DE TOEPASSING VAN EEN CONFORMITEITSBEOORDELING

Indien via de conformiteitsprocedure wordt geoordeeld dat een *mobile medical application* overeenstemt met de eisen die de Europese regelgever vooropstelt, dan mag op dit hulpmiddel een CE-markering worden aangebracht. De toe te passen procedure voor de conformiteitsbeoordeling verschilt naargelang de klasse waartoe het *mobile medical application* behoort.

---

<sup>74</sup> PD CEN/TR 17223:2018 Guidance on the relationship between EN ISO 13485: 2016 (Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes) and European Medical Devices Regulation and In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation: procedure online raadpleegbaar op <https://www.cen.eu/Pages/default.aspx>.

<sup>75</sup> Zoals nationale normen, niet-geharmoniseerde Europese of internationale normen (d.w.z. nog niet in het Europese Publicatieblad bekendgemaakt), standaarden of de eigen specificaties van de fabrikant.

De conformiteitsbeoordeling van een *mobile medical application* dat behoort tot klasse I, valt onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant. De fabrikant mag zelf certificeren, wat dusdanig zorgt voor een grote beslissingsvrijheid. In feite is er enkel een EG-verklaring van overeenstemming nodig. Daarbij verklaart de fabrikant dat de *mobile medical application* voldoet aan de bepalingen van de toepasselijke harmonisatiewetgeving. De fabrikant zelf stelt technische documentatie samen. Nadat deze procedure volledig is doorlopen, kan een CE-markering worden aangebracht. De tussenkomst van een aangemelde instantie of *notified body* is dus niet vereist, tenzij de *mobile medical application* een meetfunctie heeft en behoort tot de klasse Im<sup>76</sup>. In dat geval kan de fabrikant de *mobile medical application* nog zelf controleren en certificeren, maar de controle van de meetfunctie moet wel worden uitbesteden aan een aangemelde instantie.

De conformiteitsbeoordeling van een *mobile medical application* van klasse IIa is iets complexer geregeld. De fabrikant kan de toepassing niet zelf certificeren. De tussenkomst van een aangemelde instantie is, in de fase van de fabricage, verplicht. De *mobile medical applications* van klasse IIa zijn onderworpen aan een EG-verklaring van overeenstemming, zoals hierboven reeds beschreven bij klasse I. Deze procedure moet wel nog worden aangevuld, maar de fabrikant kan hiervoor kiezen tussen drie procedures:

- Een eerste keuze die de fabrikant kan maken, is om de EG-verklaring van overeenstemming aan te vullen met een CE-keuring.<sup>77</sup> Hierbij zal een aangemelde instantie via onderzoeken en proeven nagaan of de toepassing in overeenstemming is met de eisen van de richtlijn. Dit kan op twee manieren, opnieuw naar keuze van de fabrikant. Ofwel wordt de toepassing individueel onderzocht en beproefd via een keuring, ofwel vindt een statistische keuring plaats;
- De fabrikant kan er ook voor kiezen om de EG-verklaring van overeenstemming aan te vullen met een productiekwaliteitsborging.<sup>78</sup> Bij een productiekwaliteitsborging geeft de aangemelde instantie zijn goedkeuring met betrekking tot het kwaliteitssysteem voor de fabricage door alle elementen, eisen en bepalingen die door de fabrikant voor zijn kwaliteitssysteem worden gevolgd, systematisch en ordelijk weer te geven in een documentatie van schriftelijke beleidslijnen en procedures. Indien het kwaliteitssysteem goedgekeurd wordt, mag een CE-markering aangebracht worden op alle toepassingen die overeenkomstig dit systeem gefabriceerd zijn;
- Een derde en laatste procedure die de fabrikant mag volgen opdat hij de CE-markering mag aanbrengen op zijn *mobile medical applications*, is de procedure van de EG-verklaring van overeenstemming, aangevuld met een productkwaliteitsborging.<sup>79</sup> Hierbij keurt de aangemelde instantie het kwaliteitssysteem goed door de toepassing te onderzoeken en de passende proeven uit te voeren. De fabrikant zorgt voor de toepassing van het voor fabricage goedgekeurde kwaliteitssysteem en is bovendien onderworpen aan *a posteriori*-toezicht.

Voor de conformiteitsbeoordeling van een *mobile medical application* van klasse IIb geldt hetzelfde als de klasse IIa. De fabrikant kan de toepassing niet zelf certificeren. De tussenkomst van een aangemelde

<sup>76</sup> Dit is een medisch hulpmiddel behorend tot klasse I met meetfunctie.

<sup>77</sup> Bijlage IV bij de Richtlijn Medische Hulpmiddelen.

<sup>78</sup> Bijlage V bij de Richtlijn Medische Hulpmiddelen.

<sup>79</sup> Bijlage VI bij de Richtlijn Medische Hulpmiddelen.

instantie is noodzakelijk voor zowel het ontwerp, als de fabricage van de *mobile medical application*.<sup>80</sup> De keuze van de toe te passen procedure ligt wederom bij de fabrikant.

Voor de conformiteitsbeoordeling van de medische hulpmiddelen van klasse III zijn er eveneens meerdere mogelijkheden. Ofwel kiest de fabrikant voor een volledig kwaliteitsborgingssysteem<sup>81</sup>. Ofwel kiest de fabrikant voor een EG-typeonderzoek<sup>82</sup>, aangevuld met de procedure inzake EG-keuring<sup>83</sup> of een productiekwaliteitsborging<sup>84</sup>. Let wel, op basis van de classificatieregels zoals bepaald in de Richtlijn Medische Hulpmiddelen, kan medische *standalone* software (waaronder *mobile medical applications*) enkel behoren tot klasse I(m), IIa of IIb. De *standalone* software voor een *mobile medical application* kan bijgevolg niet behoren tot de klasse III van de medische hulpmiddelen.

De Verordening Medische Hulpmiddelen volgt in grote lijnen de bestaande regelgeving van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen, maar de classificatieregels en de conformiteitsbeoordeling inzake de medische hulpmiddelen van klasse III zijn evenwel aangescherpt. Aangezien de medische *standalone* software op basis van de Verordening Medische Hulpmiddelen ook tot de medische hulpmiddelen van klasse III kunnen behoren, dient de fabrikant van dergelijke software (en dusdanig *mobile medical applications*) de procedures voor de conformiteitsbeoordeling na te leven. De conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn bepaald in de bijlagen IX tot en met XI bij de Verordening Medische Hulpmiddelen.

Iets wat vaak wordt vergeten, is dat de fabrikant van een mobiele gezondheidstoepassing een nogal grote beslissingsvrijheid heeft voor de bewaking van de conformiteit en betrouwbaarheid van die toepassing. Afhankelijk van de bestemming dat door de fabrikant aan een de mobiele gezondheidstoepassing wordt gegeven, wordt dit product al dan niet als een medisch hulpmiddel (*mobile medical application*) beschouwd. Het is niet ondenkbaar dat een mobiele gezondheidstoepassing als een medisch hulpmiddel kan worden gebruikt, terwijl de fabrikant n et niet de medische bestemming ervan heeft aangegeven. Het valt, met andere woorden, niet uit te sluiten dat een fabrikant uitdrukkelijk kan aangeven dat dat een mobiele gezondheidstoepassing helemaal niet is bestemd te worden gebruikt in het kader van een medisch doeleinde. Een fabrikant die niet te goeder trouw is, kan op die manier tijdrovende en dure conformiteitsprocedures ontlopen. Verder hangt de conformiteitsprocedure af van de klasse waartoe een medisch hulpmiddel behoort.<sup>85</sup> Voor de conformiteitsbeoordeling van een *mobile medical application* behorend tot een medisch hulpmiddel van klasse I is er geen tussenkomst van een aangemelde instantie vereist, met uitzondering van een medische applicatie uit klasse Im waarvoor een beperkte beoordeling nodig is. De fabrikant beslist dus *zelf* over de conformiteit van de *mobile medical application*. Het toezicht van de aangemelde instanties blijft beperkt tot het controleren van het papierwerk van de fabrikant.<sup>86</sup> De CE-markering van een *mobile medical application* van klasse I is, met andere woorden, geen sluitende zekerheid voor het voldoen aan de essenti ele eisen.<sup>87</sup>

<sup>80</sup> Overweging 15 van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen.

<sup>81</sup> Bijlage II bij de Richtlijn Medische Hulpmiddelen.

<sup>82</sup> Bijlage III bij de Richtlijn Medische Hulpmiddelen.

<sup>83</sup> Bijlage IV bij de Richtlijn Medische Hulpmiddelen.

<sup>84</sup> Bijlage V bij de Richtlijn Medische Hulpmiddelen.

<sup>85</sup> T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS, *Handboek Gezondheidsrecht, Volume I*, Antwerpen, Intersentia, 2014, 1005.

<sup>86</sup> B.J. VAN LEEUWEN en P.W.J. VERBRUGGEN, "Europese regelgeving inzake medische hulpmiddelen", *Tijdschrift voor Consumentenrecht en handelspraktijken* 2015, 133.

<sup>87</sup> P. SCHOUKENS en M. PEETERS, "Europese goederenmarkt: stok in de wielen van Belgische terugbetalingsregeling voor rolstoelen", *T.Gez./Rev.dr.santé* 2005-06, 204.

## B. AANBEVELINGEN EN OPMERKINGEN VOOR EEN JURIDISCH KADER

Uit de bovenstaande toelichting blijkt dat de Richtlijn Medische Hulpmiddelen en de Verordening Medisch Hulpmiddelen essentiële normen en geharmoniseerde normen voorschrijven die van toepassing zijn op de mobiele gezondheidstoepassingen die als een medisch hulpmiddel worden aanzien (*mobile medical applications*). De “CE-markering” op een medisch hulpmiddel geeft aan dat dit product in overeenstemming is met de communautaire vereisten. De Europese autoriteiten beseffen echter dat vele mobiele gezondheidstoepassingen niet in overeenstemming zijn met de Europese regelgeving aangaande de medische hulpmiddelen. Deze toepassingen worden dan ten onrechte niet aangemeld als medisch hulpmiddel. De redenen daarvoor zijn *supra* reeds toegelicht.

Het is niet aangeraden dat de Belgische overheid voor de *mobile medical applications* eigen nationale kwaliteitsnormen en/of een nationaal kwaliteitslabel ontwikkelt en oplegt. De productie van kwaliteitsnormen kost namelijk jaren werkt, waardoor het kan zijn dat die normen – bij publicatie – dan niet meer zijn afgestemd op de stand van de techniek. Daarenboven dienen de mededingingsregels gevrijwaard te blijven: er kan enkel een kwaliteitsnorm en/of -label worden opgelegd wanneer deze elementen zijn gebaseerd op transparante en objectieve criteria. Bovendien zou dergelijke aanpak de (farmaceutische) bedrijven en *start-ups* kunnen afschrikken om zich nog op de Belgische markt te begeven, wat aanleiding geeft tot een verdere versnippering en *forum shopping*. Dit is geenszins de bedoeling, wat onder meer blijkt uit de doelstellingen Europese verordeningen inzake de medische hulpmiddelen. Gezien de grensoverschrijdende dimensie en het internationale karakter van de mobiele gezondheidszorg, is er eigenlijk op het niveau van de Europese Unie meer steun nodig voor de realisatie van specifieke normen. Een belangrijke rol voor de Europese Commissie is hier weggelegd. Zo kan de Commissie<sup>88</sup> – indien er geen geharmoniseerde normen bestaan, de desbetreffende geharmoniseerde normen niet toereikend zijn of indien het belang van de volksgezondheid het vereist – door middel van uitvoeringshandeling gemeenschappelijke specificaties vaststellen.<sup>89</sup>

Ter volledigheid wordt opgemerkt dat er in sommige Europese lidstaten wel al een nationaal kwaliteitslabel is ingevoerd voor de *mobile medical applications*. Vele van deze initiatieven betreffen echter private initiatieven, en geen initiatieven van publieke overheden. Denken wij bijvoorbeeld aan de Duitse *Diadigital-zegel* van de samenwerking tussen DDMD, DDG, VDBD, DDH, AGDT en ZTG, de Franse *mHealth Quality* van Dmd Santé, het Nederlandse *GGD AppStore Vignet* van GGD-GHOR Nederland of de *Nederlandse Onlinehulpstempel* van het Trimbosinstituut. Er is slecht één Europese lidstaat dat een label door een publieke instantie oplegt, met name Spanje met de *AppSaludable Quality Seal* van de Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. De meeste van deze nationale keurmerken zijn trouwens tot stand gekomen op het moment dat enkel de Richtlijn Medische Hulpmiddelen en de Richtlijn In-Vitrodiagnostiek van kracht waren, en de Verordening Medische Hulpmiddelen en Verordening In-Vitrodiagnostiek nog geen uitwerking hadden. Door de inwerkingtreding van de Verordening Medische Hulpmiddelen, zullen de *mobile medical applications* in de toekomst trouwens eerder worden gekwalificeerd als een medisch hulpmiddel behorend tot klasse II, dan behorend tot klasse I. Dit zorgt ervoor dat de fabrikanten zullen beschikken over minder beslissingsvrijheid in de toe te passen procedures.

<sup>88</sup> Na raadpleging van de *Medical Device Coordination Group*.

<sup>89</sup> Artikel 9 van de Verordening Medische Hulpmiddelen en artikel 9 van de Verordening In-vitrodiagnostiek.

Het is daarentegen wel wenselijk om de toepassing van de reeds bestaande geharmoniseerde normen – zoals EN ISO 13485, EN 62304, EN ISO 14971 – voor de *mobile medical applications* op nationaal niveau verplicht te maken. Enige bedachtzaamheid is geboden. Momenteel is het niet aangewezen om in het Koninklijk Besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen<sup>90</sup> een dwingende en directe verwijzing naar deze geharmoniseerde normen op te nemen. Ten eerste wordt in dit koninklijk besluit al op een indirecte wijze gerefereerd naar de vrijwillige toepassing van geharmoniseerde normen<sup>91</sup>. Ten tweede bestaat intussen de Verordening 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad<sup>92</sup>. Hiermee rekening houdend is het interessanter om, via een wetwijziging, in de Wet van 15 december 2013 met betrekking tot de medische hulpmiddelen<sup>93</sup> een nieuwe titel te wijten aan de mobiele gezondheidstoepassingen die behoren tot de medische hulpmiddelen. In deze titel kan dan onder meer worden bepaald dat een mobiele gezondheidstoepassing een medisch hulpmiddel (voor in-vitrodiagnostiek) is wanneer het doeleinde van die mobiele toepassing voldoet aan de wettelijke definitie van een medisch hulpmiddel (voor in-vitrodiagnostiek), alsook dat de toepassing van welbepaalde geharmoniseerde normen – zoals bijvoorbeeld NBN EN ISO 13485, NBN EN 62304, NBN EN ISO 14971 – verplicht is.

Voor het overige komt het er op neer dat de bevoegde nationale autoriteit, met name het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten<sup>94</sup>, de toepassing van de bestaande regelgeving inzake de CE-markering en de communautaire vereisten zo efficiënt en effectief mogelijk afdwingt bij de fabrikanten en de verdelers van de *mobile medical applications*. Het FAGG is immers belast met de opdracht om de veiligheid en de doeltreffendheid van de medische hulpmiddelen te verzekeren.<sup>95,96</sup> Het FAGG zou zich daarvoor kunnen laten bijstaan door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg<sup>97</sup>, dit i.s.m. enkele (universitaire) onderzoekscentra.

<sup>90</sup> BS 14 april 1999.

<sup>91</sup> Zie artikel 3, §3 dat het volgende stelt: “Indien de hulpmiddelen voldoen aan de nationale normen waarmee uitvoering wordt gegeven aan de geharmoniseerde normen waarvan de referentienummers zijn bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen, worden ze geacht in overeenstemming te zijn met de overeenkomstige essentiële eisen. De lijst van de nationale normen wordt in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt”.

<sup>92</sup> Pb.L. 5 mei 2017, afl. 117, 1.

<sup>93</sup> BS 20 december 2013.

<sup>94</sup> Hierna afgekort als het “FAGG”.

<sup>95</sup> Artikel 4, §1 van de Wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, BS 8 september 2006.

<sup>96</sup> Een medische applicatie kan *off label* worden gebruikt. Indien een arts een medische applicatie bij een patiënt wenst aan te wenden voor een indicatie waarvoor die applicatie niet is geregistreerd, dan ligt de verantwoordelijkheid daarvoor wel bij die arts aangezien het bewijs van veiligheid en werkzaamheid van de medische applicatie hoogstwaarschijnlijk ontbreekt. Bovendien kan het zijn dat (afhankelijk van de toekomstige financierings- en terugbetalingsmodellen uitgewerkt door het RIZIV) een terugbetaling in het gedrang komt. De patiënt moet hoe dan ook kunnen instemmen met de toepassing van een *off label*-gebruik van een medische applicatie.

<sup>97</sup> Hierna afgekort als het “KCE”.

#### IV. ONDERZOEKSVRAAG 3

Vanuit het oogpunt van de patiënt is de bescherming van de persoonsgegevens een cruciale voorwaarde voor de ontwikkeling van de mobiele gezondheidszorg.

Onderzoeksvragen:

- a. Volstaat deze reglementering betreffende dat aspect in de context van de mobiele gezondheid of moet zij worden aangepast?
- b. Wat zal de weerslag zijn van de Europese Verordening betreffende de bescherming van de persoonsgegevens die op 4 mei 2016 is bekendgemaakt, op de (toekomstige) regelgeving betreffende de mobiele gezondheid?
- c. Het gebruik van geanonimiseerde gegevens, met name afkomstig uit mobiele gezondheidstoepassingen, voor wetenschappelijk onderzoek is een lovenswaardig doel in het algemene belang van de gemeenschap.

#### A. TOELICHTING

##### 1. ALGEMEEN

Deze onderzoeksvraag heeft specifiek betrekking op de mobiele gezondheidszorg, zoals bijvoorbeeld de mobiele toepassingen die de telemonitoring ondersteunen (*mobile medical applications*). Ondanks het feit dat deze onderzoeksvraag het niet uitdrukkelijk vermeld, kan deze onderzoeksvraag evengoed worden doorgetrokken naar de mobiele toepassingen die de teleconsultatie of de tele-expertise (de telegeneeskunde) mogelijk maken.

De bescherming van de privacy bij het gebruik van de mobiele gezondheidszorg en de telegeneeskunde heeft in de eerste plaats betrekking op de bescherming van de persoonsgegevens, inzonderheid de gevoelige gezondheidsgegevens. Het gaat voor de patiënt eveneens over het waarborgen van zijn zeggenschap over en de toegang tot zijn persoonsgegevens. De gegevensbescherming treft bovendien de identificatie van de betrokken personen van zorg-op-afstand. Bij gebruik van een mobiele toepassing is het voor de patiënt immers moeilijk om vast te stellen met wie hij precies heeft te maken. Daardoor heeft de patiënt niet steeds zekerheid of zijn gegevens, die hij in het kader van het online contact verstrekt, in de handen van geautoriseerde personen terecht komen.

Deze bekommernissen zijn terecht en geeft aanleiding tot de vraag of er reeds een adequaat juridisch kader bestaat ter bescherming van de persoonsgegevens. Hierna volgt een toelichting over de toepassing van de Algemene Verordening Gegevensbescherming of de *General Data Protection Regulation*<sup>98</sup>, de richtlijn 2009/136/EG<sup>99</sup>, de *Privacy Code of Conduct on mobile health apps*<sup>100</sup>, alsook over de bevoegdheden van het Belgische informatieveiligheidscomité.

<sup>98</sup> Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG, *Pb.L.* 4 mei 2016, afl. 119, 1; hierna afgekort als de "GDPR".

<sup>99</sup> Richtlijn 2009/136/EG van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 tot wijziging van Richtlijn 2002/22/EG inzake de universele dienst en gebruikersrechten met betrekking tot elektronische communicatienetwerken en -diensten, Richtlijn 2002/58/EG betreffende de verwerking van persoonsgegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in de sector elektronische communicatie en Verordening (EG) nr. 2006/2004 betreffende samenwerking tussen de nationale instanties die verantwoordelijk zijn voor handhaving van de wetgeving inzake consumentenbescherming, *Pb.L.* 18 december 2009, afl. 337, 11; hierna vermeld als de "e-Privacyrichtlijn".

<sup>100</sup> Online raadpleegbaar op <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/privacy-code-conduct-mobile-health-apps>.



## 2. DE GDPR

### 2.1. HET TOEPASSINGSGBIED

#### 2.1.1. HET MATERIEEL TOEPASSINGSGBIED

Sinds 25 mei 2018 is de GDPR van kracht. De GDPR houdt belangrijke innovaties in, maar deze verordening vormt zeker geen revolutie op het gebied van de privacybescherming en de normering van de dataprotectie. De GDPR vervangt en verstrengt de vroegere privacyregelgeving gebaseerd op de richtlijn 95/46/EC<sup>101</sup>, de Wet Verwerking Persoonsgegevens<sup>102</sup> en haar uitvoeringsbesluiten<sup>103</sup>. Door de GDPR is in België de nieuwe wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens<sup>104</sup> van kracht. Tevens is de Privacycommissie hervormd tot de Gegevensbeschermingsautoriteit.

De GDPR is verbindend in al haar onderdelen en rechtstreeks van toepassing in elke lidstaat van de Europese Unie.<sup>105</sup> Een verordening moet immers niet worden omgezet in nationale wetgeving en richt zich rechtstreeks tot alle Europese burgers en ondernemingen, of minstens tot de burgers en de ondernemingen die onder het toepassingsgebied van de verordening vallen.

De GDPR heeft een zeer breed toepassingsgebied. De verordening is van toepassing op het geheel of de gedeeltelijke geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens. Als wij kijken naar de definities van de begrippen “persoonsgegevens” en “verwerking” wordt duidelijk hoe breed dat toepassingsgebied is.

Een persoonsgegeven is in de GDPR gedefinieerd als:

*“Alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon (“de betrokkene”); als identificeerbaar wordt beschouwd een natuurlijke persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identifier zoals een naam, een identificatienummer, locatiegegevens, een online-identifier of van een of meer elementen die kenmerkend zijn voor de fysieke, fysiologische, genetische, psychische, economische of sociale identiteit van die natuurlijke persoon.”<sup>106</sup>*

Een verwerking is dan weer elke operatie of bewerking die met een persoonsgegeven kan worden uitgevoerd. Het is in de GDPR gedefinieerd als:

*“Een bewerking of een geheel van bewerkingen met betrekking tot persoonsgegevens of een geheel van persoonsgegevens, al dan niet uitgevoerd via geautomatiseerde procedés, zoals het verzamelen, vastleggen, ordenen, structureren, opslaan, bijwerken of wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken door middel van doorzending, verspreiden of op andere wijze*

<sup>101</sup> Richtlijn 95/46/EC van 24 oktober 1995 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, *Pb.L.* 23 november 1995, afl. 281, 31.

