

JURIDISCHE AANDACHTSPUNTEN BIJ THUISMONITORING

7 mei 2025

Stefaan Callens

Advocaat te Brussel

Deeltijds gewoon hoogleraar KU Leuven

Inhoud

- Inleidende opmerking
 - Samenwerking
 - Afspraken maken
- Monitoringapparatuur
- Aansprakelijkheid
- Omgaan met informatie
- Terugbetaling

1. Inleidende opmerkingen

1. Thuismonitoring en samenwerking

- Thuismonitoring vereist
 - Samenwerking vanuit het ziekenhuis
 - Samenwerking met eerste lijn
 - Samenwerking met patiënt

Zie Vliegwiël/Patiëntenfederatie Nederland "Wat moet je juridisch regelen voor thuismonitoring"

2. Thuismonitoring en afspraken maken

- **Voor wie is er thuismonitoring?**
 - Wil patiënt/client/mantelzorger dit? Is er alternatief?
 - Is het geschikt voor patiënt of client? Is hij/zij voldoende 'digi-vaardig'?
 - Is zijn/haar thuissituatie wel geschikt voor de toepassing?
 - Is internet voldoende snel en stabiel
 - Is privacy van patiënt/client/mantelzorger voldoende geborgd
 - Zijn de instructies helder genoeg voor de patiënt en het zorgnetwerk?
 - Is er een regeling voor noodsituatie?

- Met wie mag of moet de patiënt/client bellen met vragen en problemen?
- Is er terugbetaling van prestaties
- Is er een duidelijk zorgplan?
- **Omtrent de zorgverleners?**
 - Wie zorgt voor apparatuur?
 - Is er continuïteit? Permanentie?
 - Hoe is omgaan met informatie geregeld?
 - Wie is voor wat verantwoordelijk?
 - Is de samenwerking geregeld?
 - Wie beslist?

2. Monitoringapparatuur en toepasselijke wetgeving

1. Respecteren van Verordening 2017/745 van 5 April 2017 betreffende medische hulpmiddelen

- Waarom verordening ipv vroegere richtlijnen?
 - Versterking van de bescherming van de gezondheid
 - Ruimer toepassingsgebied
 - Strengere controle op aangemelde instanties
 - Verbetering van de traceerbaarheid en transparantie van medische hulpmiddelen op de Europese markt

2. Toepassingsgebied Verordening Medische Hulpmiddelen

- Toepassingsgebied
 - Instrument, apparaat, **software door fabrikant bestemd** om te worden gebruikt voor
 - Diagnose, preventie, **monitoring**, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte (...)
 - waarbij belangrijkste werking niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door die middelen kan worden ondersteund.

3. In de handel brengen en gebruikneming monitoringapparatuur

- Klinische evaluatie overeenkomstig art. 61
- Claims: geen misleiding en info over risico's
- Risicomanagementsysteem bij fabrikant
- **UDI-system (Unique Device Identifier)** en registratieverplichting
- **EU-conformiteitsverklaring**
- **CE-conformiteitsmarkering** of CE-markering
- Kwaliteitsmanagementsysteem
- Gemachtigde indien fabrikant niet in EU is gevestigd
- Informatie in taal van lidstaat waar het hulpmiddel wordt aangeboden
- Post-market surveillance

- Classificatie van hupmiddelen
 - Klassen I, IIa, IIb en II (zie bijlage VIII Verordening)
 - Klasse I (laagste risicoklasse): bijv. kompressen, glazen, krukken, enz.....;
 - Klasse IIa (potentieel matig risico / gemeten risico): bijv. contactlenzen, ultrasone apparaten, tandheelkundige kronen;
 - Klasse IIb (potentieel hoog/groot risico): bijv. condooms, ontsmettingsmiddelen voor lenzen,
 - Klasse III (hoogste risicoklasse): bijv. borstimplantaten, stents, heupprothesen, enz.

- Monitoringsoftware (Bijlage VIII: Regel 11)
 - Software voor het **verstrekken van informatie** die gebruikt wordt bij het nemen van beslissingen voor **diagnostische of therapeutische doeleinden behoort tot klasse IIa**, tenzij deze beslissingen kunnen leiden tot:
 - **overlijden of onomkeerbare verslechtering** van iemands gezondheidstoestand; in dat geval behoren zij tot **klasse III**, of
 - ernstige **verslechtering** van iemands gezondheidstoestand of een chirurgische ingreep; in dat geval behoren zij tot **klasse IIb**.
 - **Software ter monitoring van fysiologische processen** behoort tot **klasse IIa**, tenzij
 - deze bestemd is voor het monitoren van vitale fysiologische parameters, indien de aard van de variaties van deze parameters zodanig is dat deze tot **onmiddellijk gevaar** voor de patiënt kan leiden; in dat geval behoren zij tot **klasse IIb**.
 - Alle **overige software** behoort tot **klasse I**.

- Conformiteitsbeoordeling
 - **Klasse I: fabrikant en EU-conformiteitsverklaring**
 - Evt ook tussenkomst aangemelde instantie indien meetfunctie
 - Klasse IIa, IIb, III: fabrikant en **aangemelde instanties**

- Voldoen aan **algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I**
 - medische hulpmiddelen moeten zodanig worden ontworpen en vervaardigd dat zij onder normale gebruiksomstandigheden **geschikt zijn voor het beoogde doel**.
 - medische hulpmiddelen moeten zijn **veilig en doeltreffend** en brengen de klinische toestand of de veiligheid van de patiënt of de veiligheid of gezondheid van gebruikers of anderen niet in gevaar
 - Fabrikant ziet erop toe dat het hulpmiddel vergezeld gaat van de in punt 23 van bijlage I bedoelde informatie in een of meer officiële talen van de Unie, vastgesteld door de lidstaat waar het hulpmiddel aan de gebruiker of patiënt wordt aangeboden. De gegevens op **het etiket moeten onuitwisbaar, duidelijk leesbaar en voor de beoogde gebruiker of patiënt goed te begrijpen zijn**.
 - fabrikant beperkt zo veel mogelijk de risico's in verband met de ergonomische eigenschappen van het hulpmiddel en de omgeving waarin het hulpmiddel dient te worden gebruikt (ontwerp voor patiëntveiligheid),
 - fabrikant houdt rekening met de technische kennis, ervaring, scholing, opleiding en gebruiksomgeving, waar van toepassing, alsmede met de medische en fysieke gesteldheid van de **beoogde gebruikers (ontwerp voor niet-professionele, professionele, gehandicapte en andere gebruikers)**.

- Voor gebruik door leken bestemde hulpmiddelen:
 - moeten zodanig zijn **ontworpen en vervaardigd** dat het **beoogde doeleind naar behoren kan worden bereikt**, rekening houdend met de vaardigheid van de leek, de middelen die hem ter beschikking staan en de invloed van de redelijkerwijs voorzienbare verschillen wat betreft de techniek en de omgeving van de leek. **De door de fabrikant verstrekte gegevens en instructies moeten voor de leek gemakkelijk te begrijpen en toe te passen zijn.**
 - voor gebruik door leken bestemde hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat:
 - **Veilig gebruik** mogelijk is
 - Risico's op letsels zo veel mogelijk en voor zover passend worden verminderd, en
 - Risico van foutief gebruik van het hulpmiddel en, indien van toepassing, van **foutieve interpretatie van de resultaten door de beoogde gebruiker zo veel mogelijk wordt beperkt.**
 - Leek moet kunnen nagaan of het hulpmiddel bij gebruik zal functioneren zoals de fabrikant dat heeft bedoeld,
 - Leek moet worden **gewaarschuwd wanneer het hulpmiddel geen deugdelijk resultaat heeft opgeleverd.**

4. Bruikleenovereenkomst?

- Bruikleenovereenkomst
 - Caveat gratis aanbieden van monitoring apparatuur
 - Art. 10 Geneesmiddelenwet
 - Art. 38, § 2 Wet uitoefening gezondheidszorgberoepen
- Regel kostprijs
- Regel verzekeringsaspect
- Regel onderhoud

5. Gebruik van AI en monitoring, zie verder

6. Rol van zorgverlener

Kwaliteitswet

Art. 4: De gezondheidszorgbeoefenaar kiest, binnen de perken van de hem door of krachtens de wet toegewezen bevoegdheden, **vrij de middelen die hij aanwendt bij het verstrekken van gezondheidszorg**. Er mogen hem daarbij geen reglementaire beperkingen worden opgelegd.

De gezondheidszorgbeoefenaar laat zich bij zijn in het eerste lid bedoelde keuze leiden **door relevante wetenschappelijke gegevens en zijn expertise** en houdt hierbij rekening met de voorkeuren van de patiënt.

Art. 14. De gezondheidszorgbeoefenaar verzekert zich ervan dat de **nodige omkadering** aanwezig is die hem toelaat om gezondheidszorg op een kwalitatief hoogstaand niveau te verrichten.

3. Aansprakelijkheid

- Informatie en toestemming
- Wie doet wat?
- Tijdige doorverwijzing
- Continuïteit en permanentie
- Dossiervorming
- Aansprakelijkheid van het team
- Contractuele en buitencontractuele aansprakelijkheidsvordering?

