

BELGISCHE SENAAAT

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

**TEKST AANGENOMEN
DOOR DE COMMISSIE VOOR DE
TRANSVERSALE AANGELEGENHEDEN –
GEMEENSCHAPSBEVOEGDHEDEN**

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.

6-261 – 2016/2017 :

Nr. 2 : Verslag.
Nr. 3 : Hoorzittingen.

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

**TEXTE ADOPTÉ
PAR LA COMMISSION DES MATIÈRES
TRANSVERSALES –
COMPÉTENCES COMMUNAUTAIRES**

Voir :

Documents du Sénat :
6-261 – 2015/2016 :

N° 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.

6-261 – 2016/2017 :

N° 2 : Rapport.
N° 3 : Auditions.

I. 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 zorgcontinuüm waarin preventie, chronische en acute zorg op elkaar worden afgestemd. Het zorgproces moet op een moderne, geïnformaliseerde 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, zoals bijvoorbeeld intelligent textiel. *mHealth* is in essentie de technologie en het feit dat dienstverlening en interactie tussen zorgverstreker en zorggebruiker hiermee mobiel wordt : ze kan gebeuren op elk moment, 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. 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

I. 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 notamment 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 mobiles sont clairement en progression.

La santé mobile tire profit des possibilités offertes par les gsm, les *smartphones*, les tablettes et les dispositifs portables, comme par exemple les textiles intelligents. 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/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

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 aandacht- 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 doorstroom 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, enz.

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 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 informatieverlag 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.

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 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.

II. 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. Vooral verder in te gaan op de mogelijkheden en beperkingen van *mHealth*, moeten eerst de krijtlijnen 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 gezondheidapp : 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 terugbetaling ? Wie zal dat allemaal controleren ? Over nationale grenzen heen ? Zal het betaalbaar zijn voor iedereen ? Hoe kunnen we erover waken dat *mHealth* toegankelijk 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 angstiger van ? Hoe breng je duidelijke medische informatie over die tegelijk heel gebald moet zijn ? Hoe wordt de

II. CONSTATATIONS

Chapitre 1^{er}. 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 ? 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

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 fundamentele 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. 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.

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 forcément 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 « 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.

Naast informatie overdragen, kan *mHealth* patiënten mogelijk 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 op de definitie van de Wereldgezondheidsorganisatie en de « *Foundation for the National Institutes of Health* » : alle welzijns- en zorgtoepassingen die mogelijk worden met behulp van mobiele communicatiediensten en -toestellen behoren tot *mobile health*.

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 implémentation 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 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.

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

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

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 labelinginstrument ontwikkeld.

De Europese voorbeelden

In een studie van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) over *eHealth* in Europa (2), 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.

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

(2) 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>.

B. Les applications et les objets connectés : évaluation, labélisation, 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 *m-Health* 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 *m-Health* 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 proches 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.

Les exemples européens

Dans une étude de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) sur l'e-Santé en Europe (2), 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 valablement développé de tels systèmes : l'Espagne, le Royaume-Uni et l'Allemagne.

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

(2) 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>.

Het regionale initiatief van het agentschap voor de kwaliteit van de gezondheid van Andalusië bestaat uit een labelingprogramma « 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 (1).

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 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).

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 (1).

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 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 télématique 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).

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

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

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 elfhonderd 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,
- 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. »

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

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

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 mille 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 incombant 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,
- 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 pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »

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

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

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 ondermijnt. 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 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 (2). 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

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

(2) 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.

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'offriraient 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, 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 (2). 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

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

(2) 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.

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 (1). Hierover werden verhitte debatten gevoerd in het Congres, omdat sommigen vreesden voor een te betugelende 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 (2). 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 verstrekt 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 commentarieert en evalueert ze mobiele gezondheidsapps voor professionals of voor het grote publiek. Bepaalde applicaties die ondoeltreffend worden bevonden, worden hierdoor zelfs van de markt gehaald (3).

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

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 (1). De vifs débats s'en sont suivis au Congrès car certains redoutaient la mise en œuvre d'une réglementation fortement cadencée 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 m-Santé qui sont « certainement » des dispositifs médicaux de celles qui ne le sont que « peut-être » (2). 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 public et peut même mener à la suppression du marché de certaines applications jugées inefficaces (3).

