



Juridische implicaties bij omgaan met eHealth

6 juni 2015

Stefaan Callens

Advocaat te Brussel

Buitengewoon hoogleraar gezondheidsrecht KU Leuven





INHOUD

1. Vóór ehealth stond de geheimhoudingsplicht centraal
 2. Met Ehealth kreeg privacy veel aandacht
 3. Met telemonitoring en mHealth staat de organisatie van onze gezondheidszorg centraal
- > uitdagingen voor het recht (en de technologie)



- Telemonitoring
 - Chronische zorg
 - Volgen van patiënten op afstand
 - Ingeplante toestellen
 - Toestellen verwerkt in kledij
- Healthapps
- Van patiënt die toestemt naar consument die zelf kiest



I. VÓÓR EHEALTH STOND GEHEIMHOUDINGSPLICHT CENTRAAL

- Art. 458 S.W

*Artsen ... en alle andere personen die uit hoofde van hun staat of beroep kennis dragen van **geheimen** die hun zijn **toevertrouwd**, en die ze **bekendmaken** buiten het geval dat zij geroepen worden om **in rechte** of voor een parlementaire onderzoekscommissie getuigenis af te leggen en buiten het geval dat de wet hen **verplicht** die geheimen bekend te maken, worden gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met een geldboete van honderd frank tot vijfhonderd frank...*



Situering

- Beroepsgeheim en de gezondheidszorg van de 19^{de} eeuw
 - Ziekenhuizen?
 - Ziekenfondsen?
 - Ministerie van Volksgezondheid?
 - Relatie arts-patiënt



Evolutie rechtspraak en rechtsleer

- Terminologie
- Belangen die aan beroepsgeheim ten grondslag liggen?
- Uitzonderingen



Kritiek op het beroepsgeheim in de 20ste en 21ste eeuw

- Het beroepsgeheim schiet tekort
 - Verantwoordelijkheid van verantwoordelijke van de verwerking?
 - Recht op informatie? Recht op inzage?
 - Geen regeling voor verschillende verstrekkingen van nu
 - Alleen bij opzet
 - Geen recht op informatie/inzage voorzien
- Probleemstelling
 - Geautomatiseerd verwerken van informatie voor verschillende doeleinden
 - Behandeling
 - Facturatie
 - Onderzoek
 - Onderwijs
 - Beleid
 -



II. MET EHEALTH KREEG PRIVACY VEEL AANDACHT

- Vooraf
 - Elektronische verwerking
 - Ontstaan van privacywetten
 - 1977 deelstaat Hessen
 - 1978 Frankrijk
 - 1982 UK
 - 1988 Nederland
 - 1995 België



WET VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS



WVP (wet verwerking persoonsgegevens)

- Wet van toepassing op:
 - Persoonsgegevens
 - Verwerking
 - Bestand

- > nog geen google/ipads/apps
- > op wie rust de plicht?
 - Verantwoordelijke van de verwerking?



Voorwaarden voor rechtmatige verwerking (WVP)

- Persoonsgegevens eerlijk en rechtmatig verwerken
- Welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden
- Verder gebruik indien niet onverenigbaar
- Geen overmatige gegevens



- Bijwerking van gegevens
- Gegevens op tijd anoniem maken
- Verwerking kan enkel indien
 - toestemming van betrokkene
 - noodzakelijk voor uitvoering van contract
 - wettelijke verplichting
 - vrijwaring van vitaal belang van betrokkene



- noodzakelijk voor vervulling van taak van openbaar belang
- noodzakelijk voor behartiging van gerechtvaardigd belang van verantwoordelijke voor zover privacy niet zwaarder doorweegt



Vertrouwelijkheid en beveiliging (WVP)

- Kwaliteit van gegevens
- Toegang tot gegevens
 - need to know-basis
 - mededeling omtrent WVP
 - Aangifte bij de Privacycommissie
 - Doel?
 - www.privacycommissie.be
- Kort contract tussen verantwoordelijke van de verwerking en de verwerker



Rechten van betrokkene (WVP)

- Recht op informatie
- Recht op toegang
- Recht op correctie



Verwerking van gezondheidsgegevens

(WVP)

- Verbod, tenzij...
- Preventieve geneeskunde / medische diagnose / verstrekken van zorg of behandelingen / beheer van gezondheidsdiensten in belang van betrokkenen en onder toezicht van beroepsbeoefenaars
- Verantwoordelijke van verwerking houdt bij welke categorie van personen tot wat toegang heeft (...)
- In principe gegevens inzamelen bij betrokkenen



Onderzoek/statistiek en persoonsgegevens (WVP – KB 2001)

- Latere verwerking?
 - K.B. 13 februari 2001
 - anoniem/gecodeerd/niet-gecodeerd
 - recht op verzet/toestemming
 - intermediaire organisatie