- Verschillende personen zijn betrokken. Noodzaak aan afspraken over tal van zaken met personen thuis/ in ziekenhuis/ uit eerste lijn).
 - Noodzaak aan contractuele afspraken
 - zie ook KNMG Handreiking Verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg (2022)
 - Protocol/zorgplan

- **Informatie aan patiënt en toestemming van de patiënt**
 - Art. 4.1 § 1. De **gezondheidszorgbeoefenaar en de patiënt werken samen** aan de optimale verstrekking van gezondheidszorg voor de patiënt.
 - Art. 5, lid 2 De gezondheidszorgbeoefenaar eerbiedigt de menselijke waardigheid en de zelfbeschikking van de patiënt en houdt rekening met diens doelstellingen en waarden. In voorkomend geval organiseert de gezondheidszorgbeoefenaar daartoe de **vroegtijdige zorgplanning**.
 - Art.2, 5° vroegtijdige zorgplanning: **het continu denk- en communicatieproces tussen de patiënt, de gezondheidszorgbeoefenaar(s)** en op verzoek van de patiënt de naasten met als doel de waarden, levensdoelen en voorkeuren van actuele en toekomstige zorg te bespreken;

- Art. 7.§ 1. De patiënt heeft tegenover de gezondheidszorgbeoefenaar recht op alle hem betreffende informatie die nodig is om inzicht te krijgen in zijn gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan.
- § 2. De gezondheidszorgbeoefenaar stelt zich tijdens overleg op de hoogte van de situatie en voorkeuren van actuele en toekomstige zorg van de patiënt. Hij verstrekt de in § 1 bedoelde informatie op een kwaliteitsvolle wijze en op maat van de patiënt. De gezondheidszorgbeoefenaar voorziet hiervoor voldoende tijd en nodigt de patiënt uit om vragen te stellen. Hij verstrekt op verzoek of wanneer hij dit voor de patiënt pertinent acht, bijkomend schriftelijk, hetzij op papier, hetzij elektronisch de in de § 1 bedoelde informatie.

- **Geïnformeerde en vrije toestemming**

- Art. 8. § 1. De patiënt heeft het recht om geïnformeerd, voorafgaandelijk en vrij toe te stemmen in iedere tussenkomst van de gezondheidszorgbeoefenaar. De patiënt en de gezondheidszorgbeoefenaar streven ernaar om samen tot een besluit te komen.

- § 2. De gezondheidszorgbeoefenaar informeert de patiënt voorafgaand en tijdig over de voorgenomen tussenkomsten overeenkomstig de voorwaarden en de modaliteiten geformuleerd in artikel 7, §§ 2 en 3.

De inlichtingen verbonden aan de tussenkomst, die overeenkomstig het eerste lid aan de patiënt verstrekt worden, hebben minstens betrekking op:

1° het doel de aard, de graad van urgentie, de duur, de frequentie;

2° de te verwachte ontwikkelingen en nazorg van de tussenkomsten;

3° de voor de patiënt relevante tegenaanwijzingen, nevenwerkingen en risico's;

4° de mogelijke alternatieven, al dan niet uitgevoerd door een andere gezondheidszorgbeoefenaar;

5° andere voor de patiënt relevante verduidelijkingen, desgevallend met inbegrip van de wettelijke bepalingen die met betrekking tot een tussenkomst dienen te worden nageleefd.

Overeenkomstig het eerste lid, informeert de gezondheidszorgbeoefenaar de patiënt over de financiële gevolgen van de tussenkomst onverminderd artikel 73, § 1 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

- § 3. De in de eerste paragraaf bedoelde toestemming wordt uitdrukkelijk gegeven behalve wanneer de gezondheidszorgbeoefenaar, na de patiënt overeenkomstig de eerste paragraaf voldoende te hebben geïnformeerd, uit de gedragingen van de patiënt redelijkerwijze diens toestemming kan afleiden.

Op verzoek van de patiënt of van de gezondheidszorgbeoefenaar wordt de toestemming schriftelijk, hetzij op papier, hetzij elektronisch vastgelegd en toegevoegd aan het patiëntendossier.

- Karakterisatie van de patiënt
 - Art. 12 Kwaliteitswet Vooraleer de gezondheidszorgbeoefenaar gezondheidszorg verstrekt voert hij, indien pertinent, **een karakterisatie van de patiënt en de betreffende verstrekking uit. De gezondheidszorgbeoefenaar analyseert de gezondheidstoestand van de patiënt en neemt de pertinente gegevens op in het patiëntendossier.**
- Gezondheidszorgbeoefenaars moeten tijdig doorverwijzen
 - Art. 9 Kwaliteitswet: De gezondheidszorgbeoefenaar verwijst de patiënt naar een andere ter zake bevoegde gezondheidszorgbeoefenaar **wanneer de gezondheidsproblematiek of de vereiste gezondheidszorg de grenzen van zijn eigen bekwaamheid overschrijdt.**
 - De gezondheidszorgbeoefenaar vermeldt de in het eerste lid bedoelde doorverwijzing in het patiëntendossier.
- Continuïteit/Permanentie

- Wie doet wat? Verpleegkundige/zorgplan/zorgteam
 - **Art. 45 §1/2 WUG Basisverpleegkundige** is een beoefenaar van de verpleegkunde die autonoom kan handelen in minder complexe situaties. In complexere situaties werkt hij binnen een **gestructureerd zorgteam** in nauwe samenwerking met **de verpleegkundige verantwoordelijk voor algemene zorg** of met de arts wanneer er geen verpleegkundige verantwoordelijk voor algemene zorg deel uitmaakt van het zorgteam.
 - Art. 47/1 WUG
 - Een gestructureerd zorgteam is een vooraf gedefinieerd team dat is samengesteld uit in deze wet bedoelde gezondheidszorgbeoefenaars die samen en op een gecoördineerde wijze de **zorg opnemen voor een vooraf bepaalde groep van patiënten of een vooraf bepaald type van zorg**. Onder "zorg" wordt verstaan de **uitvoering van activiteiten met betrekking tot het stellen van een diagnose, de uitvoering van een voorgeschreven behandeling** of maatregelen in verband met **preventieve** geneeskunde; en onder "op een gecoördineerde wijze" wordt verstaan dat de leden van het gestructureerd zorgteam werken op **basis van een gedeeld patiëntendossier** en op basis van afspraken omtrent het uitvoeren van zorgen in het kader van **het zorgplan, de continuïteit en permanentie van praktijkvoering, en patiëntenoverleg**.

- KB van 18 juni 1990 technische verpleegkundige verstrekkingen
- **Verpleegkundige activiteiten** die verband houden met het stellen van de diagnose en de behandeling
 - **B1** - Meting van de parameters behorende tot de verschillende biologische functiestelsel - Meting van de glycemie door capillaire bloedafname - Behandeling, verwerking, analyse en archivering van de gegevens van medische onderzoeken. - Beheer en onderhoud van materieel en producten in medische onderzoeks- en behandeldiensten. - Deelname aan de kwaliteitscontrole en -borging en toepassen van de beschermingsmaatregelen in onderzoeks en behandeldiensten en -functies
 - **B2** - Voorbereiding van en assistentie bij invasieve ingrepen tot diagnosestelling - Gebruik van apparaten voor observatie en behandeling van de verschillende functiestelsels

Bekwame helper

- Art. 124 WUG onwettige uitoefening verpleegkunde: **niet van toepassing op de bekwame helper:**
 - de persoon die, in het kader van een beroep of een vrijwilligersactiviteit, uitgeoefend buiten een zorgvoorziening, gehouden is een patiënt te verzorgen en die, volgens een **door een arts, een verpleegkundige verantwoordelijk voor algemene zorg of een basisverpleegkundige opgestelde procedure of zorgplan**, van deze laatste de toelating krijgt om, in het kader van hulp bij het dagelijks leven, bij deze welbepaalde patiënt één of meer in artikel 46, § 1, 2°, bedoelde **technische verstrekkingen** uit te oefenen.
 - De lijst van de technische verstrekkingen zie **KB 29 februari 2024 vaststelling van de lijst van de technische verpleegkundige verstrekkingen die kunnen worden toegestaan aan een bekwame helper**,
 - Vb: **Metten van de parameters behorende tot de verschillende biologische functiestelsels**, die geen deel uitmaken van de lijst van parameters die vermeld zijn op de lijst van activiteiten die tot het dagelijkse leven behoren voor een goede observatie van de toestand van de zorgvrager en zorgen voor een efficiënte doorgeve van de informatie aan verpleegkundige verantwoordelijk voor algemene zorg, basisverpleegkundige of arts; .
 - Niet te verwarren met: KB 29 februari 2024 bepalende de lijst van activiteiten die tot het dagelijkse leven behoren, alsmede de voorwaarden waaraan deze activiteiten moeten beantwoorden om als dusdanig te worden beschouwd:
 - Meting van de parameters behorende tot een beperkt aantal biologische functiestelsels: temperatuur, hartslag, bloeddruk, gewicht, lengte, saturatie, meting van glycemie door capillaire bloedafname bij diabetici.

- Vereist de uitoefening en de instructie- of opleidingsvoorwaarden die voor deze toelating vereist zijn.
- Document opgesteld door de arts, de verpleegkundige verantwoordelijk voor algemene zorg of de basisverpleegkundige vermeldt
 - de identiteit van de patiënt en
 - in het geval van een mits opleiding toegelaten verstrekking, de identiteit van de persoon die de toelating heeft gekregen.
 - de toegelaten technische verstrekking(en)
 - de duur van de toelating,
 - de eventuele bijkomende voorwaarden en waarschuwingscriteria die door de arts, de verpleegkundige verantwoordelijk voor algemene zorg of de basisverpleegkundige gesteld worden voor het uitoefenen van de technische verstrekking(en),
 - concrete modaliteiten van het overleg tussen de bekwame helper en de arts, de verpleegkundige verantwoordelijk voor algemene zorg of de basisverpleegkundige die de toelating heeft gegeven.
 - De schriftelijke toestemming van de patiënt of zijn/haar vertegenwoordiger betreffende deze toestemming is eveneens vereist.
- Een regelmatige herevaluatie van de situatie en de gezondheidstoestand van de patiënt wordt gemaakt door de arts, de verpleegkundige verantwoordelijk voor algemene zorg of de basisverpleegkundige die de toestemming aan de bekwame helper heeft gegeven, elk in het kader van zijn of haar bevoegdheden.
- De aldus toegelaten technische verstrekking(en) mag/mogen niet uitgeoefend worden met het oogmerk de diagnose of de behandeling van de patiënt te wijzigen of aan te passen.

