

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

HOORZITTINGEN

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.

Dit stuk is niet beschikbaar op papier.

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

AUDITIONS

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.

Ce document n'est pas disponible en version papier.

INHOUD

I. HOORZITTING VAN 1 JULI 2016.....	3
A. Uiteenzetting door professor Johan Decruyenaere UG....	3
B. Uiteenzetting door dokter Benjamin Fauquert, huisarts, onderzoeker aan de <i>École de santé publique</i> , ULB	10
C. Gedachtewisseling.....	26
D. Uiteenzetting door de heer Frank Robben, administrateur-generaal Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid en het <i>eHealth</i> -platform	34
E. Gedachtewisseling.....	39
II. HOORZITTING VAN 24 OKTOBER 2016.....	44
A. Uiteenzetting door de heer Stefaan Callens, <i>Interfaculty Centre of Biomedical Ethics and Law</i> , KUL	44
B. Gedachtewisseling.....	50
C. Uiteenzetting door de heer Frank De Smet van de Commissie voor de bescherming van het privéleven	53
D. Uiteenzetting door de heer Stefan Verschuere ondervoorzitter van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer	60
III. HOORZITTING VAN 28 OKTOBER 2016.....	63
A. Uiteenzetting door Dr. Ignaas Devisch, professor Medische Filosofie en Ethiek, UGent	63
B. Gedachtewisseling.....	66
C. Uiteenzetting door de heer Philippe Coucke, hoofd van de universitaire dienst radiotherapie, CHU Luik....	70
D. Gedachtewisseling.....	76
IV. HOORZITTING VAN 18 NOVEMBER 2016	85
A. Uiteenzetting door de heer Ducart en mevrouw Van Hecke, Test-Aankoop.....	85
B. Gedachtewisseling.....	89
C. Uiteenzetting door de heer Roel Heijlen, projectverantwoordelijke <i>eHealth</i> van het Vlaams Patiëntenplatform.....	92
D. Gedachtewisseling.....	99
E. Uiteenzetting door mevrouw Bernadette Pirsoul, projectbeheerder bij de LUSS.....	101
F. Gedachtewisseling.....	107
V. HOORZITTING VAN 2 DECEMBER 2016.....	109
A. Uiteenzetting door dokter Remacle, dokter Goldschmidt en professor Vermeeren	109
B. Gedachtewisseling.....	121
C. Uiteenzetting door Prof Dr. An Jacobs en Dr. Ilse Mariën (IMEC).....	126
D. Gedachtewisseling.....	131
VI. HOORZITTING VAN 23 JANUARI 2017	133
A. Hoorzitting met de heer Frank Robben, administrateur-generaal van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid en het <i>eHealth</i> -platform	133
B. Gedachtewisseling.....	139
VII. HOORZITTING VAN 10 FEBRUARI 2017	143
A. Hoorzitting met Mevrouw Christina Elisabeth Wanscher, <i>international coordinator of the Health Innovation Centre of Southern Denmark</i>	143
B. Gedachtewisseling.....	147
C. Hoorzitting met Michelle Brogan, <i>Service Development Manager, Scottish Centre for Telehealth & Telecare Norseman House</i>	154
D. Gedachtewisseling.....	156

SOMMAIRE

I. AUDITIONS DU 1 ^{er} JUILLET 2016.....	3
A. Exposé du professeur Johan Decruyenaere, Université de Gand	3
B. Exposé du Dr Benjamin Fauquert, médecin généraliste, chercheur à l'École de santé publique, ULB.....	10
C. Échange de vues	26
D. Exposé de M. Frank Robben, administrateur général de la Banque-Carrefour de la Sécurité sociale et de la plateforme <i>eHealth</i>	34
E. Échange de vues	39
II. AUDITIONS DU 24 OCTOBRE 2016	44
A. Exposé de M. Stefaan Callens, <i>Interfaculty Centre of Biomedical Ethics and Law</i> , KUL.....	44
B. Échange de vues	50
C. Exposé de M. Frank De Smet de la Commission de la protection de la vie privée.....	53
D. Exposé de M. Stefan Verschuere, vice-président de la Commission de la protection de la vie privée	60
III. AUDITIONS DU 28 OCTOBRE 2016	63
A. Exposé de M. Ignaas Devisch, professeur de philosophie et d'éthique médicale, UGent.....	63
B. Échange de vues	66
C. Exposé de M. Philippe Coucke, chef du service universitaire de radiothérapie, CHU Liège	70
D. Échange de vues	76
IV. AUDITIONS DU 18 NOVEMBRE 2016.....	85
A. Exposé de M. Ducart et Mme Van Hecke, Test-Achat	85
B. Échange de vues	89
C. Exposé de Roel Heijlen, responsable de projet <i>eHealth</i> de la <i>Vlaams Patiëntenplatform</i>	92
D. Échange de vues	99
E. Exposé de Mme Bernadette Pirsoul, chargée de projets à la LUSS	101
F. Échange de vues	107
V. AUDITIONS DU 2 DECEMBRE 2016	109
A. Exposé des Dr Remacle, Dr Goldschmidt et le professeur Vermeeren	109
B. Échange de vues	121
C. Exposé de la professeur An Jacobs et de la docteur Ilse Mariën (IMEC).....	126
D. Échange de vues	131
VI. AUDITION DU 23 JANVIER 2017	133
A. Audition de M. Frank Robben, administrateur-général de la Banque Carrefour de la Sécurité sociale et de la plateforme <i>eHealth</i>	133
B. Échange de vues	139
VII. AUDITIONS DU 10 FEVRIER 2017.....	143
A. Audition de Mme Christina Elisabeth Wanscher, <i>international coordinator of the Health Innovation Centre of Southern Denmark</i>	143
B. Échange de vues	147
C. Audition de Mme Michelle Brogan, <i>Service Development Manager, Scottish Centre for Telehealth & Telecare Norseman House</i>	154
D. Échange de vues	156

I. HOORZITTING VAN 1 JULI 2016**A. Uiteenzetting door professor Johan Decruyenaere UG**

Professor Decruyenaere is arts-intensivist in het universitair ziekenhuis van Gent. Hij is hoogleraar aan de universiteit en is gespecialiseerd in intensieve zorgen en inwendige ziektes maar ook in het beheer van gezondheidsgegevens. Hij is tevens voorzitter van het platform voor medische innovatie.

In het universitair ziekenhuis van Gent is in 2003 als eerste in het land op de afdeling intensieve zorg een gespecialiseerd elektronisch patiëntendossier in gebruik genomen.

De dienst intensieve zorg heeft de meest zieke patiënten die de meest agressieve therapieën krijgen. Zij worden gemonitord via « tele-ICU ». De intensivisten kunnen vanop afstand de toestand van 130 tot 150 patiënten bewaken die verspreid zijn over verschillende ziekenhuizen.

Dergelijke monitoring van patiënten op afstand is geen marginaal project. Er bestaan al dergelijke centra in Australië, de Verenigde Staten en India. In Europa zal dit nooit dergelijke omvang kennen. Er is een centrum in Nederland geweest dat technisch perfect werkte maar dat intussen wel gestopt is.

Dit betekent dat er voor *mHealth* heel wat mogelijkheden zijn.

De uitdagingen voor het gezondheidssysteem in de toekomst zijn zeer groot :

1. een snel verouderende bevolking. In de ontwikkelde landen is de leeftijdspiramide omgekeerd (de oudere bevolking is groter dan de jongere). Tegen 2050 verwacht men dat er twee miljard mensen ouder zijn dan zestig. In België is tegen 2040 25 % van de bevolking boven de zestig ;

2. gewichtstoename bij de bevolking met daaraan inherente gezondheidsproblemen (obesitas, diabetes) ;

3. toename van de chronische ziekten bij ouder wordende bevolking ;

I. AUDITIONS DU 1^{ER} JUILLET 2016**A. Exposé du professeur Johan Decruyenaere, Université de Gand**

Le professeur Decruyenaere est médecin intensiviste à l'hôpital universitaire de Gand. Il est professeur à l'université et spécialiste en soins intensifs et maladies internes, mais également en gestion de données de santé. Il est par ailleurs président de la plateforme pour l'innovation médicale.

L'hôpital universitaire de Gand est le premier du pays à avoir, en 2003, constitué dans le département des soins intensifs un dossier de patient informatisé (DPI) spécialisé.

Le service des soins intensifs est celui qui accueille les patients les plus malades, soumis aux thérapies les plus agressives. Ceux-ci sont surveillés par « télé-ICU » (« *intensive care unit* »), un système qui permet aux médecins intensivistes de surveiller à distance la situation de 130 à 150 patients répartis entre plusieurs hôpitaux.

Un tel système de surveillance des patients à distance n'est pas un projet marginal. Des centres de ce type existent déjà en Australie, aux États-Unis et en Inde, mais ils n'atteindront jamais une telle ampleur en Europe. Les Pays-Bas ont disposé d'un centre qui fonctionnait parfaitement, mais le projet a entre-temps été arrêté.

C'est dire si les possibilités en matière de santé mobile sont nombreuses.

Les défis à relever dans le futur pour le système de santé ne sont pas minces :

1. une population de plus en plus vieillissante. Dans les pays développés, la pyramide des âges a été inversée (la population âgée y est désormais plus nombreuse que la population plus jeune). On s'attend à ce qu'en 2050, deux milliards d'individus aient plus de soixante ans. En Belgique, 25 % de la population devrait être âgée de plus de soixante ans en 2040 ;

2. augmentation du poids moyen dans la population, avec les problèmes de santé qui en découlent (obésité, diabète) ;

3. accroissement des maladies chroniques parmi la population vieillissante ;

4. toename van de kankerpatiënten (door succes van behandelingen en door succes in behandeling andere ziektes) ;

5. toename van patiënten met dementie ;

6. toename van de gezondheidskosten die sneller stijgen dan BBP (dure therapieën, bijvoorbeeld hepatitis C) met gevolgen voor de betaalbaarheid ervan door de armere bevolkingsgroepen. Op termijn is dat niet houdbaar. Op wereldvlak is dat probleem veel groter. In de Verenigde Staten heeft iedereen toegang tot gezondheidszorg maar in Afrika en andere continenten heeft tot 77 % van de bevolking in landelijke gebieden geen toegankelijke gezondheidszorg. Dat is de reden waarom *mHealth* het gemakkelijkst te implementeren is op plaatsen waar er niets bestaat op het vlak van gezondheidszorg. Het feit dat onze gezondheidszorg zo toegankelijk is, vormt een hinderpaal voor het uitrollen van *mHealth* in het Westen – het nadeel van de comparatieve voorsprong.

We moeten niet alleen belang hechten aan behandeling van ziekten maar nog meer aan preventie.

Op dat vlak zitten we nog met een redelijk paternalistische benadering waarin de dokter zegt hoe het moet en de patiënt braaf luistert.

De oplossingen zijn dat de gezondheidszorg de kwaliteit verbetert, evenals de snelheid en de efficiëntie. Een lagere kost lijkt moeilijker haalbaar. Het is op dat punt dat *mHealth* en *eHealth* een rol kunnen spelen.

De overheid heeft dat ook gezien en ondersteunt daarom een aantal projecten. Op dit moment wordt een call uitgeschreven voor gezondheidsapps.

mHealth speelt in op een trends. Een van die trends is het « empoweren » van de patiënt zodat hij mee kan beslissen over zijn gezondheid. Dit impliceert echter ook dat de patiënt mee geresponsabiliseerd wordt voor zijn gezondheid. In Nederland, bijvoorbeeld krijgen patiënten inzage in hun digitaal medisch dossier. Dat is een goede evolutie die ook in België geleidelijk zal gerealiseerd worden.

4. augmentation du nombre de patients cancéreux (en raison du succès des traitements et du succès des traitements des autres maladies) ;

5. accroissement du nombre de patients atteints de démence ;

6. augmentation des coûts de soins de santé plus rapide que la hausse du PIB (thérapies coûteuses, par exemple pour le traitement de l'hépatite C), avec les conséquences qui en découlent en termes d'accès aux soins pour les groupes de population défavorisés. La situation ne sera plus tenable à terme, et le problème est encore beaucoup plus grave au niveau mondial. Si aux États-Unis, tout le monde a accès aux soins de santé, la situation en Afrique ou dans d'autres continents est bien différente, puisque la proportion de la population privée d'accès aux soins de santé dans les régions rurales peut atteindre 77 %. C'est la raison pour laquelle la santé mobile est le plus aisément mise en œuvre aux endroits où rien n'existe en termes de soins de santé. Le fait que nos soins de santé soient si accessibles constitue un obstacle au développement de la santé mobile en Occident ; c'est l'inconvénient du progrès comparatif.

Il convient d'être attentif non seulement au traitement des maladies, mais aussi et surtout à leur prévention.

Dans ce domaine, il est encore trop souvent question d'une approche de type paternaliste, où le médecin dit ce qu'il faut faire, tandis que le patient se contente de l'écouter.

La solution consiste à améliorer la qualité ainsi que la rapidité et l'efficacité des soins de santé. En revanche, il semble plus difficilement faisable de réduire les coûts. C'est à ce niveau que la santé mobile et l'*eHealth* peuvent jouer un rôle.

Les pouvoirs publics ont aussi perçu cet enjeu, raison pour laquelle ils soutiennent plusieurs projets. Un appel à projets en matière d'applications de santé est d'ailleurs en cours.

La santé mobile s'inscrit dans une tendance. L'une de ces tendances est l'autonomisation du patient, de manière à lui permettre d'être codécideur en ce qui concerne sa santé. Cela implique toutefois aussi de responsabiliser le patient à cet égard. Aux Pays-Bas, par exemple, les patients ont accès à leur dossier médical numérique. Il s'agit d'une évolution positive qui deviendra aussi progressivement une réalité en Belgique.

Er wordt heel wat gedaan in verband met de uitwisseling van gegevens tussen zorgverstrekkers en tussen het gezondheidssysteem en de patiënt. In Gent bestaat het CoZo-netwerk waarop zesendertig ziekenhuizen en duizend vijfhonderd huisartsen zijn aangesloten. Er is echter veel meer mogelijk en het *eHealth*-platform speelt daarin een cruciale rol.

In het CoZo-netwerk bestaat een mobile app waardoor de huisarts in real time de resultaten van een ziekenhuisonderzoek kan consulteren. De notificatie is streng geregeld. Op dit ogenblik is het nog niet zo dat ook patiënten via een *smartphone* toegang hebben tot bepaalde medische gegevens.

Er gebeurt al heel veel op het vlak van *mHealth*, bijvoorbeeld in de cardiologie. Volgens een Amerikaanse studie kunnen daarmee heropnames in het ziekenhuis voorkomen worden. Ook in België bestaan al dergelijke toepassingen waaruit blijkt dat hartpatiënten wel degelijk gebaat zijn met een *mHealth*-toepassing : de patiënten moeten minder worden opgenomen in het ziekenhuis en het systeem blijkt kostenbesparend (18 %).

Het project « APPI@HOME » gaat over de behandeling van chronische pijn.

Dergelijke projecten roepen nog wel wat vragen op. Wat zal er met al die data gebeuren en wie is er de eigenaar van ? Hoe zullen die data beheerd worden ?

Het universitair ziekenhuis van Gent heeft een *Digitaal Onco Platform* (DOP) ter ondersteuning van kankerpatiënten en hun omgeving door *telecounseling* en telemonitoring.

In Vlaanderen en België zitten heel wat projecten in de pipeline : onder meer van IMEC (KU Leuven).

De *National Health Service* (Verenigd Koninkrijk) betaalt toestellen en apps terug die patiënten kunnen helpen. In België heeft een ziekenfonds beslist om een suikermetende pleister terug te betalen.

mHealth-projecten kunnen bijzonder complex zijn. Zo loopt er in Gent een project van gynaecoloog professor Jan Gerris, waarbij patiënten thuis zelf endo-vaginale echografieën maken wanneer zij ovariële stimulatie krijgen met het oog op in-vitrofertilisatie. Om het moment

De nombreuses initiatives sont prises dans le domaine de l'échange de données entre dispensateurs de soins, ainsi qu'entre le système de santé et le patient. À Gand, par exemple, il y a le réseau CoZo, dont trente-six hôpitaux et mille cinq cents médecins généralistes sont membres. Mais il serait possible de faire encore beaucoup plus, et la plateforme *eHealth* a un rôle crucial à jouer en la matière.

Le réseau CoZo propose notamment une application mobile qui permet au médecin généraliste de consulter les résultats d'un examen clinique en temps réel. La notification est strictement réglementée. À l'heure actuelle, le système ne permet pas encore aux patients d'accéder à certaines données médicales par le biais d'un *smartphone*.

Beaucoup de choses se font déjà dans le domaine de la santé mobile, notamment en cardiologie. Selon une étude américaine, certaines applications de santé mobile permettent d'éviter des réadmissions à l'hôpital. De telles applications existent déjà en Belgique. Elles démontrent qu'une application de santé mobile est vraiment utile aux patients cardiaques : ceux-ci doivent moins souvent être admis à l'hôpital et le système permet en outre de réaliser des économies sur les coûts (18 %).

Le projet « APPI@HOME » concerne le traitement de la douleur chronique.

De tels projets soulèvent néanmoins de nombreuses questions : que va-t-il advenir de toutes ces données et qui en est propriétaire ? Comment seront-elles gérées ?

L'hôpital universitaire de Gand dispose d'une « *Digitaal Onco Platform* » (DOP) qui permet d'apporter un soutien aux patients cancéreux et à leur entourage par *télécounseling* et télésurveillance.

En Belgique, notamment en Flandre, de très nombreux projets sont en préparation ; tel est le cas du projet IMEC par exemple (KU Leuven).

Au Royaume-Uni, le *National Health Service* rembourse certains appareils et applications qui peuvent aider les patients. Une mutualité belge a décidé, quant à elle, de rembourser un *patch* contenant des capteurs qui permettent de mesurer la glycémie.

Les projets de santé mobile peuvent être particulièrement complexes. Le professeur Jan Gerris, gynécologue, mène actuellement à Gand un projet permettant à des patientes de réaliser elles-mêmes, à domicile, des échographies endovaginales lorsqu'elles ont subi une

te bepalen waarop de eicellen rijp zijn, moesten de patiënten vaak naar het ziekenhuis. In het project wordt de patiënten geleerd om zelf de echografie te maken die ze doorsturen naar het ziekenhuis. De patiënt moet dus enkel naar het ziekenhuis op het moment dat de rijpe eicellen kunnen geogst worden. Al die tussenliggende echografieën en ziekenhuisbezoeken zijn dus niet meer nodig.

Sommigen denken dat dit een niche-project is maar de techniek van de in-vitrofertilisatie kost miljoenen per jaar in de Westerse wereld.

Dit project loopt goed maar er moet wel worden aangetoond worden dat dit project niet nadelig is voor de patiënten met andere woorden dat de kans op zwangerschap even hoog is als met de klassieke behandeling. Omdat dit enkel een lokale studie is, wordt dit door de wetenschap niet aanvaard. Dat betekent dat er ook een internationale studie moet gebeuren.

Dergelijke projecten vergen dus heel wat werk en rigoureuus onderzoek. Een dergelijk project tot een goed einde brengen kost dus jaren werk.

In de inleidende tekst voor dit informatieverlag stelt men het voor dat door de invoering van *mHealth* ziekenhuizen kunnen verdwijnen maar dat is een te eenvoudige voorstelling.

De spreker verwijst naar de belangrijkste aandachtspunten.

1. Het elektronisch patiëntendossier (EPD)

Iedereen lijkt te denken dat dit probleem van de baan is maar dat is zeker niet het geval. De overheid heeft daar een zeer goede visie op en wil dat tegen eind 2018 elk ziekenhuis een EPD heeft maar dat lijkt hem te optimistisch. Er is in elk geval meer nodig. De 50 miljoen euro als stimulans voor het veralgemeende gebruik van het EPD voor gans België is in elk geval onvoldoende. Het UZ Gent heeft al een EPD maar dit moet vernieuwd worden. Dit project kost minimaal 60 miljoen euro en dit voor één ziekenhuis.

2. De projecten *mHealth*

Zoals spreker heeft aangetoond in de voorbeelden moet men voor elk afzonderlijk project aantonen dat

stimulation ovarienne en vue d'une fécondation *in vitro*. Pour déterminer le moment de maturité des ovules, les patientes devaient souvent se rendre à l'hôpital. Dans le projet en question, on leur apprend à réaliser elles-mêmes l'échographie, qu'elles envoient à l'hôpital. La patiente ne doit donc se rendre à l'hôpital qu'au moment où les ovules arrivés à maturité peuvent être prélevés. Toutes les échographies et visites à l'hôpital intermédiaires ne sont dès lors plus nécessaires.

D'aucuns pensent qu'il s'agit d'un projet de niche, mais la technologie de la fécondation *in vitro* coûte des millions d'euros par an en Occident.

Ce projet fonctionne bien, mais il reste à démontrer qu'il n'est pas préjudiciable aux patientes ou, en d'autres termes, qu'il permet d'obtenir une probabilité de grossesse aussi élevée que par un traitement classique. Comme il ne s'agit que d'une étude à portée locale, elle n'est pas acceptée par la science. Il faudra donc aussi mener une étude au niveau international.

De tels projets requièrent par conséquent un très gros travail et une recherche rigoureuse. Il faut donc des années pour les mener à bien.

Dans le texte introductif du rapport d'information, il est suggéré que l'instauration de la santé mobile pourrait entraîner la disparition de certains hôpitaux ; il s'agit toutefois d'une façon simpliste de présenter les choses.

L'orateur renvoie aux principaux points d'attention.

1. Le dossier patient informatisé (DPI)

Tout le monde semble penser que le problème est réglé mais ce n'est certainement pas le cas. Les pouvoirs publics ont une très bonne vision à cet égard et souhaitent que d'ici la fin de l'année 2018, tous les hôpitaux disposent de DPI. L'intervenant a toutefois le sentiment que ce souhait est trop optimiste. Quoi qu'il en soit, il faut investir davantage de moyens. Les 50 millions d'euros prévus pour promouvoir l'utilisation généralisée du DPI dans l'ensemble de la Belgique constituent en tout cas un montant insuffisant. L'hôpital universitaire de Gand dispose déjà d'un système de DPI mais il doit être modernisé. Ce projet coûte au minimum 60 millions d'euros et ce, pour un seul hôpital.

2. Les projets en matière de santé mobile

Ainsi que l'intervenant l'a montré dans les exemples, il faut apporter la preuve que chaque projet distinct

het een meerwaarde biedt. Dat gaat heel duur zijn. Het op de markt brengen van een nieuw geneesmiddel kost ongeveer 2,5 miljard dollar. Daar tegenover staat een veeleer bescheiden kostprijs van 3,25 miljoen euro voor nieuwe apps. In elk geval zal er meer geld moeten worden voorzien voor nieuwe apps.

Als men geen wetenschapper is realiseert men zich onvoldoende dat in een optimistische schatting slechts 10 % van de studies over nieuwe apps op een wetenschappelijk aanvaardbare manier aantonen dat iets werkt. 1 % is een realistischere schatting. De reden is dat een onderzoek extern moet gevalideerd worden.

Er moet streng worden toegezien worden op de confidentialiteit van de gegevens. Het is geen goede oplossing dat je de patiënt ofwel volledig toegang geeft ofwel totaal geen toegang geeft. Een patiëntendossier bestaat uit verschillende gegevens, die worden aangevoerd vanuit verschillende medische disciplines. Spreker is bijzonder bezorgd dat ook de medici er geen zicht op hebben, wie tot welke dossiers toegang heeft. De patiënt zou hier de regie over moeten hebben en, ad hoc, stukken moet kunnen beschikbaar stellen. Tegelijk moet men een procedure voorzien voor noodgevallen waarin deze door de patiënt ingestelde beperkingen naast zich neer kan leggen.

3. *Big Brother* in de gezondheidszorg

Verzekeringsmaatschappijen willen zoveel mogelijk informatie inwinnen. Zo kan een toestel in de auto worden geplaatst om de rijstijl na te gaan zodat de verzekeringspremie kan worden aangepast.

Voor de gezondheidszorg lijkt dit volgens de spreker geen goed idee want dan ga je bepaalde mensen straffen als zij hun gedrag niet aanpassen aan de beste norm.

4. Compliance

Men denkt dat *mHealth* het probleem kan oplossen van de therapietrouw door de patiënt (compliance). We weten dat die slechts 50 % bedraagt voor de medicatie. Maar een studie over therapietrouw (van 17 januari 2016) bij gezondheidsapps bewijst dat 76 % van de gezonde mensen deze app gebruiken terwijl slechts 17 % van de chronisch zieken deze app gebruikten.

génère une plus-value. Cela coûtera très cher. La mise sur le marché d'un nouveau médicament coûte environ 2,5 milliards de dollars. En comparaison, le coût de nouvelles applications est nettement plus modeste puisqu'il s'élève à 3,25 millions d'euros. Quoi qu'il en soit, il faudra débloquer davantage de moyens financiers pour de nouvelles applications.

Si l'on n'est pas un scientifique, on n'a pas suffisamment conscience que, selon une estimation optimiste, seulement 10 % des études sur les nouvelles applications montrent de manière scientifiquement acceptable qu'un système fonctionne. Un chiffre de 1 % est une estimation plus réaliste. La raison en est qu'une étude doit être validée par une instance extérieure.

Il faut être particulièrement attentif à la confidentialité des données. Le fait de donner au patient soit un accès total, soit pas d'accès du tout à son dossier ne constitue pas une bonne solution. Un dossier de patient comprend diverses données qui proviennent de différentes disciplines médicales. L'intervenant se dit particulièrement inquiet à propos du fait que les médecins eux-mêmes ne savent pas quels dossiers sont accessibles et pour qui. Le patient devrait être maître de son dossier et pouvoir mettre des documents à disposition selon ce qu'il juge opportun. Parallèlement, il faudrait prévoir une procédure pour les cas d'urgence dans lesquels ces restrictions instaurées par le patient pourraient être ignorées.

3. « *Big Brother* » dans le secteur des soins de santé

Les compagnies d'assurances veulent collecter le plus d'informations possible. Ainsi, dans une voiture, on peut installer un appareil pour contrôler le style de conduite et, partant, adapter la prime d'assurance en conséquence.

L'intervenant pense qu'il ne serait pas opportun de transposer cette idée dans le secteur des soins de santé car cela reviendrait à sanctionner des gens s'ils n'adaptent pas leur comportement en fonction de la meilleure norme.

4. Assiduité thérapeutique

On pense que la santé mobile peut résoudre le problème de l'assiduité thérapeutique (compliance) du patient. On sait que celle-ci s'élève à 50 % seulement en ce qui concerne la médication. Toutefois, une étude sur l'assiduité thérapeutique (du 17 janvier 2016) relative aux applications en matière de santé montre que 76 % des personnes en bonne santé utilisent ces applications

Ook werd vastgesteld dat de therapietrouw daalt in de loop der tijd.

5. Veiligheid

Er bestaan ongeveer 100 000 apps die kunnen worden gedownload. Sommige ervan zijn ontzettend onveilig.

Zo bestaan er apps voor de vaststelling van melanomen dat foute diagnoses stelt. Hetzelfde geldt voor een app die op basis van glucosewaarden bepaalt hoeveel insuline moet ingespoten worden door diabetespatiënten. Er bestaan honderden dergelijke *smartphone*-applicaties met catastrofale gevolgen : overdosering en andere nadelige gevolgen. Er moet dus werk worden gemaakt van de certificatie van deze apps.

6. Big data

Van het bijeenbrengen van de massa beschikbare gegevens wordt veel verwacht. Het zou in staat stellen om verbeteringen aan te brengen op de volgende vlakken :

- 1) beschrijvende analyse ;
- 2) diagnostische analyse ;
- 3) voorspellende analyse ;
- 4) gepersonaliseerde geneeskunde ;

Wanneer men databases gebruikt met veel variabelen en daar blind datamining op toepast, vind je daaruit duizenden correlaties.

Spreker denkt niet dat deze werkwijze iets zinvol oplevert. Zo vindt men een correlatie van 99,8 % tussen wat de Verenigde Staten uitgeven aan wetenschap en technologie en zelfdoding. Het scheidingspercentage van koppels correleert voor meer dan 99,26 % met de consumptie van margarine. Door domeinkennis weet men dat dit onzin is.

In de gezondheidszorg men extra opletten voor het ontdekken van grote waarheden.

Er zijn niet alleen verkeerde correlaties maar in de wetenschap bestaat ook het probleem van ware correlaties, bijvoorbeeld van het eten van een ijsje en het

alors que 17 % seulement des malades chroniques les emploient. On a également constaté que l'assiduité thérapeutique diminue au fil du temps.

5. Sécurité

Il existe environ 100 000 applications téléchargeables. Certaines sont loin d'être fiables.

Ainsi, certaines applications pour le dépistage des mélanomes posent des diagnostics erronés. Cela vaut aussi pour une application qui détermine, sur la base des teneurs en glucose, la quantité d'insuline que les patients diabétiques doivent s'injecter. Il existe, pour les *smartphones*, des centaines d'applications analogues qui peuvent avoir des conséquences catastrophiques comme des surdosages ou d'autres effets néfastes. Ces applications doivent donc faire l'objet d'une certification.

6. Mégadonnées (« Big data »)

On attend beaucoup du regroupement des masses de données disponibles. Cela devrait permettre d'apporter des améliorations en ce qui concerne les aspects suivants :

- 1) analyse descriptive ;
- 2) analyse diagnostique ;
- 3) analyse prévisionnelle ;
- 4) médecine personnalisée ;

Lorsqu'on utilise des banques de données contenant de nombreuses variables et qu'on les soumet à une exploration de données en aveugle, on obtient des milliers de corrélations.

L'intervenant ne pense pas que cette opération produise des résultats pertinents. Ainsi, on trouve une corrélation de 99,8 % entre les dépenses des États-Unis dans le domaine de la science et de la technologie et le suicide. Le pourcentage de divorces des couples présente une corrélation supérieure à 99,26 % avec la consommation de margarine. Par notre connaissance du domaine, nous savons que ces affirmations sont absurdes.

Dans le domaine des soins de santé, il faut redoubler d'attention face à la découverte de grandes vérités.

Non seulement il y a des corrélations fausses mais dans le domaine scientifique, il y a aussi ce que l'on appelle les vraies corrélations comme celle qui existe,

dragen van een badpak, die echter niet causaal zijn. Het is niet omdat men een badpak draagt dat men een ijsje eet maar omdat het warm is.

7. Sensitiviteit en specificiteit

Met al die algoritmes in de apps gaat men er van uit dat zij een early warning voor patiënten mogelijk maken. Spreker wijst echter op het verhaal van het PSA (prostaat specifiek antigeen), een screening eiwit om te kijken of een patiënt misschien wel prostaat kanker heeft. In sommige gevallen wijst die test op prostaat kanker maar is er sprake van een « vals positief » dat wil zeggen dat ten onrechte de diagnose van prostaat kanker wordt vasygesteld. In andere gevallen is er sprake van « vals negatief » terwijl de patiënten wel degelijk kanker hebben. Dat is dus zeer gevaarlijk.

Wanneer patiënten met een risico op een hartinfarct gemonitord worden waarvan de specificiteit 99 % is – wat wil zeggen dat de app in 1 % van de gevallen een vals positieve waarschuwing geeft – dan zal dit leiden tot vele onnodige verplaatsingen naar de spoeddiensten. Wanneer de diagnose echter vals negatief is, dreigt de patiënt te sterven. Statistieken kunnen liegen, *Big Data* kunnen op grote schaal liegen.

Wie gaat de inhoud van de apps bepalen ? Hoe gaat men om met de invloed van de farma-industrie ?

Tot besluit stelt hij dat de toepassingsmogelijkheden van *mHealth* zeer groot zijn maar dat de uitdagingen navenant zijn. Elk afzonderlijk project zal bloed, zweet en tranen kosten en dat is strijdig met de filosofie van de ICT die geneigd is om elk product zo snel mogelijk op de markt te gooien. Dit zijn dus twee verschillende culturen. De geneeskunde wenst garanties dat iets werkt.

Men vertrekt dus best vanuit een concrete vraag en er is voldoende betrokkenheid van de zorgprofessionals nodig. Tevens is er een degelijk juridisch kader nodig zonder dat er sprake zijn van overregulering of monopolievorming. De overheid probeert proeftuinprojecten uit waarin het juridisch kader redelijk soepel is zodat men kan leren hoe het juridisch kader er uiteindelijk zal moeten uitzien.

par exemple, entre le fait de manger une glace et celui de porter un maillot de bain ; entre ces deux faits, il n'y a pourtant aucun lien de causalité. Si l'on mange une glace, ce n'est pas parce que l'on porte un maillot de bain mais parce qu'il fait chaud.

7. Sensibilité et spécificité

On a tendance à penser, au vu de tous les algorithmes présents dans les applications, que celles-ci permettent une alerte précoce des patients. L'intervenant souhaiterait toutefois citer l'exemple de l'antigène prostatique spécifique (PSA), une protéine de dépistage qui permet de voir si un patient a un cancer de la prostate. Dans certains cas, ce test indique la présence d'un cancer de la prostate alors que ce n'est pas le cas, en ce sens qu'il s'agit d'un « faux positif », c'est-à-dire que le diagnostic de cancer de la prostate est erroné. Dans d'autres cas, un faux négatif est observé alors que les patients ont bel et bien un cancer de la prostate. Ce procédé est donc très dangereux.

Lorsque des patients présentant un risque d'infarctus sont surveillés et que la spécificité est de 99 % – ce qui veut dire que dans 1 % des cas, l'application donne un avertissement correspondant à un faux positif –, cela aura pour conséquence que de nombreux déplacements seront effectués inutilement aux services des urgences. En revanche, lorsque le diagnostic est un faux négatif, le patient risque de mourir. Les statistiques peuvent mentir, mais les mégadonnées peuvent mentir à grande échelle.

Qui va déterminer le contenu des applications ? Que faire face à l'influence de l'industrie pharmaceutique ?