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 critique scientifique pour évaluer la qualité des logiciels

(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) *Ibid.*, blz. 47.

(3) 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>.

(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) *Ibid.*, p. 47.

(3) 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>.

van *mHealthsoftware* te beoordelen, met de bedoeling labels toe te kennen aan toepassingen die zouden worden voorgeschreven als geneesmiddelen (1).

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 (2).

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 zorgverstreker 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 patiëntenrechten is de zorgverstreker 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

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

(2) 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.

de santé connectée y a été mis en place avec la volonté de labéliser des applications qui seraient donc prescrites comme des médicaments (1).

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 (2).

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 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.

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

(2) 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.

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 gebruiken ;
- individu heeft het recht op vergetelheid ;
- verhoogde security maatregelen zijn nodig ;
- 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.

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 ;
- 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.

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.

Opportunities in een medische context kunnen zijn (1) :

- bijdragen tot sterker gepersonaliseerde geneesmiddeltherapieën,
- 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 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.

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

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 médicamenteuses 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 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

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

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 veilighavenregeling 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 veilighavenregeling 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 (adequaateitsbesluiten). 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 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 privacyshield, het mogelijk

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 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

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.

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.

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 le sera d'une manière sécurisée.

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.

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 alsmat toe en die kunnen worden gemobiliseerd om aanvallen te lanceren zonder dat de eigenaar er weet van heeft.

Recent werd aangetoond dat pacemakers en defibrilatoren 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 patiëntgegevens. 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 geclassificeerd wordt als risicovol, er een extra identiteitscontrole zal plaatsvinden. Tijdens deze identiteitscontrole kan een gebruiker extra verificatiestappen doorlopen door het 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

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

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'utilisateur devra franchir 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.

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

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 ontwerp oplossingen 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, zijn ze pas vrij recentelijk doorgebroken. De grote doorbraak is er gekomen sinds het grote publiek toegang heeft gekregen tot deze technologieën (2). 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

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 interoperables 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 émergence est relativement récente. C'est véritablement l'accès de ces technologies au grand public qui a sonné le début de leur énorme essor (2). 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

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

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

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

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

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 (1), 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 en 34,3 % zijn kleine ondernemingen (twee tot negen werknemers) (2).

Daarnaast zijn de reuzen op de markt, de zogenaamde « Gafama » (Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft en Alibaba) een monopolie aan het verwerven

(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/gsm-pwc-report-touching-lives-through-mobile-health-assessment-of-the-global-market-opportunity/>.

(2) *Id.*

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 aisé 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 (1), 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 unipersonnelles et 34,3 % sont de petites entreprises (définies comme ayant deux à neuf employés) (2).

Parallèlement, à cela, les géants du marché, les « Gafama » (Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft et Alibaba) tendent à acquérir le monopole du contrôle

(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/gsm-pwc-report-touching-lives-through-mobile-health-assessment-of-the-global-market-opportunity/>.

(2) *Id.*

op de controle van *mHealth*. De volksgezondheidssector is helemaal doordrongen van deze multinationals die er een economisch groeipotentieel 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 kanker cel een cel is met mutaties en alteraties in de programmering (1). 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 een mededingingskader (2). 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 gereguleerd. 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 (3).

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

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

(2) 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-pour-quelle-responsabilite/>.

(3) 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>.

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 (1). 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 (2). 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) proscriit 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'européennes du droit de la concurrence (3).

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

(1) Exposé du Professeur Coucke, audition du 28 octobre 2016.

(2) 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-pour-quelle-responsabilite/>.

(3) 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^{er} mars 2012, <http://rea.revues.org/4032>.

in geval van vermoedelijke schending van de mededingingsregels ; 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 « moderniseringsverordening ») die de toepassing van de mededingingsregels 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 mededingingsregels 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 ziekteverzekering. Het verschil tussen het officiële tarief van het 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

(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.

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 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

(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.

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.

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

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 *m-Health* 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.

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 labélisation

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 medicatie als dusdanig, 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 verantwoordelijkheidsbesef bij te brengen en hem centraal in het management van zijn behandeling te plaatsen (4).

Ook ziekenfondsen 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 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

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, « *Caterna 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

(1) Xiaohui Y. *et alii*, 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>.

