

# BELGISCHE SENAAT

ZITTING 2016-2017

28 APRIL 2017

**Informatieverslag betreffende de noodzakelijke samenwerking tussen de federale overheid en de gemeenschappen inzake de nieuwe toepassingen in de gezondheidszorg en *mHealth* in het bijzonder**

## VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR DE TRANSVERSALE AANGELEGHENHEDEN – GEMEENSCHAPSBEVOEGDHEDEN UITGEBRACHT DOOR  
**DE HEER BROTCHI, DE DAMES DE SUTTER EN FRANSSEN, DE HEER MAHOUX, DE DAMES TAELEMAN EN VAN EETVELDE EN DE HEER VAN MALDEREN**

# SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2016-2017

28 AVRIL 2017

**Rapport d'information concernant la nécessaire collaboration entre l'autorité fédérale et les Communautés en ce qui concerne les nouvelles applications en matière de soins de santé et notamment de santé mobile**

## RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION DES MATIÈRES TRANSVERSALES – COMPÉTENCES COMMUNAUTAIRES PAR  
**M. BROTCHI, MMES DE SUTTER ET FRANSSEN, M. MAHOUX, MMES TAELEMAN ET VAN EETVELDE ET M. VAN MALDEREN**

Samenstelling van de commissie / Composition de la commission :  
**Voorzitter / Président :** De heer/M. Pol Van Den Driessche

### Leden / Membres

<b>N-VA :</b>	Piet De Bruyn, Jan Peumans, Pol Van Den Driessche, Miranda Van Eetvelde,
<b>PS :</b>	Nadia El Yousfi, Philippe Mahoux, Christie Morreale, Christiane Vienne,
<b>MR :</b>	Anne Barzin, Jacques Brotchi, Olivier Destrebecq,
<b>CD&amp;V :</b>	Cindy Franssen, Brigitte Grouwels, Joris Poschet,
<b>Ecolo-Groen :</b>	Elisabeth Meuleman, Hélène Ryckmans,
<b>Open Vld :</b>	Rik Daems, Jean-Jacques De Gucht,
<b>sp.a :</b>	Rob Beenders, Katia Segers,
<b>cdH :</b>	Bertin Mampaka Mankamba.

*Zie :*

### Stukken van de Senaat :

6-261 – 2015/2016 :

Nr. 1 : Verzoek tot het opstellen van een informatieverslag van de dames Taelman en Brusseel, de heren Daems, De Gucht en Vereeck, mevrouw Barzin, de heer Brotchi, de dames De Bue en Defraigne, de heren Destexhe, Destrebecq, Evrard, Miesen en Wahl, de dames Claes, Franssen en Grouwels, de heer Anciaux, de dames Lieten, Segers en Turan en de heer Van Malderen.

*Voir :*

### Documents du Sénat :

6-261 – 2015/2016 :

Nº 1 : Demande d'établissement d'un rapport d'information de Mmes Taelman et Brusseel, MM. Daems, De Gucht et Vereeck, Mme Barzin, M. Brotchi, Mmes De Bue et Defraigne, MM. Destexhe, Destrebecq, Evrard, Miesen et Wahl, Mmes Claes, Franssen et Grouwels, M. Anciaux, Mmes Lieten, Segers et Turan et M. Van Malderen.

**INHOUD**

HOOFSTUK I : INLEIDING .....	3
A. Procedure .....	3
B. Hoorzittingen.....	3
C. Voorwoord, vaststellingen en aanbevelingen .....	5
HOOFDSTUK II : VOORSTEL VAN VOORWOORD EN VASTSTELLINGEN .....	5
A. Voorwoord .....	5
B. Vaststellingen .....	7
HOOFDSTUK III : VOORSTEL VAN AANBEVELINGEN.....	45
Hoofdstuk 1. Het ethisch kader.....	45
Hoofdstuk 2. De toepassingen en geconnecteerde apparaten .....	46
Hoofdstuk 3. De patient .....	51
Hoofdstuk 4. De gezondheidswerker.....	57
HOOFDSTUK IV : BESPREKING IN COMMISSIE VAN HET ONTWERP VAN VOORWOORD, VASTSTELLINGEN EN AANBEVELINGEN.....	59
1. Besprekking van het voorwoord.....	59
2. Besprekking van de vaststellingen.....	61
3. Besprekking van de aanbevelingen .....	61
HOOFDSTUK V : Stemmingen .....	78
Bijlage : Nota van de Juridische Dienst .....	79

**SOMMAIRE**

CHAPITRE I <sup>er</sup> : INTRODUCTION .....	3
A. Procédure .....	3
B. Auditions.....	3
C. Avant-propos, constatations et recommandations .....	5
CHAPITRE II : PROPOSITION D'AVANT-PROPOS ET DE CONSTATATIONS .....	5
A. Avant-propos.....	5
B. Constatations .....	7
CHAPITRE III : PROPOSITION DE RECOMMANDATIONS .....	45
Chapitre 1 <sup>er</sup> . Le cadre éthique .....	45
Chapitre 2. Les applications et les objets connectés .....	46
Chapitre 3. Le patient.....	51
Chapitre 4. Le travailleur de la santé .....	57
CHAPITRE IV : DISCUSSION EN COMMISSION DU PROJET D'AVANT-PROPOS, DE CONSTATATIONS ET DE RECOMMANDATIONS .....	59
1. Discussion de l'avant-propos.....	59
2. Discussion des constatations .....	61
3. Discussion des recommandations .....	61
CHAPITRE V : Votes .....	78
Annexe : Note du Service juridique.....	79

## HOOFSTUK I : INLEIDING

### A. Procedure

De zesde Staatshervorming hervormde de Senaat tot een ontmoetingsplaats tussen de deelstaten. Vijftig van de zestig senatoren worden aangewezen door het deelstaatparlement waarvoor ze verkozen werden. De overige tien zijn gecoöpteerde senatoren.

Artikel 56, tweede lid, van de Grondwet voorziet dat de Senaat kan beslissen dat een vraagstuk dat eveneens gevolgen heeft voor de bevoegdheden van de Gemeenschappen of de Gewesten, het voorwerp zal uitmaken van een informatieverslag.

Op 19 februari 2016 werd een verzoek tot het opstellen van een informatieverslag ingediend « betreffende de noodzakelijke samenwerking tussen de federale overheid en de Gemeenschappen inzake de nieuwe toepassingen in de gezondheidszorg en *mHealth* in het bijzonder » (stuk Senaat nr. 6-261/1).

Op 26 februari heeft de plenaire vergadering van de Senaat dit verzoek aangenomen en het Bureau van de Senaat heeft het op 21 maart 2016 naar de commissie « Transversale Aangelegenheden – Gemeenschapsbevoegdheden » verzonden.

De dames Petra De Sutter, Cindy Franssen, Martine Taelman en Miranda Van Eetvelde en de heren Jacques Brotchi, Philippe Mahoux, Bart Van Malderen werden als rapporteurs aangeduid.

Tijdens haar vergadering van 20 mei 2016 heeft de commissie beslist over te gaan tot hoorzittingen. Deze hoorzittingen dienden als basis voor het opstellen van de aanbevelingen door de rapporteurs.

### B. Hoorzittingen

Volgende sprekers kwamen aan bod tijdens de hoorzittingen :

Op 1 juli 2016 :

– Prof. Johan Decruyenaere UGent, kliniekhoofd Intensieve Zorg en voorzitter Platform voor digitale geneeskunde en nieuwe medische technologieën, UZ Gent ;

– Dr. Benjamin Fauquert, huisarts, onderzoeker bij l’*École de santé publique*, ULB ;

## CHAPITRE I<sup>ER</sup> : INTRODUCTION

### A. Procédure

La sixième réforme de l’État a fait du Sénat un lieu de rencontre entre les entités fédérées. Cinquante des soixante sénateurs sont désormais désignés par le Parlement de l’entité fédérée pour lequel ils ont été élus. Les dix autres sont des sénateurs cooptés.

L’article 56, alinéa 2, de la Constitution prévoit que le Sénat peut décider qu’une question, ayant également des conséquences pour les compétences des Communautés ou des Régions, fasse l’objet d’un rapport d’information.

Une demande d’établissement d’un rapport d’information « concernant la nécessaire collaboration entre l’autorité fédérale et les Communautés en ce qui concerne les nouvelles applications en matière de soins de santé et notamment de santé mobile » (doc. Sénat n° 6-261/1) a été déposée au Sénat le 19 février 2016.

Elle a été adoptée le 26 février 2016 par l’assemblée plénière du Sénat et transmise le 21 mars suivant par le Bureau du Sénat à la commission « Matières transversales – Compétences communautaires ».

Mmes Petra De Sutter, Cindy Franssen, Martine Taelman et Miranda Van Eetvelde et MM. Jacques Brotchi, Philippe Mahoux et Bart Van Malderen ont été désignés comme rapporteurs.

Au cours de sa réunion du 20 mai 2016, la commission a décidé de procéder à des auditions, lesquelles ont servi de base à la formulation de recommandations par les rapporteurs.

### B. Auditions

Les personnes suivantes ont été entendues :

Le 1<sup>er</sup> juillet 2016 :

– le professeur Johan Decruyenaere, chef de clinique Soins intensifs et présidents de la « *Platform voor digitale geneeskunde en nieuwe medische technologieën* », UZ Gent ;

– le Dr Benjamin Fauquert, médecin généraliste, chercheur à l’École de santé publique, ULB ;

– de heer Frank Robben, administrateur-général Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid en het *eHealth*-platform ;

Op 24 oktober 2016 :

– Prof. Stefaan Callens, *Interfaculty Centre of Biomedical Ethics and Law*, KUL ;

– de heren Willem Debeuckelaere, Stefan Verschuere, voorzitter en ondervoorzitter en de heer Frank De Smet, lid van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ;

Op 28 oktober 2016 :

– Professor Ignas Devisch, professor in Ethisch, Filosofie en Medische filosofie, UGent ;

– Dr. Philippe Coucke, hoofd dienst Radiotherapie, *CHU Liège* ;

Op 18 november 2016 :

– Mevrouw Bernadette Pirsoul, projectverantwoordelijke van de *Ligue des usagers des services de Santé* (LUSS) ;

– De heer Roel Heijlen, projectverantwoordelijke patiëntveiligheid, innovatie en *eHealth* bij het Vlaams Patiëntenplatform ;

– Mevrouw Martine Van Hecke en de heer Jean-Philippe Ducart, experten bij Test-Aankoop ;

Op 2 december 2016 :

– Dr. Denis Goldschmidt, de heer Olivier Remacle en de heer Thierry Vermeeren (CMIO-Chirec) ;

– Professor An Jacobs (VUB) en dr. Ilse Mariën (VUB) ;

Op 23 januari 2017 :

– de heer Frank Robben, administrateur-général Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid en het *eHealth*-platform ;

Op 10 februari 2017 :

– Mevrouw Christina Elisabeth Wanscher, *International Coordinator of the Health Innovation Centre of Southern Denmark* ;

– M. Frank Robben, administrateur général de la Banque-Carrefour de la sécurité sociale et de la plate-forme *eHealth* ;

Le 24 octobre 2016 :

– le professeur Stefaan Callens, *Interfaculty Centre of Biomedical Ethics and Law*, KUL ;

– MM. Willem Debeuckelaere, Stefan Verschuere, présidents et vice-président et M. Frank De Smet, membre de la Commission de la protection de la vie privée ;

Le 28 octobre 2016 :

– le professeur Ignas Devisch, professeur d’Éthique, de Philosophie et de Philosophie médicale, *UGent* ;

– le Dr Philippe Coucke, chef du service de Radiothérapie, *CHU Liège* ;

– Le 18 novembre 2016 :

– Mme Bernadette Pirsoul, chargée de projets à la Ligue des usagers des services de santé (LUSS) ;

– M. Roel Heijlen, responsable de projet sécurité des patients, innovation et *eHealth* à la *Vlaams Patiëntenplatform* ;

– Mme Martine Van Hecke et M. Jean-Philippe Ducart, experts chez Test-Achats ;

Le 2 décembre 2016 :

– le Dr Denis Goldschmidt, M. Olivier Remacle et M. Thierry Vermeeren (CMIO-Chirec) ;

– le professeur An Jacobs (VUB) et le Dr Ilse Mariën (VUB) ;

Le 23 janvier 2017 :

– M. Frank Robben, administrateur général de la Banque-Carrefour de la sécurité sociale et de la plate-forme *eHealth* ;

Le 10 février 2017 :

– Mme Christina Elisabeth Wanscher, *International Coordinator of the Health Innovation Centre of Southern Denmark* ;

– Mevrouw Michelle Brogan, *Service Development Manager, Scottish Centre for Telehealth & Telecare Norseman House.*

Het verslag van deze hoorzittingen is opgenomen in het stuk Senaat nr. 6-261/3.

### C. Voorwoord, vaststellingen en aanbevelingen

Na deze hoorzittingen werd een voorstel van voorwoord, vaststellingen en aanbevelingen uitgewerkt door de rapporteurs. Dat voorstel is grondig in de commissie onderzocht, te weten op 28 april 2017. De commissieleden hebben tijdens deze vergadering talrijke voorstellen voor tekstwijzigingen ingediend. De uiteindelijke stemmingen over het voorstel van voorwoord, vaststellingen en aanbevelingen en de voorgestelde tekstwijzigingen vonden diezelfde dag plaats.

## HOOFDSTUK II : VOORSTEL VAN VOORWOORD EN VASTSTELLINGEN

### A. Voorwoord

De Belgische gezondheidszorg staat vandaag voor grote uitdagingen ; we worden steeds ouder, het aandeel chronische en/of meervoudige aandoeningen neemt toe en de financiële middelen zijn beperkt ten gevolge van onder meer het begrotingstekort.

De stijgende zorgvraag van chronisch zieken en bejaarde patiënten vraagt om adequate structuren en een optimalisering van de samenwerking rond en met de patiënt. We evolueren naar een geïntegreerd zorgcontinuum waarin preventie, chronische en acute zorg op elkaar worden afgestemd. Het zorgproces moet op een moderne, geïnformatiseerde wijze worden gestuurd en gecontroleerd.

Ook de technologische revolutie zet zich door. De medische technologie wordt alsmaar geavanceerder. *EHealth* en ICT zorgen voor beter gestoffeerde en beter ontsloten Elektronisch Patiëntendossiers. Telegeneeskunde en het gebruik van mobiele gezondheidsapplicaties, zijn duidelijk bezig aan een opmars.

*MHealth* benut GSM's, *smartphones*, tablets en draagbare toepassingen. *MHealth* is in essentie de technologie en het feit dat dienstverlening en interactie tussen zorgverstrekker en zorggebruiker hiermee mobiel wordt : ze kan gebeuren op elk moment, op elke plaats, zowel voor elke gebruiker als zorgverlener. *MHealth*

– Mme Michelle Brogan, *Service Development Manager, Scottish Centre for Telehealth & Telecare Norseman House.*

Le compte rendu de ces auditions figure dans le document Sénat n° 6-261/3.

### C. Avant-propos, constatations et recommandations

Au terme des auditions précitées, une proposition d'avant-propos, de constatations et de recommandations a été élaborée par les rapporteurs. Cette proposition a été examinée minutieusement en commission le 28 avril 2017. Au cours de cette réunion, les membres de la commission ont formulé de nombreuses propositions de modification du texte. La proposition d'avant-propos, de constatations, et de recommandations et les propositions de modification du texte ont été mises au vote le même jour.

## CHAPITRE II : PROPOSITION D'AVANT-PROPOS ET DE CONSTATATIONS

### A. Avant-propos

Les soins de santé belges sont aujourd'hui confrontés à des défis de taille : le vieillissement de la population s'intensifie et l'espérance de vie augmente, la part des affections chroniques et/ou multiples ne cesse de croître et les moyens financiers sont réduits suite au déficit budgétaire.

La demande de soins croissante émanant des malades chroniques et des patients âgés requiert des structures adéquates et une optimisation de la collaboration mise en place autour du patient et avec lui. Nous évoluons vers un continuum de soins intégré, caractérisé par une harmonisation de la prévention, des soins chroniques et des soins aigus. Le processus de soins doit être piloté et contrôlé de manière moderne et informatisée.

La révolution technologique s'intensifie, elle aussi. La technologie médicale est de plus en plus avancée. La santé en ligne et les TIC permettent d'élaborer des dossiers de patients informatisés plus étoffés et plus accessibles. La télémédecine et l'utilisation d'applications de santé mobile sont clairement en progression.

La santé mobile tire profit des possibilités offertes par les GSM, les *smartphones*, les tablettes et les dispositifs portables. L'essence de la santé mobile réside dans la technologie et, par corollaire, dans la mobilité de la prestation de service et de l'interaction entre le prestataire de soins et le consommateur de soins : elle est possible

maakt drie koppelingen : een koppeling met een mobiel device/toestel, een koppeling tussen patiënt en zorgverstrekker en een koppeling met data.

*Mobile Health (mHealth)* heeft het potentieel om de zorgpraktijk te transformeren en te vernieuwen. Tijdens de hoorzittingen kwam duidelijk naar voor dat het gebruik van nieuwe informatie- en communicatietechnologieën welzijn en gezondheid kan ondersteunen en verbeteren. *MHealth* vormt een deel van de oplossing op de uitdagingen door bij te dragen tot een meer patiëntgerichte en gepersonaliseerde zorg die de shift naar preventie ondersteunt en tegelijkertijd de efficiëntie van het zorgsysteem verbetert en de financiële druk op ons gezondheidssysteem helpt verlichten. *MHealth* kan niet alleen helpen bij het uitwisselen van informatie tussen zorgverstrekkers en patiënten, het is ook een hulpmiddel om de mensen te informeren over specifieke aandoeningen en om de betrokkenheid van patiënten te verhogen. Gezondheidsinformatie wordt toegankelijk en laagdrempelig, kortom *mHealth* kan de *health literacy* verhogen, mensen krijgen *tools* in handen waarmee zij meer en beter aan zelfzorg en zelfmanagement kunnen doen. *Disease management* wordt mogelijk omdat patiënten eigen welzijn en gezondheid mobiel kunnen meten en monitoren.

De mogelijkheden van mobiele gezondheidsapplicaties zijn groot, maar er zijn ook heel wat aandachts- en werkpunten. Zo moeten patiënten en zorgverstrekkers worden ondersteund bij onder meer de kwaliteitsbeoordeling van apps, past *mobile health* niet in het huidige vergoedingsmodel van de zorg, dient de doorstromen en integreerbaarheid van de elektronische gegevens te worden verbeterd, stellen zich vragen in het kader van verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid zowel met betrekking tot gegevensverzameling als -verwerking, moet er worden beslist waar de middelen prioritair dienen te worden geïnvesteerd.

Om de mogelijkheden en werkpunten van *mHealth* op een doordachte manier in structuren te kunnen gieten, af te lijnen, te organiseren en te coördineren, dienen alle *stakeholders* betrokken te worden (overheid, zorgverstrekkers, sociale partners en patiënten, bedrijven en ondernemers, universiteiten, ziekenhuizen, enz.).

Aangezien de bevoegdheden inzake welzijn en gezondheidszorg zowel het federale als Gewest- en Gemeenschapsniveau doorkruisen en vaak ook

à tout moment et en tout lieu, tant pour l'utilisateur que pour le prestataire de soins. La santé mobile réalise trois connexions : une connexion avec un dispositif/appareil mobile, une connexion entre le patient et le prestataire de soins et une connexion avec des données.

La santé mobile a la capacité de transformer et de moderniser la pratique des soins. Les auditions ont clairement montré que l'utilisation de nouvelles technologies de l'information et de la communication peuvent encadrer et améliorer le bien-être et la santé. En contribuant à des soins de santé davantage orientés vers le patient et plus personnalisés, qui mettent davantage l'accent sur la prévention tout en améliorant l'efficacité du système de soins et en permettant d'alléger la pression financière qui pèse sur notre système de santé, la santé mobile apporte une partie de la réponse aux défis qui se posent. La santé mobile permet non seulement de faciliter les échanges d'informations entre patients et prestataires de soins, mais aussi de mieux informer le public sur certaines affections spécifiques et d'accroître l'implication des patients. Elle rend les informations en matière de santé plus accessibles et peut accroître, ce faisant, les connaissances en matière de santé en proposant aux patients des outils qui leur permettent de mieux se prendre en charge et de mieux gérer eux-mêmes leur santé. La gestion de la maladie est rendue possible par le fait que les patients sont à même de mesurer et de surveiller leur propre bien-être et leur propre santé de façon mobile.

Si les applications de santé mobiles offrent d'énormes possibilités, elles soulèvent également de nombreux points d'attention et requièrent encore beaucoup d'efforts. Ainsi, il faut prévoir un soutien aux patients et aux prestataires de soins en ce qui concerne notamment l'évaluation de la qualité des applications, la santé mobile ne cadre pas avec le modèle actuel de remboursement des soins, il faut améliorer la circulation et l'intégrabilité des données électroniques, des questions se posent quant à la responsabilité relative à la collecte et au traitement des données, il faut décider où investir en fonction des moyens disponibles, etc.

Pour pouvoir structurer, baliser, organiser et coordonner de manière réfléchie les possibilités et les axes prioritaires de la santé mobile, il faut impliquer toutes les parties prenantes (pouvoirs publics, prestataires de soins, partenaires sociaux et patients, entreprises et entrepreneurs, universités, hôpitaux, etc.).

Vu la manière dont les compétences fédérales, régionales et communautaires en matière de bien-être et de soins de santé s'imbriquent et se chevauchent, le Sénat

overlappen, blijkt de Senaat de uitgelezen plaats om een grondig debat te voeren inzake de nieuwe toepassingen in de gezondheidszorg en *mHealth* in het bijzonder.

De Senaat grijpt via dit informatieverslag dan ook de kans aan om aan de verschillende overheden en maatschappelijke partners/stakeholders constructieve voorstellen te formuleren om op die manier een kader te creëren waarbinnen *mHealth* toepasbaar kan worden gemaakt.

## B. Vaststellingen

### Hoofdstuk 1. Het ethisch kader

Ethische vragen staan centraal in het debat over *mHealth*. Een ethische benadering van mobiele apps is geen vorm van *window dressing*, maar moet tot de kern van de gezondheidsbenadering blijven behoren.

*MHealth* of mobiele *health*-toepassingen zijn zo talrijk en breed toepasbaar dat ze niet altijd rechtlijnig af te bakenen zijn. Bovendien roepen ze heel wat ethische vragen op. Vooraleer verder in te gaan op de mogelijkheden en beperkingen van *mHealth*, moeten eerst de kijntlijnen worden uitgezet in een grijze zone : er worden ethische bakens vastgelegd, die niet overschreden mogen worden. Want hoe minder grijze zone er bestaat, hoe beter dat is.

In dit ethisch kader worden algemene vragen geformuleerd, die tot aanbevelingen kunnen leiden. De commissie probeert een antwoord te vinden op drie kernvragen :

– De gezondheidsapp : wanneer zijn mobiele *health*-toepassingen valide ?

Welke apps zijn goed voor de gezondheid, welke niet ? Waar trekken we de grens ? Hoe bepalen we de kwaliteit en validiteit van *mHealth* ? Waar ligt de dunne lijn tussen « *lifestyle* »-apps en sommige mobiele medische toepassingen voor het monitoren van de gezondheid van op afstand ? Bestaat niet het gevaar dat men medische conclusies gaat trekken op basis van *lifestyle-data* ? En omgekeerd : welke medische informatie kan worden gebruikt voor andere doeleinden (verzekering, krediet, werkgelegenheid, huisvesting, enz.) ? Hoe kan dit worden aangepakt ? Hoe vertaalt zich dit in terugbetaaling ? Wie zal dat allemaal controleren ? Over nationale grenzen heen ? Zal het betaalbaar zijn voor iedereen ? Hoe kunnen we ervoor waken dat *mHealth* toegankelijk

est le lieu par excellence pour mener un débat approfondi sur les nouvelles applications dans le domaine des soins de santé en général et de la santé mobile en particulier.

Le présent rapport d’information est dès lors, pour le Sénat, une opportunité réelle pour formuler des propositions constructives aux différentes autorités et aux acteurs/parties prenantes de la société en vue de créer un cadre pour la mise en oeuvre du système de santé mobile.

## B. Constatations

### Chapitre 1<sup>er</sup>. Le cadre éthique

Les questions éthiques sont au cœur du débat sur la santé mobile. Une approche éthique des applications de santé mobile ne doit pas être un phénomène de façade ; cela doit rester une préoccupation centrale dans le cadre de l’approche des soins de santé.

Les applications de santé mobile sont si nombreuses et leur champ d’application potentiel si étendu qu’il n’est pas toujours possible de les délimiter de façon linéaire. Elles suscitent en outre de nombreuses questions éthiques. Avant de se pencher plus avant sur les possibilités et les limites de la santé mobile, il faut définir des lignes directrices dans une zone grise en traçant les limites éthiques qui ne peuvent pas être franchies. Car il est préférable d’éviter au maximum les zones grises.

À l’intérieur de ce cadre éthique, des questions générales sont formulées, lesquelles sont susceptibles de déboucher sur des recommandations. La commission tente d’apporter une réponse à trois questions essentielles :

– L’application de santé : quand des applications de santé mobile sont-elles valides ?

Quelles applications sont bonnes pour la santé et lesquelles ne le sont pas ? Où se situe la limite ? Comment détermine-t-on la qualité et la validité de la santé mobile ? Où se situe la frontière ténue entre les applications de type « bien-être » et certaines applications de médecine mobile permettant de surveiller l’état de santé à distance ? Ne risque-t-on pas de tirer des conclusions médicales à partir de données « bien-être » ? Et inversement : quelles informations médicales pourraient être utilisées à d’autres fins (assurance, crédit, emploi, logement, etc.) ? Comment gérer ce risque potentiel ? Comment cela se traduit-il en termes de remboursement ? Qui va contrôler tout cela ? Par-delà les frontières nationales ? Le système sera-t-il abordable pour tous ?

en beschikbaar is voor iedereen ? Wie ontwikkelt de medische toepassingen ? Wie steunt deze ontwikkeling ?

– De patiënt : welke impact heeft *mHealth* op het individu ?

Heeft *mHealth* een goede of slechte invloed op de gezondheid van het individu ? Wordt de patiënt er zekerder van zichzelf door of wordt de patiënt er angstig van ? Hoe breng je duidelijke medische informatie over die tegelijk heel gebald moet zijn ? Hoe wordt de gezondheidsboodschap meegegeven ? Valt een verdere individualisering van de gezondheidszorg te rijmen met het solidair gezondheidssysteem dat we kennen ? Is een verdere individualisering goed voor iedereen ? Kan te veel individuele verantwoordelijkheid kwetsbare groepen benadelen ? Hoe kan de vertrouwelijkheid van de gegevens worden gewaarborgd in het kader van de « gedeelde geheimhouding » tussen de patiënt en de zorgverstrekkers ?

– De arts : welke impact heeft *mHealth* op de relatie tussen de patiënt en de zorgverstrekker ?

Is de mobiele interactie tussen patiënt en zorgverstrekker altijd in het belang van de gezondheid van de patiënt ? Blijft de diagnose persoonlijk of wordt ze door middel van artificiële intelligentie veralgemeend ? Wat met ingewikkelde diagnoses van multicausaliteit en multimorbiditeit ? Wie controleert welke informatie nuttig en belangrijk is ?

## **Hoofdstuk 2. De toepassingen en geconnecteerde apparaten**

### A. De validiteit van *mHealth*

Kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid zijn de fundamenten van onze gezondheidszorg. Ze zijn zelfs verankerd in de wet betreffende de patiëntenrechten van 22 augustus 2002. Een mobiele health-toepassing moet dus zeker aan deze drie criteria voldoen. Maar dat is niet steeds het geval.

In een studie van 2013 van het « *Institute for Health Care for Informatics* » is gebleken dat 20 000 van 40 000 bestudeerde gezondheidapps niet gerelateerd waren aan zorg, hoewel zij allemaal onder de noemer van mobiele gezondheidsapp op de markt waren gebracht.

Comment faire pour que la santé mobile soit accessible à tout le monde et à la disposition de tout le monde ? Qui développe ces applications mobiles ? Qui dirige ce développement ?

– Le patient : quel impact la santé mobile a-t-elle sur l'individu ?

La santé mobile a-t-elle une bonne ou une mauvaise influence sur la santé de l'individu ? Permet-elle au patient d'être plus sûr de lui ou a-t-elle, au contraire, pour effet de l'angoisser ? Comment transmettre des informations médicales qui soient à la fois claires et très concises ? Comment le message de santé est-il transmis ? Une individualisation plus poussée des soins de santé est-elle compatible avec le système de santé solidaire que nous connaissons et est-elle bonne pour tout le monde ? Une responsabilité individuelle excessive peut-elle désavantager les groupes vulnérables ? Comment obtenir une garantie de la confidentialité des données, dans le cadre du « secret partagé » entre patient et professionnels de la santé ?

– Le médecin : quelle influence la santé mobile a-t-elle sur la relation entre le patient et le dispensateur de soins ?

L'interaction mobile entre le patient et le dispensateur de soins est-elle toujours dans l'intérêt de la santé du patient ? Le diagnostic conserve-t-il un caractère personnel ou est-il généralisé par le biais de l'intelligence artificielle ? Qu'en est-il des diagnostics complexes de multicausalité et de multimorbidité ? Qui contrôle l'utilité et l'importance des différentes informations ?

## **Chapitre 2. Les applications et les objets connectés**

### A. La validité de la santé mobile

La qualité, un prix abordable et l'accessibilité sont les fondements de nos soins de santé, au point qu'ils sont ancrés dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. Une application de santé mobile doit donc en tout cas satisfaire à ces trois critères, ce qui n'est pas toujours le cas.

Une étude réalisée en 2013 par l'*Institute for Health Care for Informatics*, a montré que sur un total de 40 000 applications de santé étudiées, 20 000 étaient sans rapport avec les soins, alors qu'elles avaient toutes été mises sur le marché sous le dénominateur

Een eerste opdracht is dus een onderscheid te maken tussen wat medisch accuraat is en wat een *lifestyle*-applicatie is.

Focus van dit rapport ligt op de medische applicaties.

Als men weet dat 90 % van de zorg bestaat uit informatieoverdracht, weet men ook dat *mHealth* een groot potentieel heeft om deze informatieoverdracht te optimaliseren. Dit kan enkel op voorwaarde dat de plicht om de patiënt voldoende te informeren, met bijzondere aandacht opgevolgd wordt. Er moet dus worden verduidelijkt welke informatie zal worden meegedeeld en vooral op welke manier en met welke bedoeling.

Naast informatie overdragen, kan *mHealth* patiënten mogelijks ook motiveren en mondig maken. *MHealth* is een verdere stap naar een gepersonaliseerde geneeskunde. De zorg en de autonomie van de patiënt moeten daarbij echter centraal blijven staan. Zij zijn de motor van *mHealth*.

Tijdens de hoorzittingen bleek dat om van *mHealth* een succesverhaal te maken de focus moet liggen op de verbetering van de dienstverlening aan de patiënt. Vanuit een *bottom-up* benadering kunnen zorgverstrekkers en patiënten samen bepalen welke toepassingen prioritair nodig zijn. Alleen wanneer een toepassing echt nodig wordt geacht, zal die ook worden gebruikt.

Toch zien we in België nog geen grootschalige toepassing van *mHealth*, zoals in Estland, Denemarken of Schotland het geval is. Volgens sommigen zijn er nog te veel risico's aan verbonden en is de drempel te hoog. Volgens sommige deskundigen gehoord in de commissie, biedt *mHealth* een groot potentieel aan voordelen, maar zijn er nog relatief weinig bewijzen voor, zeker wanneer het een grootschalige implementatie betreft. De studies van Cochrane geven aan dat de gevolgen inzake gezondheid (nog) niet zijn bewezen. De aanpak via proefprojecten is tot hier toe wel goedgekeurd (1).

*EHealth* en *mHealth* zijn niet gelijk, maar bestaan ook niet los van elkaar. *MHealth* fungeert in het bredere kader van *eHealth*. Beiden worden vaak in combinatie gebruikt. *MHealth* volledig loskoppelen van *eHealth* door het in een vak apart te plaatsen zou een afbreuk zijn

« application de santé mobile ». La première chose à faire est donc d'établir une distinction entre les applications qui ont une réelle pertinence médicale et celles qui ne sont que des applications « *lifestyle* ».

Ce rapport se concentre sur les applications médicales.

Si l'on sait que 90 % des soins consistent en un transfert d'informations, on sait aussi que la santé mobile dispose d'un grand potentiel pour optimiser ce transfert d'informations. Cela n'est possible que si l'obligation d'informer suffisamment le patient fait l'objet d'une attention particulière. Il faut donc préciser quelles informations sont communiquées et surtout de quelle manière et dans quel but.

La santé mobile permet non seulement de transférer des informations, mais aussi éventuellement de motiver les patients et de les autonomiser. La santé mobile est une étape supplémentaire vers une santé personnalisée. Les soins et l'autonomie du patient doivent toutefois rester au centre des priorités car ils sont le moteur de la santé mobile.

Les auditions ont montré que l'on doit accorder une attention toute particulière à l'amélioration du service au patient si l'on veut que le projet de santé mobile soit une réussite. En partant d'une approche « de la base au sommet », les prestataires de soins et les patients peuvent définir ensemble quelles applications sont prioritairement nécessaires. Une application ne sera effectivement utilisée que si elle est considérée comme vraiment nécessaire.

On n'assiste pourtant pas encore en Belgique à une mise en œuvre de la santé mobile à grande échelle, comme c'est le cas en Estonie, au Danemark ou en Écosse. D'aucuns estiment qu'il y a encore trop de risques et trop de difficultés d'accès à la santé mobile. Selon certains experts entendus en commission, s'il est vrai que les avantages de la santé mobile sont potentiellement nombreux, les preuves qui en attestent sont encore relativement rares, surtout s'il s'agit d'une implantation à grande échelle. Les études de Cochrane indiquent que les effets en termes de santé ne sont pas (encore) prouvés. L'approche de projets pilotes est jusqu'ici bel et bien adoptée (1).

L'*eHealth* et la santé mobile ne sont pas la même chose, mais elles n'existent pas non plus indépendamment l'une de l'autre. La santé mobile a sa place dans le cadre plus large de l'*eHealth*, et les deux systèmes sont souvent utilisés en combinaison. Vouloir dissocier

(1) Zie punt 19 van de *Roadmap 2.0*.

(1) Cf. point 19 de la *Feuille de route 2.0*.

op de definitie van de Wereldgezondheidsorganisatie en de « *Foundation for the National Institutes of Health* » : alle welzijn- en zorgtoepassingen die mogelijk worden met behulp van mobiele communicatiediensten en -toestellen behoren tot *mobile health*.

## **B. De toepassingen en geconnecteerde apparaten : evaluatie, labeling, accreditatie en certificering als kwaliteitswaarborg**

### **In België**

Momenteel bestaat er in ons land noch reglementering voor het gebruik van *mHealth*-toepassingen, noch een kwaliteitskader dat hun betrouwbaarheid waarborgt. De enige labeling die momenteel wordt toegepast, is het digitale medische dossier dat door de huisarts en niet door het ziekenhuis wordt opgemaakt. Er bestaat dus geen gecentraliseerde labeling van applicaties, noch op federaal noch op gewestelijk of gemeenschapsniveau.

Nochtans bepaalt actiepunt 19 « *Mobile Health* » van het Plan e-Gezondheid « het ondersteunen van de kwaliteit, deontologie, veiligheid en toegankelijkheid van *mHealth*-toepassingen door middel van mogelijkheden voor het invoeren van standaarden, kwaliteitslabels, onafhankelijke review en gebruikersreview, professionele educatie, consultatierichtlijnen i.v.m. *mHealth*-gebruik en nuttige doelgroep-specifieke aanpassingen. »

Met betrekking tot de eventuele noodzaak om labeling in meer of mindere mate te reglementeren, spreekt het voor zich dat hoe normatiever men optreedt en hoe nauwer men aansluit bij de dynamiek van wetten en staatsstructuren, hoe minder flexibiliteit er ontstaat. En omgekeerd, hoe meer het systeem van labeling gekoppeld wordt aan structuren die dicht bij de patiënt staan, hoe groter de flexibiliteit kan zijn, maar hoe zwakker het normatieve kader wordt (1).

### **De nationale en regionale evaluatiesystemen**

In tegenstelling tot België hebben verschillende landen al een eigen labelingsinstrument ontwikkeld.

complètement la santé mobile de l'*eHealth* en en faisant un secteur distinct serait contraire à la définition qu'en donnent l'Organisation mondiale de la santé et la « *Foundation for the National Institutes of Health* » : toutes les applications de bien-être et de soins rendues possibles à l'aide de services et d'appareils mobiles de communication font partie de ce qu'on appelle la santé mobile.

## **B. Les applications et les objets connectés : évaluation, labérisation, accréditation et certification comme gage de qualité**

### **En Belgique**

Actuellement, dans notre pays, il n'existe pas de réglementation qui régit l'utilisation des applications mobiles de santé ni de cadre de qualité assurant leur fiabilité. L'unique labélisation appliquée à ce jour concerne les dossiers médicaux informatisés des généralistes et non pas des hôpitaux. Il n'y a donc pas de labélisation centralisée, qu'elle soit fédérale, régionale ou communautaire de ces applications.

Cependant, le point d'action 19 « *Mobile Health* » du Plan e-Santé prévoit « le soutien de la qualité, de la déontologie, de la sécurité et de l'accessibilité des applications de santé mobile au moyen des possibilités d'introduction de normes, de labels de qualité, de revues indépendantes et de revues d'utilisateurs, d'éducation professionnelle, directives de consultance relatives à l'utilisation de la santé mobile et adaptations utiles spécifiques au groupe cible. »

Face à la nécessité ou non de réglementer plus ou moins largement la question de la labélisation, il est évident que plus on est normatif et associé à des dynamiques de lois et de structures étatiques et plus la flexibilité est faible. Au contraire, plus on associe la logique de labélisation à des structures proche du patient, plus on peut être dans une logique de flexibilité forte mais avec un cadre normatif moins fort (1).

### **Les systèmes d'évaluation nationaux et régionaux**

Au contraire de la Belgique, plusieurs pays ont développé leur propre outil de labélisation.

(1) Uiteenzetting van de heer Vermeeren, hoorzitting van 2 december 2016.

(1) Exposé de M. Vermeeren, audition du 2 décembre 2016.

## **De Europese voorbeelden**

– In een studie van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) over *eHealth* in Europa (1), bleek dat tien landen van plan waren een nationaal systeem in te voeren om de kwaliteit, de veiligheid en de betrouwbaarheid van *mHealth* te evalueren, maar slechts drie hadden al een behoorlijk systeem ontwikkeld : Spanje, het Verenigd Koninkrijk en Duitsland.

Het regionale initiatief van het agentschap voor de kwaliteit van de gezondheid van Andalusië bestaat uit een labelingsprogramma « *AppSaludable* », dat gebaseerd is op een methodologie in twee fasen : een eerste fase is de zelfevaluatie door de uitgever van de toepassing (die de handleiding met aanbevelingen moet volgen) ; de tweede is een externe evaluatie door een groep deskundigen. Het programma werd opgestart in 2013 en bevat vandaag een catalogus van tien erkende toepassingen en een zestigtal toepassingen die in een evaluatiefase zitten.

De Engelse *National Health Service*, heeft een website gemaakt waarop een aantal « betrouwbare » *mHealth*-toepassingen worden aangeboden, samen met een evaluatieprocedure van die toepassingen naargelang van hun medische relevantie en overeenstemming met de wet op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. De toepassingen worden eerst geëvalueerd en vervolgens van een referentie voorzien en gerangschikt volgens drie categorieën : pathologieën, gezond leven (conditie, seksualiteit, voeding, gewichtsverlies, enz.), informatie van de patiënten. Elke toepassing wordt kort toegelicht en de gebruikers wordt verzocht deze te evalueren. Op een jaar tijd zijn de evaluatoren (gezondheidswerkers en veiligheidsspecialisten) erin geslaagd om ongeveer tweehonderd toepassingen te selecteren, wat erg weinig is aangezien er jaarlijks duizenden toepassingen worden ontwikkeld ! De initiatiefnemers benadrukken dat dit initiatief experimenteel is en houden de mogelijkheid open om de huidige procedure te herzien (2).

In Duitsland werd een eerste initiatief met het oog op zelfregulering ontwikkeld door een universiteit en een farmacoloog, teneinde een kwaliteitslabel toe te kennen aan de gezondheidsapps die beschikbaar zijn voor het grote publiek, op grond van een gedragscode die met name eist dat de regels inzake bescherming

## **Les exemples européens**

– Dans une étude de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) sur l'e-Santé en Europe (1), il apparaissait que dix pays avaient la volonté de mettre en place un système national pour évaluer la qualité, la sécurité et la fiabilité de la santé mobile mais seuls trois avaient véritablement développé de tels systèmes : l'Espagne, le Royaume-Uni et l'Allemagne.

L'initiative régionale de l'agence pour la qualité sanitaire d'Andalousie consiste en un programme de labélisation, « *AppSaludable* », basé sur une méthodologie en deux étapes : une première phase d'auto-évaluation par l'éditeur de l'application (qui doit suivre le guide de recommandations) et une évaluation externe par un groupe d'experts. Lancée en 2013, elle recouvre aujourd'hui un catalogue de dix applications reconnues et une soixantaine en cours d'évaluation.

Le service national de santé anglais (*National Health Service*), quant à lui, a mis au point un portail qui propose une sélection d'applications mobiles de santé « de confiance » ainsi qu'une procédure d'évaluation de ces applications en fonction de leur pertinence médicale et de leur conformité à la loi sur la protection des données personnelles. D'abord évaluées, les applications sont alors référencées et classées selon trois catégories : pathologies, vivre en bonne santé (forme, sexualité, nutrition, perte de poids, etc.), information des patients. Chaque application est brièvement décrite et les usagers sont invités à les évaluer. En un an, les évaluateurs (professionnels de santé et spécialistes de la sécurité) ont réussi à sélectionner environ deux cents applications, ce qui demeure fort peu au vu des milliers d'applications développées chaque année ! Les promoteurs de l'initiative insistent sur son caractère expérimental et maintiennent la possibilité de réviser la procédure actuelle (2).

En Allemagne, une première initiative d'autorégulation a été développée par une université et un pharmacologue dans le but de décerner un label de qualité aux applications de santé disponibles pour le grand public au vu d'un code de conduite qui exige notamment le respect des règles de protection des données et la limitation de

(1) Wereldgezondheidsorganisatie, « From innovation to implementation – eHealth in the WHO European Region (2016) », <http://www.euro.who.int/en/publications/abstracts/from-innovation-to-implementation-ehealth-in-the-who-european-region-2016>.

(2) Uiteenzetting van de heer Vermeeren, hoorzitting van 2 december 2016.

(1) Organisation mondiale de la santé, « De l'innovation à la mise en oeuvre: la cybersanté dans la Région européenne de l'OMS », 2016, <http://www.euro.who.int/fr/publications/abstracts/from-innovation-to-implementation-ehealth-in-the-who-european-region-2016>.

(2) Exposé de M. Vermeeren, audition du 2 décembre 2016.

van de gegevens worden nageleefd en die het gebruik van de gegevens beperkt tot de functies waarvoor de toepassing is bedoeld.

Een tweede initiatief, « *AppCheck.de* », werd opgericht door het *Zentrum für Telematik und Telemedizin* (overheidsagentschap van het ministerie van Volksgezondheid van de Duitse deelstaat Noordrijn-Westfalen) en wil informatie verstrekken over de kwaliteit van de mobiele apps op het gebied van gezondheid (elke bestudeerde app wordt geëvalueerd en die bevindingen worden vervolgens met het grote publiek gedeeld).

Er bestaan nog andere labelingsystemen die worden beheerd door niet-gouvernementele instanties, zoals het DMD-systeem in Frankrijk. Dit portaal labelt en beoordeelt meer dan honderd mobiele gezondheids-apps. Via een kwaliteitslabel dat het bedrijf zelf heeft ontwikkeld, « *mHealth quality* », worden de applicaties ingedeeld op grond van het belang ervan voor patiënten, artsen of ziekenhuizen (1).

#### *De CE-markering en Europese normen*

De CE-markering werd ingevoerd in het kader van Europese wetgeving en geeft aan dat een product voldoet aan de communautaire eisen die worden gesteld aan de fabrikant van het product. Op grond van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen moeten de mobiele toepassingen die een CE-markering willen krijgen en worden erkend als medisch hulpmiddel, voldoen aan de criteria die door de richtlijn worden vastgesteld.

België voegt zich op zijn beurt naar wat er op Europees niveau is bepaald en omschrijft een medisch hulpmiddel (2) als volgt : « elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden en voor de goede werking ervan noodzakelijk is, door de fabrikant bestemd om bij de mens te worden aangewend voor :

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,

l'utilisation des données aux finalités de l'application justifiées par ses fonctions.

Une seconde initiative, « *AppCheck.de* », a été créée par le Centre pour la télémédecine et la télémédecine (agence publique du ministère de la Santé de l'État allemand de Rhénanie-du-Nord-Westphalie) et a pour objectif de fournir des informations sur la qualité des applications mobiles dans le domaine de la santé (évaluations réalisées pour chaque application étudiée et diffusées ensuite au grand public).

Par ailleurs, il existe d'autres systèmes de labélisation gérés par des organismes non-étatiques. C'est le cas du système DMD en France. Il s'agit d'un portail qui labélise et passe en revue plus de cent applications mobiles du secteur de la santé. Au travers d'un label de qualité développé par la société elle-même, « *mHealth quality* », les applications sont catégorisées selon l'intérêt que peuvent y trouver les patients, les médecins ou les hôpitaux (1).

#### *Le marquage CE et les normes européennes*

Le marquage « CE » a été créé dans le cadre de la législation européenne et matérialise la conformité d'un produit aux exigences communautaires imposées au fabricant du produit. Sur base de la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux, les applications mobiles qui souhaitent disposer du marquage CE et être reconnues comme des dispositifs médicaux doivent répondre aux critères établis par la directive.

La Belgique, de son côté, se conforme à ce qui est prévu au niveau européen et définit un dispositif médical (2) comme suit : « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,

(1) Uiteenzetting van de heer Vermeeren, hoorzitting van 2 december 2016.

(2) Volgens het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen.

(1) Exposé de M. Vermeeren, audition du 2 décembre 2016.

(2) Conformément à l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux.

– diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,

– onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,

– beheersing van de bevruchting,

– en waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund. »

De nadruk ligt op de oorspronkelijke bedoeling van de fabrikant en niet op het gebruik van de toepassing in kwestie.

Hoewel deze markering het mogelijk maakt het aspect « veiligheid » van de toepassing in de verf te zetten, wordt ze soms gebruikt voor marketingdoeleinden, wat de doelstelling van de regelgeving ondervindt. Tegelijk verhindert het ontbreken van een CE-markering voor reële medische doeleinden elke vorm van adequate controle. Tot slot bevinden sommige apps zich in de grijze zone, wat een aanzienlijke rechtsonzekerheid in de hand werkt. De Europese overheden zijn zich ervan bewust dat heel wat apps niet voldoen aan de Europese regelgeving.

Er is sprake van nieuwe Europese kwaliteitsnormen, maar die zouden op vrijwillige basis worden toegepast en dus geen rechtszekerheid bieden. Deskundigen pleiten ervoor om deze bindend te maken.

Naast de initiatieven van de Lidstaten in dit verband stelt een werkgroep van de Europese Commissie momenteel een gids voor goede praktijkvoering op, teneinde de betrouwbaarheid en de veiligheid van de mobiele toepassingen en de geconnecteerde apparaten te garanderen (1).

### ***Vanuit internationaal perspectief***

Het bekendste voorbeeld van een nationaal systeem voor labeling en beoordeling zijn de Verenigde Staten, die sinds 1996 een regulering van de medische hulpmiddelen hebben opgezet via het federale agentschap dat voedingsmiddelen en geneesmiddelen controleert (*Food and Drug Administration* – FDA). In dat kader wordt

– de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,

– d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,

– de maîtrise de la conception,

– et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmaco- logiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »

L'accent est mis sur l'intention initiale du fabricant et non sur l'utilisation de l'application en question.

Si ce marquage permet de valoriser la qualité de l'application, il est parfois utilisé à des fins de marketing, ce qui détourne la réglementation de sa finalité. Parallèlement, l'absence de marquage CE pour une réelle visée médicale, empêche tout contrôle adéquat. Enfin, certaines applications se situent dans la zone grise, ce qui engendre une importante insécurité juridique. Les autorités européennes sont conscientes que de nombreuses applications ne sont pas conformes à la réglementation européenne.

Il est question que l'Europe édicte des normes de qualité en la matière, mais celles-ci seraient appliquées sur base volontaire et n'offrirait dès lors aucune sécurité juridique. Les experts plaident pour que ces règles soient rendues contraignantes.

En parallèle des initiatives des États membres en la matière, un groupe de travail de la Commission européenne rédige un guide de bonnes pratiques pour garantir la fiabilité et la sécurité des applications mobiles et des objets connectés (1).

### ***D'un point de vue international***

L'exemple le plus connu en matière de système national de labélisation et d'évaluation, est celui des États-Unis qui, depuis 1996, ont mis en place une régulation des dispositifs médicaux par le biais de l'agence fédérale de contrôle des produits alimentaires et des médicaments (*Food and Drug Administration* – FDA). Dans ce cadre,

(1) <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/code-conduct-privacy-mhealth-apps-has-been-finalised>.

(1) <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/code-conduct-privacy-mhealth-apps-has-been-finalised>.

een medisch hulpmiddel omschreven als elk voorwerp of elke software waarvan het geplande gebruik ofwel de diagnose van een ziekte of een gezondheidstoestand is, ofwel de behandeling, de genezing of de preventie van een ziekte (1). Het toepassingsgebied van de wet reikt eveneens tot elk voorwerp of elke software die bedoeld is om een impact te hebben op de structuur of op een functie van het menselijk lichaam (en die bijgevolg nauw samenhangt met de activiteit van de gezondheidszorgbeoefenaars). Elke mobiele toepassing die een diagnostische handeling kan vervangen of een effect kan hebben op de keuze van een behandeling, wordt dan ook beschouwd als een medisch hulpmiddel.

In juli 2011 heeft de FDA haar werkingssfeer afgebakend met betrekking tot de controle en de erkenning van medische hulpmiddelen : ze wil zich enkel concentreren op apps die een aanvulling op een medisch hulpmiddel vormen of die een mobiele terminal omvormen tot een medisch hulpmiddel (2). Hierover werden verhitte debatten gevoerd in het Congres, omdat sommigen vreesden voor een te betrouwelijke regelgeving en te trage administratieve procedures. Tot slot zijn de bevoegdheden van de FDA beperkt tot de mobiele apps die in het licht van de wet zijn erkend als medische hulpmiddelen. Bovendien onderscheidt ze mobiele gezondheidsapps die « zeker » medische hulpmiddelen zijn van de apps die dat « misschien » zijn (3). Zo heeft de FDA een honderdtal toepassingen toegestaan die als medische hulpmiddelen worden beschouwd, waarvan een veertigtal tussen 2013 en 2015.

In de Verenigde Staten is er ook het platform *Happtique*, dat werd opgezet door de vereniging van ziekenhuizen van de regio New York. Dit platform verstrekkt labels voor alle gezondheidsapps die zich houden aan de *Happtique*-normen : bruikbaarheidsnormen, normen inzake bescherming van persoonlijke gegevens, veiligheidsnormen en normen met betrekking tot de inhoud. Deze normen houden rekening met die welke gelden voor de erkenning van medische hulpmiddelen. Tot nu toe heeft het platform slechts een twintigtal apps gecertificeerd.

