

EHEALTH

JURIDISCH BEKEKEN

STEFAN CALLENS RED.

RECHTEN EN PLICHTEN
VOOR PATIËNTEN, ZORGVERLENERS
EN ZORGAANBIEDERS



Lannoo
Campus

D/2020/45/345 – ISBN 978 94 014 7053 7 – NUR 820, 860

Vormgeving omslag: Gert Degrande | De Witlofcompagnie

Vormgeving binnenwerk: Crius Group

© Stefaan Callens & Uitgeverij Lannoo nv, Tielt, 2020.

Uitgeverij LannooCampus maakt deel uit van Lannoo Uitgeverij, de boeken- en multimediativisie van Uitgeverij Lannoo nv.

Alle rechten voorbehouden.

Niets van deze uitgave mag verveelvoudigd worden en/of openbaar gemaakt, door middel van druk, fotokopie, microfilm, of op welke andere wijze dan ook, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever.

Uitgeverij LannooCampus

Vaartkom 41 bus 01.02

3000 Leuven

België

www.lannoocampus.be

Postbus 23202

1100 DS Amsterdam

Nederland

www.lannoocampus.nl

INHOUD



Afkortingen	11
Voorwoord	13
Hoofdstuk 1. EHealth, wat is dat eigenlijk en is dat wel nodig?	17
1.1 EHealth, een ruim begrip met tal van toepassingen	17
1.2 Hebben we eHealth eigenlijk wel nodig?	19
Hoofdstuk 2. De overheid promoot eHealth: enkele initiatieven	23
2.1 Actieplannen eGezondheid op verschillende niveaus	23
2.2 Het gezondheidsportaal Mijngezondheid voor jou als patiënt	27
2.2.1 Naar een snellere en betere zorg via gegevensdeling	30
2.2.2 Alleen gegevensdeling als er sprake is van een therapeutische relatie, tenzij je dat als patiënt niet wilt	30
2.3 Het eHealth-platform, een noodzaak voor zorgverleners	31
2.3.1 Oprichting van het eHealth-platform in 2008	31
2.3.2 Het belang van het verwijzingsrepertorium (hubs en metahubs)	32
2.3.3 Over hubs en metahubs	32
2.3.4 Toestemming van de patiënt	35
2.3.5 Welke andere basisdiensten vind je op het eHealth-platform?	35
Hoofdstuk 3. Vervanging van het papieren patiëntendossier door het digitale patiëntendossier	39
3.1 Het patiëntendossier	39
3.1.1 Alle gezondheidszorgbeoefenaars: patiëntendossier	39
3.1.2 Het ziekenhuis: medisch dossier	40
3.1.3 Bij de huisarts: algemeen medisch dossier	42
3.2 Het elektronisch patiëntendossier (EPD) heeft tal van voordelen	43
3.3 Welke gegevens moet mijn zorgverlener opnemen in mijn patiëntendossier?	44

3.4	Bewaring van het patiëntendossier	46
3.4.1	Bewaartermijn	46
3.4.2	Bewaring in of buiten de praktijk	47
3.4.3	Beëindiging van de praktijk	47
3.4.4	Overlijden van de beroepsbeoefenaar	48
3.5	Toegang tot mijn elektronisch patiëntendossier	48
3.5.1	Het bestaan van een therapeutische relatie	50
3.6	Heb ik (altijd) toegang tot het patiëntendossier van mijn minderjarig kind?	52
3.7	Incentives voor zorgverleners om te digitaliseren	53
3.7.1	Aanmaken en beheren van het Globaal Medisch Dossier	53
3.7.2	Telematicapremie voor bepaalde beroepsbeoefenaars	55
Hoofdstuk 4. Het klassieke medisch beroepsgeheim en de recente wetgeving voor het digitaal verwerken van gezondheidsgegevens		57
4.1	Het principe van het medisch beroepsgeheim	57
4.2	Nuanceringen met betrekking tot geheimhouding	58
4.2.1	Noodtoestand en verstrekken van gegevens	58
4.2.2	Verstrekken van gegevens op grond van een toestemming?	58
4.2.3	Gedeeld beroepsgeheim	59
4.3	Beperkingen van het beroepsgeheim bij het omgaan met gezondheidsgegevens	61
4.4	Recente wetgeving voor het digitaal verwerken van gezondheidsgegevens	62
4.4.1	EHealth-platform-wet ²⁰³	62
4.4.2	Algemene Verordening Gegevensbescherming	62
4.4.3	Decreet gegevensdeling	62
4.4.4	Wet Patiëntenrechten	63
4.4.5	Kwaliteitswet	64
4.4.6	NIS-wet	65
Hoofdstuk 5. EHealth en privacy		67
5.1	Over eHealth en privacy	67
5.2	Wat is het wettelijk kader inzake eHealth en privacy?	68
5.2.1	Van het oude regime onder de Europese Richtlijn 95/46/EG van 1995 ...	68
5.2.2	... naar een modern en 'tijdloos' instrument met de AVG?	69
5.2.3	Wisselwerking tussen de Wet Patiëntenrechten en privacy: geef privacy voorrang!	71
5.3	Wie is wie onder de AVG? Over verwerkingsverantwoordelijken, gegevensverwerkers en gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken	71
5.3.1	Het belang van terminologie	71
5.3.2	De verwerkingsverantwoordelijke	72