Mantelzorger

- Art. 124 WUG onwettige uitoefening verpleegkunde: **niet van toepassing op de mantelzorger:**
 - persoon die deel uitmaakt van de omgeving van de patiënt en die, buiten de uitoefening van een beroep, na een door een arts, een verpleegkundige verantwoordelijk voor algemene zorg of een basisverpleegkundige gegeven opleiding, en in het kader van een door deze opgestelde procedure of een verpleegplan, van deze laatsten de toelating krijgt om bij deze welbepaalde patiënt één of meer in artikel 46, § 1, 2°, bedoelde technische verstrekkingen uit te oefenen
 - Document opgesteld door de arts, de verpleegkundige verantwoordelijk voor algemene zorg of de basisverpleegkundige met:
 - de identiteit van de patiënt
 - van de persoon die de toelating heeft gekregen.
 - de toegelaten technische verstrekkingen,
 - de duur van de toelating
 - de eventuele bijkomende voorwaarden en de waarschuwingscriteria aan die door de arts, de verpleegkundige verantwoordelijk voor algemene zorg of de basisverpleegkundige voor het uitoefenen van de technische verstrekkingen.
 - Een regelmatige herevaluatie van de situatie en de gezondheidstoestand van de patiënt wordt gemaakt door de arts, verpleegkundige verantwoordelijk voor algemene zorg of basisverpleegkundige die de toestemming aan de mantelzorger heeft gegeven, elk in het kader van zijn of haar bevoegdheden.

Praktijkassistent

- KB 26 november 2023 betreffende het beroep van praktijkassistent
 - **paramedicus**, ter **ondersteuning van de arts** en andere zorgverstrekkers bij de al dan niet multidisciplinaire praktijkvoering, door de uitvoering van gedefinieerde geprotocolleerde technisch-ondersteunende medische taken, zoals nader bepaald in dit besluit, alsook door de ondersteuning van de kwaliteit en veiligheid van het zorgproces met betrekking tot de onthaalfunctie en de **administratieve, logistieke en IT-taken**.

Zorgkundige

- Gestructureerde equipe: art. 59 WUG en KB 12 januari 2006
 - Het informeren en adviseren van de patiënt/resident en zijn familie conform het zorgplan, voor wat betreft de toegestane technische verstrekkingen.
 - Meting van de parameters behorende tot de verschillende biologische functiestelsels, met inbegrip van de glycemie meting door capillaire bloedafname. De zorgkundige moet de resultaten van deze metingen tijdig en accuraat rapporteren aan de verpleegkundige.

- **Goed bijhouden van en tijdig uitwisselen van gezondheidsgegevens**

- Wet rechten van de patiënt: art. 9.§ 1 . De patiënt heeft ten opzichte van de gezondheidszorgbeoefenaar recht op een **zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier**. (...)
- Kwaliteitswet Art. 33. De gezondheidszorgbeoefenaar neemt in voorkomend geval en binnen zijn bevoegdheid minstens **volgende gegevens op in het patiëntendossier** ...
- Art. 36. De gezondheidszorgbeoefenaar heeft **toegang** tot persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de patiënt die worden bijgehouden en bewaard door **andere gezondheidszorgbeoefenaars** op voorwaarde dat de patiënt voorafgaand zijn geïnformeerde toestemming tot deze toegang gaf.

De patiënt kan bij het verlenen van de in het eerste lid bedoelde toestemming bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars uitsluiten.

De Koning kan nadere regels bepalen voor de in het eerste lid bedoelde toestemming.

- **KB 15 december 2024 over de toegang tot gezondheidsgegevens**

Toestemming kan door patiënt worden gegeven of kan worden afgeleid uit akkoord voor gegevensuitwisseling zoals bedoeld in art. 5, 4°, b) Wet ehealthplatform

Omtrent geïntegreerd patiëntendossier, zie

KCE REPORT 354As TELEMONITORING BIJ PATIENTEN MET COVID-19

- “Willen we in de toekomst telemonitoring verduurzamen en opschalen dan moeten de **rollen en verantwoordelijkheden van alle betrokken zorgverleners verduidelijkt worden**; nieuwe partnerschappen worden uitgewerkt over de zorglijnen heen; **gegevens van telemonitoring beter worden gedeeld, liefst door directe integratie in het telemonitoring platform en met het patiëntendossier (en daarnaast een geïntegreerd patiëntendossier overheen de zorglijnen)**”

- **Centrale aansprakelijkheid van het ziekenhuis?**

- Art. 30 Ziekenhuiswet (...) 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.
 - Quid thuismonitoring? Is patiënt een ziekenhuispatiënt? Wie werkt voor het ziekenhuis?

- **Contractuele en buitencontractuele aansprakelijkheid**

Impact boek 6 Nieuw Burgerlijk Wetboek?

Artikel 6.3

**Tenzij wet of contract anders bepaalt is
buitencontractuele aansprakelijkheid mogelijk tussen
medecontractanten**

**Buitencontractuele aansprakelijkheid kan niet
worden uitgesloten voor vorderingen tot
schadeloosstelling voor schade als gevolg van een
aantasting van de fysieke of psychische integriteit of van
een fout begaan met het opzet schade te veroorzaken
Quid schade bij schending omgaan met gegevens?**

- Fout
 - Eenieder is aansprakelijk voor de schade dij hij door zijn fout aan een ander veroorzaakt (art. 6.5)
 - Fout bestaat uit
 - schending van **wettelijke regel** die gedrag oplegt of verbiedt of
 - Schending van **algemene zorgvuldigheidsnorm** die geldt in het maatschappelijk verkeer
 - Voorzichtig en redelijk persoon in dezelfde omstandigheden geplaatst en rekening houdend met
 - Redelijkerwijze voorzienbare gevolgen van gedrag
 - Evenredigheid van risico dat schade zich voordoet, haar aard en haar omvang ten opzichte van de inspanningen en maatregelen nodig om haar te vermijden
 - Stand van techniek en van wetenschappelijke kennis
 - **Eisen van goed vakmanschap en goede beroepspraktijken**
 - Beginselen van goed bestuur en goede organisatie

- Bij causale onzekerheid: **proportionele aansprakelijkheid** (art. 6.22)
 - Indien het onzeker is of fout van persoon die wordt aangesproken noodzakelijke voorwaarde is voor schade omdat schade zich ook kon hebben voorgedaan indien persoon zich rechtmatige had gedragen, dan heeft benadeelde recht op gedeeltelijke schadeloosstelling voor schade in verhouding tot de waarschijnlijkheid waarmee de fout de schade heeft veroorzaakt

4. Omgaan met informatie

I. Algemene Verordening Gegevensbescherming

1° Wie heeft welke rol?

- Wie is verwerkingsverantwoordelijke?
- Zijn er gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken
- Wie is verwerker?

Verwerker	Verwerkingsverantwoordelijke
een natuurlijke persoon of rechtspersoon, een overheidsinstantie, een dienst of een ander orgaan die/dat <u>ten behoeve van de verwerkingsverantwoordelijke</u> persoonsgegevens verwerkt	een natuurlijke persoon of rechtspersoon, een overheidsinstantie, een dienst of een ander orgaan die/dat, alleen of samen met anderen, <u>het doel van en de middelen</u> voor de verwerking van persoonsgegevens vaststelt

Verwerkingsovereenkomst tussen verwerkingsverantwoordelijke en verwerker:

- Modaliteiten van de verwerking (identificatie persoonsgegevens, rechtmatigheid, verwerkingsdoeleinden, ...)
- Verwerking gebeurt conform GDPR en louter op schriftelijke instructies van de verwerkingsverantwoordelijke
- Geheimhoudingsplicht + registratieplicht van verwerkingsactiviteiten (register) Verwerker: bijstand + info aan de verantwoordelijke bij GDPR-verplichtingen (incl. bij uitoefening rechten van de betrokkene)
- Verwerker: passende beveiligingsmaatregelen + meldingsplicht bij datalek
- Toestemming verantwoordelijke vereist wanneer subverwerkers
- Overdracht of vernietiging van de persoonsgegevens bij beëindiging overeenkomst
- Aansprakelijkheid verwerker

Gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken (art. 26 AVG)

*Wanneer twee of meer verwerkingsverantwoordelijken gezamenlijk de doeleinden en middelen van de verwerking bepalen

*Niet noodzakelijk evenwaardige invloed of toegang tot de gegevens

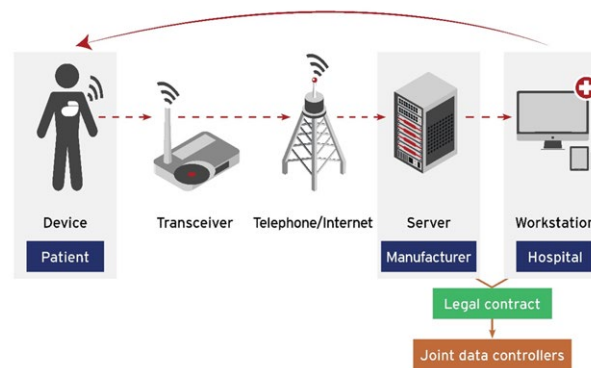
*Verplicht onderlinge regeling:

- wie welke verplichtingen zal nakomen
- Beide verantwoordelijken blijven aanspreekbaar voor niet naleving

