

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2021-2022

27 AVRIL 2022

Proposition de résolution relative aux nouvelles applications en matière de soins de santé et notamment de santé mobile

(Déposée par Mme Fatima Ahallouch et consorts)

DÉVELOPPEMENTS

I. INTRODUCTION

Le 19 février 2016 était déposée au Sénat 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). Des auditions ont été organisées de juillet 2016 à février 2017 (doc. Sénat, n° 7-261/3) et le texte a été adopté le 12 mai 2017 par l'Assemblée (doc. Sénat, n° 6-261/4).

Cette matière est éminemment transversale étant donné la manière dont les compétences fédérales et communautaires en matière de bien-être et de soins de santé s'imbriquent et se croisent désormais.

Le Sénat, en tant que lieu de rencontre de tous les niveaux de pouvoir, était bien le lieu idéal pour mener un débat approfondi sur la santé mobile.

L'*eHealth* et la santé mobile ne sont pas les mêmes choses, 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.

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2021-2022

27 APRIL 2022

Voorstel van resolutie betreffende de nieuwe applicaties in de gezondheidszorg en *mHealth* in het bijzonder

(Ingediend door mevrouw Fatima Ahallouch c.s.)

TOELICHTING

I. INLEIDING

Op 19 februari 2016 werd in de Senaat een 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 (doc. Senaat, nr. 6-261/1) ingediend. Van juli 2016 tot februari 2017 werden hoorzittingen georganiseerd (doc. Senaat, nr. 6-261/3) en de tekst werd op 12 mei 2017 door de Assemblée aangenomen (doc. Senaat, nr. 6-261/4).

Het is een bij uitstek transversale aangelegenheid, gelet op de wijze waarop federale en gemeenschapsbevoegdheden inzake welzijn en gezondheidszorg nu in elkaar grijpen en met elkaar verweven zijn.

De Senaat was als ontmoetingsplaats voor alle beleidsniveaus de ideale plaats om een grondig debat over *mHealth* te voeren.

eHealth en *mHealth* zijn niet hetzelfde, maar ze bestaan niet los van elkaar. *mHealth* heeft zijn plaats in het ruimere kader van *eHealth*, en beide systemen worden vaak in combinatie met elkaar gebruikt.

Vouloir dissocier 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 (OMS) 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.

II. QUELLE ÉTAIT LA PORTÉE DE CE RAPPORT D'INFORMATION?

La santé mobile a la capacité de transformer et de moderniser la pratique des soins. Les auditions organisées dans le cadre de l'examen du rapport d'information ont clairement montré que l'utilisation de nouvelles technologies de l'information et de la communication (TIC) 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.

L'avant-propos du texte et les premières constatations étaient très explicites déjà (1):

Constatant que le vieillissement de la population s'intensifie et que l'espérance de vie augmente, ce qui est un constat certes positif, les signataires de la demande de rapport d'information notaient par ailleurs que la part des affections chroniques 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.

(1) Voir le 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, texte adopté, doc. Sénat, n° 6-261/4, p. 2.

mHealth volledig willen loskoppelen van *eHealth*, door er een afzonderlijke sector van te maken, zou strijdig zijn met de definitie die de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en de *Foundation for the National Institutes of Health* ervan geven: alle applicaties voor welzijn en zorg die met behulp van mobiele communicatiediensten en -toestellen mogelijk worden gemaakt, maken deel uit van wat men *mHealth* noemt.

II. WAT WAS DE DRAAGWIJDTE VAN DAT INFORMATIEVERSLAG?

Mobile Health (mHealth) heeft het potentieel om de zorgpraktijk te transformeren en te vernieuwen. Tijdens de hoorzittingen die bij het onderzoek van het informatieverlag georganiseerd werden, kwam duidelijk naar voor dat het gebruik van nieuwe informatie- en communicatietechnologieën (ICT) welzijn en gezondheid kan ondersteunen en verbeteren. *mHealth* vormt een deel van de oplossing voor 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.

Het voorwoord bij de tekst en de eerste vaststellingen waren al heel duidelijk (1).

De indieners van het verzoek tot het opstellen van het informatieverlag stelden vast dat de vergrijzing en de levensverwachting toenemen, wat ongetwijfeld een positieve vaststelling is. Toch merkten zij op dat het aandeel van de chronische of de meervoudige aandoeningen voortdurend groeit en dat de financiële middelen als gevolg van het begrotingstekort beperkt zijn.

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 zorgcontinuüm waarin preventie, chronische en acute zorg op elkaar worden afgestemd. Het zorgproces moet op een moderne, geïnformateerde wijze worden gestuurd en gecontroleerd.