*iMedicalApps.com* is een ander voorbeeld van een onafhankelijke online publicatie die zich richt tot gezondheidszorgbeoefenaars, patiënten en analisten. Op basis van meningen van deskundigen uit de sector becommentarieert en evalueert ze mobiele gezondheidsapps

(1) Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), « Le corps, nouvel objet connecté du quantified self à la m-Santé : les nouveaux territoires de la mise en données du monde », *Cahiers Innovation&Prospective*, nr. 2, blz. 46.

(2) *Id.*

(3) *Ibid.*, blz. 47.

ils sont définis comme « tout objet ou logiciel dont l'usage prévu est soit le diagnostic d'une maladie ou d'un état de santé, soit le traitement, la guérison ou la prévention d'une maladie (1) ». Le champ d'application de la loi s'étend également à tout objet ou logiciel destiné à avoir un impact sur la structure ou sur une fonction du corps humain (en lien étroit donc avec l'activité des professionnels de santé). Dès lors, toute application mobile susceptible de remplacer un acte de diagnostic ou d'avoir de l'effet sur le choix d'un traitement sera considérée comme un dispositif médical.

En juillet 2011, la FDA a balisé son champ d'action quant au contrôle et à la reconnaissance des dispositifs médicaux : elle souhaitait se concentrer uniquement sur les applications qui « constituent l'accessoire d'un dispositif médical ou qui transforment un terminal mobile en un dispositif médical (2) ». De vifs débats s'en sont suivis au Congrès car certains redoutaient la mise en œuvre d'une réglementation fortement cadenassée et de procédures administratives trop lentes. Finalement, les compétences de la FDA se cantonnent aux applications mobiles reconnues comme des dispositifs médicaux au regard de la loi. Par ailleurs, elle distingue les applications de santé mobile qui sont « certainement » des dispositifs médicaux de celles qui ne le sont que « peut-être » (3). La FDA a ainsi autorisé une centaine d'applications considérées comme des dispositifs médicaux, dont une quarantaine entre 2013 et 2015.

Aux États-Unis, il existe également la plateforme *Happtique* créée par l'association des hôpitaux de la région de New York. Elle a pour but de délivrer des labels pour toute application de santé qui se conforme aux normes *Happtique* : des normes d'opérabilité, des normes de protection de données personnelles, des normes de sécurité et des normes relatives aux contenus. Ces normes tiennent compte de celles qui valent pour la reconnaissance de dispositifs médicaux. Actuellement, seule une vingtaine d'applications ont été certifiées par la plateforme.

*iMedicalApps.com* est un autre exemple de publication indépendante, en ligne, qui s'adresse aux professionnels de santé, aux patients et aux analystes. Sur base d'avis d'experts du secteur, elle commente et évalue les applications mobiles de santé, professionnelles ou grand

(1) Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), « Le corps, nouvel objet connecté du quantified self à la m-Santé : les nouveaux territoires de la mise en données du monde », *Cahiers Innovation&Prospective*, n° 2, p. 46.

(2) *Id.*

(3) *Ibid.*, p. 47.

voor professionals of voor het grote publiek. Bepaalde applicaties die ondoeltreffend worden bevonden, worden hierdoor zelfs van de markt gehaald (1).

Sommige ziekenhuizen hebben zelf hun eigen keurmerksysteem ontwikkeld, zoals het *Mount Sinai Hospital* in New York ; hier werd een portaal opgezet dat wetenschappelijke criteria hanteert om de kwaliteit van *mHealthsoftware* te beoordelen, met de bedoeling labels toe te kennen aan toepassingen die zouden worden voorgeschreven als geneesmiddelen (2).

Wat de andere landen betreft, is het vooral nuttig om Zuid-Korea te vermelden, waar de KFDA (*Korean Food and Drug Administration*) zich uitspreekt over het statuut van de mobiele toepassingen om te weten of ze kunnen worden beschouwd als medische hulpmiddelen. Als dat het geval is, moeten ze een commerciële vergunning van de KFDA krijgen. Deze instantie wijst erop dat die mobiele toepassingen, die zijn vrijgesteld van het stelsel van de medische hulpmiddelen, enkel mogen worden gebruikt voor doeleinden inzake welzijn en/of beheer van eenvoudige gezondheidsinformatie. Ze heeft een lijst gemaakt van categorieën van toepassingen die in de handel kunnen worden gebracht zonder voorafgaande vergunning : apps die helpen bij zelfcontrole, meer bepaald inzake voeding, gewicht, hypertensie of diabetes, en apps die worden gebruikt om angstgevoelens bij personen met psychische stoornissen weg te nemen (door bijvoorbeeld relaxerende muziek aan te bieden). Tot slot zou een nieuwe wet op termijn een onderscheid moeten maken tussen medische apparaten en apparaten voor ontspanning en welzijn (3).

### C. Het delen en de opslag van *mHealth*-gegevens / Big data

#### *Het delen van gegevens*

Centraal gegeven is dat medische gegevens eigendom zijn van de patiënt. Zij worden enkel beheerd door de zorgverstrekker die in een therapeutische relatie met die patiënt staat (noch de instelling, noch derden).

Gezondheidsgegevens zijn ook gevoelige gegevens. Deze kunnen een impact hebben op de toegang tot de verzekeringsmarkt of de arbeidsmarkt. In de wet

(1) Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM), « Livre blanc de la santé connectée », 2015, blz. 28, <https://www.conseil-national.medecin.fr/node/1558>.

(2) Uiteenzetting van de heer Vermeeren, hoorzitting van 2 december 2016.

(3) Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), « Le corps, nouvel objet connecté du quantified self à la m-Santé : les nouveaux territoires de la mise en données du monde », *Cahiers Innovation&Prospective*, nr. 2, blz. 51.

public et peut même mener à la suppression du marché de certaines applications jugées inefficaces (1).

Certains hôpitaux ont développé eux-mêmes leur système de labélisation comme c'est le cas du *Mount Sinai Hospital* à New York ; un portail avec une critériologie scientifique pour évaluer la qualité des logiciels de santé connectée y a été mis en place avec la volonté de labéliser des applications qui seraient donc prescrites comme des médicaments (2).

Parmi les autres pays, il y a surtout lieu de citer la Corée du Sud, où la KFDA (*Korean Food and Drug Administration*) se prononce sur le statut des applications mobiles pour savoir si elles peuvent être considérées comme des dispositifs médicaux devant alors obligatoirement faire l'objet d'une autorisation commerciale de sa part. La KFDA précise que les applications mobiles exemptées du régime des dispositifs médicaux ne peuvent être utilisées qu'à des fins de bien-être et/ou de gestion d'informations de santé simples. Elle a listé les catégories d'applications pouvant être commercialisées sans autorisation préalable : celles qui aident à l'auto-surveillance notamment en matière de nutrition, de surveillance du poids, d'hypertension ou de diabète, et celles qui sont utilisées pour soulager l'anxiété de personnes souffrant de désordres mentaux (par exemple, en proposant de la musique de relaxation). Enfin, une nouvelle loi devrait, à terme, distinguer les appareils médicaux des appareils de loisirs ou de bien-être (3).

### C. Le partage et le stockage de données de santé mobile / mégadonnées

#### *Le partage de données*

L'élément central est le fait que les données médicales sont la propriété du patient. Elles sont exclusivement gérées par le prestataire de soins qui a une relation thérapeutique avec le patient (ni l'établissement, ni des tiers).

Les données concernant la santé sont par ailleurs des données sensibles. Elles peuvent avoir un impact sur l'accès au marché de l'assurance ou au marché du

(1) Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM), « Livre blanc de la santé connectée », 2015, p. 28, <https://www.conseil-national.medecin.fr/node/1558>.

(2) Uiteenzetting van de heer Vermeeren, hoorzitting van 2 december 2016.

(3) Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), « Le corps, nouvel objet connecté du quantified self à la m-Santé : les nouveaux territoires de la mise en données du monde », *Cahiers Innovation&Prospective*, n° 2, p. 51.

patiëntenrechten is de zorgverstrekker de bewaker van die rechten en kan hij controlerend optreden. Hier stelt zich een probleem indien de patiënt zelf toegang tot zijn volledig dossier heeft.

Patiënten geven wel aan dat zij weinig bezwaren hebben tegen het (geanonimiseerd) gebruik van gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Vandaag bestaan in België reeds voorbeelden van een goede samenwerking tussen patiëntenverenigingen en wetenschappers. Wetenschappelijk onderzoek of archivering is in het « algemeen belang » en zo perfect verdedigbaar mits passende waarborgen (naar privacy).

Het recht op eerbiediging van privacy wordt vastgelegd in artikel 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, artikel 17 van het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten en artikel 22 van de Belgische Grondwet.

Dat impliceert dat vandaag aan een aantal basisvoorwaarden moet voldaan worden met betrekking tot de bescherming van persoonlijke gegevens. Het fundamentele recht op de bescherming van persoonsgegevens dient gerespecteerd te worden. Anonimiseren of pseudonymiseren (waarbij koppelen van informatie van een persoon uit verschillende bronnen wel mogelijk is) is cruciaal, de verwerking van persoonsgegevens moet in overeenstemming zijn met de regels inzake gegevensbescherming, enz.

De GDPR-verordening (*General Data Protection Regulation*) die in voege gaat op 25 mei 2018 legt hieromtrent regelgeving vast vanuit de Europese Unie :

- bescherming van persoonlijke data van de Europese burger ;
- maatregelen tegen *hackers* en datalekken ;
- procedure voor dataverzameling en -opslag van persoonlijke gegevens ;
- toestemming vragen om gegevens te verzamelen en te gebruiken ;
- individu heeft het recht op vergetelheid ;
- verhoogde security maatregelen zijn nodig ;

travail. La loi relative aux droits du patient prévoit que le prestataire de soins est le gardien des droits en question et qu'il peut exercer un contrôle à cet égard. Un problème se pose en l'espèce si le patient a lui-même accès à l'intégralité de son dossier.

Les patients ont eux-mêmes indiqué qu'ils n'avaient guère d'objections à l'utilisation (anonymisée) de données à des fins de recherche scientifique. Il existe déjà en Belgique des exemples de collaboration efficace entre des associations de patients et des scientifiques. Un traitement à des fins de recherche scientifique ou à des fins archivistiques sert l'intérêt général et est donc parfaitement défendable moyennant le respect des garanties requises (en matière de respect de la vie privée).

Le droit au respect de la vie privée est prévu à l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme, à l'article 17 du Pacte international relatif aux droits civils et politiques et à l'article 22 de la Constitution belge.

Cela implique qu'il convient actuellement de remplir un certain nombre de conditions de base en ce qui concerne la protection des données à caractère personnel. Le droit fondamental à la protection des données à caractère personnel doit être respecté, l'anonymisation ou la pseudonymisation (qui permet le couplage de données relatives à une même personne provenant de sources différentes) revêt une importance cruciale, le traitement des données à caractère personnel doit être en conformité avec les règles relatives à la protection des données, etc.

Le règlement général sur la protection des données (RGPD), qui entrera en vigueur le 25 mai 2018, réglemente cette matière au niveau européen :

- protection des données à caractère personnel des citoyens européens ;
- mesures contre le piratage et la fuite de données ;
- procédure relative à la collecte et au stockage de données à caractère personnel ;
- demander l'autorisation de collecter et d'utiliser des données ;
- l'individu bénéficie du droit à l'oubli ;
- des mesures de sécurité renforcée s'imposent ;

- datalek moet u kunnen melden binnen tweeënzeventig uur ;
- de Europese Unie zal audits en boetes toepassen ;
- in grote organisaties moet een DPO (*Data Protection Officer*) aangesteld worden.

### **De Big data**

*Big data* zijn niet gelinkt aan een app op zich. Die registreert namelijk enkel persoonlijke gegevens. Big data ontstaan pas wanneer alle gegevens van alle patiënten worden bijeengebracht. Het is dan de capaciteit om verschillende (ongestructureerde) gegevensverzamelingen, afkomstig van een groot aantal bronnen, te analyseren. Hiervoor moeten gegevens aan elkaar gekoppeld kunnen worden en moet op geautomatiseerde en kosteneffectieve wijze informatie uit de ongestructureerde gegevens gehaald kunnen worden die waardevol is.

Opportuniteiten in een medische context kunnen zijn (1) :

- bijdragen tot sterker gepersonaliseerde geneesmiddelentherapieën,
- de behandeling van patiënten verbeteren door op grotere schaal patronen te ontdekken of door nieuwe conclusies te trekken, bijvoorbeeld over het verband tussen de ontwikkeling van een aandoening en omgevingsfactoren,
- bijdragen tot kortere proeftrajecten voor geneesmiddelen en tot de ontwikkeling van meer geavanceerde mechanismen voor de vroegtijdige detectie en preventie van ziekten,
- de ontwikkeling van innovatieve bedrijfsmodellen op dit terrein mogelijk maken,
- door het potentieel van gezondheidsgegevens maximaal te benutten, de productiviteit vergroten en tot besparingen in de gezondheidszorg leiden.

Een juiste benadering is essentieel in de gezondheidszorg. Verkeerde interpretaties kunnen enerzijds tot onnodige interventies leiden, maar bij een valse negatieve analyse ook tot gevolg hebben dat een noodbehoevende patiënt niet de gepaste hulp krijgt. De methodes die

- une fuite de données doit pouvoir être signalée dans les septante-deux heures ;
- l’Union européenne réalisera des audits et appliquera des amendes ;
- un délégué à la protection des données (« *Data Protection Officer* ») doit être désigné au sein des grandes organisations.

### **Les mégadonnées (« Big data »)**

Les mégadonnées ne sont pas liées à une application en soi. En effet, une application enregistre seulement des données à caractère personnel. Des mégadonnées ne sont générées que lorsque toutes les données de tous les patients sont compilées. Il s’agit en l’occurrence de la capacité d’analyser divers ensembles (non structurés) de données provenant d’une multitude de sources. Cela suppose de disposer des moyens de relier les données entre elles et d’extraire, de façon automatique et rentable, des informations utiles de données non structurées.

Les opportunités dans un contexte médical peuvent être (1) :

- contribuer à la mise en œuvre de thérapies médicalementeuses davantage personnalisées,
- améliorer le traitement administré au patient en observant des modèles à plus grande échelle ou en tirant de nouvelles conclusions, par exemple sur le rapport entre l’évolution d’une pathologie et les facteurs environnementaux,
- contribuer au raccourcissement des périodes d’essai de médication et à l’élaboration de mécanismes plus perfectionnés de dépistage précoce et de prévention des maladies,
- permettre de mettre au point des modèles économiques innovants dans ce domaine,
- grâce à une maximisation du potentiel des données sanitaires, entraîner des gains de productivité et des réductions de coûts dans le secteur de la santé.

En matière de soins de santé, il est crucial d’adopter une approche correcte. Des interprétations erronées risquent d’entraîner des interventions inutiles et, à l’inverse, une analyse correspondant à un faux négatif peut avoir pour conséquence qu’un patient nécessitant

(1) Europese Commissie, Groenboek over mobiele gezondheidszorg van 10 april 2014.

(1) Commission européenne, Livre vert sur la santé mobile du 10 avril 2014.

worden toegepast moeten dus op punt staan. Zij dienen verder ontwikkeld en afgetoetst te worden. Tevens moeten ze deskundig opgevolgd worden door « *data scientists* ».

### **De opslag van gegevens**

België is een klein land en beschikt dus vandaag niet over heel grote spelers op vlak van medische software. Onze ziekenhuizen maken bijgevolg vaak gebruik van *Cloud*-platformen waarvan het moederhuis zich buiten de EU bevindt.

Wat betreft controle op de toegang tot alle informatie die onze ziekenhuizen op deze platformen zullen opslaan en de garanties die ziekenhuizen aan patiënten kunnen bieden overeenkomstig de nieuwe Europese Verordening inzake de gegevensbescherming en de impact op de veiligheid, blijft artikel 89 van die verordening zeer vaag. Er moeten weliswaar passende waarborgen zijn maar dit wordt overgelaten, hetzij aan de Lidstaten zelf, hetzij aan een verdere regeling door de EU. De *Cloud*-platformen worden inmiddels al volop gebruikt.

Er dienen bijgevolg overeenkomsten te worden gesloten tussen de ziekenhuizen en de betrokken Amerikaanse firma's. Op Europees niveau is hier een aanzet gegeven met de uitwerking van type-contracten, maar hun rechtsgeldigheid komt in het gedrang door het arrest van het Hof van Justitie in de zaak Schrems.

*« Op 6 oktober heeft het Hof van Justitie in de zaak Schrems geoordeeld dat de veiligheavenregeling van de Commissie ongeldig is. Het Hof bevestigde in het arrest de benadering van de Commissie, die sinds november 2013 werkt aan een herziening van de veiligheavenregeling om in de praktijk een passend gegevensbeschermingsniveau te garanderen, zoals voorgeschreven door het EU-recht. »*

Het is overigens zeer de vraag of op internationaal niveau een sluitende regeling kan gevonden worden.

Waar binnen de EU het vrij verkeer van de gegevens geldt, geldt dit buiten de EU alleen voor derde landen met gelijkwaardig beschermingsniveau (adequaattheidsbesluiten). Voor derde landen zonder gelijkwaardig beschermingsniveau kan dit enkel gebeuren op basis van passende waarborgen. Het gaat dan bijvoorbeeld om gestandaardiseerde contractuele clausules of via

des soins ne soit pas pris en charge comme il le devrait. Les méthodes utilisées doivent donc être au point. Elles doivent être élaborées et contrôlées de manière approfondie. Leur suivi doit en outre être assuré par des scientifiques des données (« *data scientists* »).

### **Le stockage de données**

La Belgique est un petit pays et aujourd'hui, on n'y trouve donc pas d'acteurs de grande envergure dans le domaine des logiciels médicaux. Il en résulte que nos hôpitaux font souvent appel à des plateformes *Cloud* dont la maison mère se situe en dehors de l'Union européenne.

Concernant le contrôle de l'accès à l'ensemble des informations que nos hôpitaux stockeront sur ces plateformes, les garanties que ces hôpitaux peuvent offrir aux patients conformément au nouveau règlement européen sur la protection des données et les conséquences en termes de sécurité, l'article 89 de ce règlement reste très vague. Des garanties adéquates sont évidemment nécessaires, mais elles devront être définies par les États membres eux-mêmes ou par l'UE dans un autre texte. Les plateformes *Cloud* sont entre-temps déjà utilisées massivement.

Des contrats doivent être conclus à cet égard entre les hôpitaux et les firmes américaines concernées. L'élaboration de contrats-types dans ce domaine a été encouragée au niveau européen, mais leur validité juridique est compromise par l'arrêt Schrems rendu par la Cour de justice.

*« Le 6 octobre dernier, la Cour de justice a déclaré, dans l'affaire Schrems, que l'accord sur la sphère de sécurité de la Commission n'était pas valide. L'arrêt a ainsi confirmé l'approche adoptée par la Commission depuis novembre 2013 visant une révision de l'accord sur la sphère de sécurité, afin de garantir concrètement un niveau suffisant de protection des données, équivalent à celui exigé par le droit de l'Union. »*

La question qui se pose est de savoir si une réglementation satisfaisante peut être élaborée dans ce domaine au niveau international.

Le principe de la libre circulation des données est d'application au sein de l'UE, tandis qu'en dehors, ce principe ne vaut qu'à l'égard des pays tiers dotés d'un niveau de protection équivalent (décisions d'adéquation). Pour des pays tiers qui ne disposent pas d'un niveau de protection équivalent, le principe de la libre circulation des données ne peut être appliqué que si des garanties

door DPA (« *data protection agencies* ») goedgekeurde BCR's (« *Binding Corporate Rules* »).

Niet alle landen houden er dezelfde visie met betrekking tot gegevensbescherming op na, waardoor deze gegevens zich over de hele wereld dreigen te verspreiden. Zo maakt het akkoord van 2016 tussen de EU en de VS over het privacyschild, het mogelijk om massaal gezondheidsgegevens naar de Verenigde Staten door te sturen en ze dan verder te verspreiden naar andere landen.

*Privacy Shield* is het vervolg op *Safe Harbor*, de regeling die de Verenigde Staten en Europa hadden over het verwerken en opslaan van data. Maar door toedoen van Snowden (afluisterpraktijken van de NSA) en Schrems (Facebook) voerde het Europees Hof van Justitie de *Safe Harbor*-regeling af. De nieuwe regeling breidt de strikte EU-regels uit naar Amerikaanse bedrijven : gegevens van Europese burgers mogen verwerkt worden mits respecteren van de privacy. De regeling is noodzakelijk, want verwerken van persoonsgegevens van Europeanen in Amerikaanse datacenters lag in de illegale sfeer.

Farmaceutische bedrijven kunnen dus gegevens naar de Verenigde Staten sturen en vervolgens mogelijk wereldwijd verspreiden. Het probleem is bekend sinds grote bedrijven monitoringtoestellen in de ziekenhuizen installeren. De privacycommissie heeft een dossier behandeld over de firma General Electric die alle patiëntengegevens die via die toestellen werden geregistreerd, doorstuurde naar de VS. Zodra de gegevens in de VS zijn beland, is het quasi onmogelijk om ze te recupereren.

Ook in de Belgische Gewesten worden reeds gezondheidsgegevens verwerkt aan de hand van geautomatiseerde processen via mobiele apparaten.

De informatie wordt bijgevolg niet bewaard bij de arts of in het ziekenhuis, maar op het apparaat. In de toekomst zullen deze processen verregaand geautomatiseerd worden, aangezien ze zullen worden aangeboden aan alle OCMW's van het Waals Gewest. Aan dit soort van project dient bijzondere aandacht te worden besteed om eventuele vormen van misbruik te voorkomen : het is belangrijk te weten waar de gegevens worden bewaard, welke informatie wordt doorgegeven en of dat op een beveiligde manier gebeurt.

adéquates sont apportées, par le biais, par exemple, de clauses contractuelles-types ou de règles d'entreprise contraignantes approuvées par les autorités chargées de la protection des données (APD).

Tous les pays n'ont pas la même vision de la protection des données et risquent par conséquent de diffuser ces données dans le monde entier. Ainsi, l'accord de 2016 conclu entre l'UE et les États-Unis concernant le bouclier de protection des données permet un transfert massif de données sanitaires vers les États-Unis et leur rediffusion vers d'autres pays.

Cet accord remplace l'accord sur la sphère de sécurité que les États-Unis et l'Europe avaient conclu concernant le traitement et le stockage des données mais qui a été invalidé par la Cour européenne de justice à la suite des affaires Snowden (écoutes de la NSA) et Schrems (Facebook). Le nouveau régime étend les règles strictes de l'UE à des entreprises américaines : les données relatives à des citoyens européens peuvent être traitées moyennant le respect de leur vie privée. Il est indispensable car le traitement de données à caractère personnel d'Européens dans des centres de données américains était auparavant illégal.

Des sociétés pharmaceutiques peuvent donc envoyer des données aux États-Unis et les diffuser ensuite potentiellement dans le monde entier. Le problème est connu depuis que de grosses entreprises installent des appareils de surveillance dans les hôpitaux. La Commission de la protection de la vie privée a traité un dossier concernant la société General Electric qui transférait vers les États-Unis toutes les données des patients enregistrées par le biais de ses appareils. Une fois que les données sont arrivées outre-Atlantique, il est quasiment impossible de les récupérer.

Dans les différentes Régions de Belgique, des données de santé sont également déjà traitées par des processus automatisés via des appareils mobiles.

L'information n'est donc pas stockée chez le médecin ou à l'hôpital, mais bien sur l'appareil. Ces processus feront l'objet d'une automatisation poussée à l'avenir car ils seront offerts à tous les CPAS de la Région wallonne. Ce type de projet mérite une attention particulière pour éviter les dérapages éventuels : il est important de savoir où les données seront stockées, quelle information sera transmise et si elle sera d'une manière sécurisée.

## ***De cybercrime***

*Cyberspace* levert ontzettend veel voordelen op, maar maakt ook kwetsbaar voor cybercriminaliteit. De beveiliging van informatie- en communicatietechnologie en vitale infrastructuur vormen zo, net als de bescherming van persoonsgegevens, één van de grootste uitdagingen van deze tijd.

In ons land werd het Centrum voor cybersecurity België (CCB) opgericht bij koninklijk besluit van 10 oktober 2014. Het zorgt als centrale autoriteit voor de cyberveiligheid in België. Het heeft uitgebreide doelstellingen betreffende initiatieven, informatie en coördinatie.

Experts stellen zich vragen over de robuustheid van sommige internetvoorzieningen, zeker door « het internet der dingen ». Het aantal makkelijk toegankelijke terminals neemt alsmaar toe en die kunnen worden gemobiliseerd om aanvallen te lanceren zonder dat de eigenaar er weet van heeft.

Recent werd aangetoond dat pacemakers en defibrillatoren kunnen gehackt worden. De toestellen zijn niet voldoende beveiligd. Via een draadloze verbinding konden de implantaten worden geherprogrammeerd.

De *White Paper* van RSA – een toonaangevend Amerikaans bedrijf in cyberveiligheid – wijst op de specifieke kwetsbaarheid van mobiele toepassingen. « *Mobile Eats the World From mobile devices to routers, hackers are always in search of non-PC platforms (and likely less protected) to compromise. As mobile continues to eat the world, so will the attacks waged against mobile devices, mobile services, and mobile users (1).* »

De uitdaging bestaat erin te weten welke beveiligingsregeling we willen toekennen aan gezondheidsgegevens en aan het gezondheidsbeleid in het algemeen. Ons land heeft technieken uitgewerkt op het gebied van de bescherming van patiëntengegevens. Deze technieken moeten fungeren als referentie voor de toekomst.

Voor mobiele toepassingen kan een combinatie van biometrische techniek en « *risk based authentication* » een uitweg bieden. Deze laatste techniek houdt in dat alleen wanneer een login poging geklassificeerd wordt als risicotvol, er een extra identiteitscontrole zal plaatsvinden. Tijdens deze identiteitscontrole kan een gebruiker extra verificatiestappen doorlopen door het

(1) <https://www.emc.com/collateral/white-papers/h12105-cybercrime-healthcare-industry-rsa-wp.pdf>.

## ***La cybercriminalité***

Si le cyberspace recèle un potentiel énorme, il est aussi vulnérable à la cybercriminalité. La sécurisation des systèmes d'information et de communication et des infrastructures vitales, de même que la protection des données à caractère personnel, sont l'un des défis majeurs de notre époque.

Le Centre pour la cybersécurité Belgique (CCB) a été créé dans notre pays par l'arrêté royal du 10 octobre 2014. En tant qu'autorité nationale compétente pour la cybersécurité en Belgique, le CCB a des objectifs étendus en matière d'initiatives, d'information et de coordination.

Les experts se posent des questions sur la robustesse de certaines ressources internet, notamment à cause de « l'Internet des objets ». Le nombre de terminaux facilement accessibles augmente sans cesse et ils peuvent être mobilisés à l'insu de leur propriétaire pour lancer des attaques.

Il a récemment été démontré que les stimulateurs cardiaques et défibrillateurs pouvaient être piratés. Les appareils ne sont pas suffisamment sécurisés. Les implants ont pu être reprogrammés à l'aide d'une connexion sans fil.

Dans son Livre blanc, la RSA, une firme américaine qui est à la pointe en matière de cybersécurité, souligne la vulnérabilité spécifique des applications mobiles. « *Mobile Eats the World From mobile devices to routers, hackers are always in search of non-PC platforms (and likely less protected) to compromise. As mobile continues to eat the world, so will the attacks waged against mobile devices, mobile services, and mobile users (1).* »

L'enjeu est de savoir quel régime de protection l'on souhaite accorder aux données sanitaires et à la politique de la santé en général. Notre pays a développé des techniques en matière de protection des données du patient. Ces techniques doivent servir de référence pour l'avenir.

Une combinaison entre les techniques biométriques et l'authentification basée sur les risques pourrait être un moyen d'améliorer la sécurité des applications mobiles. Ce processus d'authentification consiste en la réalisation d'un contrôle d'identité supplémentaire uniquement dans le cas où une tentative de login est classée à risque. Lors de ce contrôle d'identité, l'usager devra franchir

(1) <https://www.emc.com/collateral/white-papers/h12105-cybercrime-healthcare-industry-rsa-wp.pdf>.

beantwoorden van persoonlijke vragen of door het invullen van een SMS-controlecode.

## D. De interoperabiliteit

Het ontbreken van normen die interoperabiliteit tussen mobiele gezondheidsoplossingen en apparaten verplicht stellen, staat innovatie en schaalvoordelen in de weg. Hierdoor worden investeringen in mobiele gezondheidszorg vandaag niet voldoende benut. Dit levert problemen op voor de appmarkt die gedomineerd wordt door kleinere bedrijven en particulieren. Hierdoor kunnen zij de voorkeur geven aan kortetermijnstrategieën met het oog op snelle markttoegang (1).

Om die samenwerking van systemen mogelijk te maken moet de nadruk liggen op de semantische interoperabiliteit. In de zoektocht naar uitwisselbaarheid van gegevens besteedt men dikwijls enkel aandacht aan de verpakking waarin de gegevens worden doorgegeven (technische standaarden). Dit is noodzakelijk, maar zeker niet voldoende. Slimme ICT-oplossingen vragen daarnaast ook om een semantische interoperabiliteit : van elkaar weten wat bedoeld wordt. Organisaties zijn semantisch interoperabel als ze weten hoe ze de gegevens van de ander precies moeten interpreteren en ze elkaars informatie direct kunnen hergebruiken. Semantische interoperabiliteit is een voorwaarde voor samenwerking en hergebruik van gegevens binnen de overheid.

Bij de certificatieprocedures dient dus vooral gelet te worden op de interoperabiliteit, ze kunnen niet beschouwd worden als een louter juridisch gegeven. Er kan ook vastgesteld worden dat deze problematiek zich binnen een grensoverschrijdende context situeert. Het financieringsmechanisme en de aansprakelijkheidsregeling moeten daarom ook worden toegelicht.

Momenteel lopen in België een aantal proefprojecten. Het is de bedoeling dat tegen het einde van het jaar, ook naar interoperabiliteit een analyse wordt gemaakt van de punten die moeten worden opgelost en dat in de loop van de proefprojecten wordt nagegaan of de ontwerplosingen al dan niet moeten worden bijgestuurd.

## E. Het recht op mededinging

Hoewel technologieën voor het meten en analyseren van het menselijk lichaam al ruim dertig jaar bestaan,

des étapes de vérification supplémentaire en répondant à des questions personnelles ou en introduisant un code de contrôle SMS.

## D. L'interopérabilité

L'absence de normes rendant obligatoire l'interopérabilité des solutions et des appareils de santé mobile freine l'innovation et interdit les économies d'échelle. Cela empêche de bien utiliser les investissements réalisés dans le domaine de la santé mobile, ce qui pose problème sur le marché des applis dominé par des PME et des entreprises unipersonnelles. Les développeurs risquent par conséquent de privilégier des stratégies à court terme pour accéder rapidement au marché (1).

Pour permettre l'interopérabilité des systèmes, il est essentiel de veiller à l'interopérabilité sémantique. Dans les efforts déployés pour rendre les données échangeables, on ne prête souvent attention qu'à l'emballage dans lequel les données sont transmises (à savoir les normes techniques). Cela est nécessaire, mais certainement pas suffisant. Les solutions TIC intelligentes supposent également une interopérabilité sémantique, à savoir une compréhension réciproque des informations échangées. Des organisations sont sémantiquement interopérables quand elles savent comment elles doivent interpréter précisément les données de l'autre et qu'elles peuvent réutiliser directement les informations les unes des autres. L'interopérabilité sémantique est une condition à la coopération et au recyclage des données au sein des pouvoirs publics.

Dans le cadre des procédures de certification, il faut donc être particulièrement attentif à l'interopérabilité, elles ne peuvent pas être considérées comme une donnée purement juridique. Il faut aussi constater que cette problématique se situe dans un contexte qui dépasse nos frontières. Le mécanisme de financement et le régime de responsabilité doivent aussi être davantage clarifiés.

Une série de projets expérimentaux sont en cours actuellement en Belgique. L'objectif est de réaliser d'ici la fin de l'année une analyse des points à régler en ce qui concerne l'interopérabilité et de voir, au fur et à mesure de l'avancement des projets expérimentaux, s'il faut adapter ou non les solutions proposées.

## E. Le droit de la concurrence

Si les technologies de mesure et d'analyse du corps humain existent depuis plus de trente ans, leur

(1) Europese Commissie, Groenboek over mobiele gezondheidszorg van 10 april 2014.

(1) Commission européenne, Livre vert sur la santé mobile du 10 avril 2014.

zijn ze pas vrij recentelijk doorgebroken. De grote doorbraak is er gekomen sinds het grote publiek toegang heeft gekregen tot deze technologieën (1). De ontwikkeling van de markt voor mobiele gezondheid is een interessant voorbeeld omdat dit een combinatie is van nieuwe technologische en digitale toepassingen, een massaal gebruik van *smartphones*, een democratisch aanbod voor het grote publiek en een nieuwe definitie van medische handeling en zorgverstrekking.

De ontwikkeling van de mobiele gezondheidsmarkt heeft ook te maken met andere factoren :

- de groei van de sector van de draadloze telefonie en de gemakkelijke toegang tot *smartphones* van de « tweede generatie » ;
- de oprichting van app-winkels als *Happtique* die de consumenten in hun keuzes begeleiden ;
- het toenemende gebruik van toepassingen door gezondheidsbeoefenaars in het zorgtraject ;
- het feit dat app-ontwikkelaars zich hebben gespecialiseerd in de diagnose en de behandeling van chronische ziektes als obesitas, hypertensie, astma of diabetes.

Volgens een studie (2), kan het leveren van gezondheidsdiensten en -toepassingen wereldwijd aan de operatoren een omzet van ongeveer 11,5 miljard dollar opleveren tegen eind 2017 (tussen 2012 en 2017). In 2017 zouden producenten van toestellen een omzet kunnen realiseren van 6,6 miljard dollar, ontwikkelaars van toepassingen 2,6 miljard dollar en zorgverstrekkers 2,4 miljard dollar. Europa zou daarmee de belangrijkste markt worden met een omzet van 6,9 miljard dollar. Op de tweede plaats komt de regio Azië-Stille Oceaan met een omzet van 6,8 miljard dollar. Daarna volgen Noord-Amerika (6,5 miljard dollar), Zuid-Amerika (1,6 miljard dollar) en Afrika (1,2 miljard dollar).

Opmerkelijk is dat deze markt gedomineerd wordt door kleine spelers : 30 % van de bedrijven die mobiele toepassingen ontwikkelen zijn éénpersoonsbedrijven

(1) Europese Commissie, Groenboek over mobiele gezondheidszorg van 10 april 2014, blz. 6.

(2) « Touching Lives through Mobile Health : Assessment of the Global Market Opportunity », uitgevoerd door PwC voor de GSM Association, 2012, <http://www.gsma.com/connectedliving/gsma-pwc-report-touching-lives-through-mobile-health-assessment-of-the-global-market-opportunity/>.

émergence est relativement récente. C'est véritablement l'accès de ces technologies au grand public qui a sonné le début de leur énorme essor(1). Le développement du marché de la santé mobile est un exemple intéressant en ce sens qu'il combine développement de nouveaux usages technologiques et numériques, acquisition massive de *smartphones*, offre démocratisée au grand public et nouvelle définition de l'acte médical et du parcours de soins.

Le développement du marché de la santé mobile peut être associé à plusieurs facteurs :

- la croissance du secteur de la téléphonie sans fil et l'accès aisément aux *smartphones* dits de « deuxième génération » ;
- la création de magasins d'application, à l'instar d'*Happtique*, guidant les utilisateurs dans leurs choix ;
- le recours plus important à des applications par les professionnels de la santé dans le parcours de soins ;
- la spécialisation des éditeurs d'applications sur le diagnostic et le traitement des maladies chroniques comme l'obésité, l'hypertension, l'asthme ou le diabète.

D'après une étude (2), la fourniture de services et d'applications de soins de santé par téléphone mobile, dans le monde entier, pourrait engendrer pour les opérateurs un chiffre d'affaires d'environ 11,5 milliards de dollars à la fin de l'année 2017 (entre 2012 et 2017). Les fabricants d'appareils pourraient bénéficier d'une opportunité de chiffre d'affaires de 6,6 milliards de dollars, 2,6 milliards de dollars pour les développeurs d'applications tandis que les fournisseurs de soins de santé recueilleraient, quant à eux, 2,4 milliards de dollars en 2017. L'Europe deviendrait alors la région la plus importante pour ce marché en 2017, avec un chiffre d'affaires de 6,9 milliards de dollars. En deuxième position, se place la région de l'Asie-Pacifique avec un chiffre d'affaires de 6,8 milliards de dollars. Suivraient ensuite l'Amérique du Nord (6,5 milliards de dollars), l'Amérique du Sud (1,6 milliards de dollars) et l'Afrique (1,2 milliards de dollars).

Il est intéressant de remarquer que ce marché est dominé par de petites structures : 30 % des sociétés de développement d'applications mobiles sont des entreprises

(1) Commission européenne, Livre vert sur la santé mobile du 10 avril 2014, p. 6.

(2) « Touching Lives through Mobile Health : Assessment of the Global Market Opportunity », réalisé par PwC pour la GSM Association, 2012, <http://www.gsma.com/connectedliving/gsma-pwc-report-touching-lives-through-mobile-health-assessment-of-the-global-market-opportunity/>.

en 34,3 % zijn kleine ondernemingen (twee tot negen werknemers) (1).

Daarnaast zijn de reuzen op de markt, de zogenaamde « Gafama » (Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft en Alibaba) een monopolie aan het verwerven op de controle van *mHealth*. De volksgezondheidssector is helemaal doordrongen van deze multinationals die er een economisch groepotentieel in zien. Zo heeft Mark Zuckerberg onlangs aangekondigd dat hij 3 miljard dollar zou investeren in onderzoek inzake volksgezondheid en heeft Google besloten het kankerprobleem op te lossen vanuit het principe dat een kankercel een cel is met mutaties en alteraties in de programmering (2). Ook de markt van de *appstores* wordt gedomineerd door de vijf grootste appwinkels (met 90 % van de *downloads*) : Play (Android), Appstore (Apple), Windowsphone Store (Microsoft), Appworld (BlackBerry) en Ovi (Nokia).

Bijgevolg is er niet alleen nood aan technische regulering maar ook aan mededingingskader (3). De mededinging kan zowel betrekking hebben op de doorverkoop van gebruikersgegevens als op de verspreiding en de aankoop van toepassingen op de markt.

Hoewel de bescherming van de gezondheid stoelt op waarden als distributieve gerechtigheid en solidariteit, is zij ook onderhevig aan het mededingingsrecht. Het sociale beleid inzake gezondheidszorg is sterk geregeleerd. In de landen van de Europese Unie zijn het de overheden die de prijzen van de geneesmiddelen en het plafond van de terugbetaling van interventies bepalen. De Lidstaten blijven grotendeels bevoegd voor gezondheidszorg : artikel 168, § 5, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie verbiedt een Europese harmonisatie van de wetgevende en regelgevende bepalingen van de Lidstaten inzake volksgezondheid. De bedrijven die in de Europese Unie actief zijn op de markt van de gezondheidszorg zijn echter onderworpen aan de nationale en Europese regels betreffende het recht op mededinging (4).

(1) « Touching Lives through Mobile Health : Assessment of the Global Market Opportunity », uitgevoerd door PwC voor de GSM Association, 2012, <http://www.gsma.com/connectedliving/gsma-pwc-report-touching-lives-through-mobile-health-assessment-of-the-global-market-opportunity/>.

(2) Uiteenzetting van professor Coucke, hoorzitting van 28 oktober 2016.

(3) Martin-Teillard M. et Augagneur L.M, « Applications santé : quelle réglementation pour quelle responsabilité ? », februari 2016, <http://www.theconnectedmag.fr/les-applications-sante-quelle-reglementation-pourquelle-responsabilite/>.

(4) Demme G., « Le secteur de la santé face au droit de la concurrence », *Regards sur l'économie allemande*, maart 2010, online gepubliceerd op 1 maart 2012, <http://rea.revues.org/4032>.

unipersonnelles et 34,3 % sont de petites entreprises (définies comme ayant deux à neuf employés) (1).

Parallèlement, à cela, les géants du marché, les « Gafama » (Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft et Alibaba) tendent à acquérir le monopole du contrôle de la m-Santé. Le domaine de la santé publique est totalement investi par ces multinationales qui y voient un potentiel d'expansion économique ; pour preuve, Mark Zuckerberg a récemment annoncé qu'il investirait 3 milliards de dollars en matière de recherche en santé publique et Google, de son côté, a décidé de résoudre la problématique du cancer, partant du principe qu'une cellule cancéreuse est une cellule avec des mutations et des altérations de programme (2). À noter également que la structure de marché des *appstores* se partage essentiellement entre les cinq plus grands magasins d'applications (représentant 90 % du total des téléchargements) : Play (Android), Appstore (Apple), Windowsphone Store (Microsoft), Appworld (BlackBerry) et Ovi (Nokia).

En conséquence, l'enjeu n'est pas uniquement celui de la régulation technique mais aussi celui du cadre de la concurrence (3). La concurrence peut bien évidemment porter sur la revente des données des utilisateurs mais également sur la diffusion et l'achat des applications sur le marché.

Si la protection de la santé repose sur des valeurs de justice distributive et de solidarité, cette approche n'est pas imperméable au droit de la concurrence. Les politiques sociales qui entourent le domaine de la santé se caractérisent par une forte intervention régulatrice. Le prix des médicaments ou les interventions maximales prises en charge par les systèmes de soins de santé sont régulés par l'État dans les pays de l'Union européenne. Par ailleurs, dans le domaine de la santé, les États membres demeurent fortement souverains ; l'article 168, § 5, du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) proscrit une quelconque harmonisation européenne des dispositions législatives et réglementaires des États membres concernant la santé publique. Cependant, les entreprises évoluant sur le marché de la santé de l'Union européenne sont soumises tant aux règles nationales qu'europeennes du droit de la concurrence (4).

(1) « Touching Lives through Mobile Health : Assessment of the Global Market Opportunity », réalisé par PwC pour la GSM Association, 2012, <http://www.gsma.com/connectedliving/gsma-pwc-report-touching-lives-through-mobile-health-assessment-of-the-global-market-opportunity/>.

(2) Exposé du professeur Coucke, audition du 28 octobre 2016.

(3) Martin-Teillard M. et Augagneur L.M, « Applications santé : quelle réglementation pour quelle responsabilité ? », février 2016, <http://www.theconnectedmag.fr/les-applications-sante-quelle-reglementation-pourquelle-responsabilite/>.

(4) Demme G., « Le secteur de la santé face au droit de la concurrence », *Regards sur l'économie allemande*, mars 2010, mis en ligne le 1<sup>er</sup> mars 2012, <http://rea.revues.org/4032>.

Op Europees niveau is het recht op mededinging in verschillende artikelen vastgelegd : de artikelen 101 tot 106 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie verbieden overeenkomsten tussen bedrijven die concurrentie kunnen beletten of vervalsen, bestrijden misbruiken van een dominante positie en bepalen dat de Commissie een onderzoek moet instellen in geval van vermoedelijke schending van de mededingsregels ; de artikelen 107, 108 en 109 van dit Verdrag willen ook eerlijke voorwaarden scheppen binnen de interne markt door voorkeursbehandelingen van bedrijven door Lidstaten te voorkomen. Er zijn ook verordeningen uitgevaardigd om het recht op mededinging te waarborgen : verordening (EG) nr. 1/2003 van de Raad (de « moderniseringverordening ») die de toepassing van de mededingsregels aan de nationale overheden overdraagt, alsook de verordening (EG) nr. 139/2004 van de Raad (« EG-concentratieverordening ») en uitvoeringsverordening (EU) nr. 1269/2013 die de voornaamste regels en procedures bevat om concentraties te beoordelen (1).

Mobiele gezondheidszorg bevindt zich op het kruispunt van het recht op mededinging, de bescherming van de patiënten/consumenten en de gegevensbescherming. Het toepassen van de mededingsregels op de eHealth-markten zou moeten leiden tot diensten die de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en een betere controle van de patiënten en consumenten over hun gegevens waarborgen.

#### **F. De aanpassing van het financieringssysteem (terugbetaling van de *mHealth*-apps – forfaitaire vergoeding van de artsen)**

##### *Het systeem van financiering van de gezondheidszorg in België*

De Belgische sociale zekerheid berust op een subtiel evenwicht tussen het solidariteitsprincipe en het verzekeringsprincipe. Momenteel wordt het globale budget van de sociale zekerheid van de werknemers en de zelfstandigen voor ongeveer twee derden door de sociale bijdragen gefinancierd en voor een derde door de Staat, via een staatssubsidie.

Wat de terugbetaling van de zorgverstrekking betreft, betaalt elke patiënt zijn zorgverstrekker een honorarium. Het ziekenfonds betaalt een tegemoetkoming die is vastgesteld in het raam van de verplichte ziekteverzekerung. Het verschil tussen het officiële tarief van het

(1) Voorlopig advies van de Europese toezichthouder voor gegevensbescherming, « Privacy and competitiveness in the age of big data: The interplay between data protection, competition law and consumer protection », maart 2014, blz.19-20.

Au niveau européen, plusieurs articles consacrent le droit à la concurrence : les articles 101 à 106 du TFUE interdisent les accords entre des entreprises susceptibles d'empêcher ou de fausser la concurrence, visent à écarter les abus de position dominante et imposent à la Commission d'enquêter sur les cas de violation suspectée des principes de la concurrence ; les articles 107, 108 et 109 du TFUE visent également à garantir des conditions équitables au sein du marché intérieur en empêchant tout traitement de faveur d'États membres envers certaines entreprises. Des règlements ont également été adoptés pour encadrer le droit à la concurrence : le règlement (CE) n° 1/2003 du Conseil (vu comme le « règlement de modernisation »), qui a décentralisé aux autorités nationales l'application des règles de concurrence, ainsi que le règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil (« règlement sur les concentrations ») et le règlement d'exécution (UE) n° 1269/2013 qui contiennent les principales règles et procédures pour l'appréciation des concentrations (1).

La santé mobile se trouve au carrefour entre le droit de la concurrence, la protection des patients/consommateurs et la protection des données. La mise en œuvre des règles de concurrence aux marchés de la santé connectée devrait mener à la promotion de services qui allient la protection de la vie privée et un contrôle croissant de leurs données par les patients et consommateurs.

#### **F. L'adaptation du système de financement (remboursement des applications de santé mobile – indemnisation forfaitaire pour les médecins)**

##### *Le système de financement de la santé en Belgique*

La sécurité sociale belge procède d'un équilibre subtil entre le principe de solidarité et le principe d'assurance. Le budget global de la sécurité sociale des travailleurs salariés et des travailleurs indépendants est actuellement financé, environ aux deux tiers, par les cotisations sociales. Le tiers restant est financé par l'État via une subvention d'État.

En ce qui concerne le remboursement des prestations de soins, chaque patient paie un honoraire à son dispensateur de soins. La mutualité intervient pour un montant prévu dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé. La différence entre le tarif officiel de l'honoraire

(1) Avis préliminaire du Contrôleur européen de la protection des données, « Vie privée et compétitivité à l'ère de la collecte de données massives : l'interaction entre le droit à la protection des données, le droit de la concurrence et la protection des consommateurs dans l'économie numérique », mars 2014, p. 19-20.

honorarium en wat het ziekenfonds terugbetaalt, is de eigen bijdrage (ook remgeld genoemd).

Momenteel is het nog altijd zo dat een medische handeling alleen kan worden uitgevoerd wanneer patiënt en arts lichamelijk aanwezig zijn, wat terugbetaling van *mHealth*-oplossingen onmogelijk maakt. Het lijkt dat de weigering om soortgelijke diagnoses op afstand terug te betalen niet alleen in strijd is met het principe van het vrije verkeer van diensten maar ook met de richtlijn « Patiëntenrechten en Grensoverschrijdende zorg » die heel duidelijk van toepassing is op telegeneeskunde en telemonitoring. Ook al bepaalt deze richtlijn dat een Lidstaat beperkingen mag opleggen, deze moeten steeds proportioneel zijn.

Momenteel bestaat er dus geen financiële tegemoetkoming (terugbetaling) voor het gebruik van mobiele toepassingen in het zorgtraject. Het regeerakkoord voorziet echter in nieuwe maatregelen inzake volksgezondheid zoals : « De terugbetaling van implantaten en andere medische hulpmiddelen moet verder in overeenstemming worden gebracht met de regeling die thans bestaat voor de terugbetaling van geneesmiddelen ».

Het e-Gezondheidsplan 2020 van zijn kant bepaalt dat het nodig is een « kader [te] creëren in de zorgsector om *mHealth*-toepassingen juridisch, financieel en organisatorisch te integreren in de bestaande en nieuwe zorgafspraken ». De regering wenst meer bepaald tegen 2019, het jaar waarin de terugbetalingen voor de gezondheidsapps moeten worden uitgebreid, de volgende stap te zetten.

In uitvoering van dit actieplan werden in december 2016 vierentwintig pilootprojecten met gezondheidsapps en mobiele toestellen goedgekeurd. Er werd 3,25 miljoen euro uitgetrokken om onder andere zorgverleners binnen de pilootprojecten te vergoeden. Op basis van de ervaringen uit deze pilootprojecten zal een regelgevend en juridisch kader en een vergoedingsmodel voor zorgverleners die *mHealth* toepassingen gebruiken, worden uitgetekend.

### *De Europese en internationale voorbeelden van financierings-/terugbetalingsstelsels*

Eén van de grootste obstakels voor de inclusie van *mHealth* in het vertrouwde zorgtraject is mogelijkwijs het ontbreken van aangepaste terugbetalingsmodellen die de nieuwe technologische werkelijkheid geïntegreerd hebben.

et ce que la mutualité rembourse est la quote-part personnelle (appelée aussi ticket modérateur).

Actuellement, il est toujours prévu qu'un acte médical ne peut être pratiqué que si patient et médecin sont physiquement présents, ce qui prohibe un quelconque remboursement des solutions de santé mobile. Il semblerait dès lors que le refus de rembourser de tels diagnostics à distance soit en tension avec le principe de la libre circulation des services mais aussi avec la directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, qui est très clairement applicable à la télémédecine et à la télésurveillance. Même si cette directive dispose qu'un État membre peut imposer des restrictions, celles-ci doivent respecter le principe de proportionnalité.

Il n'existe donc pas, à l'heure actuelle, de prise en charge financière (remboursement) pour l'utilisation d'applications mobiles dans la trajectoire de soins. Cependant, l'accord de gouvernement prévoit de nouvelles mesures en matière de santé publique, tel « le remboursement des implants et autres dispositifs médicaux qui doit être aligné davantage sur la réglementation qui existe actuellement pour le remboursement des médicaments ».

Le plan e-Santé 2020 spécifie, quant à lui, qu'il faut « créer un cadre dans le secteur de la santé pour intégrer les applications de santé mobile sur le plan juridique, financier et organisationnel dans les accords de soins existants et nouveaux ». Plus précisément, le gouvernement souhaite passer à l'étape suivante d'ici 2019, année où les remboursements pour des applications de santé devraient être élargis.

En exécution du plan d'action, vingt-quatre projets pilotes portant sur des applications de santé et des appareils mobiles ont été approuvés en décembre 2016. Un montant de 3,25 millions d'euros a été débloqué en vue, notamment, d'indemniser les prestataires de soins participant à ces projets pilotes. Sur la base des enseignements qui seront tirés de ces projets, on définira un cadre juridique et réglementaire ainsi qu'un système permettant d'indemniser les prestataires de soins qui utilisent des applications de santé mobile.

### *Les exemples européens et internationaux de systèmes de financement/remboursement*

L'un des obstacles majeurs à l'inclusion de la santé mobile dans le parcours de soins habituel pourrait être l'absence de modèles de remboursements adéquats et intégrant les nouvelles réalités technologiques.