En conclusion, l'intervenant précise que les possibilités d'application en matière de santé mobile sont multiples mais que les défis sont à l'avenant. Pour chaque projet, le parcours sera long et semé d'embûches ; or, en matière de TIC, la philosophie est plutôt de commercialiser chaque produit au plus vite. Ce sont là deux cultures distinctes. La médecine veut avoir des garanties que quelque chose fonctionne.

Il vaut donc mieux partir d'une demande concrète et voir si l'implication des professionnels de la santé est suffisante. Il faut aussi un cadre juridique adéquat sans tomber pour autant dans la surrégulation ou la monopolisation. Les pouvoirs publics lancent des projets expérimentaux basés sur un cadre juridique assez souple et décident ensuite à quoi, finalement, doit ressembler ce cadre.

Ook zal er terugbetaling moeten voorzien worden. De enigen die op dit ogenblik bereid monitoring zijn te betalen voor gezondheidsapps zijn de mensen uit de derde Wereld omdat zij op dit ogenblik geen toegang hebben tot geneeskundige zorg.

Tenslotte mag in het geheel de patiënt niet uit het oog verloren. Deze zal altijd een « *human touch* » nodig hebben en dat kan nooit vervangen worden door een apparaat.

B. Uiteenzetting van dokter Benjamin Fauquert, huisarts, onderzoeker aan de *École de santé publique*, ULB

Spreeker geeft aan dat hij huisarts is en ook voor de bibliotheek van het CEBAM (Belgisch Centrum voor *Evidence Based Medicine*) werkt dat door de FOD Volksgezondheid en door het RIZIV wordt gefinancierd. Hij is ook onderzoeker aan de ULB in gezondheidsterminologie en in het dossier « *santé informatisée* » (geïnformateerde gezondheid) via een softwareprogramma.

In het kader van de evolutie van *eHealth* moeten verschillende parameters in aanmerking worden genomen. Zijn uiteenzetting zal gericht zijn op de volgende punten die als volgt kunnen worden samengevat :

- de behoeften van de patiënten, met andere woorden het sociaal imperatief ;
- de werkwijze van clinici, met ander woorden het beroepsimperatief ;
- de EBM, met andere woorden de naleving van de beste wetenschappelijke praktijken ;
- gegevensbescherming, met andere woorden het ethisch imperatief ;
- de terminologieën waardoor gegevens vlot tussen de machines kunnen circuleren, met andere woorden het machinale imperatief ;
- de dynamiek tussen de Federale Staat en de Gewesten, met andere woorden het innovatieve imperatief.

De Franse *Conseil national de l'Ordre des médecins* heeft een rapport over *eHealth* bekendgemaakt in januari 2015. Dat rapport herdefinieert de woorden die gebruikt worden inzake *eHealth*.

Zo wordt *eHealth* omschreven als de algemene term en omvat hij de digitale informatiesystemen inzake

Il faudra prévoir aussi un système de remboursement. Les seuls qui soient prêts à payer actuellement pour les applications en matière de santé, ce sont les citoyens des pays du tiers-monde parce qu'aujourd'hui, ils n'ont pas accès aux soins médicaux.

Enfin, dans tout ce dispositif, il ne faut pas perdre le patient de vue. Celui-ci aura toujours besoin de chaleur humaine, ce qu'aucun appareil ne pourra jamais suppléer.

B. Exposé du Dr Benjamin Fauquert, médecin généraliste, chercheur à l'École de santé publique, ULB

L'orateur précise qu'il est médecin généraliste et qu'il travaille également pour la bibliothèque du CEBAM, le centre belge d'EBM (*Evidence Based Medicine*) financé par le SPF Santé publique et par l'INAMI. Il est également chercheur à l'ULB sur les terminologies de santé et sur le dossier « *santé informatisée* » au travers d'un logiciel.

Face à l'évolution de l'e-Santé, différents paramètres doivent être pris en compte. Son exposé s'axera sur ces différents points résumés comme suit :

- les besoins des patients, c'est-à-dire l'impératif social ;
- le processus de travail des cliniciens, c'est-à-dire l'impératif métier ;
- l'EBM, c'est-à-dire le respect de la meilleure pratique scientifique ;
- la protection des données, c'est-à-dire l'impératif éthique ;
- Les terminologies permettant une bonne circulation des données entre les machines, c'est-à-dire l'impératif machines ;
- la dynamique entre le fédéral et le régional, c'est-à-dire l'impératif d'innovation.

Le Conseil national de l'Ordre des médecins de France a publié un rapport sur la santé connectée en janvier 2015. Ce rapport redéfinit les termes hantés en matière de santé connectée.

Ainsi, l'e-Santé est définie comme le terme général reprenant les systèmes d'information numériques

gezondheid in de ziekenhuizen, klinieken, de elektronische medische dossiers en de informatiesystemen inzake toezicht en sturing.

Naast *ehealth* omschrijft de Raad wat « *télesanté* » is, namelijk onlinegezondheidsdiensten, telecoaching en -begeleiding, monitoring op afstand, medische teleconsultatie.

mHealth omvat dan weer alle geconnecteerde apparaten, receptoren, intelligent textiel, enz.

De evoluties inzake *eHealth* zijn een waar commercieel eldorado, vooral in de niet-medische sector. De ondernemingen die geconnecteerde apparaten op de markt brengen zijn niet aan dezelfde verplichtingen onderworpen als de farmaceutische industrie. Er bestaan weinig wetenschappelijke bewijzen dat de gegevens die door geconnecteerde apparaten worden gegenereerd de kwaliteit van de gezondheid van de patiënten kan verbeteren. De betrouwbaarheid van geconnecteerde apparaten is dus nog niet bewezen.

Er zijn dus studies op lange termijn nodig, maar er blijkt weinig methodologie ter zake te bestaan.

Geconnecteerde apparaten kunnen in vier hoofdcategorieën worden ingedeeld :

1. *wearables* ;
2. meettoestellen, zoals toestellen om de bloedsuikerspiegel te meten ;
3. inwendige toestellen, zoals implanteerbare defibrillatoren ;
4. toestellen die met computers en mobiele applicaties zijn verbonden. Dit is een heel ruime categorie die in volle evolutie is.

Artsen gebruiken geconnecteerde apparaten meer bepaald voor dermatoscopen, oftalmoscopen, echografieën, fundoscopie of om toegang te hebben tot genetische databanken. Met een *smartphone* kan de patiënt de kosten berekenen van zijn raadplegingen, medicijnen of zijn omgevingsblootstelling aan de straling van scanners.

Er bestaan ook geconnecteerde pillendozen, die gebaseerd zijn op de vaststelling dat een slechte

de santé dans les hôpitaux, les cliniques, les dossiers médicaux informatisés, les systèmes d'information de vigilance et d'orientation.

À côté de l'e-Santé, le Conseil définit la télésanté comme étant les services de santé en ligne, la télésurveillance, le *monitoring* à distance, la téléconsultation médicale.

La m-Santé représente, quant à elle, l'ensemble des objets connectés, les capteurs, les textiles intelligents, etc.

Les évolutions en termes de santé connectée représentent un véritable eldorado commercial, principalement extra-médical. Les sociétés qui commercialisent les objets connectés ne sont pas soumises aux mêmes contraintes que l'industrie pharmaceutique. Il existe peu de preuves scientifiques que les données générées par les objets connectés permettent d'augmenter la qualité de la santé des patients. La fiabilité des objets connectés n'est donc pas démontrée.

Des études sur le long terme sont donc nécessaires mais force est de constater qu'il y a peu de méthodologie en cette matière.

Les objets connectés se subdivisent en quatre catégories principales :

1. les bracelets électroniques ;
2. les appareils de mesure, comme ceux mesurant le taux de glycémie ;
3. les objets internes, comme les défibrillateurs implantables ;
4. les objets connectés à des ordinateurs et applications mobiles. Cette catégorie est très large et en pleine évolution.

Les médecins utilisent des objets connectés notamment pour des dermatoscopes, des ophtalmoscopes, des échographies, des fonds d'œil ou encore pour accéder à des banques de données génétiques. Avec un *smartphone*, le patient peut calculer le coût de ses consultations, de ses médicaments ou encore son exposition environnementale aux irradiations des scanners.

Il existe également des piluliers connectés, basés sur le constat que la malobservance des patients est

follow-up van patiënten verantwoordelijk zou zijn voor 200 000 ziekenhuisopnames in Frankrijk en 8 000 overlijdens per jaar. Met die cijfers moet uiteraard omzichtig worden omgegaan.

Ook kunnen professionele toepassingen worden vermeld voor de *follow-up* van wonden, diabetes, patiënten in chemotherapie en patiënten met transplantaties. Die toepassingen kunnen heel nuttig zijn omdat tal van raadplegingen bij zware behandelingen worden voorkomen. Dat geldt ook voor de intravaginale sonde voor patiëntes die een vruchtbaarheidsbehandeling volgen.

Er bestaan niet-professionele toepassingen voor patiënten waarbij men medische tweelingen kan vinden, met andere woorden mensen die aan dezelfde medische aandoeningen lijden. Zo kan tussen de patiënten een uitwisseling over gezondheidsproblemen worden georganiseerd. Die toepassing werd oorspronkelijk gemaakt voor kankerpatiënten die een psychologische en algemene ondersteuning wensten.

Tegenover de gegevensstroom die door *eHealth* tot stand komt, is een *quantified self*-beweging op gang gekomen. Ze stelt zich tot doel al die biometrische gegevens met elkaar in verband te brengen om de besluitvorming te ondersteunen. Er is echter geen enkele zekerheid of enige afstand over de waarde van die verbanden. Nieuwe studies dringen zich dus op.

Twee Franse simulatielaboratoria (Nice en Parijs) buigen zich momenteel over de *quantified self*-kwestie. De evaluaties die de laboratoria maken over de geconnecteerde apparaten en de *Big Data* die daaruit voortvloeien, zijn op dit ogenblik echter erg teleurstellend. Het zou nuttig zijn indien België over een gelijkaardig laboratorium zou beschikken om gegevens te analyseren die door geconnecteerde apparaten tot stand komen.

Teleconsultatie biedt heel wat voordelen zoals flexibiliteit en kostenverlaging. Een nieuwe Belgische wetgeving is echter onontbeerlijk omdat het momenteel verboden is om een teleconsultatie te factureren en omdat de juridische aansprakelijkheid van de arts in dit geval niet duidelijk bepaald is. Verschillende Europese landen hebben hun wetgeving al gewijzigd, zoals Denemarken en Frankrijk.

Over de evaluatie van *eHealth* stelt de spreker wat volgt.

Wanneer *eHealth* geanalyseerd wordt vanuit een EBM-perspectief, dan stelt men vast dat de meeste studies van de industrie over geconnecteerde apparaten

responsable de 200 000 hospitalisations en France et de 8 000 décès annuels. Ces chiffres sont bien entendu à prendre avec circonspection.

On peut également mentionner les applications professionnelles pour le suivi des plaies, le diabète, le suivi des patients en chimiothérapie et des patients greffés. Ces applications peuvent être très utiles puisqu'elles évitent des consultations multiples dans les traitements lourds. Il en va de même pour la sonde intravaginale pour les patientes en traitement de fertilité.

Il existe des applications non professionnelles pour les patients permettant de trouver des jumeaux médicaux, c'est à dire des personnes souffrant des mêmes problèmes médicaux. Un échange sur des problèmes de santé peut alors être organisé entre patients. Cette application a initialement été mise en place pour des patients souffrant de cancer et qui souhaitaient un soutien psychologique et général.

Face au flux de données généré par la santé connectée, un mouvement de « *quantified self* » s'est mis en place. Il vise à mettre en relation toutes ces données biométriques pour donner une aide à la décision. On ne dispose toutefois d'aucune certitude ni d'aucun recul sur la validité de cette mise en relation. De nouvelles études sont donc indispensables.

Deux laboratoires de simulation français (à Nice et Paris) se penchent actuellement sur cette question du *quantified self*. Les évaluations faites par ces laboratoires sur les objets connectés et les mégadonnées qui en résultent sont toutefois très décevantes pour le moment. Il serait utile que la Belgique dispose d'un laboratoire similaire pour analyser les données générées par les objets connectés.

Concernant la téléconsultation, elle présente de nombreux avantages dont la souplesse et la réduction des coûts. Une nouvelle législation belge est toutefois indispensable puisqu'il est actuellement interdit de facturer une téléconsultation et que la responsabilité juridique du médecin n'est pas clairement définie dans cette hypothèse. Plusieurs pays européens ont déjà modifié leur législation, comme le Danemark et la France.

Concernant l'évaluation de la santé connectée, l'orateur fait le constat suivant.

Lorsqu'on analyse la santé connectée dans une perspective d'EBM, on constate que la plupart des études réalisées par le monde industriel sur des objets

worden uitgevoerd met vrijwillige patiënten. Om echter helemaal betrouwbaar te zijn moet een studie gemaakt worden op basis van controlegroepen die at random zijn gekozen. Dat soort studies duren ook lang.

De mobiele applicaties vallen ook onder een domein dat zich situeert tussen pathologie en niet-pathologie waardoor de methodologieën niet altijd zijn aangepast. Onze klassieke evaluatiemethodes moeten evolueren naar gespecialiseerde methodes.

Cochrane, een internationale vereniging die wereldwijd erkend is op het vlak van analyse, heeft meta-analyses uitgevoerd over bepaalde basisapplicaties voor m-health. Op basis van die analyses kwam ze tot de conclusie dat de volgzzaamheid van de patiënten wordt verhoogd door sms'en te versturen voor medische afspraken en aan HIV-patiënten. Maar uit de analyse blijkt dat de geteste apparaten voor diabetes, astma en geestelijke gezondheid geen enkel verschil aantonen voor de levenskwaliteit, hospitalisatie enzovoort.

De belangrijkste wijziging door *eHealth* is dat de patiënt producent van gegevens wordt. De professionele toegevoegde waarde is de interpretatie van de gegevens door de arts. De patiënt vraagt aan de zorgverstreker de inhoud van die gegevens uit te sorteren. De digitale revolutie in de gezondheidswereld wordt in het algemeen weergegeven door de piramide. De gegevens worden in informatie omgezet en vervolgens in kennis. De piramide toont aan dat alleen een uiterst klein deel van de basisgegevens in kennis wordt omgezet.

connectés se font sur des patients volontaires. Or, pour être totalement fiable, une étude doit être faite sur la base de groupes témoins alloués au hasard. De plus, de telles études prennent du temps.

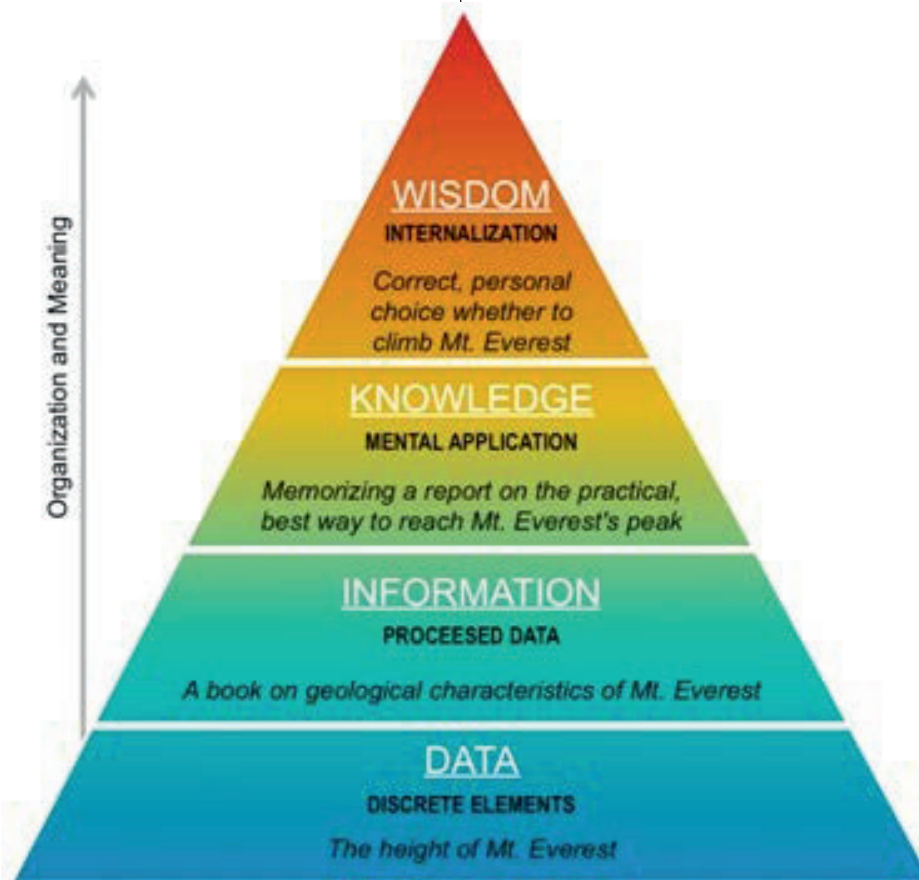
Les applications mobiles relèvent en outre d'un domaine à la frontière entre le pathologique et le non-pathologique si bien que les méthodologies ne sont pas toujours adaptées. Nos méthodes d'évaluation classiques doivent évoluer vers des méthodes spécialisées.

La Cochrane, association internationale mondialement reconnue dans le domaine de l'analyse, a fait des méta-analyses sur certaines applications basiques de santé mobile. Elle est ainsi arrivée à la conclusion que les SMS pour des rendez-vous médicaux et les SMS pour les patients HIV augmentaient la compliance des patients. En revanche, l'analyse a démontré que pour le diabète, l'asthme et la santé mentale, les dispositifs testés n'ont démontré aucune différence en termes de qualité de vie, d'hospitalisation etc.

Le changement principal apporté par la santé connectée est que le patient devient producteur de données. La valeur ajoutée professionnelle est l'interprétation de ces données par le clinicien. Le patient demande au professionnel de la santé de faire le tri au niveau du contenu de ces données. La révolution numérique du monde de la santé est généralement illustrée par une pyramide. Les données sont transformées en informations, puis en connaissances. La pyramide démontre que seule une infime partie des données de base est transformée en connaissances.

Grafiek 1

Graphique 1



De bedoeling van *eHealth* is om op basis van de bestaande gegevens ondersteuning te bieden aan de gezondheidswerkers bij de besluitvorming.

De gezondheidswerkers beschikken daartoe over een aantal werkinstrumenten die geënt zijn op gemeenschappelijke terminologie. Dankzij die instrumenten kan de informatie worden samengebracht en verzameld wanneer ze uit verschillende bronnen, verschillende medische dossiers of verschillende toestellen voortkomt. Door die instrumenten kan dan een samenvatting van de diagnoses, van de voorgeschreven geneesmiddelen en van de laboratoriumanalyses worden gemaakt. Naar gelang van die samenvatting worden dan herinneringen naar de gezondheidswerkers gestuurd om hen te helpen bij hun beslissing.

L'objectif de la santé connectée est de fournir une aide à la décision dans le chef des professionnels de la santé, sur la base des données existantes.

Les professionnels de la santé disposent pour ce faire d'un certain nombre d'outils, basés sur des terminologies communes. Ces outils permettent de synthétiser les informations et de les rassembler lorsqu'elles viennent de plusieurs sources différentes, de plusieurs dossiers médicaux ou de plusieurs appareils. Ces outils permettent alors de faire un résumé des diagnostics, des médicaments prescrits et des analyses de laboratoire. En fonction de ce résumé, des rappels sont alors envoyés aux professionnels de la santé afin de les aider dans leur décision.

Grafiek 2

Graphique 2

DUODECIM
Medical Publications Ltd.

Diagnosis-Specific Overview - Atrial fibrillation

Current Diagnoses

Select diagnosis from the list below to see results related to the selected diagnosis:

- M81.0 Postmenopausal osteoporosis
- A04.7 Clostridium diarrhoea
- I48 Atrial fibrillation**
- E11.9 Type 2 diabetes
- F20.0 Schizophrenia
- M06 Rheumatoid arthritis
- E80 Acute porphyria

Current Medication

Warfarin	3 mg	1x1
Metronidazol	400 mg	1x3
Ranitidine	150 mg	1x1
Methotrexate	10 mg	1j7p
Melformin	500 mg	1x2
Ibuprofen	400 mg	1x3
Alendronate	10 mg	1x2

Current Laboratory Results

GFR	38 ml/min	2015-11-09
BMI	24.5 kg/m2	2015-11-08
Creatinine	115 umol/l	2015-11-09

Relevant Procedures

No procedures found

Decision Support Reminders

The patient was diagnosed with atrial fibrillation. Hyperthyroidism is one of the most common extracardiac risk factors causing atrial fibrillation. In order to exclude hyperthyroidism, consider checking this patient's TSH value.

Guideline Links

- Management of acute atrial fibrillation
- Prevention of atrial fibrillation
- Indications for and implementation of anticoagulant therapy in atrial fibrillation
- Rate control in permanent atrial fibrillation
- Treatment of atrial flutter
- Cardiac pacemakers: follow-up of patients and surveillance of pacemaker function
- Oral anticoagulation therapy

Copyright 2015 Duodecim Medical Publications Ltd | www.ebmeds.org | [Feedback](#) | [Limitation of Liability](#)

Die werkinstrumenten zijn uiterst nuttig en vereisen een grote investering. Ze zijn weinig gekend bij het grote publiek, maar bieden een belangrijke ondersteuning voor de gezondheidswerkers.

Betreffende de geneesmiddelenbewaking stelt spreker vast dat dit aspect nooit behandeld werd op beroepsniveau. Alle studies in verschillende landen tonen aan dat gezondheidswerkers zich niet genoeg toeleggen op de geneesmiddelenbewaking.

Momenteel worden werkinstrumenten ontwikkeld zodat patiënten zelf de bijverschijnselen van hun geneesmiddelen kunnen melden. Er bestaat tot nu toe echter geen methodologie of werkinstrument om de gegevens die door de patiënten rechtstreeks zouden worden verstuurd in het kader van de geneesmiddelenbewaking, op een betrouwbare manier te analyseren.

Maar wat is gezondheid ?

Die evoluties van *eHealth* leiden tot een essentiële vraag, namelijk de definitie van gezondheid. Is gezondheid hetzelfde als zorg ? De gezondheidszorg zit in volle evolutie door de vergrijzing, de explosie van chronische ziektes, de multidisciplinaire aanpak binnen het medisch beroep.

Ces outils sont extrêmement utiles et nécessitent un investissement important. Ils sont peu connus du grand public mais offrent un soutien important aux professionnels de la santé.

En ce qui concerne la pharmacovigilance, l'intervenant constate que cet aspect n'a jamais été traité au niveau professionnel. Toutes les études menées dans divers pays démontrent que les professionnels de la santé ne s'occupent pas suffisamment de la pharmacovigilance.

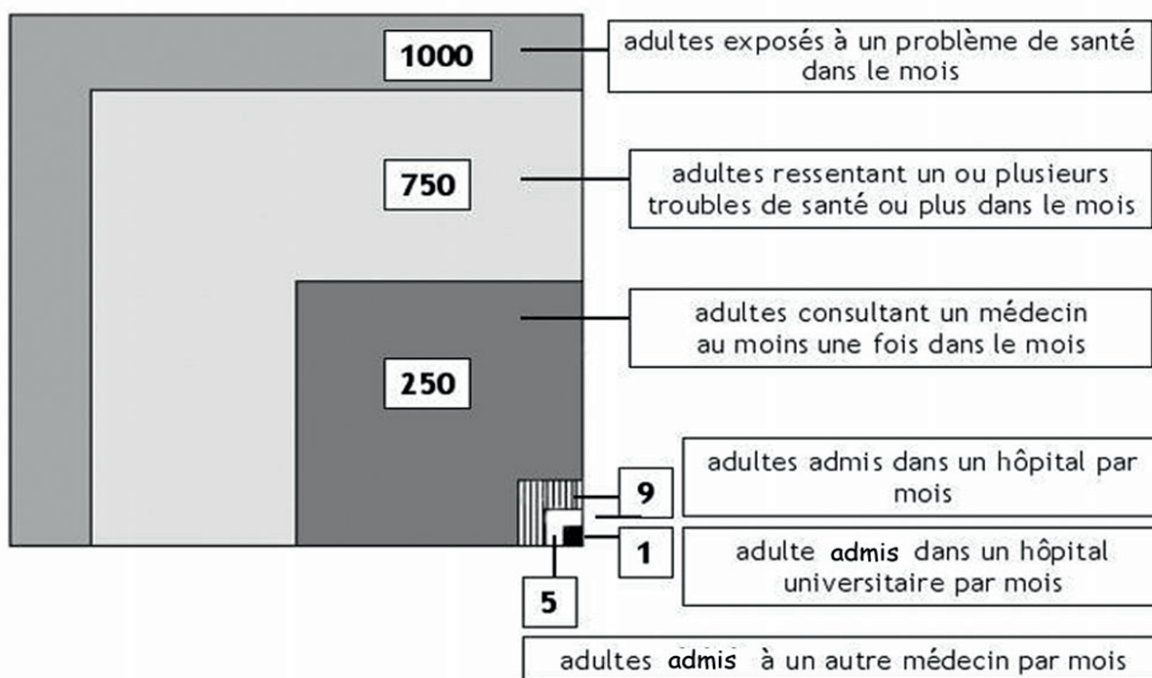
Des outils sont actuellement développés afin que les patients puissent eux-mêmes signaler les effets secondaires de leurs médicaments. Toutefois, il n'existe, à ce jour, aucune méthodologie ni aucun outil permettant une analyse fiable des données qui sont envoyées directement par les patients dans le cadre de la pharmacovigilance.

Mais qu'est-ce que la santé ?

Ces évolutions de la santé connectée amènent à poser une question essentielle, celle de la définition de la santé. La santé est-elle égale aux soins ? Les soins de santé sont en pleine évolution suite au vieillissement de la population, l'explosion des maladies chroniques, la pluridisciplinarité de la profession médicale.

Een studie van de jaren zestig, die werd overgedaan in de jaren 70 en in 2003 toont aan dat 750 van de 1 000 patiënten die een gezondheidsprobleem hebben, binnen een maand één acuut gezondheidsprobleem of verschillende acute gezondheidsproblemen ervaren. Slechts 250 patiënten raadplegen een gezondheidswerker en 10 van die patiënten zal in een algemeen ziekenhuis worden opgenomen en 1 patiënt zal naar een universitair ziekenhuis moeten gaan.

Grafiek 3



Une étude des années soixante renouvelée dans les années 70 et en 2003, démontre que sur 1 000 patients exposés à un problème de santé, 750 ressentent un ou plusieurs troubles de santé aigus dans le mois. Or, seuls 250 patients consultent un professionnel de la santé et, parmi eux, 10 patients seront hospitalisés dans un hôpital général et 1 dans un hôpital universitaire.

Graphique 3

Dit betekent dat 500 patiënten die zorgbehoeften hebben, geen beroep zullen doen op de zorgsector.

Er is dus geen gelijke verhouding tussen gezondheid en zorg.

De revolutie van de mobiele gezondheid heeft als gevolg dat de patiënten gezondheidsinformatie rechtstreeks op internet zoeken en applicaties gebruiken om hun gezondheidsproblemen op te lossen zonder dat er enig contact is met de zorgsector.

Spreeker geeft aan dat in het wijkgezondheidscentrum waar hij werkt, men zich gebogen heeft over de definitie van gezondheid. Zijn team heeft een aantal algemene parameters van die definitie geïdentificeerd :

- behoefte om zich gewaardeerd te voelen/ zelfbeeld ;
- behoefte aan een vertrouwensband ;

Ceci signifie que 500 patients qui ont des besoins de santé n'entreront pas dans la filière de soins.

Il n'y a donc pas de rapport d'égalité entre la santé et les soins.

La révolution de la santé mobile a pour effet que les patients cherchent des informations de santé directement sur internet et utilisent des applications pour résoudre les problèmes de santé rencontrés, sans qu'il y ait le moindre contact avec la filière de soins.

L'orateur signale que la maison médicale dans laquelle il travaille s'est penchée sur la question de la définition de la santé. Son équipe a identifié un certain nombre de paramètres généraux de cette définition :

- besoin de sentir valorisé/estime de soi ;
- besoin d'un lien de confiance ;

<ul style="list-style-type: none"> – behoefte om vaccins/geneesmiddelen te beheren ; – behoefte aan inzicht in het zorgsysteem ; – behoefte aan informatie over de werking van het wijkgezondheidscentrum (afspraken-raadplegingen) ; – behoefte om over gezonde levensruimte te beschikken (huisvesting, wijk, milieu) ; – behoefte om uit de eenzaamheid te treden, mensen te ontmoeten ; – behoefte om zich verstaanbaar te maken (taal) ; – behoefte om afstand te nemen ten aanzien van sociale ontsporingen (consumentisme, prestatiedrang, sociale netwerken) ; – behoefte om het lichaam in vorm te houden, te weten wat het lichaam kan (rugschool, gymnastiekgroep, thuisprogramma) ; – behoefte om op lange termijn een geïndividualiseerd gezondheidsproject uit te werken (chronisch of complexe problematiek) ; – behoefte aan thuisverpleging ; – behoefte aan postoperatieve thuiskinesithherapie ; – behoefte aan een <i>follow-up</i> van gespecialiseerde kinesithherapie ; – behoefte aan gezondheidsopvoeding om chronische aandoeningen te voorkomen ; – behoefte aan toegang tot seksuele gezondheid ; – behoefte om de psychologische dimensie in aanmerking te nemen ; – behoefte aan ouderschapsopvoeding ; – behoefte aan voedingsadvies. <p>Een deel van die noden kan door applicaties worden opgevangen, andere door zorgsystemen via gezondheidswerkers.</p> <p>Een centraal gegeven is de informatiebehoefte van de patiënten.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – besoin de gérer ses vaccinations /ses médicaments ; – besoin d’être orienté dans le système de soins ; – besoin d’être informé sur le fonctionnement de la maison médicale (rendez-vous-consultations) ; – besoin de disposer d’espaces de vie sain (logement, quartier, environnement) ; – besoin de sortir de l’isolement, rencontrer des gens ; – besoin de se faire comprendre (langue) ; – besoin de recul par rapport à des dérives sociales (consumérisme, performance, réseaux sociaux) ; – besoin d’entretenir son corps, de connaître ses capacités physique (école du dos, groupe de gym, programme à domicile) ; – besoin d’élaborer un projet santé individualisé à long terme (chronique ou problématique complexe) ; – besoin d’avoir des soins infirmiers à domicile ; – besoin de kiné post-opération à domicile ; – besoin d’être suivi en kiné spécialisé ; – besoin d’éducation à la santé pour éviter la chronicisation ; – besoin d’avoir un accès à la santé sexuelle ; – besoin de prise de conscience de la dimension psychologique ; – besoin de l’éducation à la parentalité ; – besoin de conseil de conseil alimentaire. <p>Une partie de ces besoins peut être prise en charge par des applications, d’autres encore par des systèmes de soins via des contacts de santé.</p> <p>Un point central est le besoin d’information des patients.</p>
---	---

Het nieuwe *eHealth*-systeem dat door minister De Block wordt uitgevoerd, vereist de instemming van de patiënten. De patiënten treden echter moeilijk toe tot het tijdperk van het *eHealth*-dossier en zijn niet voldoende ingelicht over de draagwijdte van hun instemming. Hoe kunnen patiënten over dat aspect goed worden ingelicht ?

Het gaat om een ware culturele ommezwaai omdat de elektronische identiteitskaart niet meer louter de drager van administratieve gegevens is, maar ze verleent gezondheidswerkers ook toegang tot informatie. Mensen beseffen niet dat de identiteitskaart nu toegang geeft tot medische gegevens.

Patiënten moeten dus in die innovatie begeleid worden. Het dossier *eHealth* biedt heel wat voordelen en bevat alle nodige beschermingsmaatregelen, maar de werking moet duidelijk worden uitgelegd aan de burger. Zo niet zou het vertrouwen verloren kunnen gaan.

De veralgemening van de instemming doet ook vragen rijzen. Oorspronkelijk was de instemming om toegang te geven tot medische gegevens alleen vereist voor studies met beperkte doelstellingen (klinisch onderzoek over een beperkte tijd met een duidelijk doel). Die oorspronkelijke instemming wordt nu omgezet in een systeem van zorgcontinuïteit over de volledige levensduur van de patiënt.

De instemming is uiteraard herroepbaar, maar het is niet duidelijk hoe lang de instemming geldig is en hoe vaak ze moet worden vernieuwd.

Momenteel hebben iets minder dan 3 000 000 Belgen instemming verleend voor hun *eHealth*-dossier. Wat zal de toegevoegde waarde van instemming dan nog zijn wanneer dat dossier voor de volledige bevolking zal gelden ? De wetgever zou zich over die vraag moeten buigen.

Het beroepsaspect : de methodes herzien

Mobiele gezondheid vergt andere beroepsmethodes van de professionals. Mobiele toepassingen kunnen nuttig zijn voor sommige gevallen, maar niet voor allemaal.

Het verslag van het KCE (Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg) over thuishospitalisatie stelt vast dat dit alleen nuttig is als er echt veel verzorging en huisbezoeken nodig zijn. Men mag deze praktijk dus

Le nouveau système *eHealth* mis en place par la ministre De Block nécessite le consentement des patients. Les patients ont cependant des difficultés à entrer dans l'ère du dossier *eHealth* et ne sont pas suffisamment informés sur la portée de leur consentement. Comment dès lors bien informer les patients sur cet aspect ?

Il s'agit d'un véritable virage culturel puisque la carte d'identité électronique n'est plus uniquement le support de données administratives mais elle matérialise également une autorisation d'accès dans le chef du personnel de santé. Les gens n'ont pas conscience que la carte d'identité donne à présent l'autorisation d'accès aux données médicales.

Il faut donc accompagner les patients dans cette innovation. Le dossier *eHealth* présente de nombreux avantages et contient tous les garde-fous nécessaires mais il est impératif d'en expliquer clairement le fonctionnement aux citoyens. À défaut, on risque de créer une perte de confiance.