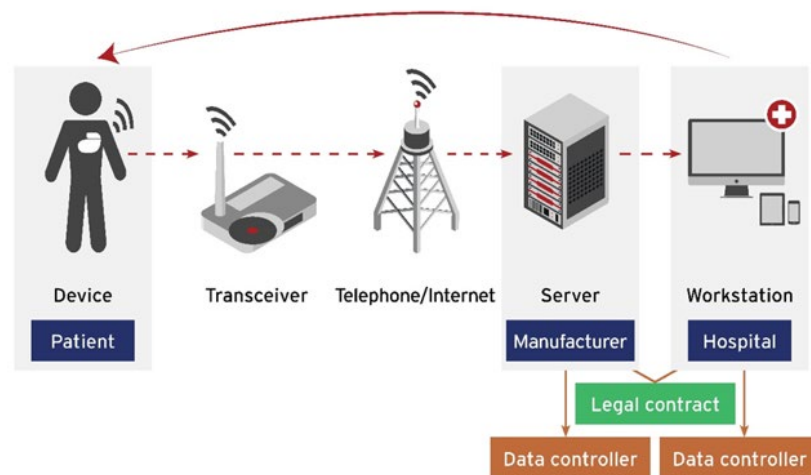
AVG

De verwerkingsverantwoordelijke doet uitsluitend een beroep op **verwerkers die afdoende garanties** met betrekking tot het toepassen van passende technische en organisatorische maatregelen **bieden opdat de verwerking aan de vereisten van deze verordening voldoet** en de bescherming van de rechten van de betrokkene is gewaarborgd (art. 28, 1 AVG)

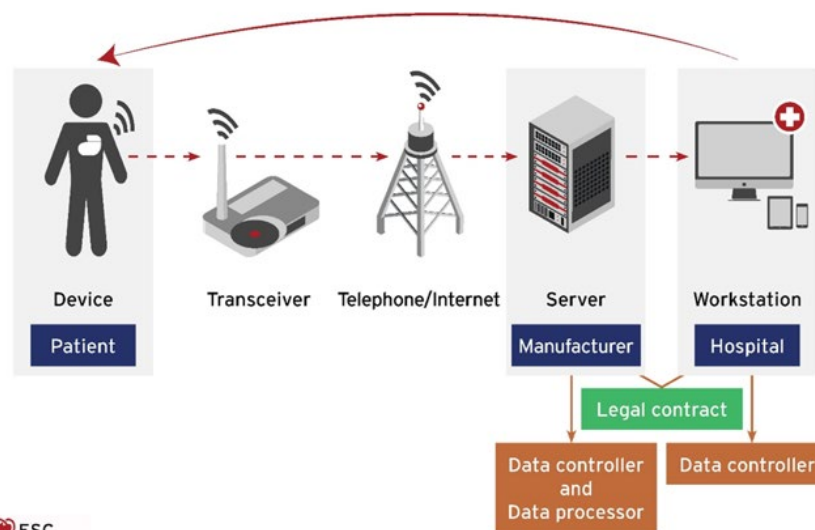
Option 1: Joint controllers



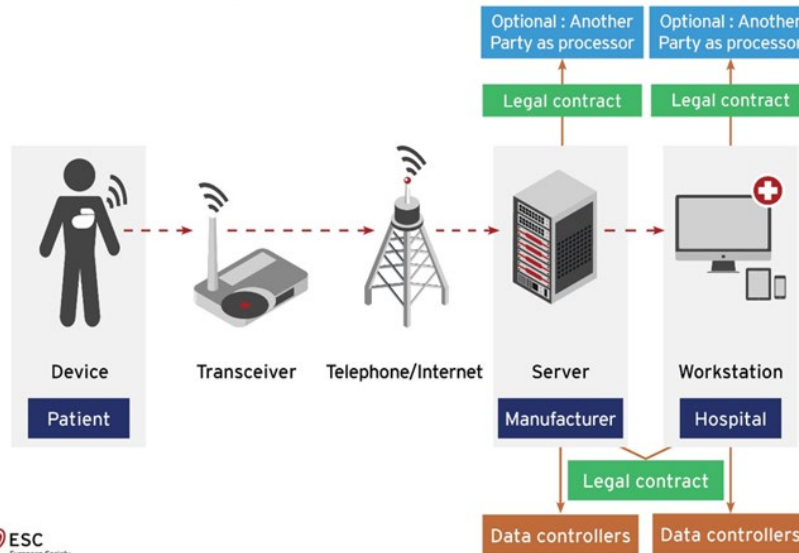
Option 2: Two controllers



Option 3: Manufacturer as controller and processor

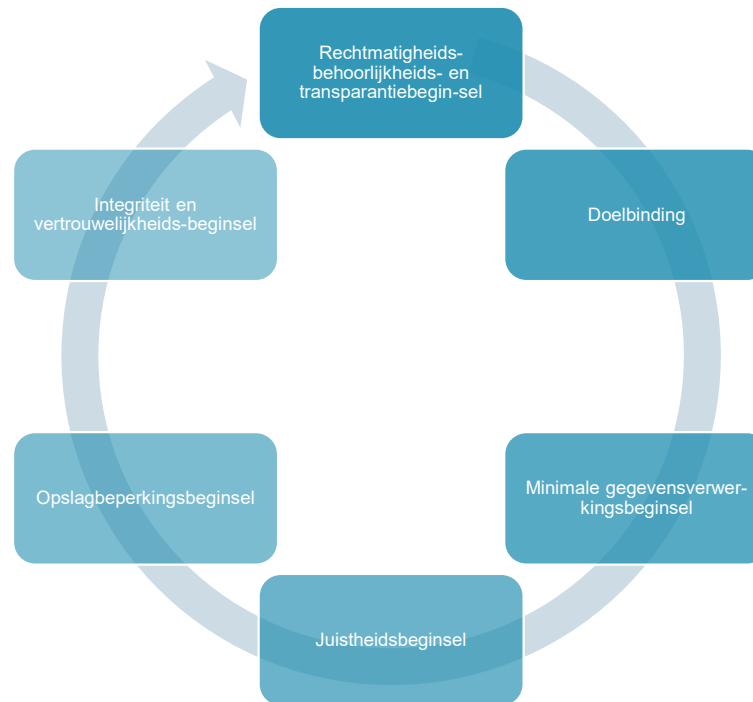


Option 4: Manufacturer and/or Hospital using a Another Party as data processor



- Pas op: bij onrechtmatige toegang kan iemand van het telemonitoring team verwerkingsverantwoordelijke worden...
 - GBA 1 april 2025

2°Belang van het respecteren van de basisbeginselen



3°Rechtmatigheid van de verwerking

- Toestemming
- Noodzakelijk voor uitvoering overeenkomst
- Noodzakelijk voor wettelijke verplichting
- Noodzakelijk voor vitale belangen
- Noodzakelijk voor vervulling van taak van algemeen belang
- Noodzakelijk voor gerechtvaardigd belang van verwerkingsverantwoordelijke behalve wanneer privacy zwaarder doorweegt. (art. 6)

4° Verwerking van gezondheidsgegevens

- Verboden, tenzij
- Uitdrukkelijke toestemming
- Verplichtingen op gebied van arbeidsrecht
- Noodzakelijk voor instelling van rechtsvordering
- Noodzakelijk om redenen van zwaarwegend algemeen belang op grond van Unierecht of lidstatelijk recht
- Noodzakelijk voor preventieve of arbeidsgeneeskunde/medische diagnose/verstrekken van gezondheidszorg/beheer van gezondheidssstelsels
- **EN VOOR ZOVER ONDER VERANTWOORDELIJKHEID VAN BEROEPSBEOEFENAAR MET GEHEIMHOUDINGSPLICHT**
- Noodzakelijk met oog op wetenschappelijk onderzoek of statistische doeleinden
- ...

5° Verwerkingsregister

2	A	D	J	S	V	AB	
1	Register van de verwerkingsactiviteit						
2	Verantwoordelijke voor de gegevensverwerking:						
12	Functionaris voor de gegevensbescherming:						
18							
19	businessproces/verwerking	functionele omschrijving verwerking	gebruikte gegevens en betrokkenen	verwerker	gegevensuitwisseling	technologie	risico &
	identificatie van het businessproces naam, eigenaar proces (in de kolom hieronder wordt ifv de leesbaarheid van de elektronische versie van het register, de naam van de <u>verwerking</u> hernomen)	identificatie en informatie over de verwerking nummer, functionele omschrijving, finaliteit, verwerkingsgrond, type verwerking en functionele beschrijving	details over de gegevens die verwerkt worden en de betrokkenen van wie gegevens verwerkt worden functionele categorie, gevoelige categorie gegevensverwerking, categorie betrokken, classificatieniveau, bewaartermijn, authentieke bron	identificatie van de verwerker (extern aan organisatie) die betrokken is bij de verwerking naam, nr gegevensverwerkingsc ontract	informatie over eventuele gegevensuitwisseling met derde partijen categorie(ën) gegevens, categorie(ën) ontvangers, derde land/internationale organisatie, documenten passende waarborgen	beschrijving van de gebruikte technologie, applicaties, software bij de verwerking	informatie van de ge risico, bes documenten
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
28							
29							
30							
31							

6° DPO?

g. FUNCTIONARIS VOOR DE GEGEVENSBE SCHERMING

- DPO= Data Protection Officer
- Grootschalige verwerking van bv. gezondheidsgegevens
- Intern of extern
- Geen belangenconflict
- Informeren en adviseren van medewerking over wetgeving
- verwerking van persoonsgegevens
- Aanbevelingen om verwerkingsactiviteiten te optimaliseren
- Aanspreekpunt voor betrokkenen en voor GBA