5.3.3	Gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken	75
5.3.4	Datatransfer van de ene verwerkingsverantwoordelijke naar een andere	76
5.3.5	Verwerkers	77
5.3.6	Verwerkingen onder het gezag van de verwerkingsverantwoordelijke of de gegevensverwerker, de 'bewerker'	79
5.3.7	Beoordeling per geval	80
5.4	Plichten onder de AVG	85
5.4.1	Respecteren van de basisbeginselen inzake verwerking van persoonsgegevens	85
5.4.2	Rechtmatigheid van de verwerking van persoonsgegevens en de uitzonderingen op het verbod van de verwerking van gezondheidsgegevens	86
5.4.3	Passende technische en organisatorische maatregelen bij de verwerking van gezondheidsgegevens en de beveiliging van gegevens	88
5.4.4	Register van de verwerkingsactiviteiten	89
5.4.5	Functionaris voor de gegevensbescherming	89
5.4.6	Privacy by design en privacy by default	91
5.4.7	Gegevensbeschermingseffectbeoordeling of Data Protection Impact Assessment (DPIA)	91
5.4.8	Datatransfer naar derde landen	92
5.4.9	Melden van een datalek	95
5.4.10	Toestemming voor het gebruik van cookies	97
5.5	Rechten met betrekking tot privacy	97
5.5.1	Recht op informatie	98
5.5.2	Recht op inzage en op kopie (afschrift)	99
5.5.3	Recht op rectificatie	104
5.5.4	Recht op gegevenswissing (recht op vergetelheid)	105
5.5.5	Recht op beperking van de verwerking	106
5.5.6	Recht op overdraagbaarheid van gegevens	106
5.5.7	Recht van bezwaar	106
5.5.8	Recht om niet het voorwerp van geautomatiseerde individuele besluitvorming te zijn	107
5.5.9	Grenzen aan de rechten	107
5.6	Help! (mijn) privacy is geschonden! Waar kan ik terecht?	108
5.6.1	Het cascadesysteem	108
5.6.2	Waarheen als zorgverlener?	110
5.6.3	De belangrijkste functiehouders bij de bescherming van (jouw) privacy	111
5.7	Sanctiemogelijkheden van de GBA	114

Hoofdstuk 6. Deontologie en eHealth	117
6.1 Deontologische codes en adviezen	117
6.1.1 Orde der artsen	117
6.1.2 Orde der apothekers	120
6.1.3 Psychologencommissie	120
6.2 Deontologisch toezicht alleen voor artsen, apothekers en klinisch psychologen	121
6.2.1 Inschrijving op een lijst	121
6.2.2 Sancties	122
6.2.3 Rol van de patiënt als klager	122
6.2.4 Bindend karakter van codes en adviezen?	122
Hoofdstuk 7. Aansprakelijkheid en eHealth	123
7.1 De AVG en aansprakelijkheid	123
7.1.1 Een procedure voor de GBA of de rechtbank bij inbreuk op de AVG	123
7.1.2 Recht op schadevergoeding en AVG	123
7.1.3 Administratieve geldboete onder de AVG	124
7.2 EHealth-toepassingen leiden tot nieuwe aansprakelijkheidsvragen	126
7.2.1 Onduidelijkheden voor zorgverleners	126
7.2.2 Onduidelijkheden voor de wetgever	126
7.3 EHealth maakt controle in het kader van administratiefrechtelijke aansprakelijkheid gemakkelijker en kan de bewijslast vereenvoudigen	127
7.3.1 Administratiefrechtelijke aansprakelijkheid	127
7.3.2 EHealth-toepassingen kunnen patiënten helpen bij de bewijslast	127
Hoofdstuk 8. Het belang van beveiliging en van veiligheid van digitale gezondheidstoepassingen	133
8.1 Beveiliging van netwerken en informatiesystemen van ziekenhuizen	133
8.2 Beveiligingsmaatregelen voor de verwerkingsverantwoordelijke en de verwerker onder de AVG	134
8.3 Veiligheid van digitale eHealth-toepassingen	134
8.3.1 Toepassingsgebied MDR	134
8.3.2 Toepassingsgebieden UDI en EUDAMED	135
8.3.3 Klinisch onderzoek, ethische commissie en ethische beginselen	135
8.3.4 In ziekenhuizen vervaardigde hulpmiddelen	135
8.3.5 Post-market surveillance	136