La généralisation du consentement pose en outre question. À l'origine, le consentement pour l'accès aux données médicales était uniquement requis pour des études avec des objectifs limités (recherche clinique limitée dans le temps avec un objectif précis). Ce consentement initial est à présent transposé dans un système de continuité des soins sur toute la durée de vie du patient.

Le consentement est certes révocable mais on manque de clarté sur la durée de sa validité et sur la fréquence de son renouvellement.

À l'heure actuelle, un peu moins de 3 000 000 de belges ont donné leur consentement pour leur dossier *eHealth*. Lorsque cela concernera l'ensemble de la population, quelle valeur ajoutée représentera encore le consentement ? Le législateur devrait se pencher sur cette question.

L'impératif métier : repenser les processus

La santé mobile impose que l'on repense les processus professionnels des acteurs de la santé. Les applications mobiles sont utiles pour certains processus mais pas pour tout.

Le rapport du KCE (Centre fédéral d'expertise des soins de santé) sur l'hospitalisation à domicile constate que celle-ci est nécessaire uniquement lorsque l'intensité des soins et des visites à domicile est importante. Il ne

niet veralgemenen, noch verbinden aan een bepaalde pathologie.

Het verslag wijst ook op het belang van de betrokkenheid van de naasten van de patiënt en van de toegevoegde waarde van niet-medische aspecten.

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

Ook het begrip consultatie wordt uitgehouden. Traditioneel wordt de diagnose gesteld tijdens de consultatie tussen de arts en de patiënt. In de toekomst zullen gegevens zonder consultatie geproduceerd worden. Men stelt vast dat mobiele toepassingen patiënten steeds vaker aanzetten tot het consulteren van verschillende artsen.

Wat zal er overblijven van de grens tussen het individuele en het collectieve wanneer informatie geproduceerd en geïnterpreteerd wordt in collectieve databanken? Wat zal er overblijven van het individuele aspect van de consultatie?

Op het vlak van mobiele apps en geconnecteerde gezondheid bestaan er vele toepassingen die het *case-management* en het *care-management* formaliseren. Er zijn er echter weinig die ondersteuning bieden voor *self-care*. Ook is het onduidelijk hoe deze toepassingen moeten worden gebruikt: laat men de patiënt de toepassing alleen gebruiken of moet hij daarin begeleid worden?

De interactie tussen *eHealth* en de gemeenschap is essentieel. Interactie tussen het zorgteam en de geïnformeerde patiënt blijven noodzakelijk. Geconnecteerde gezondheid moet op een interactiemodel gestoeld zijn.

faut donc pas la généraliser ni la lier à une pathologie spécifique.

Un autre constat du rapport est l'importance de l'implication de l'entourage du patient et la valeur ajoutée du non-médical.

Concernant les processus métier, on constate un choc des productions de données. La production de données ne vient plus d'un seul acteur centralisé (le médecin) mais elle est distribuée entre de nombreux acteurs (les patients) sur le territoire. Ceci risque de générer un choc des pouvoirs dans la prise de décision.

Le concept de consultation éclate aussi en partie puisqu'historiquement, le bilan de santé se faisait au cours de la consultation entre le médecin et le patient. À l'avenir, des données seront produites hors consultation et on constate qu'avec les applications mobiles, le processus par lequel les patients consultent plusieurs professionnels de la santé est accéléré.

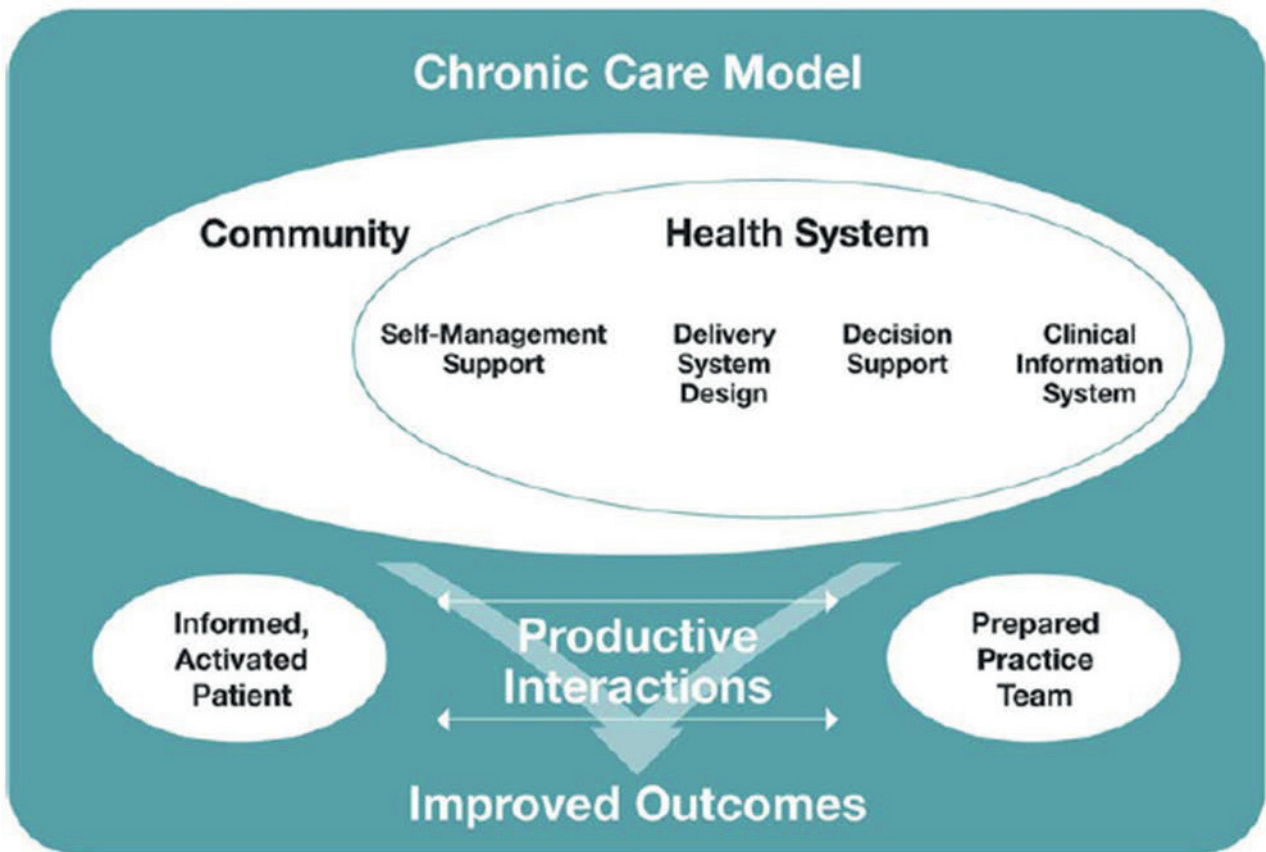
Que restera-t-il de la frontière entre l'individu et le collectif face aux informations produites et interprétées sur la base des banques de données collectives? Que deviendra l'aspect individuel que permet la consultation?

Au niveau des applications mobiles et de la santé connectée, il existe de nombreuses applications qui formalisent le *case-management* et le *care-management*. Il en existe en revanche peu qui offrent un support au *self-care*. De même, il y a peu de méthodologie face à ces applications: laisse-t-on le patient seul face à cette application ou faut-il l'accompagner dans son utilisation?

L'interaction entre l'*eHealth* et la communauté est un impératif essentiel. Des interactions restent nécessaires entre l'équipe de soins et le patient informé. La santé connectée doit se baser sur un modèle d'interaction.

Grafiek 4

Graphique 4

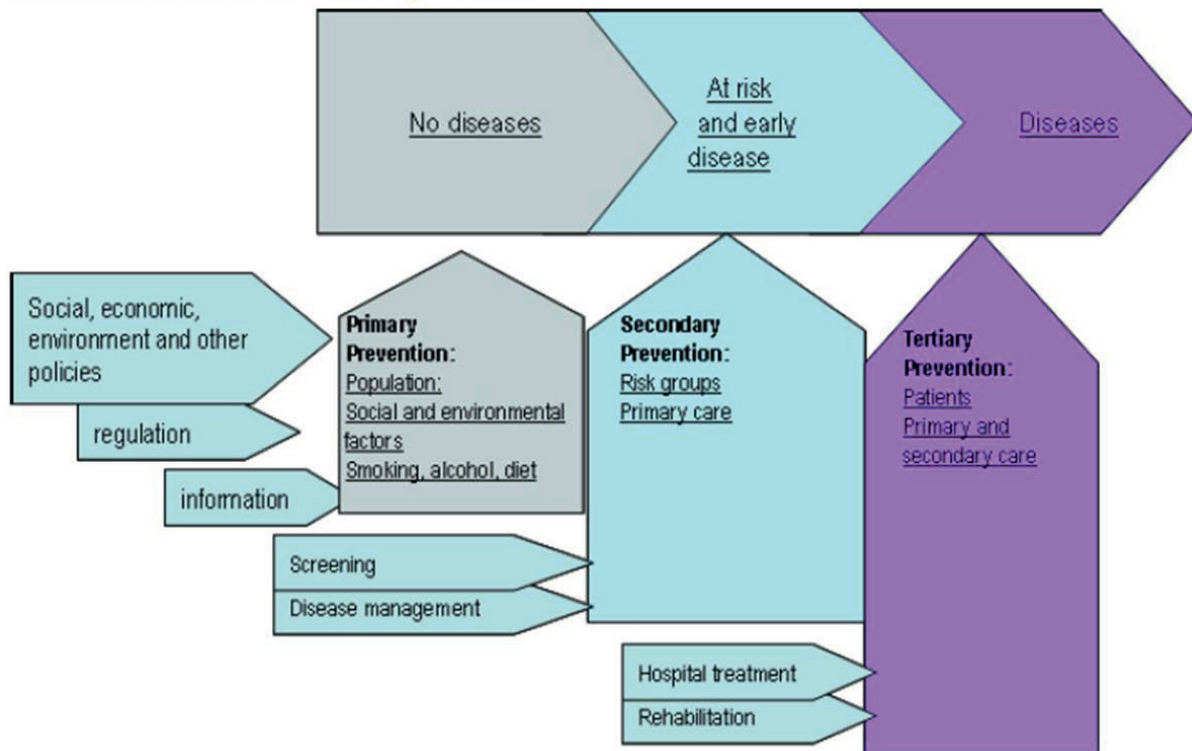


Onderstaand schema toont aan dat de methodes gebaseerd moeten zijn op alle personen (gezonde, met een risico, en zieke).

Le schéma ci-dessous illustre le fait que les processus doivent se fonder sur l'ensemble des personnes (personnes en bonne santé, à risque, ou malades).

Grafiek 5

Graphique 5

Figure 3 – Innovative approaches for chronic diseases in Public Health and Health Care systems²⁹

Een NGO voert een project van mobiele gezondheid uit in Senegal. Daarbij zijn verplegers en vroedvrouwen betrokken die zwangere vrouwen begeleiden via een mobiele toepassing. Momenteel worden 5 000 zwangere vrouwen gemonitord, en dat aantal zal in de toekomst oplopen tot 30 000.

De mobiele toepassing maakt het mogelijk om het hele zorgproces van de kinderwens tot de bevalling te begeleiden. Dankzij deze toepassing is het aantal prenatale consultaties en begeleide bevallingen duidelijk toegenomen.

Spreker stelt vast dat op epidemiologisch vlak, agent-schappen voor volksgezondheid overstelpt worden door de omvang van de te analyseren gegevens. Het gevolg is dat de private sector vele projecten overneemt. De methodes staan echter nog niet op punt. Zo heeft Google schromelijk gefaald toen het probeerde een griepedemie te voorspellen.

De methodes moeten bijgevolg aangepast worden aan *Big Data* (samenvoeging van gegevens) en er moeten centra voor onderzoek en verzameling van hooggedistribueerde gegevens worden opgericht. In België bestaat dit niet in universiteiten en onderzoekscentra.

Une ONG mène un projet de santé mobile au Sénégal. Il implique des infirmiers et des matrones (sages-femmes) afin d'augmenter le suivi de femmes enceintes via une application mobile. Cinq mille femmes enceintes sont actuellement suivies et 30 000 le seront à l'avenir.

L'application mobile permet de prendre en charge le processus de soins depuis le projet de grossesse jusqu'à l'accouchement. L'augmentation du nombre de consultations prénatales et du nombre d'accouchements assistés est significative grâce à cette application.

L'orateur constate qu'au niveau épidémiologie, les agences de santé publique sont dépassées par la quantité de données à analyser. Avec pour conséquence que le secteur privé prend une grande partie des projets en charge. Mais les méthodologies ne sont pas encore au point. Google a connu un échec retentissant en tentant de prédire une épidémie de grippe, sans succès.

Il faut en conséquence adapter les méthodologies au mégadonnées (agrégation des données) et créer des centres de recherches et de collectes de données hautement distribuées. Ceci n'existe pas dans le secteur universitaire et de recherche en Belgique.

Risico's van *Big Data* mogen niet onderschat worden.

Massale gegevensproductie leidt tot resultaten die op zichzelf zinloos zijn en valse correlaties opleveren.

Om verwarring te voorkomen tussen correlatie en oorzaak moeten « *data scientists* » worden aangeworven. Dit zijn deskundigen in hun sector die bekwaam zijn in informatica en wiskunde, die in staat zijn uit te leggen voor welke concrete uitdagingen hun vak staat, die de juiste vragen kunnen stellen en die eventuele patronen die in de « wolken » van massagegevens te voorschijn komen, kunnen interpreteren.

Gelet op de risico's van *Big Data*, meent spreker dat er een nieuwe maatschappelijke overeenkomst over gegevens moet komen en dat het overheidsbeleid verbeterd moet worden. De patiënt moet vertrouwen hebben in de manier waarop zijn of haar gegevens zullen worden gebruikt en in het systeem.

Er bestaat een wereld van verschil tussen de volksgezondheidszorg en de private sector. De volksgezondheidszorg biedt maximale betrouwbaarheid, terwijl de private sector volledig open standaarden hanteert.

Dit schept een kloof tussen gebruikswaarde en wetenschappelijke waarde.

De spreker komt terug op de Belgische context van mobiele gezondheidszorg.

In België bestaan er zowel federale, gewestelijke als gemeenschapsprojecten.

Innovatie-agentschappen zijn bovendien geregionaliseerd (CETIC in Wallonië, Innoviris in Brussel, E-minds in Vlaanderen).

Over het algemeen is het moeilijker om door de Gewesten gefinancierde innovatie toe te passen op het federale niveau, en omgekeerd. Dit heeft te maken met problemen inzake intellectueel eigendom en overheveling van fondsen. De procedures moeten versoepeld worden als men innovatie wil ondersteunen.

Er zijn weinig raakpunten tussen de projecten van de Gemeenschappen, die gericht zijn op opsporing en preventie, en die van de federale overheid, die gericht zijn op het labelen van medische software. Bijgevolg is

Les risques du mégadonnées ne doivent pas être sous-estimés.

La production massive de données a pour effet que l'on produit des résultats dénués de sens, avec des fausses corrélations.

Pour éviter de faire l'amalgame entre corrélation et cause, il faut engager des « *data-scientists* », c'est-à-dire des experts de leur secteur d'activité ayant une compétence en informatique et en mathématiques, qui soient capables d'expliquer quels sont les enjeux et les réalités de leur métier, de formuler les bonnes questions et éventuellement d'interpréter les structures qui apparaissent dans les « nuages » de données massives.

Face aux risques des mégadonnées, l'orateur estime qu'il faut également envisager un nouveau contrat social sur les données et une amélioration des politiques publiques. Le patient doit avoir confiance en l'usage qui sera fait de ses données et dans le système.

Le choc entre le monde de la santé publique et le secteur privé est évident. Alors que le secteur de la santé publique opte pour une confidentialité maximale et le standard propriétaire, le monde du privé commercial opte pour un standard totalement ouvert.

Ceci engendre un clivage entre valeur d'usage et valeur scientifique.

L'orateur expose le contexte belge de la santé mobile.

En Belgique, il existe des projets tant fédéraux que communautaires et régionaux.

Les agences à l'innovation sont en outre régionalisées (CETIC en Wallonie, Innoviris à Bruxelles, E-minds en Flandre).

Lorsque l'innovation est financée au niveau régional, il est généralement plus compliqué de la faire adopter au niveau fédéral et vice versa. Ceci est lié à des problèmes de propriété intellectuelle et de transfert de fonds. Il est nécessaire de faciliter les procédures si l'on souhaite soutenir l'innovation.

Entre les projets communautaires, axés sur le dépistage et la prévention, et les projets fédéraux, axés sur la labellisation des logiciels médicaux, il y a peu de connexions. Les logiciels de médecine générale ne sont donc

de software voor algemene geneeskunde niet aangepast aan de preventieve projecten van de gemeenschappen. Dit probleem moet worden verholpen.

De noodzaak van vertrouwelijkheid is essentieel.

Verzekeraars en bedrijven zijn heel erg geïnteresseerd in medische gegevens. Er bestaat een zwarte markt voor medische gegevens, waarop dossiers op het internet verkocht worden voor 10 tot 100 dollars.

Gegevensbanken worden bovendien regelmatig gestolen.

Om dit tegen te gaan heeft de Europese Unie een nieuw reglement inzake GDPR (*General Data Protection Regulation*) aangenomen. Het treedt in werking op 1 januari 2018. Dit reglement stelt dat persoonlijke gezondheidsgegevens een nieuw basisrecht vormen en dat ze beter beschermd moeten worden.

Het is de bedoeling om bescherming te bieden tegen (vooral Amerikaanse) industriële bedrijven die deze gegevens gebruiken.

De Europese Unie wil dus gezondheidsgegevens reguleren, zodat Europese bedrijven ze kunnen gebruiken op een manier die het vertrouwen van de patiënt geniet.

Vertrouwelijkheid is een fundamenteel aspect inzake gezondheid, aangezien ze vertrouwen en intieme en menselijke zorgbanden creëert.

Mensen stellen via sociale netwerken vast dat hun privéleven in de schijnwerpers wordt gezet op het internet. Ze worden zich goed bewust van de kansen, maar ook van de bedreigingen van een verbonden wereld.

Het recht om medische gegevens te doen vergeten, bestaat in België nog niet, in Frankrijk wel. Het is gerechtvaardigd dat sommige patiënten wensen dat bepaalde gezondheidsgegevens niet langer voorkomen in de systemen en de geïnformatiseerde dossiers. Op dit moment blijven zeer grote hoeveelheden informatie achter in de databanken. De patiënten zijn vragende partij voor een dergelijk recht om te worden vergeten.

Een ander risico van verbonden gezondheid vloeit voort uit de verbonden algoritmen die onderworpen zijn aan industriële geheimen. In de Verenigde Staten is een patiënt overleden door een pacemaker. Men weet evenwel niet of het overlijden te wijten is aan het algoritme.

pas adaptés aux projets de prévention des communautés. Il faudrait remédier à ce problème.

L'impératif de confidentialité est essentiel.

Les données médicales intéressent fortement les assureurs et les firmes commerciales. Il existe un marché noir des données médicales où un dossier sur le net est vendu entre 10 et 100 dollars.

Les bases de données sont d'ailleurs régulièrement piratées.

Face à ces dérives, un nouveau règlement GDPR (*General Data Protection Regulation*) a été adopté par l'Union européenne. Il entrera en application le 1^{er} janvier 2018. Ce règlement part du constat que les données personnelles de santé constituent un nouveau droit fondamental et qu'il faut renforcer leur protection.

L'enjeu est de prévoir une protection face aux sociétés industrielles, souvent américaines, qui manipulent l'ensemble de ces données.

L'Union européenne entend donc créer une gouvernance des données de santé et veiller à ce que les entreprises européennes puissent les manipuler dans un cadre de confiance avec le patient.

La confidentialité constitue un aspect fondamental en termes de santé puisqu'elle fonde la confiance et crée des liens d'intimité et d'humanité des soins.

Les gens constatent via les réseaux sociaux que leur vie privée est mise en lumière sur le net. Ils perçoivent donc bien les potentialités mais aussi les dangers du monde connecté.

Le droit à l'oubli des données médicales n'existe pas encore en Belgique bien qu'il le soit en France. Il est légitime que certains patients souhaitent que certaines données de santé n'apparaissent plus dans les systèmes et les dossiers informatisés. Or, la rémanence des informations est actuellement très importante dans les banques de données. Les patients sont demandeurs d'un tel droit à l'oubli.

Un autre risque de la santé connectée résulte des algorithmes d'objets connectés soumis à des secrets industriels. Les États-Unis ont connu un cas de décès d'un patient à cause d'un pacemaker. On ignore toutefois si le décès est dû à l'algorithme. Le pacemaker étant soumis

De pacemaker is onderworpen aan een octrooi en geen enkel wetenschappelijk agentschap is wettelijk gemachtigd om na te gaan of het algoritme voor problemen zorgt.

De CISP club 2002, waarin spreker actief is, heeft een ethisch handvest uitgegeven waarbij vier actoren worden onderworpen aan gegevensethiek : de patiënt, de zorgbeoefenaars, de IT-leveranciers en de andere partners.

Volgens het ethisch handvest kan de patiënt in het licht van de verwerking van zijn gezondheidsgegevens eisen dat bepaalde gegevens niet worden geregistreerd of verborgen (het medisch dossier moet niet exhaustief zijn). Dit is nieuw, aangezien men de neiging heeft om een volledig medisch dossier te eisen. Bovendien is het materieel onmogelijk om alle medische gegevens van de patiënten te bewaren.

De patiënt heeft het recht om geen kennis te hebben van alle elementen van zijn dossier, uit respect voor de bescherming van kwetsbare personen, en meer algemeen wegens de erkenning van de fragiliteit van de mens.

Nog volgens het handvest is de gezondheidswerker verantwoordelijk voor de gegevens die hem worden toevertrouwd. Hij ziet erop toe dat hij de patiënt informeert over het gebruik van de gegevens die op hem betrekking hebben en hij respecteert het recht van de patiënt om te worden vergeten.

Wat de IT-leveranciers betreft, is het van essentieel belang dat er een wet met betrekking tot de hosts van gezondheidsgegevens wordt uitgevaardigd.

Spreker komt terug naar de kwestie van de terminologie.

Een correcte terminologie is absoluut noodzakelijk opdat apparaten met elkaar kunnen communiceren. Actoren van de mobiele gezondheid die applicaties willen creëren, vragen vaak pathologielijsten die tussen de verschillende systemen kunnen worden gebruikt. Dit is ingewikkeld omdat er geen terminologie bestaat die toegespitst is op de patiënten. De terminologie is doorgaans medisch gericht en bedoeld voor de beroepsbeoefenaars.

De standaard *Snomed-CT* is gigantisch (300 000 begrippen, 1 miljoen termen) en bevat de patiëntengegevens zonder dat een deel van deze standaard uitsluitend aan de patiënt gewijd is.

à un brevet, aucune agence scientifique n'est légalement autorisée à vérifier si l'algorithme pose problème.

Le CISP club 2002, dans lequel l'orateur est actif, a édité une charte éthique répertoriant quatre acteurs soumis à l'éthique des données : le patient, les professionnels de santé, les fournisseurs informatiques et les autres partenaires.

Selon la charte éthique, face au traitement de ses données de santé, le patient peut exiger que certaines données ne soient ni enregistrées ni divulguées (le dossier médical ne doit pas être exhaustif). Ceci est nouveau puisqu'on a tendance à exiger un dossier médical exhaustif. Il est par ailleurs matériellement ingérable de conserver toutes les données médicales des patients.

Le patient a droit à ne pas avoir connaissance de tous les éléments de son dossier, par respect de la protection due aux personnes vulnérables, et de façon plus générale au nom de la reconnaissance de la fragilité de l'humain.

Toujours selon la charte, le professionnel de santé est responsable des données qui lui sont confiées. Il veille à informer le patient de l'utilisation des données qui le concernent et respecte le droit du patient à l'oubli.

Quant aux fournisseurs informatiques, il est essentiel qu'une loi relative aux hébergeurs de données en santé soit promulguée.

L'orateur revient sur la question des terminologies.

L'adéquation des terminologies est indispensable pour que les machines communiquent. Des acteurs de la santé mobile souhaitant créer des applications demandent fréquemment des listes de pathologies interopérables entre les différents systèmes. Ceci est compliqué parce qu'il n'existe pas de terminologie centrée sur les patients. La terminologie est généralement médico-centrée et s'adresse aux professionnels.

Le standard *Snomed-CT* est gigantesque (300 000 concepts, 1 million de termes) et reprend les données patients sans qu'une partie de ce standard soit exclusivement dédiée au patient.

Bovendien is de standaard *Snomed-CT* weinig bekend bij de Belgische informaticasystemen, die niet aangepast zijn.

Tot besluit wijst spreker erop dat de mobiele gezondheid in het huidige stadium drie vormen van spanning veroorzaakt :

- a) spanning tussen autonomie en controle
- b) spanning tussen veiligheid en vertrouwelijkheid
- c) spanning tussen de potentiële risico's en de opportuniteiten.

Hij verwijst naar de zes aanbevelingen van de Franse Orde van geneesheren, met als voornaamste het creëren van een vertrouwelijke omgeving inzake gezondheid.

Wat de voorgestelde actiepunten betreft, stelt hij vast dat men diverse disruptieproblemen moet aankaarten : fiscale disruptie (die onvermijdelijk een impact heeft op mobiele gezondheid en een herverdelingsmodel genereert), sociale disruptie (noodzaak van een sociaal contract voor de gegevens), juridische disruptie (wetgevend optreden met betrekking tot de aansprakelijkheid, het recht om te worden vergeten en het recht op informatie) en methodologische disruptie (nieuwe methoden creëren om ambulante en patiëntengegevens te verzamelen en te analyseren in een coherent wetenschappelijk kader) en tot slot industriële disruptie.

Fiscale disruptie impliceert een nieuw herverdelingsmodel. Zullen er platforms worden opgezet om informatie te delen en zit er een « uberisatie » aan te komen via mobiele gezondheid ? Men kan hierbij bijvoorbeeld denken aan een platform om restanten van geneesmiddelen te delen. Hoe zou zoiets op fiscaal gebied worden geregeld ?

Juridische disruptie impliceert dat men de culturele verandering die mobiele gezondheid vormt, juridisch begeleidt. Wetgevende aanpassingen zijn noodzakelijk, met name met betrekking tot het recht op informatie van de patiënt.

Ook moet het publiek worden ingelicht over het feit dat het recht heeft om klacht in te dienen in geval van misbruik. 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

En outre, le standard *Snomed-CT* est peu connu des systèmes informatiques belges qui ne sont pas adaptés.

En conclusion, l'orateur signale que la santé mobile génère au stade actuel trois types de tensions :

- a) une tension entre l'autonomie et la surveillance
- b) une tension entre la sécurité et la confidentialité
- c) une tension entre les risques potentiels des outils et les opportunités.

Il renvoie aux six recommandations formulées par le Conseil de l'Ordre des médecins français dont la principale est de créer un environnement de confiance en matière d'e-Santé.

Parmi les points d'action suggérés, il constate qu'il faut aborder divers problèmes de disruption : la disruption fiscale (qui impactera inévitablement la santé mobile et générera un modèle de redistribution), la disruption sociale (nécessité d'un contrat social pour les données), la disruption juridique (légiférer sur la responsabilité, le droit à l'oubli et à l'information) et la disruption méthodologique dans l'innovation et l'évaluation des soins (créer de nouvelles méthodes pour tirer des données de l'ambulatoire et des patients et les analyser dans un cadre scientifique cohérent) et enfin, la disruption industrielle.

La disruption fiscale implique un nouveau modèle de redistribution. Verra-t-on apparaître des plateformes de partage et un phénomène d'uberisation par le canal de la santé mobile ? On peut par exemple imaginer la naissance d'une plateforme de partage des fins de boîte de médicaments. Quelle en sera alors la fiscalité ?

La disruption juridique implique que l'on accompagne juridiquement le changement culturel que représente la santé mobile. Des adaptations législatives sont nécessaires, notamment au niveau du droit d'information du patient.

Le public doit également être informé sur le fait qu'il a le droit de porter plainte en cas d'abus. Le nouveau système *eHealth* est mieux tracé que le système papier. S'il y a un abus, les lois actuelles sont applicables et le nouveau système électronique ne change rien à cet égard.

nieuwe elektronische systeem verandert in dat opzicht niets. De principes van het medisch geheim en de vertrouwelijkheid van de gegevens blijven van toepassing.

Wat de juridische aansprakelijkheid betreft, zijn de medische dossiers niet altijd volledig om de vertrouwelijkheid en het vertrouwen van de patiënten te respecteren. Over de inhoud van deze dossiers moet gezamenlijk worden beslist door arts en patiënt. Het recht om te worden vergeten en de hosting van de gezondheidsgegevens vormen eveneens cruciale juridische uitdagingen.

In het licht van de economische disruptie moet een nieuw innovatiemodel worden aangemoedigd waarmee alle databanken en lucratieve en niet-lucratieve analyses kunnen worden aangegeven. Innovatie moet ook worden gestimuleerd door coherente bevoegdheden en een vlottere mobiliteit van de projecten.

Men moet de gebruikswaarde tegenover de wetenschappelijke waarde plaatsen en die laatste benutten in het kader van nieuwe methodologieën. Het is de bedoeling dat er voor deze praktijken een kader wordt gevormd om een klimaat van vertrouwen te creëren bij het publiek.

Tot slot dringt spreker aan op de noodzaak om ten aanzien van het verzamelen van gegevens een nieuw beheer te creëren met democratische controle. België beschikt over het project *Health Data*, maar het moet kunnen rekenen op het vertrouwen van de beroepsbeoefenaars om te functioneren.

C. Gedachtewisseling

Mevrouw Grouwels vraagt waarom men in Nederland het project tele-ICU heeft stopgezet.

Prof. Decruyenaere antwoordt dat er in de Verenigde Staten 4 500 intensivisten te kort zijn. Dat betekent dat veel ziekenhuizen niet in staat zijn de continuïteit van zorg te garanderen waardoor het een voordeel is dat een intensivist de patiënt op afstand kan volgen. In Europa bestaat dat probleem niet. Men moet dus altijd kijken naar de lokale situatie. In Nederland, noch elders in Europa, heeft men geen tekort aan intensivisten zodat het project niet aan een behoefte beantwoordde.

Mevrouw Franssen vraagt wat, gelet op de beperkte middelen, prioritair zou moeten worden terugbetaald. Hoe ver wil men gaan in de responsabilisering van de patiënt? Niet alleen moet de patiënt het recht hebben

Les principes du secret médical et de la confidentialité des données restent d'application.

Au niveau de la responsabilité juridique, les dossiers médicaux ne sont pas toujours complets pour respecter la confidentialité et la confiance des patients et leur contenu doit faire l'objet d'une décision partagée entre le médecin et le patient. Le droit à l'oubli et l'hébergement des données de santé constituent également des enjeux juridiques cruciaux.

Face à la disruption économique, il faut encourager un nouveau modèle d'innovation qui permette de déclarer toutes les bases de données et les analyses à but lucratif ou non lucratif. Il faut également encourager l'innovation avec une cohérence des compétences et faciliter la mobilité des projets.

Il faut confronter la valeur d'usage et la valeur scientifique et valoriser cette dernière dans des nouvelles méthodologies. Le but est d'encadrer ces pratiques pour créer la confiance du public.

Enfin, l'orateur insiste sur la nécessité de créer une nouvelle gouvernance, avec un contrôle démocratique, face aux collectes de données. La Belgique dispose du projet *Health Data* mais il doit avoir la confiance des professionnels pour fonctionner.

C. Échange de vues

Mme Grouwels demande pourquoi le projet de télé-ICU a été arrêté aux Pays-Bas.

Le professeur Decruyenaere répond qu'il manque 4 500 médecins intensivistes aux États-Unis, ce qui signifie que de nombreux hôpitaux ne sont pas en mesure de garantir la continuité des soins. Le fait qu'un intensiviste puisse suivre le patient à distance est donc un avantage. En Europe, en revanche, ce problème ne se pose pas. Il faut donc toujours considérer la situation au niveau local. Les Pays-Bas, pas plus que les autres pays européens, ne connaissent une pénurie de médecins intensivistes, si bien que le projet en question ne répondait pas à un besoin.

Mme Franssen demande ce qu'il faudrait rembourser en priorité, vu le peu de moyens disponibles. Jusqu'à quel point souhaite-t-on responsabiliser le patient? L'intervenante estime non seulement que le patient

om vergeten te worden, zij hoedt zich ook voor een overmedicalisering van het mensenleven. De fysieke gezondheid wordt zorgvuldig gemonitord maar op mentaal vlak veroorzaakt dit bijna permanente stress. Bij kankerpatiënten zegt men dat zij 60 % kansen hebben om te overleven. Zij kan zich voorstellen dat vele patiënten deze cijfers liever niet weten. Hoe kan een evenwicht gevonden tussen de rechten van een patiënt op een zo normaal mogelijk leven en de mogelijkheid om zeer veel te weten over het verloop van de ziekte? Tenslotte vindt zij dat voor wat betreft het toedienen van een chemotherapie thuis, de patiënt het laatste woord moet hebben. Patiënten vereenzamen vaak en het contact met lotgenoten kan iemand uit zijn isolement halen.

Prof. Decruyenaere is het eens met de laatste opmerking over de rechten van de patiënt, tenslotte zijn we allemaal patiënt. De toegevoegde waard van een persoonlijk contact kan honderd keer waard zijn dan ontzettend veel informatie waar patiënten niet altijd veel behoefte aan hebben. Een collega-hoogleraar heeft een ernstige ziekte en hij wenst daarover niets op te zoeken. Hij vertrouwt zijn collega-arts van het UZ omdat hij de kennis over zijn persoonlijke ziekte niet aankan. Dat is een vorm van autonomie van de patiënt. *Empowerment* van de patiënt is wenselijk maar met de responsabilisering moet men genuanceerd omspringen.