7° Gegevensbeschermingseffectbeoordeling

Gegevensbeschermingseffectbeoordeling of Data Protection Impact Assessment (DPIA)

- Indien verwerking gelet op technologie, aard, omvang, context en doeleinden hoog risico voor rechten van betrokkene, dan eerst DPIA uitvoeren (en advies DPO).
- Sowieso indien grootschalige verwerking van gezondheidsgegevens
- Indien uit DPIA blijkt dat verwerking hoog risico zou opleveren, dan eerst GBA raadplegen

8° Passende technische en organisatorische maatregelen bij verwerking en bij beveiliging

- In functie van aard, context en doel van verwerking en risico's voor rechten en vrijheden van betrokkene treft verwerkingsverantwoordelijke en verwerker passende technische en organisatorische maatregelen om een op het risico afgestemd beveiligingsniveau te waarborgen:
- Pseudonomisering en versleuteling
- Bij incident toegang tot gegevens tijdig kunnen herstellen
- Evaluatie van maatregelen
- Toegang enkel op een 'need to know' basis

9° Privacy by design en privacy by default

- **Privacy by design**

- Nieuwe verplichting: gegevensbescherming door ontwerp
- Bij bepaling verwerkingsmiddelen (op voorhand) + bij de verwerking zelf
=> passende technische en organisatorische maatregelen nemen om de gegevensbescherming te verzekeren (art. 25,1 AVG)

- **Privacy by default**

- Nieuwe verplichting: gegevensbescherming door standaardinstellingen
- Hoogst mogelijke bescherming = de standaardinstelling (art. 25,2 AVG)

10° Pas op met transfer buiten EER

- **Binnen de EER:** Ok
- **Buiten de EER:** Ofwel: adequaatheidsbesluit van de Europese Commissie:
 - Probleem van cloudplatformen in derde landen
- Safe Harbor besluit 2000
 - Schrems I arrest
- Privacy Shield besluit
 - Schrems II arrest
- EU-U.S. Data Privacy Framework
- Modelcontracten Europese Commissie?
- Bindende bedrijfsvoorschriften?
- Toestemming van de betrokkene?

11° Melden van datalek

- **Quid bij datalek?**

“een inbreuk op de beveiliging die per ongeluk of op onrechtmatige wijze leidt tot de vernietiging, het verlies, de wijziging of de ongeoorloofde verstrekking van of de ongeoorloofde toegang tot doorgezonden, opgeslagen of anderszins verwerkte gegevens”!

- **Data die verloren gaat omdat er bijv. geen back-up was en/of back-up zelf verloren is, is ook een datalek**
- **=> Meldingsplicht (Art. 33-34 AVG)**
- **=> Tenzij: geen risico**

Verwerker: melding aan verwerkingsverantwoordelijke

- Zonder onredelijke vertraging zodra kennis
- Verantwoordelijke bijstaan bij verdere afhandeling
- Nodige beveiligingsmaatregelen om incident te verhelpen

2. Verwerkingsverantwoordelijke: melding aan de toezichthoudende autoriteit

- Bij risico
- Zonder onredelijke vertraging (max. 72u!)
- > 72u : verklaring geven voor vertraging
- Aard van datalek, betrokkenen, contactgegevens, gevolgen, maatregelen

Verwerkingsverantwoordelijke: melding aan de betrokkenen

- In geval van waarschijnlijk hoog risico
- Onverwijld
- Aard van het datalek, betrokkenen, contactgegevens, gevolgen, maatregelen

12° Rechten voor elke betrokkene

1. Informatie (indien inzameling bij betrokkene of bij derde)

- verwerkingsverantwoordelijke
- Verwerkingsdoeleinden
- Categorieën gegevens
- Ontvangersrechten
- Verwerkingsverantwoordelijke
- ...
- Quid bij wetenschappelijk onderzoek?

2. Inzage en afschrift verwerkte persoonsgegevens (art. 15 AVG)

- Onverwijld en in elk geval binnen de maand
- In principe kosteloos
- Bijstand verwerker
- Pas op: zie ook wet patiëntenrechten (zie verder)

3. Bezwaar tegen de verwerking (art. 21 AVG)

- Beperkte toepassing in gezondheidszorg: enkel tegen verwerking gezondheidsgegevens met het oog op digitale marketing

4. Rectificatie (art. 16 AVG)

- Niet wanneer beoordelingsbevoegdheid arts
- Feitelikheden
- Onverwijld
- Ook zonder verzoek: verplichting redelijke maatregelen om gegevens te actualiseren (art. 5,§1,d AGV)

5. Recht op gegevenswissing (“right to be forgotten”) (art. 17 AVG)

- Niet van toepassing op medisch dossier:
 - **Want uitzondering:** deontologische bewaarverplichting 30j + verwerking noodzakelijk voor diagnose/behandeling (art. 17,§3, b-c)
- Eventueel wel andere persoonsgegevens

6. Recht op beperking van de verwerking

7. Recht op overdraagbaarheid van gegevens

8. Recht om niet het voorwerp van geautomatiseerde individuele besluitvorming te zijn

9. Grenzen aan de rechten

II. Verordening Europese ruimte voor gezondheidsgegevens

1° Doeleinden

- **Aanvullende rechten** voor patiënten en vastleggen van **technische infrastructuur** voor de implementatie ervan (taak voor lidstaten) (zie FAQ on the European Health Data Space) (**hoofdstuk II**)
- **Elektronisch Patiëntendossier** (EPD) –systemen en wellnessapps (vereisten inzake interoperabiliteit en logging; **markttoezichtautoriteiten**) (hoofdstuk III)
- **Secundair gebruik**: verplichting voor gegevenshouders om data beschikbaar te houden voor secundair gebruik/**Instanties voor toezicht tot gezondheidsgegevens** (hoofdstuk IV)

2° Toepassing gespreid in de tijd

- Recht ivm inzage, controle en delen van bepaalde prioritaire categorieën van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor primair gebruik:
 - **26 maart 2029**
 - essentiële patiëntgegevens (geneesmiddelen/vaccinatie/....);
 - elektronische recepten;
 - elektronische verstrekkingen;
 - **26 maart 2031**
 - medische beeldvormingsdiagnostiek en de bijbehorende beeldverslagen;
 - resultaten van medische tests en verslagen
 - Ontslagverslagen
- Secundair gebruik: **26 maart 2029** en voor bepaalde data **26 maart 2031**; voor sommige bepalingen **26 maart 2034**.



- Gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen van de Europese Commissie: **26 maart 2027**
 - MyHealth@EU
 - Vereisten voor EPD-systemen
 - HealthData@EU
 - Enz.

3° Additionele rechten en diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens **die digitaal verwerkt worden**

- Welke rechten?
 - Recht op toegang
 - Lidstaten zorgen ervoor dat **via proxydiensten** opgezet als een functionaliteit van diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens:
 - iemand een andere persoon kan aanduiden die toegang heeft tot persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens
 - Wettelijke vertegenwoordiger toegang heeft tot persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens
 - Recht om informatie in EPD op te nemen (vb informatie van interoperabele wellnessapps)

- Recht op rectificatie
 - Niet rechtstreeks maar via diensten voor toegang tot gezondheidsgegevens
- Recht op overdraagbaarheid van gegevens
 - In Europees uitwisselingsformat voor elektronische patiëntendossiers voor grensoverschrijdende zorg,
- Recht om toegang te beperken
- Recht om informatie te krijgen over toegang
- Opt-out bij primair gebruik wat betreft toegang tot gegevens in EPD systeem **indien voorzien in LS**
 - Betreft vooral uitwisseling via EPD systeem

- Hoe?
 - Via diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens
 - Soort dashboard
 - Onmiddellijk inzage en digitale kopie
 - Tenzij technische vertraging (laboresultaat)
 - Tenzij info eerst met arts tijdens consultatie moet worden besproken

4° Europees uitwisselingsformat voor elektronische patiëntendossiers

- Vastgesteld door Commissie uiterlijk op **26 maart 2027**

5° MyHealth@EU: een verplicht centraal interoperabiliteitsplatform voor digitale gezondheid:

- LS wijst één nationaal contactpunt voor digitale gezondheid aan als toegangspoort voor de verlening van diensten in verband met de grensoverschrijdende uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens.
 - nationaal contactpunt staat in verbinding met alle andere nationale contactpunten voor digitale gezondheid in andere lidstaten en met het centrale interoperabiliteitsplatform voor digitale gezondheid in de grensoverschrijdende infrastructuur MyHealth@EU.
 - Uitwisseling is point-to-point: vb: indien patient uit land A Medische zorg wil uit land B dan kan zorgverlener uit LS B via national contactpunt info krijgen die dit contactpunt opvroeg via myhealth@EU van LS (FAQ nr. 17).
 - LS zorgt ervoor dat alle zorgaanbieders worden aangesloten op hun nationale contactpunten voor digitale gezondheid. **De lidstaten zorgen ervoor dat verbonden zorgaanbieders in staat zijn elektronische gezondheidsgegevens in twee richtingen uit te wisselen met het nationale contactpunt voor digitale gezondheid.**

6° toegangsdiensten voor gezondheidswerkers

LS moet er voor zorgen dat gezondheidswerkers kosteloos toegang kunnen hebben tot prioritaire categorieën van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens, ook in de grensoverschrijdende zorg, via toegangsdiensten voor gezondheidswerkers (art. 14)

7° EPD systemen

- Interoperabiliteit
- Logsoftware
- EU-conformiteitsverklaring
- CE markering
- Registratie in EU-databank (toegankelijk voor publiek)

8° **Verplichting voor gezondheidsgegevenshouders om elektronische gezondheidsgegevens beschikbaar te stellen voor secundair gebruik**

- Wie is gezondheidsgegevenshouder?
 - (gezamenlijke) verwerkingsverantwoordelijke
 - Niet de individuele arts of kleine praktijk
 - Evt met hulp van bemiddelingsentiteiten voor gezondheidsgegevens
- Voor welke data?
 - EPD
 - Gegevens over factoren die een impact hebben op gezondheid, met inbegrip van socio-economische, milieu en gedragsdeterminanten van gezondheid
 - Geaggregeerde data over zorgnoden, gezondheidskosten en gezondheidsfinanciering
 - Gezondheidsdata omtrent terugbetaling
 - Gegevens van wellness apps
 - Gegevens omtrent specialisatie van zorgverleners
 - Data van gezondheidsregisters enz.

