

# Vliegwiel

voor digitale transformatie in de zorg

**WAT MOET JE JURIDISCH REGELEN BIJ TELEBEGELEIDING?**



# Voorwoord

## Minder onzekerheid en meer houvast

Het aantal zorgpaden met telebegeleiding als een vast onderdeel van de zorgverlening blijft toenemen. Zorgverleners, projectleiders, maar ook juristen lopen tegen praktische dilemma's aan bij het inbedden van telebegeleiding als nieuwe manier van zorgverlening. Dit komt omdat het lastig is wetten, kaders en richtlijnen te vertalen naar wat een ziekenhuis moet inregelen of aanpassen om de zorg in lijn met juridische kaders te leveren.

Telebegeleiding is niet altijd eenduidig in de bestaande hokjes te vangen. Dit maakt ons allemaal zoekende. Ieder ziekenhuis verzamelt informatie over juridische uitdagingen en probeert een eigen invulling te geven aan normenkaders en richtlijnen.

Het kost niet alleen veel tijd en energie om zelf het wiel uit te vinden, maar geeft ook onduidelijkheid over de juistheid en volledigheid van een gekozen aanpak. Je voelt je dan al snel onzeker over of alle risico's en verantwoordelijkheden goed afgedekt zijn.

De werkgroep 'Juridische Uitdagingen bij telebegeleiding' heeft daarom een grote hoeveelheid kennis en ervaring vanuit meerdere invalshoeken bij elkaar gebracht. We zijn gestart met een inventarisatie van de verschillende dilemma's en hebben samen een praktische vertaling gemaakt van wetten, regels en richtlijnen. Daarnaast hebben werkgroepleden praktische voorbeelden en documenten vanuit hun organisaties met elkaar gedeeld. Deze informatie bleek elkaar goed aan te vullen: iedereen had een waardevolle bijdrage. Door gebruik te maken van de ervaringen van de verschillende disciplines in de werkgroep en ieders open houding, ontstonden tijdens de bijeenkomsten zinvolle discussies. Vaak raakten we door het grote enthousiasme niet uitgepraat met elkaar.

Als werkgroep konden we de uiteindelijke puzzel leggen door vanuit verschillende disciplines naar de knelpuntenanalyse te kijken. Dit heeft geresulteerd in een overzicht van acties en voorbeelden op drie thema's: apparatuur, verantwoordelijkheidsvraagstukken en gegevensuitwisseling.

Ik hoop dat deze handreiking alle medewerkers die te maken krijgen met telebegeleiding zal helpen. De handreiking is bedoeld voor zowel startende ziekenhuizen als ziekenhuizen die al volop met telebegeleiding bezig zijn. Hopelijk geeft het de ziekenhuizen die nog niet zijn begonnen een vliegende start. En kunnen de al verder gevorderde ziekenhuizen handreiking gebruiken om hun eigen aanpak en documenten te toetsen of verbeteren.

*Monique Kappert, manager kwaliteit & innovatie/kwartiermaker MSP, Franciscus Gasthuis & Vlietland*

januari 2022

*“Deze handreiking heeft absolute meerwaarde, ook voor medisch professionals die hierin meegenomen moeten worden. Het is makkelijker leesbaar dan de beleidstukken over dit onderwerp. Het neemt je mee in het verhaal over telebegeleiding en het is herkenbaar.”*