Wat de prioriteiten op het vlak van terugbetaling betreft, meent hij dat men vooral moet kijken naar frequente voorkomende ziekten die chronisch zijn (diabetes, hartproblemen, obesitas, enz.). Hij vermoedt dat de pleister die gebruikt kan worden voor diabetespatiënten niet terugbetaald zal worden als die niet perfect werkt. Als blijkt dat die pleister goed werkt – dus de juiste glucemiewaarden aangeeft – dan zal dit een ongelofelijke belangrijke ontwikkeling zijn omdat het de bloedtesten zal vervangen. Op die manier zal de patiënt leren wat de impact is van bepaalde activiteiten (sport, enz.) op de glucemiewaarden.

De heer Fauquert komt terug op het recht op van gegevenswissing en de nood aan vertrouwelijkheid en menselijkheid. Hij is het eens met de analyse van professor Decruyenaere. De patiënten hebben duidelijk nood aan een vertrouwensrelatie en een menselijke relatie. Er moeten dus genoeg zorgverstrekkers blijven om tegemoet te komen aan deze nood aan contact en vertrouwelijkheid.

doit bénéficier du droit à l'oubli, mais aussi qu'il faut éviter une surmédicalisation de la vie humaine. La santé physique fait l'objet d'une surveillance attentive, mais sur le plan mental, une telle approche est source d'un stress quasi permanent. Pour ce qui est des patients atteints d'un cancer, on dit qu'ils ont en moyenne 60 % de chances de survivre. L'intervenante imagine que bon nombre de ces patients préféreraient ne pas connaître ces chiffres. Comment faire pour trouver l'équilibre entre le droit d'un patient de mener la vie la plus normale possible et la possibilité d'être très bien informé de l'évolution de la maladie? Enfin, Mme Franssen estime qu'en ce qui concerne l'administration d'une chimiothérapie à domicile, le patient doit avoir le dernier mot. Les patients ont souvent tendance à s'isoler et le contact avec des personnes confrontées à la même maladie qu'eux peut les aider à sortir de leur isolement.

Le professeur Decruyenaere souscrit à la dernière remarque concernant les droits du patient, car nous sommes en fin de compte tous des patients. Le fait d'avoir des contacts personnels est infiniment plus précieux qu'une énorme quantité d'informations dont les patients n'ont d'ailleurs pas toujours un grand besoin. L'intervenante évoque le cas d'un confrère professeur qui souffre d'une grave maladie mais qui ne souhaite pas faire des recherches à ce sujet. Ce patient fait confiance à son confrère médecin de l'UZ car il n'est pas en mesure de faire face aux informations relatives à sa maladie. Il s'agit là aussi d'une forme d'autonomie du patient. L'autonomisation du patient est souhaitable, mais la responsabilisation nécessite que l'on agisse avec beaucoup de nuance.

En ce qui concerne les priorités en matière de remboursement, l'intervenante pense qu'il faut surtout être attentif aux maladies fréquentes qui ont un caractère chronique (diabète, problèmes cardiaques, obésité, etc.). Il suppose que le patch utilisable par les patients diabétiques ne sera pas remboursable s'il ne fonctionne pas parfaitement. S'il s'avère que ce patch fonctionne bien – autrement dit, s'il indique les valeurs glycémiques exactes – il s'agira d'une avancée extrêmement positive car cela remplacera les tests sanguins. Le patient apprendra ainsi à connaître les effets de certaines activités (sport, etc.) sur les valeurs glycémiques.

M. Fauquert, revenant sur le droit à l'oubli et le besoin de confidentialité et d'humanité, souscrit à l'analyse du professeur Decruyenaere. Les patients ont clairement besoin d'une relation de confiance et d'humanité. Il faut donc conserver un nombre suffisant de professionnels de la santé pour répondre à ce besoin de contact et de confiance.

Nog meer dan het recht op van gegevenswissing is er volgens hem ook een recht op vertrouwelijke behandeling van gegevens. Daarom is het zo belangrijk dat arts en patiënt samen beslissen wat er in het dossier komt. Dit aspect moet benadrukt worden in de opleiding van de zorgverstrekkers. Geneeskundestudenten krijgen weinig communicatietechnieken aangeleerd, terwijl dat wel nodig is. De patiënt heeft nu meer te zeggen over de beschikbaarheid van zijn gegevens en hoe ermee wordt omgegaan.

Mevrouw Franssen verduidelijkt haar standpunt over de responsabilisering van de patiënt. Men vergeet vaak dat de producenten te weinig betrokken worden in dit responsabiliseringsproces.

Mevrouw Ryckmans stelt zich vragen over de keuze van de apps. Wie beslist om mobiele gezondheidsapps te installeren ?

Hoe zullen die apps terugbetaald worden, via de verzekering en/of via de mutualiteit ?

Ze stelt vast dat Dr. Faucquert vooral de nadruk heeft gelegd op de patiënt. Hoe kunnen patiëntenverenigingen betrokken worden bij de beslissingen over de volksgezondheid. Met welke instanties en mechanismen kunnen we garanderen dat ze erbij betrokken worden ?

Hoe kan het moeilijke interne overleg in België tussen de verschillende bevoegdheidsniveaus – dat door de heer Faucquert werd benadrukt – verbeterd worden ? Moeten we een gemeenschappelijke terminologie promoten, of dient er eerst een gemeenschappelijk strategisch beleid te komen ? Het Instituut van de Toekomst, dat beter overleg had kunnen bieden, bestaat nog niet. Na de regionalisering van een aantal bevoegdheden staan we nu voor een vacuum.

Spreekster stelt vast dat de meest kwetsbare burgers uit het zuiden ook degenen zijn die het meest om mobiele gezondheid vragen. De mobiele gezondheidsapps maken zorg voor hen toegankelijker. Dat is door het project in Senegal aangetoond. Maar lopen we niet het risico dat die landen uit het zuiden als eerste onder de invloed zullen staan van industriële firma's ? Firma's die de ter plekke verzamelde gegevens zullen gebruiken voor commerciële doeleinden, zonder dat daar enig toezicht op is. Wat denken onze sprekers hierover ?

Il y a bien, selon lui, un droit à la confidentialité avant même le droit à l'oubli. C'est pour cela que la décision partagée entre le médecin et le patient sur les données reprises dans les dossiers est primordiale. Il faut encourager cet aspect dans la formation des professionnels. Les universités dispensent peu de cours de communication à leurs étudiants en médecine alors que cela serait nécessaire. Le patient a davantage de pouvoir quant à la divulgation de ses données et leur traitement.

Mme Franssen précise son point de vue quant à la responsabilisation du patient. On oublie souvent que les producteurs sont trop peu associés à ce processus de responsabilisation.

Mme Ryckmans s'interroge sur le choix des applications. Qui décide de mettre en place des applications de santé mobile ?

De quelle manière les remboursements de ces applications devront-ils être faits : par le canal des assurances et/ou des mutuelles ?

Elle constate que le dr. Faucquert a particulièrement mis l'accent sur le patient. De quelle manière les organisations de patients peuvent-elles être impliquées dans ces décisions de santé publique ? Quelles sont les instances et les mécanismes qui pourraient garantir leur implication ?

Quant à la difficile concertation intra-belge entre les différents niveaux de pouvoirs, soulignée par M. Faucquert, comment peut-elle être améliorée ? Faut-il privilégier une terminologie commune ou faut-il d'abord prévoir une politique d'orientation stratégique commune ? L'Institut du Futur, qui aurait permis une meilleure concertation, n'est pas en place. Avec la régionalisation de certaines compétences, on se retrouve face à un vide.

L'intervenante constate que les populations les plus vulnérables de l'hémisphère Sud sont aussi les plus demandeuses de santé mobile. Les applications de santé mobile leur permettent un accès aux soins plus aisé, le projet mené au Sénégal l'a démontré. Mais ne risquons-t-on pas que les pays du sud soient précisément ceux qui seront les plus soumis à l'influence des firmes industrielles ? Les firmes utiliseront les données récoltées sur place dans un but commercial, sans être limitées par des garde-fous de protection. Quelle est l'opinion des deux orateurs à cet égard ?

De heer Fauquert bevestigt dat het de universiteiten of privéondernemingen zijn die de mobiele gezondheidsapps kiezen. Er bestaat in verschillende regio's innovatiesteun, toegekend door innovatie-agentschappen in de vorm van subsidies. Die subsidies worden altijd toegekend volgens eenzelfde stramien: er moet een universitaire partner zijn, een industriële partner en partners die de apps op het terrein gaan gebruiken. Deze procedure komt overeen met de klassieke Europese offerteaanvragen.

Wat de vraag over de meest kwetsbare burgers betreft, hebben studies inderdaad aangetoond dat alle nieuwe procedures in de gezondheidszorg, met inbegrip van de preventieve procedures, voor meer ongelijkheid zorgen. De ongelijkheid is in de gezondheidszorg steeds groter.

Hoe meer gezondheidszorgvoorzieningen er zijn, hoe groter de kans dat ze voor ongelijkheid zorgen. Men moet hier goed op letten.

Inzake de terugbetaling van de mobiele gezondheidsapps, denkt hij dat de methodologie nog niet op punt staat en dat de gegevens dus nog niet geldig zijn. Het is dan ook te vroeg om te beslissen wie de terugbetaling voor zijn rekening neemt. Er moet eerst een nieuwe methodologie worden uitgewerkt waarmee de patiënt wordt betrokken bij het beslissingsproces. In het Vlaams Gewest gaan een aantal instellingen deze procedure invoeren.

Quebec staat reeds zeer ver in deze materie aangezien de bevoegde Quebecse instelling over een *pool* beschikt van tweehonderd representatieve patiënten die een aangepaste opleiding hebben gekregen. De nieuwe methodologie wordt al een paar jaar toegepast. Men kan die patiënten oproepen voor diverse processen.

België zou zich op de methode van Quebec kunnen baseren.

Mevrouw Van Eetveldt stelt vast dat volgens prof. Decruyenaere het uitrollen van bepaalde *mHealth* toepassingen in Europa problematischer is dan in Afrika. Wat zijn daarvoor de grootste hinderpalen?

Tevens wijst zij er op dat niet iedereen vertrouwd is met ICT en technologie. De patiënt en zijn omgeving moeten hierin goed worden begeleid. Hoe gebeurt dit in de praktijk en wie coördineert dit?

M. Fauquert affirme que le choix des applications de santé mobile est fait par des universités ou des sociétés privées. Il existe des financements à l'innovation dans les différentes régions, par le biais des agences à l'innovation qui octroient des subsides. Le canevas pour l'octroi des subsides est toujours le même: il faut un partenaire universitaire, un partenaire industriel et des partenaires qui utiliseront les applications sur le terrain. Cette procédure est conforme aux appels d'offres européens classiques.

Quant à la question relative aux populations les plus vulnérables, des études ont effectivement démontré que toutes les nouvelles procédures de santé mises en place, en ce compris les procédures de prévention, créent plus d'inégalités de santé. Ces inégalités de santé sont en constante augmentation.

Plus il existe de dispositifs de santé, plus il y a de risques qu'ils soient inégaux. Il faut donc être vigilant à cet égard.

En ce qui concerne le remboursement des applications de santé mobile, il considère que les méthodologies ne sont pas encore au point et que les données ne sont actuellement pas valides. Il est donc prématuré de déterminer qui sera responsable des remboursements. Il faudra d'abord prévoir des nouvelles méthodologies intégrant le patient dans les processus de décision. En Région flamande, plusieurs institutions vont entamer cette procédure.

Le Québec est déjà très loin en la matière puisque l'institution québécoise en charge dispose d'un *pool* de deux cents patients représentatifs, ayant reçu une formation adaptée. Leur nouvelle méthodologie est mise en place depuis plusieurs années. On peut faire appel à ces patients pour différents processus.

La Belgique pourrait s'inspirer du modèle québécois.

Mme Van Eetveldt constate que selon le professeur Decruyenaere, le développement de certaines applications de santé mobile pose davantage de problèmes en Europe qu'en Afrique. Quels sont les principaux obstacles en la matière?

Elle souligne également que tout le monde n'est pas familiarisé avec les TIC et la technologie. Il est important que le patient et son entourage soient bien accompagnés dans ce domaine. Comment cela se passe-t-il dans la pratique et qui assure la coordination à ce niveau?

Bestaat niet het gevaar dat de patiënt obsessief bezig is met zijn gezondheidsgegevens ?

Worden de apps op een of andere manier gecertificeerd ?

Prof. Decruyenaere meent dat het absoluut nodig is dat de apps gecertificeerd worden door een wetenschappelijke vereniging. Hij vermoedt dat er heel wat regelgeving op komst is. De toepassingen van *teleHealth* voor de intensieve zorgen vormen op technologisch vlak al heel wat. Het probleem zijn de randvoorwaarden. Wie neemt de leiding ? Hoe gaat men om met de confidentialiteit ? Zal deze toepassing terugbetaald worden ?

Op dat punt staan we nog in de kinderschoenen. De tekst van de Senaat is bijna een sprookje. Er zal veel kunnen en er zal veel gebeuren in de toekomst maar we zitten nog in de *trial and error*-fase. Het is voor de wetgever op dit ogenblik moeilijk om de juridische contouren reeds vast te leggen omdat er nog veel onduidelijkheid is.

In de Derde Wereld wordt veel medicatie uitgetest. Daar moet als voorwaarde tegenover staan dat zij gratis van deze geneesmiddelen kunnen gebruik maken. Hetzelfde moet gebeuren voor het genereren van data. Het gaat niet dat men enorm veel data opslaat zonder dat de mensen uit de Derde Wereld daar de vruchten van plukken.

Mensen zijn inderdaad bijna verslaafd aan de ICT-toepassingen die ze gebruiken. Het is niet ongewoon dat iedereen om de twee minuten zijn mails en sms'jes controleert. Daarnaast is er de noodzakelijke therapietrouw. Het is duidelijk dat men een evenwicht zal moeten vinden en dat men, naast de voordelen, zich ook moet bewust zijn van de nadelen van dergelijke gezondheidsapps.

De heer Faucquert stelt vast dat patiënten vaak vragende partij zijn om raad te krijgen met betrekking tot hun afhankelijkheid van online geconnecteerde toestellen. Dat is ook het geval voor de prestatiedruk, waardoor veel burn-outs worden veroorzaakt. Dit zijn de uitwassen van onze huidige samenleving. De rol van de arts is om een kader te bieden voor deze afhankelijkheid.

Mevrouw Taelman meent dat het cruciaal is dat de data moeten beschermd worden omwille van de privacy. Zijn er voorbeelden van goede en slechte praktijken op dit vlak ?

Le patient ne risque-t-il pas, à terme, d'être obsessionnellement préoccupé par ses données de santé ?

Les applications mises au point sont-elles certifiées d'une manière ou d'une autre ?

Le professeur Decruyenaere pense qu'il est absolument indispensable que les applications soient certifiées par un organisme scientifique. Il présume que l'on peut s'attendre à une abondante réglementation en la matière. Les applications de télésanté destinées aux soins intensifs représentent déjà quelque chose d'important sur le plan technologique. Le problème qui se pose est celui de toutes les conditions annexes. Qui prend la direction des opérations ? *Quid* de la confidentialité ? L'application utilisée sera-t-elle remboursée ?

À ce niveau, on n'en est encore qu'aux balbutiements. Le texte du Sénat est presque irréel. Les possibilités pour l'avenir sont nombreuses et il y aura encore de nombreuses réalisations, mais on en est encore actuellement en phase de test. Il est difficile pour le législateur de fixer dès à présent les contours juridiques de la santé mobile, car il y a encore de nombreuses zones d'ombre.

Dans le tiers-monde, on teste de nombreux médicaments. En contrepartie, les personnes concernées doivent pouvoir accéder gratuitement aux médicaments en question. Il doit en aller de même pour ce qui est de la production de données. Il n'est pas concevable de stocker d'énormes quantités de données sans que les gens du tiers-monde ne puissent en profiter.

Il est vrai que les gens sont souvent un peu esclaves des applications TIC qu'ils utilisent. Le fait que tout le monde ou presque vérifie ses mails et ses sms toutes les deux minutes n'est pas anodin. Mais il ne faut pas oublier non plus l'indispensable assiduité thérapeutique. Il est évident qu'il faudra trouver un équilibre et qu'il faut être bien conscient non seulement des avantages mais aussi des inconvénients liés à ces applications de santé.

M. Faucquert constate que les patients sont souvent en demande de conseils par rapport à leur dépendance aux objets connectés. Il en va de même pour l'injonction de performance, générant de nombreux *burn-outs*. Ce sont des dérives de notre société actuelle. Le rôle du médecin consiste à proposer un cadre face à cette dépendance.

Mme Taelman pense qu'il est crucial de garantir la protection des données pour des raisons liées au respect de la vie privée. Existe-t-il des exemples de bonnes et de mauvaises pratiques en la matière ?

Prof. Decruyenaere vindt de basistekst van de senaat zeer goed. Terecht ziet men de opportuniteiten van *mHealth*. Wel vindt hij het nodig om een aantal bemerkingsen te formuleren over de noodzakelijke randvoorwaarden.

Hij wenst twee algemene opmerkingen te maken.

Er moet een onderscheid worden gemaakt tussen grote databases waarin de gegevens volkomen geanonimiseerd zijn. Dat wil zeggen dat er geen enkele mogelijkheid bestaat om de oorspronkelijke patiënt te identificeren. Hij is een sterke voorstander van deze open databases die beschikbaar zijn voor geïnteresseerde onderzoekers waardoor onderzoeksresultaten volkomen onafhankelijk kunnen gevalideerd worden. Het *British Medical Journal* (BMJ) heeft sinds 1 juli 2015 onderzoekers verplicht om de oorspronkelijke gegevens bij te voegen wanneer ze een onderzoek publiceren.

Als je echter gegevens wil uitwisselen tussen zorgverstrekkers of met de patiënt dan kunnen de gegevens niet geanonimiseerd worden.

De heer Faucquert verduidelijkt dat men ook het niveau van samenvoeging van de gegevens moet bekijken. Men anonimiseert de gegevens en vervolgens kan men ze op verschillende manieren samenvoegen. De manier waarop ze zijn samengevoegd, bepaalt het gebruik dat er vervolgens kan van worden gemaakt.

Volledige anonimisering van gegevens is bovendien *wishful thinking*, aangezien het vaak volstaat om een paar gegevens samen te voegen om iemand te identificeren.

De heer Brotchi dankt de sprekers voor hun uiteenzettingen. Hij is een fervente voorstander van *mHealth*, het is immers de toekomst. Hij vindt echter wel dat dit ook grenzen heeft en vindt dat men voor bepaalde apps duidelijke lijnen moet uitzetten. Zal de app die een hartinfarct voorspelt bijvoorbeeld niet voor extra stress zorgen bij patiënten wanneer ze vals alarm slaat? (vals positieve resultaten).

Menselijk contact blijft essentieel voor de diagnose. Men moet er voor zorgen dat door de ontwikkeling van mobiele gezondheidszorg de contacten tussen artsen en patiënten, met een gesprek en een onderzoek, niet volledig worden vergeten. Dit mag niet leiden tot een vorm van geneeskunde die alleen diagnoses stelt op basis van analyses. Dit is een gevaar dat nu reeds bestaat

Le professeur Decruyenaere trouve que le texte de base du Sénat est très bon. Il montre, à juste titre, les opportunités en matière de santé mobile. L'intervenant pense toutefois qu'il y a plusieurs remarques à formuler au sujet des conditions annexes requises.

Il souhaite émettre deux observations générales.

Il faut faire une distinction entre les grandes banques de données dans lesquelles les données sont rendues totalement anonymes. Cela signifie qu'il n'y a aucune possibilité d'identifier le patient initial. L'intervenant se dit très favorable aux banques de données ouvertes qui sont disponibles pour les chercheurs intéressés, ce qui permet une validation, en toute indépendance, des résultats de recherche. Depuis le 1^{er} juillet 2015, le *British Medical Journal* (BMJ) oblige les chercheurs à joindre les données initiales lorsqu'ils publient leurs résultats de recherche.

Toutefois, si l'on veut permettre l'échange de données entre les prestataires de soins ou avec le patient, on ne peut pas rendre les données anonymes.

M. Faucquert précise encore qu'il faut également considérer le niveau d'agrégation des données. On anonymise les données que l'on peut ensuite rassembler de différentes manières. La manière dont on les agrège détermine l'usage ultérieur que l'on peut en faire.

L'anonymisation complète est toutefois un vœu pieux puisqu'il suffit généralement de croiser quelques données pour pouvoir identifier une personne.

M. Brotchi remercie les orateurs pour leurs exposés. S'il est un fervent défenseur de la santé mobile, puisque c'est la voie du futur, elle a malgré tout des limites et impose que l'on mette des balises à certaines applications. Ainsi, l'application qui prédit un infarctus ne risque-t-elle pas de stresser les patients si elle commet des erreurs de diagnostic (faux positif à un infarctus)?

Le contact humain reste primordial dans le diagnostic. Il faut éviter qu'avec le développement de la santé mobile, on oublie les contacts directs entre les médecins et les patients, par le biais d'un dialogue et d'un examen. Il faut éviter qu'on en arrive à une médecine qui ne fasse ses diagnostics que sur la base d'analyses. Il constate que ce danger est déjà présent actuellement avec la

bij de jonge generatie van artsen, die gevormd zijn om aandoeningen op te sporen en te diagnosticeren met de nieuwe methoden.

De « *human touch* » blijft essentieel.

Hij vindt dat we een analyse moeten maken van het heden en van de toekomst. In het heden lijken bepaalde aspecten hem dringend, zoals de noodzaak om te communiceren. Spreker betreurt dat ons land nog niet over een communicatienetwerk beschikt voor gegevens, dat tussen alle ziekenhuizen of zelfs tussen alle artsen werkt.

Het is niet normaal dat artsen in deze tijd niet beschikken over CD-roms waarop de volledige medische geschiedenis staat van de patiënten die bij hen op consult komen. Dit maakt dat artsen opnieuw analyses, MRI's, enz., voorschrijven, die misschien al eerder gebeurden. Hierdoor wordt het budget van de gezondheidszorg nodeloos opgedreven.

Wat het globaal medisch dossier betreft, blijkt dat 75 % van de Vlamingen dit reeds hebben, tegen slechts 50 % van de Walen en de Brusselaars. Hoe verklaart men dit ?

Het delen van de informatie betreft niet alleen de communicatie tussen ziekenhuizen en artsen, maar ook het meedelen van de gegevens van de patiënt. Hij vindt dat elke burger voortdurend een *chip* of een code op zijn identiteitskaart moet hebben waarmee de medische historiek kan worden bekeken.

Wanneer iemand in elkaar zakt op straat weten de ambulanciers niets over zijn essentiële medische gegevens : heeft de patiënt suikerziekte, epilepsie, een hartaandoening ? Neemt hij bloedverdunners ?

Hierdoor wordt kostbare tijd verloren. Hij vindt dat het medisch personeel zodra iemand wordt opgehaald met een ambulance over een aantal gegevens zou moeten beschikken.

Een tweede opmerking betreft de toekomst van de mobiele gezondheidszorg. Hierbij bedoelt hij vooral de zorg op afstand die kan worden geregeld door de mobiele gezondheidsapps. Hoewel hij hier niet tegen is, moet deze praktijk goed gereguleerd worden. Er is niets gevaarlijkers dan een specifieke diagnose waarbij men de context uit het oog verliest.

Zijn laatste opmerking, ten slotte, betreft de terugbetaling van mobiele gezondheidstoepassingen. Hoeveel

jeune génération de médecins, formée à la détection et au diagnostic sur la base des nouveaux outils.

La « *human touch* » reste primordiale.

Il estime qu'il faut faire une analyse du présent et du futur. Dans le présent, certains aspects lui paraissent urgents. Il s'agit notamment de la nécessité de communiquer. L'intervenant déplore que notre pays ne dispose pas encore d'un réseau de communications de données, opérationnel entre tous les hôpitaux, voire tous les médecins.

Il n'est pas normal qu'à notre époque, les médecins ne disposent pas de CD-roms contenant l'historique médical complet des patients qui les consultent. Avec pour conséquence que le médecin va prescrire des nouvelles analyses, des IRM, etc., probablement déjà effectués précédemment. Ceci fait exploser le budget des soins de santé.

En ce qui concerne le dossier médical global, il semblerait que 75 % des personnes en Flandre en disposent déjà, contre 50 % en Wallonie et à Bruxelles. Comment cet écart s'explique-t-il ?

Le partage des informations concerne non seulement la communication entre les hôpitaux et les médecins mais aussi la communication des données du patient. Il faudrait, selon lui, que chaque citoyen ait constamment sur lui, soit par un *chip*, soit sur sa carte d'identité, un outil qui définisse son historique médical.

Lorsqu'une personne fait un malaise en rue, les ambulanciers ignorent des données médicales essentielles : le patient est-il diabétique, épileptique, cardiaque ? Prend-il des anticoagulants ?

Cette ignorance engendre une perte de temps précieux. Il considère que dès la prise en charge par une ambulance, le personnel médical devrait avoir accès à un certain nombre de données.

Une deuxième remarque concerne le futur de la santé mobile. Il pense plus spécifiquement aux soins à distance que permettent les applications de santé mobile. S'il n'y est pas opposé, il faut entourer cette pratique de balises. Rien n'est plus dangereux qu'un diagnostic ponctuel qui ne s'intègre pas dans un ensemble.

Enfin, sa dernière remarque porte sur les remboursements des applications de santé mobile. Quelle sera

zal men terugbetalen ? Wanneer een patiënt een foto van een huidvlek voor onderzoek naar zijn dermatoloog stuurt, moet de dermatoloog die het onderzoek doet, terugbetaald worden maar betekent dit ook dat de foto moet worden terugbetaald ? Dit aspect van mobiele gezondheidszorg zal moeilijk te regelen zijn.

Prof. Decruyenaere is het eens met deze terechte opmerkingen. Het onderzoek via het *prostate specific antigen* is verlaten als routinescreening omdat het te veel problemen opleverde. Het is belangrijk om niet al te sterk in te gaan op de *hypes* die gecreëerd worden (het voorbeeld van de app die een hartprobleem aangeeft). Het is inderdaad van belang met de voeten op de grond te blijven. Wanneer iemand een acuut probleem heeft en de ambulance wordt opgeroepen, beschikken de hulpdiensten niet over de nochtans beschikbare informatie. Dat is een terechte opmerking.

De heer Fauquert bevestigt dat mobiele gezondheidstoepassingen goed moeten worden geëvalueerd en dat patiënten moeten worden begeleid en ondersteund in het gebruik van de toepassingen. Bovendien moeten de patiënten betrokken worden bij de evaluaties van deze toepassingen, in tegenstelling tot de evaluatie van geneesmiddelen, die de patiënten immers niet aan zichzelf kunnen voorschrijven.

Wat de terugbetaling van mobiele gezondheidstoepassingen betreft, moet dit de intellectuele handeling van de arts valoriseren, en niet alleen de technische handeling.

De heer Brotchi wijst op het belang van snelle hulp wanneer een zieke onwel wordt. Eén van de grote moeilijkheden, met name in het geval van een CVA, is het brengen van de patiënt op de juiste plaats. Mobiele gezondheidszorg kan hierin een belangrijke rol spelen.

Bij een hersenembolie met hemiplegie bijvoorbeeld, beschikt men over vier tot zes uren om de ader te ontstoppen en een volledig herstel te waarborgen. Na die tijd zal de patiënt halfzijdig verlamd blijven. Specialist die deze operatie kunnen uitvoeren zijn echter niet in al onze ziekenhuizen aanwezig.

In de toekomst zou een ambulance dank zij de informatie op een mobiele toepassing de patiënt kunnen brengen naar een ziekenhuis die beschikt over een interventioneel neuroradioloog. Dit zou ook de sociale zekerheid ten goede komen : als we het aantal aandoeeningen op deze manier kunnen verminderen, zal dat positieve gevolgen hebben voor de kosten van de gezondheidszorg, van de revalidatie, de ziekteverloven, enz.

l'étendue de ces remboursements ? Si un patient envoie une photo d'un naevus à son dermatologue pour examen, il faut certes rembourser le dermatologue qui l'examinera mais faut-il pour autant rembourser cette photo ? Il sera difficile d'encadrer cet aspect de la santé mobile.

Le professeur Decruyenaere se rallie à ces remarques pertinentes. On a abandonné l'examen basé sur l'antigène prostatique spécifique dans le cadre du dépistage de routine parce que cela soulevait beaucoup trop de problèmes. Il importe de ne pas accorder trop d'attention aux « *hypes* » qui sont générés (l'exemple de l'application qui indique la présence d'un problème cardiaque). Il faut en effet garder les pieds sur terre. Lorsqu'une personne présente un problème aigu et que l'on appelle les services de secours, ceux-ci ignorent certaines informations pourtant disponibles. Cette remarque est pertinente.

M. Fauquert confirme que les applications de santé mobile doivent être bien évaluées et que les patients doivent être guidés et soutenus dans leur utilisation des applications. De plus, les processus d'évaluation des applications de santé mobile doivent inclure les patients, au contraire des procédures d'évaluation des médicaments puisque les patients ne peuvent s'auto-prescrire des médicaments.

Concernant les remboursements des applications de santé mobile, il faut valoriser l'acte intellectuel posé par le médecin et pas uniquement l'acte technique.

M. Brotchi se dit très concerné par la prise en charge rapide d'un malade, lorsqu'il fait un malaise. Une des grandes difficultés, notamment en cas d'AVC, est d'amener le malade au bon endroit. La santé mobile a un rôle majeur à jouer à cet égard.

En cas d'embolie cérébrale avec hémiplegie, par exemple, on dispose de quatre à six heures pour déboucher l'artère et garantir une récupération totale. Au-delà, le patient restera hémiplegique. Or, nos hôpitaux ne disposent pas tous des médecins-experts capables de procéder à cette opération.

Dans le futur, l'ambulance pourrait, grâce aux informations fournies par la santé mobile, amener le patient dans un hôpital qui disposerait d'un neuroradiologue interventionnel. Ceci aura également un impact favorable sur la sécurité sociale : si nous diminuons le nombre d'handicaps liés à ce genre de pathologies, cela sera bénéfique en termes de coût des soins de santé, de revalidation, de congé maladie etc.

Prof. Decruyenaere is het eens met deze opmerking. Het aangehaalde probleem is geen zuiver *mHealth*-probleem maar ook een probleem van echelonering van onze gezondheidszorg. Niet elk ziekenhuis kan alles doen. *MHealth* is dan een tool om de patiënt op de juiste plaats te krijgen. Het probleem is eerder beleidsmatig : er wordt gelobbyd door veel verschillende groepen. Het principe is nog steeds dat een ambulance een patiënt naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis moet brengen. In een klein land als het onze moet het echter mogelijk zijn om een patiënt zo snel mogelijk naar het ziekenhuis wordt gebracht waar hij kan worden geholpen, en niet via een tussenstap.

D. Uiteenzetting door de heer Frank Robben, administrateur-generaal Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid en het *eHealth*-platform

De heer Robben zet uiteen dat het *eHealth*-platform bestaat sinds 2008-2009. In 2012 is er een Rondetafelconferentie geweest om te peilen naar de behoeften op het vlak van informatisering van de sector. Dit heeft geleid tot een *roadmap* waarvan de helft inmiddels gerealiseerd is. In 2015 is er een actualisatie geweest van die *roadmap* en *mHealth* is één van de twintig punten vermeld in die *roadmap*.

Die *roadmap* is tot stand gekomen met een belangrijke inbreng van alle *stakeholders* : zorgverstrekkers, patiëntenverenigingen, ziekenfondsen, zorginstellingen, bevoegde overheidsdiensten. De *roadmap* is vertaald in een aantal SMART-doelstellingen.

Mobiele gezondheid is een nieuw thema in de *roadmap*, dat niet vermeld werd in die van 2012.

Mobiele gezondheid is een internationaal fenomeen. Er zouden momenteel wereldwijd 160 000 toepassingen bestaan. Dit onderwerp vereist dus een internationale benadering, die het louter nationale overstijgt.

Om al deze ontwikkelingen in mobiele gezondheid in goede banen te leiden, werden reeds Europese en internationale regels uitgevaardigd, die vooral te maken hebben met de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de certificatie.

De grootste uitdaging in België is de integratie van mobiele gezondheid in ons systeem van gezondheidszorg. Dit roept vele vragen op. Hoe zullen deze toepassingen worden terugbetaald ? Moeten alleen de door een arts voorgeschreven toepassingen worden terugbetaald ? Hoe wordt de geldigheid van toepassingen

Le professeur Decruyenaere se rallie à cette remarque. Le problème évoqué n'est pas purement un problème de santé mobile mais est lié aussi à l'échelonnement de nos soins de santé. Tous les hôpitaux ne peuvent pas tout faire. La santé mobile est un outil qui vise à faire en sorte que le patient se trouve au bon endroit. Le problème est plutôt de nature politique : de nombreux groupes se livrent à du lobbying. Le principe selon lequel l'ambulance doit acheminer le patient vers l'hôpital le plus proche reste pleinement valable. Toutefois, dans un petit pays comme le nôtre, il doit être possible d'acheminer un patient dans les plus brefs délais vers l'hôpital qui peut lui venir en aide et ce, sans étape intermédiaire.

D. Exposé de M. Frank Robben, administrateur général de la Banque-Carrefour de la Sécurité sociale et de la plateforme *eHealth*

M. Robben indique que la plateforme *eHealth* existe depuis 2008-2009. En 2012, une table ronde a été organisée afin d'évaluer les besoins en matière d'informatisation du secteur. Cela a abouti à l'établissement d'une feuille de route qui a déjà entre-temps été concrétisée pour moitié. En 2015, cette feuille de route a été actualisée et la santé mobile est l'un des vingt points mentionnés sur celle-ci.

Cette feuille de route a été établie avec le concours de l'ensemble des parties prenantes : les prestataires de soins, les associations de patients, les mutualités, les établissements de soins, les services publics compétents. Cette feuille de route a été traduite sous la forme de plusieurs objectifs SMART.

La santé mobile est un thème nouveau de la *roadmap*, qui n'était pas repris dans celle de 2012.