Patiëntenrechtenwet (WPR) 2002

- Recht op zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier
- Medisch dossier en verpleegkundig dossier
- Recht op aanvulling documenten
- Bewaartermijn



Recht op inzage (WPR)

- Wet verwerking van persoonsgegevens?
- Beroepsgeheim?
- Rechtstreekse toegang
- Toegang met behulp van een vertrouwenspersoon
 - Identiteit vermelden in dossier
- Toegang door vertegenwoordiger van patiënt?
 - Bij minderjarige
 - Meerderjarige onbekwame
 - Belang van patiënt



Recht op inzage (WPR)

- Persoonlijke notities?
 - Nee, tenzij door vertrouwenspersoon die beroepsbeoefenaar is
- Gegevens over derden
- Therapeutische exceptie
 - Inzage door gekozen beroepsbeoefenaar



Recht op inzage (WPR)

- Binnen 15 dagen



Recht op afschrift (WPR)

- Papier: (0,10 EUR / papier) (max. 25 EUR)
(5 EUR / beeld)
- DVD (5 EUR / beeld)
max. 10 EUR
- Vertrouwelijk en persoonlijk
- Geen druk



Inzage na overlijden (WPR)

- Via beroepsbeoefenaar
- Door partner / bloedverwant tot en met tweede graad
- Gemotiveerd verzoek
- Geen verzet van patiënt
- Geen afschrift?



Andere specifieke wetgeving

- KB's inzake medisch dossier 1999
- Wet ehealth platform 2008
- Decreet organisatie van netwerk voor gegevensdeling tussen de actoren in de zorg 2014



Te verwachten voor begin 2016

- Naar een 'Privacyverordening'
 - Verschil richtlijn 1995?
 - Waarom een nieuwe tekst?
 - Privacycommissie en nieuwe bevoegdheden
 - Praktijken en privacy ombudspersoon
 - Aparte toestemming en bewijslast
 - Nieuwe rechten
 - Recht om gegevens te wissen
 - Data-overdracht?
 - Hogere sancties bij niet-naleving



- Notificatieplicht bij problemen
- Risico-analyse
- Privacy impact assessment



III. MET TELEMONTITORING EN MHEALTH STAAT DE ORGANISATIE VAN ONZE GEZONDHEIDSZORG CENTRAAL

- Gaat over veel meer dan
 - Geheimhoudingsplicht
 - Privacy
- Privacyproblemen worden wel nog scherper gesteld dan voorheen
- Uitdagingen voor verschillende rechtsdomeinen



Nieuwe ontwikkelingen

- Cloudplatformen
- Ipads
- Telemonitoring
- Sensoren, wearables
- Apps
- ...



Voor- en nadelen nieuwe technologie

- Discriminatie
 - niet iedereen wil/kan internet gebruiken
- Kwaliteitsvolle zorg/preventie
- Plannen van zorg
- Minder behandeling in ziekenhuis
- Big data kan leiden tot meer kennis over ziektes
- Patiëntbetrokkenheid
- Privacy



Gegevensbeschermingsrecht

- Cloudcomputing
 - Art. 20, § 1 ZKHW: patiëntendossier bewaren door het ziekenhuis (ipv *in* het ziekenhuis)
 - Voor- en nadelen van cloud voor arts/ziekenhuis
 - Orde:
 - Nodige veiligheidsprocedures:
 - Waar staat server?
 - Hoe worden gegevens bewaard,
 - enkel in EU, ...
 - Ziekenhuiswetgeving
 - Contract tussen verantwoordelijke van verwerking (cloudklant) en verwerker (cloudprovider)



- Privacycommissie (advies nr. 04/2015 – 25 februari 2015)
 - Evalueer beveiliging van clouddiensten:
 - cloud kan georganiseerd zijn over verschillende servers en gegevenscentra (risico op fragmentering van gegevens)
 - Vermijd internationale transfer (buiten EU)(andere wetgeving wordt toepasselijk)
 - Goede contractuele afspraken
- Bescherming van de privacy van de zorgverlener



Aansprakelijkheidsrecht bij monitoring

- Tele-expert geeft advies van buiten ziekenhuis
 - Centrale aansprakelijkheid?
 - Ziekenhuisarts? Verkiezing medische raad?
 - Hoe ver strekt de opvolgplicht bij telemonitoring?
 - Vb chronische patiënt en alarmsignalen komen binnen via pc van (huis)arts?
 - Tussenkomsst van Fonds Medische Ongevallen bij slechte monitoring vanuit buitenland?



- Art. 3, d Richtlijn patiëntenrechten en grensoverschrijdende zorg
 - „lidstaat waar de behandeling plaatsvindt”: de lidstaat op het grondgebied waarvan de gezondheidszorg feitelijk aan de patiënt wordt verleend. In het geval van telegeneeskunde wordt de gezondheidszorg geacht te zijn verstrekt in de lidstaat waar de zorgaanbieder is gevestigd;
- Gevolgen?