- Voor welk secundair gebruik is toegang tot gezondheidsgegevens via **Instanties voor toegang** mogelijk?
 - als verwerking van gegevens **noodzakelijk** is voor één van volgende doeleinden:
 - Algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid en de gezondheid op het werk,
 - Beleidsactiviteiten
 - Statistiek
 - **Wetenschappelijk onderzoek** ivm gezondhies of zorgsector met als doel om voordeel te bieden aan patiënten met in begrip **van training, testing en evaluatie van algoritmes, met in begrip van AI systemen en** digitale gezondheidstoepassingen.

- Toegang tot beveiligde ruimte of verzoek om gegevens
 - 1° Gezondheidsgegevensgebruiker moet een aanvraag voor toegang tot gezondheidsgegevens indienen bij Instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens (evt bij betrouwbare houder van gezondheidsgegevens).
 - In principe geanonimiseerde gegevens maar ook gepseudonimiseerd format is mogelijk
 - Verwerking in een **beveiligde verwerkingsomgeving**
 - 2° Gezondheidsgegevensgebruiker kan ook verzoek indienen om gezondheidsgegevens in geanonimiseerd statistisch format te krijgen
- Verboden secundair gebruik:
 - gebruik om beslissingen te nemen die nadelig zijn voor individu of
 - om individu uit te sluiten van verzekering of job
 - voor commerciële activiteiten

- Voor grensoverschrijdend secundair gebruik
 - Elke LS duidt één nationaal contactpunt voor secundair gebruik aan (evt zelfde als Instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens)
 - Werkt samen met de grensoverschrijdende infrastructuur voor secundair gebruik op Europees niveau: HealthData@EU

- verplichtingen voor gezondheidsgegevensgebruikers:
 - Gebruik conform gegevensvergunning
 - Verbod op re-identificatie
 - In principe anonieme data (soms ook gespeudonymiseerde persoonsgegevens)
 - **Bekendmaking van resultaten** binnen 18 maanden vanaf voltooiing van de verwerking in beveiligde verwerkingsomgeving of van ontvangst van antwoord op verzoek om gezondheidsgegevens
 - Informatie aan instantie van toegang tot gezondheidsgegevens indien **significante bevindingen** ivm gezondheid van individu wiens gegevens in dataset zijn opgenomen.

9° Recht op opt-out voor individu bij secundair gebruik

- Evt wel uitzonderingen mogelijk voor bv wetenschappelijk onderzoek om belangrijke redenen van algemeen belang
- Aandacht voor andere verordeningen
 - AI Wet
 - Dataverordening (vanaf 12 september 2025)

10° Sancties

- Instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens kunnen sancties opleggen
 - O.a. boete tot 10.000.000/20.000.000 EUR of 2%/4% van wereldwijde omzet van het voorbije jaar

3° AI-WET

1° Definitie van AI

- “AI-systeem”: een **op een machine gebaseerd systeem** dat is ontworpen om **met verschillende niveaus van autonomie** te werken en dat na het inzetten ervan **aanpassingsvermogen kan vertonen**, en dat, voor expliciete of impliciete doelstellingen, uit **de ontvangen input afleidt hoe output te genereren** zoals voorspellingen, inhoud, aanbevelingen of beslissingen die van invloed kunnen zijn op fysieke of virtuele omgevingen

2° Verboden AI-praktijken (vanaf 2 februari 2025)

- **Sociaal puntensysteem** van de overheid
- **AI-systemen om emoties van een natuurlijke persoon op de werkplek en in het onderwijs uit af te leiden**,
 - Tenzij uit medische of veiligheidsoverwegingen;
- **AI-systemen die databanken voor gezichtsherkenning aanleggen of aanvullen door ongerichte *scraping* van gezichtsafbeeldingen van internet of CCTV-beelden**
- **‘Realtime’ biometrische identificatiesystemen op afstand** in openbaar toegankelijke ruimten met het oog op rechtshandhaving, tenzij ...
- Enz.
- Wat? Zie richtsnoeren Europese Commissie 4 februari 2025

3° AI-systeem met hoog risico: onderworpen aan AI-vereisten en conformiteitsbeoordeling vooraf (2 augustus 2027) (art. 6.1)

- Wat? Indien aan volgende BEIDE voorwaarden is voldaan:
 - het AI-systeem is bedoeld om te worden gebruikt als veiligheidscomponent van een product of het AI-systeem is zelf een product dat valt **specifieke harmonisatiewetgeving** van de Europese Unie (vb Verordening medische hulpmiddelen);
 - voor het product waarvan het AI-systeem de veiligheidscomponent vormt of voor het AI-systeem als product zelf moet **een conformiteitsbeoordeling door een derde partij** worden uitgevoerd met het oog op het in de handel brengen of in gebruik stellen van dat product (vb CE markering)

Probleem: Onder Verordening Medische hulpmiddelen producten uit een klasse I zijn niet onderworpen aan beoordeling door DERDE partij maar enkel aan conformiteitsbeoordeling door fabrikant

Sofia Palmieri, “The Renewed Legal Framework for medical AI”, *EJLT*, 2024

4° AI-systeem met hoog risico zoals bedoeld in bijlage III (art. 6.2), bv:

- AI-systemen voor toegang tot en gebruik van particulieren den publieke diensten en uitkeringen - bedoeld om door of namens overheidsinstanties te worden gebruikt om te beoordelen of personen in aanmerking komen voor gezondheidsdiensten of om de diensten uitkeringen en diensten in te trekken of terug te vorderen
- AI-systemen voor triage van patiënten die dringende medische zorg behoeven
 - Tenzij geen significant risico op schade voor gezondheid, veiligheid of grondrechten
- Meer duidelijkheid via Europese Commissie (na advies van Europese raad voor artificiële intelligentie (AI-board): uiterlijk op 2 februari 2026

5° Eisen waaraan AI-systeem met hoog risico moet voldoen:

- Procedure risicobeheer
- Data en datagovernance ('voldoende representatieve datareeksen)
- Technische documentatie (toon aan dat voldaan is aan de AI wet)
- Registratie
 - logging van:
 - de registratie van de duur van elk gebruik van het systeem (begindatum en -tijd en einddatum en -tijd van elk gebruik);
 - de referentiedatabank aan de hand waarvan de inputdata zijn gecontroleerd door het systeem;
 - de inputdata ten aanzien waarvan de zoekopdracht een match heeft opgeleverd;
 - de identificatie van de natuurlijke personen die betrokken zijn bij de verificatie van de resultaten
- Transparantie en informatieverstrekking aan gebruiksverantwoordelijken
- **Menselijk toezicht**
- Het systeem wordt zodanig aan de gebruiksverantwoordelijke verstrekt dat **natuurlijke personen die verantwoordelijk zijn voor het menselijk toezicht**, in staat worden gesteld om waar passend en evenredig:
 - de **relevante capaciteiten en beperkingen van het AI-systeem met een hoog risico goed te begrijpen en de werking ervan naar behoren te kunnen monitoren**, onder meer met het oog op het opsporen en aanpakken van onregelmatigheden, storingen en onverwachte prestaties;
 - zich bewust te blijven van **de mogelijke neiging om automatisch of te veel te vertrouwen op de output** van een AI-systeem met een hoog risico (de zogenaamde "automation bias"), met name voor AI-systemen met een hoog risico die worden gebruikt om informatie of aanbevelingen te verstrekken voor beslissingen die door natuurlijke personen moeten worden genomen;
 - de **output van het AI-systeem met een hoog risico juist te interpreteren**, bijvoorbeeld de beschikbare instrumenten en methoden voor interpretatie;
 - in alle specifieke situaties **te kunnen besluiten** om het AI-systeem met een hoog risico niet te gebruiken of de output van het AI-systeem met een hoog risico op andere **wijze te negeren**, door een andere beslissing te vervangen of terug te draaien;
 - **in te grijpen** in de werking van het AI-systeem met een hoog risico of het systeem te onderbreken door middel van **een stopknop** of een vergelijkbare procedure waarmee het systeem op veilige wijze kan worden stopgezet.
- Nauwkeurigheid, robuustheid en cyberbeveiliging

6° Verplichtingen van aanbieders

- Systeem voor kwaliteitsbeheer
- Bewaring van documentatie
- Automatisch gegenereerde logs
- Corrigerende maatregelen en mededelingsverplichting
- Samenwerking bevoegde autoriteiten
- Aanduiding van gemachtigde
- Monitoring en delen van informatie over ernstige incidenten (voor AI-systemen met hoog risico)

7° Verplichtingen importeurs/distributeurs

8° Verplichtingen van gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen met een hoog risico

- Menselijke toezichters met nodige bekwaamheid, opleiding en autoriteit

9° AI met beperkt risico (nl voldoende transparantie voor eindgebruiker) (2 augustus 2026)

- Chat bots en AI assistenten,
- Transparantieverplichting voor aanbieder en/of gebruiksverantwoordelijke