La santé mobile est un phénomène international. Il semblerait qu'il existe actuellement 160 000 applications au niveau mondial. Il faut donc aborder le sujet sous un angle international et pas uniquement national.

Face au développement considérable de la santé mobile, des régulations européennes et internationales ont déjà été mises en place, notamment en matière de protection de la vie privée et de certification.

En Belgique, le défi majeur est d'intégrer la santé mobile dans notre système de soins de santé. Ceci amène de nombreuses questions. Comment ces applications seront-elles remboursées ? Faut-il uniquement rembourser les applications prescrites par un médecin ? Comment garantir la validité des applications ? Quelles sont les

gewaarborgd? Welke zijn de juridische gevolgen, bijvoorbeeld op het vlak van aansprakelijkheid?

Er is gekozen om een en ander uit te klaren middels een aantal pilootprojecten. Die pilootprojecten zullen achteraf niet worden stopgezet maar omgevormd worden tot geïntegreerde toepassingen in het gezondheidssysteem. Tijdens de pilootfase zal worden onderzocht wat er nodig is op het vlak van regelgeving en financiering.

Uiteraard zullen een aantal toepassingen op het vlak van beveiliging, encryptie en toegangsbeheer in een mobiele omgeving moeten kunnen worden gebruikt.

Deze toepassingen moeten uiteraard betrouwbaar zijn. Anders zal de arts of de patiënt verkeerde beslissingen nemen.

Ten slotte bestaan er toepassingen die kunnen helpen bij een diagnose of die voor therapeutische doeleinden bedoeld zijn. Hiervoor bestaan Europese regels die voorzien in een Europese certificatieprocedure. Het heeft dus geen zin dat België voor deze toepassingen andere maatregelen zou nemen.

MHealth is opgenomen in punt 19 van de *roadmap*. Daarbij wordt sterk ingezet op preventie. Mensen die een bepaalde ziekte hebben, bijvoorbeeld een hartziekte of diabetes, kunnen hun gedrag en de gevolgen ervan veel beter opvolgen. Dit verhoogt niet alleen de autonomie van de patiënt maar bevordert ook de technologische innovatie. Het is ook de bedoeling dat Belgische bedrijven met hun kennis op de internationale markt terecht kunnen.

Wat de gegevens betreft zijn er twee mogelijkheden. Ofwel worden deze opgeslagen op het toestel – met het risico dat ze weg zijn als het toestel wordt gestolen – ofwel worden die gegevens doorgestuurd naar een toepassing in een *Cloud* omgeving. Hoe kan men ervoor zorgen dat die gegevens alleen kunnen gebruikt worden om de gezondheid van de patiënt te bevorderen en dat ze niet achter de rug om worden gebruikt door farmaceutische firma's? Daarover moeten duidelijke afspraken worden gemaakt. Die gegevens kunnen eventueel versleuteld worden maar er bestaat nog altijd de mogelijkheid dat deze gegevens gekraakt worden.

Met de pilootprojecten wordt vooral de nadruk gelegd op *mHealth*-toepassingen die in het gezondheidszorgsysteem kunnen worden geïntegreerd.

conséquences juridiques au niveau de la responsabilité, par exemple?

On a fait le choix de clarifier l'ensemble du dispositif en menant des projets pilotes. Ces projets pilotes ne seront pas interrompus ultérieurement mais seront convertis sous la forme d'applications intégrées dans le système de santé. Durant la phase pilote, on examinera ce qui est nécessaire en termes de réglementation et de financement.

Il va sans dire que l'utilisation des applications devra répondre à des conditions de sécurisation, d'encryptage et de gestion d'accès dans un environnement mobile.

Il faut évidemment que ces applications soient fiables. À défaut, le patient ou le médecin prendra les mauvaises décisions.

Il existe enfin des applications d'aide au diagnostic ou à des fins thérapeutiques. Pour celles-ci, il existe une réglementation européenne imposant une procédure européenne de certification. Il ne sert donc à rien que la Belgique prenne d'autres mesures pour ces applications.

La santé mobile est reprise dans le point 19 de la feuille de route. On y met fortement l'accent sur la prévention. Les personnes qui souffrent d'une maladie déterminée, par exemple une maladie cardiaque ou le diabète, peuvent effectuer un suivi nettement plus efficace quant à leur comportement et à ses conséquences. Non seulement cela renforce l'autonomie du patient mais cela promeut aussi l'innovation technologique. L'objectif est aussi de faire en sorte que des entreprises belges puissent faire valoir leur savoir-faire sur le marché international.

En ce qui concerne les données, il y a deux possibilités. Soit elles sont stockées dans l'appareil – avec le risque qu'elles disparaissent si l'appareil est volé – soit ces données sont transmises vers une application dans un environnement *Cloud*. Comment faire pour garantir que ces données soient exclusivement utilisées dans le but de promouvoir la santé du patient et éviter qu'elles ne soient utilisées subrepticement par des firmes pharmaceutiques? Il faut pour cela conclure des accords précis. Ces données peuvent éventuellement être cryptées mais la possibilité qu'elles soient piratées existe toujours.

Dans le cadre des projets pilotes, l'accent est mis surtout sur les applications de santé mobile qui peuvent être intégrées dans le système de soins de santé.

Wat de terugbetaling betreft, hangt alles van het RIZIV af. De certificatie van medische apparatuur zal afhangen van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG), in een internationale en Europese context.

De minister heeft gekozen voor een verdeling, waarin de overheid meer de regie waarneemt. De overheid zal meer bepaald belast worden met het onderzoeken van het correcte gebruik van de toepassingen en het promoten van gecertificeerde en betrouwbare toepassingen. Ook zal zij moeten toezien op de integratie van mobiele toepassingen in het terugbetalingssysteem. Intellectuele handelingen die worden uitgevoerd op basis van toepassingen (diagnoses) moeten uiteraard terugbetaald worden, maar wie zal deze mobiele toepassingen betalen : de patiënt of de sociale zekerheid ? Wil men een *open source*-systeem dat gratis wordt aangeboden ?

Ook de medische aansprakelijkheid ten opzichte van gegevens die door mobiele toepassingen worden gegenereerd, moet worden uitgeklaard.

Wat de overheid betreft, wordt de regiefunctie ingevuld door interoperabiliteitsafspraken te maken. Het is de bedoeling dat die *mHealth*toepassingen kunnen interageren met de EPD's of met de *personal health record* van de patiënt. Daarnaast moeten afspraken worden gemaakt inzake de informatieveiligheid en gebruiksvriendelijkheid en betrouwbaarheid. De certificatie kan zowel betrekking op de correcte werking van de app als op de effectiviteit ervan (*cf. evidence based medicine*). Ook moet de overheid instaan voor een stuk vorming, zowel voor de zorgverstrekker als voor de patiënt.

Mobiele toepassingen zijn een heel uitgebreid domein. Bijgevolg moet men prioriteiten op korte en middellange termijn stellen. Op korte termijn gaat het vooral over selfmanagement via toepassingen, *wearables* en telemonitoring. Op middellange termijn gaat het erom dat de patiënt actief meewerkt aan zijn gezondheidszorg en zijn *personal health record* beheert.

Er zijn vijf prioritaire *use cases* gekozen. Dit werd beslist na overleg met de verschillende zorgverstrekkers tijdens de gesprekken rond de *roadmap*.

Deze *use cases* werden gekozen op basis van hun mogelijke impact : aantal patiënten, ernst van de ziekte). De heer Brotchi heeft het voorbeeld aangehaald van een beroerte die effectief een dringende ingreep vergt. Uit pragmatische overwegingen werden de vijf *use cases* gekozen rekening houdend met wat reeds bestaat.

Les remboursements dépendent de l'INAMI. La certification des *medical devices* dépendra de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) tout en la situant dans un contexte international et européen.

La ministre a opté pour une répartition où le secteur public assume davantage une fonction de régie. Il sera plus spécifiquement chargé d'examiner l'utilisation correcte des applications et de stimuler la survie des applications mobiles certifiées et fiables. Le secteur public sera également chargé d'examiner l'intégration des applications mobiles dans le système des remboursements : s'il faut certes rembourser les actes intellectuels posés sur la base des applications (diagnostics), qui payera les applications mobiles : le patient ou la sécurité sociale ? Souhaite-t-on un système d'*open source* mis à disposition gratuitement ?

Il faut également éclaircir la question de la responsabilité médicale face aux données fournies par les applications mobiles.

En ce qui concerne les pouvoirs publics, la fonction de régie consiste notamment à conclure des accords d'interopérabilité. Le but est de faire en sorte que ces applications de santé mobile puissent interagir avec les DPI (dossiers de patient informatisés) ou avec le dossier de santé personnel du patient. Il faut en outre conclure des accords concernant la sécurité de l'information, la convivialité et la fiabilité. La certification peut porter aussi bien sur le bon fonctionnement de l'application que sur son efficacité (*cf. médecine factuelle*). Les pouvoirs publics doivent également assurer une certaine formation, tant pour le prestataire de soins que pour le patient.

Le domaine des applications de santé mobiles est très vaste. Il faut dès lors fixer des priorités à court et moyen terme. Le court terme concerne plus spécifiquement le *self management* via des applications, le *wearable* et le *télémonitoring*. À moyen terme, on vise la possibilité que le patient devienne un acteur actif dans ses soins de santé via la gestion de son *personal health record*.

Cinq « *use cases* » prioritaires ont été retenus, et ce après concertation avec les différents prestataires de soins au cours des entretiens relatifs à la feuille de route.

Ces « *use cases* » ont été choisis sur la base de leur impact potentiel (nombre de patients et gravité de la maladie). M. Brotchi a cité l'exemple d'un AVC qui nécessite effectivement une intervention très rapide. Dans un souci de pragmatisme, les cinq *use cases* ont été choisis en tenant compte de ce qui existe déjà.

Er werden vijf domeinen uitgekozen :

1. Beroerte (*stroke*) : *mHealth* apps voor acute beroertezorg met ultrasnelle en gespecialiseerde behandeling, thuisrevalidatie, herintegratie – mobiele toegang, *selfmanagement* en *empowerment* van de patiënt en omgeving.

2. Cardiovasculaire aandoeningen : risicobeheer en zorg (lipiden, gewicht, bloeddruk, enz.).

3. Diabetes : telemonitoring, *point-of-care* testen en digitale ondersteuning van geïntegreerde zorg.

4. Geestelijke gezondheidszorg : telezorg en telepsychotherapie, therapietrouw, combinatie met mobiele *teams*, enz.

5. Chronische pijn : multidisciplinaire aanpak van chronische pijn in gespecialiseerd pijncentrum met monitoring van patiënt : inspanning, slaapkwaliteit, pijnintensiteit en therapietrouw.

Vandaag werden reeds een aantal apps ontwikkeld. Tevens is er een oproep gericht naar de markt en de zorgverstrekkers :

1. BelRAI screener : een kort screeningsinstrument om te bepalen welke cliënten in de thuiszorg en residentiële zorg een volledige BelRAI-beoordeling nodig hebben ;

2. Vitalink & mobiele toepassingen : op basis van de gegevenssets die nu al in Vitalink beschikbaar zijn of die er in toekomst zullen worden toegevoegd, wordt onderzocht of mobiele toepassingen voor invoer en ontsluiting van gegevens nuttig kunnen zijn. Momenteel bevat Vitalink onder andere vaccinatiegegevens en het medicatieschema. Deze gegevens zouden aan de zorgverstrekkers en/of aan de burger ter beschikking gesteld kunnen worden via een mobiele toepassing

3. CoZo : mobiele app wordt ontwikkeld voor mobiele toegang tot CoZo (collaboratief zorgplatform – ziekenhuishub van Gent) ; doelpubliek : in eerste instantie artsen, later zouden ook patiënten toegang moeten krijgen ;

4. EMD-leveranciers : veilige toegang tot EMD vanop mobiele toestellen ; transparante toegang vanuit het EMD naar externe bronnen (Vitalink, CoZo, *eHealthBox*, Recip-e, enz.) ;

Cinq domaines ont été choisis :

1. Accident vasculaire cérébral : applications de santé mobile pour les soins de l'AVC aigu au moyen d'un traitement ultrarapide et spécialisé, pour la rééducation à domicile, la réintégration, l'accès mobile, l'autogestion et l'autonomisation du patient et de son entourage.

2. Maladies cardiovasculaires : gestion des risques et soins (lipides, poids, tension artérielle, etc.).

3. Diabète : télésurveillance, tests « *point-of-care* » et soutien numérique des soins intégrés.

4. Soins de santé mentale : soins et psychothérapie à distance, assiduité thérapeutique, combinaison avec des équipes mobiles, etc.

5. Douleur chronique : approche multidisciplinaire de la douleur chronique dans des centres de la douleur spécialisés avec surveillance du patient : effort, qualité du sommeil, intensité de la douleur et assiduité thérapeutique.

Un certain nombre d'applications ont déjà été développées. Un appel au marché et aux prestataires de soins a également été lancé :

1. Screener BelRAI : instrument de dépistage succinct permettant de déterminer quels clients dans les soins à domicile et les soins résidentiels ont besoin d'une évaluation BelRAI complète ;

2. Vitalink & applications mobiles : sur la base des sets de données déjà disponibles dans Vitalink ou qui y seront ajoutés à l'avenir, l'utilité d'applications mobiles d'introduction et de mise à disposition de données est vérifiée. À l'heure actuelle, Vitalink contient notamment des données de vaccination et le schéma de médication. Ces données pourraient être mises à la disposition des prestataires de soins et/ou du citoyen via une application mobile ;

3. CoZo : une application mobile est développée pour l'accès mobile à CoZo (plateforme de soins collaborative – *hub* hospitalier de Gand) ; le public cible : dans un premier temps, les médecins y ont accès et, par la suite, les patients devraient aussi bénéficier d'un accès ;

4. Fournisseurs DMI : accès sécurisé au DMI à partir d'appareils mobiles et accès transparent à des sources externes à partir du DMI (Vitalink, CoZo, *eHealthBox*, Recip-e, etc.) ;

5. Wit-Gele Kruis : momenteel is er een webportaal (extranet) in ontwikkeling voor artsen en patiënten ; dit zal ook mobiel zijn in de toekomst.

Voor de implementatie van de verschillende acties is een tijdschema opgesteld :

1. Medio 2016

a. Afgesproken kader voor *mHealth*-acties tussen alle beleidsniveaus, met de bedoeling om dit zo efficiënt, ruim en administratief eenvoudig mogelijk toe te kunnen passen. Deze doelstelling is gehaald.

b. Geleidelijke valorisatie van aantal toepassingen binnen bestaande context en start van de prioritaire *use cases*.

2. Einde 2016

a. Mogelijkheid voor zorgverstrekkers om mobiel (via *smartphones*, tablets, enz.) toegang te hebben tot bestaande gegevens in het kader van de continuïteit van de zorg ; oproep tot softwareleveranciers.

b. Voorstel van juridisch kader, inclusief terugbetalingsvoorwaarden.

3. Einde 2017 : evaluatie van vijf prioritaire *use cases*.

4. Einde 2018 : mogelijkheid voor patiënten om mobiel toegang te hebben tot hun *personal health record*.

Wat de evaluatie van de projecten betreft, is de « *replace for information* » uitgevoerd. Ingevolge de oproep tot projecten hoopt men tegen eind september projecten te selecteren waarbij de industriële wereld en de zorgverstrekkers nauw samenwerken. De selectie zal gemaakt worden op basis van criteria als kwaliteit, interoperabiliteit en veiligheid, alsook van budgetten en projectplannen. Een test- en evaluatieperiode zal plaatsvinden tot eind 2016.

Het doel is om een aantal projecten in 2017 op te starten.

Op cardiovasculair vlak denkt men aan een systeem waarbij iemand door het drukken op een knop snel informatie krijgt over de plaats waar hij in de buurt kan worden geholpen (defibrillator, reanimatie, enz.).

5. Croix Jaune et Blanche : un portail web (extranet) est en cours de développement pour les médecins et les patients ; cela sera également possible par la voie mobile à l'avenir.

Un calendrier a été établi pour la mise en œuvre des différentes actions :

1. Mi-2016

a. Cadre défini pour les actions en matière de santé mobile entre tous les niveaux de pouvoir, dans le but de les appliquer le plus efficacement possible, le plus largement possible et sans trop de complications administratives. Cet objectif a été atteint.

b. Valorisation progressive du nombre d'applications dans le contexte actuel et lancement des « *use cases* » prioritaires.

2. Fin 2016

a. Possibilité pour les prestataires de soins d'accéder par la voie mobile (via *smartphones*, tablettes, etc.) aux données existantes dans le cadre de la continuité des soins et appel aux fournisseurs de logiciels.

b. Proposition de cadre juridique, en ce compris les conditions de remboursement.

3. Fin 2017 : évaluation des cinq « *use cases* » prioritaires.

4. Fin 2018 : possibilité pour les patients d'avoir accès par la voie mobile à leur dossier de santé personnel.

Concernant le processus d'évaluation des projets, le « *replace for information* » a été fait. D'ici fin septembre, suite à l'appel à projets qui a été lancé, on espère des projets alliant une bonne collaboration entre le monde de l'industrie et les prestataires des institutions de soins. La sélection se fera en tenant compte des critères de qualité, d'interopérabilité et de sécurité ainsi que sur la base des budgets et des plans de projets. Une période de test et d'évaluation est prévue jusque fin 2016.

L'objectif est de pouvoir commencer avec un certain nombre de projets en 2017.

Dans le domaine cardiovasculaire, on pense à un système où la personne n'aurait qu'à presser un bouton pour obtenir rapidement des informations lui indiquant où elle peut trouver de l'aide à proximité (défibrillateur, réanimation, etc.).

Tenslotte gaat de heer Robben in op de rol en verantwoordelijkheden van het *eHealth*-platform.

De werkwijze van het platform is door een goed georganiseerde, onderlinge elektronische dienstverlening en informatie-uitwisseling tussen alle actoren in de gezondheidszorg. Daarbij moeten de nodige waarborgen worden gegeven op het vlak van de informatieveiligheid, de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en het beroepsgeheim.

Het beoogt te komen tot :

- een optimalisatie van de kwaliteit en de continuïteit van de gezondheidszorgverstrekking ;
- een optimalisatie van de veiligheid van de patiënt ;
- het vereenvoudigen van de administratieve formaliteiten voor alle actoren in de gezondheidszorg ;
- een degelijke ondersteuning van het gezondheidszorgbeleid.

Er zijn een aantal basisdiensten gemaakt om er voor te zorgen dat die uitwisseling van gegevens vlot kan gebeuren. Dit kan ook gebruikt worden voor *mHealth*-toepassingen. Zo is ervoor gezorgd dat wanneer men iemand toegang geeft tot een aantal diensten men zeker is van de identiteit van de persoon, een zorgverstreker of de patiënt zelf. Daarom is voor gezorgd voor behoorlijke encryptiesystemen die zijn ingebouwd in de toepassingen en voor login-systemen – er gebeuren al vijf miljard transacties per jaar.

Een van de belangrijke punten voor de toepassing voor gezondheidsapps is er voor te zorgen dat alleen bevoegde personen toegang hebben. Dit is een probleem dat bestaat voor alle ICT-toepassingen en dat moet worden opgelost, anders zal men nooit een behoorlijk systeem kunnen uitbouwen. De authenticatie kan op verschillende manieren gebeuren ; daarom is geopteerd voor een multifactorauthenticatie.

E. Gedachtewisseling

Mevrouw Taelman stelt vast dat de heer Robben vijf proefprojecten heeft toegelicht. Ook het kader voor de samenwerking met de Gemeenschappen bestaat. *mHealth* en *eHealth* zijn bij uitstel gericht op preventie, een gemeenschapsbevoegdheid. Hebben de Gemeenschappen interesse betoond voor die projecten ?

Enfin, M. Robben aborde la question du rôle et des responsabilités de la plateforme *eHealth*.

La plateforme repose sur des prestations de services et des échanges d'informations électroniques mutuels bien organisés entre tous les acteurs du secteur des soins de santé. Elle doit offrir les garanties nécessaires en ce qui concerne la sécurité de l'information, la protection de la vie privée et le respect du secret professionnel.

Elle vise à :

- optimiser la qualité et la continuité des prestations de soins de santé ;
- optimiser la sécurité du patient ;
- simplifier les formalités administratives pour tous les acteurs du secteur des soins de santé ;
- offrir un soutien optimal à la politique des soins de santé.

Un certain nombre de services de base ont été mis en place pour faciliter cet échange de données. Cela peut servir aussi pour les applications de santé mobile. Ainsi, on a fait en sorte de pouvoir authentifier l'identité de la personne – un prestataire de soins ou le patient lui-même – à qui l'on donne accès à plusieurs services. C'est pourquoi on a intégré des systèmes d'encryptage performants dans les applications et prévu aussi des systèmes de « login ». On dénombre déjà cinq milliards de transactions chaque année.

L'un des points importants de la mise en œuvre des applications de santé est de veiller à ce que seules les personnes compétentes y aient accès. C'est un problème qui se pose pour toutes les applications TIC et qui doit être résolu car il sera impossible sans cela de développer un système convenable. L'authentification peut s'opérer de différentes manières ; c'est pourquoi on a opté pour une authentification multifactorielle.

E. Échange de vues

Mme Taelman constate que M. Robben a commenté cinq projets expérimentaux. Le cadre pour la collaboration avec les Communautés existe déjà lui aussi. Les applications en matière de santé mobile et d'*eHealth* sont des instruments orientés par excellence vers la prévention, laquelle relève de la compétence des Communautés. Les Communautés ont-elles manifesté de l'intérêt pour ces projets ?

De heer Robben antwoordt dat de *roadmap* is goedgekeurd door de interministeriële conferentie. Het *mHealth*-verhaal past in dit kader. Een paar jaar geleden is er een samenwerkingsakkoord gesloten rond het *eHealth*-platform dat dus eigenlijk niet langer beschouwd wordt als een zuiver federaal initiatief. De Gemeenschappen zijn trouwens vertegenwoordigd in de raad van Bestuur. Dit sluit niet uit dat de prioriteiten op een verschillende manier worden ingevuld. Het heeft dan ook geen zin om initiatieven rond *eHealth* op te splitsen. Er is in elk geval een nauwe samenwerking op ministerieel niveau en dit zowel op federaal niveau als op het vlak van de Gemeenschappen en de Gewesten.

Mevrouw Taelman merkt op dat de Vlaamse Gemeenschap niet deelneemt aan de proefprojecten.

De heer Robben antwoordt dat de vertegenwoordiger van de Vlaamse regering in de evaluatiegroep zetelt. In elk geval heeft de Vlaamse Gemeenschap mee de vijf prioritaire domeinen gekozen. Wellicht moet een en ander worden uitgeklaard.

Mevrouw Grouwels meent dat er nog heel wat juridische leemtes in te vullen zijn, en dit zowel op het federale niveau als op het niveau van de deelstaten. Het lijkt haar dan ook noodzakelijk om een lijst op te stellen van de punten waarover nog juridische duidelijkheid moet worden verschaft. Ook op Europees niveau moet wellicht nog een en ander worden uitgeklaard. Wordt met deze elementen rekening gehouden?

De heer Robben antwoordt dat er inderdaad heel wat op Europees niveau moet geregeld worden. Hij verwijst hierbij onder meer naar de certificatieprocedures. In België moet vooral gelet worden op de interoperabiliteit maar dat is geen zuiver juridisch gegeven. Ook het financieringsmechanisme en de aansprakelijkheidsregeling moeten verder worden uitgeklaard. Het is de bedoeling dat tegen het einde van het jaar 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. Regelgeving in dit domein mag innovatie niet tegenhouden ; dat risico bestaat wanneer de regelgeving te gedetailleerd is en te fel focust op concrete problemen. Hij denkt hierbij aan het systeem van de elektronische handtekening. De Europese regelgeving is te vroeg gekomen en er is geen enkel systeem dat ooit heeft kunnen voldoen aan de Europese voorwaarden. Dat heeft innovatie tegengehouden. Het is dus van belang om de juridische aspecten goed in te schatten maar vooraleer een definitieve regeling te treffen, moet men zich hoeden voor een afremmend juridisch kader. Het

M. Robben répond que la feuille de route a été approuvée par la conférence interministérielle. Le système de santé mobile s'inscrit dans ce cadre. Il y a quelques années, un accord de coopération a été conclu au sujet de la plateforme *eHealth* qui ne doit dès lors plus être considérée comme une initiative purement fédérale. Les Communautés sont d'ailleurs représentées au sein du conseil d'administration. Il n'en reste pas moins que les priorités peuvent être concrétisées de diverses manières. Il est donc inutile de scinder les initiatives en matière d'*eHealth*. Il existe en tout cas une étroite collaboration au niveau ministériel et ce, aussi bien au niveau fédéral qu'au niveau des Communautés et des Régions.

Mme Taelman fait remarquer que la Communauté flamande ne participe pas aux projets expérimentaux.

M. Robben répond que le représentant du gouvernement flamand siège au sein du groupe d'évaluation. Quoi qu'il en soit, les cinq domaines prioritaires ont été choisis conjointement avec la Communauté flamande. Il faut peut-être clarifier tout cela.

Mme Grouwels pense qu'il subsiste encore un grand nombre de lacunes à combler sur le plan juridique et ce, aussi bien au niveau fédéral qu'au niveau des entités fédérées. Il lui paraît donc nécessaire d'établir une liste des points qui restent à clarifier du point de vue juridique. Au niveau européen aussi, il y a sans doute aussi des précisions à apporter. Ces éléments sont-ils pris en compte ?

M. Robben répond qu'il reste effectivement un grand nombre de choses à régler au niveau européen. Il renvoie notamment aux procédures de certification. En Belgique, il faut être particulièrement attentif à l'interopérabilité mais il ne s'agit pas d'une donnée purement juridique. Le mécanisme de financement et le régime de responsabilité doivent aussi être davantage clarifiés. L'objectif est de réaliser d'ici la fin de l'année une analyse des points à régler et de voir, au fur et à mesure de l'avancement des projets expérimentaux, s'il faut adapter ou non les solutions proposées. La réglementation dans ce domaine ne saurait être un obstacle à l'innovation ; ce risque est réel si la réglementation est trop détaillée et se concentre excessivement sur des problèmes concrets. Il pense à cet égard au système de la signature électronique. La réglementation européenne est arrivée trop tôt et il n'y a aucun système qui soit jamais parvenu à répondre aux conditions européennes. Cela a fait obstacle à l'innovation. Il est donc important de bien cerner les aspects juridiques mais, avant de réglementer de manière définitive, il faut veiller à ne pas fixer un cadre juridique qui agisse comme un frein.

lijkt hem aangewezen met een juridisch kader te werken dat de essentiële principes vastlegt.

Mevrouw Ryckmans komt terug op de vijf pilootprojecten die de heer Robben heeft voorgesteld. Het laatste betreft chronische pijn. Houdt men daarbij rekening met de ervaringen die professor Decruyenaere in zijn uiteenzetting heeft beschreven? Het lijkt er immers op dat patiënten met chronische pijn het minst geneigd zijn om gebruik te maken van de zorgstelsels die de verschillende mobiele toepassingen bieden.

Maakt men eerst hypothesen voor elk pilootproject alvorens het op te starten? Of scheidt men louter een thematisch kader met de projectoproep?

De heer Robben antwoordt dat groeperingen van zorgverstrekkers, mutualiteiten en patiëntenverenigingen vanaf eind september 2016 de mogelijkheid krijgen om voorstellen te formuleren. Gebruiksvriendelijkheid en toegankelijkheid van de toepassingen zijn essentiële criteria in de evaluatie van pilootprojecten.

Het is de bedoeling dat de geselecteerde mobiele toepassingen door iedereen kunnen worden gebruikt en niet alleen door deskundigen.

Tijdens de evaluatieperiode zal op dit aspect nauwgezet worden toegezien. Patiëntengroeperingen zullen nauw betrokken worden bij de procedure.

Mevrouw Van Eetvelde meent dat deze commissie vooral een meerwaarde kan hebben door zich te focussen op de domeinen waarin nog regelgeving nodig is.

De heer Robben wijst er op dat er nog geen teksten zijn uitgeschreven. Wat, bijvoorbeeld, het probleem van de aansprakelijkheid betreft, is er een expertengroep die steun verleent aan ziekenhuizen en aan industrie rond het thema *eHealth* in het algemeen. De thema's die in de inleidende tekst van de Senaat worden opgesomd zijn de juiste thema's: privacy, aansprakelijkheid, terugbetaling. De volgende stap is na te gaan waar regelgeving ontbreekt en hoe die moet worden geformuleerd zodat ze innovatie niet tegenhoudt. Mogelijk is het interessant om die experts in het najaar uit te nodigen om na te gaan hoe kan worden samengewerkt. Zijn grote vrees is dat men de aansprakelijkheidsregeling al te gedetailleerd zal beginnen regelen. Artikel 138 van het Burgerlijk Wetboek heeft al bewezen dat het goed werkt in vele omstandigheden. Een specifieke regeling uitwerken voor

Selon l'intervenant, il serait indiqué de travailler avec un cadre juridique qui fixe les principes essentiels.

Mme Ryckmans revient sur les cinq projets pilotes présentés par M. Robben. Le dernier concerne les douleurs chroniques. Y tient-on compte des expériences que le professeur Decruyenaere a décrites dans son exposé? Il semblerait en effet qu'en ce qui concerne les douleurs chroniques, les patients sont les moins enclins à adhérer aux systèmes de soins et aux rappels proposés par les différents mécanismes de santé mobile.

Pour chacun des projets pilotes, commence-t-on par faire des hypothèses avant de les démarrer? Ou fait-on simplement un cadre thématique avec l'appel à projets?

M. Robben répond que des groupements de prestataires de soins, des mutualités et des associations de patients sont invités, d'ici fin septembre 2016, à faire des propositions. La convivialité et l'accessibilité des applications sont des critères primordiaux de l'évaluation des projets pilotes.

Le but est que les applications mobiles sélectionnées soient utilisables par tout un chacun et non pas uniquement par des experts.

Pendant la période d'évaluation, on sera particulièrement attentif à cet aspect. Les groupements de patients seront étroitement associés à cette procédure.

Mme Van Eetvelde pense que cette commission peut surtout apporter une plus-value si elle se concentre sur les domaines où il faut encore réglementer.

M. Robben indique qu'aucun texte n'a encore été rédigé. S'agissant de la question de la responsabilité par exemple, il y a un groupe d'experts qui apporte un soutien aux hôpitaux et au secteur industriel dans le domaine de l'*eHealth* en général. Les thèmes énumérés dans le texte introductif du Sénat sont pertinents, à savoir le respect de la vie privée, la responsabilité et le remboursement. La prochaine étape est d'examiner dans quels domaines il faut encore réglementer et comment il faut procéder de manière à ne pas faire obstacle à l'innovation. Il pourrait être intéressant d'inviter ces experts à l'automne afin d'examiner comment une collaboration pourrait être mise en place. Sa grande crainte est que l'on commence à fixer un régime trop détaillé en matière de responsabilité. L'article 1382 du Code civil a déjà apporté la preuve de son efficacité

mHealth houdt bepaalde gevaren in. Het zou wenselijk zijn dat men afspraken over « *good practices* » maakt.

Mevrouw Franssen vraagt wat de huidige procedure is voor het op de Belgische markt brengen van medische apps. Hebben alle apps toegang tot de Belgische markt mits ze op Europees niveau gecertificeerd worden ?

De heer Robben verduidelijkt dat er op dit ogenblik geen Belgische certificatieprocedure bestaat. Als er al een bestaat, is het op basis van de Europese richtlijn. Deze is omgezet in Belgisch recht. Het zijn de medische hulpmiddelen die aan een certificatie onderworpen zijn, de andere apps niet. De andere apps moeten niet formeel gecertificeerd worden. Wel is het goed om na te gaan of de beweerde werking juist is en uitgaat van een betrouwbare producent. Moet er op dat vlak niet ook gestreefd worden naar een Europese of Belgische certificatie ?

De medische hulpmiddelen worden op twee elementen getest :

– Werken die hulpmiddelen correct ?

– Is de werking *evidence-based* met andere woorden is het hulpmiddel effectief ?

Op termijn moeten die apps in het terugbetalingssysteem geraken. Dat is de bedoeling van de proefprojecten. Er wordt een oproep gedaan aan de zorgverstrekkers om te komen met apps die werken in de vijf prioritaire domeinen. Zijn er goede apps buiten die vijf domeinen dan wordt niet uitgesloten dat die ook onderzocht kunnen worden. Ook zal worden onderzocht of een Belgische reglementering nodig is dan wel of de Europese reglementering volstaat. Terzake pleit hij voor het gebruik van internationale open standaarden. Dat is zowel voor de patiënt nuttig als voor de Belgische industrie. Als je alleen Belgische standaarden oplegt dan wordt het moeilijk om een toepassing te exporteren naar een internationale omgeving.

De heer Brotchi wil meer weten over de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Welke technische voorzorgsmaatregelen heeft men genomen om te verhinderen dat om het even welke arts die niet door de patiënt werd geraadpleegd, toegang heeft tot het dossier ?

dans de nombreuses circonstances. L'élaboration d'une réglementation spécifique en matière de santé mobile comporte certains dangers. Il serait sans doute préférable de définir des « bonnes pratiques ».

Mme Franssen demande quelle est la procédure en vigueur en Belgique en ce qui concerne la mise sur le marché d'applications médicales. Toutes les applications ont-elles accès au marché belge à condition d'être certifiées au niveau européen ?

M. Robben précise qu'à l'heure actuelle, il n'existe pas de procédure de certification belge. Pour peu qu'il y en ait une, il s'agit alors d'une procédure basée sur la directive européenne. Celle-ci a été transposée en droit belge. Les dispositifs médicaux doivent faire l'objet d'une certification alors que ce n'est pas le cas pour les autres applications. Celles-ci ne doivent pas être certifiées formellement. Il est indiqué, en revanche, d'examiner si l'application a les effets qu'elle prétend avoir et émane d'un producteur fiable. Ne faudrait-il pas envisager ici aussi une certification européenne ou belge ?

