

Wat moet je juridisch regelen voor thuismonitoring?

Herziene versie januari 2025



Inhoudsopgave

→	1. Juridische uitdagingen rond apparatuur	3
→	1.1. Verstrekt door ziekenhuis of leverancier	4
→	1.2. Door patiënt aangeschaft	7
→	2. Verantwoordelijkheidsvraagstukken	8
→	2.1. Georganiseerd vanuit zorgaanbieder	9
→	2.2. Op initiatief van patiënt	12
→	3. Juridische uitdagingen bij gegevensuitwisseling	13
→	3.1. Tussen ziekenhuis en leveranciers	14
→	3.2. Tussen ziekenhuis en patiënt	15

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 Vliegwiél 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. Vliegwiél doet dit bijvoorbeeld door het wegnemen van belemmeringen en knelpunten bij de implementatie van thuismonitoring. Zoals de juridische uitdagingen die thuismonitoring 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 thuismonitoringsinitiatieven. Daarom wil Vliegwiél met deze handreiking ontzorgen, onzekerheid wegnemen en duidelijkheid bieden voor de verschillende partijen die betrokken zijn bij de implementatie en opschaling van thuismonitoring.

Een verdieping op de toolkit Slim Organiseren

Eerder introduceerde Vliegwiél de [📄 Toolkit Slim Organiseren](#). De toolkit bevat drie procesplaten, die de basis vormden voor deze handreiking juridische uitdagingen.

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 thuismonitoring, het verzamelen en delen van meetgegevens en contact met zorgverleners.



Vorige



Volgende

1. 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 thuismonitoring 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 thuismonitoring?

Checklist apparatuur

1.1 Door zorgaanbieder of leverancier verstrekt

- ✓ Stel eisen aan apparatuur en validatieproces



- ✓ Maak afspraken over aansprakelijkheid bij gebruik thuis



- ✓ Zorg voor een storingsprocedure



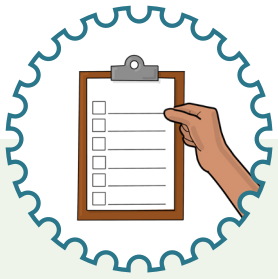
- ✓ Maak patiënten bevoegd en bekwaam voor het gebruik van hulpmiddelen



1.2 Door patiënt aangeschaft

- ✓ Bepaal je minimale eisen





Stel eisen aan apparatuur en validatieproces

1.1 Verstrekt door ziekenhuis of leverancier

Handreikingen

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

- ☑ [Toetsingskader inzet van Digitale Zorg 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](#)

Checken

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

Voorbeelden

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 en Vlietland en Lusci
- ☑ [Inventarisatie medische hulpmiddelen thuisgebruik](#) van Franciscus Gasthuis & Vlietland
- ☑ [Checklist 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 geïnventariseerde risico's en beheersmaatregelen laat zien voor de inzet van thuiszorgtechnologie





Maak afspraken over aansprakelijkheid bij gebruik thuis



Checken

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.

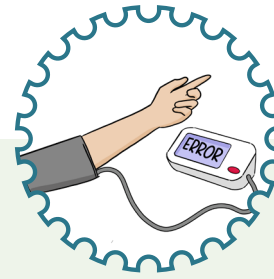
Leg afspraken met patiënten vast in een bruikleenovereenkomst wanneer er sprake is van bruikleen en de patiënt op enig moment de apparatuur weer in moet leveren. Denk hierbij onder andere aan de aansprakelijkheid van patiënt voor schade aan de apparatuur.



Voorbeelden

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

- ☑ [Bruikleenovereenkomst medische technologie](#) van 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 IJsselland Ziekenhuis



Zorg voor een storingsprocedure



Checken

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.



Voorbeelden

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 het gebruik van hulpmiddelen

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.



Voorbeelden

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



1.2 Door patiënt aangeschaft

Het gebeurt steeds vaker dat een patiënt zelf apparatuur koopt voor thuismetingen. Dit varieert van bloeddrukmeters en glucosemeters tot verschillende wearables. Artsen 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?

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.



Voorbeelden

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

- 🔗 ["Betrouwbare bloeddrukmeter kopen"](#), van de Hartstichting
- 🔗 [Webwinkel van de Diabetesvereniging Nederland](#)
- 🔗 [Gevalideerde bloeddrukmeters Stride BP](#) (European Society of hypertension, International Society of Hypertension, World Hypertension League)



Vorige



Inhoudsopgave



Volgende

2. Verantwoordelijkheidsvraagstukken

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

Wat moet je juridisch regelen bij thuismonitoring?