<sup>102</sup> Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, *BS* 18 maart 1993.

<sup>103</sup> Koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, *BS* 13 maart 2001.

<sup>104</sup> *BS* 5 september 2018; hierna afgekort als de “Kaderwet van 30 juli 2018”.

<sup>105</sup> Artikel 288, alinea 2 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).

<sup>106</sup> Artikel 4, 1) van de GDPR.

*ter beschikking stellen, aligneren of combineren, afschermen, wissen of vernietigen van gegevens.*<sup>107</sup>

Elke bewerking die op geïnformatiseerde wijze gebeurt met de gegevens, die kunnen worden gelinkt aan mogelijk identificeerbare levende personen, valt onder het toepassingsgebied van de GDPR.<sup>108</sup> Het toepassingsgebied is dus zeer breed. Er bestaat geen twijfel dat de GDPR een impact heeft op de mobiele gezondheidszorg en de telegeneeskunde, omdat daarbij uiteraard privacygevoelige gegevens worden verwerkt. Ter illustratie wordt verwezen naar de *mobile medical application* Fibricheck. Deze toepassing verzamelt niet enkel persoonsgegevens en gevoelige gezondheidsgegevens (waaronder vitale parameters), maar gaat deze gegevens eveneens vastleggen, ordenen, structureren, opslaan, ter beschikking stellen en/of gebruiken. Er dient bijgevolg rekening gehouden te worden met de toepasselijkheid van de GDPR.

### 2.1.2. HET TERRITORIAAL TOEPASSINGSGBIED

Naast het materieel toepassingsgebied van de GDPR dient er natuurlijk nog rekening gehouden te worden met het territoriaal toepassingsgebied. Het territoriaal toepassingsgebied betreft de vraag waar de GDPR van toepassing is. Gelet op het grensoverschrijdende en internationale karakter van de mobiele toepassingen, is het territoriaal toepassingsgebied van de GDPR uiterst relevant.

De GDPR geldt niet voor de hele wereld. De toepassing ervan is grofweg beperkt tot het territoriale bereik, met name tot de organisaties (en de personen) die in de Europese Unie zijn gevestigd en persoonsgegevens verwerken (i) en de organisaties (en de personen) die niet in de Europese Unie zijn gevestigd, maar wel gegevens verwerken van burgers in de Europese Unie (ii).<sup>109</sup>

*(i) De organisaties (en personen) die in de Europese Unie gevestigd zijn en persoonsgegevens verwerken*

De GDPR is van toepassing op de verwerking van de persoonsgegevens in het kader van een vestiging van de verwerkingsverantwoordelijke of de verwerker, in de Europese Unie, ongeacht of de verwerking zelf in de Europese Unie plaatsvindt. Het gaat dan om de situatie waarin één of meer vestigingen van de verwerkingsverantwoordelijke of de verwerker in de Europese Unie een bepaalde (economische) activiteit uitvoert, waarbij persoonsgegevens worden verwerkt. De rechtsvorm van de vestiging(en) is hierbij niet relevant. Ook dochter- of bijkantoren zijn “vestigingen” in de zin van de GDPR. Het begrip “vestiging” veronderstelt wel dat er een fysieke vestiging is waar reële activiteiten worden verricht.

Als een aanbieder van een mobiele toepassing als verwerkingsverantwoordelijke of verwerker niet in België, maar in een andere lidstaat van de Europese Unie is gevestigd, dan zal de GDPR dus onverkort van toepassing zijn. Het maakt niet uit of de gegevens van de Europese burgers worden verwerkt, van niet EU-burgers die zich op het grondgebied van de Europese Unie bevinden, of zelfs van niet Europeanen buiten de Europese Unie. Het criterium is: een vestiging in de Europese Unie. Wanneer een aanbieder van een mobiele gezondheidstoepassing bijvoorbeeld in de Europese Unie is gevestigd, en enkel gegevens van Japanners of Amerikanen verwerkt, dan moeten die ook worden beschermd volgens de regels van de GDPR.

<sup>107</sup> Artikel 4, 2) van de GDPR.

<sup>108</sup> T. BALTHAZAR en P. RAEYMAEKERS (eds.), *Gegevensbescherming in de zorg. Een praktische gids bij de GDPR*, Brugge, die Keure, 2018, 6.

<sup>109</sup> Artikel 3 van de GDPR.

(ii) *De organisaties (en personen) die niet in de EU gevestigd zijn, maar wel gegevens verwerken van burgers in de Europese Unie*

Om ervoor te zorgen dat een persoon die zich in de Europese Unie bevindt de bescherming krijgt die de GDPR biedt – ook als de verwerkingsverantwoordelijke of de verwerker niet in de Europese Unie is gevestigd – is de GDPR van toepassing op de verwerking van zijn persoonsgegevens door deze organisaties als ze verband houdt met:

- Het aanbieden van goederen en diensten aan deze betrokkenen in de Europese Unie, ongeacht of een betaling is vereist;
- Het monitoren van hun gedrag, voor zover dit gedrag in de Europese Unie plaatsvindt.

Om te bepalen of de goederen of de diensten worden aangeboden aan een persoon in de Europese Unie, moet worden nagegaan of het de verwerkingsverantwoordelijke of de verwerker klaarblijkelijk voornemen is geweest om dit te doen. De toegankelijkheid van een website in de Europese Unie, de taal waarin gecommuniceerd wordt, het hanteren van de euro als valuta in transacties en het vermelden van klanten in de Europese Unie zijn bijvoorbeeld indicatoren dat de goederen of de diensten (zoals de mobiele toepassingen met bijhorende service) worden aangeboden aan een persoon in de Europese Unie. Om te bepalen of een verwerkingsverantwoordelijke of een verwerker gedrag monitort of controleert, dient te worden vastgesteld of die personen bijvoorbeeld op het internet worden gevolgd, onder meer voor het opstellen van profielen.

Ter volledigheid wordt opgemerkt dat het territoriaal toepassingsgebied van de GDPR nog van belang is bij *cloud*-diensten<sup>110</sup>. Het is goed mogelijk dat een aanbieder van een mobiele toepassing samenwerkt met een leverancier van een *cloud*-dienst die persoonsgegevens verwerkt. De vraag is dan waar deze leverancier is gevestigd. De GDPR stelt immers hoge eisen aan de doorgifte van persoonsgegevens naar landen buiten de Europese Unie. Ook het plaatsen van persoonsgegevens op een server in een datacentrum buiten de Europese Unie geldt als zo een doorgifte. Een aanbieder van een mobiele toepassing zal – als afnemer van een *cloud*-dienst – derhalve bij de leverancier steeds moeten informeren naar de locatie van de server om zodoende te kunnen aftoetsen of er is voldaan aan de bepalingen van de GDPR. Indien er sprake is van een doorgifte naar een land zonder passend beschermingsniveau, zal het noodzakelijk zijn dat de aanbieder van de mobiele toepassing een EU Model Contract met de leverancier van de *cloud*-dienst afsluit.

## 2.2. DE ALGEMENE VERWERKINGSPRINCIPES

De GDPR schrijft een aantal algemene beginselen voor waaraan de verwerking van de persoonsgegevens steeds moet voldoen. De beginselen zijn abstract en algemeen geformuleerd. Voor hun interpretatie kan het nuttig zijn om terug te grijpen naar de overwegingen bij de GDPR. Ook in de opinies van de *Article 29 Working Party* kunnen gezagsvolle toelichtingen worden teruggevonden. Let wel, deze commissie wordt vervangen door de *European Data Protection Board*.

<sup>110</sup> Meestal stelt men dat er vier grote types van dienstenmodellen voor *cloud*-oplossingen zijn, met name *Software-as-a-Service* (SaaS), *Platform-as-a-Service* (PaaS), *Infrastructure-as-a-Service* (IaaS) en *Hardware-as-a-Service* (HaaS); Voor een gedetailleerde omschrijving en voorbeelden wordt verwezen naar N. ROBINSON, L. VALERI, J. CAVE, T. STARKEY, H. GRAUX, S. CREESE en P. HOPKINS, "The Cloud: Understanding the Security, Privacy and Trust Challenges", Final Report for the European Commission, 30 november 2010, 13 e.v.

Hieronder worden de belangrijkste verwerkingsprincipes van de GDPR kort overlopen en verduidelijkt.

Vooreerst moeten de gegevens steeds worden verwerkt op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is.<sup>111</sup> De mogelijke grondslagen om op een rechtmatige wijze gegevens te mogen verwerken zijn opgesomd in artikel 6 van de GDPR. Het gaat, samengevat, om: de toestemming van de betrokkene (*i*), de noodzaak voor de uitvoering van een overeenkomst (*ii*), een wettelijke verplichting (*iii*), de noodzaak voor de bescherming van vitale belangen (*iv*) en de noodzaak voor de vervulling van taken van algemeen belang (*v*). De noodzaak van een wettelijke grondslag is belangrijk voor de verwerking van de gezondheidsgegevens. De gezondheidsgegevens behoren immers tot een bijzondere categorie van gevoelige gegevens waarvoor een bijzonder regime is ingesteld. In beginsel is de verwerking van dergelijke gevoelige gegevens verboden.<sup>112</sup> Om dit verbod te doorbreken, is steeds één van de volgende grondslagen nodig: de uitdrukkelijke toestemming van de patiënt of de noodzaak van de verwerking voor één van de doeleinden die een uitzondering op het principiële verwerkingsverbod verantwoorden.<sup>113</sup>

Ten tweede moet een gegevensverwerking steeds een duidelijk doeleinde hebben. In beginsel mogen de persoonsgegevens enkel worden verwerkt voor het doel waarvoor ze zijn ingezameld. Volgens de GDPR worden de gegevens voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden verzameld en mogen die vervolgens niet verder worden verwerkt op een met die doeleinden onverenigbare wijze.<sup>114</sup> Het opnieuw gebruiken van de gegevens voor een ander doel (bijvoorbeeld diagnostische patiëntengegevens nadien gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek) mag in beginsel niet, maar ook hierop zijn uitzonderingen mogelijk: de toestemming van de patiënt (*i*), wanneer het gaat om een verdere verwerking die “verenigbaar” is met het oorspronkelijke doel (*ii*) of wanneer de nieuwe verwerking gebeurt met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk belang of historisch onderzoek of statistische doeleinden<sup>115</sup> (*iii*).

Ten derde moet er steeds sprake zijn van een minimale gegevensverwerking. De verwerking van de gegevens moet toereikend zijn, ter zake dienend zijn en beperkt worden tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.<sup>116</sup> Bij de verwerking van een reeks gegevens over een persoon behoort men zich, met andere woorden, te beperken tot wat noodzakelijk is om het hoofddoeleinde van de verwerking te bereiken. De registratie van excessieve informatie is niet toegelaten.

Ten vierde moeten de persoonsgegevens juist zijn en, zo nodig, worden geactualiseerd. Alle redelijke maatregelen moeten worden genomen om de persoonsgegevens die – gelet op de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt – onjuist zijn, direct te wissen of te rectificeren.<sup>117</sup>

Ten vijfde geldt er een opslagbeperking. De persoonsgegevens moeten worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt om de betrokkene niet langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt, noodzakelijk is.<sup>118</sup> Het bewaren van de persoonsgegevens

<sup>111</sup> Artikel 5.1, a) van de GDPR.

<sup>112</sup> Artikel 9.1 van de GDPR.

<sup>113</sup> Artikel 9.2 van de GDPR.

<sup>114</sup> Artikel 5.1, b) van de GDPR.

<sup>115</sup> Hiervoor is wel bijzondere wetgeving nodig en moeten de gepaste (technische) waarborgen (zoals pseudonimisering) gegarandeerd worden.

<sup>116</sup> Artikel 5.1, c) van de GDPR.

<sup>117</sup> Artikel 5.1, d) van de GDPR.

<sup>118</sup> Artikel 5.1, e) van de GDPR.

dient dus beperkt te zijn in de tijd. Een exacte tijdsduur wordt niet omschreven in de GDPR, maar wordt bepaald door het doel van de verwerking. Op dit beginsel bestaan er evenwel uitzonderingen in het kader van het algemeen belang, wetenschappelijke of historisch onderzoek of statistische doeleinden.<sup>119</sup>

Ten zesde dienen alle maatregelen te worden genomen voor een optimale *datasecurity*. De GDPR schrijft immers voor dat de gegevens – door het nemen van passende technische of organisatorische maatregelen – op een dusdanige manier moeten worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan gewaarborgd is, alsook dat zij onder meer zijn beschermd tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging.<sup>120</sup> Hoe deze beschermingsmaatregelen, vanuit technisch oogpunt, juist moeten gebeuren, wordt niet in de GDPR bepaald. Dit is technisch evolutief en hangt af van de aard van het verwerkingsproces. Een veiligheidsbeleid veronderstelt trouwens een permanente aanpassing en waakzaamheid. Het is mogelijk dat de maatregelen die op een bepaald moment afdoende waren, een jaar later niet meer volstaan om bescherming te bieden tegen nieuwe gevaren.

Hoewel deze beginselen algemeen en abstract zijn geformuleerd, zijn zij toch van belang voor het bepalen van de grenzen van een geoorloofde verwerkingsactiviteit in het kader van de mobiele gezondheidszorg en de telegeneeskunde.

### 2.3. EEN BIJZONDER REGIME VOOR GEVOELIGE GEGEVENS

De GDPR kent een bijzonder regime voor een aantal gevoelige persoonsgegevens. Het gaat om gevoelige gegevens die daarom een bijzondere bescherming verdienen, zoals bijvoorbeeld de gezondheidsgegevens. De GDPR omschrijft de gegevens betreffende de gezondheid als volgt:

*“Persoonsgegevens die verband houden met de fysieke of mentale gezondheid van een natuurlijke persoon, waaronder gegevens over verleende gezondheidsdiensten waarmee informatie over zijn gezondheidstoestand wordt gegeven.”<sup>121</sup>*

De verwerking van de gezondheidsgegevens is in beginsel verboden, tenzij de betrokkene uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven of de noodzaak van de verwerking kan worden aangetoond voor het bereiken van één van de doeleinden die een uitzondering op het verwerkingsverbod rechtvaardigen. De voor de gezondheidszorg relevante doeleinden zijn:

- De noodzaak voor de medische diagnoses of het verstrekken van de gezondheidszorg;
- De noodzaak voor de preventieve of arbeidsgeneeskunde of voor de beoordeling van de arbeidsgeschiktheid van een werknemer;
- Het beheer van de gezondheidszorgstelsels en -diensten;
- Het nakomen van de verplichtingen op het gebied van het arbeidsrecht of de sociale zekerheidsrecht;
- De bescherming van de vitale belangen van de betrokkene;

<sup>119</sup> T. BALTHAZAR en P. RAEYMAEKERS (eds.), *Gegevensbescherming in de zorg. Een praktische gids bij de GDPR*, Brugge, die Keure, 2018, 11.

<sup>120</sup> Artikel 5.1.2 van de GDPR.

<sup>121</sup> Artikel 4, 15) van de GDPR.

- De bescherming van de volksgezondheid.

Voor de verwerkingsactiviteiten in het kader van de mobiele gezondheidszorg en de telegeneeskunde bestaat derhalve een beschermingsmechanisme, waarbij een onderscheid kan worden gemaakt tussen twee verwerkingsactiviteiten: enerzijds de verwerking van de gevoelige gezondheidsgegevens en anderzijds de verwerking van de persoonsgegevens die noodzakelijk zijn in het kader van de gebruiksovereenkomst voor de mobiele toepassing.

Ter volledigheid wordt opgemerkt dat het evenwel een misvatting is dat er voor de verwerking van de gezondheidsgegevens steeds een afzonderlijke toestemming zou moeten worden gevraagd. Voor de verwerking van de persoonsgegevens die nodig zijn voor courante diagnostische en therapeutische handelingen en die behoren bij de gewone exploitatie van gezondheidszorginstellingen, vormen de noodzaak voor diagnose en behandeling een voldoende grondslag. Dat neemt niet weg dat voor de behandeling zelf een toestemming nodig is op grond van de Wet Patiëntenrechten.<sup>122,123</sup>

#### 2.4. DE RECHTEN VAN DE PATIËNTEN INGEVOLGE DE GDPR

Het is interessant om de problematiek aangaande het *data ownership* kort te schetsen. Diverse *stakeholders* stellen zich de vraag wie de eigenaar is van de verwerkte persoonsgegevens: het data subject<sup>124</sup> of de verwerkingsverantwoordelijken. De GDPR biedt geen uitdrukkelijk antwoord op dit vraagstuk. Uit de bepalingen van de GDPR kan wel impliciet worden afgeleid dat de Europese data subjecten enigszins beschikken over een *data ownership*. De GDPR kent immers specifieke privacyrechten aan hen toe. Zij bepalen zelf aan wie zij hun gegevens doorgeven, voor welke doeleinden en tot wanneer zij toestemming geven om hun gegevens te gebruiken. De verwerkingsverantwoordelijken of de verwerkers beschikken daarentegen enkel over een gebruiksrecht over de te verwerken gegevens.

De GDPR bevestigt een aantal privacyrechten van de persoon wiens gegevens worden verwerkt. In het kader van de mobiele gezondheidszorg en de telegeneeskunde zal dit doorgaans de patiënt zijn. De rechten van die patiënt zijn de volgende: het recht op informatie over de verwerking, het recht op inzage, het recht op verbetering, het recht op gegevenswissing, het recht op beperking van de verwerking en het recht op gegevensoverdracht. Deze rechten worden hieronder kort besproken.

##### 2.4.1. HET RECHT OP INFORMATIE OVER DE VERWERKING

Het recht op informatie over de verwerking<sup>125</sup> is niet hetzelfde als het recht op inzage in de opgeslagen gegevens.<sup>126</sup> Het gaat over de mogelijkheid om een reeks algemene gegevens te verkrijgen, met name

<sup>122</sup> T. BALTHAZAR en P. RAEYMAEKERS (eds.), *Gegevensbescherming in de zorg. Een praktische gids bij de GDPR*, Brugge, die Keure, 2018, 15.

<sup>123</sup> De toestemming voor de plaatsing van cookies maakt geen deel uit van de toestemming voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de GDPR. De toestemming voor de plaatsing van cookies valt niet onder het toepassingsgebied van de GDPR, maar wel onder het toepassingsgebied van de richtlijn 2009/136/EG van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 tot wijziging van Richtlijn 2002/22/EG inzake de universele dienst en gebruikersrechten met betrekking tot elektronischecomunicatienetwerken en -diensten, Richtlijn 2002/58/EG betreffende de verwerking van persoonsgegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in de sector elektronische communicatie en Verordening (EG) nr. 2006/2004 betreffende samenwerking tussen de nationale instanties die verantwoordelijk zijn voor handhaving van de wetgeving inzake consumentenbescherming (*Pb.L.* 18 januari 2009, afl. 337, 11-36). Zie hierover meer *infra sub* 3. pagina 41 van dit finaal rapport.

<sup>124</sup> Een data subject is een persoon van wie de persoonsgegevens worden verwerkt.

<sup>125</sup> Artikel 13 en artikel 14 van de GDPR.

<sup>126</sup> T. BALTHAZAR en P. RAEYMAEKERS (eds.), *Gegevensbescherming in de zorg. Een praktische gids bij de GDPR*, Brugge, die Keure, 2018, 15.

over de verwerkingsverantwoordelijke, het doel van de verwerking, de verwerkingsgrond, de ontvangers van de persoonsgegevens, de doorgifte buiten de Europese Unie of aan een internationale organisatie, de opslagtermijn, de contactgegevens van de functionaris voor gegevensbescherming.

De informatieverstrekking moet wettelijk gezien niet schriftelijk gebeuren. In het kader van de mobiele gezondheidszorg en de telegeneeskunde is dit uiteraard wel aan te raden. Het komt er in feite op neer dat de gebruiker van een mobiele toepassing de mogelijkheid moet hebben om na te gaan of de GDPR, voor de verwerkingsactiviteit(en), wordt nageleefd.

#### 2.4.2. HET RECHT OP INZAGE

Het recht van inzage houdt in dat de betrokkene recht moet krijgen om zelf en rechtstreeks de gegevens in te zien die over hem zijn opgeslagen.<sup>127</sup> Het omvat ook het recht op een kopie en het recht tot inzage van belangrijke samenhangende informatie, zoals bijvoorbeeld aan wie deze persoonsgegevens worden verstrekt, de bron van de gegevens – indien zij niet afkomstig zijn van de betrokkene zelf – en het mogelijke bestaan van geautomatiseerde besluitvorming op basis van de opgeslagen gegevens.<sup>128</sup>

Bij dit recht op inzage is de volgende kantmelding van belang. Via een mobiele toepassing kan het zijn dat een patiënt inzage vraagt in zijn patiëntendossier. Voor de inzage van het patiëntendossier dient dan natuurlijk de bepalingen van de Wet Patiëntenrechten te worden nageleefd. Zo is een inzage in de persoonlijke notities van de zorgverlener bijvoorbeeld niet mogelijk.<sup>129</sup>

#### 2.4.3. HET RECHT OP VERBETERING

Het recht op verbetering houdt in dat de betrokkene onverwijld rectificatie moet verkrijgen van de hem betreffende onjuiste gegevens.<sup>130</sup> Het is dus geen algemeen correctierecht indien fouten zouden worden opgemerkt in een bestand. De betrokkene kan een verbetering eisen voor de hem betreffende gegevens. Voor gegevens over andere personen kan natuurlijk een verbetering worden voorgesteld, maar niet worden geëist. Het recht op verbetering geldt ook niet voor de gegevens waarover de medewerkers van de verwerkingsverantwoordelijke een beoordelingsbevoegdheid hebben. Zo zal een patiënt, die niet akkoord is met de diagnose gesteld van een arts, niet zomaar kunnen eisen dat deze diagnose wordt verbeterd indien de arts meent dat deze diagnose het resultaat is van een professioneel beoordelingsproces.