Ook de technologische revolutie zet zich door. De medische technologie wordt alsmaar geavanceerder.

(1) Zie het informatieverlag betreffende de noodzakelijke samenwerking tussen de federale overheid en de Gemeenschappen inzake de nieuwe toepassingen in de gezondheidszorg en *mHealth* in het bijzonder, aangenomen tekst, doc. Senaat, nr. 6-261/4, blz. 2.

La santé en ligne et les technologies de l'information et de la communication 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 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 ou un 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.

On peut par exemple évoquer dans ce dossier, en plus des applications mobiles, les vêtements au service de l'e-santé.

Ce sont des dispositifs de prévention de la santé ou d'alerte des services de secours en temps réel (via des capteurs accéléromètres intégrés aux fibres textiles et qui permettent d'obtenir le rythme cardiaque et le cycle respiratoire du porteur).

Ils peuvent aussi être utilisés pour le *monitoring* de personnes âgées ou de personnes atteintes de diverses maladies chroniques.

Mentionnons également les ceintures ventrales pour femmes enceintes, qui détectent les mouvements fœtaux, les bonnets permettant de faire l'électro-encéphalogramme afin de détecter le risque de crise d'épilepsie, ou encore les capteurs de rayons ultraviolets (UV) sur maillot de bain dans le cadre de la prévention à l'exposition solaire problématique.

Les auditions organisées à l'occasion de l'examen du rapport d'information 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.

eHealth en informatique- et communicatietechnologie zorgen voor beter gestoffeerde en beter ontsloten Elektronische Patiëntendossiers.

Telegeneeskunde en het gebruik van mobiele gezondheidsapplicaties zijn duidelijk bezig aan een opmars.

mHealth maakt gebruik van gsm's, smartphones, tablets en draagbare toepassingen. *mHealth* is in essentie de technologie en het feit dat dienstverlening en interactie tussen zorgverstreker en zorggebruiker hiermee mobiel wordt, op elk moment : ze kan gebeuren op elke plaats, zowel voor elke gebruiker als zorgverlener.

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

Mobile Health (mHealth) heeft het potentieel om de zorgpraktijk te transformeren en te vernieuwen.

Naast de mobiele applicaties, is in dit dossier ook de kleding ten dienste van de *e-Health* van belang.

Dat zijn instrumenten *in real time* voor gezondheidspreventie of om de hulpdiensten te verwittigen (via in de textielvezels geïntegreerde versnellingsmetende sensoren, aan de hand waarvan men het hartritme en de ademcyclus van de drager volgt).

Ze kunnen ook worden gebruikt om bejaarden of personen met diverse chronische ziektes te monitoren.

We vermelden ook nog de buikgordels voor zwangere vrouwen, die de bewegingen van de foetus detecteren, de mutsen waarmee men een elektro-encefalogram kan maken om het risico op een epilepsieaanval te detecteren, of de sensoren voor ultraviolet licht (UV) op een badpak, voor de preventie van problematische blootstelling aan de zon.

De hoorzittingen die naar aanleiding van het onderzoek van het informatieverslag werden georganiseerd, hebben duidelijk aangetoond dat het gebruik van nieuwe informatie- en communicatietechnologieën het welzijn en de gezondheid beter kan begeleiden en kan verbeteren.

Dans le cadre de l'examen de ce rapport, mon groupe politique avait insisté sur les points essentiels que nous souhaitons mettre en avant.

Mon groupe notait alors que les évolutions en matière de santé mobile vont à l'avenir bousculer le système de santé tel que nous le connaissons: bousculer les modèles économiques, bousculer la sécurité sociale, bousculer les relations entre patient et médecin, bousculer la profession de médecin en tant que telle, etc.

Ces évolutions présentent à la fois des menaces et des opportunités. Elles posent des questions éthiques et sociétales.

En santé comme dans bien d'autres domaines, les progrès technologiques ont fait exploser la quantité d'informations recueillies à chaque instant.

Il est clair que cette évolution dans l'approche des soins de santé doit constituer un acte médical à part entière et il doit par conséquent être effectué dans le strict respect des règles de la pratique médicale et des droits du patient.

Le développement des applications de santé mobile doit d'abord se faire au bénéfice de la santé publique (accès aux soins, prévention, maintien à domicile, amélioration du suivi des traitements).