Checklist verantwoordelijkheid

2.1 Thuismonitoring georganiseerd vanuit het zorgaanbieder

- ✓ Maak afspraken over verantwoordelijkheid voor metingen en monitoring



- ✓ Leg verantwoordelijkheden en werkafspraken onderling vast



- ✓ Maak afspraken over verantwoordelijkheid zorgverlener vs patiënt



2.2 Door patiënt aangeschaft

- ✓ Stem met patiënt af of hij/zij thuismonitoring wil voortzetten in thuismeten
- ✓ Informeer patiënt dat behandelrelatie beëindigd wordt en wat dit betekent





Maak afspraken over verantwoordelijkheid voor metingen en monitoring

2.1 Thuismonitoring georganiseerd vanuit zorgaanbieder

Handreikingen

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: [Kennisdokument Slimme Zorg Thuis en samenvatting \(4 belangrijke punten bij het organiseren van zorg op afstand\)](#)
- ☑ [Silven et al.: Clarifying Responsibility](#)

Checken

Bepaal zaken als:

- Inclusiecriteria
- Validatie van signaalwaarden
- Verantwoordelijkheden van samenwerkende zorgverleners

Voorbeelden

Bekijk deze voorbeelden:

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





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.

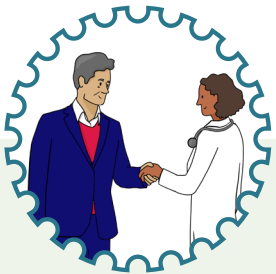


Voorbeelden

Bekijk deze voorbeelden:

- 🔗 [Protocol hartfalenpoli](#) van VieCuri
- 🔗 [Werkproces telemonitoring hartfalen van IJsselland Ziekenhuis](#)
- 🔗 [Overeenkomst gegevensverwerking](#) tussen Antonius Zorggroep en Zorgcentrale Noord, met in bijlage 3 een omschrijving van verantwoordelijkheden
- 🔗 [Protocoldraaiboek Meditta 2022 van Chipmunk Health](#)
- 🔗 [Transmurale werkafspraken thuismonitoring COPD 2023](#)
- 🔗 [Thuismonitoring luchtwegklachten \(COPD/Astma\)](#)





Maak afspraken over verantwoordelijkheid zorgverlener vs patiënt

Informeer een patiënt over de mogelijkheid van thuismonitoring 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.

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



Voorbeelden

Bekijk deze voorbeelden:

[Patiëntinformatie "Monitoring en begeleiding op afstand bij COPD"](#)

van Antonius Ziekenhuis

[Patiëntinformatie "Thuismeten bij Zwangerschapsdiabetes"](#) van Franciscus

Gasthuis & Vlietland



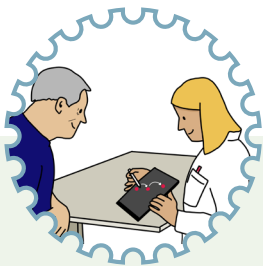
Vorige



Inhoudsopgave



Volgende



2.2 Thuismeten op initiatief van patiënt

Stem met patiënt af of hij/zij thuismonitoring wil voortzetten in thuismeten

Informeer patiënt dat behandelrelatie beëindigd wordt en wat dit betekent

In toenemende mate zien we dat patiënten ook zelf besluiten om gebruik te (blijven) maken van thuismonitoring. Deze variant komt voor nadat de thuismonitoring stopt omdat de patiënt niet meer onder behandeling is bij de medisch specialist. 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.



Handreikingen

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



Checken

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

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

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



Voorbeelden

Bekijk:

- 🔗 [Zelfmanagementprotocol hartfalen](#) van Lusci



Vorige



Inhoudsopgave



Volgende

3. Juridische uitdagingen bij 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 thuismonitoring?

Checklist gegevensuitwisseling

3.1 Tussen zorgaanbieder en leverancier

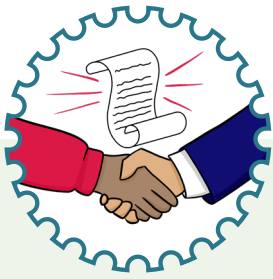
- ✓ Maak afspraken over eigendom en beheer
- ✓ Sluit de nodige overeenkomsten tussen zorgaanbieder en leverancier



3.2 Tussen zorgaanbieder en patiënt

- ✓ Regel informed consent
- ✓ Informeer patiënt over relevante voorwaarden en verklaringen





Maak afspraken over eigendom en beheer

Sluit de nodige overeenkomsten tussen zorgaanbieder en leverancier

3.1 Tussen ziekenhuis en leverancier

Handreikingen

Onderstaande documenten bevatten voor dit thema relevante informatie:

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

Checken

Maak afspraken over eigendom en beheer van de gegevens.

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

Voorbeelden

Bekijk deze voorbeelden:

- ❑ [Overeenkomsten en informatiematerialen voor zorg op afstand](#) van ICTRecht, zoals verwerkersovereenkomsten en Service Level Agreement
- ❑ [Voorbeeld van een Service Level Agreement tussen ziekenhuis en leverancier bij thuismeten](#)
- ❑ [Voorbeeld van een overeenkomst inzake dienstverlening van de nieuwe thuismeetoplossing](#)



Vorige



Inhoudsopgave



Volgende



Regel informed consent

Informeer patiënt over relevante voorwaarden en verklaringen

3.2 Tussen ziekenhuis en patiënt



Checken

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 thuismonitoring. 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, verwijs dan in deze samenvatting ook naar de plek waar een patiënt de volledige overeenkomsten en verklaringen kan inzien.



Voorbeelden

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 IJsselland Ziekenhuis.