Hoofdstuk 9. Aanbod van digitale zorg via internet	137
9.1 Aanbieden van gezondheidsapps en genetische tests via internet	137
9.1.1 Een groeiend aanbod van apps voor zelftests en commerciële genetische tests	137
9.1.2 Voor- en nadelen van zelftests en genetische tests voor consumenten	138
9.1.3 Apps als medische hulpmiddelen	138
9.1.4 Omkadering voor apps?	139
9.1.5 Digitale gezondheidstechnologie, evaluatie en terugbetaling	139
9.1.6 Naar een specifiek Belgisch wettelijk kader voor commerciële genetische tests	140
9.2 Praktijkinformatie van zorgverleners en internet	141
9.2.1 Geen absoluut verbod op reclame meer mogelijk	141
9.2.2 Reclame en de Code medische deontologie	142
9.2.3 Reclame en kosteloze geneeskundige verstrekkingen	142
9.2.4 Esthetiek, reclame en praktijkinformatie	143
9.2.5 Geen reclame voor implantaten	143
Hoofdstuk 10. Terugbetaling van digitale gezondheidstechnologie	145
10.1 Initiatieven tot integratie van telegeneeskunde en mHealth in de gezondheidszorg	145
10.2 Noodmaatregelen naar aanleiding van COVID-19 en de boost voor telegeneeskunde	148
10.3 Teleconsultatie als waardig alternatief?	150
Hoofdstuk 11. Gebruik van digitale data voor wetenschappelijk onderzoek	153
11.1 De AVG en het gebruik van gegevens voor onderzoek	153
11.2 Onderzoek op basis van artikel 89, lid 1 AVG	154
11.2.1 Geen onverenigbaar doel	154
11.2.2 Uitdrukkelijke toestemming van de patiënt is niet noodzakelijk	154
11.2.3 Informatieverstrekking tenzij dat onmogelijk is of onevenredig veel inspanning kost	155
11.2.4 Geen toepassing van het recht op gegevenswissing	155
11.2.5 Pseudonimisering en respecteren van bepaalde rechten	155
11.3 Onderzoek op basis van artikel 89, lid 2 AVG en conform titel IV van de wet van 30 juli 2018	155
11.4 Naar een dynamische toestemming bij gebruik van data voor onderzoek	156
11.4.1 Toestemming als vertrekpunt	156
11.4.2 Algemene of specifieke toestemming?	157
11.4.3 Naar een dynamische toestemming	157
11.4.4 Europese harmonisatie vereist	158

Hoofdstuk 12. EHealth en grensoverschrijdende zorg	159
12.1 Informatieverstrekking door de zorgaanbieder	159
12.2 Nationale contactpunten	160
12.3 Regels voor terugbetaling van grensoverschrijdende zorg	160
12.4 Europese referentienetwerken	161
12.4.1 Telegeneeskunde en 24 Europese referentienetwerken	161
12.4.2 ERN en Covid-19	162
12.5 Ehealth-netwerk van nationale eHealth-platformen	163
Hoofdstuk 13. Artificiële intelligentie in de zorg: onmisbaar voor goede zorg, ook bij COVID-19	165
13.1 Inleiding	165
13.2 AI, algoritmes, machine learning, deep learning. Wat betekenen ze eigenlijk?	166
13.3 Het belang van AI voor gezondheid en welzijn	167
13.4 AI en COVID-19	168
13.5 Voordelen en uitdagingen met betrekking tot AI	169
13.6 De impact van COVID-19 op de gezondheidszorg, op AI en op social tracing apps	171
13.7 Conclusie	176
Trefwoordenregister	177
Noten	185

AFKORTINGEN



AI	Artificiële intelligentie
APB	Algemene Pharmaceutische Bond
ARH	Antwerpse Regionale Hub
AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming (zie ook GDPR)
BS	Belgisch Staatsblad
CE	Conformité Européenne
CMSS	Clinical Management Support System
CoZo	Collaboratief Zorgplatform
CTR	Centraal Traceringsregister
DPIA	Data Protection Impact Assessment
DPO	Data Protection Officer
EHRA	European Heart Rhythm Association
EPD	Elektronisch patiëntendossier
ERN	Europese referentienetwerken
ESC	European Society of Cardiology
EUDAMED	European Database on Medical Devices
FAGG	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
FOD	Federale overheidsdienst
GBA	Gegevensbeschermingsautoriteit
GDPR	General Data Protection Regulation
GFD	Gedeeld Farmaceutisch Dossier
GMD	Globaal Medisch Dossier
GVU	Geneeskundige verzorging en uitkeringen
ICT	Informatie- en communicatietechnologie
IMA	Intermutualistisch agentschap
IMC VG	Interministeriële Conferentie Volksgezondheid
IVR	In-vitro Device Regulation
KB	Koninklijk Besluit
KCE	Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
KI	Kunstmatige intelligentie