Nous relevons quelques pistes très intéressantes rendues possibles du fait de l'émergence de la télémédecine et des applications de santé mobile:

- la couverture sanitaire de territoires isolés: c'est-à-dire repenser et moderniser l'organisation territoriale de l'offre sanitaire en fonction des besoins de la population à couvrir. Cela vaut autant pour notre pays que pour leur application dans les vastes territoires dans le monde, isolés dû à l'absence de réseaux routiers ou ferroviaires;
- permettre le suivi à distance des malades chroniques, des greffés et transplantés, leur évitant ainsi l'hospitalisation;
- le partage d'expertises à distance dans les cas complexes, même au sein de zones géographiques bien pourvues du point de vue de l'offre sanitaire;
- permettre de limiter les déplacements en milieu hospitalier de personnes fragilisées.

Bij het onderzoek voor dat verslag heeft mijn fractie de essentiële punten beklemtoond, waar wij aandacht voor willen vragen.

Mijn fractie wees er toen op dat de ontwikkelingen in de mobiele gezondheid het zorgstelsel zoals we het kennen in de toekomst op de schop zullen nemen: de economische modellen, de sociale zekerheid, de relatie tussen patiënt en arts, het beroep van arts als dusdanig, enz., zullen op de schop gaan.

Die ontwikkelingen brengen zowel dreigingen als kansen met zich. Ze doen ethische en maatschappelijke vragen rijzen.

Zoals op andere gebieden heeft de technologische vooruitgang in de gezondheidszorg de ingezamelde hoeveelheid data doen exploderen.

Het is duidelijk dat die verandering in de benadering van de gezondheidszorg een volwaardige medische handeling moet inhouden, die bijgevolg moet worden uitgevoerd met strikte eerbiediging van de regels van de geneeskundige praktijk en van de patiëntenrechten.

De ontwikkeling van de *mHealth*-applicaties moet vooral de volksgezondheid ten goede komen (toegang tot zorg, preventie, thuiszorg, betere *follow-up* van de behandeling).

We wezen op enkele heel interessante mogelijkheden als gevolg van de opkomst van de telegeneeskunde en de *mHealth*-applicaties:

- de gezondheidszorg in afgelegen gebieden: dat wil zeggen de territoriale organisatie van het zorgaanbod opnieuw bekijken en moderniseren, naargelang van de behoeften van de te bereiken bevolking. Dat geldt zowel voor ons land als voor de uitgestrekte gebieden in de wereld, die afgelegen zijn door het ontbreken van een wegen- of spoorwegnet;
- de opvolging vanop afstand van chronisch zieken, of van patiënten die een transplantatie hebben ondergaan, mogelijk maken zodat ze niet gehospitaliseerd dienen te worden;
- het delen van expertise vanop afstand in complexe gevallen, ook in geografische gebieden waar een ruim aanbod op het vlak van gezondheidszorg bestaat;
- de mogelijkheid om verplaatsingen in een ziekenhuisomgeving van kwetsbare personen te beperken.

Il faut développer des initiatives nouvelles qui rendent des services incontestables aux patients, bien sûr; mais il est impératif d’instaurer une réglementation et de se donner les moyens nécessaires pour en vérifier le respect par tous les acteurs du système de santé.

Il convient en effet de protéger les citoyens des dérives potentielles de l’usage de plus en plus répandu des applications de santé mobile au sein du système de santé.

Quatre éléments sont dès lors incontournables en l’occurrence:

- le respect des règles de pratique médicale;
- le maintien de la qualité de l’exercice médical et des soins apportés aux patients;
- la mise en place d’une politique publique de certification des applications mobiles commercialisées;
- la garantie de la confidentialité des données individuelles de santé des patients.

III. OBJECTIF DE LA PRÉSENTE PROPOSITION DE RÉOLUTION

À la suite des auditions et des constatations, des recommandations ont été formulées par la commission des Matières transversales – Compétences communautaires (doc. Sénat, n° 6-261/4).

La présente proposition de résolution se fixe pour objectif de revenir notamment sur certains des éléments fondamentaux mis en avant lors de ces travaux.

Par ailleurs, il nous apparaît essentiel dans ce cadre, de revenir sur le dossier relatif à l’électrohypersensibilité.

A. Labellisation – Fiabilité – Sécurisation des données

À l’instar d’autres pays européens qui ont déjà développé un outil de labellisation, il convient de mettre en place une réglementation qui régisse l’utilisation de l’e-santé et des applications mobiles de santé et un cadre de qualité assurant leur fiabilité.

Er moeten uiteraard nieuwe initiatieven worden ontwikkeld die onbetwistbare diensten leveren aan de patiënten, maar daarnaast moet ook regelgeving worden uitgewerkt en in de nodige middelen worden voorzien om de naleving daarvan door alle gezondheidswerkers te controleren.

De burgers moeten immers beschermd worden tegen potentiële uitwassen van het toenemende gebruik van *mHealth* in het systeem van de gezondheidszorg.

