



Wij zijn NeLL
en wij werken aan
de zorg van morgen

eHealth, eLaw & ethiek

VOOR WELKE UITDAGINGEN STAAN WE ANNO 2019?

SAMENVATTING DOOR: ANNEMIEK SILVEN

eHealth, eLaw en ethiek

Voor welke uitdagingen staan we anno 2019?

Introductie

In de Nederlandse zorg wordt eHealth sinds een aantal jaren steeds vaker ingezet. Inmiddels wordt ook steeds meer duidelijk dat de inzet van eHealth geen doel op zich is, maar een middel om betere zorg te kunnen leveren. Met eHealth kan de zorg vaak veiliger, efficiënter en vaak ook persoonlijker worden. Er wordt gemerkt dat de implementatie van eHealth in de dagelijkse klinische praktijk nog niet altijd even soepel verloopt. De jaarlijkse eHealth monitor van 2018 laat zien dat de implementatie van eHealth toepassingen maar in beperkte mate bepaald wordt door technische mogelijkheden (bron: [eHealth monitor 2018](#)). Een aantal andere zaken spelen ook een grote rol, waaronder juridische en ethische vraagstukken. Het is nog niet geheel duidelijk welke uitdagingen er precies zijn. Door de uitdagingen in kaart te brengen kan er nagedacht worden over richtingen, oplossingen en kansen voor bredere implementatie van eHealth. De expertise op dit gebied is verspreid in het land aanwezig, maar nog niet altijd weten verschillende instanties elkaar te vinden. Het doel van het National eHealth Living Lab (NeLL) is om die krachten te bundelen, om zodoende samen te werken aan de zorg van morgen.

Expert Meeting

Op 18 maart 2019 kwamen ruim 50 experts op het gebied van klinische implementatie van eHealth samen in Leiden. Deze eerste bijeenkomst diende om gezamenlijk te exploreren welke ethische en juridische uitdagingen zich voordoen bij de implementatie van eHealth in de klinische praktijk.

Deze samenvatting bevat de belangrijkste uitdagingen die gezamenlijk zijn opgesteld tijdens de Expert Meeting. De uitdagingen werden geformuleerd in drie focusgroepen, met ieder een ander thema:

- 1- Verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid
- 2- Beheer & privacy
- 3- Goed gebruik van digital health

De thema's werden geïntroduceerd aan de hand van casuïstiek, zie bijlage I. De thema's dienden als handvat, maar sommige uitdagingen zijn uiteraard overlappend en niet onder één thema te vangen. In iedere groep namen 15 tot 20 experts deel. Zij gingen onder leiding van een gespreksleider en een observant met elkaar in gesprek. Gezamenlijk formuleerden zij de belangrijkste uitdagingen per thema. Daarna werd plenair besproken wat de belangrijkste uitdagingen zijn.

Vervolg

Naar aanleiding van deze eerste Expert Meeting zullen een aantal vervolg bijeenkomsten worden georganiseerd. Op dit moment wordt de vorm daarvan nog nader uitgewerkt. Het streven is om uiteindelijk wetenschappelijke artikelen te publiceren om de kennis en besproken zaken op een formele manier te delen en vindbaar te maken. Daarnaast zal er ook naar een manier worden gekeken waarop dit meer laagdrempelig kan. Gedacht kan worden aan het opstellen van een set met 'gouden regels' of 'handvatten'.

Hierover worden de deelnemers binnenkort geïnformeerd.