(1) Xiaohui Y. *et alii*, 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>.

voorgescreven (1). Momenteel bieden in België vele ziekenfondsen hun verzekerden 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 zorgverstreker. 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 waarop een zorgverstreker informatie doorgeeft aan de patiënt is dus cruciaal.

(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/>.

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, etc.

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 aussi est désarmé 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 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.

(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/>.

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

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 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.

De vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevens in het kader van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer 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 alsmatig worden en zélf 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 zorgverstreker zou die deontologische bescherming moeten kunnen bieden. In de wet betreffende de rechten van de patiënt is de zorgverstreker de bewaker van de patiëntenrechten.

Uit het jaarverslag van de federale ombudsdienst « Rechten van de patiënt » blijkt dat patiënten zelden klachten indienen (in 2015 werden er amper 792 « klachten » ontvangen en min of meer 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 ombudsdienst « 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 :

- de vrije keuze van de beroepsbeoefenaar ;
- een kwaliteitsvolle dienstverlening ;

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* (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 :

- le libre choix du praticien professionnel ;
- la fourniture de prestations de qualité ;

- informatie over de gezondheidstoestand ;
- de vrije toestemming en voorafgaande informatie over de medische tussenkomst ;
- een patiëntendossier dat zorgvuldig *up-to-date* wordt gehouden en op een veilige plaats bewaard wordt ;
- inzage en verkrijgen van een afschrift van het patiëntendossier ;
- de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ;
- het indienen van een klacht ;
- pijnbehandeling (toegevoegd door de wet van 24 november 2004).

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

- l'information sur l'état de santé ;
- le libre consentement et les informations préalables concernant l'intervention médicale ;
- un dossier du patient soigneusement tenu à jour et conservé en un endroit sûr ;
- la consultation du dossier du patient et l'obtention d'une copie de ce dossier ;
- la protection de la vie privée ;
- le dépôt d'une plainte ;
- la prise en charge de la douleur (ajoutée par la loi du 24 novembre 2004).

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 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-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 bedrijfsweld 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 willen 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 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

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 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

die onder de therapeutische exceptie vallen. Wat als de patiënt die informatie inziet? 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 ».

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

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.

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

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 betrokkene worden verzameld ;

– in artikel 14 – De te verstrekken informatie wanneer de persoonsgegevens niet van de betrokkene 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 (bijvoorbeeld 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 :

– 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 ;

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 % des Belges (16-74 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 % van de Belgen (16 tot 74 jaar) beschikt over weinig algemene digitale vaardigheden.

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

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

Individen met digitale vaardigheden (in %)	EU 28		België	
	Individen	Individen	Vrouwen	Mannen
Vaardigheden voor het bekomen van informatie				
Gemiddelde vaardigheden	10	11	11	11
Meer gevorderde vaardigheden	65	70	69	70
Communicatievaardigheden				
Gemiddelde vaardigheden	18	14	14	15
Meer gevorderde vaardigheden	56	69	69	69
Vaardigheden voor probleemoplossing				
Gemiddelde vaardigheden	19	21	22	19
Meer gevorderde vaardigheden	52	57	54	60
Vaardigheden voor het gebruik van software				
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
Compétences pour se procurer de l'information				
Compétences de base	10	11	11	11
Compétences plus avancées	65	70	69	70
Compétences en communication				
Compétences de base	18	14	14	15
Compétences plus avancées	56	69	69	69
Compétences en résolution de problèmes				
Compétences de base	19	21	22	19
Compétences plus avancées	52	57	54	60
Compétences un utilisation de logiciels				
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 %.

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 (16-74 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.

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 à 64 ans et chute même à 26 % chez les seniors de 65 à 74 ans.

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 (16-74 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

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 ongezone levensstijl. » 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.

(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.

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. » 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.

(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.