10° Minimaal of geen risico: toegestaan zonder beperkingen

- Spam filter

11° AI-modellen voor algemene doeleinden en AI-modellen voor algemene doeleinden met een systeemrisico (vanaf 2 augustus 2025)

- AI-model voor algemene doeleinden: AI-model dat aanzienlijk algemeen karakter vertoont en in staat is op competente wijze een breed scala aan verschillende taken uit te voeren en dat kan worden geïntegreerd in een verscheidenheid aan systemen verder in de AI-waardeketen
- AI-model voor algemene doeleinden met een systeemrisico
 - Bv als het beschikt over capaciteiten met een grote impact die worden geëvalueerd op basis van passende technische instrumenten en methoden,
 - Is het geval indien cumulatieve hoeveelheid berekeningen die wordt gebruikt om het model te trainen, gemeten in zwevendekomma bewerkingen, groter is dan 10^{25}
 - **Systeemrisico:** een risico dat specifiek is voor de capaciteiten met een grote impact van AI-modellen voor algemene doeleinden, die aanzienlijke gevolgen hebben voor de Unie vanwege hun bereik of vanwege te voorziene negatieve gevolgen voor gezondheid, veiligheid, grondrechten samenleving en dat op grote schaal in de hele waardeketen kan worden verspreid)

- AI model voor algemene doeleinden (zie a, b, c en d) **standaard**
 - AI model voor algemene doeleinden dat wordt vrijgegeven in kader van een vrije en **opensource** licentie (zie c en d)
 - AI model voor algemene doeleinden met een **systeemrisico** a, b, c, d, e, f, g, h (in afwachting van geharmoniseerde norm: **praktijkcodes** (zie ook AI-bureau)
-
- a) de technische documentatie van het model opstellen en up-to-date houden, inclusief het **trainings- en testproces** en de resultaten van de evaluatie ervan
 - b) informatie **en documentatie opstellen, up-to-date houden en beschikbaar stellen voor aanbieders** van AI-systemen die het AI-model voor algemene doeleinden in hun AI-systemen willen integreren.
 - c) **beleid opstellen ter naleving van het Unierecht inzake auteursrechten** en naburige rechten en dan met name ter vaststelling en naleving
 - d) een **voldoende gedetailleerde samenvatting opstellen en openbaar maken over de voor het trainen van het AI-model voor algemene doeleinden gebruikte content**, volgens een door het AI-bureau verstrekt sjabloon.
 - e) een **modevaluatie** uitvoeren met inbegrip van het uitvoeren en documenteren van tests gericht op het ontdekken van kwetsbaarheden van het model met als doel om systeemrisico's in kaart te brengen en te beperken;
 - f) mogelijke **systeemrisico's op Unieniveau beoordelen en beperken**;
 - g) relevante informatie over **ernstige incidenten en mogelijke corrigerende maatregelen bijhouden, documenteren en onverwijld rapporteren** aan het AI-bureau
 - h) zorgen voor een passend niveau van **cyberbeveiligingsbescherming** voor het AI-model voor algemene doeleinden met een systeemrisico en de fysieke infrastructuur van het model

12° Markttoezichtautoriteiten en sancties

- Bepaalde inbreuken worden bestraft met administratieve boetes tot 35.000.000 euro of, indien de overtreder een onderneming is, tot 7% van haar totale wereldwijde jaaromzet in het voorgaande boekjaar, indien dat bedrag hoger is ...

5. Terugbetaling

1° Impact van EU

RICHTLIJN 2011/24/EU VAN 9 MAART 2011 BETREFFENDE DE TOEPASSING VAN DE RECHTEN VAN PATIËNTEN BIJ GRENSOVERSCHRIJDENDE GEZONDHEIDSZORG

Artikel 4.1. Grensoverschrijdende gezondheidszorg wordt verleend met inachtneming van de beginselen van universaliteit, toegang tot kwaliteitsvolle zorg, rechtvaardigheid en solidariteit en overeenkomstig:

- a) **de wetgeving van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt;**

Art. 3

d) „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;**

Overweging 7

De lidstaat van aansluiting kan ten aanzien van de verzekerde die om **terugbetaling verzoekt van grensoverschrijdende gezondheidszorg, inclusief door middel van telegeneeskunde** ontvangen gezondheidszorg, de voorwaarden, de criteria om in aanmerking te komen en reglementaire en administratieve formaliteiten, ongeacht of die op lokaal, nationaal of regionaal niveau zijn vastgesteld, toepassen die hij zou toepassen indien de zorg op zijn grondgebied zou zijn verleend. (...) De uit hoofde van dit lid opgelegde **voorwaarden, behandelingscriteria en reglementaire en administratieve formaliteiten mogen echter niet discriminerend zijn of een belemmering vormen voor het vrije verkeer van patiënten, diensten of goederen**, tenzij dit objectief gerechtvaardigd is door eisen inzake planning waarmee wordt beoogd om een toereikende en permanente toegang tot een evenwichtig aanbod van hoogwaardige behandeling in de betrokken lidstaat te waarborgen of de wens de kosten in de hand te houden en elke verspilling van financiële, technische en menselijke middelen zo veel mogelijk te voorkomen.

2° KB 27 maart 2025 Zorg op afstand en terugbetaling

- 27 MAART 2025. - Koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 34, vijfde lid, van de GvU-wet gecoördineerd op 14 juli 1994
 - Art. 34, vijfde lid GvU wet: Indien de geneeskundige verstrekkingen worden verricht door middel van informatie- en communicatie-technologieën, komt de verzekering voor geneeskundige verzorging enkel tussen indien zulks uitdrukkelijk is voorzien in de vergoedingsvoorwaarden. De Koning stelt de definities en toepassingsvoorwaarden vast waaraan deze verstrekkingen dienen te voldoen.

- **zorg op afstand**: het verlenen van geneeskundige verstrekkingen bedoeld in artikel 34 van de wetbetreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, door middel van informatie- en communicatietechnologieën in situaties waarin de zorgverlener of meerdere zorgverleners en de rechthebbende zich niet op dezelfde locatie bevinden

- **Zorg op afstand omvat:**

- **raadpleging op afstand:**
 - a) videoraadpleging
 - b) telefonische raadpleging
- **advies op afstand**
- **expertise op afstand**
- **overleg op afstand**
- **monitoring op afstand:** het op afstand opvolgen en interpreteren van de door de rechthebbende medegedeelde gezondheidsgegevens die nodig zijn voor de monitoring van een rechthebbende, en in voorkomend geval, maatregelen te nemen met betrekking tot de behandeling van de rechthebbende, door middel van informatie- en communicatietechnologie in situaties waarin de zorgverlener of meerdere zorgverleners en de rechthebbende zich niet op dezelfde locatie bevinden;
- **behandeling op afstand**

- **Voorwaarden**
- zorg op afstand verleend door een zorgverlener gevestigd in B of EU of EER of Zwitserland en verstrekking verleent vanuit B of EU of EER of Zwitserland
- de informatie- en communicatietechnologieën bevatten **geen commerciële publiciteit**;
- de video-, audio- en persoonsgegevenscommunicatie en uitwisseling van documenten die persoonsgegevens bevatten, geschieden **met end-to-end encryptie**
- enkel in geval van uitdrukkelijke voorafgaande toestemming wordt de video- of audiocommunicatie op het gebruikte platform opgeslagen voor de duur van de gehele zorg op afstand. Deze toestemming kan te allen tijde worden ingetrokken.

- de betrokken zorgverlener(s) verwerken persoonsgegevens enkel in het kader van de kwaliteit ende continuïteit van de zorg. **Het delen van persoonsgegevens is beperkt tot die zorgverlener of zorgverleners die een therapeutische relatie hebben met de rechthebbende;**
- enkel de deelnemers, die rechtmatig aan de zorg kunnen deelnemen, kunnen de communicatie volgen;
- de betrokken zorgverlener(s) en de rechthebbende nemen of slaan de video- of audiocommunicatie niet op, behoudens voor diagnostische of therapeutische doeleinde en mits uitdrukkelijk voorafgaande toestemming van alle deelnemers bij de communicatie

- Bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens door de informatie- en communicatietechnologie neemt **de zorgverlener als verwerkingsverantwoordelijke** bijkomend de volgende maatregelen:
 - hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de **lijst bij van de aangewezen categorieën van personen die toegang hebben** tot de persoonsgegevens, waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven, en stelt deze ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;
 - hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of dooreen evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn **het vertrouwelijk karakter** van de betrokken gegevens in acht te nemen.

- De op het platform opgeslagen persoonsgegevens overeenkomstig dit artikel worden maximaal voor de duurtijd van de zorg bewaard en voor zover noodzakelijk voor het verlenen van de zorg. Op het einde van de behandeling worden de gegevens gewist door op het platform en niet meer verder verwerkt worden door de informatie- en communicatietechnologieën behoudens voorafgaande en expliciete toestemming van de rechthebbende.
- De persoonsgegevens die in het kader van artikel 33 van de Kwaliteitswet moeten worden bewaard worden geïntegreerd in het patiëntendossier bij de betrokken zorgverlener(s). Op vraag van de rechthebbende worden de gegevens hem ook overgemaakt

Moet communicatie synchroon zijn?

Raadpleging

Behandeling
op afstand

Expertise op
afstand

Overleg op
afstand

Monitoring op
afstand

Ja

Ja

Geen

Ja

Niet
gespecificeerd

Betreffende de rechthebbende...