Thema 1: Verantwoordelijkheid & Aansprakelijkheid

- Er lijkt sprake van discrepantie tussen de dagelijkse klinische praktijk en de (juridische) theorie (bijv. in het geval van informed consent volgens de WGBO; in de praktijk wordt tijdens een consult van 10min niet voor elk nieuw onderwerp / elke nieuwe handeling informed consent gegeven).
- De distributie van verantwoordelijkheid over verschillende partijen (patiënt/consument, zorgverlener, fabrikant) als het gaat om inzet van digital health in het algemeen is niet duidelijk. Dat geldt ook bij de inzet van digital health binnen een behandelrelatie.
 - o Zou er een onderscheid gemaakt moeten worden tussen dienstverlening aan een consument (meest in privé setting) versus zorgverlening aan een patiënt (meest in behandelrelatie)? Zijn er dan ook andere wetten en verantwoordelijkheden van toepassing? Zouden er wellicht meerdere soorten behandelrelaties onder de WGBO moeten worden gedefinieerd?
 - o Valt een fabrikant van een digital health toepassing ook onder de term 'behandelaar' in bepaalde gevallen?
 - o Wie is verantwoordelijk voor het kijken naar de datastroom die het gebruik van een digital health toepassing met zich meebrengt? Zou er een onderscheid moeten komen tussen acute zorg, chronische zorg en 'lifestyle'?
 - o Hoe kunnen we die verantwoordelijkheden het beste vastleggen? Denk bijvoorbeeld aan een contract of een algemeen geldend protocol?
- De controle van software (in de wereld van Artificial Intelligence (AI) ook wel 'black box' genoemd) blijft een uitdaging, maar is niet nieuw; zo zijn er ook veel medicijnen in gebruik waarvan we niet precies weten wat het werkingsmechanisme is. Hoe zouden alle betrokken partijen hier op een verantwoorde manier mee om kunnen gaan?
 - o Zijn er bijvoorbeeld foutmarges die men in bepaalde gevallen kan accepteren?
- Shared decision making is zeer belangrijk als het gaat om de implementatie van digital health in een behandelrelatie.
 - o Zie ook thema 3: Goed gebruik.
 - o Meer educatie van patiënt & arts is nodig om tot succesvolle implementatie te komen.
 - Patiënten moeten hun gegevens onder andere leren begrijpen, zodat ze meer verantwoordelijkheid kunnen dragen. Waar en hoe kunnen patiënten dat leren, en van wie?
 - o Er zijn verschillende soorten patiënten. Hoe kan een zorgverlener het beste nagaan of zijn/haar patiënt een digital health toepassing adequaat te gebruiken? Zouden we patiënten ook moeten certificeren als 'geschikt'?
 - o De verwachtingen van patiënten en zorgverleners moeten duidelijk worden uitgesproken, zowel bij de start als gedurende het gehele proces waarin gebruik wordt gemaakt van een digital health toepassing. Dit dient ook duidelijk geëvalueerd te worden. Hoe kunnen we dat het beste doen?
- Bij de implementatie van een digital health toepassing in de klinische praktijk, is het verstandig om de casus / businesscase door te lopen met een jurist en een ethicus. Dat gebeurt (nog) niet altijd, maar is misschien ook niet in alle gevallen nodig, bijvoorbeeld als een zorginstelling veel ervaring heeft. Waar kan de juiste kennis op dat gebied worden gevonden door zorginstellingen? En is dat haalbaar en doelmatig?

Thema 2: Beheer & Privacy

- De wetgeving en ethiek rondom beheer en privacy van gegevens is complex. Er wordt door velen om handvatten en voorbeelden gevraagd, meer duiding, meer regels, etc. Dit lijkt echter ook voort te komen uit angst (voor bijv. boetes of fouten) en onwetendheid. De uitdaging is dan ook om die angst en onwetendheid rondom de omgang met gegevens en privacy aan te pakken. Meer regels – denk aan ontregel de zorg – kunnen soms meer kwaad dan goed doen. Het is zaak hier de komende periode de juiste balans in te vinden.
 - Een belangrijke uitdaging is om te leren van elkaar op gebied van omgang met wet- en regelgeving en ethische dilemma's.
- Goede, doeltreffende governance rondom de inzet van eHealth is van belang en ontbreekt vaak nu nog. Adequate sturing, het creëren van draagvlak en bewustzijn binnen een organisatie zijn essentieel wanneer eHealth wordt ingezet in een organisatie. Niet zelden is ook een andere werkwijze nodig. Dat dient goed ondersteund te worden.
- Het beslissingssysteem t.a.v. omgang met gezondheidsgegevens moet zodanig worden ingericht dat het vertrouwen uitstraalt richting de consumenten en patiënten.
 - Daarbij moet oog zijn voor de potentiële dreiging van 'biomacht' door opslag van data bij grote digitale spelers als Google en Amazon.
 - Eigenaarschap van gezondheidsgegevens moet duidelijk worden vastgelegd, waarbij de verwachtingen wederzijds duidelijk moeten zijn. Daarbij moet aandacht zijn voor verschillende waarborgen (beroepsgeheim, verschoningsrecht) die reeds zijn geregeld voor 'beheerders', maar voor de consument / patiënt is dat nog niet altijd helder.
 - Waarborgen van 'patient empowerment'.
 - De uitwisseling van gezondheidsgegevens (hoe, met wie, wanneer, voor hoe lang, etc.) moet duidelijk zijn voor alle betrokken partijen, met name voor consumenten en patiënten.
 - Gebruik van data voor wetenschappelijk onderzoek is toegestaan, als het onderzoek 'in algemeen belang is' of als er anders 'onevenredige inspanning' geleverd dient te worden om die data te verkrijgen. Hier kan veel onduidelijkheid over ontstaan, zowel richting onderzoekers als richting consumenten en patiënten.
- Hoe om te gaan met verschillende machtsverhoudingen die zouden kunnen ontstaan door bezit / gebruik van gevoelige gezondheidsgegevens?
- Er moet worden gezorgd voor betrouwbaarheid en goede kwaliteit van data, zie ook thema 3: Goed gebruik.
- Hoeveel gezondheidsgegevens willen en kunnen we verzamelen?
- Juridisch lijken zaken op dit vlak goed te regelen binnen de bestaande wetgeving, mits men van tevoren goed vastlegt wat er gebeurt met de data. Juist dat is momenteel nog erg complex.

