

VERSLAG
E-HEALTH WEBINARS
CURE, CARE, ANYWHERE!
Het juridisch speelveld van
e-health-toepassingen

Juni 2021

INHOUD

INLEIDING	3
WEBINAR 1 JURIDISCH SPEELVELD & PRAKTISCHE TIPS BIJ DE INZET VAN E-HEALTH-TOEPASSINGEN	4
Key take-aways	5
Regelgeving en toezicht	5
Opnemen, bewaren en beveiligen	6
Behandelplan, toestemming en gebruik van gegevens	7
WEBINAR 2 AANSPRAKELIJKHEID BIJ E-CONSULTEN EN MEDISCHE APPS	8
Key take-aways	9
Soorten en gevallen van aansprakelijkheid	9
Onjuist gebruik en aansprakelijkheid zorginstelling/zorgverlener	10
Medische hulpmiddelen en producenten	11
Tips & tricks	13
OVER PLOUM EN OVER VvAA	14

INLEIDING

De ontwikkelingen in de digitale zorgverlening waren er al, maar de uitbraak van het coronavirus heeft de noodzaak tot gevolg gehad dat meer zorg op afstand werd geleverd. Hierbij gaat het bijvoorbeeld om beeldbellen (e-consulten), e-mailen en contact met patiënten of cliënten via een patiëntenportaal. Of om het aflezen van medische gegevens die via een app worden ingevoerd.

De inzet van e-health heeft een gunstig effect op onder meer de kosten van zorg, werkdruk en kwaliteit van leven. Niet voor niets wordt de inzet van e-health alom aangemoedigd. Maar de inzet van e-health leidt ook tot allerlei juridische vragen. Ploum en VvAA hebben hierover in het voorjaar van 2021 twee webinars georganiseerd.

Hierna lichten Ploum en VvAA toe wat er tijdens onze e-health webinars is besproken. Meer weten? Neem gerust contact op met een van onze specialisten via onderstaande contactgegevens.

Ploum



Nina Witt

 +31 6 30 29 34 05

 n.witt@ploum.nl

VvAA



Shirin Slabbers

 +31 6 83 29 82 84

 shirin.slabbers@vvaa.nl

WEBINAR 1

HET JURIDISCH SPEELVELD & PRAKTISCHE TIPS BIJ DE INZET VAN E-HEALTH-TOEPASSINGEN

Het eerste webinar ging over relevante regelgeving, zoals de AVG (de Algemene verordening gegevensbescherming), de WGBO (Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst) en richtlijnen van beroepsorganisaties. Ook het e-healthkader van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en de verhouding tussen verschillende regels en toezichthouders kwamen aan bod. Hierbij is met name ingegaan op e-consulten en de verwerking van persoonsgegevens. Op de volgende pagina's zijn een aantal highlights en tips beschreven.

ONDERWERPEN UIT HET WEBINAR

1. Aan welke eisen moet worden voldaan om juridisch gezien een e-consult te mogen doen?
2. Bij zorg op afstand speelt privacy een rol. Wat is de verhouding tussen de WGBO en de AVG?
3. Wat is de rol van de verschillende toezichthouders?
4. Gelden de verplichtingen uit de AVG voor zowel de zorgverlener als de instelling?
5. Wat houdt het principe van doelbinding in?
6. Mag een e-consult worden opgenomen?
7. Hoe lang moeten persoonsgegevens in een app of bijvoorbeeld een verslag van een videoconsult worden bewaard?
8. Wat wordt verstaan onder de AVG-plicht dat een organisatie passende technische en organisatorische maatregelen tegen verlies, onbevoegde toegang of onbeschikbaarheid van de persoonsgegevens moet treffen?
9. Wanneer is sprake van een datalek?
10. Heeft een e-consult gevolgen voor de dossiervorming en het behandelplan?
11. Waar moet op worden gelet bij een keuze voor een softwareaanbieder of bepaalde app?

Key take-aways

REGELGEVING EN TOEZICHT

‘Gewone’ gezondheidsrechtelijke regelgeving, zoals de WGBO, is ook van toepassing op e-consulten. Daarnaast kan specifieke regelgeving, zoals de KNMG-richtlijn Omgaan met medische gegevens, nadere eisen stellen aan e-consulten. Als de arts via een e-consult medicatie wil voorschrijven, dan gelden op grond van de Geneesmiddelenwet aanvullende voorwaarden. Ook gelden bijvoorbeeld vereisten ten aanzien van wat er op de website van de zorgaanbieder moet staan.