***(Bas Roukema, KNO-arts en medisch manager programma Zorg Dichterbij, Tergooi)***

# Inhoudsopgave

## 1. Inleiding

1.1 Opschaling versnellen met handvatten voor juridische uitdagingen

## 2. Apparatuur

2.1. Verstrekkt door ziekenhuis of leverancier

2.2. Door patiënt aangeschaft

## 3. Verantwoordelijkheid

3.1. Georganiseerd vanuit zorgaanbieder

3.2. Op initiatief van patiënt

## 4. Gegevensuitwisseling

4.1. Tussen ziekenhuis en leveranciers

4.2. Tussen ziekenhuis en patiënt

## 5. Over de werkgroep



# 1. Opschaling versnellen met handvatten voor juridische uitdagingen

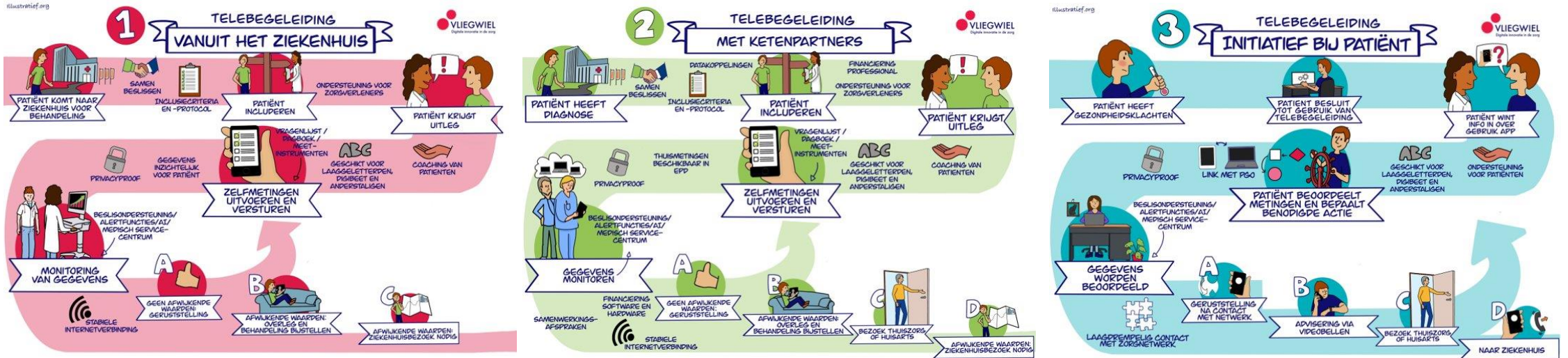
De opschaling van digitale zorg versnelt als zorgaanbieders/zorgverleners, zorgverzekeraars, patiëntvertegenwoordigers en leveranciers zich gezamenlijk inzetten voor opschaling. Vanuit dit basisprincipe zet het Vliegwielt zich in voor versnelling van de opschaling van digitale zorg. Met als doel dat steeds meer patiënten gebruik kunnen maken van patiëntvriendelijke, slimme en effectieve vormen van zorg. Het Vliegwielt doet dit bijvoorbeeld door het wegnemen van belemmeringen en knelpunten bij de implementatie van telebegeleiding. Zoals de juridische uitdagingen die telebegeleiding met zich meebrengt: Welke aansprakelijkheidsrisico's lopen zorgverleners? Wie is verantwoordelijk voor het toezien op en handelen naar aanleiding van meetuitslagen? Aan welke eisen moet thuismeetapparatuur voldoen? Wat als de apparatuur het niet doet of de verbindingen wegvalt? Het is lastig om wetten, regels en kaders te vertalen naar de operationele voorwaarden voor individuele telebegeleidingsinitiatieven. Daarom wil het Vliegwielt voor digitale transformatie met deze handreiking ontzorgen, onzekerheid wegnemen en duidelijkheid bieden voor de verschillende partijen die betrokken zijn bij de implementatie en opschaling van telebegeleiding.

## Een verdieping op de toolkit Slim Organiseren

In 2020 introduceerde het Vliegwielt de [Toolkit Slim Organiseren](#). De toolkit bevat drie procesplaten, die de basis vormden voor deze handreiking juridische uitdagingen.

De drie procesplaten, elk met hun eigen complexiteit, zien er als volgt uit:

1. Vanuit het ziekenhuis: de zorgverlener in het ziekenhuis verleent zorg op afstand.
2. Met ketenpartners: het ziekenhuis werkt samen met huisarts, thuiszorg en/of een medisch servicecentrum om zorg op de juiste plek door de juiste zorgverlener te verlenen
3. Initiatief bij patiënt: patiënten nemen de lead in het initiëren van telebegeleiding, het verzamelen en delen van meetgegevens en contact met zorgverleners



Elk van de drie mogelijke inrichtingen van het zorgproces kent zijn eigen voordelen en uitdagingen. De procesplaten laten per processtap zien welke randvoorwaardelijke zaken geregeld moeten zijn voor een slimme organisatie van het proces van telebegeleiding.

De handreiking juridische uitdagingen bij telebegeleiding kan worden gezien als een aanvulling op de toolkit slim organiseren en laat zien wat er in de diverse scenario's juridisch geregeld moet worden.

Deze handreiking is tot stand gekomen met veel dank aan de inzet van onze werkgroep met vertegenwoordiging van zorgprofessionals, leveranciers, projectleiders en juristen. We hebben patiënten geïnterviewd zodat we ook hun perspectief mee konden nemen in de uitwerking van de juridische dilemma's. De handreiking biedt praktische handvatten voor een drietal juridische thema's dat zich voordoet op verschillende momenten in het zorgproces:

- Apparatuur
- Verantwoordelijkheid
- Gegevensuitwisseling

Hoewel deze handreiking voornamelijk gericht is op ziekenhuizen en hun mogelijke ketenpartners en niet 1-op-1 te kopiëren is naar andere zorgaanbieders, zijn deze praktische adviezen ook bedoeld ter inspiratie voor het organiseren van telebegeleiding vanuit huisartsen- of thuiszorg.