Thema 3: Goed gebruik van digital health

Er zijn uitdagingen op verschillende niveaus.

Devices / data

- Zie ook thema 2: Beheer & Privacy.
- Er moet worden gezorgd voor betrouwbaarheid en goede kwaliteit van data, o.a. voor/in:
 - o Dagelijkse zorg
 - o Onderzoekdoeleinden
 - o Nieuwe digital health toepassingen (bijv. voor het ‘voeden’ van deep learning systemen)
- Er moet worden gezorgd voor veilige opslag, veilig gebruik, voldoende privacy, een duidelijk beheer en duidelijk eigenaarschap van gezondheidsdata.
- De Medical Device Regulation gaat binnenkort van start. De regelgeving en de procedures zijn voor velen nog niet eenvoudig, transparant, eenduidig en doelmatig. Er moeten duidelijke handvatten en instructies komen, zodat de implementatie van veilige en bewezen effectieve digital health toepassingen in de dagelijkse klinische praktijk niet wordt geremd.

Infrastructuur

- De uitwisseling van patiëntgegevens tussen zorgverleners maar ook tussen patiënten en zorgverleners is (nog) niet optimaal.
- Eenheid van taal in data (bijv. dossiers, vanuit waar algoritmes zouden kunnen worden getraind) ontbreekt nog op veel vlakken. (NB. Wordt aan gewerkt m.b.v. SNOMED)

Professional

- Professionals in de zorg beschikken nog vaak niet over de juiste kennis en vaardigheden om met digital health om te gaan, op o.a. de volgende aspecten:
 - o Praktische kennis (bijv.: Hoe werkt een smartwatch eigenlijk?)
 - o Gezamenlijke besluitvoering (bijv.: Hoe besluit men samen met de patiënt of hij/zij thuis zijn hartritme wil monitoren, waar moet op worden gelet, welke adviezen moeten worden meegegeven, etc.?)
 - o Bewaking van data
 - o Omgang met grote hoeveelheden data die niet altijd in eigen praktijk / ziekenhuis of met ‘bekende’ devices is gemeten (bijv.: Zijn de gegevens die een patiënt met een pas online aangeschaft device heeft gemeten wel betrouwbaar? Zou dit kunnen leiden tot veel dubbele metingen? Is dit wel efficiënt?)

Patiënt

- Het moet (vooralsnog) een keuze zijn voor patiënten om gebruik te maken van digital health toepassingen; zij moeten het gebruik van digital health niet opgelegd krijgen.
- Patiënten beschikken nog niet altijd over de juiste kennis en vaardigheden om met digital health om te gaan, op o.a. de volgende aspecten:
 - o Praktische kennis (bijv.: Hoe werkt een bloeddrukmeter eigenlijk?)
 - o Medische kennis (bijv.: Waar moet een patiënt op letten als het hartritme thuis wordt gemonitord? Hoe komt hij/zij aan de juiste informatie?)
 - o Beheer van (eigen) data, met aandacht voor privacy.