De AVG is van toepassing (en vult de WGBO aan – en vice versa) op hoe moet worden omgegaan met *persoonsgegevens*, zoals gezondheidsgegevens. In specifieke wetten worden er ook op dit gebied nadere regels gegeven. Bij de inzet van e-health moet o.a. het privacyreglement vaak worden aangepast en dient vooraf een Data Protection Impact Assessment (DPIA) te worden verricht.

Er wordt zowel toezicht gehouden door de Autoriteit Persoonsgegevens (AP), als door de IGJ. Ook dit toezicht is aanvullend, waarbij beide instanties samenwerken.



Key take-aways

OPNEMEN, BEWAREN EN BEVEILIGEN

Een patiënt mag een e-consult (voor privé-gebruik) opnemen. Openbaarmaking van deze opname, bijvoorbeeld via social media, mag alleen als de zorgverlener hiermee heeft ingestemd. In gerechtelijke procedures wordt een opname door een rechter in de regel als bewijs toegestaan. Voor het maken van beeldopnames zijn de regels strenger dan bij geluidsoptnames. Het heimelijk maken van een beeldopname is namelijk niet toegestaan.

Zorgverleners moeten het medisch dossier op grond van de WGBO als hoofdregel 20 jaar bewaren. Voor medische gegevens die niet onder de WGBO vallen, zoals in geval van verpleging en verzorging door de thuiszorg, geldt de algemene regel van de AVG dat persoonsgegevens niet langer worden bewaard dan noodzakelijk is. In sommige nadere wetten en andere regels staan dan weer uitzonderingen. De meldcode Kindermishandeling en Huiselijk Geweld geeft bijvoorbeeld ook een uitzondering.

Deze gegevens dienen beveiligd te worden met passende technische en organisatorische maatregelen. Voor de beveiliging gelden in de zorg speciale certificeringen, zoals de NEN 7510, 7512, 7513, NTA 7516 (laatste ook bedoeld om handvatten te geven voor wat wel en niet kan bij mailen en chatten). Voordat een e-health-toepassing wordt gebruikt, moet worden nagegaan of die aan de daaraan te stellen eisen voldoet.

Wanneer de beveiliging wordt doorbroken en de vertrouwelijkheid, betrouwbaarheid of beschikbaarheid van de gegevens in het geding is, is sprake van een *datalek*. Wanneer de beveiligingsmaatregelen een datalek niet hebben kunnen voorkomen, is het zaak hiertegen wel adequaat op te treden en dit bijvoorbeeld tijdig te melden bij de Autoriteit Persoonsgegevens. Het is verstandig hiervoor een protocol te hebben, alsook een datalekkenregister.



Key take-aways

BEHANDELPLAN, TOESTEMMING EN GEBRUIK VAN GEGEVENS

E-consulten kunnen gevolgen hebben voor het behandelplan. Gebruik van e-consulten moet altijd onder de juiste voorwaarden geschieden. Bij het kiezen van de juiste apps moet bijvoorbeeld gelet worden op de privacy en beveiliging en toestemming voor digitale communicatie dient geïnformeerd en uitdrukkelijk verstrekt te worden en te worden vastgelegd (leg ook de informatie die aan de patiënt is verstrekt vast).

Bovendien dienen net als bij een face-to-faceconsult aantekeningen in het dossier te worden gemaakt. Daarbij is het ook goed om te noteren dat en hoe de identiteit van de cliënt is geverifieerd en met welke applicatie de zorg op afstand heeft plaatsgevonden (en hoe de kwaliteit daarvan was).

Persoonsgegevens mogen alleen worden verwerkt voor het doel waarvoor deze zijn verkregen (of een verenigbaar doel). Bij e-health-applicaties kan het interessant zijn om te bezien of de verkregen data ook mag worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. Hiervoor bestaat een uitzondering op het verwerkingsverbod dat geldt voor medische gegevens, maar daarvoor gelden wel specifieke vereisten. Stel de gewenste doelen vooraf vast.



PERSONAL DATA

WEBINAR 2

AANSPRAKELIJKHEID BIJ E-CONSULTEN EN MEDISCHE APPS

Tijdens het tweede webinar is besproken wie waarvoor aansprakelijk kan worden gehouden en hoe je met goede voorbereiding en afspraken de aansprakelijkheid kunt beperken. Daarbij kwam ook de veranderende regelgeving voor medische hulpmiddelen aan bod; onder meer wat betreft software (e-health-applicaties).