#### 2.4.4. HET RECHT OP GEGEVENSWISSING

Het recht op gegevenswissing of het recht op vergetelheid houdt in dat, in sommige gevallen, de integrale wissing van de gegevens kan worden gevraagd. Dat kan bijvoorbeeld indien de gegevens onrechtmatig werden verkregen of op basis van de intrekking van een toestemming tot verwerking.<sup>131</sup>

<sup>127</sup> Artikel 15 van de GDPR.

<sup>128</sup> Deze opsomming is louter exemplatief. De volledige lijst van de informatie waarop de betrokkene in het kader van recht op inzage recht heeft, is opgenomen in artikel 15.1, a) tot en met 15.1, h) van de GDPR.

<sup>129</sup> Artikel 9, §2, lid 3 van de Wet Patiëntenrechten.

<sup>130</sup> Artikel 16 van de GDPR.

<sup>131</sup> Artikel 17 van de GDPR.

#### 2.4.5. HET RECHT OP BEPERKING VAN DE VERWERKING

Het recht op beperking van de verwerking houdt in dat de betrokkene aanvaardt dat de gegevens verder worden bewaard, maar dat hun mogelijk gebruik en verdere verspreiding wordt beperkt of stopgezet.<sup>132</sup>

Het recht op beperking van de verwerking geldt niet voor alle persoonsgegevens, maar enkel in de volgende gevallen:

- Op verzoek van de betrokkene bij de uitoefening van het recht op verbetering, gedurende de periode die de verwerkingsverantwoordelijke nodig heeft om de juistheid te controleren;
- Op verzoek van de betrokkene als alternatief voor de wissing van persoonsgegevens die onrechtmatig worden verwerkt;
- Op verzoek van de betrokkene indien de verwerkingsverantwoordelijke de persoonsgegevens zelf niet meer nodig heeft, maar de betrokkene ze wel nog nodig heeft voor het instellen, het uitoefenen of het onderhouden van een rechtsvordering;
- Op verzoek van de betrokkene bij de uitoefening van het recht op bezwaar, in afwachting van het antwoord van de verwerkingsverantwoordelijke.

#### 2.4.6. HET RECHT OP GEGEVENSOVERDRACHT

Het recht op gegevensoverdracht houdt in dat de betrokkene kan vragen dat de gegevens die hij zelf verstrekte aan hem worden (terug)bezorgd in een gestructureerde, gangbare en machineleesbare vorm, waarna hij het recht heeft om deze aan een andere verwerkingsverantwoordelijke over te dragen.<sup>133</sup>

#### 2.5. HET GEBRUIK VAN GEZONDHEIDSGEGEVENS VOOR STATISTISCHE EN ONDERZOEKSDOELEINDEN

De vraag stelt zich of de persoonsgegevens – in zonderheid de gevoelige gezondheidsgegevens – die door de aanbieders van de mobiele gezondheidszorg en de telegeneeskunde voor een primaire verwerking zijn verzameld, nadien nog kunnen worden verwerkt voor het algemeen belang, wetenschappelijk onderzoek of statistische doeleinden.

Voor dergelijk secundair gebruik dient verwezen te worden naar de overweging nr. 162 en artikel 98 van de GDPR. Deze bepalingen bevatten een zogenaamde *research exemption* die het mogelijk maakt om – mits de gepaste technische waarborgen<sup>134</sup> en een bijzondere wettelijke regeling – over te gaan tot een secundair gebruik van de gegevens.<sup>135</sup> Voor de verwerking van de persoonsgegevens zonder toestemming voor het algemeen belang, onderzoekdoeleinden of statistische doeleinden is lidstatelijk recht nodig. Door de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens<sup>136</sup> is intussen voorzien in een specifieke bepaling voor de verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang,

<sup>132</sup> Artikel 18 van de GDPR.

<sup>133</sup> Artikel 20 van de GDPR.

<sup>134</sup> Zoals de pseudominisering.

<sup>135</sup> Zie artikel 9.2.j en artikelen 89.1-89.2 van de GDPR.

<sup>136</sup> BS 5 september 2018; hierna afgekort als de “Kaderwet van 30 juli 2018”.



wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden bedoeld in artikel 89, §2 en 3 van de GDPR.<sup>137</sup>

Algemeen kan men stellen dat er reeds mogelijkheden bestaan om geanonimiseerde gegevens, afkomstig uit de toepassingen voor de mobiele gezondheidszorg en telegeneeskunde, te verwerken voor wetenschappelijk onderzoek, klinische doeleinden of archivering in het algemeen belang, mits naleving van de passende waarborgen zoals bepaald in de Kaderwet van 30 juli 2018.<sup>138</sup>

## 2.6. DE BEVEILIGINGSMATREGELEN

De persoonsgegevens mogen slechts worden verwerkt indien er passende technische en organisatorische maatregelen zijn genomen voor het waarborgen van de beschikbaarheid, de integriteit en de vertrouwelijkheid van de verwerkte persoonsgegevens.<sup>139</sup>

De GDPR legt evenwel niet op welke specifieke beveiligingsmaatregelen dienen genomen te worden. De verwerkingsverantwoordelijke heeft steeds een beoordelingsmarge om te bepalen welke concrete beveiligingsmaatregelen passend zijn voor diens verwerkingsactiviteiten. De GDPR verwijst wel naar een aantal beveiligingsmaatregelen, maar deze maatregelen zijn enkel verplicht voor zover die passend zijn en rekening houdend met de stand van de techniek, de uitvoeringskosten en de aard, de omvang, de context, het doel en de risico's van de verwerking. Het gaat om:

- De pseudonimisering en versleuteling van persoonsgegevens;
- Het vermogen om op permanente basis de vertrouwelijkheid, integriteit, beschikbaarheid en veerkracht van de verwerkingssystemen en diensten te garanderen;
- Het vermogen om bij een fysiek of technisch incident de beschikbaarheid van en de toegang tot de persoonsgegevens tijdig te herstellen;
- Een procedure voor het op gezette tijdstippen testen, beoordelen en evalueren van de doeltreffendheid van de technische en organisatorische maatregelen ter beveiliging van de verwerking.

<sup>137</sup> Titel 4 Kaderwet van 30 juli 2018.

<sup>138</sup> Persoonsgegevens moeten voor bepaalde doeleinden worden verwerkt. Volgens de GDPR moeten persoonsgegevens voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verzameld en mogen zij vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt. Uit deze formulering blijkt het belangrijke onderscheid tussen primair en secundair gebruik van persoonsgegevens. Persoonsgegevens worden in eerste instantie gebruikt voor het doel of de doeleinden waarvoor zij zijn verzameld (primair gebruik). Daartoe moet het evenwel niet beperkt te blijven. Persoonsgegevens mogen onder bepaalde voorwaarden ook voor andere doelen dan het oorspronkelijke doel worden verwerkt (secundair gebruik). Samengevat wordt de verdere verwerking van persoonsgegevens voor een ander dan het oorspronkelijk doel (secundair gebruik) onder de GDPR toegestaan in drie situaties: *(i)* indien er sprake is van een verenigbaar doel. Cruciaal is de betekenis van het begrip "onverenigbaar". In artikel 6.4 van de GDPR zijn de criteria bepaald aan de hand waarvan de verenigbaarheid van de verwerking voor een ander dan het oorspronkelijke doel kan worden beoordeeld. Van belang is echter dat onder het doelbindingsbeginsel van artikel 5.1, b) van de GDPR op artikel 6.4 van de GDPR een voorschot wordt genomen doordat expliciet wordt bepaald dat de verdere verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden, overeenkomstig artikel 89.1 van de GDPR niet als onverenigbaar met de oorspronkelijke doeleinden wordt beschouwd; *(ii)* indien de betrokkene voor de verdere verwerking toestemming heeft gegeven (ook voor een niet-verenigbaar doel); *(iii)* op grond van Unierechtelijke of lidstatelijke bepaling die een in een democratische samenleving noodzakelijke en evenredige maatregel vormt ter waarborging van één of meer van de in artikel 23 van de GDPR genoemde doelstellingen (ook voor een niet-verenigbaar doel).

<sup>139</sup> Artikel 5.1, f) van de GDPR

Om concreet te bepalen welke veiligheidsmaatregelen gepast zijn, is het aangewezen dat een aanbieder van een mobiele toepassing zich baseert op de volgende instrumenten:

- Referentiemaatregelen en richtsnoeren van de toezichthoudende autoriteit;
- ISO-normen.

### 3. E-PRIVACYRICHTLIJN

De GDPR en de e-Privacyrichtlijn vormen het juridisch kader dat onder meer de digitale privacy voor de burgers van de Europese Unie moet verzekeren, maar ze hebben beiden een verschillend toepassingsgebied. Waar de GDPR betrekking heeft op de verwerking van de persoonsgegevens, richt de e-Privacyrichtlijn zich specifiek op de verwerking van de persoonsgegevens voor elektronische communicatiediensten.

De e-Privacyrichtlijn definieert “communicatie” als informatie die wordt uitgewisseld of overgebracht tussen een eindig aantal partijen door middel van een openbare elektronische communicatiedienst.<sup>140</sup> Onder elektronische communicatie kunnen vele verschillende zaken worden verstaan, zoals onder meer online marketing via e-mail of cookies<sup>141</sup> en telemarketing. Aan de hand hiervan kan informatie worden bewaard dat deel uitmaakt van de persoonlijke levenssfeer van de gebruiker.

Uit de e-Privacyrichtlijn blijkt dat het opslaan van informatie of de toegang tot informatie die opgeslagen is op het toestel van een gebruiker is toegestaan, op voorwaarde dat de gebruiker hier zijn toestemming voor geeft nadat deze werd voorzien van duidelijke en volledige informatie over onder andere de doeleinden van de verwerking.<sup>142</sup> Deze toestemmingsvereiste is van toepassing voor alle informatie en is bijgevolg niet gelimiteerd tot de persoonsgegevens. Informatie verwijst namelijk naar elk type van gegevens die worden bewaard op een toestel.<sup>143</sup> Dit betekent dat er aan de gebruikers – bij de installatie van een mobiele toepassing – steeds de keuze moet worden gegeven om te accepteren of te weigeren dat een cookie of een soortgelijke voorziening op hun toestel wordt opgeslagen.<sup>144</sup>

Er dient te worden opgemerkt dat de toestemmingsvereiste om informatie op een toestel op te slaan of te installeren zoals bepaald in de e-Privacyrichtlijn, moet worden onderscheiden van de toestemmingsvereiste voor de verwerking van persoonsgegevens zoals bepaald in de GDPR. Beide toestemmingen kunnen weliswaar tegelijkertijd door de verwerkingsverantwoordelijke worden ingewonnen, op het moment van de installatie van de mobiele toepassing of vooraleer de mobiele toepassing persoonsgegevens verzamelt, maar moeten worden gebaseerd op een verschillende rechtsgrond.

In navolging van de inwerkingtreding van de GDPR, wil de Europese Commissie de bestaande regelgeving over e-privacy herzien en aanpassen. Op 10 januari 2017 publiceerde de Europese

<sup>140</sup> Artikel 2, e) van de e-Privacyrichtlijn.

<sup>141</sup> Een cookie is een klein tekstbestand dat door een website op de computer of het mobiele toestel van de gebruiker wordt opgeslagen (via de webbrowser van de gebruiker) en wordt doorgaans gebruikt om informatie over de gebruiker op te slaan die relevant is voor de website (bijvoorbeeld de gebruikersnaam, de zoekgeschiedenis, enzovoort).

<sup>142</sup> Artikel 5.3 van de e-Privacyrichtlijn.

<sup>143</sup> Commission staff working document (Comm.) on the existing EU legal framework applicable to lifestyle and wellbeing apps accompanying the document Green paper on mobile Health (“mHealth”), 10 april 2014, SWD(2014) 135 def.

<sup>144</sup> Considerans nr. 25 van de e-Privacyrichtlijn.

Commissie haar voorstel voor een herziening van de e-Privacyrichtlijn. Opnieuw is gekozen voor een verordening in plaats van een richtlijn.

In de voorgestelde verordening wordt de werkingssfeer van de regels uitgebreid tot zogenoemde “over-de-top-aanbieders”. Dat wil zeggen aanbieders van diensten die met gebruikmaking van het internet communicatie mogelijk maken. Hiermee komt een einde aan de situatie waarin over-de-top-aanbieders een soepeler regime hebben voor de verwerking van gegevens verkregen in het kader van de door hen geboden diensten dan de aanbieder van elektronische communicatiediensten.

De voorstellen van de Europese Commissie brengen belangrijke wijzigingen aan in het regime met betrekking tot de cookies. Onder de bestaande regels op grond van de e-Privacyrichtlijn is voor het plaatsen en lezen van informatie op het toestel van een gebruiker de geïnformeerde toestemming<sup>145</sup> nodig van die gebruiker. Daarop bestaan, onder het huidige regime, een tweetal uitzonderingen: de toestemming is niet nodig als het plaatsen of lezen van de informatie technisch noodzakelijk is voor de communicatie (i) of nodig is voor het leveren van een dienst van de informatiemaatschappij (ii). Voor een bepaalde categorie van informatie die via het toestel van een gebruiker kan worden verkregen, introduceert de Europese Commissie trouwens een apart regime. Om verbinding te kunnen maken met een elektronisch communicatienetwerk of een ander apparaat, stuurt een verbinding makend eindapparaat (telefoon, computer) gegevens (zoals IP-adres, IMEI-nummer en MAC-adres) door naar het netwerk of het ander toestel. Tot nu toe viel het lezen of verwerken van deze gegevens onder het toestemmingsvereiste van de e-Privacyrichtlijn. In de voorstellen van de Europese Commissie komt ten aanzien van de door het eindapparaat verstrekte informatie een zogenoemd *opt out*-regime te gelden. Dat wil zeggen dat de verwerking van de aldus verkregen informatie is toegestaan, mits de gebruiker geen bezwaar heeft gemaakt tegen de verwerking.

De voorstellen van de Europese Commissie op het gebied van ongevraagde communicatie (bijvoorbeeld spam) zijn goeddeels in lijn met het op dit moment op grond van de e-Privacyrichtlijn geldende regime. Wel wordt in de overwegingen van de nieuwe verordening expliciet aangegeven dat onder direct-marketingcommunicatie ook de ongevraagde communicatie van politieke partijen en non-profit organisaties dient te worden begrepen. In de voorstellen vallen – in tegenstellig tot het huidige regime – ook ongevraagde direct-marketingcommunicaties met directe menselijke tussenkomst (‘live’ bellen) onder het toestemmingsvereiste (*opt in*). De Europese lidstaten krijgen echter de mogelijkheid om hier in hun nationale wetgeving van af te wijken en voor deze categorie te kiezen voor een systeem waarbij live bellen is toegestaan, tenzij degene die gebeld wordt aangegeven heeft dat niet te willen (*opt out*-systeem, zoals het huidige bel-me-niet register).

Kortweg gezegd, de e-Privacyrichtlijn – en binnenkort de verordening – zorgen voor de bescherming van de gebruiker van een mobiele toepassing in het kader van de mobiele gezondheidszorg en de telegeneeskunde.

#### 4. DE PRIVACY CODE OF CONDUCT

De Europese Commissie bracht in 2016 een conceptversie uit van de *Code of Conduct on privacy for mobile health applications*<sup>146</sup>. Deze gedragscode omvat een vrijwillig raamwerk voor de app-

<sup>145</sup> De geïnformeerde toestemming betekent dat de gebruiker een geïnformeerde keuze moet kunnen maken over de manier waarop zijn gegevens worden gebruikt.

<sup>146</sup> Online raadpleegbaar op <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/code-conduct-privacy-mhealth-apps-has-been-finalised>.

ontwikkelaars die *mobile health apps* ontwikkelen. De gedragscode gaat in op verschillende issues, zoals:

- De expliciete toestemming van de gebruikers voor het verzamelen en gebruiken van data;
- Enkele basisprincipes inzake de databeveiliging, met name de transparantie, de doelbeperking, de gegevensminimalisatie en de *privacy by design* en *privacy by default*;
- De gebruikersinformatie;
- De gegevensopslag (waaronder de bewaartermijnen) en de gegevensbeveiliging;
- Het gebruik van data voor advertising en voor secundaire doeleinden;
- De overdracht van data aan derden;
- De datalekken.

De gedragscode is evenwel niet in overeenstemming met de GDPR, waardoor het belang ervan enigszins in vraag kan worden gesteld. Bovendien is de *Article 29 Working Party* van mening dat de gedragscode moet worden voorgelegd aan de *European Data Protection Board*.

## 5. HET INFORMATIEVEILIGHEIDSCOMITÉ

Bij de wet van 5 september 2018 tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG<sup>147</sup> is het informatieveiligheidscomité opgericht.

Het informatieveiligheidscomité bestaat onder andere uit de “kamer sociale zekerheid en gezondheid”, die is gevestigd bij de Kruispuntbank en het eHealth-platform.<sup>148</sup> De kamer sociale zekerheid en gezondheid is, met het oog op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, belast met de volgende taken:

- Het formuleren van de goede praktijken die zij nuttig acht voor de uitvoering en de naleving van de regelgeving over de Kruispuntbank en de regelgeving over de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen;
- Het vaststellen van de regels voor de mededeling van anonieme gegevens door de Kruispuntbank en voor de medewerking van de Kruispuntbank aan enquêtes, overeenkomstig artikel 5 van de Kruispuntbankwet;
- Het verlenen van beraadslagingen voor mededelingen van sociale persoonsgegevens en persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, voor zover opgelegd door de regelgeving, en het bijhouden en publiceren van die beraadslagingen;

<sup>147</sup> BS 10 september 2018.

<sup>148</sup> De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité is de opvolger van het Sectoraal Comité Gezondheid.

- Het inhoudelijk ondersteunen van de functionarissen voor gegevensbescherming, onder andere door het aanbieden van een passende voortdurende vorming en het formuleren van aanbevelingen, onder meer op het technische vlak;
- Het jaarlijks publiceren, op de website van de Kruispuntbank en op de website van het eHealth-platform, van een beknopt verslag over de vervulling van haar opdrachten tijdens het afgelopen jaar.

Elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, vereist een beraadslaging van de kamer van sociale zekerheid en gezondheid, behalve in de volgende gevallen:

- De mededelingen van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg onderling, die betrokken zijn bij de verzorging van een welbepaalde patiënt. Dit kan gaan om een mededeling van gegevens uit het patiëntendossier tussen twee verschillende beroepsbeoefenaars met een therapeutische relatie met desbetreffende patiënt, bijvoorbeeld voor diagnostische doeleinden of ter voorbereiding van een ingreep;
- Het wetenschappelijk onderzoek waarbij de volgende voorwaarden cumulatief zijn voldaan: de betrokkenen geven expliciet en geïnformeerd toestemming om deel te nemen aan het wetenschappelijk onderzoek, vooraleer enig persoonsgegeven aan de onderzoeker(s) wordt meegedeeld (i), de betrokkenen worden op behoorlijke wijze geselecteerd (ii), de gegevens worden rechtstreeks van betrokkenen bekomen (iii), de persoonsgegevens worden niet aan derden meegedeeld (iv) en de principes van informatieveiligheid worden gerespecteerd (v);
- De mededelingen van anonieme gegevens.

Kortweg gezegd, kan de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité in adviezen en beraadslagingen bepalen welke persoonsgegevens onder welke veiligheidsvoorwaarden mogen worden verwerkt en gedeeld, hetgeen van belang is in het kader van de mobiele gezondheidszorg en de telegeneeskunde. De *stakeholders* – zoals bijvoorbeeld de fabrikanten en uitbaters van *medical mobile applications* – kunnen zich beroepen op de adviezen van deze kamer, alsook bij deze kamer verzoeken om een machtiging voor de verwerking van gevoelige persoonsgegevens.

## **B. AANBEVELINGEN EN OPMERKINGEN VOOR EEN JURIDISCH KADER**

Door de GDPR en de e-Privacyrichtlijn<sup>149</sup> bestaan er regels om de privacy van de personen wiens persoonsgegevens worden verwerkt, te beschermen. Zoals uit de gesprekken met de administrateur-generaal van het eHealth-platform blijkt, zou een uitbreiding van dit juridische kader de toepassing van die wetgeving alleen maar onwerkbaar maken.

Afgezien daarvan hebben de GDPR en de e-Privacyrichtlijn natuurlijk een weerslag op de toepassing van de mobiele gezondheidszorg en de telegeneeskunde. De fabrikanten en verdelers van mobiele toepassingen dienen alle verwerkingsprincipes na te leven, alsook de rechten van de data subjecten (patiënten) wiens persoonsgegevens – in zonderheid gevoelige gezondheidsgegevens – worden verwerkt, te vrijwaren [zie toelichting *supra sub A.*].

<sup>149</sup> De e-Privacyrichtlijn zal in de toekomst worden vervangen door een nieuwe verordening.

De toepassing van de GDPR en de e-Privacyrichtlijn roept bij de fabrikanten en verdelers van mobiele toepassingen echter heel wat vragen op. Om duidelijkheid te scheppen over de concrete toepassing van deze wetgeving is het interessant om een gedragscode te laten opstellen door de sectorverenigingen, zoals bijvoorbeeld BeMedTech en Agoria. De bedoeling van een gedragscode is om de doeltreffende uitvoering van de GDPR te bevorderen. De mogelijkheid voor de sectorverenigingen om een gedragscode op te stellen en te laten goedkeuren, is uitdrukkelijk voorzien in artikel 40.2. van de GDPR.<sup>150</sup> Dergelijke gedragscode kan dan worden goedgekeurd door de Gegevensbeschermingsautoriteit. Let wel, een goedkeuring is pas mogelijk indien is voldaan aan de artikelen 40.4 en 41.1 van de GDPR. Uit deze bepalingen volgt dat een gedragscode mechanismen moet bevatten die een verplicht toezicht op de naleving van de gedragscode mogelijk maken. Dit toezicht kan worden uitgeoefend door een orgaan dat over passende deskundigheid beschikt en door de Gegevensbeschermingsautoriteit is geaccrediteerd. Accreditatie van een toezichtsorgaan kan alleen plaatsvinden als aan de in artikel 41.2 van de GDPR opgenomen voorwaarden is voldaan.

Het is geenszins de bedoeling om de reeds bestaande wetgeving uit te hollen of onwerkbaar te maken door de invoering van een gedragscode, maar wel om duidelijkheid te scheppen over enkele aangelegenheden, zoals bijvoorbeeld de mogelijkheid tot adverteren, het opslaan van de gezondheidsgegevens in een *cloud*, de toepassing van *privacy by design* en *privacy by default*, enzovoort.