KNMG	Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst
MDR	Medical Device Regulation
NIC	Nationaal Intermutualistisch College
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NIS	Network and Information Security
NSA	National Security Agency
RIZIV	Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering
RSB	Réseau Santé Bruxellois
RSW	Réseau Santé Wallon
SUMEHR	Summarized Electronic Health Record
UDI	Unique Device Identifier
VZN	Vlaams Ziekenhuisnetwerk

VOORWOORD



In 2003 bracht ik een eerste boek uit over eHealth en het recht.¹ EHealth was toen nog een onderwerp dat onder juristen weinig aandacht kreeg. Ook vanuit andere disciplines werd eHealth soms als een soort rariteit bekeken. Vandaag de dag vormt eHealth een onmisbaar onderdeel van de gezondheidszorg. Toch is het niet altijd duidelijk wat eHealth nu op het vlak van rechten en plichten inhoudt. Dit is dan ook meteen de reden waarom ik een nieuw boek over eHealth wilde schrijven.

Dit boek richt zich tot zowel zorgverleners en zorgaanbieders als consumenten en patiënten. Het boek wil hen een houvast op juridisch vlak bieden. Dit is niet zo eenvoudig omdat zowel het recht omtrent digitale gezondheidszorgtoepassingen als de technologische kant van eHealth voortdurend en snel evolueert.

Op wetgevend vlak is de laatste jaren veel veranderd. De Europese wetgever heeft via een verordening (de zogenaamde Algemene Verordening Gegevensbescherming) het omgaan met persoonsgegevens geregeld. Niet-naleving van bepaalde plichten uit de Verordening kan trouwens aanleiding geven tot zware geldboetes. Bovendien is er op Europees vlak sinds 2011 wetgeving voor grensoverschrijdende zorg die ook voor telegeneeskunde van belang is. Vervolgens is er voor ziekenhuizen specifieke Europese wetgeving uitgewerkt voor de beveiliging van netwerk- en informatiesystemen. Tot slot treedt in 2021 de Verordening Medische Hulpmiddelen in werking die voor gezondheidsapps belangrijke gevolgen heeft. Ook in België zijn tal van nieuwe regels uitgewerkt: er is sinds 2008 een wet voor het eHealth-platform; in 2018 is de Gegevensbeschermingsautoriteit opgericht; er is een nieuwe wetgeving voor kwaliteitsvolle praktijkvoering waarin aandacht is besteed aan het (digitaal) patiëntendossier en de toegang tot dit dossier.

Op technologisch vlak vonden de laatste jaren eveneens belangrijke ontwikkelingen plaats. Denken we maar aan big data en de enorme toename aan data die digitaal wordt verwerkt in de gezondheidszorg, de toepassing van AI bij het stellen van diagnoses, de toenemende mogelijkheid om via het internet zelfsteden te bestellen en te

laten uitvoeren en het veralgemeend gebruik van cloudplatformen alsook de komst van nieuwe actoren, inclusief de grote databedrijven zoals Google, Apple, Amazon, Microsoft of Facebook die stappen zetten op het domein van de gezondheidszorg. Die technologische ontwikkelingen zorgen er tevens voor dat zorgverleners en zorgaanbieders hun rol en takenpakket voortdurend moeten aanpassen, wat dan weer een niet onbelangrijke impact heeft op de organisatie van de gezondheidszorg. Het is duidelijk dat eHealth lang geen randfenomeen meer is, maar essentieel is voor een efficiënte organisatie van de gezondheidszorg en voor kwaliteitsvolle zorgverlening.

We kunnen er niet om heen dat – zeer recent dan – de COVID-19-pandemie op korte tijd een belangrijke impact heeft op eHealth en op onze gezondheidszorg in het algemeen. De pandemie maakte duidelijk dat bepaalde ontwikkelingen inzake eHealth zeer belangrijk zijn, zoals het gebruik van AI bij het ontwikkelen van een vaccin maar ook het voorspellen van de verspreiding van het coronavirus. Ehealth speelt ook een cruciale rol bij het efficiënt toepassen van contacttracing of *social tracing* en het opvolgen van cliënten en patiënten via telegeneeskunde. Het hoeft dan ook geen verwondering dat de COVID-19-pandemie het schrijven van dit boek heeft beïnvloed en het afwerken ervan heeft versneld.