Vier elementen zijn daarbij essentieel:

- de eerbiediging van de regels van de medische praktijk;
- het behoud van de kwaliteit van de uitoefening van de geneeskunde en van de zorgverlening aan de patiënten;
- een beleid met betrekking tot de certificering van commerciële mobiele applicaties;
- de waarborg van vertrouwelijkheid van de individuele gezondheidsgegevens van de patiënten.

III. DOEL VAN HET HUIDIGE VOORSTEL VAN RESOLUTIE

Na de hoorzittingen en de vaststellingen werden aanbevelingen geformuleerd door de commissie voor de Transversale Aangelegenheden – Gemeenschapsbevoegdheden (doc. Senaat, nr. 6-261/4).

Het huidige voorstel van resolutie wil met name terugkomen op enkele fundamentele aspecten die tijdens deze werkzaamheden naar voren zijn gekomen.

Overigens lijkt het ons in dit kader ook essentieel om terug te komen op het dossier over de hyperelektrosensitiviteit.

A. Labeling – Betrouwbaarheid – Beveiliging van de gegevens

Naar het voorbeeld van andere Europese landen die al een labelinginstrument hebben ontwikkeld, moet regelgeving worden uitgewerkt over het gebruik van *eHealth* en *mHealth* en moet een kwaliteitskader worden uitgewerkt om de betrouwbaarheid van die systemen te garanderen.

B. La protection de la vie privée

Depuis le 25 mai 2018, certaines règles plus strictes sont déjà en vigueur en matière de protection des données et de la vie privée.

Ces règles sont reprises dans le règlement (UE) 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, mieux connu sous l'acronyme «RGPD».

La réglementation RGPD laissait cependant encore une marge de manœuvre au législateur belge à certains égards pour édicter des règles complémentaires ou créer certaines exceptions.

La loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, publiée au *Moniteur belge* le 5 septembre 2018, constitue donc un complément à la réglementation européenne déjà en vigueur.

Elle ne répète ou n'infirme nullement les règles déjà reprises dans le texte européen.

La nouvelle loi belge sur la protection de la vie privée remplace en revanche intégralement notre ancienne loi du 8 décembre 1992 sur le même sujet.

Le législateur belge a par ailleurs affiné les sanctions déjà fixées par la réglementation européenne.

Il prévoit ainsi notamment qu'aucune amende administrative ne peut être infligée aux autorités. Ces dernières ne risquent par conséquent que des sanctions administratives non pécuniaires ou pénales. En revanche, les entreprises publiques qui offrent des services sur le marché belge risquent encore des amendes administratives.

De nouvelles sanctions pénales ont en outre été intégrées à la législation belge.

C. L'accessibilité aux soins de santé pour tous doit être une règle absolue

Nous entendons l'accessibilité financière, l'accessibilité géographique mais aussi l'accessibilité intellectuelle.

B. De bescherming van het privéleven

Sinds 25 mei 2018 zijn er reeds enkele strengere regels van toepassing op het vlak van de gegevensbescherming en de bescherming van het privéleven.

Die regels zijn opgenomen in verordening (EU) 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 vrije verkeer van die gegevens, de algemene verordening gegevensbescherming, beter bekend onder de Engelse afkorting GDPR.

De GDPR-regelgeving liet op sommige punten evenwel nog speelruimte aan de Belgische wetgever om aanvullende regels uit te vaardigen of om in bepaalde uitzonderingen te voorzien.

De wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad* van 5 september 2018, vormt dus een aanvulling op de reeds van kracht zijnde Europese regelgeving.

Die wet vormt geenszins een herhaling of opheffing van de regels die reeds in de Europese tekst staan.

De nieuwe Belgische wet op de bescherming van de privacy vervangt daarentegen integraal onze oude wet van 8 december 1992 over hetzelfde onderwerp.

De Belgische wetgever heeft daarnaast de sancties die reeds waren vastgesteld in de Europese verordening verder uitgewerkt.

Zo voorziet de wetgever in het bijzonder dat geen administratieve boetes mogen worden opgelegd aan de overheden. Zij kunnen dus enkel niet-geldelijke administratieve sancties of strafsancities oplopen. Overheidsbedrijven die diensten aanbieden op de Belgische markt kunnen echter wel nog administratieve boetes oplopen.

Nieuwe strafsancities werden bovendien opgenomen in de Belgische wetgeving.

C. De toegang tot de gezondheidszorg voor iedereen moet een absolute regel zijn

Met toegankelijkheid bedoelen we financiële toegankelijkheid, geografische toegankelijkheid maar ook intellectuele toegankelijkheid.