In 2014 voerden de Christelijke Mutualiteiten, UCL en de KUL (1) 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 %) ;

En 2014, les Mutualités chrétiennes, l'UCL et la KUL ont réalisé une étude (1) 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

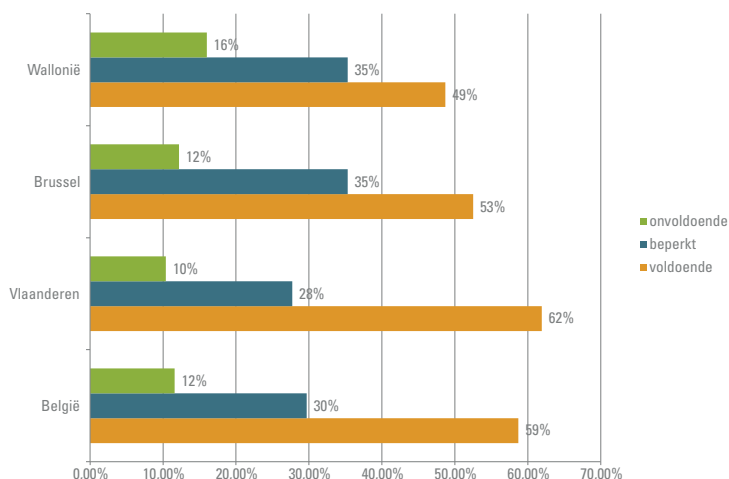
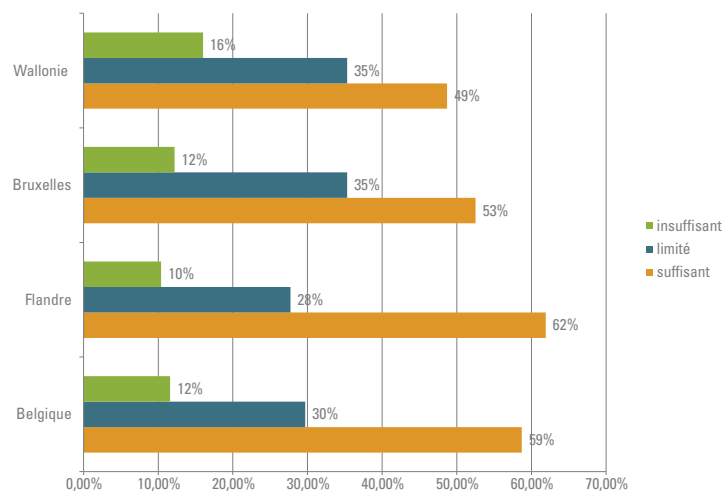


Figure 1: Niveau de health literacy en fonction des régions



(1) https://www.cm.be/binaries/CM-Informatie-258-gezondheidsvaardigheden_tcm375-148816.pdf.

(1) http://www.mc.be/binaries/mc-informations_258_decembre_2014_tcm377-149424.pdf.

– 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

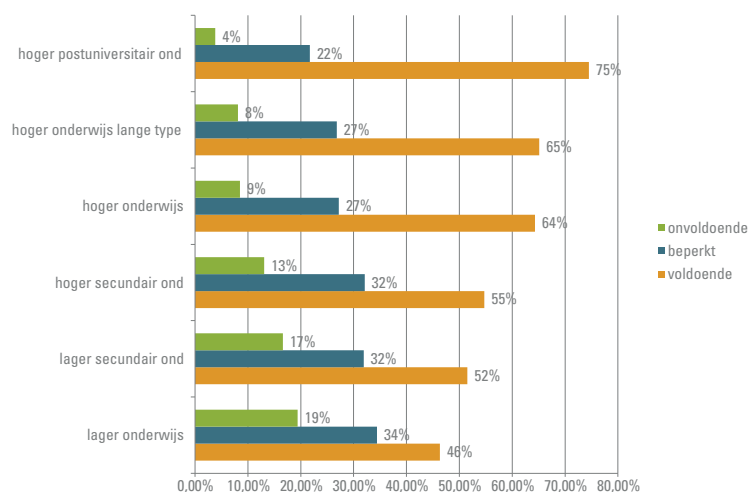
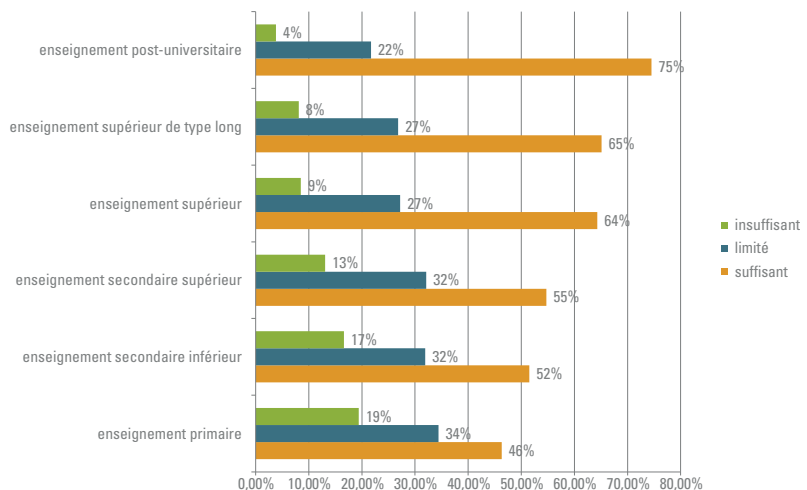