De vraag van de fabrikanten en de verdelers tot verduidelijking van de wetgeving is trouwens zo hevig uitgesproken, omdat de *Privacy Code of Conduct* – door de inwerkingtreding van de GDPR – zo goed als volledig achterhaald is. Bovendien beroepen deze actoren zich slechts op een tussenkomst van het informatieveiligheidscomité wanneer zij een machtiging nodig hebben voor de verwerking van persoonsgegevens. Dit gebeurt veelal pas op het einde van het ontwerp- of fabricageproces van een mobiele toepassing, of zelfs nadat dit proces reeds is afgelopen.

---

<sup>150</sup> Naar analogie wordt verwezen naar de gedragscode van Zorgnet-Icuro inzake de gegevensbescherming in de zorg.

## V. ONDERZOEKSVRAAG 4

De actoren van de mobiele gezondheid en in het bijzonder de zorgverleners die deze toepassingen zullen moeten gebruiken, zijn heel bezorgd om hun verantwoordelijkheid in geval van fouten of gebreken bij het gebruik van die toepassingen.

Onderzoeksvragen:

- a. Is ons juridisch kader inzake de (burgerlijke of andere) aansprakelijkheid van de actoren aangepast aan de ontwikkeling van de mobiele gezondheidstoepassingen? Zijn ze verantwoordelijk als zij iets over het hoofd zien in die toevloed aan informatie?
- b. Indien het juridisch kader dient gewijzigd te worden, in welke zin dient dit te gebeuren opdat de verantwoordelijkheid van elk actor duidelijk is?

### A. TOELICHTING

#### 1. ALGEMEEN

Deze onderzoeksvraag heeft betrekking op de mobiele toepassingen die kunnen worden gebruikt voor de mobiele gezondheidszorg (de telemonitoring) en de telegeneeskunde (de teleconsultaties en de tele-expertise).

Wanneer het gebruik van een mobiele toepassing aanleiding geeft tot schade bij een patiënt, dan zal hij de schade wil verhalen op diegene die daarvoor verantwoordelijk is. Maar wie is die verantwoordelijke? Niet enkel de artsen, maar nog tal van andere actoren zijn betrokken bij de mobiele gezondheidszorg en de telegeneeskunde. Denken wij bijvoorbeeld aan de ziekenhuizen, de producenten, de aanbieders en de patiënten zelf. Uit gesprekken met de Orde der Artsen blijkt dat het voor veel artsen niet duidelijk is bij wie de aansprakelijkheid juist ligt. Die onduidelijkheid lijkt begrijpelijk, omdat het ingewikkeld is wie er nu eigenlijk aansprakelijk is voor eventuele schade die ontstaat bij fouten door de toepassing van de teleconsultatie, de tele-expertise of de telemonitoring. In dit onderdeel wordt een antwoord gegeven op deze aansprakelijkheidskwestie.

Alvorens gedetailleerd in te gaan op de aansprakelijkheidskwestie, dient kort benadrukt te worden dat de regelgeving inzake de medische hulpmiddelen geen regels voorschrijft met betrekking tot de aansprakelijkheid. De aansprakelijkheidsvraagstukken moeten worden opgelost door middel van de gemeenrechtelijke aansprakelijkheidsregels.

#### 2. DE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE ARTS

##### 2.1. DE RECHTSVERHOUDING

De rechtsverhouding tussen een arts en een patiënt bepaalt de aard, de omvang en de duur van de aansprakelijkheid. Aangezien de contractuele en buitencontractuele aansprakelijkheid op welbepaalde punten kan verschillen<sup>151</sup>, is het van belang om te weten of de aansprakelijkheid van een arts van contractuele of buitencontractuele aard is. Telkens moet *in concreto* worden nagegaan met wie de patiënt, al dan niet, een overeenkomst heeft gesloten en welke verbintenissen daarbij werden

<sup>151</sup> Onder meer wat betreft de verjaring.

aangegaan. Of een arts aansprakelijk kan worden gesteld en op welke grond, is immers afhankelijk van verschillende factoren.

Hierna worden enkele situaties aangaande de teleconsultatie, de tele-expertise en de telemonitoring geschetst waarin wordt duidelijk gemaakt op welke grond een arts aansprakelijk kan worden gesteld, met name op contractuele basis of buitencontractuele basis.

Bij een eerste situatie denken wij aan de toepassing van de teleconsultatie. In deze situatie is er sprake van een geneeskundige behandelingsovereenkomst, ook al communiceert de patiënt op afstand met de tele-arts. Er is sprake van een overeenkomst omdat er tussen beide partijen een wilsovereenstemming is: de arts gaat de verbintenis aan om de patiënt – waarmee hij een therapeutische relatie heeft – te adviseren en/of hem te behandelen en de patiënt verbindt er zich toe om diens honorarium te betalen. Bij niet-naleving van de overeenkomst, kan de patiënt de tele-arts contractueel aansprakelijk stellen.<sup>152</sup>

Bij een tweede situatie denken wij eveneens aan een toepassing van de teleconsultatie. In deze situatie stelt de behandelend arts zich, in het bijzijn van de patiënt, in verbinding met een tele-arts om de behandeling te bespreken. De patiënt kan met andere woorden in aanwezigheid van zijn behandelende arts, door middel van een videoconferentie, in verbinding worden gesteld met een tele-arts. Er kan worden geargumenteed dat de tele-arts dan op afstand met de patiënt een behandelingsovereenkomst sluit en de verantwoordelijkheid draagt voor de uiteindelijke behandeling. De overeenkomst met de aanwezige arts fungeert dan als raamovereenkomst, waarbinnen de patiënt een deelovereenkomst afsluit met de tele-arts op afstand, zodat de patiënt ook de tele-arts aansprakelijk kan stellen in geval van een gebrekkig advies.<sup>153</sup> Let wel op, voor deze deelovereenkomst is de toestemming van de patiënt vereist.<sup>154</sup>

Bij een derde situatie denken wij aan een toepassing van de tele-expertise. Het kan gebeuren dat een behandelende arts een andere arts-specialist op afstand om advies vraagt. In deze situatie heeft de behandelende arts hoe dan ook een geneeskundige behandelingsovereenkomst met de patiënt. De vraag is echter hoe de relatie is geregeld tussen de geraadpleegde arts-specialist (de tele-arts) en de patiënt. Kan er sprake zijn van een nieuwe overeenkomst tussen de tele-arts en de patiënt? Binnen de overeenkomst met de behandelende arts kan een nieuwe deelovereenkomst ontstaan voor de tussenkomst van de tele-arts indien de patiënt daarvoor toestemming heeft gegeven. De patiënt kan dan een contractuele aansprakelijkheidsvordering instellen tegen zijn behandelende arts voor een vermeend onzorgvuldig advies van de tele-arts, alsook tegen de tele-arts zelf. Indien de behandelende arts daarentegen om een advies vraagt van een tele-arts zonder tussenkomst van de patiënt, dan zal er géén sprake zijn van een nieuwe deelovereenkomst. Of de tele-arts dan als hulppersoon persoonlijk kan worden aangesproken, hangt af van de omstandigheden.<sup>155</sup>

Bij een vierde situatie denken wij aan de toepassing van een *mobile medical application*. Het kan zijn dat een behandelende arts een specifieke mobiele toepassing voorschrijft om de patiënt vanop afstand te monitoren. In dergelijke situatie is het normaal gezien de behandelende arts die de keuze maakt

<sup>152</sup> S. CALLENS en J. TER HEERDT, “Juridische beschouwingen bij telegeneeskunde”, *T.Gez.* 1999-2000, 314.

<sup>153</sup> S. CALLENS en J. TER HEERDT, “Juridische beschouwingen bij telegeneeskunde”, *T.Gez.* 1999-2000, 315-316.

<sup>154</sup> In deze zin zie T. VANSWEEVELT, “Rechtsverhoudingen, aansprakelijkheid en schadevergoeding in de gezondheidszorg”, in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht, Volume I*, Antwerpen, Intersentia, 2014, nr. 2656.

<sup>155</sup> In deze zin zie T. VANSWEEVELT, “Hoofdstuk III. De aansprakelijkheid van de arts en het ziekenhuis voor andermans daad”, in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht, Volume I*, Antwerpen, Intersentia, 2014, nrs. 3070-3073.



welk type van mobiele toepassing wordt gebruikt, weliswaar in samenspraak met de patiënt. Er bestaat geen twijfel dat er in dat geval tussen de arts en de patiënt een overeenkomst bestaat. Dit betekent dat de patiënt de arts contractueel aansprakelijk kan stellen ingeval van een wanprestatie.

## 2.2. DE AARD VAN DE VERBINTENISSEN

Wat het foutbegrip betreft, is de aard van de aansprakelijkheid (contractueel of buitencontractueel) niet zozeer van belang. Voor de beide aansprakelijkheden wordt slechts één enkel zorgvuldigheidscriterium toegepast: de vraag of de arts al dan niet heeft gehandeld als een normaal zorgvuldige en omzichtige persoon, geplaatst in dezelfde omstandigheden.<sup>156</sup>

De contractuele aansprakelijkheid van een arts vereist de niet-uitvoering of de niet-behoorlijke uitvoering van een contractuele verbintenis. De rechter zal dus steeds moeten nagaan welke verbintenissen de arts op zich heeft genomen en wat de aard van deze verbintenissen is, namelijk een inspannings- of resultaatsverbintenis. Een inspanningsverbintenis legt aan de schuldenaar enkel de verplichting op om een bepaalde inspanning te leveren of bepaalde middelen aan te wenden om een resultaat te bereiken, ofschoon de schuldenaar niet belooft dat hij daarin zal slagen. Een resultaatsverbintenis houdt voor de schuldenaar de verplichting in om een welbepaald resultaat te bereiken.

Voor de buitencontractuele aansprakelijkheid van een arts zal de rechter eveneens nagaan welke graad van zorgvuldigheid de arts had moeten bereiken en of, in voorkomend geval, een welbepaald doel of resultaat verwacht had kunnen worden. De beoordeling van de zorgvuldigheidscriterium zal dus gelijk zijn in de contractuele en buitencontractuele aansprakelijkheid.

Zoals hierboven gesteld, moet voor elke verbintenis worden nagegaan of er sprake is van een inspannings- of een resultaatsverbintenis. De vraag is welke verbintenis van toepassing is op de artsen in het kader van de mobiele gezondheidszorg en de telegeneeskunde: een inspannings- of resultaatsverbintenis.

Gezien het aleatorisch karakter van het resultaat van de verbintenissen, geldt als principe dat een arts doorgaans gehouden is tot een inspanningsverbintenis.<sup>157</sup> Een arts moet derhalve een graad van zorgvuldigheid in acht nemen die van een normaal zorgvuldig arts, geplaatst in dezelfde omstandigheden, kan worden verwacht. Om de aansprakelijkheid van de arts in het gedrang te brengen, moet de patiënt een fout kunnen aantonen. Maar het gebruik van een hulpmiddel op zich, zoals bijvoorbeeld een mobiele gezondheidstoepassing, vertoont geen aleatorisch resultaat.<sup>158</sup> Er moet dusdanig een onderscheid worden gemaakt tussen de uitvoering van een de zorgverstrekking (medische handeling) waarvan het resultaat onzeker is, en de aanwending van een mobiele gezondheidstoepassing die weliswaar de medische handeling kan volbrengen, maar geen onzeker element in zich heeft. Bij de zorgverstrekking is er sprake van een inspanningsverbintenis, terwijl ten aanzien van de mobiele gezondheidstoepassing een resultaatsverbintenis de regel is. Met deze resultaatsverbintenis wordt beoogd dat een arts deugdelijke zaken aanwendt.

<sup>156</sup> T. VANSWEEVELT en B. WEYTS, *Handboek buitencontractueel aansprakelijkheidsrecht*, Antwerpen, Intersentia, 2009, nr. 119.

<sup>157</sup> Doorgaans wordt de behandelingsovereenkomst aangemerkt als een inspanningsverbintenis. Dit omdat het menselijk lichaam een ongewisse factor vormt en nooit met zekerheid kan worden gesteld dat het beoogde resultaat ook daadwerkelijk zal worden bereikt.

<sup>158</sup> A.J. ZIJLSTRA, "Civiele aansprakelijkheid voor het gebruik van medische applicaties", *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2016, nr. 7, 40.

Onverminderd de resultaatsverbintenis voor deugdelijke zaken, rusten er op een arts nog enkele andere verbintenissen. Vooreerst rust er op een arts een algemene toezichts- en controleplicht.<sup>159</sup> Van een arts kan worden verwacht dat hij de evolutie van de gezondheidstoestand van een patiënt opvolgt. Een arts kan verweten worden de toezichts- en controleplicht niet naar behoren te hebben nageleefd door bijvoorbeeld geen gevolg te geven aan een alarmsignaal van een mobiele gezondheidstoepassing, een ontoereikende uitleg te geven over de werking van een mobiele toepassing waardoor de applicatie onjuist wordt gebruikt, de diagnose van een mobiele gezondheidstoepassing zomaar over te nemen, enzovoort. Ten tweede rust er op een arts een veiligheidsplicht.<sup>160</sup> Een arts dient ervoor te zorgen dat hij in redelijke en veilige omstandigheden een patiënt kan opvolgen en/of behandelen. Een arts kan verweten worden de veiligheidsplicht niet naar behoren te hebben nageleefd door bijvoorbeeld een mobiele gezondheidstoepassing zonder CE-markering voor te schrijven, een medische applicatie – ook al heeft deze een CE-markering – te gebruiken die niet over de vereiste eigenschappen bezit om een medische handeling zorgvuldig uit te voeren, enzovoort. Tenslotte rust er op een arts een verplichting tot continuïteit van de dienstverlening voor elke gestarte behandeling.<sup>161</sup> Een arts kan verweten de continuïteit van de zorgverlening in het gedrang te hebben gebracht door bijvoorbeeld tijdens zijn afwezigheid niet te hebben gezorgd voor de opvolging van de alarmsignalen van een mobiele gezondheidstoepassing, door een diagnose niet bij te sturen wanneer er ander of nieuwe elementen wijzen op een noodzakelijke bijsturing van die diagnose, enzovoort.

### 3. DE AANSPRAKELIJKHEID VAN HET ZIEKENHUIS

Een andere interessante vraag is of een ziekenhuis aansprakelijk kan worden gesteld door de toepassing van de mobiele gezondheidszorg en de telegeneeskunde. Kan de medische fout van een arts die zich niet in het ziekenhuis bevindt, maar die wel van op afstand door middel van een mobiele toepassing is betrokken bij de behandeling van een patiënt, worden toegerekend aan het ziekenhuis? Indien een patiënt op afstand wordt behandeld door een arts die een contract heeft afgesloten met het ziekenhuis, en indien er tussen de patiënt en het ziekenhuis een “all-in contract” is afgesloten, dan kan het ziekenhuis contractueel worden aangesproken voor de medische fout van de arts.

### 4. DE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE AANBIEDERS

Of de aanbieders van een mobiele gezondheidstoepassing op contractuele of buitencontractuele grond kunnen worden aangesproken, hangt af van de omstandigheden.

De aanbieders van een mobiele gezondheidstoepassing kunnen aansprakelijk worden gesteld indien zij een overeenkomst, die met de gebruiker ervan wordt afgesloten, niet correct of te goeder trouw naleven. In principe vertrekt het contractenrecht van de vrijheid tot contracteren, wat inhoudt dat de partijen vrij zijn om hun rechten en plichten in de overeenkomst te bepalen. In de praktijk worden algemene voorwaarden in een consumentencontext echter vaak eenzijdig opgesteld door de aanbieders, die veelal de sterkere partijen zijn. Zeker wanneer bepaalde diensten gratis worden aangeboden. Algemene voorwaarden worden dan ook zelden gelezen. Van belang is de Europese

<sup>159</sup> C. DE RIDDER EN N. PORTUGAELS, “Een analyse van de verbintenissen en aansprakelijkheid van de arts bij een bloedafname”, *T.Gez.* 2015-16, 242; Rb. Bergen 30 november 2007, *RGAR* 2009, nr. 14.532, noot S. EVRARD; T. VANSWEEVELT, “De aansprakelijkheid van de arts en het ziekenhuis voor eigen gedrag” in T. VANSWEEVELT EN F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht, Volume 1*, Antwerpen, Intersentia, 2014, nrs. 1364-1366.

<sup>160</sup> T. VANSWEEVELT, “De aansprakelijkheid van de arts en het ziekenhuis voor schade veroorzaakt door gebrekkige zaken” in T. VANSWEEVELT EN F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht, Volume 1*, Antwerpen, Intersentia, 2014, nrs. 1489-1493.

<sup>161</sup> S. CALLENS EN K. CIERKENS, “Juridische aspecten van e-health in Europa”, *T.Gez.* 2007-08, 353.

richtlijn betreffende oneerlijke bedingen<sup>162</sup> die bepaalt dat een beding oneerlijk is indien het in strijd is met de goede trouw of het evenwicht tussen de uit de overeenkomst voortvloeiende rechten en verplichtingen van de partijen ten nadele van de consument aanzienlijk verstoort.

De aanbieders van een mobiele gezondheidstoepassing kunnen buitencontractueel aansprakelijk<sup>163</sup> worden gesteld wanneer de gebruiker drie zaken aantoont. Vooreerst dient de gebruiker het bewijs te leveren van een fout in hoofde van de aanbieder. Daarnaast moet de gebruiker aantonen welke schade hij heeft geleden. Tenslotte moet het bewijs worden geleverd van het oorzakelijk verband tussen de fout en de schade.

## 5. DE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE PATIËNT

De arts kan in sommige gevallen de eigen fout van de patiënt als verweermiddel invoeren. Het gedrag van de patiënt is eveneens onderworpen aan de algemene zorgvuldigheidsnorm.<sup>164</sup> Ingeval van een aansprakelijkheidsclaims zal de arts dan moeten aantonen dat de patiënt niet heeft gehandeld zoals van een normaal zorgvuldige patiënt, geplaatst in dezelfde omstandigheden, kon worden verwacht.

Is de fout van de patiënt de enige oorzaak van de schade, dan moet de patiënt de schade zelf dragen. Is er een samenloop tussen de fout van de arts en de fout van de patiënt, dan leidt dit tot een verdeling van de aansprakelijkheid overeenkomstig het aandeel van iedere fout in de veroorzaking van de schade.<sup>165</sup>

De fout van een patiënt kan erin bestaan geen algemene verantwoordelijke houding te hebben aangenomen, wat nochtans van een patiënt mag worden verwacht. Deze medewerkingsplicht van de patiënt kan onderverdeeld worden in verschillende subplichten: het verstrekken van volledige en juiste informatie, het naleven van de instructies en het zorgvuldig handelen tijdens de behandeling.

In het kader van de mobiele gezondheidszorg en de telegeneeskunde kan de fout van de patiënt bijvoorbeeld bestaan door het invoeren van onvolledige, onjuiste of niet-accurate gegevens in een mobiele gezondheidstoepassing waardoor de toepassing een foutieve (medische) conclusie trekt, het op eigen houtje gebruiken van een disfunctionerende medische applicatie, het veranderen van *smartphone* zonder nadien een mobiele toepassing opnieuw te downloaden, het niet-naleven van de instructies van de arts voor het gebruik van een mobiele toepassing, enzovoort.

## 6. DE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE PRODUCENT

De producent is verantwoordelijk voor het rechtmatig op de markt brengen van een mobiele gezondheidstoepassing. Dit betekent onder meer dat de producent moet zorgen voor een CE-markering, waarmee wordt gegarandeerd dat de mobiele toepassing voldoet aan de communautaire vereisten en dat de conformiteitsprocedures die hieraan voorafgaan, zijn doorlopen [zie *supra sub III. Onderzoekvraag 2*].

<sup>162</sup> Richtlijn 93/13/EEG van de Raad van 5 april 1993 betreffende oneerlijke bedingen in consumentenovereenkomsten, *Pb.L* 21 april 1993, afl. 95, 29.

<sup>163</sup> Op grond van artikel 1382 e.v. van het BW.

<sup>164</sup> B. WEYTS, *De fout van het slachtoffer in het buitencontractueel aansprakelijkheidsrecht*, Antwerpen, Intersentia, 2003, 16 e.v.; T. VANSWEEVELT, "Hoofdstuk II. De aansprakelijkheid van de artsen en het ziekenhuis voor eigen gedrag" in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS, *Handboek Gezondheidsrecht, Volume I*, Antwerpen, Intersentia, 2014, nr. 2941.

<sup>165</sup> T. VANSWEEVELT en B. WEYTS, *Handboek buitencontractueel aansprakelijkheidsrecht*, Antwerpen, Intersentia, 2009, nr. 1307.

De aansprakelijkheid van de producenten wordt beheerst door de Wet productaansprakelijkheid.<sup>166</sup> Hoewel een producent aansprakelijk kan worden gesteld voor de schade veroorzaakt door een gebrekkig product, stelt zich de vraag of een medische *standalone* software wel kan worden beschouwd als een product in de zin van de Wet Productaansprakelijkheid. Het belang van deze vraag is niet te onderschatten nu de huidige samenleving zich meer en meer ontwikkelt naar een technologische samenleving. Rekening houdend met de tijdsgeest van de totstandkoming van de wetgeving inzake de productaansprakelijkheid, is het duidelijk dat de wetgever noch de bedoeling had om de software uit te sluiten van het toepassingsgebied, noch de bedoeling had om de software hierin op te nemen. Er werd toen gewoonweg geen rekening gehouden met de technologische evolutie.

De vraag of de software als een product in de zin van de Wet Productaansprakelijkheid kan worden aangemerkt, heeft intussen tot heel wat controverses geleid. Een deel van de rechtsleer is van mening dat de software geen product is, omdat het gaat om een onlichamelijk goed.<sup>167</sup> Dit dient enigszins genuanceerd te worden. Software kan immers op een drager worden vastgelegd, waardoor er wel sprake is van een lichamelijk goed. De Europese Commissie is deze mening toegedaan<sup>168</sup> en ook de toenmalige bevoegde minister is van oordeel dat de productaansprakelijkheidswetgeving van toepassing is op programmatuur.<sup>169</sup> Deze benaderingswijze komt tevens naar voren in de rechtspraak omtrent de Wet Productaansprakelijkheid.<sup>170</sup> Zodra de software op een fysieke drager beschikbaar is, is er sprake van een lichamelijk goed en is de Wet Productaansprakelijkheid dusdanig toepasbaar.