Eén van de terugbetalingsmodellen die momenteel worden aangeboden, is het klassieke model van de tegemoetkoming van de Staat, waarbij de terugbetaling in handen van nationale instellingen en autoriteiten is, die beslissen over de terugbetaalbare *mHealth*-verstrekkingen. In de Verenigde Staten zijn de *mHealth*-apps gelabeld en worden ze gebruikt, maar er blijven bepaalde problematische aspecten : de meeste Amerikaanse artsen ontvangen geen aangepaste terugbetalingen, de overheids- of privéverzekeringen dekken de kosten van de consulten, diagnoses of behandelingen in het raam van *mHealth* niet (1).

Sommige landen introduceren geleidelijk aan de terugbetaling van de apps. In Frankrijk bijvoorbeeld bestaat er weliswaar nog geen specifiek terugbetalingsstelsel voor de *mHealth*-apps, maar de *Conseil national de l'Ordre des médecins* (CNOM) is bereid om te « *envisager que ces objets soient pris en charge par la collectivité* (2) ». Er werd in die zin een eerste stap gezet, want de app « *Diabeo* », die dient om diabetici te begeleiden in het omgaan met hun ziekte en hun behandeling, wordt de eerste die in 2017 door de sociale zekerheid zal worden terugbetaald. Die app is een medisch hulpmiddel dat de CE-markering draagt (3).

Er bestaan ook vernieuwende terugbetalingsstelsels zoals de aanmoedigings- en preventieprogramma's met als doel meer te werken rond preventie dan rond medische diensten, omdat men de gezondheid van mensen duurzaam wil verbeteren. In Denemarken strekt het actieplan « *The sooner, the better : Danish government health strategy 2015-2018* » ertoe een gezondheidszorgstelsel in te stellen dat op preventie gebaseerd is, onder andere omdat de Denen hogere cijfers van chronische ziekten hebben, zonder dat zij zich daar speciaal van bewust zijn. De *mHealth* krijgt er een belangrijke plaats in dat streven om de patiënt verantwoordelijksbesef bij te brengen en hem centraal in het management van zijn behandeling te plaatsen (4).

Ook ziekenfonden en verzekeraars kunnen een rol spelen in de terugbetaling van de apps. In Duitsland betalen sinds 2014 het ziekenfonds Barmer GEK en Axa een app terug : « *Caterna Vision Therapy* », die

(1) Xiaohui Y. et allii, Center for Technology Innovation, « *MHealth in China and the United States : How Mobile Technology is Transforming Healthcare in the World's Two Largest Economies* », 2014, blz. 26-29.

(2) « *Livre blanc de la santé connectée* », Conseil national de l'Ordre des médecins de France, januari 2015.

(3) Cercle de réflexion de l'industrie pharmaceutique (CRIP), « *Diabeo : la première application remboursée par l'assurance-maladie* », mei 2016, <http://lecrip.org/2016/05/24/diabeo-premiere-application-remboursee-lassurance-maladie/>.

(4) Website van het Deense ministerie van Gezondheid : <http://sum.dk/English/Healthcare-in-Denmark-An-Overview.aspx>.

Parmi les modèles de remboursement actuellement proposés, il y a le modèle classique de l'intervention étatique où le remboursement est aux mains des institutions et autorités nationales qui statuent sur les prestations de santé mobile remboursables. Si la labélation et l'utilisation des applications de santé mobiles sont instituées aux États-Unis, certains aspects y demeurent problématiques : la plupart des médecins américains ne perçoivent pas de remboursements adéquats, les assurances, publiques ou privées, ne couvrent pas les frais des consultations, des diagnostics ou des traitements dans le cadre de la santé mobile (1).

Certains pays introduisent progressivement le remboursement des applications. En France, par exemple, s'il n'existe pas encore de système de remboursement institué pour les applications de santé mobile, le Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) se dit favorable à « *envisager que ces objets soient pris en charge par la collectivité* (2) ». Un premier pas a ainsi été franchi car l'application « *Diabeo* », destinée à guider les patients diabétiques dans la gestion de leur maladie et de leur traitement, sera la première à être prise en charge par la sécurité sociale d'ici 2017. Cette application est un dispositif médical qui porte le marquage CE (3).

Il existe également des systèmes de remboursement novateurs comme les programmes d'incitation et de prévention qui ont pour but d'agir sur la prévention plus que sur la médication en tant que telle dans cette volonté d'améliorer durablement la santé des gens. Au Danemark, le plan d'action « *The sooner, the better : Danish government health strategy 2015-2018* » vise à mettre en place un système de soins de santé basé sur la prévention, notamment parce que les Danois présentent de plus forts taux de maladies chroniques sans s'en rendre spécialement compte. La santé mobile prend une part importante dans cette volonté de responsabiliser le patient et de le placer au centre de la gestion de son traitement (4).

Les mutualités et les assureurs peuvent également jouer un rôle dans le remboursement des applications. Depuis 2014, en Allemagne, la caisse d'assurance maladie Barmer GEK et Axa remboursent une application,

(1) Xiaohui Y. et allii, Center for Technology Innovation, « *MHealth in China and the United States : How Mobile Technology is Transforming Healthcare in the World's Two Largest Economies* », 2014, p. 26-29.

(2) « *Livre blanc de la santé connectée* », Conseil national de l'Ordre des médecins de France, janvier 2015.

(3) Cercle de réflexion de l'industrie pharmaceutique (CRIP), « *Diabeo : la première application remboursée par l'assurance-maladie* », mai 2016, <http://lecrip.org/2016/05/24/diabeo-premiere-application-remboursee-lassurance-maladie/>.

(4) Site du ministère de la Santé danois : <http://sum.dk/English/Healthcare-in-Denmark-An-Overview.aspx>.

de CE-markering draagt, voor kinderen van vier tot twaalf jaar die aan amblyopie lijden (oogziekte met als kenmerk een wazig zicht) middels een programma dat aanvullend bij een geneeskundige behandeling wordt voorgeschreven (1). Momenteel bieden in België vele ziekenfondsen hun verzekeren apps aan, niet om hun gezondheid rechtstreeks te verbeteren, maar opdat ze gemakkelijk over informatie beschikken voor hun terugbetalingen, voor de vergoeding van medische behandelingen.

### **Hoofdstuk 3. De patiënt**

#### **A. De impact van *mHealth* op de patiënt**

De toename aan autonomie van de patiënt in de gezondheidszorg kan twee richtingen uitgaan. Ofwel wordt de patiënt aan zijn lot overgelaten en loopt hij of zij verloren in de gigantische stroom aan medische informatie. Ofwel neemt de patiënt een actieve houding aan en neemt hij zijn gezondheid zelf in handen, al dan niet onder begeleiding van een zorgverstrekker. Zelfzorg impliceert dus een actieve houding. Uit de hoorzittingen is duidelijk gebleken dat ook de medische wereld overrompeld wordt door de gegevensstroom en de analyse ervan.

Hoe meer men deze toepassingen aan de markt overlaat, hoe minder dit de patiëntenautonomie ten goede komt, waarschuwen sommige deskundigen.

Zelfzorg betekent dat de patiënt de regie in handen heeft en zelf zijn dossier kan raadplegen. Bovendien schermen sommige producenten van gezondheidsapps hun producten af, waardoor de patiënt geen toegang heeft tot de informatie die hij of zij zelf genereert.

Zelfzorg betekent ook dat patiënten alles kunnen begrijpen en een geïnformeerde keuze kunnen maken. Bovendien moeten we opletten hoe de gezondheidsboodschap wordt meegegeven. Er bestaat bijvoorbeeld het gevaar dat het gedrag van de patiënt geculpabiliseerd of gestigmatiseerd wordt. De communicatie tussen de arts en de patiënt is hier heel belangrijk. De informatie moet de patiënt ondersteunen in de zorg voor zijn gezondheid. Vooral voor kwetsbare personen, waarvan de autonomie nu al onder druk staat, moet men attent zijn. De manier

« *Caterina Vision Therapy* » dotée du marquage CE, destinée aux enfants de quatre à douze ans souffrant d'amblyopie (maladie oculaire caractérisée par une faiblesse de l'acuité visuelle) au travers d'un programme prescrit en complément d'un traitement médical (1). Actuellement, en Belgique, de nombreuses mutualités proposent des applications à leurs assurés non pas pour améliorer directement leur santé mais bien pour qu'ils disposent aisément d'informations pour leurs remboursements, pour la prise en charge de traitements médicaux.

### **Chapitre 3. Le patient**

#### **A. L'influence de la santé mobile sur le patient**

L'accroissement de l'autonomie du patient dans le domaine des soins de santé peut revêtir deux formes différentes. Soit le patient est laissé à son propre sort et il finit par se perdre dans l'énorme flux d'informations médicales. Soit il décide d'être actif et il prend lui-même sa santé en main, accompagné ou non d'un dispensateur de soins. Qui dit « soins autonomes » dit « attitude active ». Suite aux auditions, il est apparu clairement que le monde médical est également désemparé face à ce flux de données et à leur analyse.

Certains experts ont prévenu que plus on s'en remet au marché pour ces applications, moins elles seront bénéfiques à l'autonomie des patients.

La prise en charge personnelle (ou soins autonomes) signifie que le patient assure la régie et peut consulter son dossier lui-même. En outre, certains producteurs d'applications de santé protègent leurs produits, si bien que le patient n'a pas accès aux informations qu'il génère lui-même.

La prise en charge personnelle signifie également que les patients comprennent tout et sont en mesure d'effectuer un choix éclairé. Il faut en outre être attentif à la manière dont le message de santé est délivré. Il y a par exemple un risque de culpabilisation du patient ou de stigmatisation de son comportement. La communication du médecin à destination du patient est très importante à cet égard. L'information est destinée à soutenir le patient dans les soins de santé dont il bénéficie. C'est un aspect auquel il faut être particulièrement attentif pour

(1) Blog Santé Numérique, « Allemagne: une première application santé remboursée par une mutuelle », 2014, <http://blog-sante-numerique.com/application-sante-amblyopie-prescrite-remboursee-assurance/>.

(1) Blog Santé Numérique, « Allemagne: une première application santé remboursée par une mutuelle », 2014, <http://blog-sante-numerique.com/application-sante-amblyopie-prescrite-remboursee-assurance/>.

waarop een zorgverstrekker informatie doorgeeft aan de patiënt is dus cruciaal.

De emotionele impact van *mHealth* op de patiënt mag niet worden verwaarloosd. Volgens bepaalde deskundigen kan reeds een deel van de emotionele behoeften door robotica worden ingevuld (bijvoorbeeld JIBO in Japan). Zij zijn ervan overtuigd dat artificiële intelligentie *in fine* in staat zal zijn om emoties te bepalen van een persoon (bijvoorbeeld Cortana, ontwikkeld door Google). Maar niet iedereen is het hiermee eens : anderen menen dat artificiële intelligentie nooit het emotionele aspect zal kunnen vervangen. In zijn boek « *When digital becomes human* » stelt Prof. Steven Van Belleghem wel dat we te laat zijn met het onderzoek van de ethische problemen rond artificiële intelligentie.

Een bijkomend risico van *mHealth* is medicalisering en commercialisering. Het gevaar bestaat dat patiënten (voornamelijk *the worried well*) gaan overconsumeren. Ze zijn geneigd om onnodige ingrepen aan te vragen of toestellen aan te kopen die ze eigenlijk niet nodig hebben (bijvoorbeeld *wearables*). Tijdens de hoorzittingen werd aangegeven dat gezondheidsapps niet voor het grote publiek zijn, maar dat men met specifieke doelgroepen moet werken. Als er toch brede promotiecampagnes gevoerd worden, zal men de eigenlijke doelgroep niet bereiken, maar wel een geïnformeerd publiek dat zich voor de zekerheid nog maar eens zal laten controleren in een ziekenhuis. Deskundigen menen dat het gezondheidsysteem door deze onnodige medische overconsumptie kan worden overbelast. Op deze manier kan de tijd en de energie niet worden besteed aan zij voor wie wel de nodige medische aandacht nodig is. Apps moeten dus doelgericht worden ontwikkeld. Dat kan op twee manieren : ofwel constateren we wat de industrie ontwikkelt en beslissen we achteraf of we het ermee eens zijn of niet, ofwel schakelen we de medische wereld proactief in, en stellen we een prioritaire lijst op die de industrie aanspoort om medische apps te ontwikkelen die we effectief nodig hebben.

Het bezit of gebruik van een mobiel apparaat met sensoren is niet aan iedereen gegund : wereldwijd beschikt één derde van de mensen niet over een mobiel. *MHealth* is dus niet voor iedereen toegankelijk. Het kan enkel een voordeel bieden aan kwetsbare groepen als het er in slaagt mensen beter te betrekken bij de gezondheidszorg. Omdat het risico bestaat dat *mHealth* de

les personnes vulnérables, dont l'autonomie est déjà mise à rude épreuve. La manière dont un dispensateur de soins transmet des informations au patient est donc d'une importance cruciale.

Il ne faut pas négliger l'impact émotionnel que la santé mobile peut avoir sur le patient. Selon certains experts, une partie des besoins émotionnels peut déjà être comblée par la robotique (par exemple JIBO, au Japon). On est convaincu que l'intelligence artificielle sera capable, *in fine*, de déterminer les émotions d'une personne (par exemple : Cortana, l'intelligence artificielle développée par Google). Mais tout le monde ne partage pas ce point de vue ; d'aucuns estiment que l'intelligence artificielle ne pourra jamais se substituer à l'aspect émotionnel. Dans son livre « *When digital becomes human* », le professeur Steven Van Belleghem affirme qu'on a attendu trop longtemps avant de se pencher sur les problèmes éthiques que pose l'intelligence artificielle.

Un risque supplémentaire lié à la santé mobile est celui d'un accroissement de la médicalisation et de la commercialisation. Le risque est réel de voir certains patients (principalement les hypocondriaques) tomber dans la surconsommation. Ces patients ont tendance à demander des interventions inutiles ou à acheter des appareils dont ils n'ont en fait pas besoin (par exemple dispositifs portables). Au cours des auditions, il a été suggéré que les applications de santé doivent s'adresser à des groupes cibles spécifiques, et non au grand public. Si l'on mène de grandes campagnes publicitaires, on atteindra non pas le groupe cible effectivement visé mais le public informé, qui ira encore, par sécurité, se soumettre à un nouveau contrôle à l'hôpital. Certains experts estiment que cette surconsommation médicale inutile peut avoir pour effet de surcharger le système de santé. Il en résulte un gaspillage de temps et d'énergie au détriment des personnes qui ont vraiment besoin d'une attention médicale. Les applications doivent donc être développées de manière ciblée. Cela peut se faire de deux manières : soit on voit ce que l'industrie développe et l'on décide par la suite si l'on est d'accord ou pas ; soit on mobilise le monde médical de manière proactive et on dresse une liste prioritaire pour inviter l'industrie à développer les applications médicales dont on a effectivement besoin.

La possession ou l'utilisation d'un appareil mobile équipé de capteurs n'est pas donnée à tout le monde : dans le monde, un tiers des personnes ne possède pas de mobile. La santé mobile n'est donc pas accessible à tout le monde. Elle ne peut présenter un avantage pour les groupes vulnérables que si elle parvient à mieux impliquer les gens dans les soins de santé. Le risque

gezondheidskloof vergroot, moeten we hierover waken. In het Noorden staat men immers anders tegenover *mHealth* dan in het Zuiden.

De vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevens in het kader van de bescherming van de persoonlijke levensfeer zijn rechten van de patiënt waarmee rekening moet worden gehouden bij *mHealth*. De toepassingen die door de industrie uit de privésector worden ontwikkeld, houden daar geen rekening mee en deze rechten worden dus niet gewaarborgd.

## B. De wet betreffende de rechten van de patiënt

Hoewel patiënten alsmaar mondiger worden en zelf op zoek gaan naar medische informatie op het internet, weten ze weinig over hun rechten als patiënt. Patiënten moeten soms tegen zichzelf worden beschermd, omdat ze soms gemakkelijk hun rechten kunnen weggeven. De arts of zorgverstrekker zou die deontologische bescherming moeten kunnen bieden. In de wet betreffende de rechten van de patiënt is de zorgverstrekker de bewaker van de patiëntenrechten.

Uit het jaarverslag van de federale ombudsdiest « Rechten van de patiënt » blijkt dat patiënten zelden klachten indienen (in 2015 werden er amper 792 « klachten » ontvangen en + 368 informatievragen, waarvan 258 aan Nederlandstalige zijde en ongeveer 110 aan Franstalige zijde), ook al stijgt het aantal klachten elk jaar een beetje. Een mogelijke oorzaak van deze lage cijfers is waarschijnlijk de onwetendheid bij de patiënt. Hoewel informatiecampagnes hun nut bewijzen, dringt een grotere bewustwording en een betere uitvoering van de wet betreffende de rechten van de patiënten zich op.

Dit impliceert ook de betrokkenheid van het zorgpersoneel. Ook zij voelen zich slechts matig vertrouwd met de wet op de patiëntenrechten. Uit onderzoek van het Vlaams Patiëntenplatform (2006) bleek eerder al dat 42 % van alle artsen zich slechts matig vertrouwd voelt met de wet op de patiëntenrechten. 29 % voelt zich weinig of niet vertrouwd. Amper 16 % van de ondervraagde artsen was op de hoogte van het bestaan van de federale ombudsdiest « Rechten van de patiënt ».

De wet van 22 augustus 2002 verankert de rechten van de patiënt en bestaat vijftien jaar in 2017. Deze kaderwet is opgebouwd rond onderstaande principes, die ook in het debat rond *mHealth* telkens opnieuw aan bod komen :

existe que la santé mobile aggrave la fracture sanitaire, il faut donc y être attentif. L'approche de la santé mobile n'est pas la même au Nord et au Sud.

La confidentialité et la sécurité des données dans le cadre de la protection de la vie privée sont un droit du patient, que la santé mobile doit prendre en compte. Les applications développées par des industries privées ne s'en préoccupent pas et ne les garantissent pas.

## B. La loi relative aux droits du patient

Même si les patients s'émancipent de plus en plus et cherchent à trouver par eux-mêmes des informations médicales sur internet, ils sont peu au fait de leurs droits en tant que patients. Il faut parfois protéger les patients contre eux-mêmes, car ils risqueraient dans certains cas de renoncer à leurs droits à la légère. Le médecin ou le prestataire de soins devrait pouvoir offrir une protection déontologique. Selon la loi relative aux droits du patient, le prestataire de soins est le gardien des droits du patient.

Il ressort du rapport annuel du service de médiation fédéral « Droits du patient » que les patients portent rarement plainte (en 2015, le service a reçu seulement 792 « plaintes » et environ 368 demandes d'information, dont 258 du côté néerlandophone et environ 110 du côté francophone), même si le nombre de plaintes augmente légèrement chaque année. Ces chiffres peu élevés s'expliquent probablement en partie par l'ignorance des patients. Même si les campagnes d'information sont utiles, une plus grande prise de conscience et une meilleure mise en œuvre de la loi relative aux droits du patient n'en restent pas moins indispensables.

Cela suppose également l'implication du personnel soignant. Les membres du personnel soignant eux-mêmes ne se sentent que moyennement familiarisés avec la loi relative aux droits du patient. Une enquête réalisée précédemment par la *Vlaams Patiëntenplatform* (VPP) (2006) avait déjà révélé que 42 % des médecins ne se sentaient que modérément familiarisés avec cette loi. 29 % se disaient peu ou pas familiarisés du tout. Seuls 16 % des médecins interrogés étaient au courant de l'existence du service de médiation fédéral « Droits du patient ».

La loi du 22 août 2002, qui existe depuis quinze ans en 2017, offre un ancrage légal aux droits du patient. Cette loi-cadre s'articule autour des principes suivants, qui ne manquent pas de revenir chaque fois sur la table dans le débat sur la santé mobile :

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>– de vrije keuze van de beroepsbeoefenaar ;</li> <li>– een kwaliteitsvolle dienstverlening ;</li> <li>– informatie over de gezondheidstoestand ;</li> <li>– de vrije toestemming en voorafgaande informatie over de medische tussenkomst ;</li> <li>– een patiëntendossier dat zorgvuldig up-to-date wordt gehouden en op een veilige plaats bewaard wordt ;</li> <li>– inzage en verkrijgen van een afschrift van het patiëntendossier ;</li> <li>– de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ;</li> <li>– het indienen van een klacht ;</li> <li>– pijnbehandeling (toegevoegd door de wet van 24 november 2004).</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– le libre choix du praticien professionnel ;</li> <li>– la fourniture de prestations de qualité ;</li> <li>– l’information sur l’état de santé ;</li> <li>– le libre consentement et les informations préalables concernant l’intervention médicale ;</li> <li>– un dossier du patient soigneusement tenu à jour et conservé en un endroit sûr ;</li> <li>– la consultation du dossier du patient et l’obtention d’une copie de ce dossier ;</li> <li>– la protection de la vie privée ;</li> <li>– le dépôt d’une plainte ;</li> <li>– la prise en charge de la douleur (ajoutée par la loi du 24 novembre 2004).</li> </ul> |
|--|---|

Voor patiënten staan informatie, toegankelijkheid en kwaliteit centraal. Kwaliteitsvolle zorg is efficiënt, patiëntgericht, toegankelijk, veilig en continu. *MHealth* moet verder wetenschappelijk worden ontwikkeld samen met en op maat van de patiënt. Een actieve participatie van gebruikers in het gezondheidsbeleid is essentieel. Dit wil zeggen dat patiënten ook kunnen deelnemen aan de ontwikkeling van bepaalde toepassingen. Dit kan volgens de methodieken gebundeld in het project « patiëntgerichtheid bij zorginnovatie » van het VPP.

Het monitoren van allerhande parameters bij gezonde consumenten kan leiden tot angst, overconsumptie en overdiagnose. Daarbij aansluitend waarschuwen de deskundigen onder andere voor een medicalisering van de leefomgeving van de patiënt, ten koste van de menselijke relatie tussen patiënt en zorgverlener.

Vanuit het standpunt van de patiënt is de bescherming van persoonsgegevens een belangrijke voorwaarde inzake *mHealth*. Men stelt vast de patiënten minder bezwaren hebben met het gebruik door de overheid van geanonimiseerde gegevens. Als deze data echter zouden worden gebruikt door commerciële actoren bestaat er veel meer terughoudendheid bij de patiënt. Uit de hoorzittingen is gebleken dat de wet van 8 december 1992 onvoldoende

L’information, l’accessibilité et la qualité revêtent une importance capitale pour les patients. Des soins de qualité sont des soins qui rencontrent les critères suivants : efficacité, efficience, orientation patient, accessibilité, sécurité et continuité. Il faut continuer à développer la santé mobile sur le plan scientifique en impliquant le patient et en veillant à lui offrir un produit sur mesure. Une participation active des usagers dans la politique de santé est essentielle. Cela signifie que les patients peuvent aussi être associés au développement de certaines applications. Cela est possible dans le cadre des méthodes énumérées dans le projet « *Patiëntgerichtheid bij zorginnovatie* » (Orientation patient dans le cadre des innovations en matière de soins de santé) de la VPP.

La surveillance de toutes sortes de paramètres chez des consommateurs en bonne santé peut susciter des craintes et entraîner des phénomènes de surconsommation et de surdiagnostic. Dans le prolongement de cette constatation, certains experts mettent en garde notamment contre le risque de médicalisation du milieu de vie du patient, au détriment de la relation humaine entre le patient et le prestataire de soins.

Du point de vue du patient, la protection des données à caractère personnel est une condition importante de la santé mobile. On constate que les patients ont moins d’objections à l’utilisation de données anonymisées par les pouvoirs publics. Ils affichent néanmoins nettement plus de réticences si ces données sont utilisées par des opérateurs commerciaux. Lors des auditions, il est apparu que la loi du 8 décembre 1992 n’offre pas une

bescherming biedt voor de consument, omdat de consument moet bewijzen dat zijn privacy geschonden is en omdat de geldende sancties ontoereikend zijn.

Test-Aankoop maakt zich veel zorgen over de informatie aan de consumenten. De consument weet niet precies waarmee hij instemt. Hij weet min of meer welke gegevens hij verzendt, maar hij weet niet altijd waarvoor ze zullen worden gebruikt. De instemming van de consument/patiënt is niet uitdrukkelijk. Test-Aankoop zou in plaats van *informed consent, express consent* vragen aan de consument/patiënt. De overheid zou ook een *checklist* kunnen opstellen die aangeeft welke aspecten de consument best nakijkt voor hij met *mHealth* aan het werk gaat.

Patiënten aanvaarden vaak praktijkregels zonder ze te lezen en kijken niet na of er clausules rond vertrouwelijkheid bestaan.

In 2014 beschikte echter minder dan een derde van de zeshonderd meest gebruikte mobiele gezondheidsapplicaties over een vertrouwelijkheidsbeleid.

De leesbaarheid van *mHealth*-toepassingen is een belangrijk aandachtspunt. Gegevens moeten ook op een gebruiksvriendelijke manier worden voorgesteld. Daarom is er nood aan visualisatierichtlijnen. Ook voor het medicatieschema en het dossier van de huisarts, waar de patiënt toegang tot kan krijgen.

In mei 2014 verrichtte Test-Aankoop onderzoek naar de apps in het algemeen, maar daar maken de gezondheidsapps ook deel van uit. Men merkt dat veel apps gegevens vragen die niets met het doel van de app te maken hebben. Maximale gegevensbescherming is dus cruciaal.

De bedrijfswereld ontwikkelt soms goede apps maar houdt geen rekening met wat al bestaat. Dit leidt tot een verspilling van middelen. Om dit te voorkomen moet het speelveld duidelijker worden.

Patiënten kunnen worden opgeleid maar niet alle patiënten zullen werken met *mHealth*-toepassingen. De wet op de patiëntenrechten bepaalt dat patiënten dit mogen weigeren. Dat betekent echter ook dat er alternatieven moeten worden voorzien.

De wet patiëntenrechten bevat op dit ogenblik een clausule over de « therapeutische exceptie ». Patiënten mogen op dit ogenblik al inzage vragen, maar de

protection suffisante au consommateur dès lors qu'il appartient à celui-ci de prouver que sa vie privée a été violée et que les sanctions en vigueur sont insuffisantes.

Test-Achats se préoccupe beaucoup de l'information du consommateur. Celui-ci ne sait pas exactement à quoi il consent. Il sait plus ou moins quelles données il transmet, mais il ne sait pas toujours pour quelles finalités elles seront utilisées. Le consentement du consommateur/patient n'est pas explicite. Test-Achats demanderait au consommateur/patient un consentement non seulement éclairé mais explicite. Les pouvoirs publics pourraient également élaborer une liste de contrôle qui renseignerait le consommateur sur les aspects auxquels il doit être attentif avant d'utiliser des applications de santé mobile.

Les patients acceptent fréquemment des règles de pratique sans les lire et ne vérifient pas l'existence de clauses de confidentialité.

Or, en 2014, moins d'un tiers des six cents applications mobiles de santé les plus souvent utilisées avaient une politique de confidentialité.

La lisibilité des applications de santé mobile est un point d'attention important. Les données doivent également être présentées de manière conviviale pour l'utilisateur. C'est pourquoi il faudrait élaborer des directives en matière de visualisation, y compris pour le schéma de médication et pour le dossier du médecin généraliste, auxquels le patient peut avoir accès.

En mai 2014, Test-Achats a réalisé une étude sur les applications en général, mais les applications de santé en font partie. On remarque que de nombreuses applications demandent des informations qui ne présentent aucun lien avec la finalité de l'application. Une protection maximale des données est donc cruciale.

Les entreprises développent parfois de bonnes applications mais elles ne tiennent pas compte de ce qui existe déjà. Cela conduit à un gaspillage de moyens.

On peut former les patients, mais tous les patients ne voudront pas travailler avec des applications de santé mobile. La loi relative aux droits du patient précise que les patients peuvent refuser. Mais cela implique aussi qu'il faut prévoir des alternatives.

La loi relative aux droits du patient comporte une clause sur « l'exception thérapeutique ». À l'heure actuelle, les patients peuvent déjà exercer leur droit de

zorgverlener mag bepaalde informatie achterhouden als hij denkt dat die informatie schadelijk kan zijn voor de patiënt. In de uitwisselingsnetwerken tussen ziekenhuizen (hubs) wordt niet nagegaan of die gegevens bevatten die onder de therapeutische exceptie vallen. Wat als de patiënt die informatie inzet ? Is de zorgverlener dan aansprakelijk ? Wat als dat dossier informatie bevat over derden (familieleden van de patiënt) en dit de relatie tussen de patiënt en de derde schaadt ?

Uit de gegevens van die big data kunnen diagnoses worden gepuurd en er moet over worden gewaakt dat dit niet in strijd komt met het recht van de patiënt om « niet te weten ». Ongevraagd kan medische informatie worden gegeven die de patiënt niet wil weten. Een computer kan misschien wel een snelle diagnose geven en de klinisch beste behandeling suggereren maar de behandeling van de patiënt is niet voor elke patiënt dezelfde.

### C. De geïnformeerde toestemming

Vooraleer een app kan worden geïnstalleerd, moet een toekomstig gebruiker zijn geïnformeerde toestemming geven met betrekking tot het vergaren en verwerken van digitale gegevens zoals beschreven door de producenten. Technologie op zich is neutraal, wat er met de verzamelde gegevens gebeurd is dit niet. De verzamelde informatie kan voor goede of slechte doeleinden worden gebruikt. Dit geldt ook voor elektronische gezondheidsgegevens.

Vandaag staan gebruikers van *mHealth*- applicaties vaak onvoldoende stil bij de gevolgen van de installatie van en het gebruik van een *mHealth*-applicatie. Al te snel wordt er geklikt op « ik ga akkoord » zonder grondig kennis te hebben genomen van de gebruiksvoorwaarden en het privacybeleid. Onduidelijke of te juridisch taalgebruik, een gebrek aan tijd en interesse, allemaal redenen om snel toe te stemmen zonder echt geïnformeerd te zijn.

Ook Test-Aankoop stelt dat de patiënt vaak niet precies weet waarmee hij instemt. « Hij weet min of meer welke gegevens hij verzendt, maar hij weet niet altijd waarvoor ze zullen worden gebruikt. De voorwaarden zoals ze vandaag bestaan, zijn bijzonder lang en ingewikkeld en zijn dus voor de consument moeilijk te begrijpen. »

consultation, mais le prestataire de soins peut décider de ne pas divulguer certaines informations s'il estime qu'elles pourraient porter préjudice au patient. Dans les réseaux d'échange entre les hôpitaux (les systèmes hubs), on n'examine pas si ceux-ci contiennent des données relevant de l'exception thérapeutique. Qu'en est-il si le patient prend connaissance de ces informations ? Le prestataire de soins est-il responsable dans ce cas ? Qu'en est-il par ailleurs si le dossier en question contient des informations sur des tiers (des membres de la famille du patient) et que cela nuit à la relation entre le patient et les tiers ?

On peut inférer des diagnostics à partir des informations contenues dans les mégadonnées et il faut veiller à ce que cela ne soit pas contraire au droit du patient de « ne pas savoir ». On peut, sans le vouloir, donner des informations médicales que le patient ne veut pas connaître. Certes, un ordinateur pourra peut-être poser un diagnostic rapidement et suggérer le meilleur traitement clinique, mais les traitements ne sont pas identiques pour tous les patients.

### C. Le consentement éclairé

Avant qu'une application puisse être installée, il faut que le futur utilisateur donne son consentement éclairé à la collecte et au traitement de données numériques tels que décrits par les fabricants. La technologie en soi est neutre, alors que l'utilisation qui est faite des données collectées ne l'est pas. Les données recueillies peuvent être utilisées à de bonnes ou à de mauvaises fins, et cela vaut aussi pour les données de santé numériques.

À l'heure actuelle, les utilisateurs d'applications de santé mobile ne sont généralement pas assez attentifs aux conséquences de l'installation et de l'utilisation de ces applications. Ils ont tendance à cliquer un peu trop rapidement sur l'onglet « je suis d'accord » sans prendre la peine d'examiner attentivement les conditions d'utilisation et les dispositions légales en matière de protection de la vie privée. Parmi les facteurs qui peuvent expliquer cet empressement des utilisateurs à marquer leur accord sans plus d'informations, on peut citer le manque de clarté ou le caractère trop juridique du langage utilisé, le manque d'intérêt ou de temps, etc.

Test-Achats indique que souvent, le consommateur ne sait pas exactement à quoi il consent. Il sait plus ou moins quelles données il transmet, mais il ne sait pas toujours à quelles fins elles seront utilisées. Les termes et les conditions tels qu'ils existent aujourd'hui sont particulièrement longs et compliqués et donc difficiles à appréhender pour le consommateur.

De verordening 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrij verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG bepaalt in het kader van de geïnformeerde toestemming onder meer :

- in artikel 7 – De voorwaarden voor toestemming : onder andere aantoonbaar, herroepbaar en in een begrijpelijke en gemakkelijke toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal ;
- in artikel 13 – De te verstrekken informatie wanneer persoonsgegevens bij de betrokken worden verzameld ;
- in artikel 14 – De te verstrekken informatie wanneer de persoonsgegevens niet van de betrokken zijn verkregen ;
- in artikel 19 – de kennisgevingsplicht inzake rectificatie of wissing van persoonsgegevens of verwerkingsbeperking.

#### **D. De gezondheids- en digitale vaardigheden**

Om op een vlotte manier van gezondheidsapplicaties gebruik te kunnen maken, dient men te beschikken over voldoende digitale vaardigheden (bijv. in het kader van gegevensdragers, hardware, software). Daarnaast dient men over voldoende vaardigheden te beschikken teneinde informatie over gezondheid op te zoeken, te begrijpen, te beoordelen en toe te passen om in het dagelijks leven beslissingen te kunnen nemen met betrekking tot de gezondheidszorg, ziektepreventie en gezondheidsbevordering.

##### ***De digitale vaardigheden***

De digitale vaardigheden, of « *e-Skills* » duiden op de capaciteit om het gebruik van ICT te beheersen. In een tijd waarin de informatietechnologie steeds meer aanwezig is in onze sociale omgeving en ons beroepsleven, is een goede beheersing ervan een essentiële component op het vlak van kennis, knowhow en vaardigheden.

Uit de Eurostat « *Community survey on ICT usage by households and individuals* » (2015), blijkt dat :

Le règlement 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE, prévoit notamment ce qui suit concernant le consentement éclairé :

- article 7 – Conditions applicables au consentement : il doit pouvoir être démontré, il peut être retiré, il doit se présenter sous une forme compréhensible et aisément accessible et être formulé en des termes clairs et simples, etc. ;
- article 13 – Informations à fournir lorsque des données à caractère personnel sont collectées auprès de la personne concernée ;
- article 14 – Informations à fournir lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée ;
- article 19 – Obligation de notification en ce qui concerne la rectification ou l'effacement de données à caractère personnel ou la limitation du traitement.

#### **D. Les compétences en matière de santé et les compétences numériques**

Pour pouvoir utiliser aisément des applications de santé, il est nécessaire de posséder un minimum de compétences numériques (relatives par exemple aux supports de données, au matériel et aux logiciels utilisés). Il faut aussi avoir un certain niveau de compétences permettant d'accéder à l'information de santé, de la comprendre, de l'évaluer et de l'utiliser en vue de prendre des décisions dans la vie de tous les jours en ce qui concerne les soins de santé, la prévention des maladies et la promotion de la santé.

##### ***Les compétences numériques***

Les compétences numériques, ou « *e-Skills* », désignent la capacité de maîtriser l'utilisation des TIC. À une époque où les technologies de l'information sont de plus en plus présentes dans notre environnement social et professionnel, leur maîtrise est une composante essentielle des savoirs, des connaissances et des aptitudes.

Il ressort de l'« Enquête communautaire sur l'utilisation des TIC par les ménages et les particuliers » (2015) d'Eurostat que :

– 60 % van de Belgen (16 tot 74 jaar) beschikt over algemene digitale vaardigheden van gemiddeld tot gevorderd niveau. Wat 5 procentpunt boven het Europese gemiddelde van 55 % ligt ;

– 24 % van de Belgen (16 tot 74 jaar) beschikt over weinig algemene digitale vaardigheden.

– 60 % des Belges (16 à 74 ans) possèdent des compétences numériques générales de base ou avancées, soit un score supérieur de 5 points de pourcentage à la moyenne européenne (55 %) ;

– 24 % des Belges (16 à 74 ans) possèdent peu de compétences numériques générales.

Tabel 4.2. Percentage individuen van 16-74 jaar met algemene digitale vaardigheden

Individuen met digitale vaardigheden (in %)	EU 28		België	
	Individuen	Individuen	Vrouwen	Mannen
<b>Vaardigheden voor het bekomen van informatie</b>				
Gemiddelde vaardigheden	10	11	11	11
Meer gevorderde vaardigheden	65	70	69	70
<b>Communicatievaardigheden</b>				
Gemiddelde vaardigheden	18	14	14	15
Meer gevorderde vaardigheden	56	69	69	69
<b>Vaardigheden voor probleemplossing</b>				
Gemiddelde vaardigheden	19	21	22	19
Meer gevorderde vaardigheden	52	57	54	60
<b>Vaardigheden voor het gebruik van software</b>				
Gemiddelde vaardigheden	19	25	26	23
Meer gevorderde vaardigheden	39	38	34	41

Bron: ICT-enquête huishoudens en individuen (2015), Eurostat.

Tableau 4.2. Pourcentage d'individus de 16 à 74 ans ayant des compétences numériques générales

Individus ayant des compétences numériques (en %)	UE 28		Belgique	
	Individus	Individus	Femmes	Hommes
<b>Compétences pour se procurer de l'information</b>				
Compétences de base	10	11	11	11
Compétences plus avancées	65	70	69	70
<b>Compétences en communication</b>				
Compétences de base	18	14	14	15
Compétences plus avancées	56	69	69	69
<b>Compétences en résolution de problèmes</b>				
Compétences de base	19	21	22	19
Compétences plus avancées	52	57	54	60
<b>Compétences en utilisation de logiciels</b>				
Compétences de base	19	25	26	23
Compétences plus avancées	39	38	34	41

Source : Enquête TIC ménages et individus (2015), Eurostat.

Het niveau van de digitale vaardigheden varieert naargelang de generatie. Zo is 80 % van de Belgen tussen 16 en 24 jaar in staat om een bestand of map te kopiëren of te verplaatsen. Van de Belgen tussen 25 en 64 jaar kan slechts 61 % dit. Bij de senioren van 65 tot 74 jaar zakt dit tot slechts 26 %.

Le niveau de compétences numériques varie selon les générations. À titre d'exemple, 80 % des Belges âgés de 16 à 24 ans sont capables de copier ou de déplacer un fichier ou un répertoire. Cette proportion tombe à 61 % pour la tranche d'âge 25-64 ans et chute même à 26 % chez les seniors de 65 à 74 ans.

In 2015 beschikte 82,1 % van de Belgische huishoudens over een of meerdere computers in het huishouden ; 65,2 % beschikte over een GSM of *smartphone*.

12,6 % van de Belgen (16 tot 74 jaar) heeft echter nog nooit gebruik gemaakt van het Internet.

Vandaag is een belangrijk deel van de bevolking dus niet mee met de digitale evolutie. Minstens deze groep zal ook geen gebruik (kunnen) maken van e-applicaties. Deze *digital default* vertaalt zich ook in een e-gezondheidszorg default.

### ***De gezondheidsvaardigheden***

Het concept gezondheidsvaardigheden omvat vier dimensies :

- Toegang hebben tot vaardigheden om gezondheidsinformatie op te zoeken ;
- Begrijpen : vaardigheden om de beschikbare gezondheidsinformatie te begrijpen ;
- Evalueren : vaardigheden om de beschikbare informatie te interpreteren, te filteren, te beoordelen en te evalueren ;
- Toepassen : vaardigheden om deze informatie te gebruiken om een beslissing te nemen over de gezondheidszorg, ziektepreventie en gezondheidsbevordering en zo de eigen gezondheid te handhaven of te verbeteren.

Tijdens de hoorzittingen kwam aan bod dat de Wereld Gezondheidsorganisatie (WGO) waarschuwt voor een crisis in de geletterdheid op het vlak van gezondheid.

*« Voor het nemen van goede beslissingen worden enerzijds mensen er toe aangespoord om zelf goede keuzes te maken in hun levensstijl en daar actief betrokken bij te zijn. Anderzijds wordt de gezondheidszorg alsmaar complexer en moeten zij daar zelf hun weg in vinden. Dit leidt tot een paradox omdat mensen daar niet op zijn voorbereid. De stijgende complexiteit gaat niet gepaard met een opleiding die hier op inspeelt. Tenslotte spoort de marktwerking van onze samenleving aan tot een heel ongezonde levensstijl. »*

En 2015, 82,1 % des ménages belges avaient au moins un ordinateur ; 65,2 % disposaient d'un GSM ou d'un *smartphone*.

12,6 % des Belges (16 à 74 ans) n'ont jamais utilisé Internet.

Une part importante de la population est donc actuellement exclue de l'évolution numérique. Ce groupe de la population au minimum n'a logiquement pas l'occasion d'utiliser des applications électroniques. Ce fossé numérique se traduit également par un fossé dans le domaine des soins de santé en ligne.

### ***Les compétences en matière de santé***

Le concept de connaissances ou compétences en matière de santé (« littératie en santé ») présente quatre dimensions :

- Accéder : capacité de rechercher des informations en matière de santé ;
- Comprendre : capacité de comprendre les informations disponibles en matière de santé ;
- Évaluer : capacité d'interpréter, de filtrer, de juger et d'évaluer les informations disponibles ;
- Appliquer : capacité d'utiliser ces informations afin de prendre une décision en matière de soins de santé, de prévention des maladies ou de promotion de la santé de manière à maintenir ou améliorer la santé.

Il a été souligné, lors des auditions, que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) met en garde contre une crise des connaissances dans le domaine de la santé.

*« Pour que de bonnes décisions puissent être prises, il faut, d'une part, inciter les gens à faire les bons choix dans leur mode de vie et à s'y impliquer activement, et, d'autre part, que les gens puissent s'orienter eux-mêmes dans le domaine de plus en plus complexe des soins de santé. Cela débouche sur une situation paradoxale car les gens ne sont pas préparés à cela. La complexité croissante n'est malheureusement pas compensée par une formation adéquate en la matière. Enfin, dans notre société, le fonctionnement du marché génère souvent un mode de vie très malsain. »*

Uit een Europese studie over *health literacy* (1) blijkt dat :

- 40 % van de mensen hebben een slechte geletterdheid ; zij kunnen niet zelfstandig overweg met de medische informatie die zij krijgen ;

- de groepen die nog slechter scoren zijn de mensen die langdurig ziek, lager geschoold, boven de vijfenzeventig zijn of kampen met financiële moeilijkheden.

In 2014 voerden de Christelijke Mutualiteiten, UCL en de KUL (2) een onderzoek naar onder meer gezondheidsvaardigheden bij de Belgische bevolking. Uit dit onderzoek blijkt dat :

- zes op de tien Belgen (58,7 %) beschikken over voldoende gezondheidsvaardigheden. Bij drie op de tien Belgen (29,7 %) zijn deze vaardigheden beperkt, en bij één op de tien (11,6 %) zelfs onvoldoende. Dat maakt dat vier op de tien Belgen over te weinig gezondheidsvaardigheden beschikken om een gezond leven te leiden ;

- de gezondheidsvaardigheden verschillen significant tussen de verschillende Gewesten. In Vlaanderen ligt het aandeel personen met voldoende gezondheidsvaardigheden het hoogst (61,9 %), gevolgd door Brussel (52,5 %) en Wallonië (48,7 %) ;

Une étude européenne consacrée aux connaissances en matière de santé (1) révèle que :

- 40 % des gens ont de mauvaises connaissances en matière de santé ; ils ne peuvent pas gérer de manière autonome les informations médicales qu'ils reçoivent ;

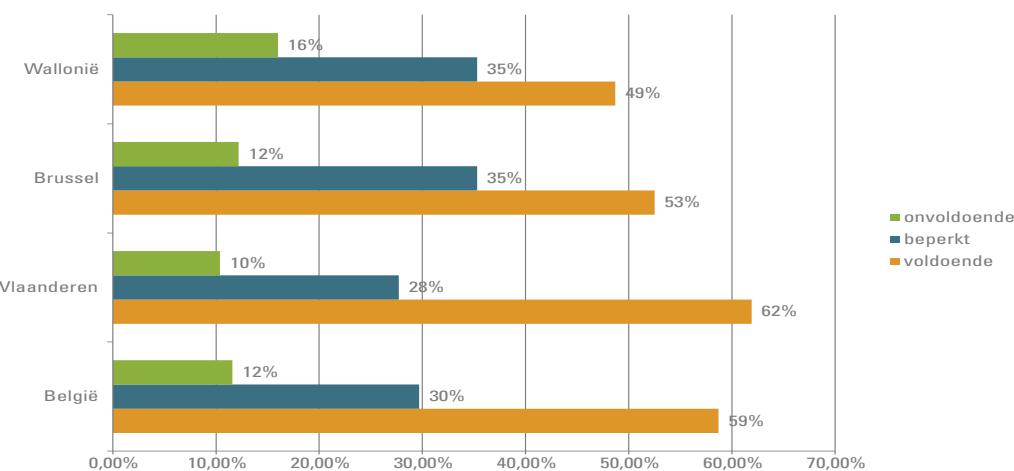
- les groupes encore moins performants en la matière sont les malades de longue durée, les personnes peu instruites, les plus de septante-cinq ans et les personnes confrontées à des difficultés financières.

En 2014, les Mutualités chrétiennes, l'UCL et la KUL ont réalisé une étude (2) portant notamment sur les connaissances des Belges en matière de santé. Il ressort de cette étude que :

- six Belges sur dix (58,7 %) possèdent des compétences suffisantes en matière de santé. Ces compétences sont limitées pour trois Belges sur dix (29,7 %) et insuffisantes pour un sur dix (11,6 %). Au total, quatre Belges sur dix en savent donc trop peu en matière de santé pour mener une vie saine.

- les compétences des citoyens en matière de santé diffèrent considérablement en fonction des Régions. Le taux de personnes présentant une littératie en santé suffisante est le plus élevé en Flandre (61,9 %). Viennent ensuite Bruxelles (52,5 %) et la Wallonie (48,7 %).

**Figuur 1: Niveau van gezondheidsvaardigheden volgens regio**

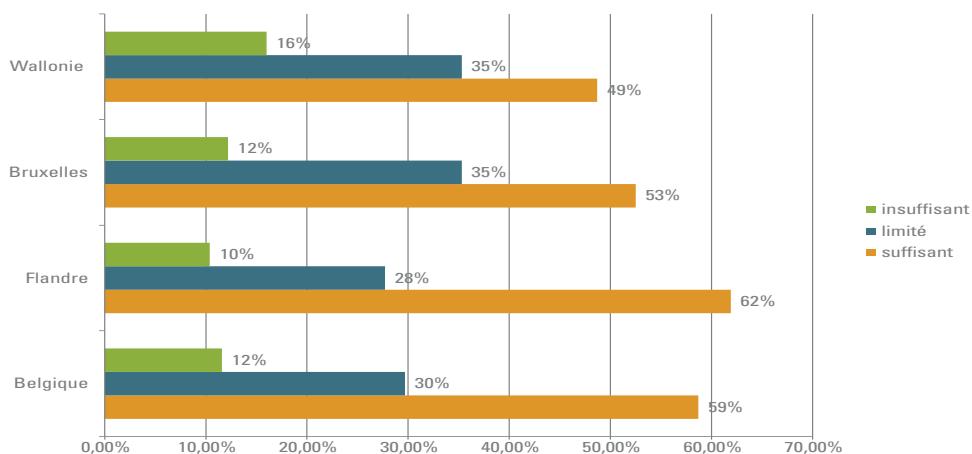


(1) European Health literacy study 2009-2012, [http://ec.europa.eu/chafea/documents/news/Comparative\\_report\\_on\\_health\\_literacy\\_in\\_eight\\_EU\\_member\\_states.pdf](http://ec.europa.eu/chafea/documents/news/Comparative_report_on_health_literacy_in_eight_EU_member_states.pdf).

(2) [https://www.cm.be/binaries/CM-Informatie-258-gezondheidsvaardigheden\\_tcm375-148816.pdf](https://www.cm.be/binaries/CM-Informatie-258-gezondheidsvaardigheden_tcm375-148816.pdf).

(1) European Health literacy study 2009-2012, [http://ec.europa.eu/chafea/documents/news/Comparative\\_report\\_on\\_health\\_literacy\\_in\\_eight\\_EU\\_member\\_states.pdf](http://ec.europa.eu/chafea/documents/news/Comparative_report_on_health_literacy_in_eight_EU_member_states.pdf).

(2) [http://www.mc.be/binaries/mc-informations\\_258\\_décembre\\_2014-tcm377-149424.pdf](http://www.mc.be/binaries/mc-informations_258_décembre_2014-tcm377-149424.pdf).

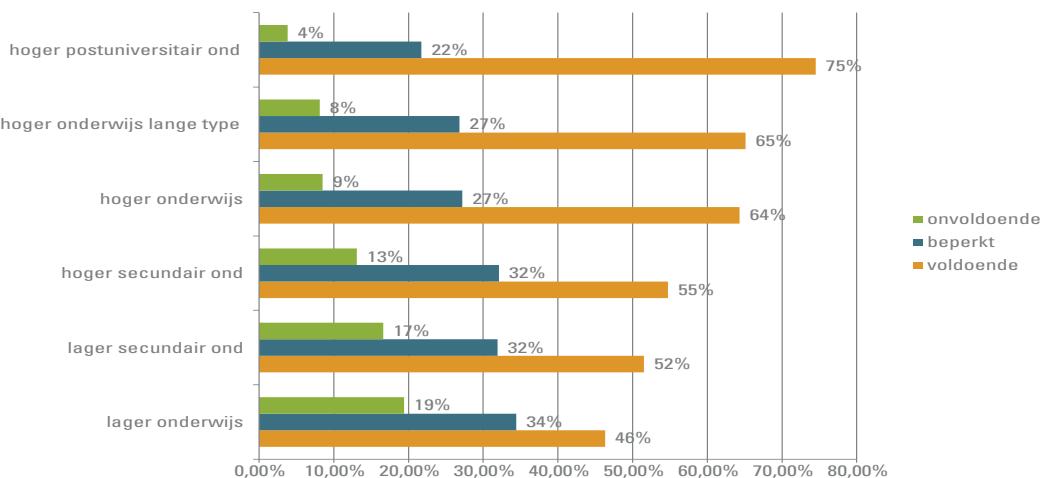
**Figure 1 : Niveau de health literacy en fonction des régions**

– ook geslacht en leeftijd spelen een rol in de gezondheidsvaardigheden. Het aandeel personen met voldoende gezondheidsvaardigheden ligt significant hoger bij vrouwen (60,9 %) dan bij mannen (56,2 %). Het aandeel personen met voldoende gezondheidsvaardigheden in de leeftijdsgroep tussen 25 en 74 jaar schommelt rond 60 % (van 57 tot 61 %). Bij de jongste leeftijdsgroep (18 tot 24 jaar) ligt dit beduidend lager met 45,5 % en ook in de hoogste leeftijdsgroep (75+) ligt dit aandeel lager met 49,2 % ;

– de verschillen in gezondheidsvaardigheden zijn het grootst volgens het opleidingsniveau. Het aandeel personen met voldoende gezondheidsvaardigheden is 46 % bij personen met een diploma lager onderwijs, tegenover 75 % bij personen met een postuniversitaire opleiding. Elke sprong in opleidingsniveau staat gelijk aan een stijging van de gezondheidsvaardigheden.