Pour l'aspect financier, il est clair que la plus-value des nouvelles technologies devrait pouvoir être systématiquement évaluée et les solutions les plus efficaces doivent faire l'objet à terme d'un remboursement via l'assurance obligatoire soins de santé (AO).

Nous avons également insisté – dans le débat en commission sur le rapport d'information – sur l'accompagnement à l'utilisation des nouvelles technologies qu'il convient d'assurer à l'attention des publics vulnérables.

On pense particulièrement aux personnes âgées qui ne sont pas nées dans l'ère numérique ou encore à celles victimes de la fracture numérique de manière plus générale.

Au cœur du dossier, il y a avant tout des personnes qui souffrent, des patients. Il faut dès lors constamment veiller à ne pas tomber dans cette dérive qui consisterait – pas seulement au niveau des praticiens, mais également dans toutes les filières d'intervention médicale, y compris la médecine de contrôle – à nier les malades dans leur souffrance, en raison de l'absence de contact direct entre le patient et le médecin ou le personnel de soins.

D. Le respect des droits des patients

Dans ce cadre:

- l'usage de la technologie de santé mobile doit être un outil parmi d'autres, au service et dans le cadre de la relation entre les patients et les soignants et pas un moyen de contrôle du comportement du patient;
- le patient doit toujours avoir le choix 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.

Par rapport au consentement éclairé du patient, le texte du rapport d'information est très explicite.

Le patient doit toujours avoir le dernier mot à propos des données générées sur sa santé. Ainsi, chaque utilisateur d'une application de santé mobile doit pouvoir disposer des informations relatives:

- aux données collectées;

Voor het financiële aspect is het duidelijk dat de meerwaarde van nieuwe technologieën systematisch moet kunnen worden geëvalueerd en dat de meest efficiënte oplossingen op termijn moeten worden terugbetaald via de verplichte ziekteverzekering.

We hebben – in het debat over het informatieverslag in de commissie – eveneens aangedrongen op de noodzaak van begeleiding voor de meest kwetsbare groepen bij het gebruik van nieuwe technologieën.

We denken in het bijzonder aan ouderen, die niet in het digitale tijdperk zijn geboren, of aan slachtoffers van de digitale kloof in het algemeen.

Centraal in dit dossier staan in de eerste plaats de personen die lijden, de patiënten. Dat mogen we op geen enkel ogenblik uit het oog verliezen en we mogen niet de fout begaan – dat geldt niet enkel gezondheidswerkers, maar voor alle onderdelen van het medisch ingrijpen, met inbegrip van de controlegeneeskunde – om het lijden van de zieken te negeren doordat er geen rechtstreeks contact meer is tussen de patiënt en de arts of het zorgpersoneel.

D. Het eerbiedigen van de patiëntenrechten

In dat verband geldt:

- het gebruik van de technologie van *mHealth* moet één van verschillende instrumenten zijn, ten dienste en in het kader van de relatie tussen de patiënten en de zorgverleners en geen controlemiddel voor het gedrag van de patiënt;
- de patiënt moet steeds de keuze hebben om die nieuwe instrumenten al dan niet te gebruiken;
- de patiënt moet garanties krijgen en de controle behouden met betrekking tot de toegang tot en het gebruik van zijn gezondheidsgegevens.

Met betrekking tot de geïnformeerde toestemming van de patiënt is de tekst van het informatieverslag zeer expliciet.

De patiënt moet steeds het laatste woord hebben over de data die over zijn gezondheid gegenereerd worden. Zo moet elke gebruiker van een medische *mHealth*-applicatie kunnen beschikken over informatie met betrekking tot:

- de verzamelde gegevens;

- aux finalités de cette collecte;
- à l’endroit où les données en question sont stockées;
- à l’identité des destinataires ou gestionnaires des données;
- à la durée de conservation des données.

Les nouvelles technologies en question doivent en fait simplifier la vie des patients.

Elles sont au service de tous les patients et doivent être développées de manière ciblée.

Ce dossier est en constante évolution; il convient de préserver la relation humaine entre le patient et le médecin en délimitant un cadre strict entre ce qui est pertinent ou ne l’est pas, au vu de l’énorme flux d’informations disponibles via les applications de santé mobile.

Dans ce cadre, le rôle du médecin généraliste demeure prépondérant.

Face à cette nouvelle conception de la médecine, il convient donc de tout mettre en œuvre pour maintenir des soins de qualité accessibles à tous.

E. La prise en compte de l’électrohypersensibilité (EHS)

À ce jour, rien n’a été prévu dans notre pays pour rencontrer les besoins des personnes les plus sensibles aux effets des ondes émises.