Zorg

- Door inzet van eHealth bestaat een risico op overbehandeling.
- De relatie arts-patiënt kan veranderen door de inzet van digital health in de zorg.
- De toegankelijkheid van zorg, een belangrijke waarde in Nederland, moet continu bewaakt worden. Hoe bijvoorbeeld om te gaan met laaggeletterdheid, beperkte digitale vaardigheden

of een taalbarrière? Hoe kunnen we met behulp van digital health zo goed mogelijk zorgen voor patiënt empowerment in alle lagen van de bevolking?

- Er moeten meerdere duidelijke voorbeelden van goed gebruik van digital health in de klinische praktijk worden gedeeld worden gesteld. Die kunnen als voorbeeld dienen voor andere initiatieven en bijdragen aan goede implementatie.
- Er is nog geen schoolvoorbeeld of definitie van 'goed gebruik', wanneer is iets goed?

Bijlage 1. Voorbeeld casuïstiek

1. Verantwoordelijkheid & aansprakelijkheid

Voorbeeld: Een patiënte krijgt na een hartoperatie een apparaat mee waarmee zij een ritmestroom kan maken (een klein hartfilmpje), zie voor een voorbeeld:

<https://www.alivecor.com/>. Met het ziekenhuis is afgesproken dat zij op de dag vóór het (video)consult met de arts thuis een hartfilmpje maakt. De arts bekijkt het hartfilmpje dan voorafgaand aan de (wekelijkse) videoconsulten met de patiënte. De afspraken zijn van tevoren vastgelegd. Ook is afgesproken, dat de patiënte áltijd zal bellen in geval van klachten of vragen.

De patiënte krijgt een week na haar operatie last van pijn op de borst. Ze besluit thuis een (extra) ritmestroom te maken en vult in het online dagboek in dat ze wat last heeft van pijn op de borst. Eén dag later om 16.00u ziet de verpleegkundig specialist in de voorbereiding op het videoconsult, dat de patiënte vanochtend is opgenomen in het ziekenhuis, omdat zij een ritmestoornis met ernstige complicaties heeft ontwikkeld. Ook ziet de verpleegkundig specialist dat de patiënte die ritmestoornis gisteren al had, op het moment dat ze thuis de extra ritmestroom maakte.

Mogelijke dilemma's: is het ziekenhuis / de verpleegkundig specialist nu verantwoordelijk voor het feit dat de patiënte (te) laat is opgenomen in het ziekenhuis? Heeft het gebruik van 'digital health' hier een rol in gespeeld? En stel, het apparaat beschikt over geautomatiseerde waarschuwingen als er vreemde ritmes zou worden gedetecteerd, maar de waarschuwing is niet goed afgegeven terwijl die er wel had moeten zijn; is de fabrikant van het hulpmiddel dan aansprakelijk voor bijv. eventuele schade voor de patiënt? En wat is de rol van het ziekenhuis / de arts die dit heeft 'voorgescreven' hierin?

- **Hoofdvraag bijeenkomst 18-3-19**

Welke uitdagingen zijn er momenteel op het gebied van verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid bij de klinische implementatie van digital health in de Nederlandse gezondheidszorg?

- **Mogelijke gespreksonderwerpen**

- Wat is het wettelijk kader rondom verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid bij het gebruik van digital health in de Nederlandse gezondheidszorg?
- Hoe is de distributie van de verantwoordelijkheid en de aansprakelijkheid tussen verschillende *menselijke* partijen (bestuur/instelling, fabrikant, arts, verpleegkundige, patiënt, etc.) in de Nederlandse gezondheidszorg, als het gaat om inzet van digitale gezondheidstoepassingen?
- Hoe is de distributie van de verantwoordelijkheid en de aansprakelijkheid tussen mens en technologie in Nederland?