Door telebegeleiding intensiver je monitoring en dat biedt kansen voor vroegsignalering en de kwaliteit van leven. Telebegeleiding kan echter niet alle gezondheidsproblemen voorkomen en niet alle risico's rond thuismeten zijn weg te nemen. Deze handreiking is niet bedoeld als juridisch advies en kan niet alle juridische risico's voorkomen. Het laat wel zien hoe zorgaanbieders en leveranciers juridische uitdagingen aangaan. Ook verwijzen we naar verschillende toetsingskaders en overkoepelende handreikingen – zonder overigens alle wetten die hieraan ten grondslag liggen te vermelden. Wij hopen dat deze handreiking praktische ondersteuning biedt voor iedereen die telebegeleiding zorgvuldig vorm wil geven. Het inwinnen van advies van een jurist kan daarnaast nog steeds zinvol zijn.

### **Telebegeleiding: Meer mens, minder patiënt!**

*Zorg op de plek waar het jou als patiënt het beste uitkomt. Je bloeddruk, hartslag, zuurstof en andere waarden meet je gewoon thuis in je vertrouwde omgeving. Hoe het met je gaat, meet je zelf. Je vult vragenlijsten in en krijgt voorlichting over je ziekte. Samen met je arts en verpleegkundige houd je je gezondheid steeds goed in de gaten. Daardoor krijg je grip op je gezondheid. Telebegeleiding geeft rust, vrijheid en een gevoel van veiligheid. Dat heeft een positief effect op de kwaliteit van je leven. En daarover voer je het gesprek met je zorgverlener, die enkele keer dat je nog in het ziekenhuis komt. De gegevens over je gezondheid kun je delen en bespreken met wie jij wil: je zorgverlener in het ziekenhuis, de huisarts en een andere zorgverleners, andere patiënten, familie of de thuiszorg.*

### **Begrippen**

- *Telebegeleiding: Telebegeleiding is de overkoepelende term voor telemonitoring en tele-educatie. De inzet van telebegeleiding versterkt de eigen regie van patiënten, verhoogt de kwaliteit van leven en voorkomt onnodige bezoeken en opnames in het ziekenhuis.*
- *Zorgaanbieder: organisaties die zorg aanbieden, zoals ziekenhuis, huisartsenpraktijk, zorggroep, verpleeghuis, thuiszorg, medisch service centrum.*
- *Zorgverlener: de persoon zelf die de zorg verleent aan patiënt of cliënt, zoals medisch specialist, huisarts, verpleegkundig(e) (specialist), praktijkondersteuner huisartsen, wijkverpleegkundige, verpleegkundige van medisch service centrum.*
- *Juridische uitdagingen: ervaren juridische uitdagingen door zorgverleners en projectleiders bij implementatie en opschaling van telebegeleiding*
- *Patiënt of cliënt: gebruiker van telebegeleiding*

### **Symbolen**



*Leestips*



*Actiepunt*



*Praktijkvoorbeeld van bijvoorbeeld een ander ziekenhuis of leverancier*

## 2. Juridische uitdagingen rond apparatuur

Op het gebied van de apparatuur moet een aantal zaken goed geregeld worden. We maken hierbij onderscheid tussen de situatie waarin de apparatuur door het ziekenhuis of door de leverancier aan een patiënt wordt verstrekt en de situatie dat een patiënt de apparatuur zelf aanschafft. In het algemeen geldt dat de producent verantwoordelijk is voor het rechtmatig op de markt brengen van eHealth-toepassingen, inclusief bijvoorbeeld CE-markering. Als telebegeleiding wordt aangeboden in een behandelrelatie tussen zorgverlener en patiënt, heeft een zorgverlener de verantwoordelijkheid om te checken of het betreffende apparaat een CE-markering heeft.

### WAT MOET JE JURIDISCH REGELEN BIJ TELEBEGELEIDING?



#### checklist apparatuur

##### door ziekenhuis of door leverancier verstrekt



stel eisen aan apparatuur en validatieproces



maak afspraken over aansprakelijkheid bij gebruik thuis



zorg voor een storingsprocedure



maak patiënten bevoegd en bekwaam voor gebruik hulpmiddelen



leg uit hoe patiënt meetgegevens invoert



bepaal je minimale eisen



maak patiënten bevoegd en bekwaam voor gebruik hulpmiddelen



leg uit hoe patiënt meetgegevens invoert

## 2.1 Checklist voor apparatuur die is verstrekt door ziekenhuis of leverancier



Onderstaande handreikingen leggen uit welke eisen worden gesteld aan medische apparatuur (en dus ook software):