Les dispositifs médicaux sont testés sur la base des réponses à deux questions :

– fonctionnent-ils correctement ?

– leur action est-elle scientifiquement validée ? En d'autres termes, le dispositif est-il efficace ?

À terme, ces applications devront être intégrées dans le système de remboursement. Tel est le but des projets expérimentaux. On fait appel aux prestataires de soins afin qu'ils proposent des applications qui fonctionnent dans les cinq domaines prioritaires. Si des applications se révèlent utiles dans des domaines autres que ceux-là, elles pourront aussi éventuellement être étudiées. On examinera aussi si une réglementation belge est nécessaire ou si la réglementation européenne suffit. L'intervenant plaide en la matière pour l'utilisation de normes ouvertes internationales. Cela est utile non seulement pour le patient mais aussi pour l'industrie belge. Si l'on se borne à imposer des normes belges, on aura des difficultés à exporter une application vers les marchés internationaux.

M. Brotchi souhaite une précision relative à la protection de la vie privée. Quelles sont les précautions techniques prises pour que n'importe quel médecin ne puisse pas accéder au dossier d'une personne qui ne l'a pas consulté ?

Hij denkt aan het specifieke geval van een arts van een verzekeringsmaatschappij of mutualiteit die geen toegang zou mogen hebben tot deze gegevens.

Hoe vindt men een evenwicht tussen de bescherming van gegevens uit de persoonlijke levenssfeer en de technologische evoluties op het vlak van gegevensuitwisseling ?

Ten slotte vraagt spreker of de heer Robben weet hoeveel patiënten hebben ingestemd met de gegevensuitwisseling.

Op deze laatste vraag antwoordt de heer Robben dat 3 600 000 patiënten ingestemd hebben met de gegevensuitwisseling. Elke week komen er zo'n 40 000 patiënten bij.

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

Daarvoor is een reglement opgesteld in overleg met verenigingen van zorgverleners en met de Orde der Artsen.

Alle zorgverstrekkers in België zijn opgenomen in een beveiligde gegevensbank.

Het bestaan van een therapeutische band kan op drie manieren worden aangetoond : de patiënt vermeldt wie zijn of haar globaal medisch dossier in handen heeft, het blijkt uit de opname in een ziekenhuis, of de patiënt vermeldt dit op zijn of haar elektronische identiteitskaart.

De identiteit van de zorgverstrekker wordt dus grondig nagegaan. Bovendien stelt het reglement uitdrukkelijk dat artsen van mutualiteiten en verzekeringsmaatschappijen geen therapeutische band met de patiënten hebben.

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.

Il pense au cas spécifique d'un médecin d'assurance ou de mutuelle qui n'a pas à accéder à ces données.

Comment mettre en balance la protection des données et de la vie privée mais aussi les évolutions technologiques d'échange de données ?

Enfin, M. Robben a-t-il une idée du nombre de patients ayant consenti à l'échange de données ?

À la dernière question, M. Robben répond qu'il y a 3 600 000 patients qui ont donné leur consentement pour échanger ces données. Environ 40 000 patients s'ajoutent chaque semaine.

Le système de la plateforme *eHealth* prévoit que l'accès aux données n'est possible qu'après que la personne s'est authentifiée, qu'il a été vérifié qu'il s'agit bien d'un prestataire de soins et qu'il existe bien une relation thérapeutique avec le patient.

Un règlement a été défini en concertation avec des groupements de prestataires de soins et l'Ordre des médecins.

Une base de données protégée reprend l'ensemble des prestataires de soins en Belgique.

Quant à l'existence d'une relation thérapeutique, soit le patient la détermine en indiquant l'identité du détenteur du dossier médical global, soit elle résulte de l'admission dans un hôpital, soit le patient l'indique sur sa carte d'identité électronique.

Une vérification approfondie de l'identité du prestataire de soins est donc prévue. Le règlement prévoit en outre explicitement que les médecins des mutualités et de société d'assurances n'ont pas de relation thérapeutique avec les patients.

Reste la responsabilité individuelle et le respect de la déontologie par les prestataires de soins. En cas de conflit d'intérêts, c'est au prestataire de soins de mettre un terme à sa relation thérapeutique avec le patient. Certains médecins travaillent à mi-temps dans des hôpitaux et à mi-temps auprès des compagnies d'assurances ou des mutualités. Dans ce cas, il est de leur responsabilité de respecter la déontologie.

II. HOORZITTING VAN 24 OKTOBER 2016

A. Uiteenzetting door de heer Stefaan Callens, *Interfaculty Centre of Biomedical Ethics and Law*, KUL

Telemonitoring dient voornamelijk voor advies en voor het opstellen van een diagnose op afstand. In bepaalde sectoren is men al zeer ver gevorderd inzake telemonitoring, zoals in anatomo-pathologie.

Dit is immers geen zwart-witte wetenschap en vaak is expertise vereist om bepaalde tumoren precies te analyseren. Dankzij het gebruik van een digitale microscoop wordt het perfect mogelijk om de coupe in een lokaal ziekenhuis te analyseren en onmiddellijk te laten onderzoeken door een specialist die zich in een gespecialiseerd centrum van een ander land bevindt, al dan niet binnen de EU.

Voor anatomo-pathologie betekent telemonitoring bijgevolg een zeer belangrijke nieuwe evolutie. Dit heeft uiteraard ook negatieve gevolgen voor de lokale anatomo-pathologen die hun business zien verdwijnen omdat men meer en meer eist dat specialisten op zeer korte termijn een diagnose kunnen stellen.

Naast telemonitoring vindt men op de markt ook verschillende apps en devices die toelaten om op een *smartphone* verschillende medische parameters te checken. Zo kan men bijvoorbeeld een electrocardiogram via een app nemen waardoor cardiologische patiënten thuis kunnen worden gevolgd door de specialiste die zich op verre afstand bevindt.

Daarnaast vindt men ook apps die toelaten om tal van gegevens te capteren en op te slaan. Op 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 gebruikt worden aangezien ze niet onderworpen zijn aan een beroepsgeheim.

Maar als men deze gegevens in een bepaalde context gebruikt kan men zich gemakkelijk inbeelden dat verzekeraars hierin veel interesse kunnen hebben. Deze gegevens bezorgen immers veel informatie over de levensstijl en over de gezondheidstoestand van een persoon.

Men moet dus omzichtig omgaan met *mobile health* : veel data die op eerste zicht niets te maken hebben met

II. AUDITIONS DU 24 OCTOBRE 2016

A. Exposé de M. Stefaan Callens, *Interfaculty Centre of Biomedical Ethics and Law*, KUL

La télésurveillance sert principalement à donner des avis et à poser un diagnostic à distance. Dans certains secteurs comme l'anatomopathologie par exemple, les systèmes de télésurveillance sont déjà très avancés.

Dans cette science, en effet, tout n'est pas blanc ou noir et une expertise est souvent requise pour analyser certaines tumeurs avec précision. Grâce à un microscope digital, il est tout à fait possible d'analyser la coupe dans un hôpital local et de la faire examiner immédiatement par un spécialiste se trouvant dans un centre spécialisé d'un autre pays, au sein de l'UE ou non.

La télésurveillance représente donc une nouvelle évolution très importante pour l'anatomopathologie. Mais cela n'est évidemment pas sans conséquences négatives pour les anatomopathologistes locaux, qui voient leur « *core business* » disparaître parce qu'on exige de plus en plus que les spécialistes puissent établir un diagnostic à très court terme.

Outre la télésurveillance, on trouve aussi sur le marché divers appareils et applications qui permettent de contrôler plusieurs paramètres médicaux sur un *smartphone*. Il est ainsi possible, par exemple, de réaliser un électrocardiogramme au moyen d'une application qui permet à un spécialiste de suivre à distance (même de très loin) des patients cardiaques à leur domicile.

Il existe également 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.

Mais dès l'instant où l'on utilise ces données dans un certain contexte, on devine aisément qu'elles peuvent susciter un grand intérêt chez les assureurs. En effet, elles donnent de nombreuses indications sur le style de vie ou l'état de santé d'une personne.

La santé mobile requiert donc de la prudence : de nombreuses données qui n'ont à première vue aucun

gezondheid kunnen wel gebruikt worden om iets te vertellen over iemands gezondheidstoestand.

Dit geldt ook voor digitale weegschalen. Men vergeet vaak dat de gecollecteerde data in *Cloud*-platformen worden opgeslagen en dat ze bijgevolg gebruikt kunnen worden voor totaal andere doeleinden, zoals een selectie bij een werkgever of bij een verzekeringsmaatschappij.

De nieuwe Europese algemene verordening over gegevensbescherming zal worden toegelicht door de vertegenwoordigers van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer maar toch wenst spreker op een aantal problemen te wijzen in de medische sector.

Ons land is vrij klein en dus beschikt het niet over heel grote spelers op vlak van medische software op haar grondgebied. Belgische ziekenhuizen maken bijgevolg meer en meer gebruik van *Cloud*-platformen waarvan het moederhuis zich buiten de EU bevindt.

Op zeer korte termijn zullen veel patiëntengegevens zich niet langer meer alleen in Belgische ziekenhuizen bevinden maar ook in *Cloud*-platformen beheerd door buitenlandse bedrijven.

Naar aanleiding van het Schrems arrest van het Europese Hof van Justitie is de transfert van deze data naar de Verenigde Staten een probleem geworden. Tot op dag van vandaag hebben weinig buitenlandse bedrijven de beslissing inzake *Privacy Shield* hebben onderschreven.

Wat gaat er bijgevolg gebeuren met alle informatie die onze ziekenhuizen op deze platformen zullen opslaan? Welke garanties kunnen de ziekenhuizen aan de patiënten bieden overeenkomstig de nieuwe Europese verordening?

In verband met *big data* stelt spreker teleurgesteld te zijn met de beschikkingen van de nieuwe verordening. Als er één belangrijk domein is in de gezondheidszorg is dit het gebruik van gezondheidsgegevens voor statistische wetenschappelijke doeleinden.

Op dat punt blijft artikel 89 van de verordening echter zeer vaag. Er moeten wel passende waarborgen zijn maar men kan via wetgeving in een lidstaat of via het EU recht een verdere regeling uitwerken. Spreker betreurt dat men dat niet onmiddellijk heeft geregeld

rapport avec la santé peuvent très bien être utilisées pour révéler des informations sur l'état de santé d'un individu.

Il en va de même pour les balances digitales. On oublie souvent que les données collectées sont stockées dans des plateformes *Cloud* et qu'elles peuvent par conséquent être utilisées à des fins tout autres que celles prévues, comme dans une procédure de sélection chez un employeur ou pour une compagnie d'assurance.

Le nouveau règlement général européen sur la protection des données sera commenté par les représentants de la Commission de la protection de la vie privée, mais l'intervenant souhaite néanmoins attirer l'attention sur plusieurs problèmes qui se posent dans le secteur médical.

Notre pays n'est pas très grand et on n'y trouve donc pas d'acteurs très importants dans le domaine des logiciels médicaux. Il en résulte que les hôpitaux belges font de plus en plus appel à des plateformes *Cloud* dont la maison mère se situe en dehors de l'Union européenne.

À très court terme, de nombreuses données de patients ne se trouveront plus seulement dans les hôpitaux belges mais aussi dans des plateformes *Cloud* gérées par des sociétés étrangères.

À la suite de l'arrêt Schrems rendu par la Cour européenne de Justice, le transfert de ces données vers les États-Unis est devenu problématique. À ce jour, peu d'entreprises étrangères se sont rangées à la décision de l'Union européenne relative au bouclier de protection des données UE-États-Unis (*Privacy Shield*).

Qu'advient-il dès lors de toutes les informations que nos hôpitaux stockeront sur ces plateformes? Quelles garanties les hôpitaux peuvent-ils offrir aux patients conformément au nouveau règlement européen?

En ce qui concerne les mégadonnées, l'intervenant se dit déçu des dispositions du nouveau règlement. S'il est bien un domaine important en matière de soins de santé, c'est celui de l'utilisation des données de santé à des fins de statistiques scientifiques.

Sur ce point, l'article 89 du règlement reste toutefois très vague. Des garanties adéquates sont évidemment nécessaires, mais une réglementation plus poussée peut également être élaborée par la voie législative dans un État membre ou par le biais du droit de l'Union

en dat men moet wachten op toekomstige wetgeving terwijl de *Cloud*-platformen al volop worden gebruikt.

Een ander belangrijk probleem met *mHealth* betreft de terugbetaling. Het principe van de terugbetaling van artsenprestaties berust op het basisartikel van het koninklijk besluit van 1984.

Artikel 1, § 4bis, van dit koninklijk besluit vereist de fysieke aanwezigheid van de arts voor de terugbetaling van een consultatie. Dit betekent dat de consultatie van een arts of een tandarts alleen wordt terugbetaald als patiënt en arts zich in dezelfde ruimte bevinden.

Het is evident dat dit een belemmering is voor het verrichten van telemonitoringdiensten of het stellen van een diagnose op afstand. Dit vereiste is daarenboven ook in strijd met de Europese wetgeving aangezien het onmogelijk maakt, voor een buitenlandse dienstverlener, om Belgische patiënten te behandelen.

Het principe van de fysieke aanwezigheid van de arts was te begrijpen in de jaren '80 maar is niet meer van toepassing in de 21^{ste} eeuw gelet op de digitalisering van onze maatschappij. Dankzij Facetime, Skype en andere apps is het nu perfect mogelijk voor een arts om op afstand een goede diagnose te stellen.

De weigering om soortgelijke diagnoses op afstand terug te betalen is niet alleen in strijd 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 moeten ze steeds proportioneel zijn. Onze nationale wetgeving zal dus hoogstwaarschijnlijk aangepast moeten worden.

In een nabije toekomst zal men een debat moeten voeren over hoe men telemonitoring op een correcte manier terugbetaalt.

Een andere cruciale vraag betreft de impact van het mededingingsrecht. Wie financiert het gebruik van de *Cloud*-platformen? Wie heeft ze in handen? Wie biedt de apps aan en moet de patiënt hiervoor betalen of zijn ze gratis via de arts of het ziekenhuis?

européenne. L'intervenant regrette que l'on n'ait pas réglé ce point d'emblée et qu'il faille attendre une législation future alors que les plateformes *Cloud* fonctionnent déjà à plein rendement.

Un autre problème important dans le domaine de la santé mobile est celui du remboursement. Le principe du remboursement des prestations médicales est consacré par l'article fondamental de l'arrêté royal de 1984.

L'article 1^{er}, § 4bis, de cet arrêté subordonne le remboursement d'une consultation à la présence physique du médecin, ce qui signifie que la consultation d'un médecin ou d'un dentiste n'est remboursée que si le patient et le médecin (ou le dentiste) se trouvent dans le même espace.

Il est évident qu'une telle disposition est une entrave à la prestation de services de télésurveillance ou à l'établissement d'un diagnostic à distance. Elle est en outre contraire à la législation européenne puisqu'elle entraîne l'impossibilité pour un dispensateur de soins étranger de traiter des patients belges.

Si le principe de la présence physique du médecin était compréhensible dans les années 80, il n'en va plus de même au XXI^e siècle, eu égard notamment à la numérisation de notre société. Grâce à Facetime, Skype et d'autres applications analogues, il est aujourd'hui parfaitement possible pour un médecin de poser un bon diagnostic à distance.

Le refus de rembourser de tels diagnostics à distance est contraire non seulement au principe de la libre circulation des services mais aussi à 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. Notre législation nationale devra donc très probablement être adaptée.

Un débat sur la manière de rembourser correctement la télésurveillance s'impose dans un proche avenir.

Une autre question cruciale est celle de l'incidence du droit de la concurrence. Qui finance l'utilisation des plateformes *Cloud*? Qui sont les propriétaires de ces plateformes? Qui offre les applications? Le patient doit-il payer pour les utiliser ou sont-elles accessibles gratuitement par l'intermédiaire du médecin ou de l'hôpital?

De overheid investeert in principe niet in privé *Cloud*-platformen of apps. Ze worden bijgevolg vaak gratis aangeboden door de industrie of farmaceutische bedrijven. Bij cardiologische pathologieën worden bijvoorbeeld implantaten aangeboden die signalen over de gezondheidstoestand van de patiënt doorsturen naar *Cloud*-platformen en uiteindelijk naar de behandelende cardioloog.

Ziekenhuizen hebben bijgevolg weinig belang om in deze platformen te investeren aangezien ze meestal aangeboden worden door de industrie.

Dit veroorzaakt verschillende problemen.

Vooreerst stelt artikel 10 van de geneesmiddelenwet van 25 maart 1964 dat het verboden is om, bij de levering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (implantaten), voordelen aan te bieden.

Het aanbieden van een app of van een *Cloud*-platform bij gebruik van een implantaat is dus *de facto* verboden ook al is het een voordeel voor de patiënt en voor de ziekenhuizen.

Hetzelfde geldt voor de gratis sms-diensten die de patiënten eraan herinneren dat ze hun medicijn moeten innemen.

Ook vanuit het mededingingsrecht moet men zich vragen stellen. Wanneer een grote firma met veel financiële middelen gratis *Cloud*-platformen aanbiedt aan ziekenhuizen indien zij haar implantaten gebruiken, wordt het voor kleine firma's veel moeilijker om zich op de markt te lanceren omdat zij niet over dezelfde financiële kracht beschikken en ook geen gratis *Cloud*-platform kunnen aanbieden. De wetgever moet hier op toezien.

Daarenboven worden op deze *Cloud*-platformen veel data verzameld die leerrijk zijn voor de industriewereld. In het verleden hadden de firma's geen enkele informatie over de identiteit of het profiel van de patiënt. Dit is nu totaal anders : zij leveren de medische hulpmiddelen en via de *Cloud*-platformen kennen ze nu ook de eindconsument, aldus de patiënt.

De vraag is : hoe gaat men hiermee om ? Is dit nodig ? Leidt dit niet tot een beïnvloeding van de consument bij de lancering van nieuwe producten ? Gaat dit niet tot een overconsumptie van producten leiden ?

En principe, les pouvoirs publics n'investissent pas dans des plateformes *Cloud* privées ou dans des applications privées. Celles-ci sont donc souvent proposées gratuitement par l'industrie ou les firmes pharmaceutiques. C'est ainsi que sont proposés par exemple, pour les pathologies cardiologiques, des implants qui transmettent des signaux sur l'état de santé du patient à des plateformes *Cloud* et, finalement, au cardiologue traitant.

Par conséquent, les hôpitaux n'ont pas grand intérêt à investir dans ces plateformes puisque celles-ci sont généralement offertes par l'industrie.

Cela pose plusieurs problèmes.

Tout d'abord, l'article 10 de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964 dispose qu'il est interdit d'offrir des avantages dans le cadre de la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux (implants).

Le fait d'offrir une application ou une plateforme *Cloud* dans le cadre de l'utilisation d'un implant est donc *de facto* interdit, même s'il s'agit d'un avantage pour le patient et pour les hôpitaux.

Il en va de même pour les services de SMS gratuits qui rappellent aux patients qu'ils doivent prendre leurs médicaments.

Des questions se posent également sous l'angle du droit de la concurrence. Lorsqu'une firme importante qui dispose de gros moyens financiers propose des plateformes *Cloud* gratuites aux hôpitaux qui utilisent ses implants, il est beaucoup plus difficile pour les petites sociétés de se lancer sur le marché car elles n'ont pas la même puissance financière et ne sont pas en mesure d'offrir un accès gratuit à une plateforme *Cloud*. C'est un point auquel le législateur doit être attentif.

En outre, ces plateformes *Cloud* contiennent de nombreuses données très précieuses pour les industries. Dans le passé, les entreprises n'avaient aucune information sur l'identité ou le profil du patient. Aujourd'hui, les choses sont tout à fait différentes : elles fournissent les dispositifs médicaux et connaissent aussi le consommateur final, c'est-à-dire le patient, grâce aux plateformes *Cloud*.

Toute la question est de savoir ce que l'on fait avec ces plateformes. Sont-elles nécessaires ? Ne risquent-elles pas d'influencer le consommateur lorsque de nouveaux produits seront mis sur le marché ? N'induisent-elles pas un risque de surconsommation de certains produits ?

Spreker is van oordeel dat deze *Cloud*-platformen zouden moeten beheerd worden door spelers los van de industrie en van de ziekenhuizen. Het is een nieuwe sector die open moet zijn en gebruikt moet kunnen worden onafgezien de implantaat of het medisch hulpmiddel.

Ziekenhuizen zouden steeds met hetzelfde *Cloud*-platform moeten werken, ongeacht het merk van de implantaten.

Dit is voorlopig niet het geval : als men van implantaat veranderd moet men ook van *Cloud*-platform veranderen, wat een beperking van de keuzevrijheid inhoudt.

Een ander probleem stelt zich met de medische hulpmiddelenwetgeving en het koninklijk besluit van 18 maart 1999.

Ze kan immers gemakkelijk worden omzeild door fabrikanten van bepaalde apps wanneer ze hun apps als puur recreatief voorstellen, zonder enige bedoeling om een diagnose te stellen.

Maar indien die app toch wordt gebruikt voor medische doeleinden moet de fabrikant worden verplicht om bepaalde principes van de wetgeving na te leven.

De definitie van een medisch hulpmiddel is nu afhankelijk van wat de fabrikant bedoeld heeft. Artikel 1, § 2, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen definieert een medisch hulpmiddel als volgt : « elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die 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 benodigd 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,

L'intervenant pense que ces plateformes *Cloud* devraient être gérées par des acteurs indépendants de l'industrie et des hôpitaux. Il s'agit d'un nouveau secteur qui doit être ouvert et auquel on doit pouvoir accéder quel que soit le type d'implant ou de dispositif médical utilisé.

Les hôpitaux devraient toujours pouvoir recourir à la même plateforme *Cloud*, quelle que soit la marque des implants.

Ce n'est pas le cas pour l'instant : si l'on change d'implant, on doit aussi changer de plateforme *Cloud*, ce qui limite la liberté de choix.

Un autre problème se pose en ce qui concerne la législation relative aux dispositifs médicaux et l'arrêté royal du 18 mars 1999.

Cette législation peut être aisément contournée par les fabricants de certaines applications ; tel est le cas, par exemple, lorsqu'ils proposent leurs applications à des fins purement ludiques, sans aucune intention de les faire servir à des fins de diagnostic.

Par contre, dès l'instant où l'application en question est utilisée à des fins médicales, le fabricant doit être obligé à respecter certains principes de la législation.

La définition d'un dispositif médical dépend actuellement de l'intention initiale du fabricant. L'article 1^{er}, § 2, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux définit un dispositif médical 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,

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

De nadruk wordt bijgevolg gelegd op de oorspronkelijke intentie van de fabrikant.

Spreker is van oordeel dat de nadruk eerder zou moeten worden gelegd op het gebruik van die app en dat de definitie van een medisch hulpmiddel bijgevolg gewijzigd moet worden.

Dit is wel Europese materie. Op Europees niveau is men al ver gevorderd met een nieuwe verordening.

Desondanks lijkt het volgens spreker aangewezen om bepaalde apps, die een risico kunnen vormen met het stellen van foute diagnoses, onder het nationale wettelijke kader voor medische hulpmiddelen te brengen.

Een laatste juridisch probleem betreft de centrale aansprakelijkheid van ziekenhuizen bij het gebruik van telemonitoring.

De gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen van 10 juli 2008 is een uitstekende wetgeving voor patiënten behandeld in ziekenhuizen. Artikel 30 voorziet namelijk : « Het ziekenhuis is aansprakelijk voor de tekortkomingen begaan door de er werkzame beroepsbeoefenaars in verband met de eerbiediging van de in voornoemde wet van 22 augustus 2002 bepaalde rechten van de patiënt, tenzij het ziekenhuis in het kader van de informatieverstrekking bedoeld in het derde lid de patiënt duidelijk en voorafgaandelijk aan de tussenkomst van de beroepsbeoefenaar heeft gemeld dat het er niet aansprakelijk voor is gelet op de aard van de in het derde lid bedoelde rechtsverhoudingen. Dergelijke melding kan geen afbreuk doen aan andere wettelijke bepalingen inzake de aansprakelijkheid voor andermans daad. »

Dit betekent dat er één centraal adres is waar de patiënt terecht kan in geval van slechte zorgen, dus het ziekenhuis. Het ziekenhuis is aansprakelijk voor tekortkomingen begaan door de beroepsbeoefenaars die er werken.

Maar *quid* met telemonitoring ? Wat gebeurt er als een lokale ziekenhuisarts advies vraagt aan een andere arts in een ziekenhuis op afstand en die een diagnose stelt ?

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. »

L'accent est donc mis sur l'intention initiale du fabricant.

Or, l'intervenant est d'avis qu'il faudrait plutôt insister sur l'utilisation de l'application en question et qu'il faudrait par conséquent modifier la définition d'un dispositif médical.

Il s'agit bien là d'une matière européenne. L'élaboration d'un nouveau règlement est en bonne voie au niveau européen.

Néanmoins, l'orateur estime qu'il y aurait lieu de faire en sorte que certaines applications comportant un risque d'erreur de diagnostic relèvent du cadre légal national prévu pour les dispositifs médicaux.

Enfin, un dernier problème juridique concerne la responsabilité centrale des hôpitaux dans le cadre de l'utilisation de la télésurveillance.

La loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins du 10 juillet 2008 est une excellente législation pour les patients en traitement dans les hôpitaux. Son article 30 dispose ce qui suit : « L'hôpital est responsable des manquements commis par les praticiens professionnels qui y travaillent, en ce qui concerne le respect des droits du patient prévus dans la loi précitée du 22 août 2002, à moins que l'hôpital n'ait communiqué au patient, explicitement et préalablement à l'intervention du praticien professionnel, dans le cadre de la communication des informations visée à l'alinéa 3, qu'il n'était pas responsable de ce praticien professionnel, vu la nature des relations juridiques visées à l'alinéa 3. Une telle communication ne peut pas porter préjudice à d'autres dispositions légales relatives à la responsabilité pour les actes commis par autrui. »

Cela signifie qu'il y a un point de contact central unique – l'hôpital, en l'occurrence – auquel le patient peut s'adresser en cas de plainte concernant les soins. L'hôpital est responsable des manquements commis par les praticiens professionnels qui y travaillent.

Mais *quid* de la télésurveillance ? Que se passe-t-il si un médecin d'un hôpital local sollicite l'avis d'un autre médecin dans un hôpital à distance et que celui-ci

Is dat andere ziekenhuis eveneens centraal aansprakelijk terwijl de patiënt er nooit is geweest ?

En wat met de aansprakelijkheid van andere instellingen, zoals privéklinieken, die meer en meer chronische patiënten op afstand volgen ? Hier geldt de centrale aansprakelijkheid niet.

Men mag ook niet vergeten dat buitenlandse spelers vaak over een veel soepelere wetgeving beschikken inzake aansprakelijkheid en niet de strenge centrale aansprakelijkheidsregels gaan voorzien. Dit heeft tot gevolg dat deze buitenlandse artsen zich gemakkelijker en sneller op de markt van de telemonitoring kunnen gooien dan onze Belgische artsen.

B. Gedachtewisseling

Mevrouw Van Eetvelde wenst meer informatie over hoe in het buitenland wordt omgegaan met een aantal juridische problemen rond *mHealth*.

De heer Callens antwoordt dat België, samen met Nederland en Duitsland, bij de eerste landen zijn die de problemen die inherent zijn aan *mHealth* signaleren. Duitsland en Nederland staan op dit ogenblik niet verder dan België op wetgevend vlak. Het probleem van de terugbetaling is ook in Duitsland en Nederland nog niet geregeld. In Nederland denkt men er aan om de aansprakelijkheidsregels te wijzigen omdat de centrale aansprakelijkheid wellicht te strikt is voor telemonitoring omdat men soms slechts een advies geeft van op afstand en niet echt een behandelingsovereenkomst afsluit. Zij denken er aan om hun wetgeving te versoepelen omdat anders de « business » naar het buitenland zal geëxporteerd worden. De Nederlandse Raad voor Volksgezondheid en Samenleving heeft hierover recent een rapport uitgebracht (<https://www.raadrvs.nl/publicaties/item/consumenten-ehealth/samenvatting>).

Het is echter niet zo dat in Nederland en Duitsland reeds alle vragen opgelost. Voor een stuk is dit omdat een aantal antwoorden van andere niveaus moeten komen (EU, internationaal).

Mevrouw Ryckmans maakt de vergelijking met de problemen met het CETA-Verdrag. Andere verdragen zijn in behandeling, zoals TISA betreffende de diensten.

Hoe kunnen we onze burgers de nodige waarborgen bieden als deze verdragen zeer weinig oog hebben

pose un diagnostic ? Cet autre hôpital assume-t-il aussi la responsabilité centrale alors que le patient n'y est jamais allé ?

Et qu'en est-il de la responsabilité d'autres établissements, comme des cliniques privées, qui suivent de plus en plus de patients chroniques à distance ? La responsabilité centrale ne joue pas dans ce cas.

Il ne faut pas non plus oublier que les acteurs étrangers disposent souvent d'une législation beaucoup plus souple en matière de responsabilité et ne prévoient pas les règles strictes de la responsabilité centrale. Il en résulte que ces médecins étrangers peuvent se lancer sur le marché de la télésurveillance plus facilement et plus rapidement que les médecins belges.

B. Échange de vues

Mme Van Eetvelde aimerait en savoir plus sur la façon dont certains problèmes juridiques dans le domaine de la santé mobile sont pris en compte à l'étranger.

M. Callens répond que la Belgique figure, aux côtés des Pays-Bas et de l'Allemagne, parmi les premiers pays à signaler les problèmes inhérents à la santé mobile. L'Allemagne et les Pays-Bas ne sont actuellement pas plus avancés que la Belgique sur le plan législatif. Le problème du remboursement n'est pas encore réglé non plus dans ces deux pays. Aux Pays-Bas, on envisage de modifier les règles de la responsabilité au motif que la responsabilité centrale est sans doute trop stricte pour la télésurveillance ; dans le cas de la télésurveillance, en effet, on ne fait parfois que donner un avis à distance et on ne conclut pas vraiment une convention de traitement. Les Néerlandais songent à assouplir leur législation afin d'éviter que le « business » ne soit exporté à l'étranger. Le *Nederlandse Raad voor Volksgezondheid en Samenleving* a récemment publié un rapport à ce sujet (<https://www.raadrvs.nl/publicaties/item/consumenten-ehealth/samenvatting>).

Mais toutes les questions ne sont pas encore pour autant résolues aux Pays-Bas et en Allemagne. La raison en est, entre autres, que certaines réponses doivent être apportées à d'autres niveaux (UE, niveau international).

Mme Ryckmans fait le parallèle avec les difficultés rencontrées avec le Traité CETA. D'autres traités sont en cours d'élaboration, notamment le TISA qui concerne les services.

Comment pouvons-nous offrir des garanties à nos citoyens alors que ces traités mettent très peu l'accent sur

voor de bescherming en de vertrouwelijkheid van gegevens en de manier waarop zij naar de *Clouds* worden overgeheveld ?

Wat stelt de heer Callens voor om de bescherming van de private levenssfeer te garanderen en om te waarborgen dat deze gegevens gekoppeld blijven aan ons stelsel van sociale bescherming ? Een privatisering van de gezondheidssector moet tot elke prijs worden vermeden.

De heer Callens meent dat een eerste suggestie zou kunnen zijn dat men vanuit de ziekenhuiswereld aan die Amerikaanse firma's, die zetels hebben in Europa, te vragen of het niet mogelijk is dat de *Cloud*-platformen in de EU blijven. Hij ziet daar het nut niet van in voor de opvolging van patiënten in Belgische ziekenhuizen. Gesteld dat het technisch niet anders kan, het is voor bedrijven zelfs heel moeilijk om Outlook in Europa te houden. Dit lijkt alleen maar mogelijk als je sterk onderhandelt. Gesteld dat het niet mogelijk is om die platformen hier te houden dan moet daar zeer duidelijk over gecommuniceerd worden en moet de toestemming worden gevraagd van de patiënten. Zij moeten weten dat als bepaalde gegevens worden opgevraagd dat die niet noodzakelijk in de Europese Unie blijven. In de tweede plaats moeten er goede contracten worden opgesteld tussen de ziekenhuizen en de Amerikaanse firma. Op Europees niveau zijn trouwens type-contracten opgesteld. Zijn die echter nog in overeenstemming met het arrest van het Hof van Justitie in de zaak Schrems ? Persoonlijk zou hij die bedrijven en de ziekenhuizen aanraden om de tegenpartij te verplichten het « *privacy-shield* » te respecteren met bovendien de toestemming van de patiënt.

Tot slot kan men ook werken met gedragscodes die door bedrijven verplicht moeten worden onderschreven zodat ze ook bindend zijn.

De verordening voorziet zware boetes en dat is ook nodig om de grote spelers te verplichten zich aan de afspraken te houden.

In elk geval zitten we met deze problematiek in een internationale wereld en moeten we antwoorden vinden die niet alleen binnen de Europese Unie gelden maar op alle continenten ; We hebben dat gedaan voor klinische proeven, daar gelden dezelfde principe in de Europese Unie, de Verenigde Staten en Japan. Dat zal voor gegevensverwerking ook zo moeten. Uiteraard zal dit wat tijd en overtuigingskracht vergen.

la protection des données, sur leur confidentialité et sur la manière dont elles sont transférées vers les *Clouds* ?

Que suggère M. Callens pour garantir la protection de la vie privée et garantir que ces données restent bien liées à notre système de protection sociale ? Il faut à tout prix éviter une privatisation du secteur de la santé.