Moeilijker is het wanneer de software online, en niet door middel van een drager, ter beschikking is.<sup>171</sup> In dat geval moet worden aangenomen dat er geen sprake is van een lichamelijk roerend goed en dus niet van een product.<sup>172</sup> De toepassing van de Wet Productaansprakelijkheid wordt dan ook uitgesloten.

Rekening houdend met deze toelichting, is de toepassing van de Wet Productaansprakelijkheid op de mobiele gezondheidstoepassingen onduidelijk. In de praktijk wordt een mobiele toepassing bijna altijd via een website of *appstore* aangeboden aan de gebruiker, en niet via een tastbare drager.

Voormelde toelichting neemt echter niet weg dat een gebruiker die schade lijdt ten gevolge van een mobiele gezondheidstoepassing, zich nog steeds kan richten tot de producent van deze toepassing ingevolge de gemeenrechtelijke aansprakelijkheidsregels.<sup>173</sup> Voor het succesvol kunnen aanspreken van de producent, is het aan de gebruiker om aan te tonen dat de producent een fout beging door een gebrekkige toepassing in het verkeer te brengen, dat die toepassing schade heeft veroorzaakt en dat er een causaal verband bestaat tussen de fout en de schade.

<sup>166</sup> Wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken, *BS* 22 maart 1991. Deze wet is het resultaat van de omzetting van de richtlijn van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lid-Staten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken, *Pb.L.* 7 augustus 1985, afl. 210, 29.

<sup>167</sup> D. VERHOEVEN, *Productveiligheid en productaansprakelijkheid*, Antwerpen, 2017, 44; F. WESTPHALEN, "Das neue Produkthaftungsgesetz", *N.J.W.* 1990, 87.

<sup>168</sup> Vraag 706/88 van G. DE VRIES, *Pb.* 8 mei 1989, C 114/42.

<sup>169</sup> Verslag HERMANS, *Parl.st.* Kamer 1989-90, 1262/5, 5.

<sup>170</sup> Gent 3 oktober 2007, *Computerr.* 2008, 202, noot E. Kindt.

<sup>171</sup> T. VANSWEEVELT, "Art. 2 Wet Productaansprakelijkheid" in E. DIRIX en A. VAN OEVELEN (eds.), *Bijzondere overeenkomsten: commentaar met overzicht van rechtspraak en rechtsleer*, Antwerpen, Kluwer, losbl., 7; D. WUYTS, "The product liability Directive – more than two decades of defective products in Europe", *JETL* 2014, vol. 5, afl. 1, 5-6.

<sup>172</sup> H. TASCHNER en E. FRIETSCH, *Produkthaftungsgesetz und EG-Produkthaftungsrichtlinie*, 1990, 231.

<sup>173</sup> Op grond van artikel 1382 e.v. van het BW.

Er kan worden gedacht aan de fouten in het productieproces, de fabricagefouten, de constructiefouten, de ontwerpfouten of de instructiefouten. Wanneer een mobiele gezondheidstoepassing eenmaal op de markt is gebracht, zal de software trouwens continue moeten worden aangepast aan de nieuwe technologische ontwikkelingen en de veranderingen in het bedoelde gebruik of vanwege het oplossen van compatibiliteitsaangelegenheden. Het is de verantwoordelijkheid van de producent om goed contact te onderhouden met de gebruikers en de betrokken artsen om de werking en de veiligheid van de mobiele gezondheidstoepassingen te kunnen opvolgen, alsook aan de wettelijke verplichtingen inzake vigilantie en *post-marketing surveillance* te voldoen. De producent is uiteindelijk ook verantwoordelijk voor het feit dat de gebruiker in het bezit kan komen van een vernieuwde versie van een mobiele gezondheidstoepassing.

## 7. DE AANSPRAKELIJKHEID BIJ GRENDOVERSCHRIJDENDE ZORGVERLENING

Bij de mobiele gezondheidszorg en de telegeneeskunde is grensoverschrijdende zorgverlening mogelijk. Een Belgische patiënt kan bijvoorbeeld gebruik maken van een mobiele toepassing en worden opgevolgd door een buitenlandse arts, zonder dat de patiënt of de arts zich moet verplaatsen. Binnen de Europese Unie is dergelijke grensoverschrijdende aangelegenheid geregeld door het verdrag 80/934/EEG<sup>174</sup>. Op grond van dit verdrag kan de patiënt dwingende bepalingen invoeren die voor zijn bescherming zijn opgenomen in het nationaal recht van het land waar hij zijn gewone verblijfplaats heeft. Dit betekent dat een patiënt een beroep kan doen op de rechten die voor hem voortvloeien uit de Belgische regelgeving en van toepassing zijn op de zorgverlening. Daarenboven heeft dit verdrag tot gevolg dat een arts, zelfs wanneer die in het buitenland is gevestigd, zijn aansprakelijkheid voor een wanprestatie niet kan uitsluiten of beperken. De reikwijdte van dit verdrag is evenwel beperkt tot de lidstaten van de Europese Unie.

Bovendien wordt de grensoverschrijdende zorgverlening geregeld door de richtlijn 2011/24/EU<sup>175</sup>. Ingevolge deze richtlijn moeten de grensoverschrijdende geneeskundige verstrekkingen worden verleend overeenkomstig de kwaliteits- en veiligheidsnormen, zoals die zijn vastgesteld door de lidstaat van behandeling.<sup>176</sup> De "lidstaat van behandeling" is de lidstaat op het grondgebied waarvan de gezondheidszorg feitelijk aan de patiënt wordt verleend.<sup>177</sup> In het geval van de mobiele gezondheidszorg en de telegeneeskunde wordt de gezondheidszorg geacht te zijn verstrekt in de lidstaat waar de zorgaanbieder is gevestigd. De zorgaanbieder dient zich dus niet te conformeren naar de regels die gelden in het land waar de patiënt zich bevindt, maar moet handelen conform de regelgeving van het land waar hij verblijft. Voor de tele-artsen die patiënten, die zich in andere landen bevinden en op afstand volgen, is dit een zeer belangrijke verduidelijking.<sup>178</sup>

## B. AANBEVELINGEN EN OPMERKINGEN VOOR EEN JURIDISCH KADER

Vooralsnog zijn er geen gevallen bekend van patiënten die daadwerkelijk door het gebruik van een mobiele toepassing schade hebben geleden, en dit tevens hebben voorgelegd aan de rechter. Het is evenwel niet nodig om het bestaande aansprakelijkheidskader grondig te wijzigen of te voorzien in

<sup>174</sup> Verdrag 80/934/EEG inzake het recht dat van toepassing is op verbintenissen uit overeenkomsten ter ondertekening opengesteld te Rome op 19 juni 1980, *Pb.L* 19 juni 1980, afl. 266, 1.

<sup>175</sup> Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, *Pb.L* 4 april 2011, afl. 88, 45; hierna afgekort als de "richtlijn grensoverschrijdende zorg".

<sup>176</sup> Artikel 4 van de richtlijn grensoverschrijdende zorg.

<sup>177</sup> Art. 3, d) van de richtlijn grensoverschrijdende zorg.

<sup>178</sup> S. CALLENS en J. PEERS, *Organisatie van de gezondheidszorg*, Antwerpen, Intersentia, 2015, 406.

een *lex specialis* voor de schadegevallen voortvloeiend uit de mobiele gezondheidszorg of de telegeneeskunde. Het aansprakelijkheidsrecht dat op nationaal niveau van kracht is, geeft voldoende waarborgen [zie *supra sub A.*]. Er is voor de aansprakelijkheidsgronden geen wezenlijk verschil als de zorgrelatie digitaal wordt.

Afgezien daarvan kan het wel nuttig zijn om de software in het toepassingsgebied van de Wet Productaansprakelijkheid te integreren [zie *supra sub 6.*]. Deze aanbeveling kan evenwel niet alleen in overweging genomen worden door de beleidscel van de FOD van Sociale Zaken en Volksgezondheid. Deze aanbevelingen raken evenzeer de beleidskeuzes van de bevoegde beleidscellen van de FOD Economie voor de Wet Productaansprakelijkheid.

VERTROUWELIJK

## VI. ONDERZOEKSVRAAG 5

Momenteel is het nog altijd zo dat een medische handeling enkel mag worden uitgevoerd als de patiënt en de zorgverlener fysiek aanwezig zijn; daardoor is de vergoeding van de mobiele gezondheidsoplossingen op dit ogenblik verboden (verslag van de senaat). Het gaat om een vergoedingsvoorwaarde.

Onderzoeksvragen:

- a. Moet het criterium van de fysieke aanwezigheid, dat is vastgelegd in de wet van 22 augustus 2002, worden herzien en zo ja, hoe?
- b. In geval van een positief antwoord op de bovenstaande vraag, hoe moet dan de wet op de patiëntenrechten worden aangepast?

### A. TOELICHTING

#### 1. HET CRITERIUM VAN DE FYSIEKE AANWEZIGHEID

Het begrip “gezondheidszorg” omvat alle zorgsituaties. Het “verstrekken” van gezondheidszorg aan een patiënt veronderstelt niet noodzakelijk een klinisch onderzoek. Men kan zich evenwel de vraag stellen of het verstrekken van de gezondheidszorg een persoonlijk contact of een fysieke aanwezigheid impliceert. De meningen hierover zijn verdeeld.

Volgens J. VERLOOY veronderstelt de gezondheidszorg een persoonlijk contact waarbij minstens een dialoog, een gesprek of een anamnese plaatsvindt tussen de patiënt en de beroepsbeoefenaar. Het louter beoordelen, op basis van stukken, kan volgens deze auteur hoogstens gezien worden als een medisch advies en niet als het verstrekken van gezondheidszorg. Deze auteur meent dat de Wet Patiëntenrechten<sup>179</sup> niet van toepassing bij een loutere beoordeling van (medische) stukken zonder daarbij enig persoonlijk contact te hebben gehad met de patiënt.<sup>180</sup>

De Federale Commissie “Rechten van de patiënt” is echter een ander mening aangedaan. Volgens de Commissie wordt bij een medisch advies, op grond van een dossier, de gezondheidstoestand vastgesteld. In dit opzicht is er volgens deze commissie wel degelijk sprake van het verstrekken van de gezondheidszorg en dient de Wet Patiëntenrechten te worden nageleefd.<sup>181</sup>

Volgens T. VANSWEEVELT maken J. VERLOOY en de Federale Commissie een terecht punt, maar zijn deze standpunten niet vrij van kritiek.<sup>182</sup> Volgens deze auteur is de Wet Patiëntenrechten van toepassing op de gezondheidszorg verstrekt door een beroepsbeoefenaar aan een patiënt. Voor de gezondheidszorg volstaat het louter vaststellen van de gezondheidstoestand door een beroepsbeoefenaar, zelfs op grond van een dossier.

Rekening houdend met deze standpunten kan worden gesteld dat de er, voor de toepassing van de Wet Patiëntenrechten, geen persoonlijk contact tussen de beroepsbeoefenaar en de patiënt

<sup>179</sup> Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, BS 26 september 2002.

<sup>180</sup> J. VERLOOY, *De toepassing van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt op het gebied van controle- en expertisegeneeskunde*, Universiteit Antwerpen, 2011, 21.

<sup>181</sup> Federale Commissie “Rechten van de Patiënt”, Advies betreffende de controle- en expertisegeneeskunde, 21 juni 2013.

<sup>182</sup> T. VANSWEEVELT, “Wet Patiëntenrechten: definities en toepassingsgebied”, in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS, *Handboek Gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, 300.

noodzakelijk is. Voor de toepassing van de Wet Patiëntenrechten volstaat het dat een beroepsbeoefenaar gezondheidszorg verstrekt aan een patiënt. De wijze waarop de gezondheidszorg aan de patiënt dient verstrekt te worden is daarbij irrelevant. Een aanpassing van de Wet Patiëntenrechten is dus niet nodig.

De mobiele gezondheidszorg en de telegeneeskunde dienen evenwel te worden uitgevoerd met naleving van de Wet Patiëntenrechten. Uit de gesprekken met de Orde der Artsen blijkt de invulling van de patiëntenrechten lastig te zijn. Hieronder wordt besproken in welke mate de uitoefening van de mobiele gezondheidszorg en telegeneeskunde dient te worden verankerd in de Wet Patiëntenrechten.

## 2. IMPACT OP DE WET PATIËNTENRECHTEN

### 2.1. HET RECHT OP KWALITEITSVOLLE GEZONDHEIDSZORG

Een patiënt heeft tegenover een arts recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking die beantwoordt aan zijn behoeften.<sup>183</sup> De kwaliteitsvolle dienstverstrekking houdt volgens de memorie van toelichting onder meer in dat de geldende standaarden, zoals die voortvloeien uit de stand van de wetenschap, worden nageleefd. Een arts moet zich gedragen als een goede huisvader die handelt in overeenstemming met de zorgvuldigheidsnorm zoals die in het aansprakelijkheidsrecht tot ontwikkeling is gekomen.<sup>184</sup>

Dit recht bestaat evenwel alleen maar in de mate dat er sprake is van een rechtsverhouding tussen een arts en een patiënt. Het recht op kwaliteitsvolle dienstverlening is trouwens geen claimrecht op de arts waarmee de patiënt in rechtsverhouding staat.<sup>185</sup>

De toepassing van bepaalde vormen van de mobiele gezondheidszorg en de telegeneeskunde roept vragen op, met name of de kwaliteit van de dienstverlening wel kan worden gegarandeerd door een arts. Het raadplegen van een arts op afstand brengt met zich mee dat die arts geen onderzoek kan doen bij de patiënt.<sup>186</sup> De arts zal zich louter moeten baseren op hetgeen de patiënt zegt over zijn gezondheidstoestand. Zonder huisbezoek is de (huis)arts bovendien niet meer op de hoogte van de sociale omgeving van de patiënt. Welbepaalde gevoelige informatie wordt vooral via een persoonlijk contact doorgegeven, en niet via de computer of de telefoon. Als een arts niet meer op de hoogte is van de sociale omstandigheden, dan kan hij geen gezinsondersteuning en dergelijke meer bieden.

Om het recht op kwaliteitsvolle dienstverlening te kunnen garanderen, moeten in dit patiëntenrecht welbepaalde beginselen ten aanzien van de mobiele gezondheidszorg (de telemonitoring) en de telegeneeskunde (de teleconsultaties en de tele-expertise) worden verankerd. Denken wij bijvoorbeeld aan de volgende beginselen:

<sup>183</sup> Artikel 5 van de Wet Patiëntenrechten.

<sup>184</sup> MvT, *Parl.St.* Kamer 2001-02, nr. 1642/001, 18.

<sup>185</sup> H. Nys, *Geneeskunde. Recht en medisch handelen* in *APR*, Mechelen, Wolters Kluwer, 2016, nrs. 265-266.

<sup>186</sup> De Orde herhaalt meermaals het belang van het persoonlijke contact tussen de arts en de patiënt. Een zorgvuldige anamnese en klinisch onderzoek blijven de hoeksteen van de geneeskundige praktijk. Dit standpunt van de Orde der Artsen is raadpleegbaar in meerdere adviezen, zoals: advies Nationale Raad, *Deontologische en medisch-ethische reflectie gemaakt over het gebruik van e-health en m-health binnen het gezondheidsgebeuren*, 21 mei 2016; advies Nationale Raad, *Artsen en digitale media*, 7 februari 2015; advies Nationale Raad, *BeHealthproject*, 26 november 2005; advies Nationale Raad, *Telegeneeskunde*, 25 september 1999.



- Het bestaan van een therapeutische relatie tussen de arts en de patiënt voorafgaand aan de teleconsultatie en de telemonitoring. Een arts kan zorg-op-afstand verlenen aan een gekende en geïdentificeerde patiënt. Om te verzekeren dat de teleconsultatie en de telemonitoring enkel zou plaatsvinden met een gekende en een geïdentificeerde patiënt, is een therapeutische relatie vereist tussen de arts en de patiënt. Het begrip “therapeutische relatie” is momenteel niet opgenomen in de Wet Patiëntenrechten. Dit begrip wordt door het eHealth-platform wel gedefinieerd als de relatie tussen een bepaalde patiënt en één of meerdere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die betrokken zijn bij de diagnostische, preventieve of zorgverlenende handelingen t.o.v. de patiënt.<sup>187</sup> Deze definitie is eigenlijk iets te ruim. Wat wordt bedoeld met een therapeutische relatie is wellicht het bestaan van een vertrouwensrelatie met het oog op de bevordering van de gezondheidstoestand van de patiënt. Aldus zou de omschrijving van een therapeutische relatie in de Wet Patiëntenrechten als volgt kunnen worden aangevuld: de relatie tussen een bepaalde patiënt en één of meerdere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die zijn betrokken bij de preventieve, curatieve of palliatieve behandeling van de patiënt;
- De teleconsultatie mag enkel worden uitgevoerd voor de follow-up van een patiënt, en niet voor een consultatie waarop een diagnose moet worden gesteld;
- De arts moet erover waken dat de mobiele toepassingen voor de telemonitoring, de tele-expertise en de teleconsultaties in de nodige waarborgen voorzien voor de (bio)technische veiligheid en de beschikbaarheid van de geregistreerde signalen.

## 2.2. HET RECHT OP EEN GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING

Een patiënt heeft het recht om geïnformeerd, voorafgaandelijk en vrij toe te stemmen in iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar.<sup>188</sup> Dit betekent natuurlijk dat een patiënt op een geïnformeerde manier moet kunnen instemmen met de toepassing van zorg-op-afstand in de meest ruime zin. Een patiënt moet niet alleen worden geïnformeerd over onder andere de behandeling, de alternatieven, de risico's en de kostprijs ervan, maar evenzeer over de verwerking van de persoonsgegevens die er noodzakelijkerwijs met samengaan.

In feite heeft een patiënt recht om te beschikken over de volgende informatie: welke gegevens worden verzameld en met welke finaliteit (i), waar de gegevens zullen worden opgeslagen (op het toestel van de gebruiker, in een *cloud*, enzovoort) (ii), wie de ontvangers en de beheerders van de gegevens zijn (iii), hoe lang de gegevens worden bewaard (iv) en een duidelijke contactinformatie (v).

Een aparte en uitdrukkelijke toestemming van de patiënt voor de verwerking van de persoonsgegevens is aangewezen. Wat dit betreft, dient een heldere aanpak – weliswaar in overeenstemming met de bepalingen van de GDPR en de e-Privacyrichtlijn – te worden verankerd in de Wet Patiëntenrechten. Een verheldering is niet enkel nodig voor de toestemming voor de verwerking van de persoonsgegevens, maar evenzeer voor de weigering van de gegevensverwerking (of een intrekking van de toestemming). Een patiënt heeft immers het recht om de toestemming voor een tussenkomst van een arts te weigeren of in te trekken<sup>189</sup>, wat evenzeer kan worden doorgetrokken naar de verwerking van persoonsgegevens.

<sup>187</sup> Ehealth-platform, “Nota betreffende de elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie en van een zorgrelatie”, 13 september 2011, 7.

<sup>188</sup> Artikel 8, §1 van de Wet Patiëntenrechten.

<sup>189</sup> Artikel 8, §4, eerste lid van de Wet Patiëntenrechten.

De patiënt moet daarenboven de mogelijkheid hebben om op elk moment van de telemonitoring of de teleconsultatie af te zien, zonder dat dit enige weerslag heeft op de zorg.

### 2.3. HET RECHT OP VRIJE KEUZE

Een patiënt heeft recht op een vrije keuze van de beroepsbeoefenaar.<sup>190</sup> Naast de vrije keuze van beroepsbeoefenaar is er in de Wet Patiëntenrechten eveneens een keuzeherziening ingeschreven. De patiënt kan – na consultatie van een beroepsbeoefenaar – beslissen om een andere beroepsbeoefenaar te raadplegen. De vrije keuze impliceert dat men zich steeds tot een tweede beroepsbeoefenaar kan wenden, al dan niet met voortbestaan van een reeds aangegane behandelingsovereenkomst.<sup>191</sup>

De telemonitoring en de tele-expertise kunnen een verlies of inperking van dit recht op keuze met zich meebrengen. Denken wij bijvoorbeeld aan een situatie van telemonitoring waarbij de gemonitorde parameters worden opgevolgd door een andere zorgverlener dan de behandelende arts, of een situatie van tele-expertise waarbij de behandelende arts voor een advies beroep doet op een andere arts(-specialist). Afgezien van het feit dat het recht op vrije keuze van beroepsbeoefenaar niet absoluut is, is een duidelijke terugkoppeling van dit patiëntenrecht aan de telemonitoring en de tele-expertise van belang.

Bijkomend stelt zich de vraag of het recht op een vrije keuze ook van toepassing is op de beroepsbeoefenaars die buiten België zijn gevestigd. Heeft men op basis van artikel 6 van de Wet Patiëntenrechten het recht om een buitenlandse zorgverstreker te kiezen? Gelet op het grensoverschrijdende en internationale karakter van de telegeneeskunde en de mobiele gezondheidszorg is deze vraagstelling pertinent. Op het eerste zicht dient deze vraag negatief te worden beantwoord. De Wet Patiëntenrecht heeft immers enkel betrekking op de relatie van de patiënt met de beroepsbeoefenaars die zijn bedoeld in de Wet Uitoefening Gezondheidszorgberoepen<sup>192</sup> en die zijn omschreven in de Wet Niet-Conventionele Praktijken<sup>193, 194</sup>. Die wetten voorzien wel in een gelijkschakeling en een erkenning van buitenlandse diploma's<sup>195</sup>, maar de erkenning is enkel nodig om het die beroepsbeoefenaars mogelijk te maken in ons land hun beroep uit te oefenen. Op hen is de Wet Patiëntenrechten uiteraard ook van toepassing. De Wet Patiëntenrechten is uiteraard niet van toepassing op de beroepsbeoefenaars die in het buitenland Belgische patiënten verzorgen. De Belgische patiënten kunnen hun keuzevrijheid ex artikel 6 van de Wet Patiëntenrechten bijgevolg niet uitoefenen in het buitenland.<sup>196</sup>

Toch kan dit worden genuanceerd. Het recht op vrije keuze is onder meer gegrondvest op het recht op zelfbepaling. Daaronder verstaat men de mogelijkheid en het recht van een Belgische burger om het

<sup>190</sup> Artikel 6 van de Wet Patiëntenrechten. Dezelfde mogelijkheid tot keuzeherziening vinden we ook in artikel 3 van het koninklijk besluit van 3 mei 1999 betreffende het Algemeen Medisch Dossier, *BS* 17 juli 1999.