Ces personnes électrohypersensibles représentent entre cent mille et trois cent mille personnes en Belgique. Parmi elles, on compte des nourrissons et des enfants en bas âge.

D’autres pays, comme ceux de Scandinavie, la Suisse et la France, ont développé des moyens alternatifs pour permettre aux personnes hypersensibles de vivre et de travailler sans devoir subir les conséquences des champs électromagnétiques sur leur santé.

Dans ce contexte de santé mobile, il est important de rappeler que le patient doit toujours avoir le choix d’utiliser ou pas ces nouveaux outils.

On comprendra l’impossibilité des personnes électrohypersensibles de se tourner vers les nouvelles

- de finaliteit van die gegevensinzameling;
- de plaats waar de gezondheidsdata zullen worden opgeslagen;
- de identiteit van de ontvangers en de beheerders van de data;
- hoe lang de gegevens zullen worden bewaard.

De nieuwe technologieën moeten het leven van de patiënten vereenvoudigen.

Ze staan ten dienste van alle patiënten en moeten op een gerichte manier worden ontwikkeld.

Dit dossier evolueert voortdurend. De menselijke relatie tussen de patiënt en de arts moet beschermd worden door een strikt kader af te bakenen tussen wat relevant is en wat niet, in het licht van de enorme hoeveelheid beschikbare informatie via de gezondheidsapps.

In dat verband blijft de huisarts een primordiale rol vervullen.

Met het oog op deze nieuwe opvatting van de geneeskunde moet alles in het werk worden gesteld om de gezondheidszorg voor iedereen toegankelijk te houden.

E. Aandacht voor hyperelektrosensitiviteit (EHS)

Er bestaat momenteel geen enkele bescherming voor personen die uiterst gevoelig zijn voor de schadelijke gevolgen van stralingen.

Het gaat in België om honderdduizend à driehonderdduizend elektrohypersensitieve personen, onder wie zuigelingen en kleine kinderen.

Andere landen, zoals de Scandinavische landen, Zwitserland en Frankrijk, hebben alternatieve middelen gevonden om ervoor te zorgen dat hypersensitieve personen kunnen leven zonder de kwalijke gevolgen van elektromagnetische velden op hun gezondheid te ondervinden.

In de context van *mHealth* is het van belang eraan te herinneren dat de patiënt steeds de keuze moet hebben om al dan niet gebruik te maken van die instrumenten.

Het is duidelijk dat elektrohypersensitieve personen niet in staat zijn gebruik te maken van de nieuwe applicaties

applications en matière de soins de santé et notamment de santé mobile.

Depuis décembre 2000, l'intolérance électromagnétique figure d'ailleurs dans la liste des maladies professionnelles établie par les pays nordiques et, en 2002, la Suède l'a même reconnue comme handicap fonctionnel.

Le 7 mai 2021, une proposition de résolution relative à la reconnaissance de l'électrohypersensibilité a été adoptée en commission des Matières transversales du Sénat (2).

Ainsi, la commission demandait au gouvernement et aux entités fédérées de se positionner par rapport à neuf points, notamment:

- reconnaître officiellement le syndrome de l'EHS;
- développer et encourager des recherches indépendantes visant à dégager des connaissances objectives de l'EHS;
- sensibiliser les professionnels de santé et les gestionnaires d'établissements publics à la possibilité que certaines personnes soient EHS et de les encourager à prendre les mesures nécessaires afin d'accueillir dans les meilleures conditions les personnes qui souffrent d'EHS et qui s'en plaignent;
- d'envisager un certain nombre d'adaptations en milieu urbain et l'existence dans les lieux publics des zones exemptes de réseaux sans fil afin de protéger les personnes EHS et leur donner accès aux services sociaux publics, de santé et d'éducation;
- d'étudier la possibilité d'aider à l'équipement, à l'adaptation ou aux aménagements de protections contre les ondes électromagnétiques, pour les logements et les bâtiments publics, permettant dès lors aux personnes EHS de continuer à habiter, vivre et travailler dans les zones soumises à des champs électromagnétiques, etc.

Il est essentiel, particulièrement dans le cadre de ce dossier relatif à la santé mobile, de poursuivre les recherches dans le domaine de l'électrohypersensibilité afin de pouvoir établir des liens et mieux cerner cette maladie, de sensibiliser les professionnels de la santé,

(2) Proposition de résolution relative à la reconnaissance de l'électrohypersensibilité, doc. Sénat, n° 7-88/4.

op het vlak van de gezondheidszorg en in het bijzonder van *mHealth*.