Figure 2: Niveau de health literacy en fonction du niveau d'études



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

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 geïnfomeerde toestemming van een betrokkene 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

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 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

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, 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 hypothesen gebaseerd. Aldus hebben een aantal verzekeringsmaatschappijen 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 behandelingsdoelinden te worden gebruikt, onder het voorwendsel van een zogenaamde toestemming.

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

– Quelques 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 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 prétendu consentement.

– 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 meegedeelde 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 (voorwaarden 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 betrokkene de toestemming intrekt waarop 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 betrokkene 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 meedelen 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 ».

– 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 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 ».

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 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 gegevenswissing, « recht op vergetelheid » (1).

Hoofdstuk 4. De gezondheidswerker

A. De relatie tussen de patiënt en de zorgverstreker

De communicatie van de zorgverstreker naar de patiënt is van cruciaal belang. Zeker omdat de patiënt alsnog 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 zorgverstreker mogelijk zijn communicatie naar de patiënt aanpassen om te vermijden dat hij of zij zou afhaken.

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

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 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.

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

Medische gezondheidapps zijn een hulpmiddel voor de arts, ze kunnen als tool binnen de therapeutische relatie worden gebruikt. De arts of de zorgverstreker 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 gedachtewisseling bleek dat de mens achter de machine onmisbaar blijft.

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

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

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.

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

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 (podometer, 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 zorgverstreker is, en dat deze zorgverstreker 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, het blijkt uit de opname in een ziekenhuis, of de patiënt vermeldt dit op zijn of haar elektronische identiteitskaart.

De identiteit van de zorgverstreker 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.

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 ; 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.

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 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).

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 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).

(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.

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

III. AANBEVELINGEN

Hoofdstuk 1. Het ethisch kader

1) 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 ;

– het gebruik van mHealth-gegevens uitgesloten wordt, tenzij hiervoor uitdrukkelijke toestemming is gegeven door de betrokkene ;

– de bescherming van de privacy wordt verzekerd ;

– de waardigheid en de autonomie van de patiënt als ethische fundamenteën worden gerespecteerd bij alle mHealth toepassingen ;

– het menselijk contact tussen de patiënt en de zorgverstreker een essentiële voorwaarde is om die waardigheid te ondersteunen ;

– alle mHealth-toepassingen op een deontologische wijze worden ingezet.

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 afbakent 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 geijkte procedure, zoals ook voor geneesmiddelen of medische hulpmiddelen gangbaar is.

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

III. RECOMMANDATIONS

Chapitre 1^{er}. Le cadre éthique

1) La commission recommande aux autorités publiques de veiller à ce que :

– toute application de santé mobile soit, dès son développement, conçue dans l'intérêt d'une meilleure qualité des soins proposés au patient ;

– l'utilisation des données de santé mobile soit exclue, sauf si l'intéressé a donné expressément son consentement à cet effet ;

– 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.

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) 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 data centers 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 vóór 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.

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.

De commissie meent dat, zoals het DMD-systeem in Frankrijk of de National Health Service in Groot-Brittannië, België over een portaalsite 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.

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 plateformes 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.

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

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) 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.

10) 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 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.

11) 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.

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) 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.

10) 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 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.

11) 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.

12) 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.

13) 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 bewaartermijn.

14) 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.

15) 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.

16) dat de federale overheid bij de EU pleit voor de ontwikkeling van Europese Cloud-platformen teneinde de opslag van medische gegevens buiten de EU te ontmoedigen, als ook voor wettelijke beschermingsredenen.

17) 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 :

18) 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

12) 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.