De klassieke juridische aspecten van eHealth zoals beroepsgeheim, privacy, gegevensbescherming en aansprakelijkheid komen in dit boek aan bod. Ook meer specifieke aspecten zoals terugbetaling van digitale gezondheidstoepassingen, grensoverschrijdende zorg en telegeneeskunde, promotie van eHealthdiensten en -producten via het internet krijgen de nodige aandacht. Dit boek biedt slechts een eerste houvast voor de lezer. Voor elk hoofdstuk van dit boek kan gemakkelijk een apart boek geschreven worden. Toch hoop ik dat patiënten, zorgverleners en zorgaanbieders dankzij dit boek in staat zijn om een goede kennis te hebben van hun rechten en plichten bij eHealth.

Het schrijven van dit boek was niet mogelijk zonder de hulp van een aantal personen die ik via dit voorwoord graag wil danken. Met mijn medeauteurs van het rapport *Helping people live the healthiest lives possible* (Lieven Annemans, Wouter De Ploey, Raf De Rycke, Erwin Devriendt, Niko Dierickx, Marc Noppen, Roel Van Giel, Luc Van Gorp, Pieter Van Herck, Piet Vanthemsche en Lieven Zwaenepoel) hielden we veel boeiende discussies over de organisatie van de gezondheidszorg en over het belang van eHealth. Die gesprekken werkten inspirerend voor het schrijven. Graag dank ik ook *Artsenkrant* die me toeliet om in de rubriek Artsenpraktijk thema's te behandelen die me hebben verplicht om de praktische impact van eHealthwetgeving te analyseren. Een woord van dank gaat tevens uit naar de KU Leuven die me toeliet onderzoek te verrichten. Dit onderzoek komt in een aantal hoofdstukken aan bod. De studenten van mijn vakken 'Organisatie van de gezondheidszorg' en 'Wetgeving van de gezondheidszorg' dank

ik voor hun interesse in de aspecten die hierin aan bod komen. Via de vragen die ze mij stelden, hebben ze mij verplicht om problemen of stellingen nog duidelijker uit te werken. Mijn confraters Paulien Beelen en Pomelien Vancaudenberg dank ik voor hun bereidheid om voor dit boek een aantal belangrijke en overzichtelijke bijdragen te schrijven. Tevens hielpen ze mij bij de continuïteit van dienstverlening op mijn advocatenkantoor wanneer, vooral dan tijdens de corona-lockdown, het schrijven van dit boek mijn topprioriteit kreeg. Tot slot en vooral dank ik mijn vrouw Hilde en mijn kinderen. Als zorgactor en zorggeïnteresseerden boden ze interessante ideeën aan voor thema's die in dit boek aan bod komen. Het spijt me oprecht dat ik niet kon deelnemen aan de spannende Machiavelli-spelavonden of aan het gezellig Netflix-bingewatchen binnen onze coronabubbel en dat ik ook tijdens de zomervakantie aan het schrijven van dit boek voorrang gaf. Maar ik maak er een punt van om mijn familie de volle aandacht te geven die ze verdient.

Stefaan Callens

HOOFDSTUK 1

EHEALTH, WAT IS DAT EIGENLIJK EN IS DAT WEL NODIG?

Stefaan Callens



1.1 EHEALTH, EEN RUIM BEGRIIP MET TAL VAN TOEPASSINGEN

EHealth is een zeer ruime term, een soort van containerbegrip² dat gewoonlijk verwijst naar de toepassing van informatie- en communicatietechnologieën in de gezondheidszorg.³ EHealth omvat tal van toepassingen waaronder gezondheidsinformatiesystemen, mobile health, cloudplatformen, maar bijvoorbeeld ook telegeneeskunde met inbegrip van telemonitoring en artificiële intelligentie in de zorg. **Telemonitoring** kan worden omschreven als het dagelijks, van op een afstand, draadloos en ambulantly monitoren van verscheidene medische en technische data via sensoren en camera's en/of apparatuur die geïmplanteerd wordt in de patiënt of geplaatst wordt op het lichaam of in de kleding van de patiënt en die verschillende parameters monitoren, zoals bloeddruk, gewicht, hartslag en lichaamstemperatuur.⁴ Telemonitoring kan vooral de levenskwaliteit van patiënten met een chronische ziekte verbeteren. Deze patiënten krijgen de mogelijkheid om (zo lang als mogelijk) thuis gemonitord te worden, waardoor ziekenhuiskosten en onnodige bezoeken aan de eerste hulp vermeden kunnen worden.⁵