Sinds december 2000 is elektromagnetische intolerantie opgenomen in de lijst van beroepsziekten van de Scandinavische landen en in 2002 heeft Zweden elektromagnetische intolerantie zelfs erkend als een functionele beperking.

Op 7 mei 2000 werd in de commissie voor Transversale Aangelegenheden van de Senaat een voorstel van resolutie betreffende de erkenning van hyperelektrosensitiviteit aangenomen (2).

Daarin vroeg de Commissie aan de regering en de deelstaten een standpunt in te nemen over negen punten, namelijk:

- het syndroom van EHS officieel te erkennen;
- onafhankelijk onderzoek te ontwikkelen en aan te moedigen teneinde te komen tot een objectieve kennis van elektrohypersensitiviteit;
- de gezondheidswerkers en de beheerders van openbare instellingen bewust te maken van de mogelijke EHS van sommige personen en deze gezondheidswerkers en de beheerders van openbare instellingen aan te moedigen de nodige maatregelen te nemen, teneinde de personen die klagen over EHS zo goed mogelijk te begeleiden;
- een aantal aanpassingen in steden te overwegen en te zorgen voor netwerkvrije zones op openbare plaatsen, teneinde elektrohypersensitieve personen te beschermen en hun toegang te verlenen tot sociale, openbare, gezondheids- en onderwijsdiensten;
- de mogelijkheid te onderzoeken om te helpen aan de uitrusting, de aanpassing of de inrichting van woningen en openbare gebouwen ter bescherming tegen elektromagnetische golven, zodat personen met elektrohypersensitiviteit kunnen blijven wonen, leven en werken in gebieden waar er elektromagnetische velden zijn, enz.

Het is van wezenlijk belang, in het bijzonder met betrekking tot *mobile health*, om het onderzoek naar elektrohypersensitiviteit voort te zetten, verbanden te kunnen leggen en deze aandoening beter te leren kennen, de gezondheidswerkers ervan bewust te maken en oplos

(2) Voorstel van resolutie betreffende de erkenning van hyperelektrosensitiviteit, doc. Senaat, nr. 7-88/4.

d'envisager des solutions au niveau environnemental par des protections contre les ondes électromagnétiques.

*
* *

singen te overwegen in het kader van het milieubeleid voor de bescherming tegen blootstelling aan elektromagnetische golven.

*
* *

PROPOSITION DE RÉOLUTION

Le Sénat,

A. considérant que 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 ou multiples ne cesse de croître et les moyens financiers sont réduits suite au déficit budgétaire;

B. considérant que la télémédecine et l'utilisation d'applications de santé mobile sont clairement en progression et que la santé mobile a la capacité de transformer et de moderniser la pratique des soins;

C. considérant que la récente pandémie a mis en évidence l'intérêt des technologies numériques pour assurer l'accessibilité, le suivi et la qualité des soins et que pour répondre aux besoins du système de santé, de nombreuses solutions ont été avancées par les différents gouvernements dans ce cadre;

D. vu l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux;

E. vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (entré en vigueur le 25 mai 2017, et faisant l'objet d'une période de transition);

F. vu le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (entré en vigueur le 25 mai 2017, et faisant l'objet d'une période de transition);

G. vu le rapport d'information du Sénat 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° 6-261/1-4);

G. vu la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plateforme *eHealth* et portant diverses dispositions;

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

De Senaat,

A. overwegende dat de Belgische gezondheidszorg vandaag met grote uitdagingen te kampen heeft: voortschrijdende veroudering van de bevolking bij een langere levensverwachting, toenemende chronische of meervoudige ziektebeelden en beperkte financiële middelen ten gevolge van het begrotingstekort;

B. overwegende dat telegeneeskunde en het gebruik van mobiele gezondheidsapps duidelijk in opmars zijn en dat door middel van *mobile health* de zorgverstrekking hervormd en gemoderniseerd kan worden;

C. overwegende dat de recente pandemie heeft aangetoond wat het belang is van digitale technologie om de toegankelijkheid, de continuïteit en de kwaliteit van de zorg te verzekeren en dat om te voldoen aan de noden van het gezondheidssysteem de verschillende regeringen in dit verband heel wat oplossingen naar voren hebben geschoven;

D. gelet op het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen;

E. gelet op verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, verordening (EG) nr. 178/2002 en verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (in werking getreden op 25 mei 2017, en waarop een overgangperiode van toepassing is);

F. gelet op verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek en tot intrekking van richtlijn 98/79/EG en besluit 2010/227/EU van de Commissie (in werking getreden op 25 mei 2017, en waarop een overgangperiode van toepassing is);