- IGJ: [toetsingskader inzet van eHealth door zorgaanbieders](#)
- IGJ: [toetsingskader telemonitoring volwassenen thuis](#)
- VWS: [Handreiking nieuwe regelgeving medische hulpmiddelen](#)
- NVZ, NFU, Revalidatie Nederland, ZKN: [Convenant Veilige toepassing van Medische Technologie in de MSZ](#)
- MT-integraal: [Praktijkgids Medische informatietechnologie](#)
- NEN: [Kennisdokument Slimme Zorg Thuis](#) en de samenvatting [Vier belangrijke punten bij het organiseren van zorg op afstand](#)



stel eisen aan apparatuur  
en validatieproces



Doorloop een validatieproces met de volgende stappen:

1. Selectie van een hulpmiddel (of aantal alternatieven) en motivatie voor dit hulpmiddel
2. Screening door expertgroep met bijvoorbeeld een adviseur medische techniek, adviseur Kwaliteit en Innovatie, Functionaris gegevensbescherming, jurist, klinisch informaticus en klinisch fysicus
3. Validatie
4. Ingebruikname



Bekijk onderstaande voorbeelden die laten zien hoe het validatieproces en de risicoanalyses georganiseerd kunnen worden:

- [Proces hulpmiddelen](#): uitwerking van een proces voor screening van een (nieuw) hulpmiddel door Franciscus Gasthuis & Vlietland & Luscii
- [Inventarisatie medische hulpmiddelen thuisgebruik](#) van Franciscus Gasthuis & Vlietland
- [Proces Medische apparatuur in thuissituatie](#) van Franciscus Gasthuis & Vlietland
- [Checklijst inzetten medische apparatuur in de thuissituatie](#) van Franciscus Gasthuis & Vlietland
- [Wegingsinstrument risico's bij verschillende scenario's](#): apparatuur aangeschaft door patiënt zelf, door ziekenhuis aangeschaft en door externe partij geleend aan patiënt
- [Risicoanalyse van Ziekenhuisgroep Twente](#) dat geïntariseerde risico's en beheersmaatregelen laat zien voor de inzet van thuiszorgtechnologie



Controleer de verzekeringspolis van de zorgaanbieder om te bepalen in hoeverre de schade aan door patiënten thuis gebruikte apparatuur gedekt is. Schade die een patiënt per ongeluk toebrengt aan hulpmiddelen in bruikleen is soms ook gedekt op de aansprakelijkheidsverzekering van een patiënt zelf. De jurist van het ziekenhuis of de afdeling inkoop kan hier doorgaans bij helpen.

Leg afspraken met patiënten vast in een bruikleenovereenkomst wanneer er sprake is van bruikleen en de patiënt op enig moment de apparatuur weer in moet leveren. Denk hierbij onder andere aan de aansprakelijkheid van patiënt voor schade aan de apparatuur.



Bekijk deze voorbeelden van bruikleenovereenkomsten met afspraken over gebruik thuis en het proces rond uitleen, inname en onderhoud:

- [Bruikleenovereenkomst medische technologie](#) (cardiologie VieCurie Medisch Centrum)
- [Bruikleenovereenkomst medische apparatuur in de thuissituatie](#) van Franciscus Gasthuis & Vlietland
- [Het proces uitleen, inname en onderhoud van](#) Antonius Zorggroep
- [Telehealth Service Gebruikersovereenkomst, Privacyverklaring en ADSL toestemmingsverklaring](#) van IJssellandziekenhuis



**zorg voor een storingsprocedure**



Leg in een protocol vast wie wordt gealarmeerd bij een storing, bijvoorbeeld de leverancier, zorgverlener of het ziekenhuis.

Leg afspraken met patiënten vast zodat zij weten wat zij moeten doen in het geval van storingen.



Bekijk deze tips voor het opstellen van een protocol voor het afhandelen van het storingsproces:

- [Tips en aandachtspunten voor opstellen protocol voor afhandelen storingsproces](#) van Antonius Zorggroep





**maak patiënten bevoegd  
en bekwaam voor gebruik  
hulpmiddelen**



**leg uit hoe patiënt  
meetgegevens invoert**



Heb aandacht voor digitale vaardigheden van zowel patiënten als zorgprofessionals en de ondersteuning van patiënten. Probeer onterechte aannames over digitale vaardigheden van patiëntgroepen te voorkomen.

Zorg ervoor dat gebruikers (dus ook een patiënt) bevoegd en bekwaam zijn en blijven. Het is belangrijk dat zij goed weten hoe hulpmiddelen werken. Dit is belangrijk om te voorkomen dat je onterechte of onjuiste meldingen krijgt door foutieve metingen. Ook leveranciers kunnen een instructie geven bij de verstrekking van de materialen aan patiënten. Hierover worden dan afspraken gemaakt in de inkoopvoorwaarden tussen leverancier en ziekenhuis.

Een patiënt moet de mogelijkheid hebben om de gebruiksaanwijzing van de apparatuur in te zien.