Raadpleging	Behandeling op afstand	Expertise op afstand	Overleg op afstand	Monitoring op afstand
Je moet fysiek en mentaal in staat zijn om zorg op afstand te ontvangen	Je moet fysiek en mentaal in staat zijn om zorg op afstand te ontvangen	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Je moet fysiek en mentaal in staat zijn om zorg op afstand te ontvangen

Aspecten met betrekking tot toestemming

Raadpleging	Behandeling op afstand	Expertise op afstand	Overleg op afstand	Monitoring op afstand
Verplicht	Verplicht	Verplicht	"De aanvragende zorgverlener na het overleg de rechthebbende, (...) informeert".	Verplicht

Ondersteuning van de rechthebbende door de dienstverlener?

Raadpleging	Behandeling op afstand	Expertise op afstand	Overleg op afstand	Monitoring op afstand
Vorbereiding (en ondersteuning)	Vorbereiding (en ondersteuning)	1) Bevestiging aanvaarding binnen drie werkdagen 2) Informatie voor de rechthebbende	Niet van toepassing	Vorbereiding (en ondersteuning) + Te verstrekken informatie

De behoefte aan toegang tot gezondheidsgegevens van patiënten?

Raadpleging	Behandeling op afstand	Expertise op afstand	Overleg op afstand	Monitoring op afstand
Verplicht	Verplicht	Verplicht voor <u>alle</u> zorgverleners	Verplicht voor <u>minstens één</u> zorgverlener	Verplicht ("de zorgverlener")

Moet de patiënt bekend zijn bij de zorgverlener?

Raadpleging	Behandeling op afstand	Expertise op afstand	Overleg op afstand	Monitoring op afstand
Verplicht - Verwijzing - Georganiseer de wachtdienst	Verplicht - Verwijzing - Georganiseer de wachtdienst	Geen	Verplicht voor minstens één zorgverlener	Door ten minste één zorgverlener (+ specifieke coördinatieverplichtingen)

Informatie die schriftelijk moet worden vastgelegd (patiëntendossier)

Raadpleging	Behandeling op afstand	Expertise op afstand
• Datum aanvraag patiënt • Verwijzing patiënt/wachtdienst • Het verslag (+ gebruikte technologie) + betrokken zorgverleners • Informatie over de verstrekking (tijd en duur) + fysieke aanwezigheid? • Technische incidenten	• Datum aanvraag patiënt • Verwijzing patiënt/wachtdienst • Het verslag (+ gebruikte technologie) • Informatie over de verstrekking (tijd en duur) + fysieke aanwezigheid? • Technische incidenten	• Het verslag (+ gebruikte technologie) • Informatie over de verstrekking (tijd, vraag, antwoord) • Identificatie zorgverleners • Technische incidenten

Informatie die schriftelijk moet worden vastgelegd (patiëntendossier)

Overleg op afstand

- Het verslag (+ gebruikte technologie) + betrokken zorgverleners
- Informatie over de verstrekking (tijd en duur) + fysieke aanwezigheid?
- Technische incidenten

Monitoring op afstand

- Het verslag (+ gebruikte technologie)
- Logging van de verstrekkingen
- Identificatie zorgverleners
- Technische incidenten
- Gevalideerde protocollen voor de monitoring van de aangeleverde gegevens en urgentieprocedure
- Mogelijke verwijsbrief

3° RIZIV-overeenkomsten

- Centra die toegetreden zijn tot de overeenkomst “Telemonitoring en therapiebegeleiding bij chronisch hartfalen”.

RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE - EN INVALIDITEITSVERZEKERING

Openbare instelling opgericht bij de wet van 9 augustus 1963

Galilleelaan 5/1 - 1210 Brussel

Dienst voor geneeskundige verzorging

**OVEREENKOMST TELEMONITORING EN THERAPIEBEGELEIDING BIJ
CHRONISCH HARTFALEN**

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op het artikel 56, §1;

Wordt overeengekomen wat volgt, tussen:

Enerzijds,

Het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV), vertegenwoordigd door de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV, hierna in de tekst “de eerste contractant” genoemd

En anderzijds,

De verantwoordelijke namens de inrichtende macht van de verplegingsinrichting Klik of tik om tekst in te voeren.het ziekenhuis met een dienst cardiologie en de medisch directeur van het voornoemd ziekenhuis in naam van de artsen-specialisten in de cardiologie verbonden aan het voornoemd ziekenhuis waar de telemonitoring zal uitgevoerd worden hierna de tweede contractant genoemd.

Wie?

Huisarts die het globaal medisch dossier beheert

Telemonitoringteam is werkzaam in verplegingsinstelling en bestaat uit minstens een arts-specialist inde cardiologie met expertise in hartfalen en een hartfalenverpleegkundige

Aantal patiënten?

Minstens 50 patiënten per jaar

Hulp van derden: thuisverpleegkundige en/of een mantelzorgerGeen supplement

Financiële tussenkomst van RIZIV

- Telemonitoringteam:

opstartforfait voor eerste maand; 200 EUR

maandelijks opvolgforfait maand 2 tem maand 6: 90 EUR

Maandelijks opvolgforfait vanaf maand 7: 45 EUR

- Huisarts:

opstart forfait: 24,92 EUR overleg en communicatie; bezoek naar ziekenhuisopname, opvolging geneesmiddelen, Patiënt ondersteunen in zelfzorg en zelfmanagement

Rolverdeling

Inclusiecriteria voor patiënt (rechthebbende)

- Gezonde levensstijl
- Is bij min. één van zorgverleners van het telemonitoringteam gekend: had één keer fysieke raadpleging of behandelsessie waarbij zorgverlener en patiënt zich op dezelfde locatie bevonden in lopende kalenderjaar of één van de twee kalenderjaren voorafgaand aan telemonitoring

Telemonitoringteam:

- Verantwoordelijk voor de bewaking van de aangeleverde gegevens, het initiëren van de contacten met de rechthebbende en het initiëren van contacten met de huisarts voor het verstrekken van adviezen en het opvolgen van de behandeling
- Zorgt voor regelmatige verslaggeving naar huisarts en naar thuisverpleegkundige
- Beschikt over procedure voor telemonitoring met minstens volgende elementen:
 - o Taken en verantwoordelijkheden van zorgverleners binnen telemonitoringteam
 - o Stappenplan van acties die genomen moeten worden wanneer rechthebbende geen data doorstuurt
 - o Aanspreekpunt voor rechthebbende bij vragen ivm medische toestand
 - o Aanspreekpunt voor rechthebbende bij vragen ivm medische toestand
- Verantwoordelijk voor het transmuraal zorgpad telemonitoring hartfalen
- realiseert het op afstand monitoren van de rechthebbenden en het initiëren van therapeutische acties bij gevalideerde alarmen: bij ieder gevalideerd alarm: melding in patiëntendossier. Ook terugkoppeling naar huisarts en naar rechthebbende.
- Arts- specialist in cardiologie:
 - o Eindverantwoordelijkheid voor het transmurale zorgpad
 - o Verantwoordelijkheid over telemonitoringteam
 - o Tijdens werkdagen dagelijks bespreken van gevalideerde alarmen en zelf gerapporteerde symptomen die door rechthebbende worden verstuurd samen met hartfalenverpleegkundige van telemonitoringteam
 - o Verantwoordelijk voor het aanpassen van alarmdrempels
 - o Alle medische info mbt telemonitoring en behandeling gerelateerde info opnemen in het elektronisch patiëntendossier

Technologie voor telemonitoring

Technologie is in staat om de parameters (bloeddruk, hartslag, gewicht en/of invasieve drukmeting van de longslagader) te meeten en door te sturen

Gebruikte technologie is CE gemarkeerd medisch hulpmiddel

Verwerking conform Europese Verordening

End to end encryptie

Cfr KB zorg op afstand

Gegevensbeschermingseffectbeoordeling

Verbintenis van de patiënt en van de arts-specialist in de cardiologie, lid van het telemonitoringteam.

TELEMONITORING HARTFALEN

Te bewaren in het medisch dossier van de patiënt in de verplegingsinstelling waar de opvolging via telemonitoring plaatsvindt

Verbintenissen van patiënt: (Naam patiënt invullen)

- De arts-specialist in de cardiologie heeft de voorwaarden voor de opvolging via telemonitoring uitgelegd.
- Ik werd op de hoogte gebracht door het telemonitoringteam dat de voordelen en het welslagen van de telemonitoring afhangen van mijn actieve deelname aan de telemonitoring.
- Ik heb mijn schriftelijke geïnformeerde en vrije toestemming gegeven voor een opvolging via telemonitoring.
- Ik ben bereid om dagelijks op een vastgelegd tijdstip mijn gewicht, hartslag en bloeddruk en/of een invasieve drukmeting van de longslagader via een telemonitoringsysteem aan het telemonitoringteam te verzenden.
- Ik neem een gezonde levensstijl aan zoals het telemonitoringteam mij geadviseerd heeft.
- Ik ben op de hoogte dat telemonitoring niet alles registreert en dat in een acute fase contact opgenomen moet worden met de huisarts, het telemonitoringteam of de spoedgevallendienst.

Datum en handtekening van de patiënt

Verbintenis van de arts-specialist in de cardiologie, lid van het telemonitoringteam

Ik stem in bovenvermelde rechthebbende, die behoort tot de doelgroep van de overeenkomst telemonitoring, op te volgen via telemonitoring door onder meer:

- In overleg met het telemonitoringteam de drempelwaarden individueel op te stellen en te evalueren;
- Gepast te reageren op gegenereerde alarmen;
- Alle informatie in verband met de telemonitoring van bovenvermelde patiënt in het medisch dossier op te nemen;
- Een doeltreffende communicatie met de huisarts en indien gekend met de thuisverpleegkundige te onderhouden. Door hen onder meer te informeren over de telemonitoring en noodzakelijke therapiewijzigingen.

Naam + stempel

Datum en handtekening