<sup>191</sup> E. DELBEKE, "Het recht op vrije keuze van gezondheidszorgvoorziening" (noot onder Rb. Gent KG 12 september 2011), *T.Gez.* 2012-13, 218-223.

<sup>192</sup> Gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, *BS* 18 juni 2015.

<sup>193</sup> Wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen, *BS* 24 juni 1999.

<sup>194</sup> Artikel 2, 3° van de Wet Patiëntenrechten.

<sup>195</sup> Artikel 44ter e.v. van de Wet Uitoefening Gezondheidszorgberoepen en artikel 10 van de Wet Niet-Conventionele Praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen, *BS* 24 juni 1999.

<sup>196</sup> F. DEWALLENS en P. SCHOUKENS, "Hoofdstuk IV. Het recht op vrije keuze van beroepsbeoefenaar" in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht. Volume I*, Antwerpen, Intersentia, 325 e.v.

land in en uit te reizen. Op zich kan men het uitreizen om een buitenlandse arts te raadplegen niet verhinderen, net zoals men een Belgische patiënt niet kan verhinderen om op basis van de teleconsultatie of de telemonitoring, een buitenlandse arts te raadplegen.<sup>197</sup>

#### 2.4. HET RECHT OP EEN PATIËNTENDOSSIER EN HET RECHT OP TOEGANG TOT HET PATIËNTENDOSSIER

Een patiënt heeft recht op een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier.<sup>198</sup> Dit betekent drie zaken: elke beroepsbeoefenaar die onder het toepassingsgebied van de Wet Patiëntenrechten valt, is verplicht een patiëntendossier aan te leggen. Verder moet dit patiëntendossier zorgvuldig worden bijgehouden. Ten slotte moet de beroepsbeoefenaar het patiëntendossier veilig bewaren. Weliswaar kunnen de verplichtingen om een patiëntendossier zorgvuldig bij te houden en veilig te bewaren, worden uitgebreid tot alle opstellers van een patiëntendossier en dit op basis van de algemene zorgvuldigheidsnorm.<sup>199</sup>

Een patiënt heeft bijgevolg het recht dat de sessies inzake de telegeneeskunde en de mobiele gezondheidszorg worden geregistreerd in het patiëntendossier. Daarvan dient steeds nota (een inhoudelijke verslaggeving) te worden genomen in het patiëntendossier.

Daarnaast heeft een patiënt een rechtstreeks inzage-recht in zijn patiëntendossier.<sup>200</sup> Op dit patiëntenrecht bestaat evenwel een uitzondering, met name de therapeutische exceptie.<sup>201</sup> Dit heeft tot gevolg dat een patiënt inzage in zijn patiëntendossier mag vragen, maar dat de arts bepaalde informatie mag achterhouden als hij denkt dat die informatie schadelijk kan zijn voor de patiënt. In de uitwisselingsnetwerken tussen de ziekenhuizen (*hubs*) is niet nagegaan of die gegevens bevatten die onder de therapeutische exceptie vallen, net zoals bij sommige mobiele gezondheidstoepassingen evenzeer geen rekening is gehouden met de therapeutische exceptie. Er dient daarvoor in de Wet Patiëntenrechten een oplossing te worden uitgewerkt, zodat de diagnoses die gepuurd zouden worden uit de medische data niet in strijd komen met het recht van de patiënt om “niet te weten”. Een oplossing kan zijn door in de Wet Patiëntenrechten te voorzien in een tijdelijk uitstel van gegevensdeling met de patiënt in een diagnostische fase waarbij zich ernstige gezondheidsproblemen stellen.

#### 2.5. HET RECHT OP DE BESCHERMING VAN DE PERSOONLIJKE LEVENSSFEER

Een patiënt heeft recht op de bescherming van zijn persoonlijke levenssfeer bij iedere tussenkomst van een beroepsbeoefenaar en inzonderheid betreffende de informatie die verband houdt met zijn gezondheid.<sup>202</sup> Door de intrede van de teleconsultaties, de tele-expertise en de telemonitoring nemen

<sup>197</sup> In het schrijven van 18 december 2018 verwijst het RIZIV naar de toestemmingsvereiste van artikel 20 van de Verordening (EG) nr. 883/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels (*Pb.L.* 1 januari 2014) en artikel 8 van de Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van de patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (*Pb.L.* 4 april 2011). Deze toestemmingsvereisten zijn m.i. niet van toepassing bij het raadplegen van een buitenlandse arts in het kader van de teleconsultatie of de telemonitoring. Uit de *ratio legis* van de Verordening blijkt enkel dat er toestemming is vereist ingeval van reizen of een fysieke verplaatsing van de patiënt naar een andere lidstaat. Uit de *ratio legis* van de Richtlijn blijkt dan weer dat er voor ambulante zorg geen voorafgaande toestemming is vereist. Er kan, met andere woorden, worden gesteld dat de Europese wetgever ten tijde van het opstellen van deze regelgeving geen rekening hield met de technologische ontwikkelingen of de zorg-op-afstand, zoals bijvoorbeeld de teleconsultatie en de telemonitoring.

<sup>198</sup> Artikel 9, §1 van de Wet Patiëntenrechten.

<sup>199</sup> Conform artikel 1147 en artikel 1382 van het BW.

<sup>200</sup> Artikel 9, §2 van de Wet Patiëntenrechten.

<sup>201</sup> Artikel 7, §4 van de Wet Patiëntenrechten.

<sup>202</sup> Artikel 10, §1, lid 1 van de Wet Patiëntenrechten.

de mogelijkheden tot de inzameling, de verwerking en de verstrekking van de persoonsgegevens (inzonderheid gevoelige gezondheidsgegevens) toe, maar nemen ook de gevaren tot een schending van de persoonlijke levenssfeer van de patiënten toe. Om het recht op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer te kunnen garanderen, is het aangeraden om enkele aspecten van de teleconsultatie, de tele-expertise en de telemonitoring in dit patiëntenrecht te verankeren.

Vooreerst moeten de artsen, die zijn betrokken bij de tele-expertise, elk afzonderlijk kunnen garanderen dat de privacy van de patiënt wordt gerespecteerd en diens persoonlijke levenssfeer wordt beschermd. Dit impliceert minstens de controle van de identiteit van de gesprekspartner en het bewijs van zijn hoedanigheid als arts. Wanneer een dergelijke setting binnen de grenzen van het redelijke niet kan worden gegarandeerd, dan dient de tele-expertise te worden uitgesteld tot een moment waarop dit wel kan worden gegarandeerd.

Ten tweede dienen, ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt, de teleconsultatie en de telemonitoring vrij te zijn van advertenties. Er moet vooral worden gezorgd dat de rol van de industrie voor de patiënt duidelijk is en dat een beïnvloeding van de patiënt, via verdoken promotie, wordt vermeden.

Ten derde dient een open dialoog tussen de patiënt en de arts worden gewaarborgd. Een video- of geluidsopname van de teleconsultatie door de patiënt – om de ontvangen informatie beter te kunnen verwerken – dient te gebeuren in gezamenlijk overleg. Het vertrouwen en de dialoog tussen de patiënt en de arts mag niet worden ondermijnd. De geheime geluidsopnames of video-opnames tijdens een teleconsultatie dienen dusdanig verboden te worden.

Ten vierde vereist het opslaan van de persoonsgegevens in een *cloud* een doorgedreven veiligheidsprocedure om het beroepsgeheim van de arts en de privacy van de patiënt te vrijwaren. Het is daarbij onder meer van belang om te weten waar de server – waarop de informatie wordt bewaard – zich feitelijk bevindt en hoe de gegevens worden opgeslagen (bijvoorbeeld via encryptie). Het toevertrouwen van de gegevens ter bewaring kan enkel aan firma's die gevestigd zijn in de Europese Unie en voldoen aan de GDPR. De regels omtrent de beveiliging en de confidentialiteit dienen te worden opgenomen in een overeenkomst tussen de arts en de firma.

Ten vijfde is een schending van het beroepsgeheim door een arts<sup>203</sup> enkel van toepassing indien die arts opzettelijk geheimen bekendmaakt. Bij de teleconsultatie, de tele-expertise en de telemonitoring kan het kraken van een netwerk tot gevolg kan hebben dat onbevoegden snel toegang krijgen tot gevoelige informatie. De artsen moeten er attent worden opgesteld dat zij een verantwoordelijkheid dragen indien zij dan geen veiligheidsmaatregelen nemen bij het geïnformatiseerd verwerken van de gegevens. Het bestaande beroepsgeheim verplicht de artsen momenteel niet tot het nemen van dergelijke maatregelen.

## **B. AANBEVELINGEN EN OPMERKINGEN VOOR EEN JURIDISCH KADER**

Het is aangeraden om de Wet Patiëntenrechten te herzien zodat de patiëntenrechten ook in de digitale context van de teleconsultatie, de tele-expertise en de telemonitoring worden gevrijwaard. Ondanks het feit dat een herziening van de Wet Patiëntenrechten een beleidskeuze van de beleidscel van de FOD van Sociale Zaken en Volksgezondheid inhoudt, is het aangewezen om in deze wet – rekening

---

<sup>203</sup> Artikel 458 van het Sw.

houdend met bovenstaande toelichting – alleszins bepalingen uit te werken die betrekking hebben op de volgende aangelegenheden:

- De mobiele gezondheidszorg en de telegeneeskunde moeten complementair blijven aan het menselijk contact tussen de arts en de patiënt. De teleconsultatie en de telemonitoring moeten ten dienste staan van een bestaande therapeutische relatie tussen de patiënt en de arts;
- De patiënt moet altijd de keuze hebben om, al dan niet, gebruik te maken van een mobiele toepassing voor de teleconsultatie of de telemonitoring. Het recht van de patiënt om een behandeling met een mobiele toepassing te weigeren, moet worden gevrijwaard. Aangezien niet alle patiënten een mobiele toepassingen zullen willen gebruiken, is het nodig om alternatieven te verzekeren;
- Alle randvoorwaarden dienen vervuld te zijn opdat een patiënt zelf een geïnformeerde beslissing kan nemen omtrent de teleconsultatie, de tele-expertise of de telemonitoring. Alle informatie en communicatie omtrent de gegevensverwerking moet gemakkelijk toegankelijk en begrijpelijk zijn;
- Er moeten garanties zijn dat de gegevens afkomstig uit de teleconsultatie, de tele-expertise en de telemonitoring onderdeel uitmaken van het patiëntendossier. De patiënt moet controle hebben over de toegang tot en het gebruik van zijn (gezondheids)gegevens. De bescherming van de persoonlijke levenssfeer moet maximaal worden gewaarborgd. Dit kan door de patiënt het laatste woord te geven over het gebruik van zijn gegevens.
- Een arts dient een doorgedreven veiligheidsprocedure te hanteren om zijn beroepsgeheim en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënten te vrijwaren.

De aanvulling van de Wet Patiëntenrechten mag de innovatie van de zorgsector wel niet tegenhouden. Het is de bedoeling om dit juridisch kader op een technologieneutrale wijze te omschreven. Het juridische kader mag tevens niet te gedetailleerd zijn opgesteld, alsook niet te zeer zijn gericht op concrete problemen. De Wet Patiëntenrechten moet zijn bestand tegen de onvermijdelijke nieuwe technologische ontwikkelingen en moet een voldoende hoog veiligheidsniveau waarborgen door middel van “technische en organisatorische” aangepaste maatregelen.

De herziening van de Wet Patiëntenrechten kan worden doorgevoerd aan de hand van een wetswijziging, bijvoorbeeld via de Sokkelwet of een andere wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg.

## VII. ONDERZOEKSVRAAG 6

Moeten, zoals in het verslag van de senaat wordt gesuggereerd, andere reglementaire aspecten worden aangesneden? En zo ja, hoe? Zoals bijvoorbeeld de deontologische code van de zorgverleners (zodat alle mobiele gezondheidstoepassingen op deontologische wijze worden gebruikt), de wet op de ziekenhuizen (en in het bijzonder artikel 30 van die wet met als doel de mobiele gezondheid daarin op te nemen) of nog het mededingingsrecht?

### A. TOELICHTING INZAKE DE ADVIEZEN VAN DE NATIONALE RAAD VAN DE ORDE DER ARTSEN

Krachtens artikel 15, §1, eerste lid van het koninklijk besluit nr. 79 van 10 november 1967 betreffende de Orde der artsen<sup>204</sup> heeft de nationale raad van de Orde der artsen de bevoegdheid om algemene regels vast te stellen, alsook regels betreffende de zedelijkheid, de eer, de bescheidenheid, de eerlijkheid, de waardigheid en de toewijding die onontbeerlijk zijn voor de uitoefening van het beroep. Deze regels vormen de Code van medische deontologie. Deze Code bevat algemene bepalingen inzake het optreden van een arts, en biedt momenteel geen specifieke verduidelijkingen over de deontologische toepassing van de teleconsultatie, de tele-expertise en de telemonitoring door de artsen.

Volgens artikel 15, §2 van het koninklijk besluit nr. 79 heeft de nationale raad van de Orde der artsen de taak om – op eigen initiatief of op aanvraag van de openbare overheid, van openbare instellingen of van beroepsverenigingen van artsen – een gemotiveerd advies te geven over algemene vragen, beginselvraagstukken of over regelen van geneeskundige plichtenleer. Nazicht van de reeds bestaande adviezen toont aan dat de nationale raad zich in het verleden meermaals heeft uitgesproken over het telefonisch advies, het elektronisch advies, de monitoring op afstand, de videoconferentie en de medische applicaties.<sup>205</sup> Ondanks deze adviezen blijven de artsen met vragen zitten omtrent de toepassing van de teleconsultatie, de tele-expertise en de telemonitoring. Voor de artsen is er een noodzaak aan meer duidelijkheid over de kwaliteit, de aansprakelijkheid en de privacy. Wanneer deze drie barrières kunnen worden geëlimineerd, zal dit zorgen voor een opschaling van het gebruik van de mobiele toepassingen. De nationale raad van de Orde der artsen kan deze barrières wegnemen door nieuwe adviezen uit te schrijven waarin duidelijk wordt gemaakt welke stappen de artsen, per thema, dienen te ondernemen voor de toepassing van de teleconsultatie, de tele-expertise en de telemonitoring. Deze adviezen kunnen alleen door de nationale raad van de Orde der artsen worden opgemaakt of, indien gewenst, in samenspraak met de beleidscel van de FOD Sociale Zaken en Volksgezondheid. Hierna volgen enkele korte voorbeelden van mogelijke adviezen met stappenplan:

- Een advies waarin wordt toegelicht welke mobiele toepassingen veilig te gebruiken zijn en betrouwbaar zijn: Stap 1 - heeft de mobiele toepassing een CE-markering? Stap 2 - is op de mobiele toepassing een duidelijk leesbare privacy melding te vinden? Stap 3 - Is in de mobiele toepassing een beveiligingsbeleid te vinden?, enzovoort;

<sup>204</sup> BS 14 november 1967; hierna afgekort als het “koninklijk besluit nr. 79”.

<sup>205</sup> Onder meer in de volgende adviezen: zoals: advies Nationale Raad, *Deontologische en medisch-ethische reflectie gemaakt over het gebruik van e-health en m-health binnen het gezondheidsgebeuren*, 21 mei 2016; advies Nationale Raad, *Artsen en digitale media*, 7 februari 2015; advies Nationale Raad, *BeHealthproject*, 26 november 2005; advies Nationale Raad, *Telegeneeskunde*, 25 september 1999.

- Een advies waarin wordt toegelicht hoe de arts zijn aansprakelijkheid kan vrijwaren: Stap 1 - heeft de mobiele toepassing een CE-markering? Stap 2 - is de patiënt op een duidelijke en begrijpbare wijze geïnformeerd? Stap 3 - heeft de patiënt een *informed consent* verleend voor de medische handeling en de verwerking van persoonsgegevens?, enzovoort;
- Een advies waarin wordt toegelicht hoe de gegevens van de patiënt kunnen worden beschermd: Stap 1 - bieden de technieken van gegevensuitwisseling voldoende beveiliging? Stap 2 - heeft de patiënt toestemming gegeven voor de gegevensverwerking? Stap 3 - is er een duidelijke overeenkomst met de verwerkingsverantwoordelijke?, Stap 4 - is er een *policy* ingeval van een datalek?, enzovoort.

Ter volledigheid wordt nog opgemerkt dat de Nederlandse artsenfederatie “KNMG” in 2016 reeds een richtlijn “Medische App Checker” heeft ontwikkeld om de artsen te ondersteunen in hun beoordeling van de kwaliteit van de medische applicaties. De Medische App Checker biedt een kader voor het beoordelen van de kwaliteit van de medische applicaties en beoogt daarmee het verantwoord gebruik door de artsen en de patiënten te stimuleren.<sup>206</sup> De Franse Orde der artsen “*Ordre National des Médecins*” heeft, in 2014, dan weer het “Vade-mécum télémédecine” opgesteld. Dit vademecum is een gids voor de artsen. In de gids is commentaar voorzien over de wettelijke en deontologische aspecten aangaande de uitoefening van de telegeneeskunde in de praktijk.<sup>207</sup>

#### **B. TOELICHTING INZAKE ARTIKEL 30 VAN DE ZIEKENHUISWET**

De centrale aansprakelijkheid van de ziekenhuizen is geregeld in artikel 30, lid 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen<sup>208</sup>:

*“Het ziekenhuis is aansprakelijk voor de tekortkomingen begaan door de er werkzame beroepsbeoefenaars in verband met de eerbiediging van de in voornoemde wet van 22 augustus 2002 bepaalde rechten van de patiënt, tenzij het ziekenhuis in het kader van de informatieverstrekking bedoeld in het derde lid de patiënt duidelijk en voorafgaandelijk aan de tussenkomst van de beroepsbeoefenaar heeft gemeld dat het er niet aansprakelijk voor is gelet op de aard van de in het derde lid bedoelde rechtsverhoudingen. Dergelijke melding kan geen afbreuk doen aan andere wettelijke bepalingen inzake de aansprakelijkheid voor andermans daad.”*

Deze centrale aansprakelijkheid is geen aansprakelijkheid op grond van een eigen fout van het ziekenhuis. Het is een zogenaamde kwalitatieve aansprakelijkheid voor andermans fout, namelijk voor een fout begaan door een in het ziekenhuis werkzame beroepsbeoefenaar wegens de miskenning van de Wet Patiëntenrechten, ongeacht de rechtsverhouding tussen de beroepsbeoefenaar en het ziekenhuis. Het ziekenhuis kan worden aansprakelijk gesteld omdat het ziekenhuis nu eenmaal het betrokken ziekenhuis is waar het schadegeval zich heeft voorgedaan.

In het kader van de mobiele gezondheidszorg en de telegeneeskunde, geeft dit artikel aanleiding tot een bedenking. De vraag stelt zich of een ziekenhuis centraal aansprakelijk kan worden gesteld in de situatie van de tele-expertise. Denken wij aan de situatie waarbij een behandelende arts van een welbepaald ziekenhuis het advies van een arts-specialist inroept die werkzaam is in een ander

<sup>206</sup> KNMG, *Medische App Checker: beoordeling van medische apps*, Utrecht, januari 2016, online raadpleegbaar op <https://www.knmg.nl/actualiteit-opinie/nieuws/nieuwsbericht/medische-app-checker-handreiking-bij-het-beoordelen-van-medische-apps.htm>.

<sup>207</sup> Conseil National de l'ordre, *Ordre National des Médecins, Vade-mecum télémédecine*, Paris, septembre 2014, online raadpleegbaar op [https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/vademecum\\_telemedecine.pdf](https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/vademecum_telemedecine.pdf).

<sup>208</sup> BS 7 november 2008; hierna afgekort als de “Ziekenhuiswet”.

ziekenhuis. Zal het ziekenhuis van de arts-specialist dan, op grond van artikel 30, lid 4 van de Ziekenhuiswet, aansprakelijk kunnen worden gesteld voor de gebeurlijke wanprestatie van die tele-arts? Er is echter onduidelijkheid over de doorwerking van de centrale ziekenhuisaansprakelijkheid in het kader van de tele-expertise, terwijl de wetgever door de invoering van artikel 30, lid 4 van de Ziekenhuiswet net wou tegemoetgekomen aan het probleem van de onduidelijkheid over de contracterende partij bij een behandeling in het ziekenhuis. De centrale ziekenhuisaansprakelijkheid beoogt te vermijden dat een patiënt zich nog langer een weg moet banen door het juridische doolhof van rechtsverhoudingen die bestaan tussen een ziekenhuis, een arts en een patiënt. Dit doeleinde blijkt nu in het gedrang te komen bij de uitoefening van de tele-expertise.

Over een, al dan niet, herziening van artikel 30, lid 4 Ziekenhuiswetgeving dient een beleidsbeslissing te worden genomen door de beleidscel van de FOD Sociale Zaken en Volksgezondheid, met name over de opname van de tele-expertise in dit artikel.

### C. TOELICHTING INZAKE HET MEDEDINGINGSRECHT

In het kader van de mobiele gezondheidszorg (de telemonitoring) en de telegeneeskunde (de teleconsultatie en de tele-expertise) moet natuurlijk rekening worden gehouden met het mededingingsrecht. Hierna wordt toegelicht in welke mate het mededingingsrecht van toepassing is. Er wordt daarbij een onderscheid gehanteerd tussen de mededingingsrechtelijke regels die van toepassing zijn op het Belgische overheidsbeleid enerzijds en op de industrie anderzijds.

#### *(i) De toepasselijke mededingingsregels op het Belgische overheidsbeleid*

Artikel 168 van het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie<sup>209</sup> handelt over de bijdrage van de Europese Unie aan de volksgezondheid. Het artikel bepaalt in lid 1 dat het optreden van de gemeenschap een aanvulling vormt op het nationale beleid. Artikel 168, lid 5 van het VWEU stelt dat de Europese Unie bij haar optreden de verantwoordelijkheden van de lidstaten met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid, alsmede de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging eerbiedigt. De verantwoordelijkheden van de lidstaten omvatten het beheer van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, alsook de allocatie van de daaraan toegewezen middelen. Een lidstaat richt zijn gezondheidszorgsysteem dus in zoals het dit zelf wil. Een lidstaat moet wel binnen de marges van het EG-recht blijven en rekening houden met de regels en randvoorwaarden die het primair en secundair EG-recht stelt. Hieronder valt ook het Europees mededingingsrecht. Het mededingingsrecht raakt niet aan de bevoegdheid van lidstaten om zelf het zorgstelsel vorm te geven, maar controleert wel of die lidstaat bij de uitoefening van die bevoegdheid geen maatregelen neemt die strijdig zijn met het mededingingsrecht.