G. gelet op het informatieverslag betreffende de noodzakelijke samenwerking tussen de federale overheid en de gemeenschappen inzake de nieuwe toepassingen in de gezondheidszorg en *mHealth* in het bijzonder (doc. Senaat, nr. 6-261/1-4);

G. gelet op de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het *eHealth*-platform en diverse bepalingen;

H. vu les différents plans d'action eSanté approuvés par la Conférence interministérielle Santé publique;

I. vu la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient;

J. vu la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel;

K. considérant la proposition de résolution relative à la reconnaissance de l'électrohypersensibilité adoptée par la commission des Matières transversales du Sénat (doc. Sénat, n° 7-88/1-5),

Demande au gouvernement, en collaboration avec les entités fédérées et tous les acteurs concernés:

1) de veiller à ce que les questions éthiques soient au cœur du débat sur la santé mobile. Cette approche éthique des applications de santé mobile doit rester une préoccupation centrale dans le cadre de l'organisation des soins de santé;

2) de lancer des pistes de réflexion et d'actions pour une politique cohérente et intégrée en matière de santé mobile dans notre pays, de manière à rencontrer les recommandations du rapport d'information du Sénat 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;

3) de veiller ainsi tout particulièrement:

a) à garantir une utilisation déontologique et la sécurité des applications de santé mobile;

b) à mettre en place une politique publique de certification des applications mobiles commercialisées;

c) à ce que l'accessibilité aux soins soit assurée pour tous les patients. Les applications de santé mobile ne doivent pas augmenter les inégalités de santé entre les patients;

d) à garantir au maximum le respect des dispositions relatives à la protection de la vie privée;

e) à ce que la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient assure les droits actuels dans un contexte numérique;

H. gelet op de verschillende actieplannen eGezondheid die zijn goedgekeurd door de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid;

I. gelet op de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt;

J. gelet op de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens;

K. gelet op het voorstel van resolutie betreffende de erkenning van elektrohypersensitiviteit dat is goedgekeurd door de commissie voor de Transversale Aangelegenheden van de Senaat (doc. Senaat, nr. 7-88/1-5),

Vraagt de regering, in samenwerking met de deelstaten en alle betrokken actoren:

1) erover te waken dat ethische kwesties centraal staan in het debat over *mobile health*. Bij de organisatie van de gezondheidszorg moet steeds uitgegaan worden van deze ethische benadering van mobiele gezondheidsapps;

2) denksporen en acties te ontwikkelen voor een coherent en geïntegreerd beleid inzake *mobile health* in ons land, zodat rekening gehouden wordt met de aanbevelingen van het informatieverlag betreffende de noodzakelijke samenwerking tussen de federale overheid en de Gemeenschappen inzake de nieuwe toepassingen in de gezondheidszorg en *mHealth* in het bijzonder;

3) er in het bijzonder over te waken dat:

a) een deontologisch en veilig gebruik van *mobile health* applicaties gewaarborgd is;

b) een beleid van certificering door de overheid van gecommercialiseerde mobiele *apps* wordt ingevoerd;

c) de toegang tot zorg voor alle patiënten verzekerd is. De mobiele gezondheidsapps mogen er niet toe leiden dat de ongelijkheid op vlak van gezondheid tussen patiënten vergroot;

d) de bepalingen betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer maximaal worden nageleefd;

e) de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt de bestaande rechten ook in een digitale omgeving waarborgt;

f) à veiller à l'accompagnement des publics vulnérables à l'utilisation des nouvelles technologies;

g) à préserver le choix du patient à refuser un traitement avec des applications de santé mobile. Cela nécessite de prévoir en permanence les alternatives nécessaires;

h) à accorder une attention particulière aux besoins spécifiques exprimés par les personnes souffrant d'électrohypersensibilité et de développer et encourager des recherches indépendantes visant à dégager des connaissances objectives sur l'électrohypersensibilité et à définir son impact sur le plan sanitaire en Belgique.

Le 19 avril 2022.

Fatima AHALLOUCH.
Nadia EL YOUSFI.
Latifa GAHOUCI.
Philippe COURARD.

f) het gebruik van nieuwe technologie gepaard gaat met de begeleiding van kwetsbare groepen;

g) de patiënt vrij kan kiezen om een behandeling met mobiele apps te weigeren. Dat houdt in dat de vereiste alternatieven te allen tijde voorhanden zijn;

h) bijzondere aandacht wordt geschonken aan de specifieke behoeften van personen die lijden aan elektrohypersensitiviteit en onafhankelijk onderzoek wordt ontwikkeld en aangemoedigd, teneinde te komen tot een objectieve kennis van elektrohypersensitiviteit en de impact ervan op het gebied van gezondheid in België te bepalen.

19 april 2022.