Leg aan de patiënt uit hoe hij of zij de gegevens invoert in de betreffende app.



Bekijk deze voorbeelden:

- [Handvatten voor beheersmaatregelen voor de situatie dat training van patiënt en mantelzorgers onvoldoende is](#) van Ziekenhuisgroep Twente
- [Quickscan digitale vaardigheden](#) van Pharos
- [Digital Health Literacy Instrument](#) van Universiteit Leiden en Universiteit Twente
- [Patiëntinformatie “Monitoring en begeleiding op afstand bij COPD”](#) van Antonius Ziekenhuis
- [Patiëntinformatie “Thuismeten bij Zwangerschapsdiabetes”](#) van Franciscus Gasthuis & Vlietland

## 2.2 Checklist voor apparatuur die door de patiënt is aangeschaft

Het gebeurt steeds vaker dat een patiënt zelf apparatuur koopt voor thuismetingen. Dit varieert van bloeddrukmeters en glucosemeters tot verschillende wearables. Dokters en verpleegkundigen maken zich zorgen over of er goede kwaliteit van zorg geleverd kan worden als zij niet zeker weten of dergelijke meetapparatuur betrouwbaar is. Dit roept dilemma's op als: In hoeverre wil en mag je medicatie titreren op basis van dergelijke meetgegevens? In hoeverre leidt het tot onzuiverheid en vervuiling van gegevens als patiënten veel metingen zelf verzamelen met wearables? In hoeverre is het hierbij zinvol om onderscheid te maken tussen enerzijds het meten van vitale parameters en de bijhorende wens van veel zorgverleners om dit met gevalideerde apparatuur te meten en anderzijds de kwalitatieve gegevens uit vragenlijsten en de gegevens die mensen zelf verzamelen met eigen aangeschafte (niet-gevalideerde) apparatuur?

Ten tijde van het schrijven van deze handreiking is hier nog geen pasklaar antwoord op. Het is vanuit beroepsnormen belangrijk dat de zorgverlener een patiënt goed inlicht over het gebruik van een kwalitatief goed hulpmiddel thuis. Zorgaanbieders en zorgverleners gaan hier als volgt mee om: Als er sprake is van een behandelrelatie, gebruikt een patiënt bij voorkeur hulpmiddelen van hoge kwaliteit, oftewel hulpmiddelen met minimaal een CE-markering die bovendien gecertificeerd zijn als medisch hulpmiddel. Wijs de patiënt ook op het belang van onderhoud van het betreffende hulpmiddel. Als een patiënt toch kiest voor een niet-gecertificeerd hulpmiddel, wijs een patiënt dan op de risico's van minder betrouwbare metingen.

De checklist voor apparatuur die door de patiënt is aangeschaft, komt op een aantal onderwerpen komt overeen met hetgeen in de vorige paragraaf staat vermeld bij apparatuur verstrekt door het ziekenhuis of leverancier.



**bepaal je  
minimale eisen**



Bepaal welke eisen je stelt aan apparatuur die een patiënt zelf aanschaft, bijvoorbeeld een bloeddrukmeter. Dit kan door patiënten te verwijzen naar betrouwbare informatie op het internet of door zelf een lijst samen te stellen met betrouwbare apparatuur die een patiënt zelf aan kan schaffen.



Als zorgaanbieder kun je patiënten verwijzen naar een website met informatie over validiteit van meetapparatuur:

- [Hartstichting “Betrouwbare bloeddrukmeter kopen”](#)
- [webwinkel van de Diabetesvereniging Nederland.](#)
- [Gevalideerde bloeddrukmeters Stride BP](#) (European Society of hypertension, International Society of Hypertension, World Hypertension League)



**maak patiënten bevoegd  
en bekwaam voor gebruik  
hulpmiddelen**



**leg uit hoe patiënt  
meetgegevens invoert**



Heb aandacht voor digitale vaardigheden van zowel patiënten als zorgprofessionals en de ondersteuning van patiënten. Probeer onterechte aannames over digitale vaardigheden van patiëntgroepen te voorkomen.

Zorg ervoor dat gebruikers (dus ook een patiënt) bevoegd en bekwaam zijn en blijven. Het is belangrijk dat zij goed weten hoe hulpmiddelen werken. Dit is belangrijk om te voorkomen dat je onterechte of onjuiste meldingen krijgt door foutieve metingen. Ook leveranciers kunnen een instructie geven bij verstrekking van de materialen aan patiënten. Hierover worden dan afspraken gemaakt in de inkoopvoorwaarden tussen leverancier en ziekenhuis.

Een patiënt moet de mogelijkheid hebben om de gebruiksaanwijzing van de apparatuur in te zien.

Leg aan patiënt uit hoe hij of zij de gegevens invoert in de betreffende app.