Selon M. Callens, on pourrait suggérer en premier lieu que le milieu hospitalier demande aux firmes américaines concernées, qui possèdent des sièges d'activité en Europe, s'il ne serait pas possible de maintenir les plateformes *Cloud* dans l'Union européenne. L'intervenant ne perçoit toutefois pas l'utilité d'une telle suggestion pour assurer le suivi de patients dans les hôpitaux belges. À supposer qu'il ne puisse en aller autrement d'un point de vue technique, il faut savoir qu'il est même très difficile pour des entreprises de maintenir Outlook en Europe. Cela ne semble possible qu'au prix d'âpres négociations. Et à supposer qu'il ne soit pas possible de maintenir ces plateformes chez nous, il faut alors communiquer très clairement à ce sujet et demander le consentement des patients. Ceux-ci doivent savoir que lorsque certaines données sont demandées, elles ne restent pas nécessairement dans l'Union européenne. En deuxième lieu, il faut établir des contrats solides entre les hôpitaux et la firme américaine concernée. Au niveau européen, il existe d'ailleurs des contrats-types, mais la question est de savoir s'ils sont encore en phase avec l'arrêt Schrems rendu par la Cour de Justice. À titre personnel, l'intervenant conseillerait à ces entreprises et aux hôpitaux d'obliger la partie adverse à respecter le bouclier de protection des données (« *privacy-shield* ») et à demander en outre le consentement du patient.

Enfin, on peut aussi recourir à des codes de conduite contraignants, auxquels les firmes devraient obligatoirement souscrire.

Le règlement prévoit de lourdes amendes, ce qui est d'ailleurs nécessaire pour contraindre les acteurs majeurs à se tenir aux accords.

Quoi qu'il en soit, cette problématique se pose dans un contexte international et nous devons trouver des réponses qui soient valables non seulement au sein de l'Union européenne mais sur tous les continents. Nous l'avons fait pour les tests cliniques, domaine dans lequel les mêmes principes s'appliquent dans l'Union européenne, aux États-Unis et au Japon. Il devra en aller de même pour le traitement de données, mais cela demandera évidemment du temps et de la force de persuasion.

De heer Van Malderen heeft toch wel een aantal bijkomende bekommernissen. Zo overweegt Nederland een versoepeling om te beletten dat deze « *business* » zich naar het buitenland verplaatst. Gelet op de context van dit debat is dat een zorgwekkende gedachte. Vandaag zien we een gelijkaardige redenering voor de « *e-commerce* » waarbij gedacht wordt aan een versoepeling van het nachtwerk omdat men net over de grens distributiecentra inplant die aan gunstiger voorwaarden werken. Daarom vindt men het heel normaal dat mensen ook bij ons 's nachts moeten gaan werken voor een laag loon.

Hoe kunnen we vermijden dat we met *mHealth* een *race to the bottom* krijgen? In dit debat lijkt het belangrijk om oog te houden voor de patiënt.

Dat *mHealth* zal leiden tot nog meer internationalisering lijkt inderdaad onvermijdelijk. De bedoeling van een informatieverslag is het voorstellen van regelgeving. Is het in dit stadium niet te vroeg om nu al voorstellen te doen op het vlak van Belgische regelgeving?

Een belangrijke voorwaarde voor *mHealth* is het « *informed consent* » van de patiënt. Dit veronderstelt echter dat de patiënt een reëel alternatief heeft. Voor zover hij het kan inschatten is de keuze voor de patiënt dat hij toegang heeft tot de dienstverlening of niet zodat er niet echt sprake is van een keuze.

De heer Callens wijst er op dat we wel een Europese richtlijn hebben voor de productaansprakelijkheid maar dat er geen richtlijn bestaat over de aansprakelijkheid op het vlak van dienstverlening in deze sector. Het zou niet slecht zijn indien er Europese regels bestonden in verband met het aanbieden van diensten op afstand. We hoeven dan niet soepeler te worden dan de andere landen en kunnen we de Europese consument een goede bescherming bieden die dezelfde is in alle lidstaten.

Wat het « *informed consent* » betreft, denkt hij dat er een mogelijkheid moet zijn om niet zo maar toestemming te geven om al de medische gegevens in de *Cloud* te laten opslaan in de Verenigde Staten en toch behandeld te worden. Een ziekenhuis kan de medische gegevens ook offline bijhouden. Dat geldt trouwens voor alle andere apps. Men moet de kans hebben om te zeggen dat men niet wil dat de gegevens vanop afstand worden bijgehouden. Al deze apps zijn op de markt gegooid voor de richtlijn is in werking getreden en de standaardinstelling is dat alles op afstand wordt bijgehouden. Vanaf

M. Van Malderen souhaite faire part de quelques préoccupations. Les Pays-Bas envisagent d'assouplir leur législation pour empêcher que ce « *business* » ne soit exporté à l'étranger. Vu le contexte du débat, cette idée est pour le moins inquiétante. On observe aujourd'hui un raisonnement similaire dans le domaine de « *e-commerce* », où l'on pense à assouplir les règles du travail de nuit au motif que l'on implante juste au-delà de la frontière des centres de distribution qui travaillent à des conditions plus avantageuses. Et l'on trouve dès lors tout à fait normal que, chez nous aussi, des gens doivent travailler de nuit pour un salaire modeste.

Comment pouvons-nous éviter un tel nivellement par le bas dans le domaine de la santé mobile? Dans ce débat, l'intervenant trouve important de rester attentif au patient.

Il semble effectivement inévitable que la santé mobile ne fasse qu'accroître l'internationalisation. Le but d'un rapport d'information est de proposer une réglementation. Mais n'est-il pas prématuré à ce stade de formuler des propositions concernant la réglementation belge?

Une condition importante du développement de la santé mobile réside dans le consentement éclairé du patient. Cela suppose toutefois qu'une réelle alternative soit proposée à celui-ci. Pour autant que l'intervenant puisse en juger, le choix qui se présente au patient n'en est pas vraiment un : soit il a accès au service, soit il n'y a pas accès.

M. Callens souligne qu'il existe bien une directive européenne pour la responsabilité du fait des produits mais pas pour la responsabilité concernant la prestation de services dans ce secteur. Ce ne serait pas une mauvaise chose s'il existait des règles européennes concernant l'offre de services à distance. Nous ne devrions dans ce cas pas prévoir des règles plus souples que les autres pays et nous pourrions offrir au consommateur européen une protection efficace et identique dans tous les États membres.

Pour ce qui est du consentement éclairé, l'intervenant estime qu'il devrait être possible d'être traité même si l'on ne donne pas son consentement à ce que toutes les données soient stockées dans le *Cloud* aux États-Unis. Un hôpital peut aussi conserver les données médicales hors ligne, comme cela se fait d'ailleurs pour toutes les autres applications. On doit avoir la possibilité de refuser que les données soient conservées à distance. Toutes ces applications ont été lancées sur le marché avant l'entrée en vigueur de la directive et le paramètre standard en la matière est que toutes les données sont conservées

mei 2018 zal men duidelijk moeten zijn en zal er een proactieve stap moeten worden gezet door de gebruiker van die app om remote toe te laten. Men moet echter perfect behandeld kunnen worden zonder dat de data in de Verenigde Staten worden bijgehouden.

C. Uiteenzetting door de heer Frank De Smet van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer

Op wetgevend vlak is op dit ogenblik de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (wet verwerking persoonsgegevens 1992, WVP) van kracht. Vanaf mei 2018 treedt de verordening (EU) 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 gegevensbescherming of AVG).

De algemene verordening gegevensbescherming (AVG) heeft betrekking op het volgende :

1. Materieel : de verwerking van persoonsgegevens

Persoonsgegevens wordt als volgt gedefinieerd : alle informatie betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon

2. Territoriaal

– Wanneer de verantwoordelijke voor de verwerking of de onderaannemer zich op het grondgebied van de EU bevindt, ongeacht of de verwerking plaatsvindt in de EU of niet.

– Wanneer de verantwoordelijke voor de verwerking of de onderaannemer zich buiten de EU bevindt en goederen/diensten aanbiedt aan EU-burgers of het gedrag van EU burgers monitort.

Wanneer we spreken over *mHealth* dan gaat het specifiek over de verwerking van gezondheidsgegevens. Het gaat om toepassingen waarbij gezondheid wordt ondersteund door mobiele apparaten/technologie. Hierbij worden persoonsgegevens verwerkt die de gezondheid betreffen en daarvoor geldt een bijzonder regime. In de AVG wordt daarom een specifieke definitie gegeven :

à distance. À partir de mai 2018, il faudra être clair et l'utilisateur de l'application devra faire la démarche proactive de marquer son accord sur la conservation de ses données à distance. L'intervenant estime cependant qu'un patient doit pouvoir bénéficier d'un traitement sans que ses données soient nécessairement conservées aux États-Unis.

C. Exposé de M. Frank De Smet, de la Commission de la protection de la vie privée

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. 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 »).

Le règlement général sur la protection des données (RGPD) porte sur les aspects suivants :

1. Champ d'application matériel : le traitement de données à caractère personnel

On entend par « donnée à caractère personnel », toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable.

2. Champ d'application territorial

– Le règlement s'applique lorsque le responsable du traitement ou le sous-traitant se trouve sur le territoire de l'Union, que le traitement ait lieu ou non dans l'Union.

– Il s'applique aussi lorsque le responsable du traitement ou le sous-traitant n'est pas établi dans l'Union et que les activités de traitement sont liées à une offre de biens ou de services à des citoyens de l'UE ou au suivi du comportement de citoyens de l'UE.

Le concept de santé mobile renvoie spécifiquement au traitement de données concernant la santé. Il s'agit d'applications destinées à promouvoir la santé à l'aide d'appareils/de technologies mobiles. Elles traitent des données à caractère personnel concernant la santé et relèvent dès lors d'une réglementation particulière. Le RGPD donne donc à ces données une définition

gezondheidsgegevens zijn gegevens betreffende de vroegere, huidige of toekomstige fysieke of mentale gezondheid van de betrokkene, waaronder gegevens over verleende gezondheidsdiensten waarmee informatie over zijn gezondheidstoestand wordt gegeven (zeer ruime definitie).

Het belangrijke hiervan is dat het een zeer ruime definitie is. Heel veel gegevens kunnen hier onder vallen. Locatiegegevens van een GSM of een tablet van iemand die een ziekenhuis bezoekt, zegt iets over de fysieke toestand van iemand.

Voor gezondheidsgegevens geldt een principieel verwerkingsverbod maar zijn ook een aantal uitzonderingen voorzien :

1. Uitdrukkelijke (schriftelijke) toestemming : vergt een positieve en expliciete actie ; een actieve handeling van de betrokkene is dus vereist ; impliciete toestemming wordt niet langer aanvaard (ondubbelzinnig) :

– deze toestemming moet vrij en te allen tijde eenvoudig intrekbaar ;

– de toestemming moet specifiek zijn ;

– de verantwoordelijke moet de toestemming kunnen aantonen.

2. De gezondheidsgegevens mogen ook verwerkt worden in het kader van de normale zorg en behandeling, in een relatie met een arts, bijvoorbeeld.

De AVG bevat een aantal algemene verwerkingsprincipes die van toepassing zijn. Deze hebben betrekking op het volgende :

(a) Rechtmatigheid en transparantie : alle informatie en communicatie betreffende gegevensverwerking gemakkelijk toegankelijk en begrijpelijk (gebruik van eenvoudige en duidelijke taal).

(b) Doelgebondenheid : de gegevens moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verzameld en mogen niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt. Om verenigbaar te zijn moet rekening worden gehouden met de redelijke verwachtingen van de betrokkene of als hij zijn toestemming heeft gegeven. Ook moet worden rekening gehouden met de regelgeving.

spécifique : les données concernant la santé sont des données relatives à la santé physique ou mentale antérieure, actuelle ou future d'une personne, y compris les données afférentes à la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne (définition très large).

Un point important à cet égard est le fait que la définition est très large et peut donc concerner de très nombreuses données. Les données de localisation du GSM ou de la tablette d'une personne qui effectue une visite à l'hôpital nous renseignent sur la situation physique de cette personne.

Les données concernant la santé sont soumises à une interdiction de principe en matière de traitement mais plusieurs dérogations sont aussi prévues :

1. Consentement explicite (écrit) : requiert une action positive et explicite ; il faut donc que l'intéressé intervienne de manière active ; un consentement implicite n'est plus accepté (le consentement doit être univoque) :

– ce consentement doit pouvoir être retiré librement à tout moment ;

– le consentement doit être spécifique ;

– le responsable doit apporter la preuve qu'il y a consentement.

2. Les données concernant la santé peuvent aussi être traitées dans le cadre des prestations normales de soins et de traitement, dans une relation avec un médecin par exemple.

Le RGPD énonce un certain nombre de principes généraux qui sont d'application en matière de traitement. Ceux-ci ont trait aux aspects suivants :

(a) Licéité et transparence : toutes les informations et communications relatives au traitement des données doivent être aisément accessibles, faciles à comprendre et formulées en des termes clairs et simples.

(b) Pertinence : les données doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités. Le principe de compatibilité requiert en l'espèce qu'il soit tenu compte des attentes raisonnables de l'intéressé ou que celui-ci ait donné son consentement. Il faut aussi tenir compte de la réglementation.

Algemeen kan men stellen dat wetenschappelijk onderzoek of archivering in algemeen belang is en dus verenigbaar mits passende waarborgen. Gegevens verzameld via een app die glycemie monitort, mogen bijvoorbeeld niet worden verkocht aan de farmaceutische industrie, tenzij hiervoor uitdrukkelijke toestemming is gegeven door de betrokkene.

(c) Proportionaliteit : de gegevens die worden verzameld moeten toereikend zijn, terzake dienend en niet overmatig ten opzichte van het nagestreefde doel. Dit betekent dat het moet gaan om een minimale gegevensverwerking die beperkt is tot wat noodzakelijk is en met een beperkte bewaartermijn (waarna schrapping of anonimisering moet volgen).

(d) Internationaal gegevensverkeer : binnen de EU geldt het vrij verkeer van de gegevens, buiten de EU geldt dit alleen voor derde landen met gelijkwaardig beschermingsniveau (adequaateheidsbesluiten). 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 goedgekeurde BCR's.

In de praktijk zullen veel gegevens terecht komen in een *Cloud* systeem : verschillende modellen zijn mogelijk (niet alleen publieke *Cloud*, *community Cloud on-premise*).

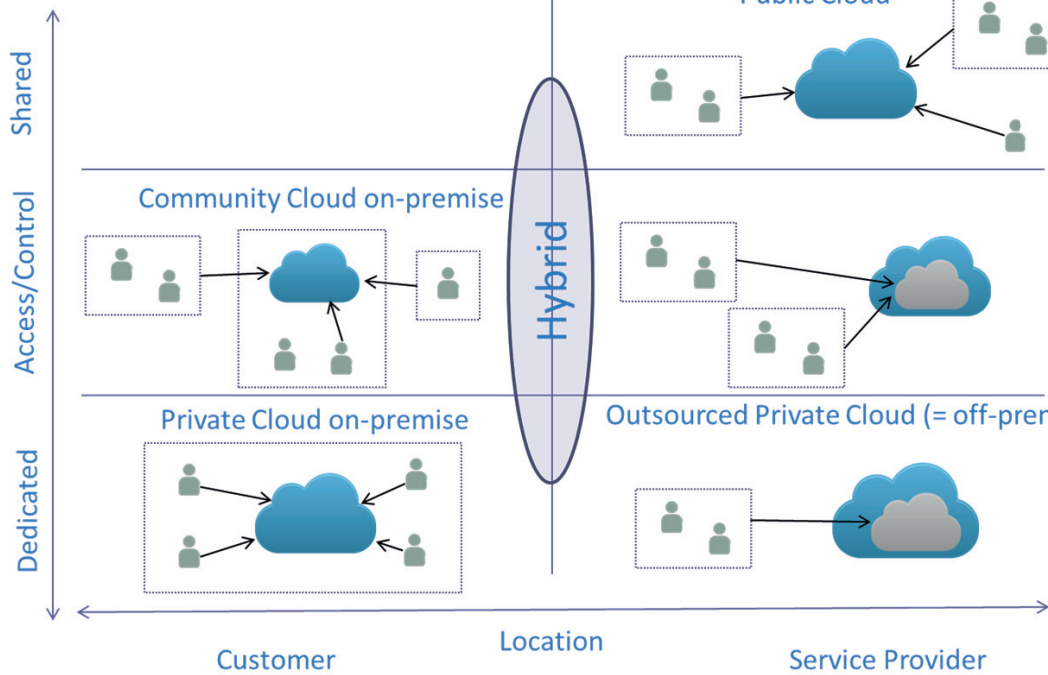
De manière générale, on peut dire que le traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public ou à des fins de recherche scientifique peut être considéré comme compatible, moyennant le respect des garanties requises. Exemple : les données collectées par le biais d'une application qui contrôle la glycémie ne peuvent pas être vendues à des firmes pharmaceutiques à moins que l'intéressé n'ait donné explicitement son consentement dans ce sens.

(c) Proportionnalité : les données qui sont collectées doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues. Cela signifie que le traitement des données doit se limiter au strict nécessaire et que les données sont conservées pendant une durée déterminée (après quoi, elles sont supprimées ou rendues anonymes).

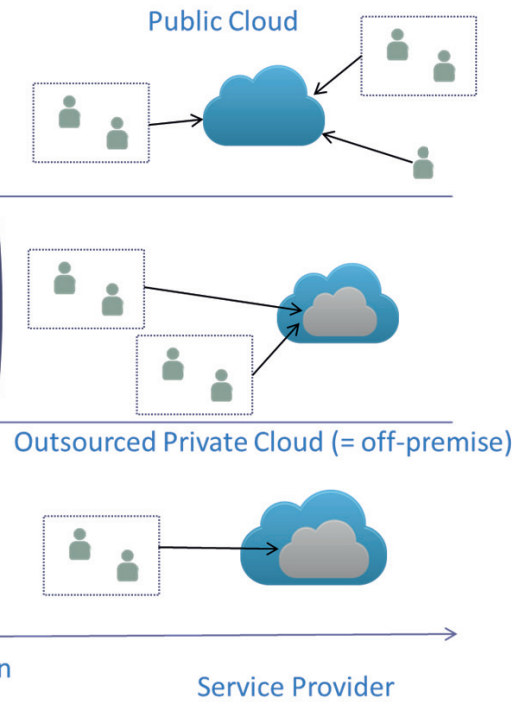
(d) Circulation des données au niveau international : au sein de l'UE, le principe de la libre circulation des données est d'application tandis qu'en dehors de l'UE, ce principe ne vaut qu'à l'égard des pays tiers dotés d'un niveau de protection équivalent (décisions d'adéquation). Pour des pays tiers 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 l'autorité chargée de la protection des données (APD).

Dans la pratique, de nombreuses données seront stockées dans un système *Cloud* : différents modèles sont possibles (non seulement un *Cloud* public, mais aussi un *Cloud* communautaire sur site).

Grafiek 6



Graphique 6



Op de Y-as kan je zien wie toegang heeft tot de gegevens : *public Cloud* (gegevens beschikbaar voor alle klanten van een provider) of een *private Cloud* of *community Cloud* (gegevens enkel beschikbaar voor specifieke gebruikers of groepen).

Op de X-as zie je de locatie van de *Cloudserver*, ofwel bevindt die zich bij de *provider* ofwel bij de klant zelf.

Als men spreekt van *Cloudsystemen* denkt men meestal aan de *public Cloud*. Dat is de *Cloud* waarover men de minste controle heeft. Er zijn echter ook andere systemen die meer controle toelaten. Dit laatste zou een model kunnen zijn voor *mHealth* toepassingen.

Voor de overheid zou het een taak kunnen zijn om als een soort basisdienst en in het algemeen belang een veilig *Cloudsystem* aan te bieden.

(e) Wat informatiebeveiliging betreft: de verantwoordelijke moet de passende technische en organisatorische maatregelen nemen met oog op veiligheid en vertrouwelijkheid van persoonsgegevens betreffende de gezondheid. Wat *mHealth* betreft kan men denken aan een aantal specifieke maatregelen met betrekking tot het gebruikers- en toegangsbeheer (identificatie, authenticatie en autorisatie). Specifiek voor het gebruik van *mHealth* in een mobiele context moet men denken aan mobiele authenticatie waarbij de eenvoud en het gebruiksgemak cruciaal zijn maar het systeem tegelijk

L'axe des Y montre qui a accès aux données : un *Cloud* public (données disponibles pour tous les clients d'un fournisseur) ou un *Cloud* privé ou communautaire (données disponibles uniquement pour des usagers ou des groupes spécifiques).

L'axe des X montre la localisation du serveur *Cloud* : il se trouve soit chez le fournisseur, soit chez le client.

Lorsqu'on parle de systèmes *Cloud*, on pense le plus souvent au *Cloud* public. C'est le *Cloud* sur lequel on a le moins de contrôle. Il y a toutefois d'autres systèmes que l'on peut davantage contrôler. Ils pourraient convenir pour les applications en matière de santé mobile.

La mise à disposition d'un *Cloud* sécurisé en tant que service de base dans l'intérêt général est une tâche qui pourrait être confiée aux pouvoirs publics.

(e) Concernant la protection de l'information, le responsable du traitement doit prendre les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour garantir la sécurité et la confidentialité des données à caractère personnel relatives à la santé. Pour ce qui est de la santé mobile, on peut penser à plusieurs mesures spécifiques concernant la gestion de l'utilisation et de l'accès (identification, authentification et autorisation). S'agissant spécifiquement de l'utilisation à distance des applications en matière de santé mobile, on peut envisager un système d'authentification mobile qui soit

voldoende garanties moet bieden over de identiteit van de gebruiker. De technologie die in België veel gebruikt wordt is de identificatie met *eID* met geconnecteerde kaartlezer maar dat is te weinig compatibel met *smartphones* en tablets.

Er zijn nog een aantal technologieën maar de conclusie is dat geen enkel van de voorgestelde een oplossing is voor de combinatie van een verhoogd veiligheidsniveau en gebruiksgemak.

Een aantal mogelijke oplossingen zijn :

1. specifiek vooraf geregistreerd toestel als een van de authenticatiefactoren ;
2. sleutelinformatie inbouwen in *hardware* mobiel toestel – dit vervangt kaartlezer met *eID*.

De overheid beperkt zich daarbij tot fysieke controle van de identiteit (en de kenmerken hiervan) bij registratie en erkenning van mogelijke middelen tot authenticatie alsook tot het beheer van de authentieke bronnen met kenmerken. De dragers van die middelen kunnen eventueel worden overgelaten aan private sector.

(f) Autorisatie :

- Hoedanigheid bepaalt tot welke gegevens een gebruiker toegang heeft en welke acties men mag uitvoeren – controle machtiging.
- Strikt beheer van relevante kenmerken (hoedanigheden), mandaten en toegangsmachtigingen van gebruikers is noodzakelijk.
- Loggen van toegangen en acties is nodig.

(g) Garanties voor doelbeveiliging :

Hier moeten twee niveaus onderscheiden worden.

Op technisch niveau zijn er weinig mogelijkheden om de doelbeveiliging te garanderen. De heer De Smet geeft enkele mogelijkheden :

1. niet doorsturen : de gegevens worden niet doorgevoerd en lokaal opgeslagen en verwerkt op het mobiele

simple et facile à utiliser mais qui offre quand même des garanties suffisantes quant à l'identité de l'utilisateur. La technologie qui est souvent utilisée en Belgique pour l'identification est celle du lecteur de carte d'identité électronique mais le problème est qu'elle n'est guère compatible avec les *smartphones* et les tablettes.

Il existe encore d'autres technologies mais force est de constater qu'aucune des solutions proposées ne permet de combiner sécurité renforcée et facilité d'utilisation.

Il y a plusieurs solutions possibles :

1. un dispositif spécifique préenregistré comme l'un des moyens d'authentification ;
2. un dispositif matériel mobile contenant des informations-clés, en remplacement du lecteur de carte d'identité électronique.

Les pouvoirs publics se limiteraient à contrôler physiquement l'identité (et ses caractéristiques) lors de l'enregistrement et de la reconnaissance des moyens d'authentification possibles, et à gérer les sources authentiques renfermant les caractéristiques. On pourrait laisser au secteur privé le soin de développer les supports nécessaires à ces moyens.

(f) Autorisation :

- La qualité de l'utilisateur détermine à quelles données celui-ci a accès et quelles opérations il peut réaliser (autorisation de contrôle).
- Une gestion stricte des caractéristiques pertinentes (qualités), des mandats et des autorisations d'accès des utilisateurs est nécessaire.
- Il est nécessaire de consigner les accès et les opérations.

(g) Garanties concernant le principe de finalité déterminée :

Il faut distinguer deux niveaux en l'espèce :

Au niveau technique, il n'y a guère de possibilités pour garantir le principe de finalité déterminée. M. De Smet en cite quelques-unes :

1. la non-transmission : les données ne sont pas transmises et sont stockées et traitées localement sur

apparaat. Dit is slechts mogelijk voor beperkt aantal toepassingen en veiligheid niet ideaal ;

2. enkel doorsturen van geëncrypteerde data (sleutel bij gebruiker) : de centrale verwerking wordt dan sterk beperkt ;

3. intelligente filtering voorafgaand aan opslag op centrale server.

De garanties voor doelbeveiliging zullen dus vooral moeten verwezenlijkt worden door sluitende afspraken. De AVP biedt een aantal garanties op dat vlak :

– algemene verwerkingsprincipes ;

– verplichtingen voor de verwerkingsverantwoordelijke : *accountability*. De verantwoordelijke voor de verwerking is, in functie van het risiconiveau, verantwoordelijk voor de naleving van de beginselen en hij kan dit aantonen.

Dit is een op risico gebaseerde benadering : sommige verplichtingen zijn enkel van toepassing indien het risico hoog is (bijvoorbeeld risico van discriminatie op basis van gezondheid).

Verder bestaat de mogelijkheid om te kiezen tussen *privacy by design* en *privacy by default*.

Design : dit wil zeggen dat zowel bij bepaling van verwerkingsmiddelen als bij verwerking zelf passende gegevensbeschermende technische en organisatorische maatregelen ingebouwd zijn (bijvoorbeeld scheiding van functies bij beheer van databases).

Default : wat betekent dat door ingebouwde gegevensbeschermende technische en organisatorische maatregelen « standaard » de verwerking van persoonsgegevens tot een minimum beperkt worden.

– rechten van de betrokkene ;

– gedragscodes en certificering ;

– opleggen van administratieve geldboetes.

le dispositif mobile. Cela n'est possible que pour un nombre limité d'applications et ce n'est pas un système optimal en termes de sécurité ;

2. une transmission limitée aux données cryptées (clé chez l'utilisateur) : le traitement central est alors fortement limité ;

3. un filtrage intelligent préalablement au stockage sur le serveur central.

Les garanties concernant le principe de finalité déterminée devront donc être apportées essentiellement sur la base d'accords efficaces. Le RGPD offre un certain nombre de garanties sur ce point :

– principes généraux en matière de traitement ;

– le responsable du traitement a des obligations en ce sens qu'il doit rendre des comptes. En effet, il doit veiller, suivant le niveau de risque, à ce que les principes du traitement soient respectés et il doit pouvoir en apporter la preuve.

Il s'agit d'une approche basée sur le risque : certaines obligations ne s'appliquent que si le risque est élevé (par exemple risque de discrimination sur la base de la santé).

En outre, il est possible de choisir entre deux concepts : la « protection de la vie privée dès la conception » et la « protection de la vie privée par défaut ».

On entend par « protection de la vie privée dès la conception », le fait que la protection des données soit garantie par des mesures techniques et organisationnelles appropriées, et ce tant au moment de la détermination des moyens de traitement qu'au moment du traitement lui-même (par exemple séparation des fonctions lors de la gestion des banques de données).

On entend par « protection de la vie privée par défaut », le fait que la protection des données soit garantie de manière standard par des mesures techniques et organisationnelles qui limitent le traitement des données personnelles à un minimum.

– droits de l'intéressé ;

– codes de conduite et certification ;

– amendes administratives.

Verder zou de overheid de verwerkingsverantwoordelijke kunnen helpen met een risico-inschatting en de daaruit voortvloeiende verplichtingen. Dit kan gebeuren via specifieke comités per sector.

De AVP waarborgt ook een aantal rechten van de betrokkenen. Zo is er het recht op informatie dat op een begrijpelijke manier moet worden uitgelegd. Die informatie moet zowel voor de installatie van de app als nadien beschikbaar zijn.

De betrokkene heeft ook een recht op toegang tot zijn persoonsgegevens met een recht op verbetering, bezwaar, beperking van de verwerking, het recht op wissen van de gegevens en het recht om niet te worden onderworpen aan profilering. Tevens bestaat het recht op overdraagbaarheid van de gegevens. Een patiënt mag niet gegijzeld worden door een aanbieder. Het medisch dossier moet kunnen worden overgedragen aan een andere aanbieder van apps.

De apps moeten gebruikersvriendelijke interfaces moeten aanbieden zodat de patiënten hun rechten ook effectief kunnen uitoefenen (het geven en intrekken van toestemming).

Een ander belangrijk principe van de AVP is de gedragscode en de certificering. Voor de certificering zouden geaccrediteerde organen kunnen worden opgericht. Voor medische apps is dit belangrijk want voor vele medische apps is het evidence based gehalte niet gewaarborgd. Het zou nuttig zijn door een specifiek label te maken dat de patiënt in staat stelt het kaf van het koren te scheiden. Niet alleen het medische aspect zou moeten worden gewaarborgd maar ook het respect voor de privacy van de patiënt.

Tot slot formuleert de heer De Smet de volgende aanbevelingen :

1. Het wetgevend kader moet technologieneutraal zijn dat wil zeggen algemene vereisten vastleggen zonder zich toe te spitsen op of zich uit te spreken over actuele en specifieke technologie.

– Dit betekent dat de wet bestand moet zijn ten opzichte van onvermijdelijke nieuwe technologische ontwikkelingen en

– ze moet een afdoend veiligheidsniveau verzekeren door gebruik te maken van « passende technische en organisatorische maatregelen ».

En outre, les pouvoirs publics pourraient aider le responsable du traitement dans le cadre de l'évaluation des risques et des obligations qui en découlent. Cela pourrait se faire par le biais de comités spécifiques par secteur.

Le RGPD garantit aussi un certain nombre de droits aux intéressés, dont celui de bénéficier d'informations compréhensibles. Des informations relatives à une application doivent être fournies avant et après l'installation de celle-ci.

L'intéressé a également un droit d'accès aux données à caractère personnel qui le concernent, un droit de rectification, un droit d'opposition, un droit à la limitation du traitement, un droit d'effacement des données et le droit de ne pas faire l'objet d'un profilage. Il existe aussi un droit à la portabilité des données. Il ne saurait être question que le patient soit « pris en otage » par un fournisseur. Le dossier médical doit pouvoir être transmis à un autre fournisseur d'applications.

Les applications doivent offrir des interfaces faciles à utiliser afin que les patients puissent effectivement exercer leurs droits (donner et retirer leur consentement).

Un autre principe important énoncé dans le RGPD est le principe lié au code de conduite et à la certification. La certification implique la création d'organes accrédités. Pour les applications médicales, c'est une exigence importante car nombre d'entre elles ne sont pas scientifiquement validées. Il serait utile de les assortir d'un label spécifique afin que le patient puisse faire son choix avec discernement. Il faudrait garantir non seulement les aspects médicaux mais aussi le respect de la vie privée du patient.

En conclusion, M. De Smet formule les recommandations suivantes :

1. Le cadre législatif doit être neutre sur le plan de la technologie, ce qui veut dire qu'il doit se borner à fixer des principes généraux sans se focaliser ni se prononcer sur des technologies actuelles spécifiques.

– Cela signifie que la loi doit être à l'épreuve des inévitables nouvelles évolutions technologiques et

– qu'elle doit garantir un niveau de sécurité suffisant par le biais de mesures « techniques et organisationnelles » appropriées.

2. De uitvoering van dit kader vergt een specifiek comité :

– vastleggen van standaarden of specificaties op het vlak van informatieveiligheid en bescherming van de privacy, en verificatie naleving ;

– helpen van de verantwoordelijken met risico-inschatting en daarbij horende verplichtingen : flexibel systeem van machtigingen ;

– per sector en multidisciplinair samengesteld met leden met expertise op het vlak van gegevensbescherming en leden met expertise in de betrokken sector ;

– bewaken van goed evenwicht met de evidente opportuniteiten.

D. Uiteenzetting door de heer Stefan Verschuere ondervoorzitter van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer

De heer Stefan Verschuere, ondervoorzitter van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, wil enkele algemene opmerkingen toevoegen, meer bepaald over bepaalde risico's in verband met de verwerking van medische gegevens via mobiele apparaten. Deze risico's moeten worden geëvalueerd en er moeten maatregelen worden genomen om ze te voorkomen.

Drie jaar geleden hebben de Privacycommissie en sommige van haar internationale tegenhangers het internet doorgelicht. Hierbij werd een onderwerp en een applicatietype gekozen om na te gaan in hoeverre de wet werd nageleefd en welke kwaliteit inzake gegevensbescherming deze applicatie bood. Het gekozen domein was dat van de mobiele gezondheidsapplicaties.

De vaststellingen waren niet min : slechts 6 % van deze mobiele applicaties leefden de verplichtingen van de wet inzake bescherming van gezondheidsgegevens na, terwijl het hier toch gaat om minimumverplichtingen.

De voornaamste vrees op dit moment betreft niet de gezondheidszorgnetwerken, de verbinding tussen de patiënt en de arts of de verbinding van de patiënt met een preventienetwerk, maar wel het misbruik van deze gegevens, die meer bepaald op het gebied van verzekeringen in het nadeel van de patiënten dreigen te worden gebruikt.

2. La mise en œuvre de ce cadre requiert la création d'un comité spécifique :

– qui fixe des normes ou des spécifications en ce qui concerne la sécurisation de l'information et la protection de la vie privée, et qui vérifie qu'elles sont respectées ;

– qui aide les responsables des traitements de données dans le cadre de l'évaluation des risques et du respect des obligations y afférentes : système flexible d'autorisations ;

– qui soit mis en place dans chaque secteur et soit constitué, sur une base pluridisciplinaire, d'experts en matière de protection des données et d'experts dans le secteur visé ;

– qui veille au bon équilibre compte tenu des possibilités existantes.