13) 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 stricte nécessaire avec une durée de conservation limitée.

14) 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.

15) 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.

16) que l'autorité fédérale plaide auprès de l'Union Européenne en faveur du développement de plateformes-Cloud européennes afin de décourager le stockage des données médicales en dehors de l'UE ainsi que pour des raisons légales de protection.

17) 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 :

18) 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

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.

19) 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 :

20) 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 belastingaftrek 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.

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

De commissie beveelt aan :

21) 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 breiden om een werkelijke terugbetaling mogelijk te maken.

22) te waarborgen dat de bijkomende kosten verbonden aan mHealth opgenomen worden in het financieringssysteem, aan de hand van impactanalyses, teneinde een meerkost voor de patiënt te voorkomen.

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.

19) 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 :

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

La commission recommande :

21) 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 le 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.

22) 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.

23) 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.

24) 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 patiëntenwetgeving is hiervoor noodzakelijk.

25) 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.

26) 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. Renumeratie zou bijvoorbeeld kunnen op een forfaitaire basis of gelinkt aan de aandoening die voorwerp van monitoring is.

Hoofdstuk 3. De patient

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

De commissie beveelt aan :

27) erover te waken dat preventie en voorzorg altijd prioritair 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.

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

29) 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 ; wie hiervoor verantwoordelijk is.

23) 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.

24) 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.

25) 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.

26) 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 forfaitaire, soit lié à l'affectation qui fait l'objet d'un monitoring.

Chapitre 3. Le patient

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

La commission recommande :

27) 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.

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

29) 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.

30) 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.

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

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

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

De commissie beveelt aan :

33) de wet van 22 augustus 2002 inzake de rechten van de patiënt aan te vullen teneinde de huidige rechten ook in een digitale context te vrijwaren.

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

35) 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.

36) 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).

37) 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.

30) 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.

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

32) 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.

3. B. La loi sur les droits du patient

La commission recommande :

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

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

35) 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.

36) 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).

37) 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.

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

39) 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.

40) 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.

41) de participatie van de patiënt te vergroten door middel van een dialoog met de zorgverstrekkers waarin zijn behoeften worden vastgesteld. 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.

42) een juridische oplossing uit te werken voor de clausule 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 ».

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

44) 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 verzekeringsmaatschappijen.

3. C. De geïnformeerde toestemming

De commissie beveelt aan :

45) dat de patiënt altijd het laatste woord zou hebben over de data die over zijn gezondheid gegeneerd worden.

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

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

39) 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.

40) 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.

41) d'accroître la participation du patient sur base d'un dialogue avec les prestataires de soins visant à définir les besoins de celui-ci. 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.

42) 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 ».

43) 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.

44) 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 :

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

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

47) 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.

48) 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.

49) 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. ;

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.

50) 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 :

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

47) 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.

48) 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.

49) 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) 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.

50) 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 :

51) 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.

52) 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 mediawijze competenties, voor het creëren van veilige en betrouwbare digitale omgevingen en voor toegankelijke en kwaliteitsvolle digitale infrastructuren in scholen ;

c) met bijzondere aandacht voor zij die vandaag digitaal onwetend zijn en kwetsbare groepen zoals ouderen, kansarmen, anderstaligen, enz.

53) verder in te zetten op een actieplan voor digitale kennis, dit evenwel zonder hierbij een remmende invloed teweeg te brengen op de ontwikkeling van mHealth.

54) voldoende aandacht te besteden aan patiënten-voorlichting bijvoorbeeld via begrijpelijk informatiemateriaal. De begrijpelijkheid van gezondheidsgegevens wordt vergroot door aangepaste « op maat » communicatie, bijvoorbeeld door gebruik te maken van visualisatierichtlijnen.

55) te bewaken dat er bij gestructureerde patiënten-voorlichting, 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.

56) te werken met mensen met ervaringskennis, waar ze een meerwaarde hebben vb. toetsing communicatie-informatiemateriaal.

57) het beschikken over gezondheidsvaardigheden te beschouwen als een gezondheidsdoelstelling. Een

52) de mettre en œuvre de 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) 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.

53) 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.

54) 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.

55) 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.

56) 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.

57) de considérer le développement des compétences en matière de santé comme un objectif de santé. Cela

monitoring systeem moet worden opgezet om te zien hoe die geletterdheid evolueert.