2. Beheer & privacy

Voorbeeld: Een patiënte krijgt na een hartoperatie een apparaat mee waarmee zij een ritmestroom kan maken (een klein hartfilmpje), zie voor een voorbeeld:

<https://www.alivecor.com/>. Ook krijgt zij een weegschaal, een bloeddrukmeter en een saturatiemeter mee. Met het ziekenhuis is afgesproken dat zij op de dag vóór het (video)consult met de arts thuis een hartfilmpje maakt en dat zijn dagelijks haar bloeddruk, saturatie en haar gewicht meet. De gegevens worden automatisch aan het dossier van het

ziekenhuis toegevoegd.

Mogelijke dilemma's: Kan een fabrikant inzicht vragen in metingen om bijvoorbeeld 'het product te verbeteren'? En apparaten die gegevens opslaan in een 'cloud', mogen we die gebruiken voor de zorg? Mogen onderzoekers deze data gebruiken voor studies zonder dat ze aan patiënten toestemming vragen om die gegevens (al dan niet achteraf) te bekijken? En als de patiënten de apparaten vaker – misschien voor eigen inzicht of geruststelling – gebruiken dan afgesproken tijdens de behandeling? En na de behandeling? Een ander dilemma: wat gebeurt er met data als een bedrijf / fabrikant failliet gaat? Kan een patiënt of zorgverlener daar nog wel bij?

- **Hoofdvraag bijeenkomst 18-3-19:**
Welke uitdagingen zijn er momenteel m.b.t. beheer, eigenaarschap en privacy van data voortkomend uit het gebruik van digitale gezondheidstoepassingen in de Nederlandse gezondheidszorg?
- **Mogelijke gespreksonderwerpen**
 - Wat is het huidige wettelijke kader rondom beheer en eigenaarschap (genereren, verzamelen, opslag en toegang, privacy) van data van digitale gezondheidstoepassingen in Nederland?
 - Hoe is de governance rondom data voortkomend uit het gebruik van digitale gezondheidstoepassingen vormgegeven in de Nederlandse gezondheidszorg? Is die überhaupt al vormgegeven?
 - Hoe is de privacy en beveiliging van patiëntendata bij digitale gezondheidstoepassingen geregeld? Is dat voldoende duidelijk? Zijn er uitdagingen?
 - Dienen patiënten specifiek toestemming te geven voor het gebruik van digitale gezondheidstoepassingen t.b.v. een behandeling? En dient dat nog verder gespecificeerd te worden?

3. Goed gebruik

Voorbeeld: Een patiënte krijgt na een hartoperatie een apparaat mee waarmee zij een ritmestroom kan maken (een klein hartfilmpje), zie voor een voorbeeld: <https://www.alivecor.com/>. Ook krijgt zij een weegschaal, een bloeddrukmeter en een saturatiemeter mee. Met het ziekenhuis is afgesproken dat zij op de dag vóór het (video)consult met de arts thuis een hartfilmpje maakt en dat zij dagelijks haar bloeddruk, saturatie en haar gewicht meet. De gegevens worden automatisch aan het dossier van het ziekenhuis toegevoegd.

Mogelijke dilemma's: Hoe kunnen zorgverleners erop vertrouwen dat de apparaten accuraat, betrouwbaar en veilig zijn? Hoe kan de arts erop toezien dat de patiënt de metingen thuis correct uit heeft gevoerd? Hoe zouden zorginstellingen moeten omgaan met (al dan niet automatische) updates van software, van bijvoorbeeld apparaten die aan patiënten zijn verstrekt? Hoe moeten we omgaan met patiënten die op zien tegen thuis monitoring? Hoe beïnvloedt digital health mogelijk de arts-patiëntrelatie?

- **Hoofdvraag bijeenkomst 18-3-19:**
Welke uitdagingen zijn er momenteel m.b.t. 'goed gebruik' bij de klinische implementatie van digital health in de Nederlandse gezondheidszorg?
- **Mogelijke gespreksonderwerpen**

- Wat is het huidige wettelijk kader rondom kwaliteitswaarborg van digitale gezondheidstoepassingen?
- Kwaliteitswaarborg vs. goed gebruik (wat houdt goed gebruik van digital health eigenlijk in?)
- Hoe kunnen de verschillende betrokken partijen samen zorgen voor voldoende kwaliteitswaarborg?
- Wat voor invloed heeft digital health op de arts-patiëntrelatie?
- Op welke manieren kan digital health ten goede komen aan 'patient empowerment'?