Bekijk deze voorbeelden:

- [Handvatten voor beheersmaatregelen voor de situatie dat training van patiënt en mantelzorg onvoldoende is](#) van Ziekenhuisgroep Twente
- [Quickscan digitale vaardigheden](#) van Pharos

### 3. Verantwoordelijkheidsvraagstukken

Binnen het thema “verantwoordelijkheid” maken we onderscheid tussen: a) verantwoordelijkheidsvragen bij telebegeleiding die is georganiseerd vanuit het ziekenhuis (al dan niet in samenwerking met ketenpartners zoals huisarts of VVT-instelling) en b) verantwoordelijkheid bij telebegeleiding op initiatief van de patiënt (na het afsluiten van de behandelrelatie of buiten de behandelrelatie om).

#### WAT MOET JE JURIDISCH REGELEN BIJ TELEBEGELEIDING?



#### checklist verantwoordelijkheid

##### telebegeleiding georganiseerd vanuit het ziekenhuis of ketenpartners



leg verantwoordelijkheden en werkafspraken onderling vast



maak afspraken over verantwoordelijkheid zorgverlener vs patiënt



leg verantwoordelijkheid validatie signaalwaarden vast



maak afspraken over bereikbaarheid bij afwijkende waarden



maak afspraken over bereikbaarheid zorg tijdens avond/nacht/weekend



maak afspraken over verantwoordelijkheid voor metingen en monitoring



bij samenwerking met medisch service centrum: leg afspraken over verantwoordelijkheid vast

##### thuismeten op initiatief van patiënt



stem met patiënt af of hij/zij telebegeleiding wil voortzetten in thuismeten



informeer patiënt dat behandelrelatie beëindigt en wat dit betekent

## 3.1 Verantwoordelijkheidsvraagstukken bij telebegeleiding die is georganiseerd vanuit de zorgaanbieder



Lees het toetsingskader van de IGJ, de checklists van KNMG en NEN en het artikel Clarifying responsibility:

- IGJ: [toetsingskader telemonitoring volwassenen thuis](#)
- KNMG: [checklist en handreiking verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg](#)
- NEN: [Kennisdocument Slimme Zorg Thuis](#) en samenvatting [\(4 belangrijke punten bij het organiseren van zorg op afstand\)](#)
- Silven et al.: [Clarifying Responsibility](#)



**leg verantwoordelijkheid  
validatie signaalwaarden  
vast**



Bepaal zaken als:

- Inclusiecriteria
- Validatie van signaalwaarden
- Verantwoordelijkheden van samenwerkende zorgverleners



Bekijk deze voorbeelden:

- [Inclusie, programma en protocol 2021](#) van Lusccii
- [Toolkit Slim Organiseren](#) van het Vliegwiel



**maak afspraken over  
verantwoordelijkheid voor  
metingen en monitoring**



**leg verantwoordelijkheden en werkafspraken onderling vast**



Leg verantwoordelijkheden van de verschillende bij een patiënt betrokken zorgverleners vast in protocollen. Dit geldt voor samenwerkende zorgverleners binnen het ziekenhuis zelf, maar ook voor samenwerking met zorgverleners binnen een Medisch Service Centrum of andere ketenpartners. Stem af wie hoofdverantwoordelijk is en wie de triage op meldingen doet.

Maak afspraken over bereikbaarheid gedurende de avond/nacht/in het weekend.



**bij samenwerking met medisch service centrum: leg afspraken over verantwoordelijkheid vast**



Bekijk deze voorbeelden:

- [Programma en protocol voor inclusie](#) van Luscii
- [Protocol hartfalenpoli](#) van VieCuri
- [Werkproces en procesbeschrijving telemonitoring hartfalen](#) van IJsselland Ziekenhuis
- [Proces Covid19 telemonitoring thuis](#) van Antonius Zorggroep met huisarts en thuiszorg
- [Overeenkomst gegevensverwerking](#) tussen Antonius Zorggroep en Zorgcentrale Noord, met in bijlage 3 een omschrijving van verantwoordelijkheden
- [Protocoldraiboek Meditta 2020](#) van Chipmunk Health
- Werkafspraken COVID-19 van Jeroen Bosch Ziekenhuis waarin samenwerking met huisartsen is vastgelegd:
  - [One stop shop visit SEH](#)
  - [Patiënten die thuis blijven met zorg huisarts](#)
  - [Thuis na opname in ziekenhuis](#)



**maak afspraken over bereikbaarheid zorg tijdens avond/nacht/weekend**



maak afspraken over  
verantwoordelijkheid  
zorgverlener vs patiënt



maak afspraken over  
bereikbaarheid bij  
afwijkende waarden



Informeer een patiënt over de mogelijkheid van telebegeleiding en beslis samen of deelname voor de desbetreffende patiënt een goede keuze is.