58) 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.

59) 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.

De keuze van de patiënt om al dan niet gebruik te maken van mHealth-toepassingen mag niet worden afgestraft.

De huisarts speelt een essentiële rol om culpabilisering of stigmatisering van de houding van de patiënt te voorkomen.

60) aangezien niet alle patiënten mHealth-toepassingen zullen willen gebruiken, de mogelijke alternatieven blijvend te voorzien.

61) dat ziekenfondsen in het kader van hun informatieopdracht hun leden informeren over de kwaliteit en labelling van mHealth-applicaties en moeten inzetten op het bevorderen van de gezondheidsvaardigheden van hun leden.

3. E. De bescherming van de persoonlijke levenssfeer

De commissie beveelt aan :

62) 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.

63) 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.

implique de mettre en place un système de monitoring pour voir comment ces connaissances (lettrisme médical) évoluent.

58) 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.

59) 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.

Le choix du patient d'utiliser ou non des applications de santé mobile ne peut constituer une sanction à son encontre.

Le médecin généraliste joue un rôle essentiel pour éviter la culpabilisation du patient ou la stigmatisation de son comportement.

60) dans la mesure où tous les patients ne voudront pas utiliser des applications de santé mobile, de prévoir en permanence les alternatives possibles.

61) 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 investir dans le développement des compétences de santé de leurs membres.

3. E. La protection de la vie privée

La commission recommande :

62) 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.

63) 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.

64) 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.

65) 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 ;

– 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 :

66) de nodige maatregelen te treffen zodat aan de patiënt door elke applicatie duidelijk wordt meegedeeld wanneer de vrijgegeven persoonsgegevens worden gewist, en welke er al dan niet worden gewist.

67) 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 zorgverstreker

De commissie beveelt aan :

68) erover te waken dat mHealth louter een hulpmiddel van de zorgverstreker blijft, met als doel de levenskwaliteit van de patiënt te verbeteren. Het mag de menselijke interactie niet vervangen. De mens achter

64) de bien cerner les aspects juridiques des mesures politiques mais aussi de veiller, avant de régler, 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.

65) d'envisager la création d'un comité spécifique au sein de chaque secteur de la Commission relative à 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 ;

– 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 :

66) 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.

67) 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 :

68) 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

de machine blijft onmisbaar. Wanneer mHealth na de diagnose wordt aangeraden of gebruikt, moet de relatie tussen de patiënt en de zorgverstreker verder in stand worden gehouden. Gezondheidsapps moeten met andere woorden complementair blijven aan de kennis en de beoordeling van de zorgverstreker. 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.

69) erover te waken dat de zorgverstreker de bewaker van de rechten van de patiënt blijft.

70) te waarborgen dat de eindverantwoordelijkheid gedeeld wordt tussen de productontwikkelaar en de arts 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 :

71) 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.

72) te waarborgen dat de zorgverstreker, 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.

Zorgverstrekkers dienen steeds gebruik te maken van gecertificeerde mHealth applicaties, teneinde het beroepsgeheim, de veiligheid van de gegevens en de privacy van de patiënt te vrijwaren.

73) in een formeel document te waarborgen dat de leverancier van mHealth-toepassingen de regels met betrekking tot veiligheid en privacy naleeft.

74) bij het opslaan van medische gezondheidsgegevens door zorgverstrekkers, een doorgedreven veiligheidsprocedure te hanteren om het beroepsgeheim en de privacy van de patiënt te vrijwaren.

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.

69) de veiller à ce que le prestataire de soins reste le gardien des droits du patient.

70) de garantir que la responsabilité finale soit partagée entre, d'une part, le développeur de produit et le 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 :

71) 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.

72) de garantir que le prestataire de soin, 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.

Les prestataires de soins doivent toujours utiliser des applications de santé mobile certifiées, afin de garantir le secret professionnel, la sécurité des données et le respect de la vie privée du patient.

73) 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.

74) 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. De deontologie (belangenconflict)

75) 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 verzekeringsmaatschappij.

4. D. De digitale geletterdheid van de gezondheidswerker***De commissie beveelt aan :***

76) 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.

77) 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.

4. C. La déontologie (conflit d'intérêts)

75) 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 :***

76) 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.

77) 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.