– le sexe et l'âge influent également sur les compétences en matière de santé. Le pourcentage de personnes possédant des compétences suffisantes en matière de santé est nettement plus élevé chez les femmes (60,9 %) que chez les hommes (56,2 %). Ce pourcentage tourne autour de 60 % (57 à 61 %) chez les 25 à 74 ans. Il est nettement plus faible dans la catégorie d'âge la plus jeune (18-24 ans), avec 45,5 %, ainsi que dans la catégorie la plus âgée (75+), avec 49,2 % ;

– les différences de littératie en santé les plus marquées sont celles liées au niveau de formation. Le pourcentage de personnes possédant des compétences suffisantes en matière de santé est de 46 % chez les personnes diplômées de l'enseignement primaire, contre 75 % chez les personnes qui ont suivi une formation post-universitaire. Plus le niveau d'études augmente, plus le niveau de compétences en matière de santé est élevé.

**Figuur 2: Niveau van gezondheidsvaardigheden volgens opleidingsniveau**

Lage gezondheidsvaardigheden gaan vaak samen met slechtere gezondheidsuitkomsten.

#### **E. De bescherming van de persoonlijke levenssfeer**

##### ***De juridische teksten***

De wetgevende tekst die in België van kracht is, is de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

Die wet beschermt de burger tegen elk onrechtmatig gebruik van zijn persoonsgegevens. Ze bepaalt zowel de rechten en plichten van de persoon wiens gegevens worden verwerkt, als de rechten en plichten van de verwerker.

De wetgever heeft ook een onafhankelijk controleorgaan opgericht : de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Krachtens de wet ziet deze commissie, als onafhankelijke instantie, erop toe dat persoonlijke gegevens correct worden gebruikt en beveiligd, zodat het privéleven van de burger wordt beschermd. Binnen die commissie werden ook sectorale comités opgericht waaronder het Sectoraal Comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.

Dat comité beschermt de persoonlijke levenssfeer van de verzekerden binnen het netwerk van de Belgische sociale zekerheid bij de verwerking van hun gegevens. Het vervult ook een controletaak in het bijzonder voor het meedelen van gezondheidsgegevens. Sinds 24 maart 2007 is dat comité opgesplitst in een afdeling

De faibles compétences en matière de santé vont souvent de pair avec des résultats de santé médiocres.

#### **E. La protection de la vie privée**

##### ***Les textes juridiques***

Le texte législatif en vigueur en Belgique est la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Cette loi protège le citoyen contre toute utilisation abusive de ses données personnelles. Elle détermine aussi bien les droits et obligations de la personne dont les données sont traitées que les droits et obligations du sous-traitant.

Le législateur a également créé un organe de contrôle indépendant : la Commission de la protection de la vie privée. En vertu de la loi, cette commission veille, en tant qu'instance indépendante, à ce que les données à caractère personnel soient correctement utilisées et sécurisées, de telle manière que la vie privée des citoyens soit préservée. Au sein de cette commission ont également été institués des comités sectoriels, parmi lesquels le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

Ce comité protège la vie privée des assurés au sein du réseau de la sécurité sociale belge lors du traitement de leurs données. Il remplit par ailleurs une mission de contrôle portant plus particulièrement sur la communication de données de santé. Depuis le 24 mars 2007, ce comité sectoriel est scindé en une section Santé (SS) et

Gezondheid (AG) en een afdeling Sociale Zekerheid (ASZ) die elk verschillende machtigingen toekennen.

Die machtigingen zijn vaak technisch van aard. Enkele recente voorbeelden :

– beraadslaging nr. 11/088 van 18 oktober 2011, gewijzigd op 9 juni 2015, met betrekking tot de nota betreffende de elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie en van een zorgrelatie ;

– beraadslaging nr. 12/047 van 19 juni 2012, laatst gewijzigd op 9 juni 2015, met betrekking tot de geïnformeerde toestemming van een betrokkenen met de elektronische uitwisseling van zijn persoonsgegevens die de gezondheid betreffen en de wijze waarop deze toestemming kan worden geregistreerd ;

– beraadslaging nr. 11/046 van 17 mei 2011, laatst gewijzigd op 9 juni 2015, met betrekking tot de nota betreffende de geïnformeerde toestemming in het *hub- & metahubproject* ;

– beraadslaging nr. 09/018 van 19 mei 2009, laatst gewijzigd op 19 mei 2015, met betrekking tot de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen de betrokken zorgverstrekkers en de database belRAI met tussenkomst van het *eHealth*-platform.

Een andere wetgevende tekst zal in mei 2018 van kracht worden, namelijk verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (algemene verordening inzake gegevensbescherming of « AVG »).

Het gaat om een verordening die regels vaststelt voor de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en regels voor het vrij verkeer van die gegevens.

### **De aandachtspunten**

– Slechts 6 % van die mobiele apps beantwoordde aan de verplichtingen van de wet betreffende de bescherming van gezondheidsgegevens.

– De grootste vrees betreft momenteel niet de netwerken van gezondheidszorg, noch de verbinding tussen patiënt en arts of de verbinding van de patiënt met een preventienetwerk, maar het misbruik van die gegevens,

une section Sécurité sociale (SSS), qui accordent chacune des autorisations distinctes.

Ces autorisations sont souvent de nature technique. En voici quelques exemples récents :

– délibération n° 11/088 du 18 octobre 2011, modifiée le 9 juin 2015, relative à la note relative aux preuves électroniques d'une relation thérapeutique et d'une relation de soins ;

– délibération n° 12/047 du 19 juin 2012, modifiée en dernier lieu le 9 juin 2015, relative au consentement éclairé d'une personne concernée concernant l'échange électronique de ses données à caractère personnel relatives à la santé et au mode d'enregistrement de ce consentement ;

– délibération n° 11/046 du 17 mai 2011, modifiée en dernier lieu le 9 juin 2015, relative à la note concernant le consentement éclairé dans le projet des hubs et du métahub ;

– délibération n° 09/018 du 19 mai 2009, modifiée en dernier lieu le 19 mai 2015, portant sur l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé entre les prestataires de soins concernés et la banque de données belRAI à l'intervention de la plateforme *eHealth*.

Un autre texte législatif entrera en vigueur en mai 2018, à savoir le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données ou « RGPD »).

Il s'agit d'un règlement qui établit des règles relatives à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et des règles relatives à la libre circulation de ces données.

### **Les points d'attention**

– Quelque 6 % des applications mobiles seulement respectaient les obligations de la loi en matière de protection des données de santé.

– La principale crainte actuelle ne concerne pas les réseaux de soins de santé, la connexion entre le patient et le médecin ou la connexion du patient avec un réseau de prévention mais bien l'utilisation détournée de ces

die in het nadeel van de patiënten dreigen te worden gebruikt, bijvoorbeeld in de verzekeringswereld.

– De gezondheidsrisico's kunnen ook worden geëvalueerd op basis van gegevens die op mobiele apps geregistreerd zijn. Soms zijn ze op onwaarschijnlijke hypotheses gebaseerd. Aldus hebben een aantal verzekeraarsmaatschappijen de premies verhoogd van verzekerden die een kenmerkend genoom hadden, waarbij ze ervan uitgingen dat dit de risico's om kanker te ontwikkelen vergrootte.

– Het risico met verzekeringen is heel reëel, want de maatschappijen werken op internationaal niveau. De herverzekering vindt plaats buiten de Europese Unie en de gezondheidsgegevens, die op ongecontroleerde wijze met mobiele apparaten zijn ingezameld, dreigen niet langer voor preventie- of behandelingsdoeleinden te worden gebruikt, onder het voorwendsel van een zogenaamde toestemming.

– Het is raadzaam een waakzame en voorzichtige houding aan te nemen tegenover de ontwikkeling van de *mHealth*-markt : andere landen hebben niet dezelfde visie op gegevensbescherming, zodat ze die gegevens over de hele wereld dreigen te verspreiden.

– De patiënt moet bij het gebruik van een toepassing voor mobiele gezondheid niet alleen de controle hebben over de geproduceerde en/of meegeedeelde gegevens, hij moet ook recht hebben op de bescherming van die gegevens.

– Een ander aandachtspunt is het gebruik van gegevens als controlemiddel en als sanctie tegen patiënten. Wij denken hier aan het gebruik van gegevens door de overheid om scherpere controles uit te voeren (vooraarden voor toegang tot zorg of voor terugbetalingen).

– Het is voor de patiënt onmogelijk een onderscheid te maken tussen « echte tools » voor telemonitoring of telebewaking, die waarborgen bieden inzake kwaliteit en betrouwbaarheid van de metingen (medisch verantwoord) en « wellness-gadgets » (commercieel) die geen enkele waarborg bieden inzake betrouwbaarheid.

## F. Het recht op vergetelheid

Naar artikel 17 van de privacywet moet een verwerkingsverantwoordelijke zo snel mogelijk gegevens wissen in geval specifieke redenen gelden. Zo ondermeer wanneer een betrokken de toestemming intrekt waarop

données qui risquent d'être utilisées au détriment des patients, notamment en matière d'assurances.

– L'évaluation des risques en matière de santé peut également se faire à partir de données enregistrées sur des appareils mobiles. Elles sont parfois fondées sur des hypothèses improbables. Ainsi, certaines compagnies d'assurances ont augmenté les primes des assurés qui présentaient un génome caractérisé, partant du principe que cela augmentait les risques de développer un cancer.

– Le risque en matière d'assurances est bien réel puisque les compagnies travaillent au niveau international. La réassurance se fait en dehors de l'Union européenne et les données de santé, recueillies par des appareils mobiles de manière non contrôlée, risquent de ne plus être utilisées à des fins de prévention ou de traitement, sous le couvert d'un présumé consentement.

– Il convient d'adopter une attitude de vigilance et de prudence face au développement du marché de la santé mobile : d'autres pays n'ont pas la même vision de la protection des données si bien qu'ils risquent de diffuser ces données dans le monde entier.

– Pour le patient, l'utilisation d'une application de santé mobile implique non seulement qu'il puisse avoir le contrôle des données générées et/ou communiquées mais aussi qu'il ait droit à la protection de ces données.

– Un autre point d'attention concerne l'utilisation de ces données comme moyen de contrôle et de sanction envers les patients. On pense ici à l'utilisation des données par les pouvoirs publics dans une optique de contrôle accru (conditions d'accès aux soins ou aux remboursements).

– Le problème de l'impossibilité pour le patient de faire la différence entre des « vrais outils » de télémonitoring ou de télésurveillance qui offrent des garanties en ce qui concerne la qualité et la fiabilité des mesures (qualité dispositifs médicaux) et des « gadgets bien-être » (commerciaux) qui ne présentent aucune garantie quant à la fiabilité des données récoltées.

## F. Le droit à l'oubli

Conformément à l'article 17 de la loi vie privée, un responsable de traitement doit effacer les données le plus rapidement possible dans certains cas spécifiques. Il en va ainsi, entre autres, lorsqu'une personne concernée

de verwerking berust en er geen andere rechtsgrond voor de verwerking is of wanneer persoonsgegevens onrechtmatig werden verwerkt.

De Privacycommissie merkt hierbij op dat het « recht op vergetelheid » eerder moet worden geïnterpreteerd als een afgeleid recht van het recht op gegevenswissing. Het begrip recht op vergetelheid schept immers te grote verwachtingen voor de betrokkenen en het is aan te raden om eerder de term « recht op gegevenswissing » te gebruiken. Indien een verwerkingsverantwoordelijke verplicht is persoonsgegevens te wissen moet hij dit aan mogelijke derde verwerkingsverantwoordelijken mededelen waaraan die gegevens werden overgemaakt.

In een aantal gevallen is het wissen van gegevens echter niet van toepassing. Dit geldt voor medische gegevens, bij een wettelijke bewaarplicht of bij « dwingende gerechtvaardigde reden ».

Dit impliceert dat het recht op vergetelheid in België niet van toepassing is op medische gegevens. In een aantal andere landen, waaronder Frankrijk, kan dat wel. In ons land bestaat voor een patiëntendossier ook een bewaarplicht. Wel dient opgemerkt dat informatie die wordt opgepikt door apps die eerder te maken hebben met « *lifestyle* », hier niet onder vallen. Daar kan wel worden geëist om het wissen van die gegevens.

Een elektronisch dossier biedt wel, in tegenstelling tot de vroegere fysieke versies, mogelijkheden tot sluitende controle, met name wie er wanneer inzage heeft. Zo heeft misbruik in Denemarken ontslag tot gevolg. De patiënt wordt ook meteen geïnformeerd.

Tenslotte wijst een advies van de Europese werkgroep « gegevensbescherming en privacy » er op dat zodra gebruikers een app de-installeren, de ontwikkelaar geen wettelijke grond meer heeft om de persoonsgegevens van die gebruiker te blijven verwerken (artikel 29 van richtlijn 95/46/EG). Hij is dan verplicht alle gegevens te wissen tenzij wettelijke verplichtingen gelden. De Europese verplichting tot het bewaren van gegevens (richtlijn 2006/24/EG) kan dan niet worden ingeroepen.

Artikel 19 van de verordening 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in

retire le consentement sur lequel est fondé le traitement et qu'il n'existe pas d'autre fondement juridique au traitement ou lorsque des données à caractère personnel ont fait l'objet d'un traitement illicite.

La Commission de la protection de la vie privée précise que le « droit à l'oubli » est plutôt à interpréter comme un droit dérivé du droit à l'effacement. En effet, la notion de droit à l'oubli crée trop d'attentes dans le chef de la personne concernée et il est recommandé d'utiliser plutôt le terme de « droit à l'effacement ». Lorsqu'un responsable de traitement est tenu d'effacer des données à caractère personnel, il doit aussi en informer les éventuels responsables subséquents du traitement.

L'effacement des données ne s'applique cependant pas dans un certain nombre de cas, à savoir pour les données médicales, en cas d'obligation légale de conservation ou en cas de « motif légitime impérieux ».

Il en résulte qu'en Belgique, ce droit à l'oubli n'est pas applicable aux données médicales. L'effacement de données médicales est par contre possible dans un certain nombre de pays, dont la France. En Belgique, les dossiers de patient sont soumis à une obligation de conservation. Il est toutefois à noter que cela ne concerne pas les informations collectées par les applications qui sont plutôt de type « bien-être ». Dans ce cas, l'effacement des données peut bel et bien être exigé.

Contrairement aux anciens dossiers physiques, un dossier électronique offre, quant à lui, des possibilités de contrôle poussé. On peut notamment savoir par qui et quand il est consulté. Au Danemark, par exemple, la sanction en cas d'abus est le licenciement. Le patient est en outre immédiatement informé.

Enfin, un avis du groupe de protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel (créé par l'article 29 de la directive 95/46/CE) souligne que dès qu'une application a été désinstallée par l'utilisateur, le développeur ne bénéficie plus d'un fondement juridique l'autorisant à poursuivre le traitement des données à caractère personnel relatives à cet utilisateur. Le développeur est alors tenu de supprimer toutes les données, à moins que des obligations légales ne prévoient le contraire. L'obligation européenne de conservation des données (directive 2006/24/CE) ne peut pas être invoquée en l'espèce.

L'article 19 du règlement 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement

verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrij verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG, legt ook bepalingen vast in het kader van het recht op gegevenswisseling, « recht op vergetelheid » (1).

#### **Hoofdstuk 4. De gezondheidswerker**

##### **A. De relatie tussen de patiënt en de zorgverstrekker**

De communicatie van de zorgverstrekker naar de patiënt is van cruciaal belang. Zeker omdat de patiënt alsmaar mondiger wordt, « Dr. Google » consulteert en aan zelf-diagnose doet. Deze tendens is een verandering voor de arts. Om dit goed op te vangen moet de zorgverstrekker mogelijks zijn communicatie naar de patiënt aanpassen om te vermijden dat hij of zij zou afhaken.

*MHealth*-apps zijn een hulpmiddel voor de arts, ze kunnen als tool binnen de therapeutische relatie worden gebruikt. De arts of de zorgverstrekker blijft verantwoordelijk als hij of zij iets niet heeft opgemerkt. Sommige deskundigen vragen zich af of *mHealth* deze verantwoordelijkheid zal doorschuiven naar de patiënt, die nieuwe medische gegevens aanbrengt. Dreigt de verantwoordelijkheid niet te zwaar te wegen op het individu ?

Zolang *mHealth* de menselijke interactie niet vervangt, kan het een goede invloed hebben op levenskwaliteit. Maar als *mHealth* de menselijke interactie vervangt, verbetert de levenskwaliteit niet. Technologie mag met andere woorden de menselijke interactie niet vervangen, anders gaat de levenskwaliteit er op achteruit.

Tijdens de hoorzittingen werd eveneens verwezen naar het feit dat het gebruik van artificiële intelligentie om beelden te analyseren en een datamining van dossiers uit te voeren 99 % correcte diagnoses zal kunnen opleveren. De kans bestaat dat de diagnose van de artificiële intelligentie accurater wordt dan die van de arts. Ook al is dit technisch mogelijk, tijdens de gedachtwisseling bleek dat de mens achter de machine onmisbaar blijft.

De inburgering van *mHealth* kan er mogelijks voor zorgen dat er nieuwe gezondheidszorgberoepen zullen ontstaan en andere zullen verdwijnen.

des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE, énonce aussi plusieurs dispositions concernant le droit à l'effacement (« droit à l'oubli ») (1).

#### **Chapitre 4. Le travailleur de la santé**

##### **A. La relation entre le patient et le dispensateur de soins**

La communication du dispensateur de soins à destination du patient est capitale, et ce d'autant plus que ce dernier s'émancipe de plus en plus, consulte « Dr Google » et fait de l'autodiagnostic. Cette tendance est une nouveauté pour le médecin. Pour bien relever ce défi, le dispensateur de soins doit sans doute adapter la communication qu'il destine au patient, afin d'éviter que celui-ci ne décroche.

Les applications de santé mobile sont un outil que le médecin peut utiliser dans le cadre de la relation thérapeutique. La responsabilité du médecin ou du prestataire de soin reste engagée si quelque chose a échappé à sa vigilance. Certains experts se demandent si la santé mobile va déplacer cette responsabilité vers le patient qui apporte des données médicales nouvelles. La responsabilité ne risque-t-elle pas de peser trop lourd sur l'individu ?

Tant que la santé mobile ne se substitue pas à l'interaction humaine, elle peut avoir une influence positive sur la qualité de vie. Mais si la première remplace la seconde, la qualité de vie ne peut pas s'améliorer. En d'autres termes, la technologie ne peut pas remplacer l'interaction humaine, sous peine de nuire à la qualité de vie.

Les auditions ont également révélé que le recours à l'intelligence artificielle pour l'analyse d'images et l'exploration de données dans des dossiers permettra d'arriver à 99 % de diagnostics exacts. Il n'est pas à exclure que le diagnostic de l'intelligence artificielle devienne un jour plus précis que celui du médecin. Mais même si cela est techniquement possible, les échanges de vues ont montré que l'être humain derrière la machine reste indispensable.

L'ancrage de la santé mobile dans la culture médicale pourrait faire naître de nouvelles professions des soins de santé et en faire disparaître d'autres.

(1) <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31995L0046:nl:HTML>.

(1) <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31995L0046:nl:HTML>.

*MHealth* kan een voordeel zijn voor therapietrouw. Het zou een oplossing kunnen zijn voor 85 % van de patiënten die niet therapietrouw zijn. Maar het is belangrijk af te bakenen welke patiënten effectief beter worden van herinneringen en consequente opvolging van hun medicatie. Want uit de hoorzittingen blijkt dat van de 85 % patiënten maar een klein percentage vatbaar zal zijn voor *mHealth*. Er zal altijd een deel patiënten therapieontrouw blijven.

*MHealth* zou niet commercieel mogen worden uitgebuit om van patiënten vaste klanten te maken van de farmaceutische industrie. Reclameboodschappen die voorafgaan aan patiëntgegevens, bijvoorbeeld, zijn deontologisch niet aanvaardbaar.

## B. Het beroepsgeheim

Het is zorgwekkend dat ook de medici er geen zicht op hebben wie tot welke dossiers toegang heeft. Tegelijk moet men een procedure voorzien voor noodgevallen waarin men deze door de patiënt ingestelde beperkingen naast zich neer kan leggen.

Men vindt apps die toelaten om tal van gegevens te capteren en op te slaan. Op het eerste zicht lijken deze apps zeer onschuldig (podomètre, verbruik van calorieën, berekening van de hartslag, enz.) omdat ze niets te maken hebben met medische gegevens en dus vrij doorgegeven kunnen worden. Deze gegevens kunnen daarenboven vrij worden gebruikt aangezien ze niet onderworpen zijn aan een beroepsgeheim.

Ter illustratie, de reglementering betreffende het *eHealth*-platform : het *eHealth*-platform maakt toegang tot gegevens alleen mogelijk op voorwaarde dat de persoon die toegang wil zijn identiteit bekendmaakt, dat bewezen is dat hij of zij een zorgverstrekker is, en dat deze zorgverstrekker wel degelijk een therapeutische band heeft met de patiënt.

Daarvoor is een reglement opgesteld in overleg met verenigingen van zorgverleners en met de Orde der artsen. Alle zorgverstrekkers in België zijn opgenomen in een beveiligde gegevensbank.

Het bestaan van een therapeutische band kan op drie manieren worden aangetoond : de patiënt vermeldt wie zijn of haar globaal medisch dossier in handen heeft,

La santé mobile peut être un avantage pour ce qui est de l'assiduité thérapeutique. Elle pourrait être une solution pour les 85 % des patients qui manquent d'assiduité thérapeutique. Mais il est alors important de bien spécifier quels patients sont réellement aidés par des rappels et par un suivi cohérent de leur médication. Car sur les 85 % de patients en question, les auditions ont démontré que seul un petit pourcentage sera réceptif à la santé mobile, et il restera toujours des patients qui ne se soucient pas de l'assiduité thérapeutique.

Il ne saurait être question d'exploiter commercialement la santé mobile pour transformer des patients en clients fidèles de l'industrie pharmaceutique. Des messages publicitaires préalables à des données relatives aux patients, par exemple, sont déontologiquement inacceptables.

## B. Le secret professionnel

Il est inquiétant de constater que les médecins eux-mêmes ne savent pas quels dossiers sont accessibles et pour qui. Parallèlement, il faut prévoir une procédure pour les cas d'urgence dans lesquels les restrictions instaurées par le patient pourraient être ignorées.

Il existe des applications qui permettent de capter et de stocker quantité de données. Ces applications semblent tout à fait innocentes à première vue (podomètre, calcul de la consommation de calories ou de la fréquence cardiaque, etc.) parce qu'elles n'ont rien à voir avec des données médicales et que leurs résultats peuvent donc être transmis librement. Ces données peuvent en outre être utilisées librement car elles ne sont pas soumises à un secret professionnel.

En guise d'illustration, citons la réglementation relative à la plateforme *eHealth*. Cette plateforme n'autorise une personne à avoir accès aux données que si elle divulgue son identité, apporte la preuve de sa qualité de prestataire de soins et de l'existence, à ce titre, d'une relation thérapeutique avec le patient.

À cet effet, un règlement a été élaboré en concertation avec les associations de prestataires de soins et avec l'Ordre des médecins. En Belgique, tous les prestataires de soins sont repris dans une banque de données sécurisée.

L'existence d'une relation thérapeutique peut être prouvée de trois manières : le patient divulgue l'identité de la personne qui gère son dossier médical global ;

het blijkt uit de opname in een ziekenhuis, of de patiënt vermeldt dit op zijn of haar elektronische identiteitskaart.

De identiteit van de zorgverstrekker wordt dus grondig nagegaan.

Bovendien stelt het reglement uitdrukkelijk dat artsen van mutualiteiten en verzekeringsmaatschappijen geen therapeutische band met de patiënten hebben.

Het nieuwe systeem *eHealth* is beter afgebakend dan het systeem op papier. Indien er sprake is van misbruik, zijn de huidige wetten van toepassing en het nieuwe elektronische systeem verandert in dat opzicht niets. De principes van het medisch geheim en de vertrouwelijkheid van de gegevens blijven van toepassing.

### **C. De deontologie (belangenconflict)**

Men stelt vast dat verschillende gegevensproducties met elkaar in botsing komen. De gegevens worden niet langer door één gecentraliseerde persoon geproduceerd (de arts), maar door vele personen (de patiënten) op het grondgebied. Dit kan leiden tot conflicten in de besluitvorming.

Ten slotte is er de individuele aansprakelijkheid en de deontologie van de zorgverstrekkers. Als er sprake is van een belangenconflict, komt het de zorgverstrekker toe een einde te maken aan de therapeutische relatie met de patiënt. Sommige artsen werken zowel voor een ziekenhuis als voor een verzekeringsmaatschappij of mutualiteit. In dit geval is het hun verantwoordelijkheid om de deontologie na te leven.

Bij artsen bestaat een grote bezorgdheid over wat hun precieze verantwoordelijkheid is in deze stroom van informatie. Zijn zij verantwoordelijk als ze in deze massale informatie iets niet hebben opgemerkt ?

Het gebruik van mobiele gezondheidstechnologie moet één van de mogelijke instrumenten zijn, ten dienste en in het kader van de relatie patiënt/zorgverlener en niet zomaar een middel om het gedrag van de patiënt te controleren.

Mensen zijn afhankelijk van (vaak verslaafd aan) hun mobiele apparaten. De rol van de arts is om een kader te bieden voor deze afhankelijkheid.

### **D. De digitale geletterdheid van de gezondheidswerker**

De digitale kloof, ten slotte, is dubbel want zij bestaat zowel in de medische wereld als bij de bevolking. Met de

elle apparaît lors d'une hospitalisation du patient ou à la lecture de la carte d'identité électronique de celui-ci.

L'identité du prestataire de soins est donc vérifiée en détail.

En outre, le règlement prévoit expressément que les médecins de mutualités et de compagnies d'assurances n'ont pas de relation thérapeutique avec les patients.

Le nouveau système *eHealth* est mieux balisé que le système sur support papier. En cas d'abus, les lois actuelles s'appliquent et le nouveau système électronique ne change rien à cet égard. Les principes relatifs au secret médical et à la confidentialité des données restent d'application.

### **C. La déontologie (conflit d'intérêts)**

On constate que différentes productions de données peuvent entrer en concurrence. Les données sont produites non plus par une personne (le médecin) de manière centralisée, mais par de nombreuses personnes (les patients) sur le terrain. Cela peut conduire à des conflits dans le processus décisionnel.

Enfin, il y a la responsabilité individuelle et la déontologie des prestataires de soins. Si un conflit d'intérêts survient, c'est au prestataire de soins qu'il incombe de mettre fin à la relation thérapeutique avec le patient. Certains médecins travaillent aussi bien pour un hôpital que pour une compagnie d'assurances ou une mutualité. Dans ce cas, il est de leur responsabilité de respecter la déontologie.

Les médecins se préoccupent beaucoup de la question de leur responsabilité précise dans ce flux d'informations. Sont-ils responsables si quelque chose leur a échappé dans cette masse d'informations ?

L'usage de la technologie de santé mobile doit être un outil parmi d'autres, au service et dans le cadre de la relation patient/soignant et pas un moyen de contrôle du comportement du patient.

Les gens sont dépendants (souvent esclaves) de leurs appareils mobiles. Le rôle du médecin consiste à proposer un cadre face à cette dépendance.

### **D. Le lettrisme numérique du travailleur de la santé**

Enfin, concernant la fracture numérique, elle est double puisqu'elle existe au niveau du monde médical et

komst van de generaties Y en Z die digitaal steeds beter geschoold zijn, zal de kloof waarschijnlijk verdwijnen.

Het feit dat de gemiddelde leeftijd van de artsen vandaag tussen vijfenvijftig en zesenvijftig jaar ligt, wijst er echter op dat er in de medische wereld een probleem is met de informaticakennis. Bovendien passen de faculteiten geneeskunde hun lesmethodes niet aan en worden de nieuwe technologieën niet gedoceerd aan toekomstige artsen.

Vandaag is 50 % van de artsen « internetarts ». Slecht een kwart van die internetartsen gebruikt gezondheidsapps (1).

Franse en Amerikaanse studies hebben aangetoond dat het verzorgend personeel een vrij voorzichtige houding aanneemt tegenover het professioneel gebruik van mobiele gezondheidsapps.

### **HOOFDSTUK III : VOORSTEL VAN AANBEVELINGEN**

#### **Hoofdstuk 1. Het ethisch kader**

*I) De commissie beveelt de overheden aan erover te waken dat elke mHealth toepassing, vanaf de ontwikkeling, in het belang staat van een betere kwaliteit in de zorgverlening van de patiënt.*

*De gezondheid van de patiënt moet altijd boven het economisch belang van mHealth worden gesteld.*

*MHealth moet altijd complementair blijven aan het menselijk contact tussen de patiënt en de zorgverstreker. De zorgverstreker en de patiënt spelen een grote rol in het valideren en ondersteunen van mHealth-toepassingen.*

*De commissie beveelt de overheden aan om erover te waken dat ethiek de kern vormt in de regelgeving over mHealth en om het deontologisch gebruik en de veiligheid van de mHealth-toepassingen te waarborgen.*

de la population. Avec les générations Y et Z qui bénéficient de plus en plus de l'enseignement numérique, la fracture va probablement disparaître.

En revanche, lorsque l'on sait que la moyenne d'âge des médecins en place actuellement se situe entre cinquante-cinq et cinquante-six ans, il faut bien constater que le monde médical a un problème avec la connaissance du numérique. De plus, les facultés de médecine n'adaptent pas leurs méthodes d'enseignement et n'apprennent pas les nouvelles technologies aux futurs médecins.

Actuellement, 50 % des médecins sont des médecins connectés et seul un quart d'entre eux utilise des applications de santé (1).

Des études françaises et américaines ont montré que le personnel soignant est relativement prudent face à l'utilisation professionnelle d'applications de santé mobile.

### **CHAPITRE III : PROPOSITION DE RECOMMANDATIONS**

#### **Chapitre 1<sup>er</sup>. Le cadre éthique**

*I) La commission recommande aux autorités publiques de veiller à ce que toute application de santé mobile soit, dès son développement, prise dans l'intérêt d'une meilleure qualité des soins proposés au patient.*

*La santé du patient doit toujours primer sur l'intérêt économique de la santé mobile.*

*La santé mobile doit toujours rester complémentaire aux contacts humains entre le patient et le prestataire de soins. Le prestataire de soins et le patient jouent un rôle considérable dans la validation et le soutien des applications de santé mobile.*

*La commission recommande aux autorités publiques de veiller à ce que l'éthique reste au cœur de la réglementation en matière de santé mobile et de garantir une utilisation déontologique et la sécurité des applications de santé mobile.*

(1) « Livre blanc de la santé connectée », Conseil national de l'Ordre des médecins de France, januari 2015.

(1) « Livre blanc de la santé connectée », Conseil national de l'Ordre des médecins de France, janvier 2015.

## **Hoofdstuk 2. De toepassingen en geconnecteerde apparaten**

### **2. A. De validiteit van *mHealth***

De commissie beveelt aan :

*2) dat de federale overheid, in samenwerking met de deelstaten, duidelijke grenzen afbakt voor mHealth-toepassingen die wetenschappelijk onderbouwd, betrouwbaar (op vlak van privacy) en veilig zijn. Aangezien deze toepassingen door de markt zullen worden ontwikkeld, is het belangrijk om een vorm van controle te voorzien. Deze grenzen kunnen de vorm aannemen van een kwaliteitslabel of een geikte procedure, zoals ook voor geneesmiddelen of medische hulpmiddelen gangbaar is.*

*3) dat de overheden erop toezien dat de mobiele gezondheidstoepassingen ten dienste staan van alle patiënten en op gerichte wijze ontwikkeld worden.*

*Het mogelijk risico op medische overconsumptie en commercialisering moet worden bewaakt. De toepassingen moeten werkelijk beantwoorden aan een medische behoefte.*

### **2. B. De toepassingen en geconnecteerde apparaten : evaluatie, labeling, accreditatie en certificering als kwaliteitswaarborg**

De commissie beveelt aan :

*4) een nationaal kadaster in het leven te roepen van Waalse, Vlaamse en Brusselse initiatieven voor platformen en datacenters inzake mHealth, via samenwerkingsakkoorden.*

*5) de controle, op Belgisch grondgebied, op de toepassing van het huidige wettelijk kader inzake geconnecteerde medische hulpmiddelen te verzekeren.*

*6) te waarborgen dat de toepassingen die een diagnose voorstellen of een therapeutische functie hebben, het CE-label verkrijgen voordat ze op de markt worden gebracht. Dat label waarborgt dat de toepassing voldoet aan de veiligheidsnormen die de Europese Unie oplegt in het kader van de medische bepalingen. Dat CE-label is echter geen waarborg voor de kwaliteit en betrouwbaarheid van de toepassing, het geeft enkel aan dat de reeks testen waaraan de toepassing onderworpen werd, correct is verlopen.*

## **Chapitre 2. Les applications et les objets connectés**

### **2. A. La validité de la santé mobile**

La commission recommande :

*2) que l'autorité fédérale, en concertation avec les entités fédérées, fixe des limites claires pour les applications de santé mobile scientifiquement étayées, fiables (sur le plan de la vie privée) et sûres. En effet, vu que ces applications seront développées par le marché, il est nécessaire de prévoir une forme de contrôle sur celles-ci. Ces limites peuvent prendre la forme d'un label de qualité ou d'une procédure ad hoc, comme il est également d'usage pour les médicaments ou les dispositifs médicaux.*

*3) que les autorités publiques veillent à ce que les applications de santé mobile soient au service de tous les patients et développées de manière ciblée.*

*Le risque éventuel d'une surconsommation médicale et d'une commercialisation doit être surveillé. Les applications doivent réellement répondre à un besoin en termes de soins de santé.*

### **2. B. Les applications et les objets connectés : évaluation, labélisation, accréditation et certification comme gage de qualité**

La commission recommande :

*4) de mettre en place un cadastre national des initiatives wallonnes, flamandes et bruxelloises de plate-formes et de data centers en matière de santé mobile, via des accords de coopération.*

*5) d'assurer le contrôle, sur le territoire belge, de l'application du cadre légal actuel en ce qui concerne les dispositifs médicaux connectés.*

*6) de garantir que les applications qui suggèrent un diagnostic ou ont une fonction thérapeutique obtiennent le label CE avant d'être lancées sur le marché. Ce label garantit que l'application satisfait aux normes de sécurité imposées par l'Union européenne dans le cadre des dispositifs médicaux. Cependant, ce label CE ne garantit en rien la qualité et la fiabilité de l'application, il indique simplement que la batterie de tests auxquels l'application a été soumise s'est déroulée correctement.*

*Indien er nieuwe Europese kwaliteitsnormen worden ingevoerd om die leemte op te vullen, vraagt de commissie dat de federale overheid er namens België voor pleit dat men die normen verplicht maakt, in plaats van te accepteren dat ze op louter vrijwillige basis worden ingevoerd. In dat geval zullen die normen immers geen enkele rechtszekerheid bieden. Redenen hiervoor zijn kostbeheersing, veiligheid en betrouwbaarheid.*

*De commissie meent dat, zoals het DMD-systeem in Frankrijk of de National Health Service in Groot-Brittannië, België over een portalsite zou moeten beschikken waarop de mobiele toepassingen van de gezondheidssector die een CE-markering dragen, worden nagekeken en van een label worden voorzien. Het KCE of de FAGG zou, in samenwerking met de onderzoekscentra, die onafhankelijke instelling kunnen worden die de kwaliteitslabels controleert en toekent. Het verdient aanbeveling om bij het toekennen van labels reeds bestaande processen uit te breiden naar mHealth-applicaties. Redenen hiervoor zijn kostbeheersing, veiligheid en betrouwbaarheid.*

*7) erop toe te zien dat alle patiënten toegang hebben tot gezondheidszorg. Mobiele toepassingen mogen de ongelijkheid tussen patiënten niet vergroten.*

## **2. C. Het delen en de opslag van mHealth gegevens / Big data**

De commissie beveelt aan :

*8) in het wetgevend kader rekening te houden met de internationale dimensie van het verzamelen en gebruiken van gegevens (coördinatie met Europese initiatieven).*

*9) commercieel gebruik van mHealth gegevens uit te sluiten tenzij hiervoor uitdrukkelijke toestemming is gegeven door de betrokkenen.*

*10) te streven naar open databases (volledig geanonimiseerd en na geïnformeerde toestemming van de patiënt) met open access (zodat onafhankelijke confirmation mogelijk is).*

*11) om betrokken bedrijven die medische info bezitten te verplichten en aan te moedigen de EU-privacy gedragscodes te laten onderschrijven zodat ze ook bindend zijn, aangezien buitenlandse app stores voor iedereen toegankelijk zijn en het weerhouden van verkoop van gegevens in het buitenland niet absoluut gegarandeerd kan worden. Als de medische data toch buiten de EU worden gestockeerd, moeten goede contracten worden*

*Si de nouvelles normes de qualité européennes sont mises en place pour combler cette lacune, la commission demande que l'autorité fédérale plaide, au nom de la Belgique, pour que l'on rende ces normes obligatoires, plutôt que d'accepter qu'elles soient mises en œuvre sur une base simplement volontaire, car, dans ce cas, ces normes n'apporteront aucune sécurité juridique.*

*Par ailleurs, à l'instar du système DMD en France ou celui de la National Health Service en Angleterre, la commission estime que la Belgique devrait se doter d'un portail qui labélise et passe en revue les applications mobiles du secteur de la santé dotées du marquage CE. Le KCE ou l'AFMPS, en collaboration avec des centres de recherche, pourrait devenir cet organe indépendant qui contrôle et octroie des labels de qualité. Pour ce qui est de l'octroi de labels, il est recommandé d'étendre les procédures existantes aux applications de santé mobile, et ce pour des raisons de maîtrise des coûts, de sécurité et de fiabilité.*

*7) de veiller à ce que l'accessibilité aux soins soit possible pour tous les patients. Les applications de santé mobile ne doivent pas augmenter les inégalités de santé entre les patients.*

## **2. C. Le partage et le stockage des données de santé mobile / mégadonnées**

La commission recommande :

*8) que le cadre législatif tienne compte de la dimension internationale de la collecte et de l'utilisation des données (coordination avec les initiatives européennes).*

*9) que l'utilisation de données à des fins commerciales soit exclue, sauf autorisation expresse de l'intéressé en ce sens.*

*10) de tendre vers des bases de données ouvertes (totalement anonymisées et moyennant consentement éclairé du patient) avec un accès ouvert (afin qu'une confirmation indépendante soit possible).*

*11) d'obliger et de stimuler les entreprises détenant des informations médicales à souscrire à des codes de conduite européens concernant la vie privée, afin que ceux-ci soient également contraignants, vu que les plateformes étrangères de téléchargement d'applications sont accessibles à tous et qu'il n'est pas possible d'empêcher de manière infaillible la vente de données à l'étranger. Si les données médicales sont malgré*

*opgesteld met buitenlandse firma's, naar het voorbeeld van de type-contracten van de EU die het « privacy-shield » respecteren, met bovendien de toestemming van de patiënt.*

*12) dat de overheden de burgers waarschuwen en hen aanmanen behoedzaam te zijn wanneer zij persoonlijke gegevens ter beschikking stellen. Het is de rol van de overheden om het respect voor privacy af te dwingen bij alle mHealth-toepassingen. Zij dienen specifieke standaarden vast te leggen met betrekking tot informatieveiligheid en bescherming van de privacy. Er moet tevens voorzien worden in verificatie en naleving van deze standaarden.*

*13) om het anonimiseren of pseudonymiseren (bij dit laatste is koppelen van informatie van een persoon uit verschillende bronnen wel mogelijk onder bepaalde voorwaarden en volgens een vooraf goedgekeurd protocol) te waarborgen wanneer big data ontstaan. De federale regering dient erover te waken dat de GDPR (General Data Protection Regulation) wordt gerespecteerd.*

*14) over het proportionaliteitsprincipe te waken bij het verzamelen van gegevens. Zij moeten toereikend zijn, maar terzake dienend en niet overmatig ten aanzien van het nagestreefde doel.*

*De minimale gegevensverwerking moet gelimiteerd worden tot het noodzakelijke met een beperkte bewaartijd.*

*15) om gegevensverwerking optimaal te laten functioneren, te waarborgen dat aan open standaarden beantwoord wordt waarvan de onafhankelijkheid en duurzaamheid gegarandeerd is. Door gebruik hiervan kunnen ICT-systemen beter op elkaar worden afgestemd. Ze zijn laagdrempelig en per definitie kostenbesparend ; er zijn ook geen hindernissen wat betreft intellectueel eigendomsrecht.*

*16) te investeren in de verdere versterking van de Belgische IT-infrastructuur teneinde de beschikbaarheid van internet te vergroten. Deze infrastructuur is een essentiële voorwaarde om een succesvol gebruik van mHealth-toepassingen te verzekeren.*

*17) dat de federale overheid bij de EU pleit voor de ontwikkeling van Europese Cloud-platformen teneinde*

*tout stockées en dehors de l'Union européenne, il faut procéder à la rédaction de contrats clairs avec les entreprises étrangères, en prenant pour exemple les contrats-types de l'Union européenne respectueux du « bouclier de protection » et moyennant en outre le consentement du patient.*

*12) que les pouvoirs publics alertent les citoyens et les incitent à la prudence lorsqu'ils communiquent des données personnelles. Il appartient aux autorités publiques d'imposer le respect de la vie privée pour toutes les applications de santé mobile. Les pouvoirs publics doivent fixer des normes spécifiques en matière de sécurité de l'information et de protection de la vie privée. Il faut également vérifier ces normes et s'assurer qu'elles soient respectées.*

*13) de garantir l'anonymisation ou la pseudonymisation (qui permet, à certaines conditions et selon un protocole préalablement approuvé, le couplage de données relatives à une même personne provenant de sources différentes) dès l'instant où il est question de mégadonnées. Le gouvernement fédéral doit veiller à ce que le RGPD (règlement général sur la protection des données) soit respecté.*

*14) de veiller au respect du principe de proportionnalité lors de la collecte de données. Les données collectées doivent être suffisantes, mais aussi pertinentes et non excessives par rapport à l'objectif poursuivi.*

*Le traitement des données minimales doit être limité au strict nécessaire avec une durée de conservation limitée.*

*15) en vue d'un fonctionnement optimal du traitement des données, de garantir l'utilisation de standards ouverts dont l'indépendance et la durabilité soient garanties. L'utilisation de tels standards permet de mieux harmoniser les systèmes TIC. Les standards ouverts sont accessibles et, par définition, économiques ; en outre, ils ne posent aucun problème en termes de droit de propriété intellectuelle.*

*16) d'investir dans le renforcement de l'infrastructure IT belge afin d'accroître la disponibilité de l'internet. Une telle infrastructure est une condition essentielle pour assurer l'optimisation de l'utilisation des applications de santé mobile.*

*17) que l'autorité fédérale plaide auprès de l'Union européenne en faveur du développement de*

*de opslag van medische gegevens buiten de EU te ontmoedigen, als ook voor wettelijke beschermingsredenen.*

*18) te onderzoeken of de beheerders van databanken van medische gegevens, naast de regels vastgelegd in de verwachte GDPR voor 2018, het nodige doen om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevens te waarborgen.*

## **2. D. De interoperabiliteit**

De commissie beveelt de overheden aan :

*19) toe te zien op de interoperabiliteit van de verschillende toepassingen om het delen van relevante informatie te optimaliseren en een regiefunctie in te vullen door interoperabiliteitsafspraken te maken. Interoperabiliteit betekent het kunnen uitwisselen van digitale gegevens tussen overheden onderling en tussen de overheid, bedrijven en burgers. Nadruk moet liggen op het bewerkstelligen van een semantische interoperabiliteit. Zo kan de betekenis van de gegevens correct geïnterpreteerd worden door verschillende systemen en voorkomt men dat sommige metingen moeten worden herhaald.*

*20) te waarborgen dat mHealth-toepassingen kunnen interageren met het patiëntendossier. Daarbij moeten afspraken worden gemaakt inzake de informatieveiligheid, gebruiksvriendelijkheid en betrouwbaarheid. De validatie heeft hier dan zowel betrekking op de correcte werking van de app als op de effectiviteit ervan.*

## **2. E. Het recht op mededinging**

De commissie beveelt aan :

*21) Gelet op het groot aantal kmo's dat in ons land actief is op het vlak van mHealth, meer ruchtbaarheid te geven aan de maatregel die in het kader van het « start-up »-Plan is genomen ; hierbij wordt belastingafstrek toegekend voor digitale investeringen en, meer in het bijzonder, voor de investeringen in systemen (software en uitrusting) die de beveiliging van de gegevens, de netwerken en de ICT-toepassingen waarborgen, maar die ook een veiliger beheer mogelijk maken van persoonlijke gegevens die door de ondernemingen worden verzameld. De aftrek voor investeringen is een fiscaal voordeel waardoor in één keer 13,5 % van de geïnvesteerde bedragen kan worden afgetrokken van de belastbare winst.*

*plateformes-Cloud européennes afin de décourager le stockage des données médicales en dehors de l'UE ainsi que pour des raisons légales de protection.*

*18) d'examiner si, au-delà des règles fixées par le RGPD attendu pour 2018, les gestionnaires de banques de données médicales font le nécessaire pour garantir la confidentialité et la sécurité des données.*

## **2. D. L'interopérabilité**

La commission recommande aux pouvoirs publics :

*19) de veiller à l'interopérabilité des différentes applications afin de maximiser le partage des informations pertinentes et d'exercer une fonction de régie consistant notamment à conclure des accords d'interopérabilité. L'interopérabilité signifie la possibilité de procéder à des échanges de données numériques entre autorités, ainsi qu'entre les pouvoirs publics, les entreprises et les citoyens, l'accent devant être mis sur l'interopérabilité sémantique. La signification des données pourra ainsi être interprétée correctement par différents systèmes et on évitera d'avoir à répéter certaines prises de mesures.*

*20) d'assurer que les applications de santé mobile puissent interagir avec le dossier du patient. A cet égard, il faut conclure des accords concernant la sécurité de l'information, la convivialité et la fiabilité. La validation peut porter aussi bien sur le bon fonctionnement de l'application que sur son efficacité.*

## **2. E. Le droit de la concurrence**

La commission recommande :

*21) Au vu du grand nombre de PME actives dans le domaine de la santé mobile dans notre pays, de favoriser la publicité de la mesure prise dans le cadre du Plan « start-up » concernant la déduction fiscale pour les investissements numériques et plus particulièrement pour les investissements dans des systèmes (logiciels et équipements) assurant la sécurisation des données, des réseaux et des applications TIC mais permettant également une gestion plus sécurisée des données à caractère personnel récoltées par l'entreprise. La déduction pour investissement est un avantage fiscal qui permet de déduire en une fois 13,5 % des montants investis du bénéfice imposable.*

**2. F. De aanpassing van het financieringssysteem  
(terugbetaling van de mHealth-apps – forfataire vergoeding van de artsen)**

De commissie beveelt aan :

22) om wat de terugbetalingen voor de mHealth-toepassingen betreft, te oordelen op grond van een combinatie van een aantal basiscriteria (werking van de app, interoperabiliteit, semantiek) maar ook een politieke keuze te maken over wat al dan niet kan worden terugbetaald.

Tevens om de huidige nomenclatuurcodes uit te breiden om een werkelijke terugbetaling mogelijk te maken.

23) te waarborgen dat de bijkomende kosten van mHealth niet worden doorgerekend aan de patiënt.

24) rekening te houden met de impact van mHealth op de organisatie en financiering van de gezondheidszorg, bij de structurele hervorming van de ziekenhuisfinanciering, de wet betreffende de uitoefening gezondheidsberoepen en de herziening van de nomenclatuur.

25) het criterium van de fysieke aanwezigheid, voorzien in de wet van 22 augustus 2002, te herbekijken indien de overheid terugbetaling van zorg op afstand en/of monitoring mogelijk wil maken. De aanpassing van de patiëntenvetgeving is hiervoor noodzakelijk.

26) aangezien men de onafhankelijke onderzoekscentra, de spin-offs en de start-ups die zich binnen mHealth ontwikkelen in kaart wil brengen, ervoor te zorgen dat er gevolg wordt gegeven aan het verzoek van het Rekenhof om een Health Research System uit te werken, dat wil zeggen een overlegforum voor de strategische harmonisatie tussen de federale expertisecentra op het niveau van de gezondheidszorg en in hun relatie met de expertisecentra op andere beleidsniveaus.

27) te waarborgen dat enkel apps die aan welbepaalde criteria voldoen in aanmerking kunnen komen voor terugbetalingen. Lopende pilootprojecten moeten aanwijzingen geven hoe dit praktisch aan te pakken. Renummeratie zou bv. kunnen op een forfataire basis of gelinkt aan de aandoening die voorwerp van monitoring is.

**2. F. L'adaptation du système de financement  
(remboursement des applications de santé mobile – indemnisation forfataire pour les médecins)**

La commission recommande :

22) pour statuer en matière de remboursements pour les applications de santé mobile, d'opérer un arbitrage entre les critères de base (fonctionnement de l'application, interopérabilité, sémantique) mais aussi un choix politique de ce qui peut ou non être remboursé.

Par ailleurs, d'élargir les codes de nomenclature actuellement utilisés pour permettre un remboursement effectif.

23) de garantir que les coûts supplémentaires liés à la santé mobile ne pourront pas être répercutés sur le patient.

24) de tenir compte des conséquences de la santé mobile sur l'organisation et le financement des soins de santé dans le cadre de la réforme structurelle du financement des hôpitaux, de la loi relative à l'exercice des professions de soins de santé et de la révision de la nomenclature.

25) de revoir le critère de la présence physique, prévu dans la loi du 22 août 2002, si le remboursement des soins à distance et/ou de la télésurveillance est admis. Une adaptation de la loi sur le droit des patients sera alors nécessaire.

26) Dans la volonté d'agréger les centres de recherches indépendants, les spin-offs et les start-ups qui évoluent dans le domaine de la santé mobile, de veiller à donner suite à la demande de la Cour des comptes de développer un Health Research System, un forum de concertation pour l'harmonisation stratégique entre les centres d'expertises fédéraux au niveau des soins de santé et dans leur relation avec les centres d'expertise à d'autres niveaux de pouvoir.

27) de garantir que seules les applications qui satisfont à des critères bien précis entrent en ligne de compte pour un remboursement. Les projets pilotes en cours doivent fournir des indications sur la manière d'aborder cette question dans la pratique. Le remboursement pourrait être soit forfataire, soit lié à l'affection qui fait l'objet d'un monitoring.