ONDERWERPEN UIT HET WEBINAR

1. Welke soorten aansprakelijkheden bestaan er?
2. Kan een zorgverlener of zorgorganisatie civielrechtelijk aansprakelijk worden gesteld als er iets niet goed gaat in de zorgverlening waarbij e-health wordt gebruikt?
3. Als een zorgverlener bepaalde kennis niet heeft verkregen bij een e-consult en daardoor niet de juiste diagnose stelt, is de arts dan aansprakelijk?
4. Kan de software-ontwikkelaar of producent van bijvoorbeeld een sensor door de zorginstelling aansprakelijk worden gesteld?
5. En wat als de patiënt informatie in een applicatie bijvoorbeeld niet goed invult?
6. Mag een opname van een e-consult worden gebruikt als bewijs in een procedure?
7. Heeft de nieuwe Medical Device Regulation (MDR) gevolgen voor e-health?
8. Wanneer valt een e-health-toepassing onder de MDR?
9. Geldt deze regelgeving ook voor hulpmiddelen of software die in huis (door zorginstellingen en -verleners) is ontwikkeld?
10. Mag een zorgaanbieder bij een e-health-product vertrouwen op een CE-markering?
11. Kan een zorgverlener met een e-health-toepassing ook, naast aansprakelijk te worden gesteld, een boete opgelegd krijgen als er niet aan de regels wordt voldaan?
12. Tips & Tricks

Key take-aways

SOORTEN EN GEVALLEN VAN AANSPRAKELIJKHEID

Er bestaan verschillende soorten aansprakelijkheid, die zowel kunnen zien op personen als op organisaties. Er kan een onderscheid worden gemaakt tussen de tuchtrechtelijke, strafrechtelijke, bestuursrechtelijke en civielrechtelijke aansprakelijkheid. Daarbij kan o.a. worden gedacht aan schadeclaims van patiënten of cliënten, maar toezichthouders kunnen ook boetes opleggen.

Als een arts of gz-psycholoog bijvoorbeeld niet aan de vereisten van een e-consult voldoet, dan kan hij of zij daarover een klacht tegen zich ingediend krijgen bij het Regionaal Tuchtcollege voor de gezondheidszorg.

Bij tuchtrecht gaat het niet direct om schade, meer om de fout. Bij een claim, een civiele vordering, gaat het erom dat er een fout is gemaakt en dat daar schade uit is voortgevloeid. Zo is een zorgverlener aansprakelijk voor het naar behoren uitvoeren van de behandelingsovereenkomst, waarbij het voor zijn rekening kan komen als bij de uitvoering daarvan ondeugdelijke hulpmiddelen worden ingezet.

Uit rechtspraak volgt dat van aansprakelijkheid geen sprake is als het hulpmiddel op het moment van gebruik volgens heersende medische inzichten geschikt wordt geacht, en dus *'state of the art'* is. Of een arts aansprakelijk is, is ook afhankelijk van of gehandeld is naar de professionele norm. Als daar niet naar kon worden gehandeld omdat gebruik is gemaakt van een e-health-oplossing, had de zorgverlener moeten kiezen daar geen gebruik van te maken.



Key take-aways

ONJUIST GEBRUIK EN AANSPRAKELIJKHEID ZORGINSTELLING / ZORGVERLENER

Er zijn vier situaties waarin de zorgverlener zich moet afvragen of een e-consult wel wenselijk is:

1. in het geval lichamelijk onderzoek nodig is;
2. in het geval non-verbale communicatie een grote rol speelt;
3. in het geval de patiënt niet in staat kan worden geacht goed met digitale communicatie om te kunnen gaan;
4. als de patiënt in de thuissituatie onvoldoende privacy heeft.

Wanneer een probleem ontstaat doordat de patiënt de e-health-toepassing niet goed genoeg heeft gebruikt, is van belang of de patiënt voldoende is geïnstrueerd, of dat de zorgverlener op een andere manier is tekortgeschoten. Wanneer dat het geval is, kan de zorgverlener aansprakelijk zijn voor eventuele schade.