De Belgische overheid kan derhalve een beleid met regelgevend kader ontwikkelen voor de teleconsultatie, de tele-expertise en de telemonitoring waarmee wordt gepoogd om de mobiele toepassingen te verbeteren, alsook de zorgcontinuïteit en de toegang tot veilige en kwalitatief hoogwaardige gezondheidszorg te waarborgen. Denken wij aan de ontwikkeling van technische of kwaliteitsvoorwaarden waaraan de mobiele toepassingen en de productieprocessen van of methoden voor de mobiele toepassingen moeten voldoen. Deze voorwaarden kunnen betrekking hebben op uiteenlopende aspecten, zoals bijvoorbeeld de standaardisering van verschillende kwaliteitsniveaus van een *mobile medical application* of de technische specificaties op de markten waarop de

<sup>209</sup> Geconsolideerde versie van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, *Pb.C* 26 oktober 2012, afl. 326, 47; hierna afgekort als het "VWEU".



compatibiliteit en de interoperabiliteit met andere (digitale)producten en systemen van essentieel belang zijn.

De vraag is evenwel of dergelijke technische of kwaliteitsvoorwaarden mededingingsbeperkend zijn. Het antwoord op deze vraag kan negatief worden beantwoord. Dergelijke voorwaarden hebben in feite betrekking op de kwaliteitsbevordering en zijn niet mededingingsbeperkend. De voorwaarden hebben enkel tot doel om het kwaliteitsniveau van de zorg te bevorderen, alsook de veiligheid van de te verlenen zorg te waarborgen. Belangrijk is wel dat de voorwaarden niet verder gaan dan objectieve en transparante criteria, alsook dat de voorwaarden een minimumkwaliteit betreffen. Wanneer de voorwaarden de toegang tot de markt belemmeren – doordat bijvoorbeeld de minimumeisen te hoog worden gelegd waardoor bepaalde spelers in de praktijk uit de markt worden gesloten – kunnen die voorwaarden wel in strijd komen met het mededingingsrecht. Ook mogen de voorwaarden de innovatie niet verhinderen of een belemmering vormen voor de diversiteit of de vernieuwing van de organisatievormen waarin de teleconsultatie, de tele-expertise of de telemonitoring worden aangeboden. Samengevat, de ontwikkeling van de zorg-op-afstand mag niet worden afgeremd door een wettelijk kader.

*(ii) De toepasselijke mededingingsregels op de industrie*

De bedrijven en firma's die in de Europese Unie actief zijn op de markt van de gezondheidszorg, zijn onderworpen aan de Europese en nationale regels van het mededingingsrecht. Uit de praktijk blijkt dat sommige fabrikanten en/of aanbieders van mobiele gezondheidstoepassingen de markt belemmeren en strijdig handelen met het mededingingsrecht. Denken wij bijvoorbeeld aan de situatie waarbij een zorgverlener concurrentiegevoelige informatie uitwisselt met een firma die medische applicaties ontwikkelt, of de situatie waarbij een firma gratis een *cloud*-platform aanbiedt aan de zorgverleners die de medische applicaties van die firma voorschrijven.

Vooreerst heeft het mededingingsrecht een impact op de uitwisseling van de gezondheidsgegevens. De gezondheidsgegevens zijn – indien ze worden gebruikt bij de behandeling van een patiënt door verschillende zorgactoren die bij de behandeling betrokken zijn – op zich natuurlijk geen concurrentiegevoelige informatie. Daarom zal de uitwisseling van de gezondheidsgegevens voor welbepaalde doeleinden, op het vlak van het mededingingsrecht, in principe geen problemen vormen. Er kunnen zich echter wel problemen voordoen wanneer die gezondheidsgegevens worden gebruikt om aan een risicoselectie te doen. Zo kan de uitwisseling van concurrentiegevoelige informatie door zorgactoren naar een firma artikel IV.1, §1 van Boek IV in het Wetboek van economisch recht<sup>210</sup> schenden. De mededingingsrechtelijke bezorgdheden voor de informatie-uitwisselingen hangen samen met een mogelijk kunstmatig gecreëerde transparantie die de firma's in staat stelt om te achterhalen wat de beste marktstrategie zal zijn. Of een verhoogde transparantie effectief merkbare mededingingsbeperkende gevolgen heeft of kan hebben, hangt af van verschillende factoren. Deze factoren zijn bijvoorbeeld: het niveau van de concentratie op de markt, de prijselasticiteit van de vraag naar de producten of diensten, de aard van de uitgewisselde informatie (bijvoorbeeld individualisering van de gegevens), de vraag of de informatie publiek beschikbaar is en/of de informatie beschikbaar is voor de patiënt, of de informatie is verzameld of verspreid door de partijen zelf of door een derde partij, wat het doel van de uitwisseling is, enzovoort.<sup>211</sup> De zorgverlener die medische applicaties

<sup>210</sup> Ingevoerd door de wet van 3 april 2013 houdende invoeging van boek IV " Bescherming van de mededinging " en van boek V " De mededinging en de prijsevoluties " in het Wetboek van economisch recht en houdende invoeging van de definities eigen aan boek IV en aan boek V en van de rechtshandhabingsbepalingen eigen aan boek IV en aan boek V, in boek I van het Wetboek van economisch recht, BS 26 april 2013.

<sup>211</sup> ABA SECTION OF ANTITRUST LAW, *Antitrust Health Care Handbook*, 3rd edition, Chicago, ABA Publishing, 2004, 93.

voorschrijven en de gevoelige gegevens overmaken aan firma's ervan, dienen dus uiterst zorgvuldig om te springen met dergelijke handelingen, zo niet dreigen deze handelingen strijdig te zijn met het mededingingsrecht.

Daarnaast heeft het mededingingsrecht een impact op de koppelverkoop en de bundeling. De koppelverkoop betreft doorgaans de situaties waarbij de afnemers die een product kopen (het koppelende product), ook een ander product van de producent moeten afnemen (het gekoppelde product). Onder de bundeling wordt gewoonlijk verstaan: de wijze waarop producten door de onderneming met een machtspositie worden aangeboden en geprijsd. Bij zuivere bundeling worden de producten uitsluitend samen en in vaste verhoudingen verkocht. Bij gemengde bundelingen<sup>212</sup> zijn de producten ook apart verkrijgbaar, maar is de som van de prijzen voor de afzonderlijke producten hoger dan de prijs voor het gebundelde product.<sup>213</sup> Dergelijke pakketten houden in dat een bedrijf lagere prijzen aanbiedt wanneer de afnemer een minimumaantal of een bepaald percentage van zijn producten koopt. De bundeling is, net zoals de koppelverkoop, een gebruikelijke praktijk om afnemers op een meer kosteneffectieve wijze betere producten of een beter aanbod aan te bieden. Op grond van artikel 102 van het VWEU kan het mededingingsrecht evenwel in het gedrang komen bij de koppelverkoop en de bundeling, namelijk wanneer een onderneming een machtspositie heeft op de koppelende markt en wanneer daarnaast de koppelende en gekoppelde producten verschillende producten zijn en de koppelverkoop tot een concurrentieverstorende afscherming dreigt te leiden.<sup>214</sup> Het gratis aanbieden van een *cloud* of andere diensten, gekoppeld aan de verkoop van een mobiele gezondheidstoepassing, kan derhalve strijdig zijn met het mededingingsrecht. Door het voordeel wil de leverancier immers verhinderen dat de zorgverlener zich bevoorraadt bij een concurrerende onderneming. Wanneer dergelijk voordeel wordt verbonden aan de voorwaarde dat de arts zich uitsluitend bevoorraadt bij een leverancier die over een machtspositie beschikt, dan kan er sprake zijn van een misbruik van machtspositie. De marktmacht van de leverancier die het voordeel verleent, zal bij de beoordeling een grote rol spelen. Andere kleinere leveranciers, die niet in staat zijn dergelijk voordeel te verlenen, kunnen immers niet of moeilijk concurreren met de leverancier die over een machtspositie beschikt.

Gelet op de reeds bestaande bepalingen, dient er in het kader van de mobiele gezondheidszorg en de telegeneeskunde geen mededingingsregels meer te worden opgesteld. Wel moeten de betrokken actoren rekening houden met een correcte toepassing van de Europese en de nationale mededingingsregels, en dit om te vermijden dat de bevoegde Europese Commissie of de Belgische Mededingingsautoriteit inbreuken zouden vaststellen en geldboetes zouden opleggen.

---

<sup>212</sup> Ook multiproductkortingen genoemd.

<sup>213</sup> Med. Comm. Richtsnoeren betreffende de handhavingsprioriteiten van de Commissie bij de toepassing van artikel 82 van het EG-Verdrag op onrechtmatig uitsluitingsgedrag door ondernemingen met een machtspositie, *Pb.C.* 45/02 van 24 februari 2009, 48.

<sup>214</sup> Med. Comm. Richtsnoeren betreffende de handhavingsprioriteiten van de Commissie bij de toepassing van artikel 82 van het EG-Verdrag op onrechtmatig uitsluitingsgedrag door ondernemingen met een machtspositie, *Pb.C.* 45/02 van 24 februari 2009, 50.

## VIII. ONDERZOEKSVRAAG 7

7. In het kader van de mobiele gezondheidszorg wil Minister van Volksgezondheid Maggie De Block een validatiepiramide implementeren. De piramide bestaat uit drie niveaus. Het onderste niveau legt minimumvereisten op voor elke mobiele toepassing die toegang wil tot onze gezondheidszorg. Deze toepassingen doen correct wat ze zeggen te doen, hebben een CE-markering en respecteren de regels rond de privacy, kwaliteit en veiligheid van persoonsgebonden gegevens en gegenereerde data. Het tweede niveau bestaat uit de mobiele toepassingen die onder andere in staat zijn om te communiceren met andere officiële e-gezondheidstoepassingen in België (interoperabiliteit). Het derde niveau bestaat uit de mobiele toepassingen die aantonen dat hun gebruik gezondheidseconomische winst oplevert. Daarnaast moeten ze voldoen aan alle voorwaarden van de onderste twee niveaus. Voor dit derde niveau zal een financieringsmodel op maar worden uitgewerkt.

Onderzoeksvraag:

- a. Hoe kan deze validatiepiramide voor de innovatieve mobiele toepassingen precies worden uitgewerkt in de Belgische wetgeving? Zijn er aanpassingen en/of uitbreidingen van de bestaande regelgeving vereist zodat de privacy, de kwaliteit en de veiligheid juridisch gewaarborgd zijn?

### A. TOELICHTING EN OPMERKINGEN VOOR EEN JURIDISCH KADER

Deze onderzoeksvraag heeft uitsluitend betrekking op de realisatie van de mobiele gezondheidszorg (de telemonitoring). Een bespreking van de telegeneeskunde (de consultatie en de tele-expertise) komt hier niet aan bod.

Wat de CE-markering en de kwaliteit betreft, wordt verwezen naar de toelichting bij onderzoeksvraag 2. Zoals toegelicht bij deze onderzoeksvraag bestaat er reeds een juridisch kader voor de toepassing van een CE-markering bij de medische hulpmiddelen. De fabrikanten die een mobiele gezondheidstoepassing, die voldoet aan de wettelijke definitie van een medisch hulpmiddel (voor in-vitrodiagnostiek), wensen te verkopen op de Europese markt, moeten de toepassing zijn voorzien van een CE-markering. De procedure voor het bekomen van een CE-markering is vastgelegd in de Richtlijn Medische Hulpmiddelen en de Richtlijn In-vitrodiagnostiek. Omdat de Richtlijn Medische Hulpmiddelen en de Richtlijn In-vitrodiagnostiek niet altijd goed op elkaar aansluiten, zijn er nieuwe Europese regels voor de medische hulpmiddelen en de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ontwikkeld. De richtlijnen zijn vervangen door de Verordening Medische Hulpmiddelen en de Verordening In-Vitrodiagnostiek. De datum van inwerkingtreding van deze verordeningen is vastgelegd op 25 mei 2017, maar er is wel een overgangperiode voorzien. De medische hulpmiddelen moeten uiterlijk op 26 mei 2020<sup>215</sup> voldoen aan de nieuwe regels en de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek moeten uiterlijk op 26 mei 2022 voldoen aan de nieuwe regels<sup>216</sup>. Fabrikanten die vóór 26 mei 2020<sup>217</sup> of vóór 26 mei 2022<sup>218</sup> aan alle eisen van de nieuwe verordeningen voldoen, mogen hun medisch hulpmiddel uiteraard al vroeger op de markt

<sup>215</sup> Artikel 1.2 en artikel 123 van de Verordening Medische Hulpmiddelen.

<sup>216</sup> Artikel 113, lid 2 van de Verordening In-vitrodiagnostiek.

<sup>217</sup> Artikel 110, lid 5 van de Verordening Medische Hulpmiddelen.

<sup>218</sup> Artikel 110, lid 5 van de Verordening In-vitrodiagnostiek.

brengen. Bovendien geldt dat de medische hulpmiddelen die nog onder de richtlijnen in de handel zijn gebracht, nog tot vijf jaar na de inwerkingtreding van de van toepassing zijnde verordening op de markt mogen worden aangeboden.<sup>219</sup> Er bestaat, met andere woorden, een juridisch kader dat directe werking heeft op het nationaal niveau. Let wel, een CE-markering is geen kwaliteitslabel dat een garantie biedt op kwaliteitsvolle of betrouwbare *mobile medical applications*. Voor een effectieve controle van de *mobile medical applications* dient beroep te worden gedaan op de tussenkomst van het FAGG [zie *supra* onderzoeksvraag 2].

Wat de privacy en de veiligheid van persoonsgegevens betreft, wordt verwezen naar de toelichting bij onderzoeksvraag 3. Zoals toegelicht bij deze onderzoeksvraag bestaan er reeds voldoende regels om de privacy van de gebruikers en de veiligheid van diens gegevens te beschermen: de GDPR en de e-Privacyrichtlijn. Een uitbreiding van dit juridisch kader zou de toepassing ervan alleen maar onwerkbaar maken. Afgezien daarvan dient te worden onderlijnd dat de GDPR geen specifieke technische beveiligingsmechanismen voorschrijft [zie *supra* onderzoeksvraag 3]. In het kader van de *mobile medical applications* denken wij voornamelijk aan de bekommernissen omtrent de toegang tot de gevoelige gegevens op die toepassing zelf. In het geval van het verlies of de diefstal van een *smartphone* of een *tablet* waarop een mobiele toepassing is gedownload, kunnen de gevoelige gegevens immers worden onthuld of worden gelekt aan ongeautoriseerde partijen. Vandaar het voorstel om een juridisch kader uit te werken waarin wordt gesteld dat de artsen enkel een *mobile medical application* mogen voorschrijven die zijn voorzien van een identificatiemechanisme met een meervoudig authenticatiemechanisme. Het is echter niet de bedoeling om zeer technische verplichtingen op leggen, maar een louter technologieneutraal beveiligingsmechanisme. Voor de veiligheid van elektronische identificatie en authenticatie kan trouwens worden verwezen naar de Verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG.<sup>220</sup> Naast wetgeving, kan er eventueel een gedragscode door de sectorverenigingen worden ontwikkeld.

Wat betreft de interoperabiliteit betreft, gaat de Richtlijn Medische Hulpmiddelen volledig voorbij aan de interoperabiliteit, terwijl in de Verordening Medische Hulpmiddelen daar wel aandacht is aan besteed. Artikel 14.5 van de Verordening Medische Hulpmiddelen stelt dat medische hulpmiddelen, die zijn bedoeld om samen met andere hulpmiddelen of producten te worden gebruikt, zodanig moeten zijn ontworpen en vervaardigd dat de interoperabiliteit en de verenigbaarheid veilig en betrouwbaar zijn. In het kader van mHealth betekent de interoperabiliteit in feite het vermogen van medische applicaties en gezondheidstoepassingen – van dezelfde fabrikant of van verschillende fabrikanten – om gezondheidsinformatie uit te wisselen en deze uitgewisselde informatie te gebruiken voor de correcte uitoefening van de specifieke functie zonder de inhoud van de gegevens te wijzigen,

<sup>219</sup> Artikel 110, lid 4 van de Verordening In-vitrodiagnostiek en artikel 120, lid 4 van de Verordening Medische Hulpmiddelen.

<sup>220</sup> Verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG, *Pb.L.* 28 augustus 2014, afl. 257, 73-114. Hierna afgekort als “EIDAS-Verordening”. Door het bestaan van de EIDAS-Verordening is het niet aangewezen om, voor de elektronische identificatie en authenticatie bij *mobile medical applications*, te voorzien nationale wetgeving. In het kader van de validatiepiramide en de website “mHealthbelgium.be” kunnen Agoria, BeMedTech, i.s.m. het RIZIV, het FAGG en het eHealth-platform terugvallen op de betrouwbaarheidsniveaus zoals bepaald in de EIDAS-verordening. Dit betekent dat de fabrikanten van *mobile medical applications*, voor de registratie van hun product op de website “mhealthbelgium.be”, dienen te voorzien in elektronische identificatie- en authenticatiemiddelen die een betrouwbaarheidsniveau “substantieel” conform de EIDAS-Verordening garanderen.

en/of met elkaar te communiceren, en/of samen te werken zoals beoogd.<sup>221</sup> Het is evenwel niet aangeraden om in de Belgische wetgeving de toepassing van specifieke interoperabiliteitsstandaarden verplicht te maken. Vooreerst omdat er op heden geen specifieke interoperabiliteitsstandaarden voor de *mobile medical applications* bestaan. Daarnaast hebben de interoperabiliteitsstandaarden, hoe dan ook, een zeer technisch karakter en zijn die enorm afhankelijk van de technologische ontwikkelingen. Het verplicht toepasselijk maken van welbepaalde standaarden kan dan ook tot gevolg hebben dat die wetgeving niet technologieneutraal zal zijn, alsook zeer snel achterhaald zal zijn. Daarenboven is de ontwikkeling van interoperabiliteitsstandaarden momenteel door de Europese Commissie opgenomen in het actieplan eHealth 2014-2020. Interoperabiliteitsstandaarden dienen dusdanig zoveel mogelijk op Europees niveau worden ontwikkeld. Het is daarentegen wel aangeraden om in een juridisch kader te stellen dat de interoperabiliteit enkel de toegang tot de patiëntengegevens mogelijk mag maken voor geautoriseerde personen, zoals de patiënt of de behandelende arts. In nationale wetgeving kan dusdanig worden gesteld dat er, bij de invoering van de interoperabiliteit, dient rekening gehouden te worden met de bescherming van de persoonlijke levenssfeer zoals bepaald in de Wet Patiëntenrechten.<sup>222</sup>

Wat het financierings- en terugbetalingsmodel voor de mobiele gezondheidszorg betreft, valt deze regeling onder de bevoegdheid van de Europese lidstaten. De betalingsvoorwaarden mogen niet discriminerend zijn of een belemmering vormen voor het vrije verkeer van de patiënten, de diensten of de goederen, tenzij dit objectief gerechtvaardigd is. Uit de nationale wetgeving van Frankrijk, Duitsland, Nederland en Portugal blijkt dat de telemonitoring per pathologie wordt gefinancierd [zie *supra* onderzoeksvraag 1]. Wat het financierings- en terugbetalingsmodel voor de mobiele gezondheidszorg in België betreft, dient het RIZIV enkele beleidsbeslissingen te nemen voor de realisatie ervan. Vooraleer een nieuw financierings- en terugbetalingsmodel kan worden ingevoerd, moet een globaal plan met duidelijke doelen en strategieën<sup>223</sup> worden opgesteld om de implementatie van de mobiele gezondheidszorg te ondersteunen en te faciliteren.<sup>224</sup> De invloed van de mobiele gezondheidszorg op de ambulante zorg moet daarin zeker worden onderzocht. Dit betekent het bestuderen van de invloed van het volume van de mobiele gezondheidszorg, de daaraan gekoppelde uitgaven en de verschuivingen binnen de verschillende zorgomgevingen. Het plan moet een duidelijk kader omvatten waarin een pathologiefinanciering<sup>225</sup> van de mobiele gezondheidszorg wordt onderzocht. Voorafgaand aan een pathologiefinanciering moet er dan wel een onderzoek gebeuren naar de homogeniteit van de pathologiegroepen. Afhankelijk van de doelen en de strategieën van het globaal plan kan dan een financierings- en terugbetalingsmodel worden uitgewerkt op basis van op een overeenkomst ex artikel 56, §2, 1° van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de

<sup>221</sup> Artikel 2, 26) van de Verordening Medische Hulpmiddelen; Secretariaat-generaal van de Raad, Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, 9 augustus 2016.

<sup>222</sup> BeMedTech en Agoria zijn verantwoordelijk voor het M2-luik van de validatiepiramide en staan in voor de verwezenlijking van een interoperabiliteitscontrole bij de *mobile medical applications*.

<sup>223</sup> Zoals besproken tijdens de meeting van 31 januari 2019 met de betrokken *stakeholders* te Brussel is het de bedoeling om, in het kader van de telemonitoring, enkele *mobile medical applications* gedetailleerd te evalueren. Aan de hand van de onderzoeksresultaten kan dan een financierings- en terugbetalingsmodel worden uitgewerkt dat toepasbaar is op welbepaalde pathologieën, zoals bijvoorbeeld COPD, slaapapneu of hartfalen.

<sup>224</sup> Hierbij is een (economische) evaluatie van de digitale toepassingen essentieel. Zie de toelichting *supra* onderzoeksvraag 1, sub B., pagina 19 van dit finaal rapport.

<sup>225</sup> Bij een pathologiefinanciering in het kader van de telemonitoring denken wij aan de financiering voor de verleende medische zorgen op afstand van bijvoorbeeld COPD, slaapapneu of hartfalen. Deze aanpak werd besproken tijdens de meeting van 31 januari 2019 met de betrokken *stakeholders* te Brussel.

verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen<sup>226</sup> en/of door de invoering van nieuwe nomenclatuurnummers.<sup>227</sup>

VERTROUWELIJK

---

<sup>226</sup> BS 27 augustus 2018.