## **Hoofdstuk 3. De patient**

### **3. A. De impact van *mHealth* op de patiënt**

De commissie beveelt aan :

*28) erover te waken dat preventie en voorzorg altijd prioritaar zouden zijn. Men hanteert met andere woorden altijd de hoogte veiligheids- en kwaliteitsnormen als basis, omdat men in de gezondheidszorg extra moet opletten met het leggen van causale verbanden.*

*29) erover te waken dat de patiënt geen foutieve medische informatie krijgt.*

*30) te garanderen dat gegevens afkomstig uit medische mHealth applicaties onderdeel uitmaken van het gedeeld elektronisch patiëntendossier. Het is hierbij van belang dat de gegevensstromen gescheiden blijven, zodat het voor alle partijen duidelijk is van waar welke gegevens afkomstig zijn en wie hiervoor verantwoordelijk is.*

*31) te garanderen dat een zorgverstrekker op individuele basis gezondheidapps kan voorschrijven, enkel aan patiënten die er baat bij hebben, zonder hen te culpabiliseren of te stigmatiseren.*

*32) te garanderen dat alle randvoorwaarden zouden vervuld zijn opdat een patiënt zelf een geïnformeerde beslissing kan nemen.*

*33) een overleg te organiseren tussen de stakeholders (patiënten, zorgverstrekkers, burgers, wetenschappers, ziekenhuizen, bedrijfswereld, overheid, enz.) om een prioritaire lijst op te stellen van medische gezondheidapps die nuttig zouden zijn en die door bedrijven ontwikkeld moeten worden.*

*34) dat het gebruik van mobiele gezondheidstechnologie één van de mogelijke instrumenten zou zijn, ten dienste en in het kader van de relatie patiënt/zorgverlener en geen middel om het gedrag van de patiënt te controleren.*

– *De patiënt moet altijd de keuze hebben om deze nieuwe instrumenten al dan niet te gebruiken ;*

– *De patiënt moet over garanties beschikken en controle hebben over de toegang tot en het gebruik van zijn gezondheidsgegevens.*

## **Chapitre 3. Le patient**

### **3. A. L'influence de la santé mobile sur le patient**

La commission recommande :

*28) de veiller à ce que la prévention et la précaution soient toujours prioritaires. En d'autres termes, il faut toujours se baser sur les normes de sécurité et de qualité les plus élevées car, en matière de soins de santé, il y a lieu d'être particulièrement vigilant lorsqu'on détermine des liens de causalité.*

*29) de veiller à ce que le patient ne reçoive pas d'informations médicales erronées.*

*30) de garantir que les données provenant d'applications médicales de santé mobile fassent partie du dossier patient informatisé partagé. À cet égard, il faut veiller à ce que les flux de données restent bien distincts afin que toutes les parties sachent clairement d'où proviennent les différentes données et qui en est responsable.*

*31) de garantir qu'un dispensateur de soins soit en mesure de prescrire des applications de santé sur base individuelle, uniquement aux patients qui peuvent en tirer profit, sans les culpabiliser ni les stigmatiser.*

*32) de garantir que toutes les conditions connexes soient remplies pour qu'un patient puisse prendre lui-même une décision éclairée.*

*33) d'organiser une concertation avec toutes les parties prenantes (patients, prestataires de soins, citoyens, scientifiques hôpitaux, monde de l'entreprise, pouvoirs publics, etc.) afin qu'elles dressent une liste prioritaire des applications de santé médicales nécessaires et utiles qui doivent être développées par les entreprises.*

*34) d'assurer que l'usage de la technologie de santé mobile est un outil parmi d'autres, au service et dans le cadre de la relation patient/soignants et pas un moyen de contrôle du comportement du patient.*

– *Le patient doit toujours avoir le droit d'utiliser ou pas ces nouveaux outils ;*

– *Le patient doit avoir des garanties et le contrôle quant à l'accès et à l'utilisation de ses données de santé.*

**3. B. De wet betreffende de rechten van de patiënt**

De commissie beveelt aan :

*35) de wet van 22 augustus 2002 inzake de rechten van de patiënt te herzien teneinde de huidige rechten ook in een digitale context te vrijwaren.*

*36) de ziekenhuiswet te herzien, in het bijzonder haar artikel 30, teneinde mHealth er in op te nemen.*

*37) dat de federale overheid ervoor zorgt dat de aansprakelijkheid gegarandeerd blijft middels de patiëntenrechtenwetgeving. Er is geen wezenlijk verschil als aansprakelijkheid digitaal wordt. Wel biedt een elektronisch dossier meer zekerheid aan de patiënt.*

*38) het indienen van een klacht te vereenvoudigen en de melding van problemen met medische hulpmiddelen te optimaliseren. Een nationaal meldpunt moet opgericht worden voor problemen en misbruiken (zowel voor gezondheidapps die onder de categorie medische hulpmiddelen vallen, als voor lifestyle-apps die onder de categorie consumentenproducten vallen).*

*39) de bescherming van de persoonlijke levenssfeer maximaal te waarborgen en te onderzoeken. Er dient te worden onderzocht of de wet van 8 december 1992 kan worden aangepast teneinde de bewijslast van de consument dat zijn privacy geschonden is, te verlichten en te onderzoeken welke dwingende sancties aan de niet naleving van de wet kunnen gekoppeld worden.*

*40) de oprichting van een onafhankelijke klachtencommissie te onderzoeken, belast met het bewaken van de toepassing van het huidig wettelijk kader inzake patiëntenrechten.*

*41) het publiek te sensibiliseren door het ontwerpen van een checklist die aangeeft welke aspecten de consument best nakijkt voor hij met mHealth aan het werk gaat.*

*42) dat de overheden de kwaliteit van mHealth certificeren en garanderen voor de patiënten die er beroep op doen ; ze moeten ook alternatieven voorzien voor de patiënten die weigeren te werken met mHealth.*

*43) de betrokkenheid van de patiënt te vergroten door de vraag naar mHealth te sturen volgens de behoeften van de patiënt. De patiënt moet controle hebben over*

**3. B. La loi sur les droits du patient**

La commission recommande :

*35) de revoir la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient afin de préserver les droits actuels dans un contexte numérique.*

*36) de revoir la loi sur les hôpitaux, et particulièrement son article 30, à l'effet d'y intégrer la santé mobile.*

*37) dans le chef de l'autorité fédérale, de veiller à ce que la responsabilité reste garantie par le biais de la législation relative aux droits du patient. Le fait que la responsabilité devienne numérique ne change rien fondamentalement. Un dossier électronique offre en tout cas une plus grande sécurité au patient.*

*38) de faciliter le dépôt d'une plainte et d'optimiser le signalement de problèmes relatifs à des dispositifs médicaux. Il convient de prévoir un point de contact national pour tous les problèmes et abus (tant ceux relatifs aux applications de santé qui relèvent de la catégorie des dispositifs médicaux que ceux relatifs aux applications de bien-être qui relèvent de la catégorie des produits de consommation).*

*39) de garantir au maximum la protection de la vie privée et d'examiner s'il est possible d'adapter la loi du 8 décembre 1992 afin d'alléger la charge de la preuve qui pèse sur le consommateur qui doit démontrer une violation de son droit à la vie privée, et d'examiner quelles sanctions peuvent être associées au non-respect de la loi.*

*40) d'examiner la possibilité de créer une commission des plaintes indépendante, chargée de surveiller l'application du cadre législatif relatif aux droits des patients.*

*41) de sensibiliser le public par l'élaboration d'une liste de contrôle qui renseignerait le consommateur sur les aspects auxquels il doit être attentif avant d'utiliser une application de santé mobile.*

*42) dans le chef des pouvoirs publics, de certifier et garantir la qualité de la santé mobile aux patients qui la souhaitent, mais aussi de prévoir des alternatives pour les patients qui refusent de recourir à la santé mobile.*

*43) d'accroître l'implication du patient en orientant la demande de santé mobile en fonction des besoins de celui-ci. Le patient doit garder le contrôle sur les*

*de gegevens van zijn medisch dossier, wie er toegang tot heeft en aan wie hij ze wenst door te geven.*

*44) een juridische oplossing uit te werken voor de clause over de « therapeutische exceptie » zodat diagnoses die gepuurd zouden worden uit medische data niet in strijd komen met het recht van de patiënt om « niet te weten ».*

*45) om in een diagnostische fase, waarbij ernstige gezondheidsproblemen worden vermoed, een (weliswaar tijdelijk) uitstel van gegevensdeling met de patiënt in te voeren.*

*46) de patiënt te beschermen, meer bepaald door het goedkeuren van wetgeving, wanneer de oorspronkelijke voorwaarden niet worden nageleefd bij het opstellen van een gezondheidsovereenkomst bij de verzekерingsmaatschappijen.*

### **3. C. De geïnformeerde toestemming**

De commissie beveelt aan :

*47) dat de patiënt altijd het laatste woord zou hebben over de data die over zijn gezondheid gegenereerd worden.*

*48) dat de vrije toestemming (informed consent) uitdrukkelijk geëxpliciteerd moet worden (express consent).*

*49) in de nieuwe wetgeving ook duidelijk aan te geven hoe lang de instemming geldig is en hoe vaak en op welke wijze ze al dan niet dient te worden vernieuwd.*

*50) dat de federale regering zo snel mogelijk werk maakt van de uitvoering van de verordening 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrij verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG.*

*51) dat elke gebruiker van een medische mHealth applicatie kan beschikken over informatie met betrekking tot :*

*a) welke gegevens worden verzameld en met welke finaliteit ;*

*b) waar de gezondheidsdata zullen worden opgeslagen : toestel van de gebruiker, een (buitenlandse) Cloud, enz.;*

*données de son dossier médical, sur qui y a accès et à qui il veut les transmettre.*

*44) d'élaborer une solution juridique en ce qui concerne la clause relative à « l'exception thérapeutique » afin que les diagnostics inférés à partir des données médicales ne soient pas contraires au droit du patient de « ne pas savoir ».*

*45) d'examiner la possibilité d'instaurer un report (certes temporaire) du partage des données avec le patient lors d'une phase de diagnostic liée à la suspicion de graves problèmes de santé.*

*46) de protéger le patient, notamment au travers de l'établissement de lois, quant à la non-prise en compte des conditions initiales dans l'établissement d'un contrat de santé auprès des assurances.*

### **3. C. Le consentement éclairé**

La commission recommande :

*47) que le patient ait toujours le dernier mot à propos des données qui sont générées sur sa santé.*

*48) que le libre consentement (consentement éclairé) soit donné explicitement (consentement explicite).*

*49) de préciser clairement, dans la nouvelle législation, combien de temps le consentement est valable, s'il faut le renouveler et, le cas échéant, combien de fois.*

*50) dans le chef du gouvernement fédéral, de procéder au plus vite à la mise en œuvre du règlement 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.*

*51) de prévoir que chaque utilisateur d'une application de santé mobile pourra disposer des informations concernant :*

*a) quelles données seront collectées et les finalités de cette collecte ;*

*b) l'endroit où les données de santé seront stockées : l'appareil de l'utilisateur, un Cloud (étranger), etc. ;*

- c) wie de ontvangers/beheerders van de data zullen zijn ;
- d) hoe lang de gegevens zullen worden bewaard ;
- e) duidelijke contactinformatie.

*Deze informatie moet beschikbaar zijn voor de activatie/installatie van een app, maar ook nadien.*

*52) te waarborgen dat apps gebruiksvriendelijke interfaces aanbieden aan gebruikers om hun rechten uit te oefenen. Alle informatie en communicatie betreffende gegevensverwerking moet gemakkelijk toegankelijk en begrijpelijk zijn, onder andere door het gebruik van eenvoudige en duidelijke taal. Informatie moet in « lagen » worden aangebracht. Informatie moet beschikbaar zijn voor de activatie/installatie van een app, maar ook nadien.*

### **3. D. De gezondheids- en digitale vaardigheden**

De commissie beveelt aan :

*53) blijvend te investeren in het bevorderen van gezondheids- en digitale vaardigheden en in het toegankelijker maken van gezondheidsinformatie.*

*54) gerichte maatregelen te ontwikkelen om de digitale kloof weg te werken. Niet iedereen heeft immers de middelen, de kans, de vaardigheden of het zelfvertrouwen om de vele mogelijkheden van nieuwe digitale technologieën te leren of ten volle te benutten.*

*Om dit te verhelpen, kan men volgende maatregelen overwegen :*

- a) kinderen zouden vanaf jonge leeftijd in hun vrije tijd reeds kennis kunnen maken met (informatie) technologie ;
- b) aandacht binnen het onderwijs voor digitale en mediawijsheid competenties, voor het creëren van veilige en betrouwbare digitale omgevingen en voor toegankelijke en kwaliteitsvolle digitale infrastructuren in scholen ;

*c) qui seront les destinataires/gestionnaires des données ;*

*d) la durée pendant laquelle les données seront conservées ;*

*e) des informations de contact claires.*

*Ces informations doivent être disponibles pour l'activation/l'installation d'une application mais aussi après celle-ci.*

*52) de garantir que les applications offrent des interfaces conviviales afin que les patients puissent exercer leurs droits. Toutes les informations et communications relatives au traitement des données doivent être aisément accessibles, faciles à comprendre et donc formulées en des termes clairs et simples. Les informations doivent être fournies en plusieurs étapes et être disponibles pour l'activation/l'installation d'une application mais aussi après celle-ci.*

### **3. D. Les compétences en matière de santé et compétences numériques**

La commission recommande :

*53) d'investir de manière continue dans la promotion des compétences en matière de santé et des compétences numériques ainsi que dans l'amélioration de l'accès aux informations de santé.*

*54) de mettre en œuvre des mesures ciblées afin d'éliminer la fracture numérique. En effet, tout le monde n'a pas les moyens, l'opportunité, les compétences ou la confiance en soi nécessaires pour apprendre ou exploiter pleinement les nombreuses possibilités offertes par les nouvelles technologies numériques.*

*Pour y remédier, les mesures suivantes sont envisagées :*

*a) pendant leur temps libre, les enfants doivent pouvoir se familiariser dès leur plus jeune âge avec les technologies (de l'information) ;*

*b) dans l'enseignement, une attention permanente doit être accordée au développement des compétences numériques et médiatiques, à la création d'environnements numériques sûrs et fiables et à la mise en place dans les écoles d'infrastructures numériques accessibles et de qualité ;*

c) met bijzondere aandacht voor zij die vandaag digitaal onwetend zijn en kwetsbare groepen zoals ouderen, kansarmen, anderstaligen, enz.

55) verder in te zetten op een actieplan voor digitale kennis, dit evenwel zonder hierbij een remmende invloed te weeg te brengen op de ontwikkeling van mHealth.

56) voldoende aandacht te besteden aan patiëntenvoorlichting bijvoorbeeld via begrijpelijk informatiemateriaal. De begrijpelijkheid van gezondheidsgegevens wordt vergroot door aangepaste « op maat » communicatie bijvoorbeeld door gebruik te maken van visualisatierichtlijnen.

57) te werken met mensen met ervaringskennis, waar ze een meerwaarde hebben bijvoorbeeld toetsing communicatie- en informatiemateriaal.

58) het beschikken over gezondheidsvaardigheden te beschouwen als een gezondheidsdoelstelling. Een monitoring systeem moet worden opgezet om te zien hoe die geletterdheid evolueert.

59) de begeleiding en aangepaste informatieoverdracht te waarborgen, want deze zijn cruciaal. Elke zorgverlener is verantwoordelijk voor adequate patiëntenvoorlichting, zowel mondeling als met (digitale) voorlichtingsfolders en websites.

60) erover te waken dat de verantwoordelijkheid voor empowerment niet bij de patiënt wordt gelegd – patiënten zijn en blijven immers afhankelijk van zorgverleners, inkomen, enz. Niet van elke persoon kan zelfstandigheid worden verwacht.

Een verder individualisering in de gezondheidszorg mag niet betekenen dat patiënten zomaar hun plan moeten trekken.

De huisarts speelt een essentiële rol om culpabilisering of stigmatisering van de houding van de patiënt te voorkomen.

61) het recht van de patiënt om een behandeling te weigeren, zoals voorzien door de huidige wet op de patiëntenrechten, te vrijwaren. Niet alle patiënten zullen

c) une attention toute particulière doit être accordée aux personnes dénuées de compétences numériques et aux groupes vulnérables tels que les personnes âgées, les personnes défavorisées, les allophones, etc.

55) de poursuivre les efforts en vue de développer un programme d'action en matière d'éducation numérique, en veillant toutefois à ne pas freiner le développement de la santé mobile.

56) de garantir que l'information des patients, par exemple au moyen de matériel d'information compréhensible, bénéficie d'une attention suffisante et de rendre les données de santé plus compréhensibles en instaurant une communication « sur mesure », par exemple en utilisant des directives de visualisation.

57) de collaborer avec des experts du vécu lorsqu'ils ont une plus-value à offrir, par exemple dans le cadre de l'évaluation du matériel de communication et d'information.

58) de considérer le développement des compétences en matière de santé comme un objectif de santé. Cela implique de mettre en place un système de monitoring pour voir comment ces connaissances (lettisme médical) évoluent.

59) de garantir un accompagnement et un transfert d'informations adéquats puisqu'ils sont d'une importance cruciale. Chaque prestataire de soins est responsable de la mise en place d'une information adéquate pour les patients, que celle-ci soit fournie de manière verbale ou par le biais de brochures (numériques) et de sites Internet.

60) de veiller à ce que la responsabilité relative à l'autonomisation ne soit pas imputée aux patients ; en effet, ils sont et restent dépendants vis-à-vis des prestataires de soins mais aussi de considérations liées au revenu, etc. On ne peut pas attendre de chaque personne qu'elle soit indépendante.

Une individualisation plus poussée des soins de santé ne saurait en aucun cas signifier que tous les patients n'ont qu'à se débrouiller seuls.

Le médecin généraliste joue un rôle essentiel pour éviter la culpabilisation du patient ou la stigmatisation de son comportement.

61) de préserver le droit du patient à refuser un traitement, tel que prévu dans la loi actuelle relative aux droits du patient. Tous les patients ne voudront pas

wilken werken met mHealth toepassingen. De nodige alternatieven moeten blijvend worden voorzien.

62) dat ziekenfondsen in het kader van hun informatieopdracht hun leden informeren over de kwaliteit en labelling van mHealth-applicaties en inzetten op het bevorderen van de gezondheidsvaardigheden van hun leden.

### **3. E. De bescherming van de persoonlijke levenssfeer**

De commissie beveelt aan :

63) de beveiliging van de mHealth gegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer te verzekeren, zowel in heel algemene zin, als bijvoorbeeld in het kader van wervingsexamens of bij de toekenning van bankleningen en verzekeringen.

64) op het vlak van mHealth, de strafrechtelijke bepalingen in de wet van 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer van toepassing te maken op éénieder die verantwoordelijk is voor het behandelen van gegevens, en zijn aangestelde en gemachtigde, ingeval er sprake zou zijn van een schending van deze wet.

65) erover te waken dat regelgeving innovatie niet tegenhoudt ; dat risico bestaat wanneer die regelgeving te gedetailleerd is en te zeer gericht is op concrete problemen. De wet moet bestand zijn tegen de onvermijdelijke nieuwe technologische ontwikkelingen en moet een voldoende hoog veiligheidsniveau waarborgen door middel van « technisch en organisatorisch » aangepaste maatregelen. Het is van belang om de juridische aspecten goed in te schatten, maar tevens, vooraleer een definitieve regeling te treffen, zich te hoeden voor een afremmend juridisch kader.

66) de oprichting te overwegen van een specifiek comité in elke sector van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Dat comité moet multidisciplinair worden samengesteld uit deskundigen inzake databescherming en uit deskundigen in de desbetreffende sector.

De doelstellingen zijn :

– normen of specificaties vastleggen voor de beveiliging van de informatie en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en nagaan of ze geëerbiedigd worden ;

travailler avec des applications de santé mobile. Cela nécessite de prévoir en permanence les alternatives nécessaires.

62) que, dans le cadre de leur mission d'information, les mutuelles informent leurs membres sur la qualité et la labélisation des applications de santé mobile et investissent dans le développement des compétences de santé de leurs membres.

### **3. E. La protection de la vie privée**

La commission recommande :

63) d'assurer la sécurisation des données de santé mobile et la protection de la vie privée, tant dans sa dimension très générale, que, par exemple, dans le cadre des examens d'embauche ou encore en matière d'octroi de prêts bancaires et d'assurances.

64) en matière de santé mobile, de rendre applicables les dispositions pénales prévues par la loi de 1992 relative à la protection de la vie privée à tout responsable de traitement des données, son préposé ou mandataire, en cas d'infraction aux conditions imposées par la loi précitée.

65) de veiller à ce que la réglementation ne soit pas un obstacle à l'innovation ; ce risque est réel si la réglementation est trop détaillée et se concentre de manière excessive sur des problèmes concrets. La loi doit être à l'épreuve des inévitables nouvelles évolutions technologiques et elle doit garantir un niveau de sécurité suffisant par le biais de mesures « techniques et organisationnelles » appropriées. Il est important de bien cerner les aspects juridiques mais aussi, avant de réglementer la matière de façon définitive, de veiller à ne pas fixer un cadre juridique qui agisse comme un frein.

66) d'envisager la création d'un comité spécifique au sein de chaque secteur de la Commission de la protection de la vie privée. Celui-ci serait constitué, sur base pluridisciplinaire, d'experts en matière de protection des données et d'experts dans le secteur visé.

Les objectifs étant :

– de fixer des normes ou des spécifications en ce qui concerne la sécurisation de l'information et la protection de la vie privée et de vérifier qu'elles sont respectées ;

– de personen die verantwoordelijk zijn voor de dataverwerking bijstaan bij de risicoanalyse en bij het naleven van de verplichtingen die daarbij behoren.

### **3. F. Het recht op vergetelheid**

De commissie beveelt aan :

67) de nodige maatregelen te treffen zodat aan de patiënt door elke applicatie duidelijk wordt meegeleid wanneer de vrijgegeven persoonsgegevens worden gewist, en welke er al dan niet worden gewist.

68) het recht op vergetelheid in acht te nemen zoals het is opgenomen in de Belgische privacywet en in de Europese richtlijn 95/46EG, ook al worden de juridische contouren van het recht om vergeten te worden niet expliciet erkend door een (nationale, communautaire of internationale) wetgeving.

## **Hoofdstuk 4. De gezondheidswerker**

### **4. A. De relatie tussen de patiënt en de zorgverstrekker**

De commissie beveelt aan :

69) erover te waken dat mHealth louter een hulpmiddel van de zorgverstrekker blijft, met als doel de levenskwaliteit van de patiënt te verbeteren. Het mag de menselijke interactie niet vervangen. De mens achter de machine blijft onmisbaar. Wanneer mHealth na de diagnose wordt aangeraden of gebruikt, moet de relatie tussen de patiënt en de zorgverstrekker verder in stand worden gehouden. Gezondheidsapps moeten met andere woorden complementair blijven aan de kennis en de beoordeling van de zorgverstrekker. In die context blijft de rol van de huisarts doorslaggevend.

De belangrijkste insteek blijft een goede vertrouwensrelatie tussen patiënt en zorgverlener, waarbij communicatie, dialoog en respect centraal staan.

70) erover te waken dat de zorgverstrekker de bewaker van de rechten van de patiënt blijft, zoals in artikel 9, § 3, van de wet van 2002 staat.

71) te waarborgen dat de eindverantwoordelijkheid gedeeld wordt tussen de productontwikkelaar en de arts

– d'aider les responsables des traitements de données dans le cadre de l'évaluation des risques et du respect des obligations y afférentes.

### **3. F. Le droit à l'oubli**

La commission recommande :

67) de prendre les mesures nécessaires pour que le patient soit clairement informé, par chaque application, du moment où les données à caractère personnel émises seront effacées ; il doit aussi savoir quelles données seront effacées et quelles données ne le seront pas.

68) de respecter le droit à l'oubli tel qu'il est abordé dans la loi belge sur la protection de la vie privée et la directive européenne 95/46CE, même si les contours juridiques du droit à l'oubli ne sont pas explicitement reconnus par une législation (nationale, communautaire ou internationale).

## **Chapitre 4. Le travailleur de la santé**

### **4. A. La relation entre le patient et le dispensateur de soins**

La commission recommande :

69) de veiller à ce que la santé mobile reste, pour le dispensateur de soins, seulement un outil qui doit lui permettre d'améliorer la qualité de vie du patient. Elle ne se substitue pas à l'interaction humaine, et l'être humain derrière la machine reste indispensable. Lorsque la santé mobile est conseillée ou mise en pratique après le diagnostic, la relation entre le patient et le dispensateur de soins doit être maintenue. En d'autres termes, les applications de santé doivent rester complémentaires aux connaissances et à l'appréciation du dispensateur de soins. Dans ce cadre, le rôle du médecin généraliste demeure prépondérant.

Il demeure essentiel de maintenir une bonne relation de confiance entre le patient et le prestataire de soins, dans laquelle la communication, le dialogue et le respect occupent une place centrale.

70) de veiller à ce que le prestataire de soins reste le gardien des droits du patient, comme l'indique l'article 9, § 3, de la loi de 2002.

71) de garantir que la responsabilité finale soit partagée entre, d'une part, le développeur de produit et le

*enerzijds, en de patiënt anderzijds. Het kan niet zijn dat men de verantwoordelijkheid volledig doorschuift naar de patiënt.*

#### **4. B. Het beroepsgeheim**

De commissie beveelt aan :

*72) te waarborgen dat een arts zich bij het gebruik van digitale toepassingen, zeker wanneer het gezondheidsgegevens betreft die door het medisch beroepsgeheim worden gedekt, aan de algemene privacyregels zoals vastgelegd in de leidraad « Artsen & digitale media » in 2015 opgesteld door de Orde van geneesheren, houdt.*

*73) te waarborgen dat de arts, in het kader van de therapeutische relatie en vooraleer hij samen met de patiënt voor telemonitoring kiest, zich heeft verzekerd van de veiligheid en de bescherming van het beroepsgeheim.*

*74) de regels omtrent beveiliging en confidentialiteit op te nemen in een overeenkomst tussen de arts en de firma.*

*75) bij het opslaan van medische gezondheidsgegevens door zorgverstrekkers, een doorgedreven veiligheidsprocedure te hanteren om het beroepsgeheim en de privacy van de patiënt te vrijwaren.*

#### **4. C. De deontologie (belangenconflict)**

*76) inzake verzekeringen, een procedure op te stellen voor de aangifte van belangenvermenging in het ziekenhuis wanneer een arts een patiënt behandelt en tegelijk als deskundige optreedt voor een verzekeraarsmaatschappij.*

#### **4. D. De digitale geletterdheid van de gezondheidswerker**

De commissie beveelt aan :

*77) de permanente vorming van gezondheidswerkers aan te moedigen om de overgang naar geconnecteerde geneeskunde mogelijk te maken. In de geest van het actieplan « Digital Belgium » dat door de federale overheid werd opgestart, zou het interessant zijn een beleid van digitale inclusie van gezondheidswerkers uit te werken in het kader van reeds bestaande opleidingen die onder andere door Agoria, VDAB en Le Forem worden gegeven.*

*médecin et, d'autre part, le patient. Il n'est pas acceptable de déplacer toute la responsabilité vers le patient.*

#### **4. B. Le secret professionnel**

La commission recommande :

*72) de garantir le respect, en cas d'utilisation par un médecin d'une application numérique, des règles générales de protection de la vie privée définies dans les recommandations « Médecins et médias numériques », élaborées en 2015 par l'Ordre des médecins, en particulier si des données de santé couvertes par le secret médical sont en jeu.*

*73) de garantir que le médecin, dans sa relation thérapeutique et avant de décider en concertation avec le patient de mettre en place une télésurveillance, se soit assuré que la sécurité et la protection du secret professionnel seront respectés.*

*74) de faire consigner les règles relatives à la sécurité et à la confidentialité dans une convention entre le médecin et la firme.*

*75) de soumettre l'enregistrement de données de santé par des prestataires de soins à une procédure de sécurité stricte, afin de garantir le secret professionnel et le respect de la vie privée du patient.*

#### **4. C. La déontologie (conflit d'intérêts)**

*76) en matière d'assurances, la commission recommande de mettre en place une procédure de déclaration de conflit d'intérêts au sein des hôpitaux lorsqu'un médecin soigne un patient tout en étant expert pour une compagnie d'assurances.*

#### **4. D. Le lettrisme numérique du travailleur de la santé**

La commission recommande :

*77) de favoriser la formation continue des professionnels de la santé pour permettre la transition vers une médecine connectée. Dans l'esprit du plan d'action « Digital Belgium » lancé par les autorités fédérales, il serait intéressant de mettre en place une politique d'inclusion numérique des professionnels de la santé dans le cadre de formations déjà existantes dispensées, entre autres, par Agoria, VDAB et Le Forem.*

*78) alles in het werk te stellen om, gelet op deze nieuwe ontwikkelingen in de geneeskunde, de kwaliteit van de zorg te behouden. Men stelt vast dat deze nieuwe technologieën niet aan bod komen in onze faculteiten geneeskunde. Er moet worden ingezet op de opleiding van toekomstige artsen en andere zorgverstrekkers.*

#### **HOOFDSTUK IV : BESPREKING IN COMMISSIE VAN HET ONTWERP VAN VOORWOORD, VASTSTELLINGEN EN AANBEVELINGEN**

De heer Van Den Driessche verwijst naar de hoorzittingen met betrekking tot *mHealth* (stuk Senaat, nr. 6-261/3) en naar de voorstellen van de rapporteurs inzake het voorwoord en de vaststellingen (hoofdstuk II) en aanbevelingen (hoofdstuk III) over deze problematiek. Op basis hiervan kan de commissie zich uitspreken.

In de voorstellen van aanbevelingen van de rapporteurs blijven nog enkele knelpunten over, waarover zij onderling geen akkoord hebben kunnen bereiken. Het is aan de commissie om hierin beslissingen te nemen.

Mevrouw Van Eetvelde wenst voor de aanvang van het debat mee te delen dat de NV-A-fractie heeft meegewerkt aan het opstellen van de vaststellingen, maar niet van de aanbevelingen. De fractie meent dat het niet aan de Senaat toekomt om aanbevelingen te doen aan de deelstaten en zal zich bijgevolg onthouden bij de stemming van de aanbevelingen.

#### **1. Bespreking van het voorwoord**

De heer Brotchi vraagt om de Franse en Nederlandstalige versie van het eerste lid met elkaar in overeenstemming te brengen door in de Franse tekst het woord « *notamment* » tussen de woorden « *suite* » en « *au déficit* » te voegen.

De Franse zin luidt dan als volgt : « *le vieillissement de la population s'intensifie et l'espérance de vie augmente, la part des affections chroniques et/ou multiples ne cesse de croître et les moyens financiers sont réduits suite notamment au déficit budgétaire.* »

Die wijziging wordt door de commissie goedgekeurd.

Mevrouw El Yousfi stelt voor om het derde lid van het voorwoord als volgt aan te vullen : « *Het debat moet ook betrekking hebben op geconnecteerd textiel, dat een permanente monitoring mogelijk maakt. Een nieuw project waaraan universiteiten en verschillende bedrijven meewerken beoogt immers de ontwikkeling*

*78) de tout mettre en œuvre, face à cette nouvelle conception de la médecine, pour maintenir des soins de qualité. Force est de constater que ces nouvelles technologies ne sont pas enseignées dans nos facultés de médecine. L'accent doit être mis sur la formation des futurs médecins et de l'ensemble des professionnels de la santé.*

#### **CHAPITRE IV : DISCUSSION EN COMMISSION DU PROJET D'AVANT-PROPOS, DE CONSTATATIONS ET DE RECOMMANDATIONS**

M. Van Den Driessche se réfère aux auditions relatives à la santé mobile (doc. Sénat, n° 6-261/3) et aux propositions des rapporteurs concernant l'avant-propos et les constatations (chapitre II) et les recommandations (chapitre III) consacrées à cette problématique et sur la base desquelles la commission peut se prononcer.

Les propositions de recommandations des rapporteurs comportent encore quelques points litigieux sur lesquels ils n'ont pas pu se mettre d'accord. Il appartient à la commission de les trancher.

Avant d'entamer le débat, Mme Van Eetvelde souhaite préciser que le groupe NV-A a collaboré à la rédaction des constatations, mais pas à celle des recommandations. Son groupe estime qu'il n'appartient pas au Sénat d'adresser des recommandations aux entités fédérées et il s'abstiendra par conséquent lors du vote des recommandations.

#### **1. Discussion de l'avant-propos**

M. Brotchi demande l'harmonisation des versions française et néerlandaise du premier paragraphe en ajoutant le mot « *notamment* » entre les mots « *suite* » et « *au déficit* ».

La phrase devient alors : « *le vieillissement de la population s'intensifie et l'espérance de vie augmente, la part des affections chroniques et/ou multiples ne cesse de croître et les moyens financiers sont réduits suite notamment au déficit budgétaire.* »

Cette modification est adoptée par la commission.

Mme El Yousfi propose de compléter le troisième paragraphe de l'avant-propos comme suit : « *Notre réflexion doit également intégrer les textiles connectés, permettant un monitoring continu. Un nouveau projet mené par des Universités en collaboration avec plusieurs entreprises vise en effet à créer un système*

*van een monitoringsysteem in de vorm van textiel, dat medisch en verpleegkundig personeel in staat zal stellen verschillende gezondheidsparameters als temperatuur, hartslagfrequentie, zuurstofsaturatie of slaapapneu continu en vanop afstand te volgen. »*

Spreekster wenst een verduidelijking van de tekst om sensorkleding te vermelden bij permanente monitoring. Spreekster geeft aan dat de bedoeling is om alle ziekenhuizen hiermee uit te rusten binnen de komende twee jaar, wat zelfs zou kunnen worden uitgebreid tot de rusthuizen. Het is de bedoeling het verblijf van de patiënt zo comfortabel mogelijk te maken en het medisch personeel te ontlasten.

Mevrouw Ryckmans merkt op dat dit onderwerp niet ter sprake is gekomen tijdens de hoorzittingen en ook niet werd behandeld in de vaststellingen. Men moet ervoor zorgen dat de tekst samenhangend blijft.

Mevrouw Yousfi legt uit dat zij enkel het onderwerp wil vermelden in het voorwoord en dat zij geen nieuwe aanbeveling zal voorstellen over intelligent textiel.

Mevrouw Taelman merkt eveneens op dat er niet over intelligent textiel gesproken werd tijdens de hoorzittingen, ook al is dat een zeer interessante technologische evolutie, en dat men voorzichtig moet zijn met de voorbeelden die men al dan niet aanhaalt. Het is onmogelijk om exhaustief te zijn en alle technologische middelen te vermelden.

De heer Poschet sluit zich daarbij aan. In deze paragraaf zou te veel aandacht besteed worden aan een thema dat niet aan bod is gekomen tijdens de hoorzittingen.

De heer Mahoux wenst het voorstel van tekst te behouden want hij wil niet dat men achteraf de Senaat verwijt niet op de hoogte te zijn van de laatste innovaties.

Deze innovatie is erg interessant want ze kan positieve gevolgen hebben, ook binnen de ziekenhuizen. De zieke is, ook al is hij in het ziekenhuis opgenomen, bevrijd van hindernissen. Dit is een interessant perspectief, ook op het vlak van personeel.

Mevrouw De Sutter volgt de opmerking van de heer Mahoux die stelt dat intelligent textiel één van de toepassingen van *mHealth* is. Ze stelt daarom voor om de voorgestelde paragraaf 4, eerste zin, van het voorwoord als volgt aan te vullen : « , zoals bijvoorbeeld intelligent

*de monitoring, sous forme de textile, qui permettra au personnel médical et infirmier de suivre en permanence et à distance différents paramètres de santé comme la température, la fréquence cardiaque, la saturation en oxygène ou encore les apnées du sommeil. »*

L'intervenante désire une précision de ce texte pour intégrer les vêtements capteurs pour un *monitoring* continu. Elle estime que ce dispositif est destiné à équiper l'ensemble des hôpitaux dans les deux ans à venir et pourrait même s'étendre aux maisons de repos. L'objectif est de rendre le séjour du patient plus confortable tout en soulageant le personnel médical.

Mme Ryckmans remarque que ce sujet n'a pas été abordé lors des auditions et qu'il n'est pas non plus traité dans les constatations. Il faut donc veiller à ce que le texte reste cohérent.

Mme El Yousfi précise qu'elle désire seulement faire mention de ce sujet dans l'avant-propos et qu'elle ne proposera pas de nouvelle recommandation sur les textiles intelligents.

Mme Taelman souligne, elle aussi, qu'il n'a pas été question de textiles intelligents lors des auditions, même s'il est vrai qu'il s'agit là d'une évolution technologique très intéressante ; elle pense qu'il faut être prudent dans le choix des exemples que l'on cite. Il est de toute façon impossible d'être exhaustif et de citer tous les moyens technologiques existants.

M. Poschet est du même avis. Ainsi formulé, l'alinéa en question accorderait trop d'attention à un thème qui n'a pas été abordé lors des auditions.

M. Mahoux tient à maintenir la proposition de modification de texte car il ne désire pas que l'on reproche ensuite au Sénat de ne pas être au courant des dernières innovations.

Cette innovation est très intéressante car elle peut avoir des conséquences positives, y compris à l'intérieur du monde hospitalier. Le malade, même en étant hospitalisé, se trouve libéré d'entraves. C'est une perspective intéressante, également au niveau du personnel.

Mme De Sutter rejoint M. Mahoux lorsqu'il affirme que les textiles intelligents sont une des applications de la santé mobile. C'est pourquoi elle propose de compléter l'alinéa 4 proposé, première phrase, de l'avant-propos, par les mots « , comme par exemple les textiles

*textiel.* » Op die manier wordt de basisidee van de heer Mahoux via een compromistekst opgenomen.

De heer Van Malderen sluit zich aan bij het voorstel. Misschien kan de tekst echter aangevuld worden met volgende woorden : « , *in verschillende sectoren, zoals bijvoorbeeld intelligent textiel.* »

De heer Brotchi is eveneens akkoord met het voorstel.

De heer Mampaka vraagt verduidelijking wat betreft de volgende zinssnede van de vierde paragraaf van het voorwoord : « *ze kan gebeuren op elke moment, enz.* ».

De heer Mahoux pleit voor het aanvaarden van de tekst van zijn fractie. Immers, in de voorgestelde tekst wordt de link gelegd met de verlichting van het werk van het medisch en verpleegkundig personeel. Deze link wordt, volgens de spreker, te weinig gelegd in de voorgestelde aanbevelingen.

Mevrouw Ryckmans merkt op dat in het voorstel van mevrouw De Sutter dezelfde inhoud wordt verwerkt, zonder de verantwoording. Daarom kan dit evenwichtiger geïntegreerd worden in het voorwoord.

De commissie verwerpt het voorstel van mevrouw Yousfi en de heer Mahoux met 6 stemmen, tegen 2 bij 3 onthoudingen. Ze stemt wel in met het voorstel van mevrouw De Sutter. Daardoor wordt de eerste zin van paragraaf 4 van het voorwoord aangevuld met de woorden : « , *zoals bijvoorbeeld intelligent textiel.* » Het tekstvoorstel wordt aanvaard met 11 stemmen voor bij 2 onthoudingen.

## 2. Bespreking van de vaststellingen

De vaststellingen geven geen aanleiding tot verdere bespreking.

## 3. Bespreking van de aanbevelingen

### Hoofdstuk 1. Het ethisch kader

#### Aanbeveling 1

Mevrouw Taelman stelt voor aanbeveling 1 te vervangen als volgt :

« 1) *De commissie beveelt de overheden aan erover te waken dat :*

*intelligents.* » Ce texte de compromis permet d'intégrer l'idée de base de M. Mahoux.

M. Van Malderen souscrit à cette proposition, en suggérant toutefois de la compléter éventuellement par les mots suivants : « , *dans différents secteurs, comme par exemple les textiles intelligents.* »

M. Brotchi souscrit lui aussi à la proposition.

M. Mampaka aimerait avoir des précisions concernant le membre de phrase suivant, dans l'alinéa 4 de l'avant-propos : « *elle est possible à tout moment ...* ».

M. Mahoux plaide pour que l'on accepte le texte proposé par son groupe. En effet, le texte proposé fait le lien avec l'allègement de la charge de travail du personnel médical et infirmier. L'intervenant estime que, dans les recommandations proposées, ce lien n'est pas suffisamment explicite.

Mme Ryckmans souligne que la proposition de Mme De Sutter a le même contenu, mais sans la justification. C'est la raison pour laquelle elle s'intègre de façon plus équilibrée dans l'avant-propos.

La commission rejette la proposition de Mme El Yousfi et de M. Mahoux par 6 voix contre 2 et 3 abstentions. Elle marque en revanche son accord sur la proposition de Mme De Sutter. La première phrase de l'alinéa 4 de l'avant-propos est dès lors complétée par les mots « , *comme par exemple les textiles intelligents* ». La proposition de texte est adoptée par 11 voix et 2 abstentions.

## 2. Discussion des constatations

Les constatations ne donnent pas lieu à discussion.

## 3. Discussion des recommandations

### Chapitre 1<sup>er</sup>. Le cadre éthique

#### Recommandation 1

Mme Taelman propose de remplacer la recommandation 1 par ce qui suit :

« 1) *La commission recommande aux autorités publiques de veiller à ce que :*

- *elke mHealth toepassing, vanaf de ontwikkeling, in het belang staat van een betere kwaliteit in de zorgverlening van de patiënt ;*
- *commercieel gebruik van mHealth wordt uitgesloten tenzij hiervoor uitdrukkelijke toestemming is gegeven door de betrokkenen of de gegevens volledig geanonimiseerd zijn ;*
- *de bescherming van de privacy wordt verzekerd ;*
- *de waardigheid en de autonomie van de patiënt als ethische fundamenteen worden gerespecteerd bij alle mHealth toepassingen ;*
- *het menselijk contact tussen de patiënt en de zorgverstrekker een essentiële voorwaarde is om die waardigheid te ondersteunen ;*
- *alle mHealth-toepassingen op een deontologische wijze worden ingezet. »*

Voorgestelde wijziging bevat een aantal belangrijke aandachtspunten en strekt ertoe de tekst krachtiger te maken.

De heer Mahoux vraagt zich af of het tweede gedachtestripje van de voorgestelde wijziging niet moet geherformuleerd worden. Is het niet de bedoeling dat de gegevens volledig geanonimiseerd zijn én dat uitdrukkelijke toestemming werd gegeven door de betrokkenen ? Mits deze aanpassing gaat hij akkoord met de voorgestelde tekst.

Mevrouw Taelman repliqueert dat de vervanging van het woord « *of* » door « *en* » toch wel een inperking inhoudt aangezien onderzoek dan alleen kan gebeuren indien gegevens ook geanonimiseerd zijn.

De heer Van Malderen verklaart dat gegevens moeten kunnen ontsloten worden voor wetenschappelijk onderzoek. Echter, in de voorgestelde tekst wordt uitdrukkelijk het gegeven van het commercieel onderzoek vermeld.

Mevrouw De Sutter stelt een alternatieve tekst voor die tegemoetkomt aan de voorgaande opmerkingen. Ze stelt namelijk voor om het woord « *commercieel* » en om de zinssnede « *of de gegevens volledig geanonimiseerd zijn* » te doen vervallen.

- *toute application de santé mobile soit, dès son développement, conçue dans l'intérêt d'une meilleure qualité des soins proposés au patient ;*
- *l'utilisation de la santé mobile à des fins commerciales soit exclue, sauf si l'intéressé a donné expressément son consentement à cet effet ou si les données ont été intégralement anonymisées ;*
- *la protection de la vie privée soit garantie ;*
- *la dignité et l'autonomie du patient soient respectées en tant que principes éthiques fondamentaux dans toutes les applications de santé mobile ;*
- *le contact humain entre le patient et le prestataire de soins soit une condition essentielle pour garantir cette dignité ;*
- *toutes les applications de santé mobile soient utilisées de manière déontologique. »*

La modification proposée tient compte de plusieurs points d'attention importants et vise à conférer davantage de poids au texte.

M. Mahoux se demande s'il ne faudrait pas reformuler le deuxième tiret de la modification proposée. L'objectif n'est-il pas de faire en sorte que les données soient intégralement anonymisées et que les intéressés donnent expressément leur consentement ? L'intervenant dit pouvoir marquer son accord sur le texte proposé si celui-ci est adapté dans ce sens.

Mme Taelman réplique que le remplacement du mot « *ou* » par le mot « *et* » implique quand même une restriction étant donné que dans ce cas, la recherche n'est possible que si l'on a aussi anonymisé les données.

M. Van Malderen déclare que des données doivent pouvoir être accessibles à des fins de recherche scientifique. Toutefois, dans le texte proposé, il est fait explicitement mention de la recherche à des fins commerciales.

Mme De Sutter propose un texte alternatif qui répond aux remarques précitées. Elle suggère ainsi de supprimer les mots « *à des fins commerciales* » et le membre de phrase « *ou si les données ont été intégralement anonymisées* ».

Het tweede gedachtestreepje wordt dan :

*« het gebruik van mHealth- gegevens uitgesloten wordt, tenzij hiervoor uitdrukkelijke toestemming is gegeven door de betrokkenen ; »*

De commissie stemt hiermee in.

## Hoofdstuk 2. De toepassingen en geconnecteerde apparaten

### Aanbevelingen 2 tot en met 8

Er werden geen opmerkingen gemaakt over deze aanbevelingen.

De commissie stemt in met de voorgestelde tekst.

### Aanbevelingen 9 en 10

Mevrouw Taelman stelt voor om aanbeveling 9 te schrappen, aangezien deze is opgenomen in de aangepaste aanbeveling 1.

De heer Mahoux is van mening dat de aanbeveling moet worden behouden, maar de woorden « *tenzij hiervoor uitdrukkelijke toestemming is gegeven door de betrokkenen* » dienen te worden geschrapt. Het commercieel gebruik van gegevens zou nooit toegestaan mogen worden.

Mevrouw Taelman steunt het voorstel van de heer Mahoux.

Mevrouw de Bethune vraagt een duidelijke definitie van commercieel gebruik. Indien men de gegevens gebruikt voor het ontwikkelen van medicijnen, valt dit dan onder commercieel gebruik ?

De heer Mahoux beschouwt de ontwikkeling van een medicijn niet als commercieel gebruik. Spreker is daarentegen verontrust over mogelijke reclamedoeleinden. Vandaag merkt men op dat bij het gebruik van een zoekmotor, het vaak voorkomt dat men kort daarop reclame krijgt die in verband staat met de opzoeken. Inzake gezondheid zou dat niet mogen worden toegelaten.

Mevrouw de Bethune is het eens met de heer Mahoux. Het gebruik van gegevens voor reclamedoeleinden is onaanvaarbaar. Misschien moet de tekst worden aangepast waarbij wordt verduidelijkt welk gebruik is toegelaten.

Le deuxième tiret est donc formulé comme suit :

*« l'utilisation des données de santé mobile soit exclue, sauf si l'intéressé a donné expressément son consentement à cet effet ; »*

La commission marque son accord.

## Chapitre 2. Les applications et les objets connectés

### Recommandations 2 à 8

Ces recommandations ne donnent lieu à aucune observation.

La commission marque son accord sur le texte proposé.

### Recommandations 9 et 10

Mme Taelman propose de supprimer la recommandation 9 étant donné que celle-ci est reprise dans la recommandation 1 adaptée.

M. Mahoux estime qu'il faut maintenir la recommandation, mais supprimer les mots « *sauf autorisation expresse de l'intéressé en ce sens* ». En effet, l'utilisation des données à des fins commerciales ne devrait être permise en aucun cas.

Mme Taelman soutient la proposition de M. Mahoux.

Mme de Bethune demande des éclaircissements sur ce qu'il faut entendre par « utilisation à des fins commerciales ». Si l'on se sert des données pour mettre au point des médicaments, peut-on alors parler d'utilisation à des fins commerciales ?

M. Mahoux ne considère pas le développement d'un médicament comme un usage commercial. Il s'inquiète par contre d'un éventuel ciblage publicitaire. On remarque aujourd'hui que lorsque l'on utilise un moteur de recherche, il est fréquent de recevoir des publicités en lien avec ces recherches peu de temps après. Dans le domaine de la santé, cela ne devrait pas être permis.

Mme de Bethune est d'accord avec M. Mahoux. L'utilisation des données à des fins publicitaires n'est pas acceptable. Peut-être faudrait-il adapter le texte en précisant quelle utilisation est permise.

Mevrouw De Sutter vraagt zich af of het geen piste zou zijn om aan te duiden dat *mHealth*-gegevens worden gelijkgesteld aan medische gegevens. Er bestaat een uitgebreide wetgeving over het gebruik van de medische gegevens.

De heer Mahoux meent dat die gegevens niet als dusdanig voor commerciële doeleinden zouden mogen worden gebruikt. Zodra de statistische gegevens in een wetenschappelijk corpus worden opgenomen en zijn goedgekeurd, worden ze openbaar en vormt het gebruik ervan geen enkel probleem meer.

Mevrouw de Bethune vraagt zich af of aanbevelingen 9 en 10 niet samen moeten worden gelezen. Spreekster heeft een voorstel om aanbeveling 10 te wijzigen dat misschien ook een oplossing zou kunnen bieden voor de discussie over aanbeveling 9. Ze stelt voor om de tekst als volgt te wijzigen : « *Relevante data, met respect voor privacy, op een eenvoudige wijze ter beschikking te stellen van zorgverleners, van onderzoekers uit kenniscentra en industrie en van beleidsmensen uit de overheid. Hierdoor kan betere zorg worden gerealiseerd en kan onderzoek sneller en goedkoper worden uitgevoerd.* »

De heer Mahoux wijst erop dat het probleem er niet in bestaat de industrie te beletten om de gegevens te gebruiken, wat compleet absurd zou zijn, maar de industrie niet toe te staan de gegevens onmiddellijk als dusdanig te gebruiken.

Mevrouw de Bethune denkt dat aanbevelingen 9 en 10 misschien kunnen worden samengenomen en aangepast om tot een goede tekst te komen.

De heer Mahoux legt uit dat hij tevens wou voorstellen om aanbeveling 10 te wijzigen. Die zou moeten worden aangevuld met de volgende woorden : « *met inachtneming van de wetgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer* ».

Mevrouw de Bethune stelt voor om de vraag van de heer Mahoux op te nemen in haar tekstvoorstel. De twee aanbevelingen en tekstvoorstellen worden samengenomen en luiden nu :

« *relevante data, met inachtneming van de wetgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, op een eenvoudige wijze ter beschikking te stellen. Commercieel gebruik van mHealth-gegevens moet worden uitgesloten.* »

Mme De Sutter se demande si l'on ne pourrait pas, en guise de solution, assimiler les données de santé mobile à des données médicales. Il existe une abondante législation sur l'utilisation des données médicales.

M. Mahoux estime que ces données ne devraient pas pouvoir être utilisées telles quelles à des fins commerciales. Une fois les données statistiques intégrées dans un corpus scientifique et avalisées, elles deviendront publiques et leur utilisation ne posera plus de problème.

Mme de Bethune se demande si les recommandations 9 et 10 ne devraient pas être lues conjointement. L'intervenante suggère une modification de la recommandation 10 qui permettrait peut-être de trancher en même temps la discussion relative à la recommandation 9. Elle propose de modifier le texte comme suit : « *de mettre, d'une manière simple et dans le respect de la vie privée, des données pertinentes à la disposition des prestataires de soins, des chercheurs des centres d'expertise et de l'industrie ainsi que des responsables concernés au sein des pouvoirs publics. La qualité des soins s'en trouvera améliorée et les travaux de recherche pourront être menés plus rapidement et à moindre coût.* »

M. Mahoux précise que le problème n'est pas d'empêcher l'industrie d'utiliser les données car cela serait totalement absurde. Il s'agit de ne pas permettre à l'industrie de se saisir des données comme telles de manière immédiate.

Mme de Bethune pense que l'on pourrait peut-être regrouper les recommandations 9 et 10 et les adapter afin de parvenir à un bon texte.

M. Mahoux explique qu'il avait également une proposition de changement en ce qui concerne la recommandation 10. Celle-ci devrait être complétée par les mots suivants : « *moyennant le respect de la législation relative à la vie privée* ».

Mme de Bethune propose de tenir compte de la demande de M. Mahoux dans sa proposition de texte. Les deux recommandations et propositions de texte sont regroupées et s'énoncent désormais comme suit :

« *de mettre à disposition les données pertinentes et ce d'une manière simple et dans le respect de la loi relative à la protection de la vie privée. L'utilisation de données de santé mobile à des fins commerciales doit être exclue.* »

De commissie stemt hiermee in.

#### Aanbevelingen 11 tot en met 22

Er werden geen opmerkingen gemaakt over deze aanbevelingen.

De commissie stemt in met de voorgestelde tekst.

#### Aanbeveling 23

De heer Mahoux stelt voor om de bestaande tekst als volgt te vervangen : « *te waarborgen dat de bijkomende kosten verbonden aan mHealth opgenomen worden in het financieringssysteem, teneinde een meer kost voor de patiënt te voorkomen.* »

Een van de algemene principes is een gewaarborgde toegankelijkheid en bijgevolg moet men ervoor zorgen dat het systeem openstaat voor iedereen. Een van de doelstellingen van *mHealth* is het beperken van de kosten.