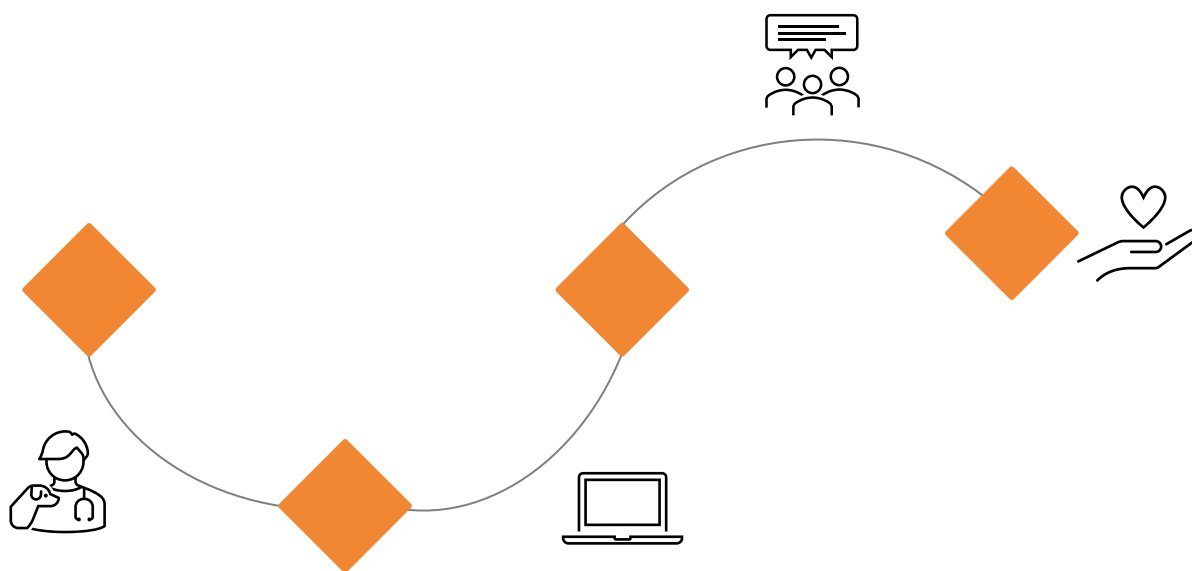
Onder meer op grond van het Toetsingkader e-health van de IGJ heeft een zorgverlener c.q. zorgaanbieder de plicht om de patiënt goed te informeren en regelmatig na te gaan of de patiënt nog weet wat hij wanneer moet doen. In het kader van aansprakelijkheid is het dus van belang om aan deze verplichting te voldoen.

Overigens zal veelal de zorgorganisatie aansprakelijk worden gesteld – wel kan eventuele schade onder omstandigheden op de zorgverlener worden verhaald.

Key take-aways

MEDISCHE HULPMIDDELEN EN PRODUCENTEN

Wanneer een e-health-product niet voldoet aan hetgeen daarvan mocht worden verwacht, kan in bepaalde gevallen de producent of softwareleverancier aansprakelijk worden gesteld. Een producent is primair verantwoordelijk voor het rechtmatig op de markt brengen van een e-health-toepassing. Dit betekent onder meer ook dat de producent zorgdraagt voor een CE-markering van het product. De zorgaanbieder zal bijvoorbeeld primair verantwoordelijk zijn voor de verwerking van medische gegevens. Het is van belang de verantwoordelijkheden in contracten goed vooraf te duiden.



Bij productfouten kan gedacht worden aan constructie-/ontwerpfouten, maar ook aan software bugs. Hiervoor dient een onderhoudsovereenkomst te worden afgesloten. Wanneer de applicatie eenmaal op de markt is gebracht, zal de software continu aangepast moeten worden aan nieuwe technologische ontwikkelingen en veranderingen in het bedoelde gebruik. Het is van belang dat de producent goed contact onderhoudt met hulpverleners om de werking en veiligheid van producten te kunnen blijven volgen. Houd rekening met de toepasselijke regels in inkooptrajecten.

Daarbij is mede van belang dat de eisen waaraan medische hulpmiddelen moeten voldoen strenger zijn geworden met de invoering van de Medical Device Regulation (MDR) per 26 mei 2021. In het kader van e-health-toepassingen is voor de praktijk relevant dat de MDR, ofwel Verordening medische hulpmiddelen, geldt voor de hulpmiddelen zoals een valmat of een sensor, maar ook voor software.