De term eHealth is dus zeer ruim. Wat onder eHealth valt, wijzigt zich bovendien voortdurend onder invloed van technologische ontwikkelingen. EHealth omvat bijvoorbeeld ook het gebruik van digitale gezondheidstechnologieën die bij **mobile health** (mHealth) worden gebruikt. MHealth verwijst naar het gebruik van mobiele communicatie en toestellen voor het verlenen van zorg of voor het opslaan van gezondheidsresultaten,⁶ bijvoorbeeld via het gebruik van een 'app' op je smartphone.⁷ Veel apps die nu op de markt zijn, situeren zich op het domein van puur welzijn, maar een toenemend aantal apps stelt ons bovendien in staat om al dan niet met sensoren in het lichaam (de zogenoemde digitale pillen bijvoorbeeld), op het lichaam (in de vorm van een pleister) of aan het lichaam (bijvoorbeeld in de kleding) een diagnose te stellen of om de hartslag te meten, bloed te analyseren, een EKG te interpreteren, een behandeling te starten enzovoort.⁸

De snel toenemende ontwikkeling van eHealth draagt bij aan de hervorming van de gezondheidszorg en de verbetering van de kwaliteit en efficiëntie van de diagnose en behandeling van de patiënt. De toenemende verspreiding van smartphones, 4G- en vooral 5G-netwerken stimuleert het gebruik van mobiele apps die medische diensten verlenen. De beschikbaarheid van satellietnavigatietechnologieën in mobiele apparaten zorgt voor meer veiligheid en autonomie van patiënten. Aan de hand van sensoren en mobiele apps is het mogelijk om belangrijke gegevens van de patiënt te verzamelen, terwijl de patiënt op elk ogenblik en overal toegang heeft tot deze informatie.⁹ De groei van mobile health wordt ongetwijfeld bevorderd door de ontwikkeling van **artificiële intelligentiesystemen** die op hun beurt mogelijk zijn zodra er veel (goede, kwaliteitsvolle) data snel (**big data**) beschikbaar zijn.

Een ander sterk groeiende toepassing van eHealth zijn de zogenoemde grote en snel toegankelijke **cloudplatformen** die zorgverleners en andere actoren die interesse hebben in gezondheidsgegevens steeds vaker gebruiken. De term cloudplatformen verwijst naar een verzameling technologieën en dienstleveringsmodellen die gericht zijn op het gebruik en de verstrekking van IT-applicaties, verwerkingscapaciteiten, opslag en geheugenruimte via internet. Cloudcomputing in de zorgsector is de komende jaren sterk toegenomen en het is dan ook niet verwonderlijk dat de wetgever niet langer ziekenhuizen verplicht om medische en verpleegkundige dossiers ‘in’ het ziekenhuis te bewaren. Het volstaat nu dat patiëntendossiers ‘door’ het ziekenhuis worden bewaard, wat dus betekent dat ziekenhuizen dossiers in een cloudomgeving kunnen bewaren.¹⁰

EHealth-toepassingen	Te gebruiken voor
Preventie	Zelfhulp
Informatiesystemen in de zorg	Welzijn
Elektronisch patiëntendossier	Diagnose
EHealth-platform	Behandeling
Telegeneeskunde	Monitoring
Telemonitoring	Audit
Zorg op afstand	Facturatie
Digitale gezondheidstechnologie	Beheer
Mobile health-toepassingen	Beleid
Big data en artificiële intelligentie	Onderwijs
Sensoren op/in/bij het lichaam	Wetenschappelijk onderzoek
...	Statistiek
	Productontwikkeling
	Communicatie
	...

Figuur 1.1 EHealth, een containerbegrip

1.2 HEBBEN WE EHEALTH EIGENLIJK WEL NODIG?

De laatste tijd zien we een duidelijke roep om van zorgdigitalisering een prioritaire investeringsfocus te maken. Dit houdt in dat elke burger één elektronisch gezondheidsdossier heeft, dat digitalisering van de zorg in de financiering is verankerd en dat het gebruik van digitale diensten en veilige elektronische gegevensdeling wordt verplicht.¹¹ Reeds in 2014 wees Lieven Annemans erop dat *'de toepassing in de telegeneeskunde, de betere communicatie, de betere opslag van data en de mogelijkheden om te analyseren wat we allemaal doen, een uitgebreid palet mogelijkheden bieden dat we maximaal moeten benutten'*.¹²