De heer Brotchi heeft een ander voorstel om deze aanbeveling te wijzigen : « *rekening te houden met de bijkomende kosten die verband zouden kunnen houden met de gezondheid over het volledige zorgtraject. Er moeten impactstudies worden uitgevoerd, met name voor de op dit moment lopende proefprojecten, teneinde te weten of er bijkomende kosten zijn, verbonden aan mHealth.* »

Er bestaan reeds applicaties die artsen gebruiken, zodat sommige zieken zich niet hoeven te verplaatsen (bijvoorbeeld voor de monitoring van diabetes). Op die manier spaart de zieke geld uit, want hij heeft geen reiskosten meer die hoger liggen dan de aanschaf van de *mHealth*-applicatie. Een impactstudie is belangrijk en men mag zich in dat verband niet te restrictief opstellen.

De heer Mampaka is tevens bezorgd over eventuele bijkomende kosten voor de patiënten en de zorgverleners. Moeten die niet in aanmerking worden genomen in de tekst ?

Mevrouw De Sutter stelt voor om de twee voorstellen samen te nemen want ze bevatten beide zeer interessante ideeën.

Het maken van een gezondheidseconomische analyse biedt de mogelijkheid om de voordelen en de impact van *mHealth* te beoordelen. Dat zal natuurlijk belangrijk

La commission marque son accord.

#### Recommandations 11 à 22

Ces recommandations ne donnent lieu à aucune observation.

La commission marque son accord sur le texte proposé.

#### Recommandation 23

M. Mahoux propose de remplacer le texte existant par ce qui suit : « *de garantir que les coûts supplémentaires liés à la santé mobile seront intégrés dans le système de financement, afin de ne pas générer un coût supplémentaire pour le patient* ».

Un des principes généraux est d'avoir une accessibilité garantie et donc il faut prévoir une ouverture à tous. Un des objectifs de la santé mobile est de réduire les coûts.

M. Brotchi a une autre proposition pour modifier cette recommandation : « *d'envisager les coûts supplémentaires qui pourraient être liés à la santé sur l'ensemble du parcours de soins. Des études d'impact devront être mises en oeuvre, notamment pour les projets-pilotes actuellement en cours, afin de savoir si des coûts supplémentaires sont liés à la santé mobile.* »

Il existe déjà des applications utilisées par des médecins qui évitent à certains malades de se déplacer ; par exemple pour la surveillance du diabète. Le malade fait alors des économies car il n'a plus de frais de déplacements qui sont plus élevés que l'achat de l'application de santé mobile. Une étude d'impact est importante, et il ne faut pas être trop restrictif.

M. Mampaka s'inquiète également d'éventuels coûts supplémentaires pour les patients et les prestataires de soin ? Ne faudrait-il pas les prendre en compte dans le texte ?

Mme De Sutter propose de regrouper les deux propositions de façon conjointe car elles contiennent toutes deux des idées intéressantes.

La réalisation d'une analyse en économie de la santé permet d'évaluer les avantages et l'incidence de la santé mobile. Cela n'est évidemment pas sans importance pour

zijn op het ganse financieringssysteem waarin *mHealth* betrokken wordt.

Spreekster denkt dat men de tekst van de heer Mahoux zou kunnen aanvullen met de woorden « *aan de hand van gezondheidseconomische analyses* ».

De heer Mahoux erkent dat het soms minder duur is voor de patiënt om een *mHealth*-applicatie te gebruiken. De benadering van spreker is echter verschillend, want hij verwijst naar eventuele bijkomende kosten voor de sociale zekerheid in het algemeen en niet op individuele basis.

Volgens de heer Brotchi zal het gebruik van *mHealth* een natuurlijke evolutie doormaken en dit dreigt in de nabije toekomst op hol te slaan. Men zal een hele reeks gegevens moeten herzien, ook de artsenhonoraria, en daarom is het belangrijk om impactstudies uit te voeren. Zo kan men een correct en evenwichtig beeld krijgen.

Op dit moment heeft een zieke kosten wanneer hij op consult gaat bij een arts. Deze kosten kunnen worden vervangen door de kosten van een mobiele applicatie. Dit zou geen bijkomende kosten mogen genereren, maar men kan niet zeggen dat er geen enkele kost is op geen enkel niveau.

De heer Mahoux stelt voor om de tekst als volgt te wijzigen :

*« te waarborgen dat de bijkomende kosten verbonden aan *mHealth* opgenomen worden in het financieringssysteem, aan de hand van impactanalyses, teneinde een meer kost voor de patiënt te voorkomen. »*

De commissie stemt hiermee in.

#### Aanbevelingen 24 tot en met 27

Er werden geen opmerkingen gemaakt over deze aanbevelingen.

De commissie stemt in met de voorgestelde tekst.

### **Hoofdstuk 3 : De patiënt**

#### Aanbevelingen 28 tot en met 33

Er werden geen opmerkingen gemaakt over deze aanbevelingen.

le système de financement global dans lequel la santé mobile s'inscrit.

L'intervenante pense que le texte de M. Mahoux pourrait être complété par les mots « *sur la base d'analyses en économie de la santé* ».

M. Mahoux concède que cela coûtera parfois moins cher pour le patient d'utiliser une application de santé mobile. Cependant, l'approche de l'intervenant est différente car il fait référence à d'éventuels coûts supplémentaires pour la sécurité sociale en général et non sur base individuelle.

M. Brotchi pense que l'utilisation de la santé mobile se fera comme une évolution naturelle et que cela risque de s'emballer dans un futur proche. Il faudra revoir toute une série de données, ce y compris les honoraires médicaux, et c'est la raison pour laquelle la mise en œuvre d'études d'impact est importante. Cela permettra d'avoir une vision juste et équilibrée.

À l'heure actuelle, un malade a des frais lorsqu'il va en consultation auprès d'un médecin. Ces frais pourront être remplacés par les frais d'une application mobile. Cela ne devrait pas générer de frais supplémentaires, mais on ne peut pas dire qu'il n'y aura aucun frais à aucun niveau.

M. Mahoux propose de changer le texte comme suit :

*« de garantir que les coûts supplémentaires liés à la santé mobile seront, à la lumière d'études d'impact, intégrés dans le système de financement, afin de ne pas générer un coût supplémentaire pour le patient. »*

La commission marque son accord.

#### Recommandations 24 à 27

Ces recommandations ne donnent lieu à aucune observation.

La commission marque son accord sur le texte proposé.

### **Chapitre 3 : Le patient**

#### Recommandations 28 à 33

Ces recommandations ne donnent lieu à aucune observation.

De commissie stemt in met de voorgestelde tekst.

#### Aanbeveling 34

De heer Poschet stelt voor om aanbeveling 34 te schrappen en verwijst naar de verantwoording van zijn voorstel tot wijziging van aanbeveling 42.

De commissie stemt met dit voorstel in (zie besprekking van aanbeveling 42).

Mevrouw Taelman wenste oorspronkelijk deze aanbeveling te schrappen, maar ze heeft kennis genomen van het voorstel tot tekstwijziging van CD&V en wenst zich daarbij aan te sluiten.

#### Aanbeveling 35

De heer Mankamba zou graag opheldering krijgen over de aanbeveling, aangezien hierin wordt bepaald dat de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt moet worden herzien. Welke wijzigingen hebben de rapporteurs voor ogen ?

De heer Mahoux wijst erop dat de aanbeveling erop gericht is om de wet van 22 augustus 2002 in haar geheel toe te passen op de problematiek van *mHealth*. Hij stelt voor om de tekst van de aanbeveling te wijzigen door te preciseren dat de wet van 22 augustus moet worden « *aangevuld* » veeleer dan « *gewijzigd* ».

De commissie is het met dit voorstel eens.

#### Aanbevelingen 36 tot 41

Over de aanbevelingen 36 tot 41 worden geen opmerkingen gemaakt.

De commissie stemt in met de voorgestelde tekst.

#### Aanbeveling 42

De heer Poschet stelt voor om de aanbevelingen 34, 42 en 61 te schrappen en de inhoud ervan samen te voegen tot een enkele aanbeveling 42, die als volgt wordt geherformuleerd :

*« dat het gebruik van mobiele gezondheidstechnologie één van de mogelijke instrumenten moet zijn, ten dienste en in het kader van de relatie patiënt/zorgverlener. Het recht van de patiënt om een behandeling te weigeren, zoals voorzien door de huidige wet op de patiëntenrechten, moet worden gevrijwaard. »*

La commission marque son accord sur le texte proposé.

#### Recommandation 34

M. Poschet propose de supprimer la recommandation 34 et renvoie à la justification de sa proposition de modification de la recommandation 42.

La commission se rallie à cette proposition (voir discussion sur la recommandation 42).

Mme Taelman souhaitait initialement supprimer cette recommandation, mais elle a pris connaissance de la proposition de modification de texte du CD&V, à laquelle elle souhaite se rallier.

#### Recommandation 35

M. Mankamba souhaite obtenir un éclaircissement sur la recommandation puisqu'elle prévoit qu'il faut revoir la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. Quelles sont les modifications envisagées par les rapporteurs ?

M. Mahoux précise que l'objet de la recommandation est de faire en sorte que l'ensemble de la loi du 22 août 2002 sur les droits des patients s'applique à la problématique de la santé mobile. Il propose de modifier le texte de la recommandation en précisant qu'il faut « *compléter* » la loi du 22 août et non pas la « *modifier* ».

La commission se rallie à cette proposition.

#### Recommandations 36 à 41

Les recommandations 36 à 41 ne donnent pas lieu à discussion.

La commission marque son accord sur le texte proposé.

#### Recommandation 42

M. Poschet propose de supprimer les recommandations 34, 42 et 61 et de fusionner leur contenu dans une seule recommandation 42, reformulée comme suit :

*« de veiller à ce que l'usage de la technologie de santé mobile soit un outil parmi d'autres, au service et dans le cadre de la relation patient/soignants. Le droit du patient de refuser un traitement, tel que prévu dans la loi actuelle relative aux droits du patient, doit être préservé. »*

In deze formulering worden de ideeën van de drie aanbevelingen op een bondige en positievere manier hernomen.

De heer Mahoux vestigt de aandacht op het begrip controle van de patiënt om medische redenen. Hij denkt bijvoorbeeld aan verslavingen die op afstand kunnen worden gevolgd. Het niet naleven van een dieet in verband met een aandoening vergt eveneens een gedragsgerichte aanpak.

In dit soort gevallen zouden de gegevens kunnen worden gebruikt in het kader van een dwingende aanpak en het risico wordt reëel dat een patiënt een behandeling wordt geweigerd indien hij de aanwijzingen niet volgt.

Het is natuurlijk beter dat de patiënt de instructies om zijn gezondheid te verbeteren, volgt maar men kan niet aanvaarden dat de *mHealth*-applicaties instrumenten voor gedragscontrole worden en dat men belandt in een logica van alles of niets voor de patiënt. Ook de patiëntenverenigingen zijn hierover bezorgd.

Mevrouw de Bethune vindt dat dit aan bod komt in het nieuwe tekstvoorstel aangezien er duidelijk verwoord wordt dat de patiënt het recht heeft om een behandeling te weigeren.

Volgens de heer Mahoux gaat het om twee verschillende zaken. De *mHealth*-applicaties maken het mogelijk het gedrag van de patiënt te controleren wanneer die de behandeling heeft aanvaard.

Er zijn plaatsen in Europa waar patiënten geen therapeutische *follow-up* meer kregen omdat ze de instructies van de artsen niet perfect hadden gevolgd. Dit is een zorgwekkende evolutie.

Mevrouw de Bethune is het daarmee eens, maar vraagt zich af hoe dat in de tekst kan worden opgenomen.

De heer Mahoux wijst erop dat men bijvoorbeeld in Groot-Brittannië op grond van de leeftijd en het gedrag van de patiënt (waaronder roken bijvoorbeeld) beslist over de noodzaak om de patiënt al dan niet medisch te begeleiden. In de medische wereld is er zo'n tendens. Men moet de mogelijkheid om automatisch toegang te krijgen tot informatie over het gedrag van patiënten bijgevolg niet bekraftigen.

De patiëntenverenigingen zijn zeer gevoelig voor deze problematiek, want zij vinden dat men tegenwoordig

Cette formulation reprend, de manière succincte et plus positive, les idées contenues dans les trois recommandations.

M. Mahoux attire l'attention sur la notion de contrôle du patient pour des raisons médicales. Il pense par exemple à l'assuétude qui peut être suivie à distance. Le non-respect d'un régime lié à une pathologie demande également une approche comportementaliste.

Dans ce type de situation, les données pourraient être utilisées dans le cadre d'une approche contraignante et le risque devient réel qu'un patient se voit refuser un traitement s'il ne respecte pas les consignes données.

Il est bien sûr préférable que le patient suive les instructions pour améliorer sa santé, mais on ne peut pas accepter que les applications de santé mobile deviennent des outils de contrôle comportemental et que l'on se retrouve dans une logique du tout ou rien pour le patient. C'est une inquiétude que les associations de patients ont également soulevée.

Mme de Bethune considère que cet aspect est évoqué dans la nouvelle proposition de texte puisqu'il y est clairement indiqué que le patient a le droit de refuser un traitement.

Pour M. Mahoux il s'agit de deux choses différentes. Les applications de santé mobile permettent de contrôler le comportement du patient lorsqu'il a accepté le traitement.

Dans certains endroits en Europe, des patients se sont vu refuser un suivi thérapeutique car ils ne suivaient pas parfaitement les injonctions du médecin. C'est une évolution inquiétante.

Mme de Bethune n'en disconvient pas, mais elle se demande comment intégrer cela dans le texte.

M. Mahoux précise qu'en Grande-Bretagne, par exemple, en fonction de l'âge et du comportement des patients (dont le tabagisme, par exemple), on décide de la nécessité de la prise en charge médicale ou d'un éventuel refus de prise en charge. On assiste clairement à cette tendance dans le monde médical. Il ne faut dès lors pas entériner la possibilité d'accéder automatiquement à des informations sur les comportements des patients.

Les associations de patients sont très sensibles à cette problématique puisqu'elles considèrent qu'il existe à

neigt naar dwangmiddelen ten aanzien van het gedrag van de patiënten.

Mevrouw Ryckmans wil niet dat de aanbevelingen 34, 42 en 61 integraal worden geschrapt. De aanbevelingen 42 en 61 verwijzen immers naar het recht van de patiënt om geen beroep te doen op *mHealth* en naar de behoefte om alternatieven te vinden, hetgeen men niet terugvindt in het voorstel tot tekstwijziging van mevrouw Franssen en de heer Poschet. Het is van essentieel belang dat deze aanbevelingen behouden blijven. Ze houden geen verband met de weigering van een behandeling bij de patiënt, maar met het recht om het gebruik van *mHealth* te weigeren.

Mevrouw De Sutter merkt eveneens op dat de inhoud van aanbeveling 34 niet wordt opgenomen in het nieuwe voorstel van mevrouw Franssen en de heer Poschet. Zij sluit zich aan bij het standpunt van de heer Mahoux : de commissie moet zeer aandachtig zijn voor de problematiek aangaande het gebruik van de gegevens om het gedrag van patiënten te sturen.

Mevrouw Taelman is van oordeel dat het sturen van het gedrag van de patiënten ook voordelig kan zijn. Therapietrouw kan bijvoorbeeld verbeterd worden met *mHealth*, wat een goede zaak is.

Zij is akkoord dat het niet de bedoeling mag zijn om op basis van deze *mHealth*-gegevens bepaalde behandelingen te weigeren of toe te staan. Dergelijke garantie bestaat nu al in de wet en de verwijzing in het voorstel tot tekstwijziging naar de wet op de patiëntenrechten is daarom zeer belangrijk. Er mag geen verschil zijn in de wijze waarop medici omgaan met traditionele geneeskunde of met *mHealth*.

De heer Brotchi is het ook eens met het voorstel van tekstwijziging van mevrouw Franssen en de heer Poschet. Hij deelt de zienswijze van de heer Mahoux over de noodzaak om beschermingsmaatregelen te nemen tegen mogelijke dwangmaatregelen ten aanzien van de patiënt. Men moet echter beseffen dat wanneer mobiele toepassingen operationeel worden, zij een vorm van controle zullen instellen in het belang van de patiënten. Deze controle bestaat nu al wanneer de patiënt op consultatie gaat bij de arts, als laatstgenoemde hem vragen stelt over zijn levensgewoonten.

De heer Mahoux stelt voor het voorstel van tekstwijziging aan te vullen door te vermelden dat mobiele gezondheidszorg niet gebruikt mag worden als een dwangmiddel ten opzichte van de patiënt, en om het

l'heure actuelle une tendance vers la coercition comportementale des patients.

Mme Ryckmans ne souhaite pas que l'on supprime les recommandations 34, 42 et 61 intégralement. Les recommandations 42 et 61 font en effet référence au droit du patient de refuser de recourir à la santé mobile et au besoin de trouver des alternatives, ce que l'on ne retrouve pas dans la proposition de modification de texte de Mme Franssen et de M. Poschet. Il est essentiel de maintenir ces recommandations. Elles ne sont pas liées au refus d'un traitement dans le chef du patient mais bien au droit de refuser de recourir à la santé mobile.

Mme De Sutter observe également que le contenu de la recommandation 34 ne figure pas dans la nouvelle proposition de Mme Franssen et M. Poschet. Elle souscrit au point de vue de M. Mahoux : la commission doit être très attentive à la question de l'utilisation des données en vue d'orienter le comportement des patients.

Mme Taelman estime que le fait d'orienter le comportement des patients peut aussi avoir ses avantages. La santé mobile permet d'améliorer par exemple l'assiduité thérapeutique, ce qui est une bonne chose.

Elle concède cependant qu'il ne saurait en aucun cas être question de refuser ou d'accepter certains traitements sur la seule base de ces données de santé mobile. Pareille garantie est déjà prévue dans la loi, raison pour laquelle la référence à la loi relative aux droits du patient dans la proposition de modification de texte est si importante. Les médecins ne doivent pas faire de différence selon qu'ils recourent à la médecine traditionnelle ou à la santé mobile.

M. Brotchi se rallie également à la proposition de modification de texte de Mme Franssen et M. Poschet. Il partage l'analyse de M. Mahoux sur la nécessité de prendre des mesures de protection face au risque de mesures de coercition vis à vis du patient. Il faut toutefois être conscient du fait que dès que les applications de santé mobile seront opérationnelles, elles généreront une forme de contrôle des patients dans leur propre intérêt. Ce contrôle s'exerce déjà à l'heure actuelle lorsque le patient vient en consultation chez un médecin et que ce dernier l'interroge sur ses habitudes de vie.

M. Mahoux propose de compléter la proposition de modification de texte en se référant à l'interdiction d'utiliser la santé mobile comme moyen de contrainte sur le patient et de ne pas mentionner l'interdiction d'un

verbod op een controle van de patiënt niet te vermelden. In een therapeutische relatie bestaat er immers per definitie een vorm van controle, zowel in het geval van een persoonlijk contact als via een mobiele toepassing.

De commissie is het met dit voorstel eens.

De heer Van den Driessche concludeert dat aanbeveling 34 dus wordt geschrapt, dat aanbeveling 61 wordt behouden maar herschreven (zie bespreking van aanbeveling 61), en dat aanbeveling 42 als volgt wordt herschreven :

*« dat het gebruik van mobiele gezondheidstechnologie één van de mogelijke instrumenten moet zijn, ten dienste en in het kader van de relatie patiënt/zorgverlener, en geen dwangmiddel ten opzichte van de patiënt. Het recht van de patiënt om een behandeling te weigeren, zoals voorzien door de huidige wet op de patiëntenrechten, moet worden gevrijwaard. »*

De commissie stemt hiermee in.

#### Aanbeveling 43

De heer Mahoux stelt voor om de eerste zin van de aanbeveling als volgt te herschrijven : « *de participatie van de patiënt te vergroten door middel van een dialoog met de zorgverstrekkers waarin zijn behoeften worden vastgesteld* ; ». Hij verkiest de term « *participatie* » boven de term « *betrokkenheid* » van de patiënt. Er moet ook worden gepreciseerd dat de behoeften van de patiënt worden nagegaan op grond van een voorafgaand contact met de zorgverstrekkers.

De commissie gaat akkoord met dit voorstel.

Mevrouw de Bethune stelt voor om de tweede zin van de aanbeveling als volgt te herformuleren :

*« zoals voorzien door de wet op de patiëntenrechten, moet de patiënt toegang hebben tot de gegevens die hij via mHealth applicaties genereert en controle kunnen uitoefenen over de toegang tot en het gebruik van zijn gezondheidsgegevens. »* Dit is een meer zorgvuldige formulering van wat de wet op de patiëntenrechten vandaag voorziet.

De commissie stemt in met deze tekstwijziging

contrôle sur le patient. Il est vrai que dans une relation thérapeutique, il y a par essence une forme de contrôle, qu'elle soit en face à face ou par le canal d'une application de santé mobile.

La commission se rallie à cette proposition.

Sur la base de ce qui précède, M. Van den Driessche conclut qu'en conséquence, la recommandation 34 est supprimée, la recommandation 61 est maintenue mais reformulée (voir discussion de la recommandation 61) et que la recommandation 42 est reformulée comme suit :

*« de veiller à ce que l'usage de la technologie de santé mobile soit un outil parmi d'autres, au service et dans le cadre de la relation patient/soignants et pas un moyen de contrainte sur le patient. Le droit du patient de refuser un traitement, tel que prévu dans la loi actuelle relative aux droits du patient, doit être préservé. »*

La commission marque son accord.

#### Recommandation 43

M. Mahoux propose de reformuler la première phrase de la recommandation comme suit : « *d'accroître la participation du patient sur la base d'un dialogue avec les prestataires de soins visant à définir les besoins de celui-ci* ; ». Il préfère parler de « *participation* » plutôt que d'*« implication* » du patient. De plus, il convient de préciser que les besoins du patient sont identifiés sur base d'un contact préalable avec les prestataires de soins.

La commission se rallie à cette proposition.

Mme de Bethune propose de reformuler la deuxième phrase de la recommandation comme suit :

*« ainsi que le prévoit la loi relative aux droits du patient, le patient doit avoir accès aux données qu'il génère par le biais d'applications de santé mobile et doit pouvoir contrôler l'accès à ses données de santé et l'utilisation de celles-ci. »* C'est une formulation plus minutieuse de ce qui est prévu actuellement dans la loi relative aux droits du patient.

La commission marque son accord sur cette modification de texte.

Aanbevelingen 44 tot 56

De aanbevelingen 44 tot 56 geven geen aanleiding tot opmerkingen.

De commissie stemt in met de voorgestelde tekst.

Aanbeveling 56bis (nieuw)

De heer Poschet stelt voor om onder hoofdstuk III, « 3.D. De gezondheids- en digitale vaardigheden », een nieuwe aanbeveling 56bis toe te voegen, luidende als volgt :

*« De commissie beveelt aan :*

*te bewaken dat er bij gestructureerde patiëntenvoorlichting, een goed evenwicht wordt gevonden tussen standaardisatie en individualisatie van de informatie. Naast de beschikbaarheid van gestandaardiseerde patiëntenvoorlichtingsmaterialen of -activiteiten is het steeds bijzonder belangrijk om rekening te houden met de individuele noden en behoeften van patiënten. »*

De commissie stemt hiermee in.

Aanbevelingen 57 en 58

De aanbevelingen 57 en 58 geven geen aanleiding tot opmerkingen.

De commissie stemt in met de voorgestelde tekst.

Aanbeveling 59

De heer Mampaka verwondert zich erover dat er in deze aanbeveling geen melding wordt gemaakt van financiële steun voor de zorgverstrekkers die deze informatieplicht nakomen. Moet dit niet worden aangevuld ?

De heer Mahoux meent dat de informatieverstrekking aan de patiënt voldoende gedekt is door de huidige tekst. Het globaal medisch dossier zal deel uitmaken van de informatie die aan de patiënten gegeven wordt en zal volledig gedekt zijn door het RIZIV.

Aanbeveling 60

De heer Mahoux stelt voor om de woorden « *een verdere individualisering in de gezondheidszorg mag niet betekenen dat patiënten zomaar hun plan moeten* »

Recommandations 44 à 56

Les recommandations 44 à 56 ne donnent pas lieu à discussion.

La commission marque son accord sur le texte proposé.

Recommandation 56bis (nouveau)

M. Poschet propose d'ajouter, dans le chapitre III, « 3.D. Les compétences en matière de santé et compétences numériques », une nouvelle recommandation 56bis, rédigée comme suit :

*« La commission recommande :*

*de veiller à ce que, dans le cadre d'une information structurée des patients, un bon équilibre soit trouvé entre la standardisation et l'individualisation de l'information. Parallèlement à la disponibilité de matériaux ou d'activités standardisés pour l'information des patients, il est toujours très important de tenir compte des attentes et besoins individuels des patients. »*

La commission marque son accord.

Recommandations 57 et 58

Les recommandations 57 et 58 ne donnent pas lieu à discussion.

La commission marque son accord sur le texte proposé.

Recommandation 59

M. Mampaka s'étonne que dans cette recommandation, il ne soit pas mentionné qu'un soutien financier doit être prévu pour les prestataires de soins qui rempliront cette obligation d'information. Ne faut-il pas la compléter ?

M. Mahoux estime que l'information au patient est suffisamment couverte par le texte de la recommandation dans sa forme actuelle. Le dossier médical global fera partie des éléments d'information donnés aux patients et sera totalement pris en charge par l'INAMI.

Recommandation 60

M. Mahoux propose de supprimer les termes « *une individualisation plus poussée des soins de santé ne saurait en aucun cas signifier que tous les patients n'ont* »

*trekken. » te schrappen en te vervangen door de woorden « De keuze van de patiënt om al dan niet gebruik te maken van mHealth-toepassingen mag niet worden afgestraft. »*

De bedoeling is sancties voor de patiënt te voorkomen en om wanneer mogelijk alternatieven aan te bieden voor *mHealth*. De patiënt moet vrij zijn om al dan niet gebruik te maken van *mHealth*.

De commissie stemt hiermee in.

#### Aanbeveling 61

Mevrouw Ryckmans stelt voor om de eerste zin van deze aanbeveling te schrappen aangezien die is opgenomen in de herschreven aanbeveling 60. De tweede zin moet wel behouden worden en herschreven als volgt : « *Aangezien niet alle patiënten mHealth-toepassingen zullen willen gebruiken, is het nodig in de noodzakelijke alternatieven blijvend te voorzien* ».

Volgens haar is het essentieel om te benadrukken dat er alternatieven op *mHealth* behouden moeten worden in ons stelsel van gezondheidszorg. Technische vooruitgang in *mHealth* mag er nooit toe leiden dat alternatieven wegvalLEN. Wanneer patiënten geen gebruik wensen te maken van *mHealth* moeten zij een beroep kunnen doen op die alternatieven.

De heer Mahoux schaart zich achter het voorstel van mevrouw Ryckmans, maar stelt voor om in het Frans de woorden « *travailler avec* » te vervangen door het woord « *utiliser* ». Wat de termen « *noodzakelijke alternatieven* » betreft, wijst hij erop dat de medische wereld niet alle problemen kan oplossen. Wat noodzakelijk is, is niet altijd mogelijk. Daarom stelt hij voor de termen « *mogelijke alternatieven* » te behouden.

Mevrouw Taelman deelt deze mening. Voor veel toepassingen bestaan er momenteel immers geen alternatieven.

De commissie is het eens met het voorstel om aanbeveling 61 te herschrijven als volgt :

« *Aangezien niet alle patiënten mHealth-toepassingen zullen willen gebruiken, is het nodig de mogelijke alternatieven blijvend te voorzien.* »

*qu'à se débrouiller seul* » et de les remplacer par : « *Le choix du patient d'utiliser ou non des applications de santé mobile ne peut constituer une sanction à son encontre.* »

L'objectif est d'éviter les sanctions envers le patient et de proposer des alternatives à la santé mobile, lorsque cela est possible. La liberté d'utiliser ou pas la santé mobile doit être garantie dans le chef du patient.

La commission marque son accord.

#### Recommandation 61

Mme Ryckmans propose de supprimer la première phrase de cette recommandation, vu qu'elle a été intégrée dans la recommandation 60 telle que reformulée. La deuxième phrase doit en revanche être maintenue et reformulée comme suit : « *Dans la mesure où tous les patients ne voudront pas travailler avec des applications de santé mobile, il est nécessaire de prévoir en permanence les alternatives nécessaires.* »

Il est, selon elle, essentiel de mettre l'accent sur la nécessité de conserver des alternatives à la santé mobile dans notre système de santé. Les avancées technologiques dans le domaine de la santé mobile ne peuvent en aucun cas signifier que l'on mette un terme aux autres alternatives. Si des patients ne souhaitent pas utiliser la santé mobile, ils doivent pouvoir faire appel à ces alternatives.

M. Mahoux se rallie à la proposition de Mme Ryckmans mais propose de remplacer le mot « *travailler avec* » par le mot « *utiliser* ». Concernant la notion d'alternatives nécessaires, il attire l'attention de la commission sur le fait que tous les problèmes ne peuvent pas être réglés par le monde médical. Ce qui est nécessaire n'est pas forcément possible. Il suggère dès lors de mentionner « *les alternatives possibles* ».

Mme Taelman partage cet avis. En effet, il y a de nombreuses applications pour lesquelles il n'existe actuellement pas d'alternatives.

La commission se rallie à la proposition de reformuler la recommandation 61 comme suit :

« *Dans la mesure où tous les patients ne voudront pas utiliser des applications de santé mobile, il est nécessaire de prévoir en permanence les alternatives possibles.* »

Aanbevelingen 62 tot 64

De aanbevelingen 62 tot 64 geven geen aanleiding tot opmerkingen.

De commissie stemt in met de voorgestelde tekst.

Aanbeveling 65

Mevrouw Taelman stelt voor om aanbeveling 65 te herformuleren als volgt : « *de juridische aspecten van beleidsmaatregelen goed in te schatten, maar tevens, vooraleer een regeling te treffen, zich te hoeden voor een afremmend effect. Het juridisch kader moet bestand zijn tegen onvermijdelijke nieuwe technologische ontwikkelingen en moet een voldoende hoog veiligheidsniveau waarborgen.* »

De heer Brotchi steunt dat voorstel van wijziging.

Mevrouw De Sutter merkt op dat juridische beleidsmaatregelen een afremmend effect kunnen hebben maar ook vaak een innoverend effect.

Mevrouw Taelman stelt dat dit precies de intentie van haar voorstel tot tekstwijziging is. Als juridische regels worden opgelegd mag het niet de bedoeling zijn dat ze innoverende projecten afremmen wegens incompatibiliteit met het juridisch kader.

Mevrouw Ryckmans stelt voor om het voorstel tot tekstwijziging aan te passen door het aan te vullen met een verwijzing naar een afremmend effect « op innovatie ».

De commissie sluit zich bij dat voorstel en bij de nieuwe formulering van aanbeveling 65 aan : « *de juridische aspecten van beleidsmaatregelen goed in te schatten, maar tevens, vooraleer een regeling te treffen, zich te hoeden voor een afremmend effect op innovatie. Het juridisch kader moet bestand zijn tegen onvermijdelijke nieuwe technologische ontwikkelingen en moet een voldoende hoog veiligheidsniveau waarborgen.* »

Aanbevelingen 66 tot 68

Aanbevelingen 66 tot 68 geven geen aanleiding tot besprekking.

De commissie stemt in met de voorgestelde tekst.

Recommandations 62 à 64

Les recommandations 62 à 64 ne donnent pas lieu à discussion.

La commission marque son accord sur le texte proposé.

Recommandation 65

Mme Taelman propose de reformuler la recommandation 65 comme suit : « *de bien cerner les aspects juridiques des mesures politiques mais aussi de veiller, avant de réglementer, à ne pas fixer un cadre juridique qui agisse comme un frein. Ce cadre juridique doit être à l'épreuve des inévitables nouvelles évolutions technologiques et doit garantir un niveau de sécurité suffisamment élevé.* »

M. Brotchi soutient cette proposition de modification.

Mme De Sutter fait remarquer que, si des mesures politiques à caractère juridique peuvent agir comme un frein, elles peuvent aussi souvent avoir un effet innovant.

Mme Taelman indique que telle est précisément la finalité de la modification de texte qu'elle propose. Si des règles juridiques sont imposées, il ne saurait être question que celles-ci agissent comme un frein sur des projets innovants pour cause d'incompatibilité avec le cadre juridique.

Mme Ryckmans propose d'adapter la proposition de modification de texte afin de préciser que le cadre juridique ne peut agir comme un frein « à l'innovation ».

La commission se rallie à cette proposition et à la nouvelle formulation de la recommandation 65 : « *de bien cerner les aspects juridiques des mesures politiques mais aussi de veiller, avant de réglementer, à ne pas fixer un cadre juridique qui agisse comme un frein à l'innovation. Ce cadre juridique doit être à l'épreuve des inévitables nouvelles évolutions technologiques et doit garantir un niveau de sécurité suffisamment élevé.* »

Recommandations 66 à 68

Les recommandations 66 à 68 ne donnent pas lieu à discussion.

La commission marque son accord sur le texte proposé.

**Hoofdstuk 4. De gezondheidswerker**Aanbeveling 69

Aanbeveling 69 geeft geen aanleiding tot besprekking.

De commissie stemt in met de voorgestelde tekst.

Aanbeveling 70

Mevrouw Ryckmans stelt voor de verwijzing naar artikel 9, § 3, van de wet van 2002 te schrappen, omdat dat artikel geen betrekking heeft op de rol van de zorgverstrekker.

De commissie gaat akkoord met dit voorstel.

Aanbevelingen 71 en 72

Aanbevelingen 71 en 72 geven geen aanleiding tot besprekking.

De commissie stemt in met de voorgestelde tekst.

Aanbeveling 73

De heer Mahoux stelt voor het woord « *arts* » te vervangen door het woord « *zorgverstrekker* ».

De commissie sluit zich bij dat voorstel aan.

De heer Poschet stelt voor om aanbeveling 73 aan te vullen met volgende zin : « *zorgverstrekkers dienen steeds gebruik te maken van Europees gecertificeerde mHealth applicaties, teneinde het beroepsgeheim, de veiligheid van de gegevens en de privacy van de patiënt te vrijwaren.* »

De heer Brotchi vraagt zich af of het opportuun is zich op Europese certificaties te concentreren. Moet men die verantwoordelijkheid niet aan onze nationale organen zoals het KCE geven ? Hij is het ermee eens dat moet worden gezorgd voor gecertificeerde apps, maar het hoeft niet noodzakelijk om een Europese certificering te gaan.

Mevrouw Taelman volgt de heer Brotchi in zijn redenering. Op het vlak van de privacy gaat België in alle geval de Europese richtlijn moeten volgen. De labeling van de apps gebeurt nu door het FAC. Die validatie kan

**Chapitre 4. Le travailleur de la santé**Recommandation 69

La recommandation 69 ne donne pas lieu à discussion.

La commission marque son accord sur le texte proposé.

Recommandation 70

Mme Ryckmans propose de supprimer la référence à l'article 9, § 3, de la loi de 2002 puisque cet article n'a pas trait au rôle du prestataire de soins.

La commission se rallie à cette proposition.

Recommandations 71 et 72

Les recommandations 71 et 72 ne donnent pas lieu à discussion.

La commission marque son accord sur le texte proposé.

Recommandation 73

M. Mahoux propose de remplacer le mot « *médecin* » par le mot « *prestataire de soins* ».

La commission se rallie à cette proposition.

M. Poschet propose de compléter la recommandation 73 par la phrase suivante : « *Les prestataires de soins doivent toujours utiliser des applications de santé mobile certifiées au niveau européen, afin de garantir le secret professionnel, la sécurité des données et le respect de la vie privée du patient.* »

M. Brotchi se demande s'il est opportun de se focaliser sur des certifications européennes. Ne faut-il pas donner cette responsabilité à nos organismes nationaux, tels le Centre fédéral d'expertise ? Il admet la nécessité de prévoir des applications certifiées mais cela ne doit pas forcément être une certification européenne.

Mme Taelman souscrit au raisonnement de M. Brotchi. Pour ce qui est du respect de la vie privée, la Belgique devra de toute façon se conformer à la directive européenne. La labellisation des applications relève

blijven gebeuren binnen het huidig nationale kader en binnen de bestaande procedures.

De heer Mahoux stelt vast dat het voorstel van wijziging van de heer Poschets ertoe strekt om een bijkomende waarborg te geven. De maatregelen die op Europees niveau worden genomen, zijn echter niet noodzakelijk de beste. Zo heeft de federale regering bijvoorbeeld zopas het privégebruik verboden van een product dat de Europese Unie niet verbiedt. Niets garandeert bijgevolg dat Europese certificering absolute zekerheid voor valideiteit en veiligheid biedt. De aanpak moet technologisch zijn (betrouwbaarheid van het systeem, van de toegang, van de gegevensoverdracht, enz.) en wat dat betreft gaan onze nationale wetgevingen vaak heel wat verder dan de regels die Europa oplegt. De Belgische *mHealth*-technieken koppelen aan Europese certificering dreigt ons dus voor de toekomst te beknotten.

Het spreekt voor zich dat we ons op Belgisch niveau moeten vergewissen van de betrouwbaarheid, de bruikbaarheid en de veiligheid van de *mHealth*-apps, vooral wat het omzet van de informatie betreft. Hij stelt dus voor zich aan nationale en niet aan Europese verplichtingen te binden.

Mevrouw De Sutter stelt vast dat lokale ziekenhuizen gebonden systemen kunnen ontwikkelen en gebruiken om patiënten te monitoren. Deze gebonden systemen zullen niet *per se* een Europees certificaat hebben. Door te verwijzen naar een Europese certificering blokkeert men veel toepassingen die continu in ontwikkeling zijn.

De heer Brotchi wijst erop dat technologische vooruitgang in ons land tot de ontwikkeling van nieuwe bedrijven en *startups* op het gebied van *mHealth* zal leiden. Men mag ze niet verlammen door ze een Europese certificering op te leggen. Hij pleit dus voor nationale, en niet voor Europese controle op de *mHealth*-apps.

De heer Poschets stelt bijgevolg voor om het woord « Europees » in zijn voorstel te schrappen.

Mevrouw De Sutter is van oordeel dat in het voorstel van tekst dan niet verduidelijkt wordt wie moet certificeren. Zij stelt voor om de verwijzing naar een certificering te schrappen.

actuellement de la compétence de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS). Cette validation peut continuer à se faire dans le cadre national actuel et conformément aux procédures existantes.

M. Mahoux constate que la proposition de modification de M. Poschets vise à donner une garantie supplémentaire. Cependant, les mesures prises au niveau européen ne sont pas nécessairement les meilleures. Ainsi, le gouvernement fédéral vient par exemple d'interdire l'usage privé d'un produit que l'Union européenne n'interdit pas. Rien ne garantit en conséquence que la certification européenne soit un gage absolu de validité et de sécurité. L'approche doit être technologique (fiabilité du système, de l'accès, du transfert de données, etc.) et, à cet égard, nos législations nationales vont souvent bien au-delà des règles imposées par l'Europe. Lier des techniques de santé mobile belges à une certification européenne risque donc de nous brider pour l'avenir.

Il va de soi qu'au niveau belge, il faut s'assurer de la fiabilité, de la validité et de la sécurité des applications de santé mobile, surtout en ce qui concerne la transformation de l'information. Il propose donc de se lier à ces obligations au niveau national et non pas au niveau européen.

Mme De Sutter constate que des hôpitaux locaux peuvent développer et utiliser des systèmes liés pour suivre les patients. Ces systèmes liés ne bénéficieront pas nécessairement d'une certification européenne. En faisant référence à une certification européenne, on risque de faire obstacle à de nombreuses applications dont le développement est continu.

M. Brotchi signale que les avancées technologiques créeront un développement, dans notre pays, de nouvelles entreprises et *start-ups* dans le domaine de la santé mobile. Il ne faudrait pas les paralyser en les contraignant à une certification européenne. Il plaide en conséquence pour un contrôle national, et non pas européen, sur les applications de santé mobile.

M. Poschets propose par conséquent de supprimer les mots « au niveau européen » dans sa proposition.

Mme De Sutter estime que, dans ce cas, la proposition de texte ne précise pas qui doit certifier les applications. Elle propose de supprimer la référence à une certification.

De heer Mahoux vreest dat de noodzaak om een certificering te krijgen te hinderlijk en contraproductief zal zijn, of zelfs een rem op innovatie. Het sluit elk werk van experimentele aard uit. Het lijkt hem voldoende, waarborgen te vragen in de aanbevelingen.

De heer Brotchi deelt dat standpunt niet. Het is belangrijk om het verkrijgen van certificering van de apps te handhaven, en niet alleen waarborgen betreffende die apps. Die certificering moet echter nationaal zijn en niet Europees.

Het voorstel tot tekstwijziging van mevrouw Franssen en de heer Poschet, zoals gewijzigd, wordt aangenomen met 5 stemmen bij 6 onthoudingen.

#### Aanbeveling 74

De heer Mahoux stelt voor de tekst van de aanbeveling te wijzigen door de woorden « *in een overeenkomst tussen de zorgverstrekker en de leverancier van de gebruikte mHealth-toepassing* » te vervangen door de woorden « *in een overeenkomst tussen de verantwoordelijke instellingen of de zorgverstrekkers en de leverancier van de gebruikte mHealth-toepassing* ». Het doel van zijn voorstel is de instellingen bij de bedoelde overeenkomst te betrekken en de terminologie van de aanbeveling te verduidelijken.

De heer Brotchi verklaart dat hij, hoewel hij gewonnen is voor een verplichte overeenkomst wanneer het om een onderzoeksprotocol gaat dat voor analyse en akkoord van de ethische commissies van de ziekenhuizen wordt voorgelegd, zich verzet tegen een overeenkomst tussen een arts en een firma met commerciële belangen. De firma zal er duidelijk belang bij hebben de artsen aan te zetten om haar product te gebruiken. Het sluiten van een dergelijke overeenkomst is ethisch gezien niet aanvaardbaar.

Mevrouw Taelman stelt voor om de aanbeveling te schrappen omdat in een andere aanbeveling de certificering van de toepassing al aan bod komt. Daarnaast sluit ze zich aan bij de opmerking van de heer Brotchi dat het niet aan de individuele arts is om afspraken te maken met de bedrijven.

De heer Mahoux denkt dat wat in die aanbeveling belangrijk is, het feit is dat de firma zich engageert om regels te eerbiedigen. Men moet de aanbeveling anders formuleren, met behoud van het aspect van de garantie dat de firma de regels zal eerbiedigen. Het formele engagement van de firma is essentieel.

M. Mahoux craint que la nécessité d'obtenir une certification ne soit trop contraignante et contreproductive, voire même qu'elle soit un frein aux innovations. Cela exclut tout travail de nature expérimentale. Demander des garanties dans la recommandation lui paraît suffisant.

M. Brotchi ne partage pas ce point de vue. Il est important de maintenir l'obtention d'une certification des applications, et pas uniquement des garanties autour de celles-ci. Mais cette certification doit être nationale et non pas européenne.

La proposition de modification de texte de Mme Franssen et M. Poschet, telle que modifiée, est adoptée par 5 voix et 6 abstentions.

#### Recommandation 74

M. Mahoux propose de modifier le texte de la recommandation en remplaçant les termes « *dans une convention entre le médecin et la firme* » par les termes « *dans une convention conclue entre les institutions responsables ou les prestataires de soins et le fournisseur de l'application de santé mobile utilisée* ». L'objectif de sa proposition est d'impliquer les institutions dans le cadre de la convention visée et de clarifier la recommandation d'un point de vue terminologique.

M. Brotchi déclare qu'autant il est favorable à une convention obligatoire lorsqu'il s'agit d'un protocole de recherche soumis à l'analyse et à l'accord des commissions d'éthique des hôpitaux, autant il est opposé à une convention conclue entre un médecin et une firme qui a des intérêts commerciaux. La firme aura manifestement intérêt à pousser les médecins vers l'utilisation de son produit. D'un point de vue éthique, la conclusion d'une telle convention n'est pas acceptable.

Mme Taelman propose de supprimer la recommandation, étant donné que la certification de l'application est déjà évoquée dans une autre recommandation. Elle se rallie par ailleurs à la remarque de M. Brotchi selon laquelle il n'appartient pas au médecin individuel de conclure des conventions avec les firmes.

M. Mahoux pense que l'important dans cette recommandation est le fait que la firme s'engage à respecter des règles. Il faudrait reformuler la recommandation tout en gardant l'aspect de garantie du respect des règles par la firme. L'engagement formel de la firme est essentiel.

Mevrouw Taelman meent dat deze garantie al geboden wordt door het werken met gecertificeerde toepassingen.

Mevrouw Ryckmans stelt voor de tekst als volgt te wijzigen : « *dat gewaarborgd wordt dat de leverancier van de mHealth-toepassing zich ertoe verbindt de regels met betrekking tot veiligheid en vertrouwelijkheid na te leven.* »

De heer Mahoux denkt dat men de formalisering van het engagement moet opnemen.

De heer Brotchi is van mening dat die aspecten deel moeten uitmaken van de basisvoorwaarden van een certificering van de *mHealth*-app. Het ondertekenen van akkoorden tussen een individuele zorgverstrekker en een leverancier van een *mHealth*-app moet tot elke prijs worden voorkomen. Het is echter onontbeerlijk dat men nagaat of een *mHealth*-app aan de voorwaarden inzake veiligheid en vertrouwelijkheid beantwoordt.

Volgens mevrouw Taelman komt dat al heel duidelijk aan bod in punt 2.B.

De heer Mahoux vindt dat er een probleem is wanneer er geen formele verbintenis van de firma is over de eerbiediging van de regels met betrekking tot veiligheid en vertrouwelijkheid. De zorgverstrekker is uiteraard niet gebonden aan de verbintenis van de firma.

De heer Mahoux stelt voor de tekst als volgt te formuleren :

« *in een formeel document te waarborgen dat de leverancier van mHealth-toepassingen de regels met betrekking tot veiligheid en privacy naleeft.* »

De commissie keurt die wijziging goed.

#### Aanbevelingen 75 en 76

Over deze aanbevelingen worden geen opmerkingen gemaakt.

De commissie stemt in met de voorgestelde tekst.

#### Aanbevelingen 77 en 78

De heer Mampaka vraagt zich af of de artsen, zoals aanbeveling 77 vermeldt, werkelijk opleidingen volgen bij de VDAB, de Forem of Agoria. Moet men geen andere organisaties vermelden ?

Mme Taelman considère que cette garantie est déjà fournie du fait que la firme utilise des applications certifiées.

Mme Ryckmans propose de changer le texte comme suit : « *qu'il soit garanti que la firme fournisseur de l'application de santé mobile s'engage à respecter les règles relatives à la sécurité et à la confidentialité.* »

M. Mahoux pense qu'il faut inclure la formalisation de l'engagement.

M. Brotchi estime que ces éléments doivent faire partie des conditions de base d'une certification de l'application de santé mobile. La signature d'accords entre un prestataire individuel et une firme fournisseur d'application de santé mobile doit être évitée à tout prix. Cependant, il est indispensable de s'assurer qu'une application de santé mobile réponde aux conditions de sécurité et de confidentialité.

Mme Taelman estime que c'est déjà indiqué très clairement au point 2.B.

M. Mahoux trouve qu'il y a un problème s'il n'y a pas d'engagement formel de la firme au niveau du respect des règles en ce qui concerne la sécurité et la confidentialité. Le prestataire de soin n'est bien sûr pas lié par l'engagement de la firme.

M. Mahoux propose de formuler le texte comme suit :

« *de garantir, dans un document formel, le respect par le fournisseur d'applications de santé mobile des règles relatives à la sécurité et à la confidentialité.* »

La commission adopte ce texte.

#### Recommandations 75 et 76

Ces recommandations ne donnent pas lieu à discussion.

La commission marque son accord sur le texte proposé.

#### Recommandations 77 et 78

M. Mampaka se demande si, comme le mentionne la recommandation 77, les médecins suivent réellement des formations auprès du VDAB, du Forem ou d'Agoria ? N'y-a-t-il pas d'autres lieux de formation à mentionner ?

De heer Van Den Driessche, voorzitter, legt uit dat er in de tekst sprake is van « *onder andere* ».

Er worden verder geen andere opmerkingen gemaakt over aanbevelingen 77 en 78.

De commissie stemt in met de voorgestelde tekst.

## HOOFDSTUK V : STEMMINGEN

Het voorwoord wordt eenparig aangenomen door de 13 aanwezige leden.

De vaststellingen in hun geheel worden eenparig aangenomen door de 13 aanwezige leden.

Het geheel van de aanbevelingen wordt aangenomen met 11 stemmen bij 2 onthoudingen.

Het voorwoord, de vaststellingen en aanbevelingen in hun geheel worden aangenomen met 11 stemmen bij 2 onthoudingen.

Vertrouwen werd geschenken aan de rapporteurs voor het opstellen van dit verslag.

*De rapporteurs,*

Petra DE SUTTER.  
Cindy FRANSSEN.  
Martine TAELEMAN.  
Miranda VAN EETVELDE.  
Jacques BROTCHI.  
Philippe MAHOUX.  
Bart VAN MALDEREN.

*De voorzitter,*

M. Van Den Driessche, président, rappelle que le texte précise « *entre autres* ».

Les recommandations 77 et 78 ne donnent pas lieu à d'autres observations.

La commission marque son accord sur le texte proposé.

## CHAPITRE V : VOTES

L'avant-propos a été adopté à l'unanimité des 13 membres présents.

L'ensemble des constatations a été adopté à l'unanimité des 13 membres présents.

L'ensemble des recommandations est adopté par 11 voix et 2 abstentions.

L'ensemble de l'avant-propos, des constatations et des recommandations a été adopté par 11 voix et 2 abstentions.

Confiance a été faite aux rapporteurs pour la rédaction du présent rapport.

*Les rapporteurs,*

Petra DE SUTTER.  
Cindy FRANSSEN.  
Martine TAELEMAN.  
Miranda VAN EETVELDE.  
Jacques BROTCHI.  
Philippe MAHOUX.  
Bart VAN MALDEREN.

*Le président,*

Pol VAN DEN DRIESSCHE.

\*  
\* \* \*

**Avant-propos, constatations et recommandations :**  
**voir le doc. Sénat n° 6-261/4 – 2016/2017.**

**Voorwoord, vaststellingen en aanbevelingen : zie  
stuk Senaat nr. 6-261/4 – 2016/2017.**

**BIJLAGE****NOTA VAN DE JURIDISCHE DIENST****1. Context**

Deze nota heeft als doelstelling om in te gaan op enkele juridische problemen die zich kunnen stellen bij de nieuwe toepassingen in de gezondheid, de zgn. « e-Gezondheid » en « mHealth » in het bijzonder, en moet worden gelezen tegen de achtergrond van, onder meer :

- het verzoek tot het opstellen van een informatieverslag betreffende de noodzakelijke samenwerking tussen de federale overheid en de Gemeenschappen inzake de nieuwe toepassingen in de gezondheidszorg en *mHealth* in het bijzonder, ingediend op 19 februari 2016 (1) ;

- de beleidsverklaring van de federale minister van Volksgezondheid van 13 november 2014 (2) en de Algemene Beleidsnota Sociale Zaken en Gezondheidszorg van deze minister van 12 november 2015 (3), inzonderheid punt II.6, « E-gezondheid als hefboom voor patiëntgerichte zorg » ;

- de beleidsverklaring van de federale staatssecretaris voor Bestrijding van de sociale fraude, Privacy en Noordzee van 2 juni 2016, inzonderheid punt II « Privacy » (4) ;

- de beleidsbrief van de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin 2015-2016 van 16 oktober 2015 (5), inzonderheid punt II.5 ;

- de conceptnota voor nieuwe regelgeving betreffende *mHealth* en robotica : een verdiende plaats in welzijn, gezondheidszorg, onderwijs en economie (6) ;

- andere initiatieven die op verschillende beleidsniveaus worden genomen.