Europees recht en terugbetaling telemonitoring

- Nationale wetgeving: fysieke aanwezigheid
- Vrij verkeer van diensten VWEU
- Patiëntenrichtlijn
 - Art. 7.1 Richtlijn patiëntenrechten en grensoverschrijdende zorg

De lidstaat van aansluiting dat de kosten van de verzekerde die grensoverschrijdende gezondheidszorg heeft ontvangen, worden terugbetaald, indien de betrokken zorg deel uitmaakt van de prestaties waarop de verzekerde uit hoofde van de wetgeving van de lidstaat van aansluiting recht heeft.



mHealth en recht

- Vaststellingen/vragen
 - Apps, sensoren, wearables, enz. verzamelen veel data
 - Apps kunnen patiënt beter informeren en bewuster laten omgaan met gezondheid (iMinds)
 - Meer controle over gezondheid
 - Artsen krijgen meer informatie aangereikt, over langere periode, zonder dat patiënt zich moet verplaatsen.
 -



- “interpretatie” van informatie is vereist.
- Wie gaat na of apps efficiënt zijn?
- Wie is aansprakelijk bij foute beslissingen op basis van informatie van app?
- Wie verwerkt waarvoor gegevens
- Wie financiert?
- Apps en vrije concurrentie?



Gegevensbeschermingsrecht en apps

- Apps en gezondheidsgegevens
 - Definitie: gegevens betreffende de gezondheid
 - Klassieke gezondheidsgegevens (over gezondheidstoestand in medische context gegenereerd)
 - Wel ruimer dan medisch



Aansprakelijkheidsrecht en apps

- Wet productaansprakelijkheid
 - Producent
 - Uitzonderingen op aansprakelijkheid
 - Gebrekkig product?
 - Verjaring
- Contractuele aansprakelijkheid
- FMO?



Medisch hulpmiddelenrecht en apps

- Is software een medisch hulpmiddel
 - Wat is beoogd doel van fabrikant?



- Richtlijnen inzake medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in vitro diagnostiek
- Ontwerp van verordeningen
 - Uitbreiding toepassingsgebied
 - Verstrenging



- Apps als medische hulpmiddel of als medisch hulpmiddel IVD
 - Is functie vooral werken als medisch hulpmiddel of ook verzamelen van gezondheidsgegevens?
 - Voor gezondheidsgegevens: strenge regels bij verwerking
 - Term gezondheidsgegevens is ruim
 - » Medische gegevens (vb. het feit dat iemand zijn voet breekt kan niet zomaar op website worden vermeld (Lindqvist)
 - » Zie ook feit dat iemand in behandeling was bij een orthopedist (Corr. Rb. Gent, 2 december 2013)
 - » Informatie uit lichaamsmateriaal
 - Stappenteller; geen gezondheidsgegevens MAAR (zie WP art. 29).



- Medische hulpmiddelenwetgeving
 - Wetgeving voor medische hulpmiddelen
 - FAGG
 - Wetgeving voor medische hulpmiddelen voor IVD
 - Hulpmiddelen voor zelftesten
 - Hulpmiddelen bestemd voor doeltreffendheidsonderzoek
 - WIV
 - Te weinig aandacht voor effectiviteit; wel aandacht voor veiligheid
 - Toegang voor publiek tot EUDAMED is vereist



Gegevensbeschermingsrecht en big data

- Verzoenen van belangen
- Privacywetgeving
 - Later gebruik
 - Finaliteitsbeginsel
 - Marketing?



Financiering en apps

- Tussenkost van industrie?
 - Art. 10 Geneesmiddelenwet
- Vergoeding via nomenclatuur? Forfaits?



Organisatie van gezondheidszorg en monitoring en apps

- Niet alleen investeren in gebouwen
- Vooral ook investeren in IT
- Netwerken zijn noodzakelijk
 - Over grenzen heen. Gezondheidszorg stopt niet (meer) aan de grens
 - Impact op hervorming ziekenhuisfinanciering?



Mededingingsrecht en apps en monitoring

- Niet kunstmatig markt afschermen
 - Interoperabiliteit wordt belangrijk
- Wie krijgt toegang tot monitoring systemen?
- Wie zorgt voor gegevensdeling/datacenter?
 - Kostprijs van datacenter?
 - Gratis? Quid art. 10 Geneesmiddelenwet
- Rol van geneesmiddelenindustrie en distributeur van medische hulpmiddelen/telemonitoring devices
- Labels en mededinging



KB nr. 78 en nieuwe beroepen?

- Onafhankelijke data centers
 - Informatie versus publiciteit