Maak afspraken met de patiënt over de verantwoordelijkheid tussen zorgverlener en patiënt.

Maak afspraken over bereikbaarheid bij afwijkende waarden.

Communiceer duidelijk naar patiënten over de tijdstippen waarop wordt gemonitord en wat er met meldingen gebeurt. Laat patiënten ook weten wanneer zij zelf contact op moeten nemen met hun huisarts, medisch specialist, huisartsenpost of 112 en waar zij terecht kunnen met vragen.

Besprek met patiënt de gevolgen van het niet invoeren van meetgegevens en het belang van bereikbaarheid bij afwijkende waarden.



Bekijk deze voorbeelden:

- [Patiëntinformatie “Monitoring en begeleiding op afstand bij COPD”](#) van Antonius Ziekenhuis
- [Patiëntinformatie “Thuismeten bij Zwangerschapsdiabetes”](#) van Franciscus Gasthuis & Vlietland

## 3.2 Verantwoordelijkheidsvraagstukken bij telebegeleiding op initiatief van de patiënt

In toenemende mate zien we dat patiënten ook zelf besluiten om gebruik te (blijven) maken van telebegeleiding. Deze variant komt voor nadat de telebegeleiding stopt omdat de patiënt niet meer onder behandeling is bij de medisch specialist. We spreken dan niet meer van telebegeleiding, maar van thuismeten. Een patiënt mag dan gebruik blijven maken van de betreffende app, maar er is geen sprake meer van monitoring en begeleiding door een zorgverlener. We zien ook de eerste ontwikkelingen van mensen die zelf kiezen voor thuismeten, zonder tussenkomst van een zorgverlener. Een patiënt kiest zelf een leverancier en monitoring vindt plaats zonder tussenkomst van zijn of haar dokter of verpleegkundige. Voorbeelden hiervan zijn natuurlijk het gebruik van smartwatches, maar er zijn ook leveranciers die rechtstreeks aan een patiënt (of klant) aanbieden zoals [Fibrichек](#). De patiënt kiest dan in hoeverre hij deze data deelt met zijn zorgverlener.



Lees onderstaande informatie over verantwoordelijkheden van patiënt en zorgverlener als een patiënt naar de zorgverlener gaat met de meetwaarden op basis van het thuismeten op eigen initiatief (onder consumentenvoorwaarden) :

- [Patiënteninformatie van de Patiëntenfederatie](#): de patiënt heeft de verplichting om de zorgverlener zo goed en zo duidelijk mogelijk te informeren
- De [WGBO](#): zorgverlener vraagt in het kader van goed hulpverlenerschap naar relevante informatie



**stem met patiënt af of hij/zij telebegeleiding wil voortzetten in thuismeten**



Check of de mogelijkheid bestaat dat telebegeleiding onder consumentenvoorwaarden als 'thuismeten' voortgezet kan worden na afsluiting van een behandeltraject. Stem met patiënt af of hij/zij telebegeleiding voort wil zetten als thuismeten.

Leg een patiënt uit dat de behandelrelatie eindigt en wat dit voor patiënt betekent.

Informeer de patiënt over de aangepaste voorwaarden van thuismeten. Leg ook duidelijk uit dat er geen sprake meer is van monitoring en/of begeleiding door een zorgverlener.



**informeer patiënt dat behandelrelatie beëindigt en wat dit betekent**



Bekijk:

- [Zelfmanagementprotocol hartfalen](#) van Luscii



## 4. Juridische uitdagingen van gegevensuitwisseling

Veiligheid van gegevensuitwisseling is uiterst belangrijk, zeker in de zorg. Het kan hier gaan om gegevensuitwisseling tussen verschillende partijen: zorgverlener en patiënt, zorgverlener en leverancier, zorgverleners onderling en tussen zorgverleners en onderzoekers indien gegevens ook gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek

Medische gegevens zijn te zien als “bijzondere persoonsgegevens”, waarvoor strengere regelgeving geldt. Naast goede beveiliging en informatievoorziening richting zorgverleners, is het belangrijk dat patiënten hier goed in meegenomen worden, weten waar hun gegevens voor worden gebruikt en waar zij toestemming voor geven.

### WAT MOET JE JURIDISCH REGELEN BIJ TELEBEGELEIDING?



#### checklist gegevensuitwisseling

##### Tussen ziekenhuis en leverancier



maak afspraken over eigendom en beheer



sluit de nodige overeenkomsten tussen zorgaanbieder en leverancier

##### Tussen ziekenhuis en patiënt



regel informed consent



informeer patiënt over relevante voorwaarden en verklaringen

## 4.1 Gegevensuitwisseling tussen ziekenhuis en leverancier



Onderstaande documenten bevatten voor dit thema relevante informatie:

- Zaurus: [Whitepaper digitale gegevensuitwisseling in de zorg](#)
- [Data protection impact assessment](#)
- [NEN 7510](#)



**maak afspraken over eigendom en beheer**



Maak afspraken over eigendom en beheer van de gegevens.

