

# Telegeneeskunde en mHealth-toepassingen

## Resultaten van een studie

Advocaat Julie Hantson

Workshop Telegeneeskunde en mHealth-toepassingen, Brussel, 21 juni 2019

# Onderzoeksvraag 1

In de ons omringende landen werd recent wetgeving ontwikkeld i.v.m. Mobile Health en Telemedicine.

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

# Onderzoeksvraag 1

- ▶ Frankrijk: téléconsultation, télé-expertise, télé-assistance, télésurveillance
- ▶ Nederland: screen-to-screen consult, belconsult, schriftelijk consult, consult telemonitoring
- ▶ Duitsland: teleconsultatie en tele-expertise
- ▶ Portugal: teleconsultatie en telemonitoring (proefproject COPD)

# Onderzoeksvraag 2

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

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

# Onderzoeksvraag 2

- ▶ Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen
  - Verordening 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad
- ▶ Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek
  - Verordening 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie
- ▶ Geharmoniseerde normen: EN 62304, EN/ISO 13485, EN/ISO 14971

# Onderzoeksvraag 3

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

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

# Onderzoeksvraag 3

- ▶ Algemene Verordening Gegevensbescherming 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016
  - Kaderwet van 30 juli 2018
- ▶ Richtlijn 2009/136/EG van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 inzake elektronische communicatie
- ▶ Richtlijn 2016/1148 van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 2016 inzake beveiliging van netwerk- en informatiesystemen
  - Wet van 7 april 2019
- ▶ Privacy Code of Conduct on Mobile Health Apps

# Onderzoeksvraag 4

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

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



# Onderzoeksvraag 4

- ▶ De aansprakelijkheid van de zorgverleners, zorginstellingen, aanbieders, producten, ontwikkelaars, app-winkels en patiënten
- ▶ Op basis van de gewone regels van de (contractuele) aansprakelijkheid
- ▶ Op basis van de Wet Productaansprakelijkheid

# Onderzoeksvraag 5

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

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

# Onderzoeksvraag 5

- ▶ Het criterium van de fysieke aanwezigheid
- ▶ De impact op de Wet patiëntenrechten
  - Complementair en ondersteunend, vrije keuze, geïnformeerde beslissing, gegevensverwerking, onderdeel van het patiëntendossier, doorgedreven veiligheidsprocedures, naleven beroepsgeheim en bescherming persoonlijke levenssfeer

# Onderzoeksvraag 6

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

- a. Bestaat er een mogelijkheid om een wettelijk en/of reglementair kader uit te werken voor de implementatie van telegeneeskunde, alsook voor de implementatie van terugbetalingsfaciliteiten?

# Vragen?

Hantson advocatenkantoor  
Henegouwenstraat 41, 9000 Gent  
T.: 09/225.40.45  
[info@advocatenkantoor-hantson.be](mailto:info@advocatenkantoor-hantson.be)

---

HA