<sup>227</sup> Overeenkomstig artikel 42, §2, 3° van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid (BS 22 december 2016) vereist iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, behoudens de voorziene uitzonderingen, een beraadslaging van de Kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveilighedscomité. Afhankelijk van de omschrijvingen/doelstellingen/uitvoeringsmodaliteiten van de overeenkomsten ex artikel 56, §1 van de GVVU-wet, zal een machtigingsaanvraag tot de Kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveilighedscomité moet worden gericht. De kans is uitermate groot dat er voor iedere overeenkomst een advies moet worden gevraagd.

## IX. ONDERZOEKSVRAAG 8

De telegeneeskunde (bv.: de videoconferentie) wordt aanzien als een onderdeel van de mobiele gezondheid. In België bestaat er nog geen duidelijke wetgeving over de telegeneeskunde. De zorgverleners die deze zorg-op-afstandstechnologie wensen te gebruiken, worden geconfronteerd met twee beperkingen. Ten eerste verbiedt de Nationale Raad van de Orde van Artsen dat een arts op afstand een diagnose stelt, zonder enig fysiek contact. Ten tweede bestaan er in de Nomenclatuur geen codes voor de geneeskundige prestaties geleverd via de telegeneeskunde. De zorg-op-afstand via de telegeneeskunde kan dus niet worden terugbetaald door het RIZIV.

Onderzoeksvraag:

- a. Hoe kunnen voormelde beperkingen inzake telegeneeskunde worden weggewerkt? Bestaat er een mogelijkheid om een wettelijk en/of reglementair kader uit te werken voor de implementatie van telegeneeskunde, alsook voor de implementatie van terugbetalingsfaciliteiten? Zo ja, welke mogelijkheden zijn dit?

### A. TOELICHTING

De telegeneeskunde biedt een antwoord op de toenemende vergrijzing van de bevolking en de chronische ziekten en de daarmee samenhangende grotere behoefte aan zorg. Dankzij de telegeneeskunde is er een aanzienlijke verlaging van de toenemende zorgkosten en de toenemende druk op het zorgpersoneel. Zo draagt de telegeneeskunde onder andere bij aan kortere wachtlijsten, het vermijden van onnodige fysieke herhaalbezoeken, het optimaliseren van middelen en een productiviteitswinst. Het innovatiepotentieel van de telegeneeskunde zorgt tevens voor een ontsluiting van de markt en een significante bijdrage tot de economie.

In lijn hiermee realiseert de Belgische beleidsmaker zich dat de telegeneeskunde een enorme meerwaarde betekent, niet enkel voor de individuele zorgverleners en de patiënten, maar voor de gehele maatschappij. BeMedTech en Agoria, het Vlaams Patiëntenplatform en de Orde der artsen zijn eveneens overtuigd van het nut van de telegeneeskunde.

Er zijn nog enkele barrières te overwinnen, alvorens de telegeneeskunde een effectief alternatief vormt voor de klassieke zorg. Ten eerste ontbreekt er een juridische kader voor de zorg-op-afstand via de telegeneeskunde. Onder het toepassingsgebied van de telegeneeskunde valt een breed scala van diensten, zoals bijvoorbeeld de teleconsultatie en de tele-expertise. Het toepassingsgebied van de telegeneeskunde en de uitvoeringsmodaliteiten ervan moeten worden afgebakend en verduidelijkt. Ten tweede bestaan er geen nomenclatuurcodes voor de geneeskundige prestaties die de zorgverleners verrichten via de telegeneeskunde. Ten derde verbiedt de Nationale Raad van de Orde der artsen dat een arts op afstand, zonder enig fysieke contact, een diagnose stelt.<sup>228</sup> Volgens de Orde der artsen vereist een medische diagnose een ondervraging of een anamnese en een klinisch onderzoek door een arts.

<sup>228</sup> Advies Nationale Raad d.d. 25 september 1999; advies Nationale Raad d.d. 19 augustus 2000; advies Nationale Raad d.d. 21 oktober 2000; mededeling Brabant symposium d.d. 15 oktober 2005; advies Nationale Raad d.d. 16 februari 2008; advies Nationale Raad d.d. 7 februari 2015.

## B. AANBEVELINGEN EN OPMERKINGEN VOOR EEN JURIDISCH KADER

Ter verwezenlijking van een juridisch kader dient er vooreerst rekening gehouden te worden met de thematische aanpak van deze aangelegenheid door de beleidscel van de FOD Sociale Zaken en Volksgezondheid [zie *supra* onderzoeksvraag 1]. Het is momenteel de bedoeling van de beleidscel om een juridisch kader te realiseren voor de teleconsultatie. Om deze vorm van zorg-op-afstand te kunnen realiseren, is een aanpassing van de volgende wetgeving, hoe dan ook, noodzakelijk:

- artikel 23 van de wet van 9 augustus 1963 tot vaststelling en organisatie van een regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;
- artikel 34 van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen<sup>229</sup>;
- artt. 1, §4 *bis* en 2 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Een juridisch kader voor de teleconsultatie kan worden gerealiseerd via de Sokkelwet of een andere wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. In die wet kunnen dan bepalingen worden opgenomen waarin is voorzien in de toepasbaarheid van de zorg-op-afstand, en specifiek de teleconsultatie. De uitvoeringsmodaliteiten voor de teleconsultatie dienen echter niet in de (Sokkel)wet te worden opgenomen. Het is mogelijk om de uitvoeringsmodaliteiten, na overleg in de Ministerraad, bij koninklijk besluit vast te stellen. Dit betreft een mogelijkheid en geen verplichting, die afhankelijk is van de beleidsbeslissingen van de betrokken beleidscel.

Wat daarenboven de invoering van nieuwe nomenclatuurnummers voor de teleconsultatie betreft, dient het RIZIV daarvoor eerst enkele beleidsbeslissingen te nemen. Afhankelijk van diens doelen en strategieën kunnen dan nieuwe nomenclatuurnummers worden ingevoerd door een ontwerp van een koninklijk besluit tot wijziging van enkele artikelen van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen [zie *supra* onderzoeksvraag 7].

Verder wordt opgemerkt dat de Orde der artsen een publiekrechtelijke rechtspersoonlijkheid is die zelf de inhoud van de deontologische regels en de adviezen bepaalt. In het kader van de telegeneeskunde kan de Orde natuurlijk zelf deontologische regels opstellen. Hiervoor wordt verwezen naar de toelichting bij onderzoeksvraag 6 [zie *supra*].

<sup>229</sup> In het schrijven van 18 december 2018 stelt het RIZIV de vraag of artikel 34 van de GVVU-wet moet worden aangepast. Volgens het RIZIV maakt dit artikel het reeds mogelijk om in een terugbetaling te voorzien van medische hulpmiddelen (waaronder medische toepassingen) en verplicht dit artikel geenszins de fysieke aanwezigheid van de zorgverlener. Het standpunt van het RIZIV is correct. Toch dienen hierbij enkele belangrijke opmerkingen te worden gemaakt. Vooreerst heeft artikel 34, lid 1, 20° van de GVVU-wet betrekking op de medische hulpmiddelen, en niet op toepassingen in het kader van de teleconsultaties. De toepassingen voor de teleconsultaties zijn louter communicatiemiddelen die niet onder de toepassing van artikel 34, lid 1, 20° van de GVVU-wet vallen. Ten tweede voorziet artikel 34, lid 1, 20° van de GVVU-wet in een terugbetalingsmogelijkheid van de medische hulpmiddelen *an sich* (het materiaal). Een terugbetaling van de geneeskundige prestaties verricht op afstand door een zorgverlener valt daar niet onder. Het betreft dusdanig de zorgactiviteit zelf, weliswaar verricht op afstand.



## X. SAMENVATTING

Hieronder volgt een korte samenvatting van het mogelijke juridische kader dat kan worden gecreëerd voor de realisatie van de telegeneeskunde en de mobiele gezondheidszorg. De invulling van dit kader hangt natuurlijk af van de te nemen (beleids)beslissingen van de bevoegde beleidscel, rekening houdend met bovenstaande toelichtingen.

Voor de telegeneeskunde, met name de teleconsultatie:

1. Op basis van de Sokkelwet of een andere wet:

- toepasbaar maken van de zorg-op-afstand en teleconsultatie;
- invoeren wettelijke definitie;
- wijziging van de GVO-wet;
- aanvulling van de Wet Patiëntenrechten.

2. Bij een koninklijk besluit, na overleg in de ministerraad:

- uitvoeringsmodaliteiten voor de teleconsultatie;
- wijziging koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Voor de mobiele gezondheidszorg, met name de telemonitoring:

1. Op basis van een wijziging van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot de medische hulpmiddelen (of op basis van de Sokkelwet/andere wet):

- toepasbaarheid van telemonitoring;
- invoeren wettelijke definitie;
- afdwingen geharmoniseerde normen;
- aanvulling van de Wet Patiëntenrechten.

2. Bij een koninklijk besluit, na overleg in de Ministerraad:

- uitvoeringsmodaliteiten voor de telemonitoring.

**BIJLAGEN****BIJLAGE 1****Rémunération des acteurs**

Type de rémunération	Médecin effectuant la télésurveillance	Fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées
Rémunération forfaitaire fixe : versée <u>Année N</u> par la CNAM	<b>65€/semestre/patient</b>	Rémunération selon le tarif fixé sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables ou sur la liste positive intra groupe homogène de séjours

## BIJLAGE 2A

## Diabète type 1 et diabète de type 2 avec schémas insuliniques complexes

			Médecin effectuant la télésurveillance	Professionnel de santé en charge de l'accompagnement thérapeutique	Fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées
Evolution des indicateurs	Type de rémunération				
<b>Cas 1</b>	Rémunération forfaitaire fixe : versée <u>Année N</u> par la CNAM		110€/semestre /patient	60€/semestre /patient	375€/semestre /patient
<b>Quelle évolution des hospitalisations toutes causes (HTC) sur un an et des coûts totaux de santé (CTS) hors télémedecine entre les Années N-1 et N ?</b> $(\%) = - \frac{[(\text{Coût total Année N}) - (\text{Coût total Année N-1})]}{(\text{Coût total Année N-1})}$	<b>Cas 2</b> Réduction des HTC > 15% ou réduction des CTS > 16% par rapport à l'année N-1	Rémunération forfaitaire fixe : versée en <u>Année N</u> par la CNAM	110€/semestre /patient	60€/semestre /patient	375€/semestre /patient
		Prime variable : versée en <u>Année N+1</u> par la CNAM	$15\% \times [(\text{Coût total Année N-1}) - (\text{Coût total Année N})]$ Divisé par le nombre de médecins effectuant la télésurveillance et le nombre de patients télésurveillés	$5\% \times [(\text{Coût total Année N-1}) - (\text{Coût total Année N})]$ Divisé par le nombre de professionnels de santé effectuant l'accompagnement thérapeutique et le nombre de patients télésurveillés	$30\% \times [(\text{Coût total Année N-1}) - (\text{Coût total Année N})]$ Divisé par le nombre de patients appareillés par ce fournisseur

Prime plafonnée à :

120 euros/an/patient pour le médecin effectuant la télésurveillance

60 euros/an/patient pour le PS réalisant l'accompagnement thérapeutique

330 euros/an/patient pour le fournisseur de solution

Cas 1 : Rémunération forfaitaire (année 1)

Cas 2 : Rémunération forfaitaire et prime variable (année 2 et suivantes)

## BIJLAGE 2B

### Diabète type 2 avec mono injection d'insuline

			Médecin effectuant la télésurveillance	Professionnel de santé en charge de l'accompagnement thérapeutique	Fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées
Evolution des indicateurs					
<b>Cas 1</b>					
		Type de rémunération			
		Rémunération forfaitaire fixe : versée Année N par la CNAM	110€/semestre /patient	60€/semestre /patient	300€/semestre /patient
<b>Cas 2</b>					
Quelle évolution des hospitalisations toutes causes (HTC) sur un an et des coûts totaux de santé (CTS) hors télémédecine entre les Années N-1 et N ? $(\%) = - \{[(\text{Coût total Année N}) - (\text{Coût total Année N-1})] / (\text{Coût total Année N-1})\}$		Reduction des HTC > 15% ou reduction des CTS > 16% par rapport à l'année N-1			
		Type de rémunération			
		Rémunération forfaitaire fixe : versée en Année N par la CNAM	110€/semestre /patient	60€/semestre /patient	300€/semestre/patient
		Prime variable : versée en Année N+1 par la CNAM	+ $15\% \times [(\text{Coût total Année N-1}) - (\text{Coût total Année N})]$ Divisé par le nombre de médecins effectuant la télésurveillance et le nombre de patients télésurveillés	+ $5\% \times [(\text{Coût total Année N-1}) - (\text{Coût total Année N})]$ Divisé par le nombre de professionnels de santé effectuant l'accompagnement thérapeutique et le nombre de patients télésurveillés	+ $30\% \times [(\text{Coût total Année N-1}) - (\text{Coût total Année N})]$ Divisé par le nombre de patients appareillés par ce fournisseur

Prime plafonnée à :

120 euros/an/patient pour le médecin effectuant la télésurveillance

60 euros/an/patient pour le PS en charge de l'accompagnement thérapeutique

330 euros/an/patient pour le fournisseur de solution

Cas 1 : Rémunération forfaitaire (année 1)

Cas 2 : Rémunération forfaitaire et prime variable (année 2 et suivantes)

En cas de dépassement des objectifs de performance, les montants de prime alloués aux différents acteurs correspondent à la répartition suivante :

- 15% pour les médecins effectuant la télésurveillance ;
- 5% pour le professionnel de santé ayant effectué l'accompagnement thérapeutique dans ce cadre ;
- 30% pour le fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées afin de favoriser l'innovation technique.

## BIJLAGE 3

## Insuffisance Cardiaque Chronique

			Médecin effectuant la télésurveillance	Professionnel de santé en charge de l'accompagnement thérapeutique	Fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées
Quelle évolution des hospitalisations toutes causes (HTC) sur un an et des coûts totaux de santé (CTS) hors télémedecine entre les Années N-1 et N ?	<b>Cas 1</b> Evolution des indicateurs	Type de rémunération			
		Rémunération forfaitaire fixe : versée <u>Année N</u> par la CNAM	110€/semestre /patient	60€/semestre /patient	300€/semestre /patient
	<b>Cas 2</b> > 20% de réduction des hospitalisations liées à l'insuffisance cardiaque rapport à l'année N-1	Rémunération forfaitaire fixe : versée en <u>Année N</u> par la CNAM	110€/semestre /patient	60€/semestre /patient	300€/semestre /patient
		Prime variable : versée en <u>Année N+1</u> par la CNAM	15% x [(Coût total Année N-1) – (Coût total Année N)] Divisé par le nombre de médecins effectuant la télésurveillance et le nombre de patients télésurveillés	5% x [(Coût total Année N-1) – (Coût total Année N)] Divisé par le nombre de professionnels de santé effectuant l'accompagnement thérapeutique et le nombre de patients télésurveillés	30% x [(Coût total Année N-1) – (Coût total Année N)] Divisé par le nombre de patients appareillés par ce fournisseur

Prime plafonnée à :

- 110 euros/an/patient pour le médecin effectuant la télésurveillance
- 60 euros/an/patient pour le PS en charge de l'accompagnement thérapeutique
- 300 euros/an/patient pour le fournisseur de solution

Cas 1 : Rémunération forfaitaire (année 1)

Cas 2 : Rémunération forfaitaire et prime variable (année 2 et suivantes)

En cas de dépassement des objectifs de performance, les montants de prime alloués aux différents acteurs correspondent à la répartition suivante :

- 15% pour les médecins effectuant la télésurveillance ;
- 5% pour le professionnel de santé ayant effectué l'accompagnement thérapeutique dans ce cadre ;
- 30% pour le fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées afin de favoriser l'innovation technique.

## BIJLAGE 4A

## Patients insuffisants rénaux chroniques dialysés

			Médecin effectuant la télésurveillance	Professionnel de santé en charge de l'accompagnement thérapeutique	Fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées
Evolution des indicateurs	Type de rémunération				
<b>Cas 1</b>	Rémunération forfaitaire fixe : versée <u>Année N</u> par la CNAM		73€/semestre /patient	30€/semestre /patient	300€/semestre /patient
<p>Quelle évolution des replis en centre lourd (RCL) et des coûts de santé (CTS) hors télémédecine entre les Années N-1 et N ?</p> $(\%) = - \frac{[(\text{Coût total Année N}) - (\text{Coût total Année N-1})]}{(\text{Coût total Année N-1})}$	<p><b>Cas 2</b></p> <p>Reduction des RCL &gt; 10% ou reduction des CTS &gt; 5% par rapport à l'année N-1</p>	Rémunération forfaitaire fixe : versée en <u>Année N</u> par la CNAM	73€/semestre /patient	30€/semestre /patient	300€/semestre /patient
		Prime variable : versée en <u>Année N+1</u> par la CNAM	<p>+</p> <p>15% x <math>[(\text{Coût total Année N-1}) - (\text{Coût total Année N})]</math></p> <p>Divisé par le nombre de médecins effectuant la télésurveillance et le nombre de patients télésurveillés</p>	<p>+</p> <p>5% x <math>[(\text{Coût total Année N-1}) - (\text{Coût total Année N})]</math></p> <p>Divisé par le nombre de professionnels de santé effectuant l'accompagnement thérapeutique et le nombre de patients télésurveillés</p>	<p>+</p> <p>30% x <math>[(\text{Coût total Année N-1}) - (\text{Coût total Année N})]</math></p> <p>Divisé par le nombre de patients appareillés par ce fournisseur</p>

Prime plafonnée à :

73 euros/an/patient pour le médecin réalisant la télésurveillance

30 euros/an/patient pour le PS réalisant l'accompagnement thérapeutique

300 euros/an/patient pour le fournisseur de solution

Cas 1 : Rémunération forfaitaire (année 1)

Cas 2 : Rémunération forfaitaire et prime variable (année 2 et suivantes)

## BIJLAGE 4B

## Patients transplantés rénaux

Evolution des indicateurs		Type de rémunération	Médecin effectuant la télésurveillance	Professionnel de santé en charge de l'accompagnement thérapeutique	Fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées
<b>Cas 1</b>		Rémunération forfaitaire fixe : versée <u>Année N</u> par la CNAM	36,5€/semestre /patient	30€/semestre /patient	225€/semestre /patient
Quelle évolution des rejets de greffon (RDG) sur un an et des coûts totaux de santé (CTS) hors télémédecine entre les Années N-1 et N?	<b>Cas 2</b> Reduction des RDG > 10% ou reduction des CTS >5% par rapport à l'année N-1	Rémunération forfaitaire fixe : versée en <u>Année N</u> par la CNAM	36,5€/semestre /patient	30€/semestre /patient	225€/semestre /patient
		Prime variable : versée en <u>Année N+1</u> par la CNAM	<b>15% x</b> [(Coût total Année N-1) – (Coût total Année N)] Divisé par le nombre de médecins effectuant la télésurveillance et le nombre de patients télésurveillés	<b>5% x</b> [(Coût total Année N-1) – (Coût total Année N)] Divisé par le nombre de professionnels de santé effectuant l'accompagnement thérapeutique et le nombre de patients télésurveillés	<b>30% x</b> [(Coût total Année N-1) – (Coût total Année N)] Divisé par le nombre de patients appareillés par ce fournisseur

Prime annuelle plafonnée à :

37 euros/an/patient pour les médecins réalisant la télésurveillance

30 euros/an/patient pour les PS réalisant l'accompagnement thérapeutique

225 euros/an/patient pour le fournisseur de solution

**Cas 1 :** Rémunération forfaitaire (année 1)

**Cas 2 :** Rémunération forfaitaire et prime variable (année 2 et suivantes)

En cas de dépassement des objectifs de performance, les montants de primes allouées aux différents acteurs correspondent à la répartition suivante :

- 15% pour les médecins effectuant la télésurveillance ;
- 5% pour le professionnel de santé ayant effectué l'accompagnement thérapeutique dans ce cadre ;
- 30% pour le fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées afin de favoriser l'innovation technique.

## BIJLAGE 5

## Patients insuffisants respiratoires sous VNI

		Evolution des indicateurs	Type de rémunération	Médecin effectuant la télésurveillance	Professionnel de santé en charge de l'accompagnement thérapeutique	Fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées
		<b>Cas 1</b>	Rémunération forfaitaire fixe : versée <u>Année N</u> par la CNAM	73€/semestre /patient	30€/semestre /patient	300€/semestre /patient
Quelle évolution des hospitalisations toutes causes (HTC) sur un an et des coûts totaux de santé (CTS) hors télémédecine entre les Années N-1 et N ?	Reduction des HTC > 10% ou réduction des CTS > 10% par rapport à l'année N-1	<b>Cas 2</b>	Rémunération forfaitaire fixe : versée en <u>Année N</u> par la CNAM	73€/semestre /patient	30€/semestre /patient	300€/semestre /patient
		Prime variable : versée en <u>Année N+1</u> par la CNAM	$15\% \times [(\text{Coût total Année N-1}) - (\text{Coût total Année N})]$ Divisé par le nombre de médecins effectuant la télésurveillance et le nombre de patients télésurveillés	$5\% \times [(\text{Coût total Année N-1}) - (\text{Coût total Année N})]$ Divisé par le nombre de professionnels de santé effectuant l'accompagnement thérapeutique et le nombre de patients télésurveillés	$30\% \times [(\text{Coût total Année N-1}) - (\text{Coût total Année N})]$ Divisé par le nombre de patients appareillés par ce fournisseur	

Prime plafonnée à :

73 euros/an/patient pour le médecin effectuant la télésurveillance

60 euros/an/patient pour le professionnel de santé réalisant l'accompagnement thérapeutique

300 euros/an/patient pour le fournisseur de solution

Cas 1 : Rémunération forfaitaire (année 1)

Cas 2 : Rémunération forfaitaire et prime variable (année 2 et suivantes)

En cas de dépassement des objectifs de performance, les montants de prime alloués aux différents acteurs correspondent à la répartition suivante :

- 15% pour les médecins effectuant la télésurveillance ;
- 5% pour le professionnel de santé ayant effectué l'accompagnement thérapeutique dans ce cadre ;
- 30% pour le fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées afin de favoriser l'innovation technique.