Het gebruik van eHealth in de zorg stelt ons in staat om veel gegevens te verzamelen en te monitoren waardoor zorgverleners sneller tot een juiste diagnose kunnen komen. EHealth maakt het ook mogelijk om efficiënter en meer in te zetten op preventie. Tegelijkertijd kunnen data ook sneller en beter gebruikt worden voor wetenschappelijke en statistische doeleinden. Data kunnen ook via bepaalde digitale gezondheidstoepassingen¹³ aangewend worden voor zelfhulp en preventie. EHealth maakt het ook mogelijk om meer gepersonaliseerde geneeskunde aan de patiënt aan te bieden die dan ook doelgerichter, doelmatiger en efficiënter kan zijn.¹⁴

Zoals we al opmerkten, zal de patiënt zich ook meer betrokken voelen bij zijn gezondheidssituatie en behandeling via bijvoorbeeld telemonitoring. Dit kan dan wel tot gevolg hebben dat de patiënt – of beter: de consument – zichzelf beschouwt als een soort van 'eigen' dokter die steeds vaker zijn eigen conditie, gezondheid inclusief hartslag, bloeddruk, temperatuur of gewicht in de gaten houdt via allerlei applicaties, maar zonder dat dit de hulpverlener overbodig maakt, integendeel. Via digitale health-technologie kunnen patiënten dus meer 'empowered' worden door hun zelfredzaamheid in de eigen (thuis)omgeving te ondersteunen.¹⁵

Indien de juiste informatie goed en tijdig via eHealth is verzameld, bijgehouden en geïnterpreteerd, kan dit ook overconsumptie (dubbele of nodeloze onderzoeken) vermijden en uiteindelijk ook efficiëntiewinst creëren.

Artificiële intelligentie in de zorg, een specifieke toepassing van eHealth, kan artsen helpen bij hun dagelijkse taken, zoals het stellen van een diagnose of het interpreteren van gegevens. Geïntegreerd in robots kan AI ervoor zorgen dat ouderen thuis of in een woonzorgcentrum beter worden ondersteund.

Onlangs de voordelen van internet en eHealth in de maatschappij, moeten we ons steeds bewust zijn van de nadelen die gepaard kunnen gaan met eHealth en digitale gezondheidstechnologieën. De gebruikte informatie zou bijvoorbeeld niet betrouwbaar kunnen zijn of niet goed beveiligd, zodat ze in handen kan komen van hackers. Informatie zou ook makkelijk gebruikt kunnen worden voor andere doeleinden dan waarvoor ze was verzameld en aanleiding geven tot een inbreuk op het recht op privacy



van de consument. Het is ook mogelijk dat de digitale gezondheidstoepassingen problemen bieden aangaande kwaliteit, effectiviteit en veiligheid, vooral omdat specifieke wetgeving daaromtrent vaak niet altijd aanwezig is¹⁶ of niet correct wordt toegepast.

Er moet ook bij eHealth vermeden worden dat burgers gediscrimineerd worden. Niet iedereen heeft de middelen en/of de kennis om gebruik te maken van eHealth-toepassingen. Als maatschappij moeten we ook zorgen voor patiënten en consumenten die niet actief zijn op internet.

Het is eveneens belangrijk oog te hebben voor de verschillende belangen die in het geding zijn bij het digitaal verwerken van gezondheidsgegevens. Verschillende personen en/of instanties zijn daar immers bij betrokken, zoals patiënten, zorgverleners (artsen, verpleegkundigen, klinisch psychologen enzovoort) en anderen (zorgaanbieders, onderzoekers, de overheid, cloudproviders enzovoort). Al deze partijen behartigen andere belangen. De betrokkene, dit is degene op wie de gegevens betrekking hebben, verwacht dat de geheimen die hij aan de behandelend arts toevertrouwt of via de app bijhoudt, niet aan derden worden bekendgemaakt. Hij heeft een *individueel belang tot geheimhouding*. Een zorgverlener, zoals een *behandelend arts*, heeft de gegevens dan weer nodig voor de behandeling van de patiënt. Weer anderen hebben ten slotte soms ook een goede reden om over gezondheidsgegevens te beschikken. De onderzoeker bijvoorbeeld die gegevens verzamelt bij de behandelend arts voor een onderzoeksproject, zal aangeven dat hij een algemeen belang behartigt. Al die verschillende belangen kunnen met elkaar in conflict komen. Het is de taak van de wetgever om bij het uitwerken van wetgeving over het omgaan met persoonsgegevens in de gezondheidszorg die verschillende belangen goed af te wegen.¹⁷ Dit is een niet onbelangrijke uitdaging voor de wetgever die met eHealth te maken heeft.