Een e-health-applicatie zal met name onder de MDR vallen indien de software is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische of therapeutische doeleinden (incl. preventie en soms ook voor onderzoek). De algemene regels gelden in principe ook voor software die zorgverleners 'in-house' ontwikkelen en gebruiken; wanneer aan bepaalde vereisten wordt voldaan, vervallen voor hen wel een aantal strengere vereisten.

Bij het besluit gebruik te maken van een e-health-toepassing mag niet uitsluitend worden vertrouwd op een CE-markering. Wel mag dit worden meegenomen omdat zo'n markering enig vertrouwen kan geven.



Tips & Tricks

De zorgaanbieder zal mogelijk de neiging hebben om aansprakelijkheid te beperken of uit te sluiten, maar een dergelijke exoneratie is op grond van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst nietig.

1. Bestudeer regels en risico's en draag er zorg voor dat aan toepasselijke regelgeving wordt voldaan.
2. Bepaal wie waarvoor (wanneer) verantwoordelijk is.
3. Stel contracten en werkafspraken op (intern en extern).
4. Zorg voor een klachtenregeling en goede instructies van medewerkers en cliënten/patiënten – en waar mogelijk een adequate verzekering.



OVER PLOUM EN VvAA

Ploum

Voor uw zorginstelling is het van belang om van de voortdurende ontwikkelingen in de zorgsector op de hoogte te blijven, waaronder e-health. Denk aan beeldbellen, maar ook aan slimme horloges, weegschalen en apps.

Bij de specialisten van Ploum kunt u terecht met vrijwel al uw juridische vragen en benodigde contracten. Bijvoorbeeld op het gebied van privacy, IT en licenties, maar ook m.b.t. merken/handelsnamen, samenwerkingscontracten, klinisch onderzoek, governance, mededinging, cliëntenrechten of fusies en arbeidsrechtelijke vraagstukken.

Omdat wij uit ervaring weten dat vaak een integrale juridische benadering noodzakelijk is, hebben wij onze kennis en ervaring op verschillende relevante rechtsgebieden gebundeld in een multidisciplinair team Zorg. De bindende factor tussen de advocaten en notarissen in dit team is onze kennis van en ervaring binnen de gezondheidszorg. Wij denken graag mee bij nieuwe initiatieven en kunnen snel de juridische aandachtspunten benoemen.

Bij Ploum staat de zorg voor onze cliënten voorop, net als bij u.

Meer weten over Ploum en de Zorg?

www.Ploum.nl

VvAA


Sinds de oprichting in 1924 ondersteunt en ontzorgt VvAA haar leden door zakelijke, financiële en organisatorische zaken te regelen. Voorbeelden daarvan zijn verzekeringen, juridisch advies, rechtsbijstand, financieringen en fiscaal advies. Dat doen we nog steeds, met veel plezier en tot grote tevredenheid van onze leden. VvAA blijft, als collectief van zorgverleners, een totaalpakket aan producten en diensten aanbieden om zorgverleners te ontzorgen. Meer dan ooit steunen we zorgverleners met dienstverlening op maat én door hun stem luid en duidelijk te laten horen in het maatschappelijk debat.

VvAA Juridisch Advies en Rechtsbijstand staat zorgverleners en zorginstellingen bij op verschillende rechtsgebieden: zoals gezondheids-, arbeids-, ondernemings- en contractueel recht. Met meer dan 50 juridisch specialisten in de gezondheidszorg combineren we als geen ander juridische ervaring met kennis van de gezondheidszorg. Daardoor is ons advies altijd relevant voor de medische praktijk.

Ook op juridische gebied zien we dat e-health-toepassingen vragen oproepen. Wat is het juridisch kader rondom een e-consult, hoe werkt de AVG door in digitale toepassingen of hoe zit het met de aansprakelijkheid wanneer ik een medische app wil ontwikkelen of gebruiken? De juristen en advocaten van VvAA staan klaar om deze vragen te beantwoorden en heeft u meer nodig dan advies dan staan wij u graag bij in verdere stappen of in een procedure.

Kijk voor meer informatie op www.vvaa.nl




 Blaak 28
3011 TA Rotterdam

 +31 10 440 6440

 info@ploum.nl

 www.ploum.nl



 Orteliuslaan 750
3528 BB Utrecht

 +31 30 247 49 99

 shirin.slabbers@vvaa.nl

 www.vvaa.nl