**ANNEXE****NOTE DU SERVICE JURIDIQUE****1. Contexte**

La présente note traite de plusieurs problèmes juridiques qui peuvent se poser dans le cadre des nouvelles applications en matière de santé, en particulier l'e-Santé et la santé mobile, et doit se lire à la lumière d'un certain nombre de documents, notamment :

- la demande d'établissement d'un rapport d'information concernant la nécessaire collaboration entre l'autorité fédérale et les Communautés en ce qui concerne les nouvelles applications en matière de soins de santé et notamment de santé mobile, déposée le 19 février 2016 (1) ;

- l'exposé d'orientation politique du 13 novembre 2014 de la ministre fédérale de la Santé publique (2) et la note de politique générale « Affaires sociales et soins de santé » du 12 novembre 2015 de la même ministre (3), notamment le point II.6, « E-santé comme levier des soins aux patients » ;

- la note d'orientation politique du secrétaire d'État à la Lutte contre la fraude sociale, à la Protection de la vie privée et à la Mer du Nord du 2 juin 2016, notamment point II « Protection de la vie privée » (4) ;

- la note de politique 2015-2016 du 16 octobre 2015 du ministre flamand du Bien-être, de la Santé publique et de la Famille (5), notamment le point II.5 ;

- la note conceptuelle du Parlement flamand, intitulée « *Conceptnota voor nieuwe regelgeving betreffende mHealth en robotica : een verdiende plaats in welzijn, gezondheidszorg, onderwijs en economie* » (6) ;

- d'autres initiatives qui sont prises à différents niveaux de pouvoir.

(1) Stuk Senaat, nr. 6-261/1

(2) Stuk Kamer, nr. 54-0020/008.

(3) Stuk Kamer, nr. 54-1428/007, blz. 45 e.v.

(4) Stuk Kamer, nr. 54-0020/063, blz. 21 e.v.

(5) Stuk Vlaams Parlement, 2015-2016, nr. 506/1, blz. 55 e.v.

(6) Stuk Vlaams Parlement, 2014-15, nr. 445/1.

(1) doc. Sénat, n° 6-261/1.

(2) Doc. Chambre, n° 54-0020/008.

(3) Doc. Chambre, n° 54-1428/007, p. 45 et suivantes.

(4) Doc. Chambre, n° 54-0020/063, p. 21 et suivantes.

(5) Doc. Parlement flamand, 2015-2016, n° 506/1, p. 55 et suivantes.

(6) Doc. Parlement flamand, 2014-2015, n° 445/1.

## 2. Transversaal karakter

Op de verschillende beleidsniveaus worden maatregelen genomen en komt wetgeving tot stand inzake mobiele gezondheid en elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens. Zo wordt op het federale niveau 3,25 miljoen euro geïnvesteerd in proefprojecten met gezondheidsapps die moeten uitzoeken hoe het Belgische zorgmodel moet worden aangepast om klaar te zijn voor de digitale revolutie. Op het niveau van de Gemeenschappen worden dan weer andere initiatieven onderzocht, onder meer op het vlak van ouderenzorg en bijstand aan personen met een handicap. Het plan « eGezondheid », dat een specifiek actiepunt bevat over mobiele gezondheid, kwam dan weer tot stand als gevolg van een gezamenlijk initiatief van alle betrokken regeringen in ons land (1).

De Senaat kan een ontmoetingsplaats zijn om de initiatieven van de beleidsniveaus met elkaar te vergelijken, « best practices » uit te wisselen en na te gaan waar een betere coördinatie en samenwerking nodig is.

De Senaat biedt ook het forum bij uitstek om te onderzoeken welke wetgevende initiatieven zich op de verschillende beleidsniveaus opdringen indien men een coherent regelgevend kader voor mobiele gezondheid wil uitwerken. Het gebrek hieraan wordt immers veelal als een belemmering ervaren voor de ontwikkeling en brede toepassing van *mHealth*. De sociale zekerheid, inzonderheid de ziekte- en invaliditeitsverzekering, een aangelegenheid die tot de bevoegdheid van de federale overheid behoort, maar de Gemeenschappen hebben ingevolge de zesde Staatshervorming ruime bevoegdheden verworven op het vlak van het gezondheidsbeleid.

## 3. Bevoegdheidsverdeling tussen de federale overheid, de Gemeenschappen en de Gewesten

Het verzoek tot het opstellen van een informatieverslag betreffende de noodzakelijke samenwerking tussen de federale overheid en de Gemeenschappen inzake de nieuwe toepassingen in de gezondheidszorg en *mHealth* in het bijzonder (stuk Senaat, nr. 6-261/1) heeft onder meer tot doel om te onderzoeken welke knelpunten er mogelijk kunnen ontstaan zijn, of nog kunnen ontstaan, door de bevoegdheidsverdelingen tussen het federale niveau, de Gemeenschappen en Gewesten. Deze bevoegdheden werden immers grondig gewijzigd ingevolge de zesde Staatshervorming (2), die

(1) <http://www.plan-esante.be/>

(2) Bijzondere wet van 6 januari 2014 met betrekking tot de zesde Staatshervorming.

## 2. Caractère transversal

Aux différents niveaux de pouvoir, des mesures sont prises et une législation voit le jour en ce qui concerne la santé mobile et l'échange électronique de données en matière de santé. Ainsi, au niveau fédéral, un montant de 3,25 millions est investi dans des projets pilotes liés à des applications en matière de santé, qui ont pour but de déterminer la manière dont le modèle de soins belge doit être adapté pour être prêt pour la révolution numérique. Au niveau des Communautés aussi, on prépare des initiatives, notamment en ce qui concerne les soins aux personnes âgées et l'aide aux personnes handicapées. Le plan « e-Santé », qui comprend un point d'action spécifique sur la santé mobile, a été élaboré à la suite d'une initiative commune de tous les gouvernements de notre pays (1).

Le Sénat peut être le lieu de rencontre approprié pour comparer les initiatives des différents niveaux de pouvoir, échanger les informations en matière de meilleures pratiques et déterminer les domaines dans lesquels la coordination et la collaboration doivent être améliorées.

Le Sénat est aussi le forum par excellence pour examiner quelles initiatives législatives il faut prendre aux différents niveaux de pouvoir afin de créer un cadre réglementaire cohérent en matière de santé mobile. L'absence de cadre est en effet souvent perçue comme un obstacle au développement de la santé mobile et à l'extension de son application. La sécurité sociale, notamment l'assurance maladie-invalidité, est une matière qui relève de la compétence de l'autorité fédérale, mais les Communautés ont hérité, à la suite de la sixième réforme de l'État, de larges compétences dans le domaine de la politique de santé.

## 3. Répartition des compétences entre l'autorité fédérale, les Communautés et les Régions

La demande d'établissement d'un rapport d'information concernant la nécessaire collaboration entre l'autorité fédérale et les Communautés en ce qui concerne les nouvelles applications en matière de soins de santé et notamment de santé mobile (doc. Sénat, n° 6-261/1) a notamment pour objet d'examiner à quels problèmes les répartitions de compétences entre le niveau fédéral, les Communautés et les Régions ont éventuellement donné lieu ou risquent de donner lieu à l'avenir. Ces compétences ont en effet été profondément modifiées à la suite de la sixième réforme de l'État (2), qui a concrétisé le

(1) <http://www.plan-esante.be/>

(2) Loi spéciale du 6 janvier 2014 relative à la Sixième Réforme de l'État.

heel wat aangelegenheden heeft overgedragen van het federale niveau naar de deelstaten. Dit geldt zeker voor wat betreft het gezondheidsbeleid, waar de bevoegdheid van de Gemeenschappen fors werden uitgebreid.

Hieronder worden enkele aspecten opgesomd die mogelijk verband kunnen houden met de toepassingen inzake *mHealth*, en de bevoegdheidsverdeling op dit vlak.

### **3.1. Persoonsgebonden aangelegenheden : gezondheidsbeleid**

#### 3.1.1. Bevoegdheden van de Gemeenschappen : algemeen

De bevoegdheden van de Gemeenschappen kunnen worden gegroepeerd rond drie aangelegenheden (1) :

##### a. Gezondheidszorginstellingen

De Gemeenschappen zijn in principe bevoegd geworden voor het ziekenhuisbeleid, maar deze bevoegdheid wordt weliswaar ingeperkt door heel wat uitzonderingen (2). De bevoegdheidsverdeling tussen de federale overheid en de Gemeenschappen wordt verder uitgewerkt in punt 3.1.3. van deze nota.

De Gemeenschappen zijn bovendien vandaag volledig bevoegd voor (3) :

- de geestelijke gezondheidszorg in de verplegingsinrichtingen buiten de ziekenhuizen ;
- de oudereninstellingen ;
- de geïsoleerde diensten voor behandeling en revalidatie ;
- de *long term care* revalidatie ;
- de organisatie van de eerstelijnsgezondheidszorg en ondersteuning van de gezondheidszorgberoepen van de eerste lijn.

##### b. Gezondheidszorgberoepen

De Gemeenschappen zijn bevoegd voor de erkenning en voor de contingentering van de

(1) J. Van Nieuwenhove, « De bevoegdheidsoverdrachten inzake gezondheidszorg » in *Het federale België na de zesde Staatshervorming*, blz. 391 e.v.

(2) Artikel 5, § 1, I, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen. Zie verdere toelichting in punt 2.3.

(3) Artikel 5, § 1, I, eerste lid, 2<sup>o</sup> tot 6<sup>o</sup>, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

transfert de très nombreuses matières du niveau fédéral vers les entités fédérées. Ainsi en va-t-il assurément de la politique de santé, domaine dans lequel les compétences des Communautés ont été considérablement élargies.

Nous énumérons ci-après plusieurs aspects susceptibles d'être liés aux applications de santé mobile ainsi qu'à la répartition de compétences dans ce domaine.

### **3.1. Matières personnalisables : politique de santé**

#### 3.1.1. Compétences des Communautés : généralités

Les compétences des Communautés en la matière peuvent être subdivisées en trois thèmes (1) :

##### a. Institutions de soins de santé

Les Communautés sont en principe désormais compétentes pour la politique hospitalière, mais cette compétence est limitée par de très nombreuses exceptions (2). La question de la répartition des compétences entre l'autorité fédérale et les Communautés est développée plus avant au point 3.1.3. de la présente note.

Désormais, les Communautés sont en outre intégralement compétentes pour (3) :

- les soins de santé mentale dans les institutions de soins autres que les hôpitaux ;
- les institutions pour personnes âgées ;
- les services spécialisés isolés de revalidation et de traitement ;
- la revalidation « *long term care* » ;
- l'organisation des soins de santé de première ligne et le soutien aux professions des soins de santé de première ligne.

##### b. Professions des soins de santé

Les Communautés sont compétentes pour l'agrément et le contingentement des professions des soins de santé,

(1) J. Van Nieuwenhove, « De bevoegdheidsoverdrachten inzake gezondheidszorg » in *Het federale België na de zesde Staatshervorming*, p. 391 et suiv.

(2) Article 5, § 1<sup>er</sup>, I, alinéa 1<sup>o</sup>, 1<sup>o</sup>, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles. Voir le commentaire plus détaillé au point 2.3.

(3) Article 5, § 1<sup>er</sup>, I, alinéa 1<sup>o</sup>, 2<sup>o</sup> à 6<sup>o</sup>, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

gezondheidszorgberoepen, zij het dat de erkenning de door de federale overheid bepaalde erkenningsvoorraarden moet naleven, en dat bij de contingentering moet worden rekening gehouden met het globale aantal dat de federale overheid per Gemeenschap jaarlijks kan vastleggen voor de toegang van elk van de gezondheidsberoepen (1).

### c. Preventieve gezondheidszorg

De Gemeenschappen zijn ook bevoegd voor de gezondheidsopvoeding en voor de activiteiten en diensten op het vlak van de preventieve gezondheidszorg en voor alle initiatieven inzake de preventieve gezondheidszorg (2). Uit de toelichting bij het voorstel van bijzondere wet met betrekking tot de zesde Staatshervorming (3) blijkt dat met « alle initiatieven inzake de preventieve gezondheidszorg » een aantal financieringsinstrumenten inzake preventie die voorheen federaal waren, zoals bijvoorbeeld het Fonds ter bestrijding van verslavingen, worden bedoeld.

#### 3.1.2. Bevoegdheden van de federale overheid

In de bijzondere wet tot hervorming der instellingen wordt uitdrukkelijk bepaald dat de federale overheid bevoegd blijft voor de ziekte- en invaliditeitsverzekering en voor de nationale maatregelen inzake profylaxis, d.w.z. de verplichte inenting (4).

#### 3.1.3. Bevoegdheidsverdeling inzake gezondheidszorginstellingen.

In het kader van de persoonsgebonden aangelegenheden, zijn de Gemeenschappen grotendeels bevoegd geworden voor het ziekenhuisbeleid. Hierop zijn echter vele uitzonderingen geformuleerd (5).

##### a. Organieke wetgeving inzake ziekenhuizen

De federale overheid is bevoegd gebleven voor de « organieke wetgeving » inzake de zorgverstrekkingen in en buiten de verplegingsinrichtingen. Wat onder het begrip « organieke wetgeving » moet worden verstaan, wordt uitgebreid becommentarieerd in de toelichting bij het voorstel van bijzondere wet met betrekking tot

(1) Artikel 5, § 1, I, eerste lid, 7°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

(2) Artikel 5, § 1, I, eerste lid, 8°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

(3) Stuk Senaat, nr. 5-2232/1, blz. 42-44.

(4) Artikel 5, § 1, I, tweede lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

(5) Artikel 5, § 1, I, eerste lid, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

étant entendu, d'une part, que l'agrément doit respecter les conditions d'agrément déterminées par l'autorité fédérale et, d'autre part, que le contingentement doit tenir compte du nombre global que l'autorité fédérale peut fixer annuellement par Communauté pour l'accès à chaque profession des soins de santé (1).

### c. Médecine préventive

Les Communautés sont également compétentes pour l'éducation sanitaire et les activités et services de médecine préventive, ainsi que pour toute initiative en matière de médecine préventive (2). Il ressort des développements de la proposition de loi spéciale relative à la sixième réforme de l'État (3) que l'on entend par « toute initiative en matière de médecine préventive » une série d'instruments de financement en matière de prévention qui relevaient auparavant de la compétence du fédéral, comme le Fonds de lutte contre les assuétudes.

#### 3.1.2. Compétences de l'autorité fédérale

La loi spéciale de réformes institutionnelles dispose expressément que l'autorité fédérale reste compétente pour l'assurance maladie-invalidité et pour les mesures prophylactiques nationales, c'est-à-dire les vaccinations obligatoires (4).

#### 3.1.3. Répartition des compétences en ce qui concerne les institutions de soins de santé

Dans le cadre des matières personnalisables, les Communautés se sont vu confier de larges compétences en matière de politique hospitalière. Toutefois, de nombreuses exceptions sont prévues à cet égard (5).

##### a. Législation organique relative aux hôpitaux

L'autorité fédérale est restée compétente pour la « législation organique » en matière de dispensation de soins dans et en dehors des institutions de soins. La question de savoir ce que recouvre exactement la notion de « législation organique » fait l'objet d'un commentaire détaillé dans les développements de la proposition

(1) Article 5, § 1<sup>er</sup>, I, alinéa 1<sup>er</sup>, 7°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

(2) Article 5, § 1<sup>er</sup>, I, alinéa 1<sup>er</sup>, 8°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

(3) Doc. Sénat, n° 5-2232/1, p. 42-44.

(4) Article 5, § 1<sup>er</sup>, I, alinéa 2, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

(5) Article 5, § 1<sup>er</sup>, I, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

de zesde Staatshervorming (1). Het gaat daarbij om de basiskenmerken van de ziekenhuizen, de regels inzake beheer en besluitvorming in de ziekenhuizen, het statuut van de arts, en dergelijke meer. Het begrip « basiskenmerken » is echter voor interpretatie vatbaar en zal ongetwijfeld aanleiding geven tot rechtspraak van het Grondwettelijk Hof en van de Raad van State (2).

#### b. Erkenningsnormen inzake ziekenhuizen

De Gemeenschappen zijn bevoegd om de erkenningsnormen te definiëren waaraan de ziekenhuizen, alsook de diensten, de zorgprogramma's, ziekenhuisfuncties, enzovoort, moeten beantwoorden. In het voorstel van bijzondere wet met betrekking tot de zesde Staatshervorming dat in de Senaat werd ingediend worden heel wat technische aspecten omstandig toegelicht (3). De toelichting somt onder meer de koninklijke besluiten op die aangelegenheden regelen waarvoor de Gemeenschappen bevoegd zijn geworden. Zo zijn erkenningsnormen voor (universitaire) ziekenhuizen, ziekenhuisdiensten, ziekenhuisfuncties, medische en medisch-technische diensten en dergelijke meer een gemeenschapsaangelegenheid.

Er is echter zowel een budgettaire als een procedurele beperking voor de uitoefening door de Gemeenschappen van hun bevoegdheden inzake de erkenningsnormen van ziekenhuizen. Zo mogen de door de Gemeenschappen uitgevaardigde erkenningsnormen geen negatieve impact hebben op de federale budgetten, behalve indien hierover een bilateraal akkoord bestaat. Bovendien moeten de Gemeenschappen, bij de uitoefening van hun bevoegdheid inzake erkenningsnormen, elk voorontwerp of voorstel van decreet, elk amendement op een ontwerp of voorstel van decreet, evenals ieder ontwerp van besluit voor verslag voorleggen aan de algemene vergadering van het Rekenhof zodat zij de gevolgen op korte en lange termijn op de begroting van de federale overheid en van de sociale zekerheid evalueert. Een specifieke procedure is voorzien, waarbij onder meer het verplichte advies van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en van de bevoegde administratie van de betrokken Gemeenschap wordt ingewonnen (4).

(1) Stuk Senaat, nr. 5-2232/1, blz. 34-36

(2) J. Van Nieuwenhove, « De bevoegdheidsoverdrachten inzake gezondheidszorg » in *Het federale België na de zesde Staatshervorming*, blz. 394-395.

(3) Stuk Senaat, nr. 5-2232/1, blz. 28 e.v.

(4) Artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

de loi spéciale relative à la sixième réforme de l'État (1). Sont notamment visés les caractéristiques de base des hôpitaux, les règles relatives à la gestion et au processus décisionnel dans les hôpitaux, le statut du médecin, etc. La notion de « caractéristiques de base » est toutefois sujette à interprétation et donnera incontestablement lieu à une jurisprudence de la Cour constitutionnelle et du Conseil d'État (2).

#### b. Normes d'agrément des hôpitaux

Les Communautés sont compétentes pour définir les normes d'agrément auxquelles doivent répondre les hôpitaux ainsi que les services hospitaliers, les programmes de soins hospitaliers, les fonctions hospitalières, etc. De très nombreux aspects techniques sont commentés en détail dans la proposition de loi spéciale relative à la sixième réforme de l'État, qui a été déposée au Sénat (3). Dans les développements sont notamment énumérés les arrêtés royaux qui réglementent les matières pour lesquelles les Communautés sont devenues compétentes. C'est ainsi que les normes d'agrément des hôpitaux (universitaires), des services hospitaliers, des fonctions hospitalières, des services médicaux et médico-techniques, etc. relèvent désormais de la compétence des Communautés.

L'exercice, par les Communautés, de leurs compétences en matière de normes d'agrément des hôpitaux est cependant soumis à des limitations à la fois budgétaires et procédurales. Ainsi, les normes d'agrément édictées par les Communautés ne peuvent avoir aucune incidence négative sur les budgets fédéraux, sauf s'il existe un accord bilatéral à ce sujet. En outre, dans l'exercice de leurs compétences en matière de normes d'agrément, les Communautés doivent transmettre pour rapport à l'assemblée générale de la Cour des comptes tout avant-projet ou proposition de décret, tout amendement à un projet ou proposition de décret, ainsi que tout projet d'arrêté, afin que celle-ci évalue les conséquences de ces normes, à court et long terme, sur le budget de l'État fédéral et de la sécurité sociale. Une procédure spécifique prévoit l'obligation de recueillir notamment l'avis de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et de l'administration compétente de la Communauté concernée (4).

(1) Doc. Sénat, n° 5-2232/1, p. 34-36.

(2) J. Van Nieuwenhove, « De bevoegdheidsoverdrachten inzake gezondheidszorg » in *Het federale België na de zesde Staatshervorming*, p. 394-395.

(3) Doc. Sénat, n° 5-2232/1, p. 28 et suiv.

(4) Article 5, § 1<sup>er</sup>, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

### c. Financiering van ziekenhuizen

Naast de programmatie blijft de federale overheid ook bevoegd voor de financiering van de ziekenhuizen en voor de regels met betrekking tot het vastleggen van de verrekening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen. Weliswaar werden de onderdelen A1 en A3 van het budget financiële middelen van de ziekenhuizen wel overgedragen, waardoor de Gemeenschappen wel bevoegd zijn voor de bouw en renovatie van ziekenhuizen en voor de investeringskosten in zwaar medisch materiaal (NMR, PET-scan, radiotherapie).

### d. Programmatie van ziekenhuizen

Tenslotte is de federale overheid ook bevoegd gebleven voor de programmatie (1) maar de criteria inzake geografische spreiding binnen een deelstaat en toewijzing worden daarentegen vastgesteld door deelstaten. Ook al blijft de programmatie een federale bevoegdheid, kunnen er asymmetrische bilaterale overeenkomsten worden gesloten als een Gemeenschap daarom verzoekt (2). Een Gemeenschap die de tenlasteneming buiten het ziekenhuis wil bevorderen, onder meer met betrekking tot de geestelijke gezondheidszorgsector of het ouderenbeleid, kan zo met de federale overheid bilaterale akkoorden in verband met de reconversie van ziekenhuisbedden sluiten.

#### 3.1.4. Toepassing in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad

De bevoegdheden die aan de Gemeenschappen worden toegekend, worden in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad uitgeoefend door de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie.

Specifiek voor wat het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad betreft, werd een overlegorgaan voor het gezondheidsbeleid opgericht (3). Dit overlegorgaan groepeert de vertegenwoordigers van de gemeenschapsregeringen en van de bevoegde federale overheid. Zijn samenstelling en opdrachten worden bepaald bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit, dat zal toezen

(1) Daaronder verstaat men de vaststelling van de maximale aantalen ziekenhuisdiensten, afdelingen, ziekenhuisfuncties, medische en medisch-technische diensten, zorgprogramma's, zware apparaten, e.d.m.

(2) De federale overheid en de Gemeenschappen sluiten hiervoor een kadersamenwerkingsakkoord af dat in de modaliteiten voorziet voor het sluiten van uitvoerende samenwerkingsakkoorden tussen de federale overheid en de verzoekende Gemeenschap. Deze modaliteiten moeten onder meer het naleven van het transparantiebeginsel waarborgen ten aanzien van het geheel van de Gemeenschappen op het ogenblik van de onderhandeling van een dergelijk uitvoerend samenwerkingsakkoord.

(3) Artikel 5, § 3, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

### c. Financement des hôpitaux

Outre pour la programmation, l'autorité fédérale reste également compétente pour le financement des hôpitaux et pour les règles relatives à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux. Les sous-parties A1 et A3 du budget des moyens financiers des hôpitaux ont cependant été transférés, si bien que les Communautés sont compétentes pour la construction et la rénovation des hôpitaux et pour les frais d'investissement en matériel médical lourd (RMN, PET-scan, radiothérapie).

### d. Programmation des hôpitaux

Enfin, l'autorité fédérale a également conservé la compétence de la programmation (1), mais les critères de répartition géographique au sein d'une entité fédérée et d'attribution sont en revanche fixés par les entités fédérées. Même si la programmation reste de compétence fédérale, des accords bilatéraux asymétriques peuvent néanmoins être conclus lorsqu'une Communauté le requiert (2). Des accords bilatéraux de reconversion de lits hospitaliers pourront par ailleurs être conclus entre l'autorité fédérale et une Communauté qui souhaite promouvoir la prise en charge en dehors de l'hôpital, en ce qui concerne entre autres le secteur des soins de santé mentale ou la politique des personnes âgées.

#### 3.1.4. Application dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale

Les compétences qui sont attribuées aux Communautés sont exercées, dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale, par la Commission communautaire commune.

Un organe de concertation de la politique de santé a été spécifiquement créé pour la région bilingue de Bruxelles-Capitale (3). Cet organe de concertation regroupe les représentants des gouvernements de Communauté et de l'autorité fédérale compétente. Sa composition et ses missions sont fixées par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, qui veillera à

(1) On entend par là la fixation des nombres maximaux de services hospitaliers, sections, fonctions hospitalières, services médicaux et médico-techniques, programmes de soins et appareils lourds, etc.

(2) L'autorité fédérale et les Communautés concluent pour ce faire un accord de coopération-cadre qui prévoit les modalités de conclusion d'accords de coopération d'exécution entre l'autorité fédérale et la Communauté qui le requiert. Ces modalités devront notamment assurer le respect du principe de transparence vis-à-vis de l'ensemble des Communautés lors de la négociation d'un tel accord de coopération d'exécution.

(3) Article 5, § 3, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

op de aanwezigheid van vertegenwoordigers van het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad.

### 3.1.5. Samenwerking tussen de federale overheid en de Gemeenschappen

De bijzondere wet betreffende de hervorming der instellingen voorziet de mogelijkheid van het sluiten van samenwerkingsakkoorden (1). In sommige aangelegenheden wordt het sluiten van een samenwerkingsakkoord verplicht. Dit is onder meer het geval voor wat enkele aspecten van het gezondheidsbeleid betreft (2).

Zo moeten de Gemeenschappen en de federale overheid in elk geval een samenwerkingsakkoord sluiten over de samenstelling en de financiering van een Instituut om overlegde antwoorden op de grote uitdagingen inzake de gezondheidszorg te waarborgen. Zij moeten tevens een samenwerkingsakkoord sluiten over de contigentering van de gezondheidszorgberoepen.

### **3.2. Personen met een handicap**

In het kader van de bijstand aan personen, zijn de Gemeenschappen bevoegd voor het beleid inzake minder-validen en inzake de mobiliteitshulpmiddelen. De federale overheid blijft evenwel bevoegd voor de regelen en de financiering van de toelagen aan de minder-validen en voor de financiële tegemoetkoming voor de tewerkstelling van minder valide werknemers, die toegekend wordt aan de werkgevers die minder-validen tewerkstellen (3).

### **3.3. Bejaardenbeleid**

De Gemeenschappen zijn bevoegd voor het bejaardenbeleid. De vaststelling van het minimumbedrag, de toekenningsvoorwaarden en de financiering van het wettelijk gewaarborgd inkomen voor bejaarden blijven echter materies waarvoor de federale overheid bevoegd is (4).

### **3.4. Bescherming van de verbruiker**

De Gewesten zijn bevoegd voor het economisch beleid (5). De bijzondere wet tot hervorming der instel-

la présence de représentants de la région bilingue de Bruxelles-Capitale.

### 3.1.5. Collaboration entre l'autorité fédérale et les Communautés

La loi spéciale de réformes institutionnelles prévoit la possibilité de conclure des accords de coopération (1). Dans certaines matières, la conclusion de tels accords est même obligatoire ; c'est le cas notamment pour certains aspects de la politique de santé (2).

Ainsi, les Communautés et l'autorité fédérale doivent conclure en tout cas un accord de coopération concernant la composition et le financement d'un Institut pour garantir des réponses concertées aux grands défis en matière de soins de santé. Elles doivent conclure aussi un accord de coopération sur le contingentement des professions des soins de santé.

### **3.2. Personnes handicapées**

Dans le cadre de l'assistance aux personnes, les Communautés sont compétentes pour la politique des handicapés, en ce compris les aides à la mobilité. L'autorité fédérale reste toutefois compétente (3) pour les règles et le financement des allocations aux handicapés et pour l'intervention financière pour la mise au travail de travailleurs handicapés, octroyée aux employeurs occupant des handicapés.

### **3.3. La politique du troisième âge**

Les Communautés sont compétentes pour la politique du troisième âge. Toutefois, la fixation du montant minimum, des conditions d'octroi et du financement du revenu légalement garanti aux personnes âgées sont des matières qui restent de la compétence de l'autorité fédérale (4).

### **3.4. Protection du consommateur**

Les Régions sont compétentes pour la politique économique (5). La loi spéciale de réformes institutionnelles

(1) Artikel 92bis van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

(2) Artikel 92bis, § 4septies, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

(3) Artikel 5, § 1, II, 4°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

(4) Artikel 5, § 1, II, 5°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

(5) Artikel 6, § 1, VI, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

(1) Article 92bis de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

(2) Article 92bis, § 4septies, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

(3) Article 5, § 1<sup>er</sup>, II, 4<sup>o</sup>, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

(4) Article 5, § 1<sup>er</sup>, II, 5<sup>o</sup>, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

(5) Article 6, § 1<sup>er</sup>, VI, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

lingen bepaalt echter dat, in economische aangelegenheden, de Gewesten hun bevoegdheden uitoefenen met inachtneming van de beginselen van het vrije verkeer van personen, goederen, diensten en kapitalen en van de vrijheid van handel en nijverheid, alsook met inachtneming van het algemeen normatief kader van de economische unie en de monetaire eenheid, zoals vastgesteld door of krachtens de wet, en door of krachtens de internationale verdragen (1). Vandaar dat de federale overheid bevoegd is gebleven om algemene regels op te stellen voor enkele aangelegenheden, waaronder de bescherming van de verbruiker.

### ***3.5. Mededingingsrecht en wetgeving inzake handelspraktijken***

De federale wetgever heeft eveneens zijn exclusieve bevoegdheid behouden voor wat betreft het mededingingsrecht en het recht inzake de handelspraktijken. De toekenning van kwaliteitslabels en oorsprongbenamingen van regionale of lokale aard zijn dan weer aangelegenheden waarvoor de Gewesten bevoegd zijn (2).

### ***3.6. Handelsrecht en vennootschapsrecht***

Bovendien is alleen de federale overheid bevoegd voor het handelsrecht en het vennootschapsrecht (3).

### ***3.7. Sociale zekerheid***

Tenslotte is de federale overheid uitdrukkelijk bevoegd is voor de sociale zekerheid (4).

## **4. Europese regelgeving**

### ***4.1. Algemeen***

Op 10 april 2014 publiceerde de Europese Commissie een Groenboek over mobiele gezondheidszorg (5) in het kader van het Actieplan voor e-Gezondheid 2012-2020 (6). Daarin wordt de mobiele gezondheidszorg erkend als een opkomend terrein dat het potentieel heeft om een rol te spelen in de transformatie van de gezondheidszorg en de kwaliteit en efficiëntie daarvan kan vergroten.

(1) Artikel 6, § 1, VI, vierde lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen

(2) Artikel 6, § 1, VI, vijfde lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

(3) Artikel 6, § 1, VI, vijfde lid, 5°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

(4) Artikel 6, § 1, VI, vijfde lid, 12°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

(5) <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=celex:52014DC0219>.

(6) « Actieplan e-Gezondheidszorg 2012-2020 – Innovatieve gezondheidszorg voor de 21<sup>e</sup> eeuw » van de Commissie van 7 december 2012.

dispose toutefois qu'en matière économique, les Régions exercent leurs compétences dans le respect des principes de la libre circulation des personnes, biens, services et capitaux et de la liberté de commerce et d'industrie, ainsi que dans le respect du cadre normatif général de l'union économique et de l'unité monétaire, tel qu'il est établi par ou en vertu de la loi, et par ou en vertu des traités internationaux (1). C'est pourquoi l'autorité fédérale est demeurée compétente pour fixer des règles générales pour certaines matières, comme la protection du consommateur.

### ***3.5. Droit de la concurrence et législation relative aux pratiques du commerce***

Le législateur fédéral a également conservé sa compétence exclusive en ce qui concerne le droit de la concurrence et le droit des pratiques du commerce. L'attribution des labels de qualité et des appellations d'origine, de caractère régional ou local, sont des matières pour lesquelles les Régions sont cependant compétentes (2).

### ***3.6. Droit commercial et droit des sociétés***

En outre, seule l'autorité fédérale est compétente pour le droit commercial et le droit des sociétés (3).

### ***3.7. Sécurité sociale***

Enfin, l'autorité fédérale est expressément compétente pour la sécurité sociale (4).

## **4. Réglementation européenne**

### ***4.1. Généralités***

Le 10 avril 2014, la Commission européenne a publié un livre vert sur la santé mobile (5) dans le cadre du Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 (6). On y présente la santé mobile comme un secteur émergent dont le potentiel peut contribuer à faire évoluer les soins de santé et à accroître leur qualité et leur efficience.

(1) Article 6, § 1<sup>er</sup>, VI, alinéa 4, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

(2) Article 6, § 1<sup>er</sup>, VI, alinéa 5, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

(3) Article 6, § 1<sup>er</sup>, VI, alinéa 5, 5°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

(4) Article 6, § 1<sup>er</sup>, VI, alinéa 5, 12°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

(5) <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex:52014DC0219>.

(6) « Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 – Des soins de santé innovants pour le XXI<sup>e</sup> siècle » de la Commission du 7 décembre 2012.

Het Groenboek wijst er op dat mobiele gezondheidszorg een instrument kan zijn om deze problemen aan te pakken door een bijdrage te leveren aan patiëntgerichtere zorg en door de transitie naar preventie te ondersteunen (bijvoorbeeld de vroege ontdekking van chronische ziekten aan de hand van zelfbeoordelingsinstrumenten en diagnose op afstand) en tegelijkertijd het stelsel efficiënter te maken (bijvoorbeeld door een betere planning, beperking van onnodige consulten en beter voorbereide zorgverleners dankzij begeleiding op het vlak van behandelingen en medicatie). Mobiele gezondheidszorg ondersteunt de veranderende rol van patiënten, die meer gaan participeren, en maakt hen verantwoordelijker voor hun eigen gezondheid via sensoren. Bovendien kan mobiele gezondheidszorg de burgers bewuster maken van gezondheidswesties.

Het Groenboek wijst ook op verschillende problemen bij de toepassing van mobiele gezondheid. Deze worden hieronder beknopt weergegeven.

#### **4.2. Gegevensbescherming en de beveiliging van gezondheidsgegevens**

Het gaat zowel om het vertrekken van informatie aan grote bedrijven van gegevens over het mobiele telefoongebruik van personen als de blootstelling van persoonsgebonden gegevens of het lekken ervan aan onbevoegde partijen.

Bescherming van persoonsgegevens is een fundamenteel recht in Europa dat is vastgelegd in artikel 8 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en in artikel 16, lid 1, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. In dit verband moet inzonderheid worden gewezen op het Advies nr. 2/2013 van de « Groep artikel 29 » van 27 februari 2013 over apps voor slimme apparaten (1) dat richtsnoeren bevat over de voorschriften inzake gegevensbescherming voor apps in het algemeen.

Op 7 juni 2016 heeft de Europese Commissie ook een « *Code of Conduct on privacy for mHealth apps* » gefi-

Le livre vert souligne que la santé mobile peut être un outil utile pour traiter ces problèmes en permettant que la dispensation des soins soit davantage centrée sur le patient, en soutenant la transition vers la prévention (en facilitant, par exemple, la découverte précoce de maladies chroniques au moyen d'instruments d'auto-examen et du diagnostic à distance) et en rendant le système plus efficace (par exemple, par une meilleure planification, la limitation des consultations inutiles et une meilleure préparation des prestataires de soins grâce à un accompagnement en matière de traitements et de médication). La santé mobile contribue à faire évoluer le rôle des patients en les amenant à adopter un comportement plus participatif tout en les rendant plus responsables de leur santé à l'aide de capteurs. En outre, la santé mobile permet aussi de sensibiliser davantage les citoyens aux questions de santé.

Le livre vert met également l'accent sur différents problèmes qui peuvent se poser dans le cadre des processus de santé mobile. Ceux-ci sont présentés brièvement ci-dessous.

#### **4.2. Protection des données et sécurité des données sanitaires**

On vise ici aussi bien la communication, à de grandes entreprises, de données sur l'utilisation de la téléphonie mobile par les particuliers que la transmission de données à caractère personnel ou leur divulgation inopportun à des parties non autorisées.

En Europe, la protection des données à caractère personnel est un droit fondamental consacré par l'article 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne ainsi que par l'article 16, paragraphe 1<sup>er</sup>, du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. À cet égard, il convient de mettre l'accent en particulier sur l'avis 2/2013 du groupe de travail « article 29 », du 27 février 2013, sur les applications destinées aux dispositifs intelligents, qui fixe un certain nombre de lignes directrices quant au cadre à respecter en matière de protection des données pour les applis de manière générale (1).

Le 7 juin 2016, la Commission européenne a finalisé aussi un « *Code of Conduct on privacy for mHealth*

(1) Deze groep is een onafhankelijk Europees adviesorgaan op het gebied van gegevensbescherming en privacy en werd opgericht in het kader van de richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens.

(1) Ce groupe est un organe consultatif européen indépendant dans le domaine de la protection des données et de la vie privée et a été créé dans le cadre de la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

naliseerd en voor advies voorgelegd aan deze « Groep artikel 29 » (1).

#### **4.3. Big data**

Mobiele gezondheidszorg kan de *datamining* van grote hoeveelheden gezondheidsgegevens bevorderen. Die gegevens (bijvoorbeeld metingen, medische beelden en symptoombeschrijvingen) kunnen worden opgeslagen in grote gegevensbanken die het onderzoek en de innovatie op het gebied van de gezondheidszorg kunnen stimuleren.

De *datamining* van gezondheidsgegevens moet echter overeenkomstig de juridische vereisten gebeuren, onder meer ten aanzien van de bescherming van persoonsgegevens, en kan aanleiding geven tot ethische kwesties, met name ten aanzien van de eerbiediging van het beginsel van geïnformeerde en uitdrukkelijke toestemming, wanneer dat van belang is, bijvoorbeeld wanneer de patiënt geen uitdrukkelijke toestemming heeft verleend voor het gebruik van zijn persoonsgegevens voor onderzoeksdoeleinden toen hem daarom werd gevraagd. Het fundamentele recht op de bescherming van persoonsgegevens is ten volle van toepassing op big data. Hierdoor moet de verwerking van persoonsgegevens in overeenstemming zijn met de regels inzake gegevensbescherming, met name gezien de gevoelige aard van gezondheidsgegevens. In dat verband zijn de definitie van persoonsgegevens en het doelbindingsbeginsel van bijzonder belang.

#### **4.4. Stand van zaken van het toepasselijk EU-rechtskader**

Op 14 januari 2014 nam het Europees Parlement een resolutie aan over het Actieplan e-gezondheidszorg 2012-2020 – Innovatieve gezondheidszorg voor de 21<sup>e</sup> eeuw (2), waarin werd opgeroepen om over een duidelijk wettelijk kader te beschikken voor mobiele gezondheids- en welzijnsapps teneinde de ontwikkeling en de veilige invoering ervan te waarborgen.

Er bestaat vandaag weliswaar een richtlijn betreffende medische hulpmiddelen (3). Dit begrip wordt gedefinieerd als « *elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor*

*apps* » (Code de conduite pour le respect de la vie privée en matière d’applis de santé mobile) et l’a soumis pour avis à ce groupe de travail « Article 29 » (1).

#### **4.3. Gros volumes de données**

La santé mobile peut faciliter l’extraction de gros volumes de données sanitaires (par exemple mesures, clichés médicaux, description de symptômes), lesquels peuvent être stockés dans de grandes bases de données et contribuer à la promotion de la recherche et de l’innovation en matière de soins.

L’extraction de données sanitaires doit toutefois être effectuée conformément aux exigences légales, y compris en matière de protection des données personnelles, et peut poser des problèmes d’ordre éthique, notamment en ce qui concerne le respect du principe du consentement éclairé et explicite, lorsqu’il y a lieu, par exemple si le patient n’a pas expressément autorisé l’utilisation de ses données personnelles à des fins de recherche lorsqu’on lui a demandé son consentement. Le droit fondamental à la protection des données à caractère personnel s’applique pleinement aux gros volumes de données. En conséquence, le traitement desdites données doit être effectué conformément aux règles en la matière, notamment eu égard au caractère sensible des données sanitaires. La définition des données à caractère personnel et le principe de la limitation des finalités sont particulièrement pertinents dans ce contexte.

#### **4.4. Situation concernant le cadre juridique en vigueur dans l’UE**

Le 14 janvier 2014, le Parlement européen a adopté une résolution sur le Plan d’action pour la santé en ligne 2012-2020 – Des soins de santé innovants pour le XXI<sup>e</sup> siècle (2), qui appelait à la fixation d’un cadre légal clair concernant les applications mobiles dans le secteur de la santé et du bien-être en vue de garantir leur développement et leur application en toute sécurité.

Certes, il existe aujourd’hui une directive relative aux dispositifs médicaux (3). Ce concept est défini comme étant « *tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement*

(1) <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/code-conduct-privacy-mhealth-apps-has-been-finalised>.

(2) <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2014-0010+0+DOC+XML+V0//NL>.

(3) Richtlijn 93/42/CEE betreffende medische hulpmiddelen.

(1) <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/code-conduct-privacy-mhealth-apps-has-been-finalised>.

(2) <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2014-0010+0+DOC+XML+V0//FR>.

(3) Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

*de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend :*

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,*
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,*
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,*
- beheersing van de bevruchting,*

*waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund. »*

De richtlijn bevat bepalingen over het in de handel brengen en essentiële vereisten voor deze medische hulpmiddelen.

Er zijn in de Europese Unie echter geen bindende regels die bepalen wat de grens is tussen leefstijl- en welzijnsapps enerzijds en medische hulpmiddelen anderzijds. Weliswaar heeft de Europese Commissie ten behoeve van fabrikanten en softwareontwikkelaars richtsnoeren uitgewerkt die voortdurend worden bijgewerkt (1). Volgens deze richtsnoeren vallen apps, afhankelijk van het beoogde gebruik ervan, mogelijk binnen de definitie van een medisch hulpmiddel, in welk geval ze moeten voldoen aan de desbetreffende bepalingen van voornoemde richtlijnen. Deze richtsnoeren bieden echter onvoldoende juridische zekerheid. Het feit dat de wetgeving van de Europese Unie nog niet heeft kunnen inspelen op de laatste ontwikkelingen in deze sector en dat het Hof van Justitie nog geen mogelijkheid heeft gehad om te verduidelijken welke bestaande wetgeving van toepassing is op deze nieuwe apps, laat ruimte over voor interpretatie.

#### **4.5. Patiëntveiligheid en de transparantie van gegevens**

De veiligheid van mobiele gezondheidsoplossingen en leefstijl- en welzijnsapps kan reden tot bezorgdheid zijn en kan mogelijk leiden tot een gebrek aan vertrouwen.

(1) <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/commission-staff-working-document-existing-eu-legal-framework-applicable-lifestyle-and>.

*de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :*

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,*
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,*
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,*
- de maîtrise de la conception,*

*et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmaco-logiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »*

La directive contient des dispositions relatives à la mise sur le marché de ces dispositifs médicaux et aux exigences essentielles auxquelles ils doivent répondre.

Toutefois, il n'existe pas de règles contraignantes au sein de l'Union européenne qui permettent de savoir où se situe la frontière entre, d'une part, les applis concernant le mode de vie et le bien-être et, d'autre part, les dispositifs médicaux. La Commission européenne a certes fixé des lignes directrices – qui sont ajustées en permanence – à l'intention des fabricants et des développeurs de logiciels (1). Selon ces lignes directrices, les applis peuvent, suivant l'usage auquel elles sont destinées, entrer dans le cadre de la définition d'un dispositif médical, auquel cas elles doivent être conformes aux dispositions de la directive précitée. Toutefois, celles-ci ne procurent pas une sécurité juridique suffisante. Étant donné que la législation de l'Union européenne n'a pas encore pu tenir compte des derniers développements dans ce secteur et que la Cour de justice n'a pas encore eu la possibilité de préciser quelle législation existante s'applique à ces nouvelles applis, il y a une marge pour l'interprétation.

#### **4.5. Sécurité des patients et transparence des informations**

La sécurité des solutions de santé mobile et des applis concernant le mode de vie et le bien-être peut constituer un motif de préoccupation et justifier une éventuelle

(1) <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/commission-staff-working-document-existing-eu-legal-framework-applicable-lifestyle-and>.

In rapporten wordt onderstreept dat sommige oplossingen niet werken zoals verwacht, mogelijk niet goed zijn getest en soms zelfs een gevaar kunnen vormen voor de veiligheid van personen. Daarnaast geven deze oplossingen soms onvoldoende informatie over de ontwikkelaar en over de vraag of de oplossingen naar behoren zijn geëvalueerd of onderworpen zijn aan betrouwbare medische richtsnoeren of klinische tests.

De veiligheid kan worden aangetoond door veiligheidsnormen voor gebruikers of specifieke kwaliteitslabels toe te passen. Ook certificeringen kunnen betrouwbare indicatoren zijn voor gezondheidswerkers en burgers. Zo heeft de *National Health Service* in het Verenigd Koninkrijk een *onlinebibliotheek* van gezondheidsapps ontwikkeld. Alle apps die daarin zijn opgenomen, zijn positief beoordeeld wat betreft de veiligheid en de naleving van de regels inzake gegevensbescherming. In andere gevallen worden apps gecertificeerd en verkocht in gespecialiseerde appstores, zoals *Happtique* in de VS. In de Europese Unie was er reeds de eerste *European Directory of Health Apps*, die feiten bevat over ongeveer tweehonderd door Europese patiëntenorganisaties aanbevolen mobiele gezondheidsapps (1).

#### **4.6. De rol van mobiele gezondheidszorg in de zorgstelsels en gelijke toegang**

De vergrijzende bevolking en het stijgende aantal chronisch zieken verhogen de lasten voor de Europese zorgstelsels en leiden tot een toename van het aantal ziekenhuisopnamen, tot permanente zorg en tot torenhoge zorgkosten. Mobiele gezondheidszorg is een van de instrumenten die de EU-lidstaten kunnen helpen om duurzame zorgstelsels in stand te houden, omdat hiermee efficiëntere zorgverlening kan worden ondersteund. Mobiele gezondheidszorg kan chronisch zieke patiënten uit het ziekenhuis houden en kan het tekort aan zorgpersoneel in Europa helpen aanpakken. Voorts kan mobiele gezondheidszorg bijdragen tot een gelijkere toegang tot gezondheidszorg, aangezien de technologie afgelegen gebieden en personen bereikt die anders moeilijk toegang zouden hebben.

#### **4.7. Interoperabiliteit**

Het ontbreken van normen die interoperabiliteit tussen mobiele gezondheidsoplossingen en –apparaten verplicht stellen, staat innovatie en schaalvoordelen in de weg. Hierdoor worden investeringen in mobiele gezondheidszorg niet goed benut en wordt de schaalbaarheid

méfiance. Des rapports font état de solutions qui ne fonctionnent pas comme on s'y attend, n'ont peut-être pas été suffisamment testées voire, dans certains cas, risquent de compromettre la sécurité des personnes. En outre, les informations que fournissent ces solutions peuvent parfois s'avérer insuffisantes, s'agissant de savoir qui les a élaborées et si elles ont fait l'objet d'exams appropriés ou sont conformes aux références médicales ou essais cliniques établis.

Il est possible de garantir la sécurité en recourant à des normes de sécurité d'utilisation ou à des labels de qualité spécifiques. Les systèmes de certification pourraient aussi servir d'indicateurs fiables aux professionnels de la santé et aux particuliers. Ainsi, le *National Health Service*, au Royaume-Uni, a développé une bibliothèque en ligne qui contient uniquement des applis ayant satisfait aux exigences en matière de sécurité et de conformité aux règles de protection des données. Dans d'autres cas, les applis sont certifiées et vendues dans des magasins d'applications spécialisés comme *Happtique* aux États-Unis. L'Union européenne connaît déjà le premier répertoire européen des applis de santé, qui contient des éléments factuels sur environ deux cents applis de santé mobile recommandées par des groupes de patients européens (1).

#### **4.6. Contribution de la santé mobile aux systèmes de santé et à l'égalité d'accès aux soins**

Le vieillissement de la population et le nombre croissant de personnes atteintes de maladies chroniques alourdissent la charge pesant sur les systèmes de santé de l'UE. Il en résulte des hospitalisations en augmentation, des soins à dispenser sur la durée et des dépenses de santé en forte hausse. La santé mobile, en permettant de dispenser des soins de façon plus efficiente, est l'un des outils qui pourraient aider les États membres de l'UE à pérenniser leurs systèmes de santé. Elle pourrait éviter des hospitalisations aux personnes souffrant de maladies chroniques et fournir un moyen de remédier à la pénurie de professionnels de la santé en Europe. La santé mobile peut aussi contribuer à une plus grande égalité d'accès aux soins car les technologies permettent d'atteindre des zones éloignées et des personnes qui, autrement, auraient des difficultés pour se faire soigner.

#### **4.7. Interopérabilité**

L'absence de normes rendant obligatoire l'interopérabilité des solutions et des appareils de santé mobile freine l'innovation et interdit les économies d'échelle. Cela empêche aussi de bien utiliser les investissements réalisés dans la santé mobile et limite l'extensibilité de

(1) Vandaag te vinden op <http://myhealthapps.net/>.

(1) Actuellement disponibles sur <http://myhealthapps.net/>.

van deze oplossingen beperkt. De langzame vaststelling van internationale interoperabiliteitsnormen levert des te meer problemen op voor de appmarkt, aangezien die gedomineerd wordt door kleinere bedrijven en particulieren (app-ontwikkelaars).

Ook de gebruikers kunnen echter voordeel halen van de overdracht van op mobiele apparaten gegenereerde gegevens naar hun persoonlijke gezondheidsdossier of zorgverlener. Toegang tot door gebruikers gegenereerde gegevens kan gezondheidswerkers helpen bij het stellen van een diagnose. Bovendien kunnen deze gezondheidswerkers overwegen om deze gegevens op te nemen in de elektronische dossiers van hun patiënten.

Het elektronisch gezondheidsnetwerk, dat krachtens de Europese richtlijn betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (1) werd ingevoerd, neemt het voortouw bij de ontwikkeling van EU-richtsnoeren op het gebied van e-Gezondheid.

#### **4.8. Vergoedingssystemen**

Het gebrek aan innovatieve en geschikte vergoedingssystemen kan een grote belemmering vormen voor de opneming van mobiele gezondheidsoplossingen in de reguliere zorgverlening. Sommige nationale wetgevingen bepalen nog steeds dat een medische handeling alleen kan worden uitgevoerd wanneer de patiënt en de arts fysiek aanwezig zijn, waardoor mobiele gezondheidszorg niet vergoed kan worden. Een oplossing kan zijn om institutionele betalers en nationale overheden te laten besluiten of mobiele gezondheidszorg kan worden opgenomen in de lijst met vergoede zorgactiviteiten.

#### **4.9. Aansprakelijkheid**

De vaststelling van de mogelijke aansprakelijkheid die voortvloeit uit het gebruik van een mobiele gezondheidsoplossing kan ingewikkeld zijn gezien het grote aantal betrokkenen : de producent van de mobiele gezondheidsoplossing, een gezondheidswerker, eventuele andere zorgverleners die bij de behandeling betrokken zijn, of de telecomprovider die de internetverbinding levert. De gezondheid van de patiënt kan door verschillende oorzaken worden geschaad : een defect hulpmiddel, een verkeerde diagnose door de gezondheidswerker op basis van onnauwkeurige gegevens, een fout door een IT-specialist, verkeerd gebruik van het hulpmiddel door de patiënt, of de verzending van verkeerde gegevens door de patiënt aan de arts.