Indien bij eHealth-toepassingen gebruik wordt gemaakt van big data mogen we ook niet blind zijn voor de risico's en beperkingen.¹⁸ Big data maakt het wel mogelijk om patronen te zien, maar daarom is er nog niet noodzakelijk sprake van *causaliteit of oorzakelijke verbanden*.¹⁹ Dus omdat er sprake is van *correlatie* is er nog geen sprake van *causaliteit*. Bij geautomatiseerde besluitvorming en profilering op basis van gevoelige persoonsgegevens zal men zeer transparant moeten zijn over het algoritme of de essentiële elementen van de big data analyses.²⁰

Tot slot moet ook wanneer grote spelers actief zijn op cloudplatformen, op big data en/of artificiële intelligentie vermeden worden dat er centralisatie is van medische kennis in private handen.²¹ Het is belangrijk dat er geen sprake is van misbruik van dominante posities en dus van een beperking van de mededinging, hetgeen uiteindelijk de patiënt of consument niet ten goede komt.

	
Preventie	Investeringen vereist
Zelfhulp	Privacy in gevaar
Snellere diagnose	Gebrek aan transparantie
Kwaliteitsvolle behandeling	Discriminatie mogelijk
Gepersonaliseerde geneeskunde	Conflicterende belangen
Patiënt empowerment	Correlatie is nog geen causaliteit
Kostenefficiëntie (op langere termijn)	Misbruik mogelijk bij centralisatie van data
Minder overconsumptie	...
Ondersteuning zorgverlener	
Uitwisseling gegevens	
Gebruik van gegevens voor beheer en beleid	
Gebruik van gegevens voor onderzoek	
Gebruik van gegevens voor statistiek	
Gebruik van gegevens voor onderwijs	
Gebruik van gegevens voor product-ontwikkeling	
Ondersteuning zelfredzaamheid patiënt in (thuis)omgeving	
...	

Figuur 1.2 Voordelen en uitdagingen voor eHealth

Het mag duidelijk zijn: we hebben voor een kwaliteitsvolle, efficiënte, effectieve, betaalbare gezondheidszorg in elk geval eHealth nodig. Maar er moeten wel duidelijke spelregels zijn zodat patiënt en zorgverlener, zorgaanbieder en allen die bij eHealth zijn betrokken, hun rechten en plichten kennen. Met dit boek willen we de patiënt, consument, zorgverlener (dus de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die een ‘gereguleerd beroep’ uitoefenen), de zorgaanbieder (degene die gezondheidszorg verstrekt)²² en iedereen die optreedt in de zorg- en welzijnssector hiervoor enig houvast bieden.

EHealth zit in de lift en krijgt de volle aandacht van de overheid (hoofdstuk 2). Daarna richten we ons op het digitaal dossier (hoofdstuk 3) en gaan we na wat het juridisch kader is voor het digitaal omgaan met gezondheidsgegevens. Het is meteen duidelijk dat het medisch beroepsgeheim (nog slechts) een deel van dat juridisch kader vormt (hoofdstuk 4) en dat belangrijke nieuwere spelregels voor eHealth gelden, zoals onder

andere de wetgeving omtrent privacy (hoofdstuk 5). Rechten en plichten uit de privacywetgeving, maar ook wat je als patiënt of zorgverlener kunt doen indien je privacy is geschonden, komen hier aan bod. Niet alleen de wetgever, maar ook degene die toeziet op de deontologie besteedt de nodige aandacht aan principes die van belang zijn bij eHealth, zoals de Orde der artsen, de Orde der apothekers en de tuchtraad van de Psychologencommissie (hoofdstuk 6). EHealth biedt zowel voor- en nadelen in het kader van aansprakelijkheidsclaims en maakt het uitoefenen van bepaalde rechten of het naleven van bepaalde plichten soms makkelijker, maar soms ook moeilijker (hoofdstuk 7). Recent heeft de wetgever aandacht besteed aan de beveiliging van belangrijke eHealthsystemen en aan de veiligheid van bepaalde digitale gezondheidstoepassingen (hoofdstuk 8). Internet maakt het mogelijk om digitale gezondheidstechnologie op grote schaal te promoten. Bovendien kan via internet snel en aan een grote groep burgers informatie over zorgverleners die eHealth toepassen worden verstrekt en daar gelden bepaalde spelregels voor (hoofdstuk 9). Ook stelt zich de vraag of bepaalde vormen van eHealth worden terugbetaald (hoofdstuk 10). Indien digitale gezondheidsgegevens voor onderzoek worden gebruikt, gelden eveneens rechten en plichten (hoofdstuk 11). EHealth speelt ook een rol bij grensoverschrijdende zorg (hoofdstuk 12). Tot slot bespreken we de impact van artificiële intelligentie in de gezondheidszorg. De COVID-19-pandemie heeft de aandacht voor AI alleen maar doen toenemen en het leek ons dan ook belangrijk om daar extra aandacht aan te wijden (hoofdstuk 13).