Vraag aan de leverancier van telebegeleiding of hij kan helpen met documenten als een service level agreement, verwerkersovereenkomst en dienstverleningsdocument.



**sluit de nodige overeenkomsten tussen zorgaanbieder en leverancier**



Bekijk deze voorbeelden:

- [Overeenkomsten en informatiematerialen voor Zorg op afstand](#) van ICT Recht, zoals verwerkersovereenkomsten en SLA's
- [Voorbeeld van een Service Level Agreement tussen ziekenhuis en leverancier bij thuismeten](#)
- [Voorbeeld van een overeenkomst inzake dienstverlening van de nieuwe thuismeetoplossing](#)
- [Algemene inkoopvoorwaarden](#) en [Algemene inkoopvoorwaarden module informatie- en communicatietechnologie](#)

## 4.2 Gegevensuitwisseling tussen ziekenhuis en patiënt



**regel informed consent**



Regel informed consent met patiënten.

Leg aan een patiënt uit hoe de app werkt en hoe patiënt de app in gebruik moet nemen. Leg vervolgens vast in het dossier van de patiënt dat hij of zij gebruik gaat maken van telebegeleiding. Op deze manier kan ook toestemming van de patiënt worden vastgelegd.

Zorg voor adequate dossiervorming: Leg afspraken contractueel vast in overeenkomsten en voorwaarden, waaronder een gebruikersovereenkomst en privacyverklaring voor een patiënt. Als je werkt met een leesbare samenvatting van de gebruikersovereenkomst en privacyverklaring voor patiënt, verwijst dan in deze samenvatting ook naar de plek waar een patiënt de volledige overeenkomsten en verklaringen kan inzien.



**informeer patiënt over relevante voorwaarden en verklaringen**



Bekijk deze voorbeelden:

- Sommige ziekenhuizen gebruiken een gebruikersovereenkomst ook om informed consent te regelen. Een voorbeeld hiervan is de [gebruikersovereenkomst en privacyverklaring](#) van Antonius Zorggroep. Hierin staan ook de afspraken over eigendom en beheer van data.
- [Telehealth Service Gebruikersovereenkomst, Privacyverklaring en ADSL toestemmingsverklaring](#) van IJssellandziekenhuis.

## 5. Over de werkgroep

Deze handreiking is tot stand gekomen met een enthousiaste werkgroep, rijk aan rollen en expertise. De werkgroep bestond uit medisch specialisten, verpleegkundigen, projectleiders, leveranciers en juristen. Daardoor was het mogelijk om vanuit verschillende perspectieven de uitdagingen te benaderen. Dit heeft niet alleen geleid tot een overzicht van dilemma's, maar ook tot praktische voorbeelden.

De volgende mensen zijn op persoonlijke titel lid van de werkgroep:

- Nicolette Cremers, jurist, kenniscentrum digitale zorg ZN
- Erik Duijsens, CEO, Chipmunk Health
- Minet van Dijk, projectmanager, Antonius Zorggroep
- Chris Flim, coördinerend beleidsmedewerker, VWS
- Monique Kappert, manager kwaliteit & innovatie/kwartiermaker MSP, Franciscus Gasthuis & Vlietland
- Claudia Kokkeler, proces- en informatieanalist/klinisch informaticus, ZGT
- Peter Luyten, cardioloog/CMIO Laurentius
- Willem Marsman, senior projectleider, MST
- Jet van Mourik, jurist, Antonius Zorggroep
- Aagje Noordhuizen, verpleegkundig specialist, hartfalenpoli IJsselland Ziekenhuis
- Bas Roukema, KNO arts/medisch manager Zorg Dichterbij, Tergooi
- Tijs Rietjens, CEO Caresharing/Cboards
- Derek Tersmette, medisch en juridisch adviseur/projectleider, Luscii
- Erik Wierda, cardioloog Dijklanderziekenhuis, gezondheidsjurist
- Bettine Pluut, programmabureau Vliegwiél
- Talida Doedens, programmabureau Vliegwiél

De werkgroep is een initiatief van het [Vliegwiél voor digitale transformatie in de zorg](#). Het Vliegwiél wil dat meer mensen de voordelen van goede digitale zorg kunnen ervaren. De Vliegwiél-coalitie bestaat uit patiënten(vertegenwoordigers), zorgaanbieders/zorgverleners, zorgverzekeraars en leveranciers. Zij delen kennis, ontwikkelen praktische tools voor de implementatie en organisatie van telebegeleiding en steunen onze missie.

januari 2022