(1) Richtlijn 2011/24/EU betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg.

ces solutions. La lenteur du processus d'adoption de normes internationales d'interopérabilité est encore plus problématique pour le marché des applis car celui-ci est dominé par des PME et des entreprises unipersonnelles (c'est-à-dire des développeurs).

Il peut toutefois être intéressant pour l'utilisateur également de transférer les données générées à l'aide d'un dispositif mobile vers son dossier médical personnel ou un praticien, et l'accès à de telles données pourrait aider les professionnels de la santé à poser un diagnostic. Ces derniers pourraient aussi envisager d'intégrer ces données dans le dossier médical électronique de leurs patients.

Le réseau « Santé en ligne », institué en vertu de la directive européenne sur les droits des patients (1), préside à l'élaboration d'orientations de l'UE en matière de santé en ligne.

#### **4.8. Modes de remboursement**

Un obstacle majeur à l'intégration des solutions de santé mobile dans la filière habituelle de dispensation des soins pourrait être l'absence de modèles de remboursement appropriés et innovants. Actuellement, il est toujours prévu, selon certaines législations nationales, qu'un acte médical ne peut être pratiqué que si patient et médecin sont physiquement présents, ce qui interdit le remboursement des solutions de santé mobile. Une solution pourrait consister à laisser les payeurs institutionnels et autorités nationales décider si la santé mobile peut figurer dans la liste des prestations remboursables.

#### **4.9. Responsabilité**

La question de savoir qui est potentiellement responsable de l'utilisation d'une solution de santé mobile peut s'avérer complexe étant donné le grand nombre d'intervenants : concepteur de la solution, professionnel de la santé, tout autre personnel soignant contribuant à l'administration du traitement ou fournisseur de communications électroniques et d'accès Internet. Les atteintes à la santé du patient peuvent avoir des causes diverses : un dispositif défectueux, un mauvais diagnostic du professionnel de la santé, fondé sur des données inexactes, l'erreur d'un informaticien, le fait que le patient n'ait pas utilisé le dispositif correctement ou n'ait pas envoyé les bonnes données au médecin.

(1) Directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.

#### **4.10. Onderzoek en innovatie op het gebied van mobiele gezondheidszorg**

Er moet meer worden geïnvesteerd in onderzoek en innovatie op dit terrein om de ontwikkeling van geavanceerdere en innovatievere mobiele gezondheidsoplossingen te ondersteunen en tegelijkertijd te zorgen voor een hoge mate van doeltreffendheid en betrouwbaarheid en veilige gegevensverwerking. De EU-financieringsregelingen beogen stimulansen te creëren voor de ontwikkeling van innovatieve mobiele gezondheidsoplossingen. De financiering van mobiele gezondheidszorg wordt voortgezet in het kader van Horizon 2020, waarbij de prioriteit zal liggen bij mobiele technologieën en apps voor geïntegreerde, duurzame zorg waarbij de burger centraal staat.

#### **4.11. Internationale samenwerking**

Gezien de grensoverschrijdende dimensie van mobiele gezondheidszorg en de potentiële bijdrage ervan aan duurzame zorgstelsels en de economie, is er meer steun nodig voor verdere convergentie van de regelgeving op dit terrein en voor de internationale uitwisseling van goede praktijken.

#### **4.12. Toegang van internetondernemers tot de markt voor mobiele gezondheidszorg**

Een van de voorwaarden voor een succesvolle toepassing van mobiele gezondheidszorg is het vermogen van internetondernemers om deze veelbelovende markt te betreden. Dit is cruciaal voor de Europese ambitie om op dit terrein voorop te lopen.

### **5. Belgische regelgeving**

Ook op in ons land werden al verschillende wetgevende initiatieven genomen, specifiek met betrekking tot de elektronische uitwisseling van gezondheidsggegevens.

Hieronder worden ook enkele juridische knelpunten opgesomd die mogelijk aanleiding kunnen geven tot problemen bij mobiele gezondheidsapps.

#### **5.1. E-Health**

##### **5.1.1. Federale overheid**

Reeds in 2008 werd bij wet het *eHealth*-platform opgericht op het federale niveau (1). Dit platform heeft als doel om, door een onderlinge elektronische

(1) Wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het *eHealth*-platform en diverse bepalingen.

#### **4.10. Recherche et innovation en matière de santé mobile**

Il faut investir davantage dans la recherche et l'innovation en la matière afin de favoriser la mise au point de solutions de santé mobile plus perfectionnées et innovantes tout en assurant un degré élevé d'efficacité et de fiabilité ainsi qu'un traitement sûr des données. Les systèmes de financement au niveau de l'UE visent à créer les conditions propices au développement de solutions de santé mobile innovantes. Le financement de la santé mobile se poursuivra dans le cadre d'Horizon 2020, la priorité allant aux technologies et applications mobiles pour des soins intégrés, durables et centrés sur l'individu.

#### **4.11. Coopération internationale**

Eu égard à la dimension transnationale de la santé mobile et à la contribution qu'elle peut apporter à des systèmes de santé durables ainsi qu'à l'économie, il convient d'agir plus résolument en faveur d'une convergence réglementaire accrue en la matière et de l'échange de bonnes pratiques au niveau international.

#### **4.12. Accès des entrepreneurs du Web au marché de la santé mobile**

L'une des conditions du succès de la santé mobile est la capacité des entrepreneurs du Web à accéder à ce marché prometteur, facteur dont dépend l'ambitieux projet qu'a l'Europe de devenir une pionnière dans ce domaine.

### **5. Réglementation belge**

Dans notre pays aussi, plusieurs initiatives législatives ont déjà été prises, en ce qui concerne spécifiquement l'échange électronique de données de santé.

Nous énumérons également ci-dessous une série de difficultés d'ordre juridique susceptibles d'entraîner des problèmes en matière d'applications de santé mobile.

#### **5.1. E-Santé**

##### **5.1.1. Au niveau fédéral**

Dès 2008, une loi a institué une plateforme *eHealth* au niveau fédéral (1). Cette plateforme a pour but d'optimiser la qualité et la continuité des prestations de

(1) Loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plateforme *eHealth* et portant diverses dispositions.

dienstverlening en informatie-uitwisseling tussen alle actoren in de gezondheidszorg, georganiseerd met de nodige waarborgen op het vlak van de informatieveiligheid en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de kwaliteit en de continuïteit van de gezondheidszorgversprekking en de veiligheid van de patiënt te optimaliseren, de vereenvoudiging van de administratieve formaliteiten voor alle actoren in de gezondheidszorg te bevorderen en het gezondheidsbeleid te ondersteunen (1). De wet omschrijft op omstandige wijze de opdrachten van het *eHealth*-platform, zoals het ontwikkelen van een visie en een strategie voor een effectieve, efficiënte en goed beveiligde elektronische dienstverlening en informatie-uitwisseling in de gezondheidszorg, met respect voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en in nauw overleg met de onderscheiden openbare en private actoren in de gezondheidszorg, en het vastleggen van nuttige ICT-gerelateerde functionele en technische normen, standaarden, specificaties en basisarchitectuur voor een inzet van de ICT ter ondersteuning van deze visie en strategie (2).

Voor de uitvoering van zijn opdrachten heeft het *eHealth*-platform toegang tot de gegevens die in het Rijksregister zijn opgeslagen en heeft het eveneens het recht om het identificatienummer van het Rijksregister te gebruiken (3). Het *eHealth*-platform moet wel uitdrukkelijk de wetgeving inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, de wetgeving met betrekking tot de rechten van de patiënt en de wettelijke en reglementaire bepalingen met betrekking tot de uitoefening van de geneeskunde respecteren (4).

De administrateur-generaal van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid is belast met het dagelijks beheer van het *eHealth*-platform. De wet bevat vele andere bepalingen met betrekking tot het beheer en de financiering van het *eHealth*-platform.

#### 5.1.2. Gemeenschappen en Gewesten

Zowel op het niveau van de Vlaamse Gemeenschap, als in het Waals Gewest (5) kwam reeds wetgeving tot stand met betrekking tot de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens. Het gaat onder meer om :

- (1) Artikel 4 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het *eHealth*-platform en diverse bepalingen.
- (2) Artikel 2 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het *eHealth*-platform en diverse bepalingen.
- (3) Artikel 7 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het *eHealth*-platform en diverse bepalingen.
- (4) Artikel 6 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het *eHealth*-platform en diverse bepalingen.
- (5) Het Waals Gewest oefent in deze aangelegenheid een bevoegdheid van de Franse Gemeenschap uit.

soins de santé et la sécurité du patient, de promouvoir la simplification des formalités administratives pour tous les acteurs des soins de santé et de soutenir la politique en matière de santé, et ce par des prestations de services et des échanges d'informations électroniques mutuels entre tous les acteurs des soins de santé, organisés avec les garanties nécessaires sur le plan de la sécurité de l'information et de la protection de la vie privée (1). La loi décrit en détail les missions de la plateforme *eHealth*, comme le développement d'une vision et d'une stratégie pour une prestation de services et un échange d'informations électroniques dans les soins de santé efficaces, effectifs et dûment sécurisés, tout en respectant la protection de la vie privée et en concertation étroite avec les divers acteurs publics et privés des soins de santé, et la détermination des normes, des standards et des spécifications TIC fonctionnels et techniques ainsi que d'une architecture de base utiles pour la mise en œuvre des TIC à l'appui de cette vision et de cette stratégie (2).

Pour l'exécution de ses missions, la plateforme *eHealth* a accès aux données enregistrées dans le Registre national et a également le droit d'utiliser le numéro d'identification du Registre national (3). La plateforme *eHealth* est néanmoins tenue de respecter expressément la législation relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, la législation relative aux droits du patient et les dispositions légales et réglementaires relatives à l'exercice de l'art de guérir (4).

L'administrateur général de la Banque Carrefour de la sécurité sociale est chargé de la gestion journalière de la plateforme *eHealth*. La loi contient de nombreuses autres dispositions relatives à la gestion et au financement de la plateforme *eHealth*.

#### 5.1.2. Les Communautés et les Régions

Tant la Communauté flamande que la Région wallonne (5) ont déjà mis en place une législation concernant l'échange électronique de données de santé. Il s'agit entre autres des décrets suivants :

- (1) Article 4 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plateforme *eHealth* et portant diverses dispositions.
- (2) Article 2 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plateforme *eHealth* et portant diverses dispositions.
- (3) Article 7 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plateforme *eHealth* et portant diverses dispositions.
- (4) Article 6 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plateforme *eHealth* et portant diverses dispositions.
- (5) La Région wallonne exerce dans cette matière une compétence de la Communauté française.

– het decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 25 april 2014 betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg (1), dat een Vlaams Agentschap voor samenwerking rond gegevensdeling tussen de actoren in de zorg heeft opgericht, dat op zijn beurt een netwerk voor gegevensdeling tussen de actoren in de zorg organiseert ;

– het decreet van het Waals Gewest van 16 oktober 2015 tot invoeging van sommige bepalingen in het Waals Wetboek van sociale actie en gezondheid betreffende de erkenning van een elektronisch uitwisselingsplatform van de gezondheidsgegevens (2). Dit decreet creëert een elektronisch uitwisselingsplatform van de gezondheidsgegevens en de gezondheidsactoren voor de verwerking van de gegevens betreffende het gezondheidsbeleid in het Waals Gewest.

#### 5.1.3. Samenwerking tussen de federale overheid, de Gemeenschappen en de Gewesten

De Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie sloten op 29 april 2013 een protocolakkoord met het oog op het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren bevoegd inzake de gezondheids- en welzijnssector en de bijstand aan personen (3).

De betrokken overheden uitten daarbij hun wens om samen te werken met als doel een veilige elektronische informatie-uitwisseling en gegevensdeling tussen alle actoren bevoegd voor de gezondheids- en welzijnssector en de bijstand aan personen te bevorderen, met de nodige waarborgen op het vlak van de informatieveiligheid en de vertrouwelijkheid van gegevens, de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en het respect van het beroepsgeheim. Zij beogen hiermee onder andere het optimaliseren van de kwaliteit en de continuïteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt evenals de vereenvoudiging van de medisch-administratieve formaliteiten voor alle betrokken actoren. Tevens werd afgesproken dat de betrokken overheden de door het *eHealth*-platform aangeboden basisdiensten hergebruiken en de door het *eHealth*-platform, in nauwe samenwerking met de actoren vertegenwoordigd door het Overlegcomité, vastgelegde ICT-gerelateerde functionele en technische standaarden respecteren.

(1) Belgisch Staatsblad, 20 augustus 2014.

(2) Belgisch Staatsblad, 30 oktober 2015.

(3) Belgisch Staatsblad, 18 juni 2013.

– le décret de la Communauté flamande du 25 avril 2014 relatif à l’organisation du réseau pour le partage de données entre acteurs des soins (1), qui a créé une « *Vlaams Agentschap voor samenwerking rond gegevensdeling tussen de actoren in de zorg* » (Agence flamande pour la coopération en matière de partage de données entre acteurs des soins), laquelle organise à son tour un réseau de partage de données entre les acteurs des soins ;

– le décret de la Région wallonne du 16 octobre 2015 insérant certaines dispositions dans le Code wallon de l’action sociale et de la santé, relatives à la reconnaissance d’une plateforme d’échange électronique des données de santé (2). Ce décret crée une plateforme d’échange électronique des données de santé et des acteurs de santé pour le traitement des données relatives à la politique de la santé de la Région wallonne.

#### 5.1.3. Coopération entre l’autorité fédérale, les Communautés et les Régions

L’État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française ont conclu, le 29 avril 2013, un protocole d’accord en vue d’un échange et partage électronique d’informations et de données optimal entre les acteurs du secteur de la santé et du bien-être et de l’aide aux personnes (3).

Par ce protocole d’accord, les autorités concernées ont exprimé leur souhait de coopérer dans le but de promouvoir les échanges d’information électroniques et le partage des données sécurisés entre tous les acteurs du secteur de la santé et du bien-être et de l’aide aux personnes, avec les garanties nécessaires sur le plan de la sécurité de l’information et de la confidentialité des données, de la protection de la vie privée et du respect du secret professionnel. Elles entendent notamment optimiser la qualité et la continuité des soins et la sécurité du patient et simplifier les formalités médico-administratives pour tous les acteurs concernés. L’accord prévoit également que les autorités concernées réutilisent les services de base offerts par la plateforme *eHealth* et respectent les standards techniques et fonctionnels en matière d’ICT fixés par la plateforme *eHealth* en collaboration étroite avec les acteurs représentés par le Comité de concertation.

(1) Moniteur belge, 20 août 2014.

(2) Moniteur belge, 30 octobre 2015.

(3) Moniteur belge, 18 juin 2013.

Dit protocolakkoord is echter géén samenwerkingsakkoord zoals bedoeld in artikel 92bis van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, maar de betrokken overheden streven er wel naar om een dergelijk samenwerkingsakkoord te bereiken. Zij bevestigen tevens de mogelijkheid om, in voorkomend geval op een asymmetrische wijze, in het kader van het protocolakkoord bijkomend onderlinge of bilaterale projectafspraken te kunnen maken. Dit betekent onder andere dat een van de overheden via het *eHealth*-platform specifieke projecten kan ontwikkelen.

Ook het plan « e-Gezondheid », dat een actieplan « mobile Health » bevat, is een gezamenlijk initiatief van de verschillende regeringen in ons land, inzonderheid van de ministers bevoegd voor Volksgezondheid.

### **5.2. Uitoefening van de geneeskunde**

De wijze waarop in België de geneeskunde wordt uitgeoefend wordt geregeld door het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Overeenkomstig dit besluit mag enkel iemand die het wettelijk diploma bezit van doctor in de genees-, heel- en verloskunde, dat werd behaald in overeenstemming met de wetgeving op het toekennen van de academische graden en het programma van de universitaire examens, of die wettelijk ervan vrijgesteld is, de geneeskunde uitoefenen (1). Bovendien moet de betrokkene vooraf zijn titel laten viseren door een provinciale geneeskundige commissie (2).

Indien aan deze voorwaarden niet is voldaan, is er immers sprake van onwettige uitoefening van de geneeskunde bij het gewoonlijk verrichten door een persoon « van elke handeling die tot doel heeft, of wordt voorgesteld tot doel te hebben, bij een menselijk wezen, hetzij het onderzoeken van de gezondheidstoestand, hetzij het opsporen van ziekten en gebrekkigheden, hetzij het stellen van de diagnose, het instellen of uitvoeren van een behandeling van een fysische of psychische, werkelijke of vermeende pathologische toestand, hetzij de inenting (3) ». Eveneens een onwettige uitoefening van de geneeskunde is het gewoonlijk verrichten door een persoon die niet aan deze voorwaarden beantwoordt « ten aanzien van een mens, van elke medische technische ingreep doorheen de huid of de slijmvliezen en waarbij,

(1) Artikel 2, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

(2) Artikel 7 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

(3) Artikel 2, § 1, tweede lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Bien que ce protocole d'accord ne soit pas un accord de coopération au sens de l'article 92bis de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, les autorités concernées s'efforcent de parvenir à un consensus pour établir un tel accord de coopération. Elles confirment également la possibilité de conclure, le cas échéant de façon asymétrique, des accords mutuels ou des accords de projet bilatéraux supplémentaires dans le cadre du protocole d'accord. Cela signifie entre autres qu'une des autorités concernées peut développer des projets spécifiques via la plateforme *eHealth*.

Le plan « e-Santé », qui contient un plan d'action « santé mobile », est lui aussi une initiative commune des divers gouvernements de notre pays, en particulier des ministres compétents pour la Santé publique.

### **5.2. Exercice de la médecine**

L'exercice de la médecine en Belgique est régi par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Conformément à cet arrêté royal, nul ne peut exercer l'art médical s'il n'est porteur du diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements, obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires ou s'il n'en est légalement dispensé (1). L'intéressé doit en outre faire viser préalablement son diplôme par une commission médicale provinciale (2).

Si ces conditions ne sont pas remplies, on qualifie d'exercice illégal de la médecine l'accomplissement habituel, par une personne, « de tout acte ayant pour objet ou présenté comme ayant pour objet, à l'égard d'un être humain, soit l'examen de l'état de santé, soit le dépistage de maladies et déficiences, soit l'établissement du diagnostic, l'instauration ou l'exécution du traitement d'un état pathologique, physique ou psychique, réel ou supposé, soit la vaccination (3) ». Relève également de l'exercice illégal de l'art médical l'accomplissement habituel, par une personne ne réunissant pas les conditions prévues, « à l'égard d'un être humain, de tout acte technique médical, comportant un passage à travers la peau ou les muqueuses, et visant principalement à modifier l'apparence corporelle du patient à des fins

(1) Article 2, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

(2) Article 7 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

(3) Article 2, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

zonder enig therapeutisch of reconstructief doel, vooral beoogd wordt het uiterlijk van de patiënt om esthetische redenen te veranderen (1) ». Bovendien wordt als onwettige uitoefening van de geneeskunde beschouwd het gewoonlijk verrichten, door een persoon die niet aan de voorwaarden voldoet, « van elke handeling die tot doel heeft, of wordt voorgesteld als tot doel hebbend, het toezicht uit te oefenen op de zwangerschap, op de bevalling of op het *postpartum*, alsmede elk ingrijpen dat erop betrekking heeft ».

De vraag, in welke mate de mobiele applicaties al dan niet een inbreuk vormen op de wijze waarop de uitoefening van de geneeskunst vandaag wordt geregeld, dient het voorwerp te zijn van verder onderzoek.

### **5.3. Beroepsgeheim**

Elke arts is gehouden door het beroepsgeheim. Dit houdt in dat de arts in de regel geen informatie over zijn patiënt, die geheim moet blijven, mag meedelen aan derden. De geheime informatie omvat alles wat de arts weet ingevolge de zorgrelatie tussen hem en de patiënt. Het betreft bijgevolg niet enkel de zaken die door de patiënt expliciet aan de arts werden meegeleerd, doch ook de informatie die de arts stilzwijgend heeft vernomen ingevolge zijn waarneming of (technische) vaststellingen bij de patiënt. Het beroepsgeheim geldt niet enkel voor een actuele patiënt van de arts, maar ook voor een voormalige patiënt. Het beroepsgeheim blijft gelden na het overlijden van een patiënt.

Op het beroepsgeheim bestaan er verschillende uitzonderingen, bijvoorbeeld wanneer de wet de arts verplicht om bepaalde medische informatie bekend te maken (bijvoorbeeld aangifte van geboorte, arbeidsongevallen, besmettelijke ziekten), wanneer hij wordt opgeroepen voor een getuigenis in rechte, bij melding van misbruik of indien een arts door het respecteren ervan anderen in ernstig gevaar zou brengen.

De Code van geneeskundige plichtenleer van de Orde der artsen bevat bijzondere bepalingen in verband met het medisch beroepsgeheim (2).

De arts die zijn beroepsgeheim schendt, riskeert in de eerste plaats een bestraffing op grond van artikel 458

(1) Artikel 2, § 1, vierde lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

(2) Artikelen 55 tot 70 van de Code van geneeskundige plichtenleer van de Orde der artsen.

esthétiques, à l'exclusion de tout but thérapeutique ou reconstructeur (1) ». Enfin, constitue aussi l'exercice illégal de l'art médical, l'accomplissement habituel, par une personne ne réunissant pas les conditions requises, de « tout acte ayant pour objet ou présenté comme ayant pour objet la surveillance de la grossesse, de l'accouchement ou du *post-partum*, ainsi que de toute intervention qui s'y rattache ».

La question de savoir dans quelle mesure les applications mobiles portent atteinte ou non à la manière dont l'exercice de l'art médical est réglé aujourd'hui doit être approfondie.

### **5.3. Secret professionnel**

Tout médecin est tenu au secret professionnel. Cela signifie qu'en règle générale, il ne peut pas communiquer à des tiers des informations sur son patient devant rester confidentielles. Par « informations confidentielles », il faut entendre toutes les informations dont le médecin a connaissance de par la relation de soins qu'il entretient avec son patient. Elles englobent donc non seulement ce que le patient a dit explicitement au médecin mais aussi ce que le médecin lui-même a découvert à la suite d'observations ou d'investigations (techniques) auxquelles il a procédé chez son patient. Le secret professionnel vaut non seulement pour le patient actuel du médecin mais aussi pour les patients qu'il a soignés antérieurement. Le secret professionnel reste en vigueur après le décès du patient.

Il existe plusieurs exceptions au secret professionnel ; c'est le cas, par exemple, lorsque le médecin est tenu par la loi de communiquer certaines informations médicales (une naissance, un accident du travail ou la présence d'une maladie transmissible, par exemple), lorsqu'il est appelé à rendre témoignage en justice, s'il soupçonne qu'une personne est maltraitée ou encore s'il risque de mettre des tiers gravement en danger en respectant le secret professionnel.

Le Code de déontologie médicale de l'Ordre des médecins contient des dispositions particulières relatives au secret professionnel médical (2).

Le médecin qui enfreint le secret professionnel auquel il est tenu encourt en premier lieu une sanction en vertu

(1) Article 2, § 1<sup>er</sup>, alinéa 4, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

(2) Articles 55 à 70 du Code de déontologie médicale de l'Ordre des médecins.

van het Strafwetboek, dat voor een schending van het beroepsgeheim voorziet in een gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en een actuele geldboete van 600 euro tot 3 000 euro. Daarnaast brengt de arts tevens zijn burgerlijke en tuchtrechtelijke aansprakelijkheid in het gedrang.

In welke mate kunnen mobiele gezondheidstoepassingen worden beschouwd als een inbreuk op het beroepsgeheim van een zorgverstrekker in de zin van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 ? Deze vraag dient verder onderzocht te worden.

#### **5.4. Rechten van de patiënt**

In 2002 kwam in ons land de wetgeving inzake de rechten van de patiënt tot stand (1). Deze wetgeving is van toepassing op zowel contractuele als buitencontractuele, privaatrechtelijke en publiekrechtelijke rechtsverhoudingen inzake gezondheidszorg, verstrekt door een beroepsbeoefenaar aan een patiënt (2).

De wet van 22 augustus 2002 geeft aan de patiënt verschillende rechten, zoals onder meer :

- het recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking die beantwoordt aan zijn behoeften (3) ;
- het recht op vrije keuze van de beroepsbeoefenaar en recht op wijziging van deze keuze (4) ;
- het recht op alle hem betreffende informatie die nodig is om inzicht te krijgen in zijn gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan (5) ;
- het recht op een communicatie in een duidelijke taal, waarbij de patiënt erom kan verzoeken dat de informatie hem schriftelijk wordt bevestigd, en waarbij de patiënt erom kan verzoeken dat de informatie hem niet wordt verstrekt (6) ;

(1) Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

(2) Artikel 3, § 1, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt. Met « beroepsbeoefenaar » wordt, overeenkomstig artikel 2, 3°, van deze wet, bedoeld « de beoefenaar bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen alsmede de beroepsbeoefenaar van een niet-conventionele praktijk bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen ».

(3) Artikel 5 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

(4) Artikel 6 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

(5) Artikel 7, § 1, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

(6) Artikel 7, § 2 en § 3, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

de l'article 458 du Code pénal, qui prévoit, en cas de violation du secret professionnel, un emprisonnement de huit jours à six mois et une amende qui, à l'heure actuelle, peut aller de 600 euros à 3 000 euros. De plus, la responsabilité civile et disciplinaire du médecin peut aussi être engagée.

Dans quelle mesure faut-il considérer que les applications de santé mobile entraînent une violation du secret professionnel d'un prestataire de soins au sens de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 ? Cette question doit être examinée plus avant.

#### **5.4. Droits du patient**

Dans notre pays, la législation en matière de droits du patient a vu le jour en 2002 (1). Cette législation s'applique aux rapports juridiques tant contractuels qu'extracontractuels de droit privé et de droit public dans le domaine des soins de santé dispensés par un praticien professionnel à un patient (2).

La loi du 22 août 2002 confère différents droits au patient, notamment :

- le droit à des prestations de qualité répondant à ses besoins (3) ;
- le droit au libre choix du praticien professionnel et le droit de modifier son choix (4) ;
- le droit à toutes les informations qui le concernent et peuvent lui être nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable (5) ;
- le droit à une communication dans une langue claire ; ainsi, le patient peut demander que les informations lui soient confirmées par écrit mais aussi qu'elles ne lui soient pas communiquées (6) ;

(1) Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

(2) Article 3, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. Par « praticien professionnel », il faut entendre, conformément à l'article 2, 3<sup>o</sup>, de la loi précitée, « le praticien visé à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ainsi que le praticien professionnel ayant une pratique non conventionnelle, telle que visée dans la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales ».

(3) Article 5 de la loi 22 août 2002 relative aux droits du patient.

(4) Article 6 de la loi 22 août 2002 relative aux droits du patient.

(5) Article 7, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

(6) Article 7, §§ 2 et 3, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

– het recht om geïnformeerd, voorafgaandelijk en vrij toe te stemmen in iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar, waarbij de patiënt voorafgaand en tijdig moet kunnen beschikken over inlichtingen met betrekking tot het doel, de aard, de graad van urgentie, de duur, de frequentie, de voor de patiënt relevante tegenaanwijzingen, nevenwerkingen en risico's verbonden aan de tussenkomst, de nazorg, de mogelijke alternatieven en de financiële gevolgen. Ze betreffen bovendien de mogelijke gevolgen ingeval van weigering of intrekking van de toestemming, en andere door de patiënt of de beroepsbeoefenaar relevant geachte verduidelijkingen, desgevallend met inbegrip van de wettelijke bepalingen die met betrekking tot een tussenkomst dienen te worden nageleefd (1) ;

– het recht op een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier en recht op inzage in het hem betreffend patiëntendossier (2) ;

– het recht op bescherming van zijn persoonlijke levenssfeer bij iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar en inzonderheid betreffende de informatie die verband houdt met zijn gezondheid (3) ;

– het recht een klacht in verband met de uitoefening van zijn rechten toegekend door deze wet neer te leggen bij de bevoegde ombudsfunctie (4).

Het lijkt essentieel dat de patiënt instemt met een telemonitoring, waarbij « dagelijks, vanop een afstand, draadloos en patiëntonafhankelijk ambulant monitoren van verscheidene medische en technische data via sensoren en camera's en/of apparatuur » (5). Net zoals bij de klassieke geneeskunde, is er de plicht om de patiënt te informeren over, onder meer, de behandeling en de alternatieven, de risico's en de kostprijs, maar ook over de verwerking van de persoonsgegevens die worden verzameld. Er worden immers steeds meer gegevens uitgewisseld en daarbij zijn steeds meer personen betrokken.

– le droit de consentir librement à toute intervention du praticien professionnel moyennant information préalable ; le patient peut disposer, préalablement et en temps opportun, d'informations concernant l'objectif, la nature, le degré d'urgence, la durée, la fréquence, les contre-indications, effets secondaires et risques inhérents à l'intervention et pertinents pour le patient, les soins de suivi, les alternatives possibles et les répercussions financières. Ces informations concernent en outre les conséquences possibles en cas de refus ou de retrait du consentement, et les autres précisions jugées souhaitables par le patient ou le praticien professionnel, le cas échéant en ce compris les dispositions légales devant être respectées en ce qui concerne une intervention (1) ;

– le droit à un dossier de patient soigneusement tenu à jour et conservé en lieu sûr et le droit de le consulter (2) ;

– le droit à la protection de sa vie privée lors de toute intervention du praticien professionnel, notamment en ce qui concerne les informations liées à sa santé (3) ;

– le droit d'introduire une plainte concernant l'exercice des droits que lui octroie la loi précitée, auprès de la fonction de médiation compétente (4).

Il paraît essentiel que le patient marque son accord sur une télésurveillance, c'est-à-dire le contrôle quotidien à distance, de manière ambulatoire et indépendante de lui, de différentes données techniques le concernant, au moyen de capteurs et de caméras et/ou d'appareils (5). Tout comme c'est le cas pour la médecine classique, il y a en l'espèce l'obligation d'informer le patient notamment sur le traitement et les alternatives, les risques et le coût, mais aussi sur le traitement des données à caractère personnel collectées. Les échanges de données ont en effet tendance à s'intensifier et un nombre croissant de personnes y sont impliquées.

(1) Artikel 8 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

(2) Artikel 9 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

(3) Artikel 10 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

(4) Artikel 11 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

(5) Callens, S., Boddez, L., « Juridische aspecten van telemonitoring in de EU », *Hospitals.be*, 2015, nr.1, 23-27.

(1) Article 8 de la loi 22 août 2002 relative aux droits du patient.

(2) Article 9 de la loi 22 août 2002 relative aux droits du patient.

(3) Article 10 de la loi 22 août 2002 relative aux droits du patient.

(4) Article 11 de la loi 22 août 2002 relative aux droits du patient.

(5) Callens, S., Boddez, L., « Juridische aspecten van telemonitoring in de EU », *Hospitals.be*, 2015, n°1, 23-27.

Zijn mobiele gezondheidstoepassingen steeds verenigbaar met de wetgeving inzake de rechten van de patiënt, inzonderheid de met de geïnformeerde toestemming zoals deze vereist wordt door de wetgeving met betrekking tot de rechten van de patiënt ?

### **5.5. Aansprakelijkheid**

#### 5.5.1. Aansprakelijkheid van de producent

De Belgische wetgeving inzake productaansprakelijkheid (1) bepaalt dat de producent is aansprakelijk voor de schade veroorzaakt door een gebrek in zijn product. In de zin van deze wetgeving moet onder « product » worden verstaan « elk lichamelijk roerend goed, ook indien het een bestanddeel vormt van een ander roerend of onroerend goed, of indien het door bestemming onroerend is geworden » (2).

Onder « producent » wordt, in de zin van de wetgeving inzake productaansprakelijkheid, verstaan « de fabrikant van een eindproduct, de fabrikant van een onderdeel van een eindproduct, de fabrikant of de producent van een grondstof, alsmede eenieder die zich als fabrikant of producent aandient door zijn naam, zijn merk of een ander herkenningsteken op het product aan te brengen » (3). Diegene die, in het kader van zijn economische werkzaamheden, een product in de Europese Gemeenschap invoert, met het oogmerk het te verkopen of het gebruik ervan aan derden over te dragen, wordt eveneens als producent beschouwd en zijn aansprakelijkheid is dezelfde als die van de producent.

De wet van 25 februari 1991 bevat verder heel wat technische bepalingen. Belangrijk is te noteren dat de aansprakelijkheid van de producent ten aanzien van het slachtoffer niet kan worden uitgesloten of beperkt bij overeenkomst, behalve wanneer de schade wordt veroorzaakt, zowel door een gebrek in het product als door schuld van het slachtoffer of van een persoon voor wie het slachtoffer verantwoordelijk is (4). In principe vervalt het recht van het slachtoffer om van de producent schadevergoeding te bekomen uit hoofde van deze wet na een termijn van tien jaar, te rekenen van de dag waarop deze het product in het verkeer heeft gebracht (5).

(1) Wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor produkten met gebreken.

(2) Artikel 2 van de wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor produkten met gebreken.

(3) Artikel 3 van de wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor produkten met gebreken.

(4) Artikel 10 van de wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor produkten met gebreken.

(5) Artikel 12 van de wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor produkten met gebreken.

Les applications de santé mobile sont-elles toujours compatibles avec la législation en matière de droits du patient, en particulier la disposition prévoyant l'obligation de recueillir le consentement éclairé du patient ?

### **5.5. Responsabilité**

#### 5.5.1. Responsabilité du producteur

La législation belge en matière de responsabilité du fait des produits dispose que le producteur (1) est responsable du dommage causé par un défaut de son produit. Aux termes de cette législation, il faut entendre par « produit » « tout bien meuble corporel, même incorporé à un autre bien meuble ou immeuble, ou devenu immeuble par destination » (2).

Par « producteur », il y a lieu d'entendre, aux termes de cette même législation, « le fabricant d'un produit fini, le fabricant d'une partie composante d'un produit fini ou le producteur d'une matière première, et toute personne qui se présente comme fabricant ou producteur en apposant sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif » (3). Toute personne qui, dans le cadre de son activité économique, importe dans la Communauté européenne un produit dans le but de le vendre ou d'en transférer l'usage à un tiers, est considérée comme producteur de celui-ci au sens de la présente loi et est responsable au même titre que le producteur.

La loi du 25 février 1991 comporte pour le reste de nombreuses dispositions techniques. Il importe de noter que la responsabilité du producteur ne peut être limitée ou écartée à l'égard de la victime par une clause limitative ou exonératoire de responsabilité, sauf lorsque le dommage est causé conjointement par un défaut du produit et par la faute de la victime ou d'une personne dont la victime est responsable (4). En principe, le droit de la victime d'obtenir du producteur la réparation de son dommage sur le fondement de la loi précitée s'éteint à l'expiration d'un délai de dix ans à compter de la date à laquelle celui-ci a mis le produit en circulation (5).

(1) Loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

(2) Article 2 de la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

(3) Article 3 de la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

(4) Article 10 de la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

(5) Article 12 de la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

In hoeverre kunnen producenten van mobiele gezondheidstoepassingen aansprakelijk worden gesteld voor de risico's die eraan verbonden zijn, bijvoorbeeld wanneer een applicatie niet voldoet aan bepaalde wetenschappelijke standaarden of indien er ingevolge technische complicaties foutieve informatie wordt verstrekt ?

#### 5.5.2. Medische aansprakelijkheid

De Belgische wetgever (1) heeft een tweesporensysteem ingevoerd : de patiënt, slachtoffer van een medisch ongeval, kan kiezen of hij zich tot het Fonds medische ongevallen dan wel tot de rechter richt om schadevergoeding te verkrijgen. Voor de patiënt bevatte de wet twee grote vernieuwingen, met name enerzijds het recht op schadeloosstelling van medische ongevallen die niet veroorzaakt zijn door een fout, en anderzijds het opzetten van een minnelijke geschillenprocedure door de tussenkomst van een Fonds voor medische ongevallenvergoeding. Dat neemt niet weg dat het gemeenrechtelijke aansprakelijkheidsrecht van toepassing blijft, maar een schadeloosstelling in het geval van een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid is eveneens mogelijk, weliswaar enkel in het geval van ernstige schade.

De wet wenst op deze wijze een effectieve schadeloosstelling te garanderen voor patiënten die het slachtoffer zijn van een medisch ongeval, ongeacht of de zorgverlener daarin aansprakelijkheid heeft of niet. Het doel van de wetgever is om zoveel mogelijk claims naar het Fonds medische ongevallen te kanaliseren door het toepassingsgebied van de wet zo ruim mogelijk te definiëren, door de procedure voor de patiënt gratis te maken, deze een nieuw subjectief recht op schadevergoeding toe te kennen in geval van een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid, en door een Fonds medische ongevallen op te richten, dat onafhankelijk zou kunnen optreden.

De vraag, in hoeverre een arts kan aansprakelijk worden gesteld wanneer hij handelt of een diagnose stelt op basis van mobiele gezondheidstoepassingen, waarin hij mogelijk ten onrechte vertrouwen heeft gesteld, lijkt zeer relevant.

#### 5.5.3. Aansprakelijkheid van ziekenhuizen

Niet enkel individuele beoefenaars van een gezondheidszorgberoep kunnen worden aansprakelijk worden gesteld. Ook de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen kunnen aansprakelijk worden gesteld

(1) Wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg. De eerdere wet van 15 mei 2007 tot vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg werd opgeheven.

Dans quelle mesure les producteurs d'applications de santé mobile peuvent-ils être tenus pour responsables des risques y afférents, par exemple si une application ne répond pas à certains standards scientifiques ou si des informations erronées sont transmises en raison de complications techniques ?

#### 5.5.2. Responsabilité médicale

Le législateur belge (1) a instauré un système dual en ce sens que le patient qui est victime d'un accident médical peut obtenir réparation en optant soit pour une procédure devant le Fonds des accidents médicaux, soit pour une procédure judiciaire. La loi a introduit deux grandes innovations pour le patient, à savoir, d'une part, le droit à une indemnisation pour les dommages causés par des accidents médicaux ne résultant pas d'une faute et, d'autre part, la mise en place d'une procédure d'indemnisation amiable devant le Fonds des accidents médicaux. Le droit commun en matière de responsabilité n'en reste pas moins d'application, mais une indemnisation en cas d'accident médical sans responsabilité est également possible, uniquement il est vrai lorsqu'il y a des dommages graves.

La loi vise ainsi à garantir une indemnisation effective aux patients qui sont victimes d'un accident médical, indépendamment du fait que le prestataire de soins ait ou non une responsabilité en l'espèce. L'objectif du législateur est de faire en sorte qu'un maximum de réclamations aboutissent devant le Fonds des accidents médicaux ; à cet effet, il a conféré à la loi un champ d'application aussi large que possible, il a rendu la procédure gratuite pour le patient et lui a octroyé un nouveau droit subjectif à une indemnisation en cas d'accident médical sans responsabilité et il a donné la possibilité au Fonds en question d'agir de manière indépendante.

Une question très pertinente à soulever en l'espèce est de savoir dans quelle mesure un médecin peut être tenu pour responsable lorsqu'il exerce sa profession ou pose un diagnostic en se servant d'applications de santé mobile auxquelles il a peut-être eu tort de faire confiance.

#### 5.5.3. Responsabilité des hôpitaux

Les praticiens individuels d'une profession des soins de santé ne sont pas les seuls dont la responsabilité peut être engagée. Les hôpitaux et autres établissements de soins peuvent aussi être tenus responsables des

(1) Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé ; la précédente loi du 15 mai 2007 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé a été abrogée.

voor de tekortkomingen, begaan door de er werkzame beroepsbeoefenaars, in verband met de eerbiediging van de rechten van de patiënt, tenzij het ziekenhuis 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 rechtsverhoudingen. Dergelijke melding kan geen afbreuk doen aan andere wettelijke bepalingen inzake de aansprakelijkheid voor andermans daad (1).

Ieder ziekenhuis is immers verplicht om, binnen zijn wettelijke mogelijkheden, de bepalingen na te leven van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt wat betreft de medische, verpleegkundige en andere gezondheidszorgberoepsmatige aspecten in zijn rechtsverhoudingen jegens de patiënt. Bovendien waakt ieder ziekenhuis ervoor dat ook de beroepsbeoefenaars die er niet op basis van een arbeidsovereenkomst of een statutaire benoeming werkzaam zijn, de rechten van de patiënt eerbiedigen. De patiënt heeft het recht om van het ziekenhuis informatie te ontvangen over de aard van de rechtsverhoudingen tussen het ziekenhuis en de er werkzame beroepsbeoefenaars.

#### 5.5.4. Contractuele aansprakelijkheid van de aanbieders van mobiele gezondheidsapps

Iedereen die een overeenkomst aangaat, is gehouden om naleving te doen van de verplichtingen die zijn opgenomen in deze overeenkomst. Elke overeenkomst dient te goeder trouw te worden uitgevoerd. Een tekortkoming aan een contractuele verplichting maakt een fout uit die aanleiding kan geven tot een contractuele aansprakelijkheid. Deze contractuele aansprakelijkheid speelt derhalve enkel tussen de contractpartijen en niet ten aanzien van derden. Indien een contractpartij kan aantonen dat zij schade heeft geleden ingevolge een contractuele fout die toerekenbaar is aan de andere contractpartij, dan kan zij hiervoor een schadevergoeding vorderen (2).

Aanbieders van mobiele gezondheidstoepassingen kunnen dus ook aansprakelijk worden gesteld indien zij de overeenkomst, die met de gebruiker ervan wordt afgesloten, niet correct of te goeder trouw naleven. In principe vertrekt het contractenrecht van de vrijheid tot contracteren, wat inhoudt dat partijen vrij zijn om de rechten en plichten van hun overeenkomst te bepalen. In praktijk worden algemene voorwaarden in een consumentencontext worden echter vaak eenzijdig opgesteld

(1) Artikel 30 van de wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008.

(2) Artikelen 1146 e.v. van het Burgerlijk Wetboek.

manquements commis par les praticiens professionnels qui y travaillent, en ce qui concerne le respect des droits du patient, à moins que l'hôpital n'ait communiqué au patient, explicitement et préalablement à l'intervention du praticien professionnel, qu'il n'était pas responsable de ce praticien professionnel, vu la nature des relations juridiques entre l'hôpital et le praticien professionnel concerné. Une telle communication ne peut pas porter préjudice à d'autres dispositions légales relatives à la responsabilité pour les actes commis par autrui (1).

En effet, chaque hôpital est tenu de respecter, dans les limites de ses capacités légales, les dispositions de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient pour ce qui concerne les aspects médicaux, infirmiers et d'autres pratiques professionnelles de soins dans ses relations juridiques avec le patient. De plus, chaque hôpital veille à ce que les praticiens professionnels qui n'y travaillent pas sur la base d'un contrat de travail ou d'une nomination statutaire respectent les droits du patient. Le patient a le droit de recevoir les informations de l'hôpital concernant la nature des relations juridiques entre l'hôpital et les praticiens professionnels qui y travaillent.

#### 5.5.4. Responsabilité contractuelle des fournisseurs d'applications de santé mobile

Toute personne qui contracte est tenue de respecter les obligations prévues dans la convention. Toute convention doit être exécutée de bonne foi. Un manquement à une obligation contractuelle constitue une faute susceptible de donner lieu à une responsabilité contractuelle. Par conséquent, cette responsabilité contractuelle joue uniquement entre les parties contractantes, et non à l'égard de tiers. Si une partie contractante peut démontrer qu'elle a subi un dommage des suites d'une faute contractuelle imputable à l'autre partie contractante, elle peut réclamer des dommages et intérêts (2).

Les fournisseurs d'applications de santé mobile peuvent donc eux aussi être tenus pour responsables s'ils n'exécutent pas correctement ou de bonne foi la convention qu'ils concluent avec l'utilisateur des applications. Le droit des contrats part du principe de la liberté de contracter, ce qui implique que les parties sont libres de déterminer les droits et obligations de leur contrat. En pratique, toutefois, les conditions générales définies dans un contexte de consommation sont souvent rédigées

(1) Article 30 de la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008.

(2) Articles 1146 et suiv. du Code civil.

door de aanbieder, die veelal de sterkere partij is, zeker wanneer bepaalde diensten gratis worden aangeboden. Algemene voorwaarden worden dan ook zelden gelezen. Een belangrijk instrument in dit verband is de Europese richtlijn betreffende oneerlijke bedingen (1) die bepaalt dat een beding oneerlijk is indien « het in strijd met de goede trouw, het evenwicht tussen de uit de overeenkomst voortvloeiende rechten en verplichtingen van de partijen ten nadele van de consument aanzienlijk verstoort ».

#### 5.5.5. Buitencontractuele aansprakelijkheid van de aanbieders van mobiele gezondheidsapps

Wie schade lijdt, heeft de mogelijkheid om deze schade te verhalen op de volgens hem aansprakelijke partij. In dat geval is er sprake van een buitencontractuele aansprakelijkheid. Om zich met succes te kunnen beroepen op de buitencontractuele aansprakelijkheid moeten drie zaken worden aangetoond. Vooreerst dient een fout worden bewezen in hoofde van de persoon die men aanspreekt. Deze fout kan eveneens bestaan uit een nalatigheid of een onvoorzichtigheid. Daarnaast moet de schadelijker zijn schade kunnen aantonen. Tot slot moet bewezen worden dat er een oorzakelijk verband is tussen de fout en de schade (2).

#### 5.6. Bescherming van de persoonlijke levenssfeer

De bescherming van de privacy wordt in België geregeerd door de wet van 8 december 1992 voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. Deze wet beschermt de burger tegen misbruik van zijn persoonlijke gegevens. Zowel de rechten en plichten van de persoon wiens gegevens verwerkt worden, als de rechten en plichten van de verwerker zelf zijn in deze wet vastgelegd.

De wet creëerde ook een onafhankelijk controleorgaan : de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Op grond van de wet ziet deze commissie er als onafhankelijke instantie op toe dat persoonsgegevens zorgvuldig worden gebruikt en beveiligd zodat de privacy van de burgers gewaarborgd blijft. In de schoot van de commissie werden ook sectorale comités opgericht, waaronder het Sectoraal Comité sociale zekerheid en gezondheid.

(1) Richtlijn 93/13/EWG van de Raad van 5 april 1993 betreffende oneerlijke bedingen in consumentenovereenkomsten. Zie ook Ellen Wauters, Eva Lievens en Peggy Valcke, « Bescherming van gebruikers van sociale media. Juridisch perspectief op algemene voorwaarden van socialenetsites », *NjW*, 2014, afl. 312, 866-880.

(2) Artikelen 1382 e.v. van het Burgerlijk Wetboek

unilatéralement par le fournisseur, qui est généralement la partie la plus forte, surtout lorsque certains services sont offerts gratuitement. Dès lors, il est rare que les conditions générales soient lues. Un instrument important à cet égard est la directive européenne concernant les clauses abusives (1), qui dispose qu'une clause est abusive lorsque, « en dépit de l'exigence de bonne foi, elle crée au détriment du consommateur un déséquilibre significatif entre les droits et obligations des parties découlant du contrat ».

#### 5.5.5. Responsabilité extracontractuelle des fournisseurs d'applications de santé mobile

Quiconque subit un dommage a la possibilité d'en demander réparation à la partie qu'il juge responsable. On parle dans ce cas de « responsabilité extracontractuelle ». Pour pouvoir invoquer avec succès la responsabilité extracontractuelle, il faut démontrer trois éléments. Il faut tout d'abord prouver qu'une faute a été commise par la personne que l'on attaque en responsabilité, étant entendu que cette faute peut aussi consister en une négligence ou une imprudence. Celui qui subit le dommage doit ensuite pouvoir prouver ce dommage. Enfin, il faut prouver l'existence d'un lien de causalité entre la faute et le dommage (2).

#### 5.6. Protection de la vie privée

En Belgique, la protection de la vie privée est régie par la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Cette loi protège le citoyen contre toute utilisation abusive de ses données personnelles. Elle détermine aussi bien les droits et obligations de la personne dont les données sont traitées que les droits et obligations du sous-traitant.

Le législateur a également créé un organe de contrôle indépendant : la Commission de la protection de la vie privée. En vertu de la loi, cette commission veille, en tant qu'instance indépendante, à ce que les données à caractère personnel soient correctement utilisées et sécurisées, de telle manière que la vie privée des citoyens soit préservée. Au sein de cette commission ont également été institués des comités sectoriels, parmi lesquels le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

(1) Directive 93/13/CEE du Conseil du 5 avril 1993 concernant les clauses abusives dans les contrats conclus avec les consommateurs. Voir aussi Ellen Wauters, Eva Lievens et Peggy Valcke, « Bescherming van gebruikers van sociale media. Juridisch perspectief op algemene voorwaarden van socialenetsites », *NjW*, 2014, n° 312, 866-880.

(2) Articles 1382 et suiv. du Code civil.

Dit Comité beschermt de persoonlijke levenssfeer van de verzekerden binnen het Belgische sociale zekerheidsnetwerk bij de verwerking van hun gegevens. Het houdt ook bijzonder toezicht op de mededeling van gezondheidsgegevens. Sinds 24 maart 2007 is dit sectoraal comité opgesplitst in een afdeling Gezondheid (AG) en een afdeling Sociale Zekerheid (ASZ), die elk apart machtigingen verlenen. Deze machtigingen zijn vaak technisch van aard. Enkele recente voorbeelden zijn (1) :

- beraadslaging nr 11/088 van 18 oktober 2011, gewijzigd op 9 juni 2015, met betrekking tot de nota betreffende de elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie en van een zorgrelatie ;
- beraadslaging nr 12/047 van 19 juni 2012, laatst gewijzigd op 9 juni 2015, met betrekking tot de geïnformeerde toestemming van een betrokkenen met de elektronische uitwisseling van zijn persoonsgegevens die de gezondheid betreffen en de wijze waarop deze toestemming kan worden geregistreerd ;
- beraadslaging nr. 11/046 van 17 mei 2011, laatst gewijzigd op 9 juni 2015, met betrekking tot de nota betreffende de geïnformeerde toestemming in het hub & metahubproject ;
- beraadslaging nr. 09/018 van 19 mei 2009, laatst gewijzigd op 19 mei 2015, met betrekking tot de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen de betrokken zorgverstrekkers en de database belRAI met tussenkomst van het *eHealth*-platform.

Ce Comité protège la vie privée des assurés au sein du réseau de la sécurité sociale belge lors du traitement de leurs données. Il remplit par ailleurs une mission de contrôle portant plus particulièrement sur la communication de données de santé. Depuis le 24 mars 2007, ce comité sectoriel est scindé en une section Santé (SS) et une section Sécurité sociale (SSS), qui accordent chacune des autorisations distinctes. Ces autorisations sont souvent de nature technique. En voici quelques exemples récents (1) :

- délibération n° 11/088 du 18 octobre 2011, modifiée le 9 juin 2015, relative à la note relative aux preuves électroniques d'une relation thérapeutique et d'une relation de soins ;
- délibération n° 12/047 du 19 juin 2012, modifiée en dernier lieu le 9 juin 2015, relative au consentement éclairé d'une personne concernée concernant l'échange électronique de ses données à caractère personnel relatives à la santé et au mode d'enregistrement de ce consentement ;
- délibération n° 11/046 du 17 mai 2011, modifiée en dernier lieu le 9 juin 2015, relative à la note concernant le consentement éclairé dans le projet des hubs et du métahub ;
- délibération n° 09/018 du 19 mai 2009, modifiée en dernier lieu le 19 mai 2015, portant sur l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé entre les prestataires de soins concernés et la banque de données belRAI à l'intervention de la plateforme *eHealth*.

(1) <https://www.privacycommission.be/nl/node/3638>.

(1) <https://www.privacycommission.be/nl/node/3638>.