D. Exposé de M. Stefan Verschuere, vice-président de la Commission de la protection de la vie privée

M. Stefan Verschuere, vice-président de la Commission de la protection de la vie privée, souhaite ajouter quelques remarques générales, notamment en ce qui concerne certains risques liés au traitement de données à caractère médical via les appareils mobiles. Il est nécessaire d'évaluer ces risques et de prendre des mesures pour les prévenir.

Il y a trois ans, la Commission vie privée et certains de ses homologues internationaux ont fait un « balayage » de l'Internet, en choisissant un sujet et un type d'application afin de vérifier le degré de respect de la loi et la qualité de la protection des données garantie par cette application. Le domaine choisi était celui des applications de santé mobile.

Le constat a été sans appel : seul 6 % de ces applications mobiles respectaient les obligations de la loi en matière de protection des données de santé alors qu'il s'agit d'obligations *a minima*.

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.

Wat de verzekering van motorrijtuigen betreft, bestaan er immers plannen om lagere premies toe te kennen aan mensen die een zwarte doos in hun voertuig installeren. Met die zwarte doos zou men het rijgedrag van de verzekerde kunnen monitoren en zo zijn dekking afstemmen op zijn risicograad.

Gezondheidsrisico's kunnen eveneens worden beoordeeld op basis van gegevens die door mobiele apparaten worden geregistreerd. Dergelijke gegevens zijn soms gestoeld op onwaarschijnlijke hypothesen. Zo hebben sommige verzekeringsmaatschappijen de premies opgetrokken voor verzekerden met een specifiek genoom, waarbij werd uitgegaan van het principe dat dit het risico op kanker verhoogde. Het ging om slechts 3 % van de bevolking.

Dit voorbeeld toont aan dat men wordt geconfronteerd met onzekerheid die tot misbruik kan leiden.

Het risico inzake verzekeringen is beslist reëel, aangezien de maatschappijen werken op internationaal niveau. De herverzekering gebeurt buiten de Europese Unie en de gezondheidsgegevens die op een ongecontroleerde manier door mobiele apparaten worden verzameld, dreigen niet langer te worden gebruikt met het oog op preventie of behandeling, onder het mom van zagezegde toestemming.

Een andere kwestie reikt verder dan louter de verwerking en de kwaliteit van de bescherming van gezondheidsgegevens, namelijk de kwaliteit van de geneeskunde die men in de toekomst wil ontwikkelen.

Deze kwestie moet de kern van het debat vormen en hiervoor is de Privacycommissie niet bevoegd. De bescherming van de gegevens is bijkomstig in vergelijking met dit fundamentele debat.

De krant *Le Monde* publiceert vandaag een artikel over het uitvallen van de helft van het wereldwijde internetnetwerk ten gevolge van een grootschalige cyberaanval. De conclusie van de experts is dat men zich enorme vragen kan stellen over de robuustheid van sommige internetvoorzieningen tijdens de volgende maanden, met name door « het internet der dingen ». Het aantal makkelijk toegankelijke terminals neemt toe en ze kunnen worden gemobiliseerd om aanvallen te lanceren zonder dat de eigenaar hier weet van heeft.

De uitdaging bestaat erin te weten welke beveiligingsregeling men wil toekennen aan de gezondheidsgegevens en aan het gezondheidsbeleid in het algemeen.

En effet, en matière d'assurance pour les véhicules automoteurs, il existe le projet d'installer des boîtes noires dans les véhicules et d'octroyer des primes réduites à ceux qui l'installent. Cette boîte noire permettrait de monitorer la conduite de l'assuré et de faire varier sa couverture en fonction de son degré de risque.

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. Cela ne concernait que 3 % de la population.

Cet exemple démontre que l'on est face à des incertitudes qui peuvent conduire à des dérives.

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.

Une autre question dépasse le simple traitement et la qualité de la protection accordée aux données de santé. Il s'agit de la qualité de la médecine que l'on souhaite développer dans le futur.

C'est la question qui doit être centrale au débat et pour laquelle la Commission vie privée n'est pas compétente. La protection des données n'est qu'accessoire par rapport à ce débat fondamental.

Le journal *Le Monde* publie aujourd'hui un article relatant la paralysie de la moitié du réseau internet mondial suite à une attaque massive. La conclusion des experts est celle-ci : « On peut se poser de grosses questions sur la robustesse de certaines ressources Internet dans les mois à venir, notamment à cause de l'Internet des objets. Le nombre de terminaux facilement accessibles augmente et ils peuvent être mobilisés à l'insu de leur propriétaire pour lancer des attaques. »

L'enjeu est de savoir quel régime de protection l'on souhaite accorder aux données de santé et à la politique de la santé en général.

Tijdens de vorige uiteenzettingen hebben de sprekers nadere toelichting gegeven bij de technieken die ons land heeft uitgewerkt op het gebied van de bescherming van patiëntengegevens. Deze technieken moeten fungeren als referentie voor de toekomst. Bovendien dient men zich waakzaam en voorzichtig op te stellen ten aanzien van de ontwikkeling van de mobiele gezondheidsmarkt. Men mag immers niet vergeten dat andere landen er niet dezelfde visie over gegevensbescherming op na houden, waardoor ze deze gegevens over de hele wereld dreigen te verspreiden.

Zo maakt het akkoord van 2016 tussen de EU en de VS over het privacyshield, dat het *Safe Harbour*-Verdrag vervangt, het mogelijk om massaal gezondheidsgegevens naar de Verenigde Staten door te sturen en ze dan verder te verspreiden naar andere landen waarvan men niet weet hoe ze die gegevens beschermen of verwerken. Dit is ontuchtend.

Spreker stelt bovendien vast de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer steeds vaker dossiers behandelt die betrekking hebben op farmaceutische bedrijven die plannen hebben om gegevens te exporteren. Het gaat meer bepaald om de gegevens van patiënten die de websites van die bedrijven bezoeken. Die gegevens worden dan systematisch naar de Verenigde Staten gestuurd en vervolgens wereldwijd verspreid.

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 Verenigde Staten. Zodra de gegevens in de VS zijn beland, is het quasi onmogelijk om ze te recupereren.

Spreker maakt een laatste bemerking over de ontwikkeling van systemen in de Gewesten die reeds de gezondheidsgegevens verwerken aan de hand van geautomatiseerde processen via mobiele apparaten. Het Waals Gewest heeft een project opgezet om kwetsbare personen in risicoperiodes (koude- of hittegolf) te signaleren. De informatie wordt bewaard op het mobiele apparaat en wordt automatisch doorgestuurd naar het dichtstbijzijnde hulpcentrum. De informatie wordt bijgevolg niet bewaard bij de arts of in het ziekenhuis, maar wel degelijk 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 projecten dient bijzondere aandacht te

Lors des exposés précédents, les orateurs ont explicité les techniques que notre pays a développées en matière de protection des données du patient. Ces techniques doivent servir de référence pour l'avenir et il convient d'adopter une attitude de vigilance et de prudence face au développement du marché de la santé mobile. Il ne faut en effet pas oublier que 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.

Ainsi, l'accord EU-USA de 2016 relatif au bouclier de protection des données, lequel a remplacé le *Safe Harbour*, permet un transfert de données de santé massif vers les États-Unis et leur rediffusion vers d'autres pays dont on ignore comment ils protègent ou traitent ces données. Ceci est interpellant.

L'intervenant constate en outre que la Commission de la protection de la vie privée traite de plus en plus fréquemment des dossiers concernant des entreprises pharmaceutiques qui présentent des projets d'exportation des données. Il s'agit plus précisément des données des patients qui consultent les sites internet de ces entreprises. Ces données sont alors systématiquement envoyées vers les États-Unis puis diffusées dans le monde.

Le problème est connu depuis que les grosses entreprises installent des appareils monitorés dans les hôpitaux. La Commission a traité un dossier qui concernait la société General Electric qui transférait vers les États-Unis toutes les données des patients enregistrées via ses appareils. Une fois que les données sont outre-Atlantique, il est quasiment impossible de les récupérer.

L'intervenant fait une dernière observation sur le développement, dans les Régions, de systèmes qui traitent déjà les données de santé par des processus automatisés via des appareils mobiles. La Région wallonne a mis en place un projet de signalement de personnes fragiles par période de grands risques (grand froid ou canicule). Les informations sont stockées sur l'appareil mobile et transmises automatiquement vers le centre d'urgence le plus proche. L'information n'est donc pas stockée chez le médecin ou à l'hôpital mais bien sur l'appareil.

Il y a aura, à l'avenir, une grande automatisation de ces processus puisqu'ils seront offerts à tous les CPAS de la Région wallonne. Ce type de projet mérite une attention particulière pour éviter les dérapages

worden besteed om eventuele vormen van misbruik te voorkomen : men moet weten waar de gegevens worden bewaard, welke informatie wordt doorgegeven en of dat op een beveiligde manier gebeurt.

III. HOORZITTING VAN 28 OKTOBER 2016

A. Uiteenzetting door Dr. Ignaas Devisch, professor Medische Filosofie en Ethiek (UGent)

Prof. Devisch formuleert een aantal ethische bedenkingen en bezorgdheden rond *mHealth*.

mHealth maakt de interactie tussen patiënt en zorgverstrekker mobiel. De zorg staat daarbij centraal en de autonomie van de patiënt, die een belangrijk principe is geworden van de gezondheidszorg, is de motor van deze opportuniteit. Als dit doel wordt voorbijgeschoten, is *mHealth* in zijn taak grotendeels mislukt.

Voor zijn uiteenzetting baseert hij zich op een literatuurstudie en de expertise die in de loop der jaren is opgebouwd. Zo heeft hij zijn bedenkingen opgebouwd in een aantal thema's – daarbij gaat hij niet in op de privacyaspecten die door andere sprekers reeds werden behandeld.

1.1. Wetenschappelijke onderbouw : niet alles wat een hype is, vervult de verwachtingen die worden gesuggereerd. Dagelijks komen er nieuwe apps op de markt en de vraag is wat een zekere validiteit heeft. Uit een studie van 2013 van het *Institute for Health Care for Informatics* blijkt dat op een totaal van 40 000 health apps, er 16 000 zijn die focusten op de verbetering van de gezondheid van de patiënten en 20 000 niet gerelateerd waren aan zorg alhoewel 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 gimmick is.

Ook moet worden aangestipt dat apps een universele werking hebben terwijl in de gezondheidszorg met de lokale cultuur moet worden rekening gehouden. We moeten er dus rekening mee houden dat de globalisering ook de gezondheidszorg zal treffen. Hoe gaan we lokaal om met een app die universele toepassing kent ? Kunnen nationale grenzen en wetgeving daarmee omgaan of zullen ze het per definitie moeten afleggen ?

éventuels : il faut savoir où les données seront stockées, quelle information sera connectée et si elle le sera dans une base sécurisée.

III. AUDITIONS DU 28 OCTOBRE 2016

A. Exposé de M. Ignaas Devisch, professeur de Philosophie et d'Éthique médicale (UGent)

Le professeur Devisch expose une série de considérations éthiques et de préoccupations concernant la santé mobile.

La santé mobile rend mobile l'interaction entre le patient et le dispensateur de soins. Les soins occupent une position centrale à cet égard et l'autonomie du patient, qui est aujourd'hui un principe important des soins de santé, est le moteur de cette opportunité. Dès l'instant où cet objectif est perdu de vue, la santé mobile manque largement à sa mission.

L'orateur base son exposé sur une étude de la littérature et sur l'expertise qu'il a accumulée au fil des années. Il a structuré ses réflexions en plusieurs thèmes, mais n'abordera pas les aspects relatifs à la protection de la vie privée, qui ont déjà été traités par d'autres intervenants.

1.1. Assise scientifique : tout phénomène qui connaît un succès rapide ne comble pas nécessairement les attentes suscitées. Chaque jour, de nouvelles applications arrivent sur le marché et il faut se demander lesquelles d'entre elles ont une validité certaine. Une étude réalisée en 2013 par l'*Institute for Health Care for Informatics* a révélé que sur un total de 40 000 applications de santé, 16 000 étaient axées sur l'amélioration de la santé des patients et 20 000 étaient sans rapport avec les soins, alors qu'elles avaient toutes été mises sur le marché sous le dénominateur « d'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 de la poudre aux yeux.

Il faut également signaler que les applications ont une portée universelle alors que, dans le domaine des soins de santé, il est essentiel de tenir compte de la culture locale. Il faut donc garder à l'esprit que la globalisation touchera aussi les soins de santé. Comment utiliser localement une application à portée universelle ? Des frontières nationales ou une législation nationale permettent-elles de tenir compte de cette culture locale ou ne le permettent-elles pas, par définition ?

Wat communicatie betreft, zijn we het gewoon om met *smartphones* dit heel kort te houden en veel apps zijn beperkt in aantal tekens waarmee je berichten kan uitwisselen. De vraag is hoe we hier op een medisch verantwoorde wijze mee omgaan bij gezondheidsapps. Hoe breng je duidelijke medische informatie over die tegelijk heel gebald zal moeten zijn ?

1.2. Veel gezondheidsthema's zijn zeer complex maar deze dreigen met gezondheidsapps overgesimplificeerd te worden omdat ze in een model terecht komen waarbij elk probleem aan één oorzaak wordt gerelateerd. Veelvoudige oorzakelijkheid van één probleem of zaken als multimorbiditeit vergen de nodige aandacht. Dit moet worden gekoppeld aan de vraag of een gezondheidsadvies algemeen zal zijn, dan wel gepersonaliseerd kan worden. Is het de patiënt die bepaalde criteria instelt of is het de medische wereld die in interactie gaat met de patiënt ?

Daarnaast moet men oog hebben voor het aspect medicalisering. We moeten er ook voor opletten om geen apps te ontwikkelen voor mensen die geen medische problemen hebben en die als gevolg van het verzamelen van allerlei data zich onnodig zorgen beginnen maken. Er is een bepaald niveau van het volgen van de gezondheidstoestand dat functioneel is maar er is een bepaald omslagpunt, dit geldt vooral voor the worried wealth, waarop men zich nodeloos zorgen maakt.

1.3. Autonomie. Technologie biedt heel veel mogelijkheden maar is ook in staat om ons gedrag op een subtiele wijze te sturen. We moeten ons de vraag stellen hoe we daar mee omgaan. Wie in zijn wagen stapt zonder zijn gordel om te gespen dan doet men toch zijn gordel om, om aan het irritante geluid te ontsnappen dat de auto produceert. De technologie stuurt dus het gedrag. Als we de gezondheidstechnologie bepaalde incentives laten geven om het gedrag te sturen, moeten we ons afvragen in welke richting men dit gedrag wil sturen. Bovendien moet bepaald worden hoe de gezondheidsboodschap wordt meegegeven. Er bestaat bijvoorbeeld het gevaar dat het gedrag van de patiënt geculpabiliseerd of gestigmatiseerd wordt, maar niet alle maatschappelijke determinanten van gezondheid zijn opgenomen in de gezondheidsapp. 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 hier attent zijn.

En ce qui concerne la communication, les *smartphones* nous habituent à être concis et de nombreuses applications ne permettent d'échanger des messages qu'à l'aide d'un nombre de signes limité. Reste à savoir comment gérer cette concision dans les applications de santé sans sacrifier la déontologie médicale. Comment transmettre des informations médicales qui soient à la fois claires et très concises ?

1.2. De nombreux thèmes de santé sont très complexes ; or, les applications de santé risquent de les simplifier à l'extrême en les faisant entrer dans un canevas où chaque problème est mis en corrélation avec une seule cause. La causalité multiple d'un problème ou des questions comme la multimorbidité méritent que l'on y soit attentif. Parallèlement à cela, il faut se demander si un avis en matière de santé aura une portée générale ou s'il peut être personnalisé. Est-ce le patient qui fixe certains critères ou est-il plutôt question d'une interaction entre le milieu médical et le patient ?

Il convient également d'être attentif à l'aspect « médicalisation ». Il faut veiller à ne pas développer des applications pour des personnes qui n'ont pas de problèmes médicaux particuliers mais qui, à force de collecter toutes sortes de données, pourraient commencer à se tracasser inutilement. Le fait de suivre l'état de santé d'une personne est une pratique fonctionnelle jusqu'à un certain niveau, mais il y a aussi un point au-delà duquel on peut vite se faire du souci inutilement.

1.3. Autonomie : s'il est vrai que la technologie offre une multitude de possibilités, elle est aussi à même de guider subtilement nos comportements. Il y a lieu de se demander comment réagir à cet état de fait. Lorsqu'une personne monte dans sa voiture sans boucler sa ceinture, elle finit quand même par l'attacher, ne serait-ce que pour échapper au signal sonore irritant déclenché par la voiture. Dans ce cas, la technologie influe donc sur le comportement. Si nous souhaitons que les technologies de la santé incitent les utilisateurs à adapter un comportement, nous devons nous demander dans quel sens le comportement en question doit être orienté. Il faut en outre déterminer comment le message de santé est délivré. Il y a par exemple un risque de culpabilisation du patient ou de stigmatisation de son comportement, alors que l'application de santé ne contient pas tous les déterminants sociaux de la santé. 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.

1.4. Informed consent (geïnformeerde beslissing). Wie heeft ooit al de voorwaarden nagelezen wanneer een app wordt geïnstalleerd? Ook wanneer het gaat om een mobiele gezondheidsapp wordt men verondersteld akkoord te gaan met die voorwaarden. Zijn de patiënten zich voldoende bewust van wat met de data kan gebeuren? De basisvoorwaarde in de gezondheidszorg, de plicht om de patiënt voldoende te informeren, moet met bijzondere aandacht opgevolgd worden.

1.5. Verantwoordelijkheid/aansprakelijkheid. Bij artsen bestaat een grote bezorgdheid over wat hun precieze verantwoordelijk is in deze stroom van informatie. Zijn zij verantwoordelijk als ze in deze massale informatie iets niet hebben opgemerkt? Hetzelfde geldt trouwens voor de patiënten. Als blijkt dat men dankzij de informatie iets aan zijn gezondheid kan doen maar dat niet heeft opgemerkt, is men dan als patiënt zelf aansprakelijk? Dreigt gezondheid daar niet al te sterk de verantwoordelijkheid bij het individu te leggen? Als men de individuele patiënt verantwoordelijk maakt dan veronderstelt dit dat de patiënt een geïnformeerde beslissing kan nemen; dit is een hoeksteen van de gezondheidszorg.

1.6. Rechtvaardigheid. Ook al hebben de meeste mensen een mobiele telefoon, men mag niet veronderstellen dat iedereen daar toegang toe heeft of dat iedereen daar op dezelfde manier mee overweg kan. De digitale geletterdheid is een heel belangrijk gegeven. Om te kunnen waarborgen dat iedereen met mobiele gezondheidsapps overweg kan, moet men zich de vraag stellen of dit volledig aan de vrije markt kan worden overgelaten ofwel dat een regulering noodzakelijk is. Op zijn minst moet men er op letten dat de gezondheidskloof niet nog groter wordt.

1.7. *Digital paternalism, idle empowerment*. Deze termen willen zeggen dat men er voor moet oppassen om twee verschillende zaken niet aan elkaar gelijk te stellen. Enerzijds is er het doorgeven van informatie. Anderzijds het veronderstellen dat het doorgeven van informatie de positie van de patiënt versterkt. Als ik informatie ontvang waarvan ik niets begrijp dan leidt dit niet tot *empowerment*. Het tegendeel is het geval. Het lijkt alsof ik meer weet maar ik weet eigenlijk minder. Dat is nu al het geval bij genetische screenings. Als ik een test laat doen en ik krijg een risicoschatting dan kan de patiënt die informatie niet « lezen ». De computer literacy is een heel belangrijk gegeven en we mogen niet uitgaan van de veronderstelling dat het doorgeven van informatie altijd een positief gegeven is.

1.4. Consentement éclairé (ou décision éclairée) : qui a déjà pris la peine de lire toutes les conditions d'installation d'une application? Même lorsqu'il s'agit d'une application de santé mobile, on est censé être d'accord avec ces conditions. Les patients ont-ils suffisamment conscience de ce qui peut advenir des données collectées? La condition de base à respecter dans le domaine des soins de santé, à savoir l'obligation d'informer suffisamment le patient, mérite de faire l'objet d'une attention particulière.

1.5. Responsabilité : 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? Les patients sont-ils responsables? Est-on personnellement responsable en tant que patient si l'on n'a pas remarqué, dans toutes les informations données, l'un ou l'autre conseil utile pour sa santé? La responsabilité ne risque-t-elle pas de peser trop lourd sur l'individu? En rendant le patient individuel responsable, on suppose que celui-ci est en mesure de prendre une décision éclairée, ce qui est un principe fondamental en matière de soins de santé.

1.6. Équité : même si la plupart des gens possèdent un téléphone mobile, on ne peut pas partir du principe que tout le monde y a accès ou que tout le monde est capable de s'en servir de la même façon. La culture numérique est une donnée très importante. Afin de garantir que tout le monde puisse utiliser des applications de santé mobile, nous devons nous demander si ce secteur peut être entièrement confié au marché libre ou si une régulation s'impose. Il faut à tout le moins veiller à ne pas creuser encore davantage la fracture sanitaire.

1.7. Paternalisme numérique, autonomisation vide : ces termes signifient qu'il faut veiller à ne pas confondre deux choses différentes. Il y a d'une part la transmission d'informations et, d'autre part, le fait de supposer que la transmission d'informations renforce la position du patient. Si celui-ci reçoit des informations auxquelles il ne comprend rien, il n'est pas question d'autonomisation, bien au contraire. Tout porte à croire qu'il en sait plus, mais en réalité il en sait moins. C'est déjà le cas actuellement avec les dépistages génétiques. Si le patient se soumet à un test et qu'il reçoit une estimation de risque, il ne peut pas « lire » cette information. La culture numérique est une donnée très importante et il ne faut pas partir du principe que la transmission d'informations est toujours un élément positif.

Tot besluit formuleert prof. Devisch een aantal voor- en nadelen van *mHealth*-toepassingen.

In de eerste plaats is validiteit een cruciale factor. Bij de ontwikkeling van een medicijn is er een lange testfase vooraleer het aan patiënten wordt toegediend. Met gezondheidsapps bestaat het gevaar dat deze op de markt worden gebracht zonder dat de patiënt weet of de app betrouwbaar is en of er betere alternatieven bestaan. Op dat vlak moet er een inhaalbeweging gebeuren waarbij verschillende mogelijkheden bestaan : het werken met een label, het opleggen van een procedure, enz.

Mobiele gezondheidszorg is op dit ogenblik complementair aan de gezondheidszorg zoals we die vandaag kennen. Het ene moet niet vervangen worden door het ander.

Tenslotte benadrukt hij dat een ethische benadering van mobiele apps geen vorm van window dressing mag zijn maar tot de kern van de gezondheidsbenadering moet blijven behoren. De autonomie van de patiënt moet een ankerpunt blijven.

B. Gedachtewisseling

Mevrouw De Sutter wenst dat prof. Devisch iets preciezer in zou willen gaan op de vraag of *mHealth*-toepassingen de autonomie al dan niet vergroten. Dit is een heel belangrijk aspect van het *mHealth*-beleid.

Wat is in een dergelijk model nog de rol van de arts ? Iemand die vanachter zijn computer informatie binnen krijgt en die doorgeeft aan de patiënt ? Of eerder iemand die deze informatie kadert om samen met de patiënt te bekijken hoe diens gezondheid kan verbeterd worden – waardoor de autonomie van de patiënt toch minder groot zal zijn dan we beogen ?

Er bestaat slechts een 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* ? Hoe kan dit worden aangepakt ?

Prof. Devisch antwoordt dat hoe meer men deze toepassingen aan de vrije markt overlaat, hoe minder dit de patiëntenautonomie ten goede komt. De patiënten hebben er dus alle belang bij dat deze apps in de medische wereld moeten worden ingetrokken. Op die

En guise de conclusion, le professeur Devisch énonce une série d'avantages et d'inconvénients des applications de santé mobile.

La validité est un premier facteur crucial. Lorsqu'un médicament est développé, il passe par une longue phase de test avant de pouvoir être administré à des patients. Un risque inhérent aux applications de santé est qu'elles soient mises sur le marché sans que le patient sache si elles sont fiables et/ou s'il existe des alternatives plus efficaces. Un mouvement de rattrapage s'impose à cet égard. Plusieurs possibilités sont envisageables : recours à un label, instauration d'une procédure obligatoire, etc.

Les soins de santé mobiles sont complémentaires aux soins de santé que nous connaissons aujourd'hui. Il ne s'agit pas de remplacer les uns par les autres.

Enfin, l'orateur souligne qu'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. L'autonomie du patient doit rester un point d'ancrage.

B. Échange de vues

Mme De Sutter souhaiterait que le professeur Devisch approfondisse la question de savoir si les applications de santé mobile renforcent ou non l'autonomie. Il s'agit d'un aspect très important de la politique de santé mobile.

Quel est encore le rôle du médecin dans un tel modèle ? Le médecin est-il uniquement quelqu'un qui reçoit des informations sur son ordinateur et qui les transmet au patient ? Ou est-il plutôt quelqu'un qui recadre ces informations pour voir avec le patient comment son état de santé peut être amélioré, auquel cas l'autonomie du patient sera quand même moindre que l'autonomie réellement visée ?

La frontière est parfois mince 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 » ? Comment gérer ce risque potentiel ?

Le professeur Devisch répond que plus on s'en remet au marché libre pour ces applications, moins elles seront bénéfiques à l'autonomie des patients. Les patients ont donc tout intérêt à ce que le milieu médical soit associé à ces applications. On serait ainsi obligé de réfléchir au

manier wordt men verplicht na te denken over de zin en de kwaliteit van deze apps. De artsen hebben soms nog een zekere pleinvrees op dit terrein. Als er op dat vlak meer initiatieven zouden worden genomen door de arts kan hij dit proces helpen sturen.

Er moet dus een duidelijk onderscheid worden gemaakt. Er worden enerzijds apps op de markt gebracht die als louter creatief moet worden beschouwd. Anderzijds moet goed worden afgebakend wat de echte gezondheidsapps zijn die een validiteitsprocedure doorlopen en een specifiek toepassingsgebied hebben. Er bestaan een aantal apps die door cardiologen worden gebruikt maar waarbij de app de rol van de arts niet overbodig maakt. De app biedt alleen een ondersteunende functie.

Mevrouw Franssen stelt vast dat *mHealth*-toepassingen vaak zeer rooskleurig worden voorgesteld: kosten- en tijdsbesparend, rol in de preventie. Zij meent echter dat als deze toepassingen niet goed omkaderd worden zij even goed kostenverhogend kunnen zijn en leiden tot tijdverlies omdat ze mensen nodeloos ongerust maken, wat leidt tot frequenter beroep op een arts en de medische diensten. Uit Duits onderzoek bleek de telemonitoring voor hartpatiënten een zeer dure oplossing is voor slechts matige baten. Het kan dus leiden tot meer medicalisering en commercialisering.

Als gezonde mensen worden wij door al deze apps bang en dreigen we hypochonder te worden, wat kan leiden tot medische overconsumptie. De gezondheidsapps kunnen er ook toe leiden dat de kloof met mensen in precare situaties nog groter wordt.

Hoe kunnen de bestaande commerciële apps (zwangerschap, genetische screening, enz.) aan banden worden gelegd?

Prof. Devisch maakt een vergelijking met de situatie uit het verleden. Je consulteerde een specialist en de huisarts volgde de situatie op. Het voordeel van de autonomie van de patiënt is dat hij een geïnformeerde beslissing kan nemen over zijn eigen situatie. Het precare is dat heel wat randvoorwaarden moeten worden vervuld om die autonomie ook concreet te maken.

sens et à la qualité de ces applications. Dans ce domaine, les médecins ressentent encore une certaine peur de l'inconnu. S'ils prenaient eux-mêmes davantage d'initiatives sur ce plan, ils pourraient contribuer à orienter le processus.

Il faut donc clairement distinguer deux types d'applications. Il y a, d'une part, les applications à considérer comme purement créatives et, d'autre part, les véritables applications de santé qui sont soumises à une procédure de validité et qui ont un champ d'application bien spécifique. Il existe un certain nombre d'applications qui sont utilisées par les cardiologues mais qui ne rendent pas le rôle du médecin superflu. L'application n'a qu'une fonction de soutien.

Mme Franssen constate que les applications de santé mobile sont souvent présentées sous un jour particulièrement favorable: elles permettraient de gagner du temps et de réaliser des économies et joueraient un rôle de prévention. L'intervenante estime au contraire que si ces applications ne sont pas bien encadrées, elles peuvent tout aussi bien entraîner une augmentation des coûts et une perte de temps, car elles inquiètent inutilement les gens, les amenant ainsi à faire plus fréquemment appel au médecin et aux services médicaux. Une étude réalisée en Allemagne a montré que la télésurveillance appliquée aux patients cardiaques était une solution très coûteuse par rapport aux maigres avantages qu'elle permet d'obtenir. Elle peut donc donner lieu à un accroissement de la médicalisation et de la commercialisation.

Toutes ces applications peuvent faire peur aux personnes en bonne santé et risquent même de les rendre hypochondriaques, avec tous les risques de surconsommation médicale qui en découlent. Les applications de santé mobile risquent également de marginaliser encore davantage les personnes en situation précaire.

Comment contrôler le développement des applications commerciales existantes (grossesse, dépistage génétique, etc.)?

Le professeur Devisch rappelle la manière dont les choses se déroulaient dans le passé. On consultait un spécialiste et le médecin traitant assurait le suivi de la situation. L'avantage de l'autonomie du patient est que celui-ci peut prendre une décision éclairée concernant sa propre situation. L'aspect moins positif est la nécessité de remplir toute une série de conditions connexes pour concrétiser cette autonomie.

Daarom pleit hij er voor om patiënten vooraf vertrouwd te maken met de interpretatie van bepaalde gegevens en het gebruik ervan. Met gezondheidsapps zullen mensen dus heel goed vooraf moeten geïnformeerd worden. Dat is de reden waarom dit moeilijk volledig aan de vrije markt kan worden overgelaten. Om, bijvoorbeeld, te weten welke risico's onze aandacht verdienen en welke risico's futiel zijn, moet een patiënt goed geïnformeerd zijn. Als gezondheidszorg er in slaagt om een prioritaire lijst te maken van gezondheidsapps, dan kan zij bepalen wat er prioritair moet worden ontwikkeld. Op dit ogenblik ondergaan we teveel wat er op dat vlak gebeurt. Het komt er dus op aan om doelstellingen op te stellen in verband met gezondheidszorg en welke mobiele apps complementair kunnen zijn om deze doelstellingen te verwezenlijken.

Mevrouw Van Eetvelde vernam graag de visie van prof. Devisch over een aantal specifieke punten.

Kan *mHealth* leiden tot een verdere trivialisering van de gezondheidszorg (« Facebook generatie »)? Dat zou kunnen leiden tot een verhoogde consumptie van gezondheidsmiddelen.

Kan *mHealth* leiden tot een minder wetenschappelijke benadering van de gezondheidszorg waarbij wetenschappelijke kennis meer en meer wordt vermengd met andere informatie? Als voorbeeld geeft zij de tendens om de resultaten van een fundamenteel wetenschappelijk onderzoek op gelijke voet te zetten met een gezondheidsrubriek in het tijdschrift « *Flair* ».

Kan *mHealth* leiden tot een verdere commercialisering van de gezondheidszorg waarbij, naast het bestaande systeem, gezondheidszorgen online worden aangeboden? Is het niet beter om snel in te stappen zodat er meer controle wordt behouden op deze evolutie?

In een veranderende samenleving dreigen er altijd winnaars en verliezers te zijn. Wie dreigen de verliezers te worden van deze veranderingen in de gezondheidszorg? Moet de overheid daar niets aan doen en op welke manier kan zij dat waarmaken?

Prof. Devisch antwoordt op de eerste vraag dat er zoiets bestaat als « *gamification* », het ontwikkelen van spelletjes die betrekking hebben op gezondheid. Heel wat jongeren zijn daar al mee aan de slag waarbij ze aan het einde van het spelletje aan gezondheid hebben gewonnen. Als je *mHealth* in die zone onderbrengt zonder dat het eigenlijk iets met gezondheidszorg te maken heeft dan krijg je vermenging van sferen. Terwijl

C'est pourquoi l'intervenant est favorable à ce qu'on familiarise d'abord les patients à l'interprétation et à l'utilisation de certaines données. Dans le domaine des applications mobiles, il s'agira donc de très bien informer les gens au préalable. C'est d'ailleurs la raison pour laquelle on peut difficilement laisser le monopole au marché libre dans ce secteur. Si un patient veut savoir par exemple quels risques doivent être sérieusement pris en compte et quels risques sont insignifiants, il doit être bien informé. Si le secteur des soins de santé parvient à dresser une liste des applications de santé prioritaires, il pourra déterminer ce qu'il faut développer en priorité. À l'heure actuelle, nous subissons trop passivement les choses dans ce domaine. Il s'agit donc de définir des objectifs en matière de soins de santé et de voir quelles applications mobiles peuvent être utilisées en complément, afin de réaliser les objectifs fixés.

Mme Van Eetvelde aimerait connaître l'avis du professeur Devisch sur plusieurs points spécifiques.

La santé mobile pourrait-elle contribuer à la banalisation des soins de santé (« génération Facebook »), ce qui pourrait accroître la consommation de médicaments et de produits médicaux?

La santé mobile pourrait-elle favoriser une approche moins scientifique des soins de santé, qui confondrait de plus en plus les connaissances scientifiques avec d'autres informations? Elle songe ici à la tendance qu'ont certaines personnes à mettre les résultats d'une recherche scientifique fondamentale sur le même pied qu'une rubrique santé dans le magazine « *Flair* », par exemple.

La santé mobile risque-t-elle d'intensifier la commercialisation des soins de santé et de favoriser une offre de soins de santé en ligne parallèlement au système existant? Ne serait-il pas préférable d'intervenir rapidement afin de mieux maîtriser cette évolution?

Dans une société qui change, il risque toujours d'y avoir des gagnants et des perdants. Qui risque d'être le perdant, avec tous les changements que connaissent les soins de santé? Les pouvoirs publics ne devraient-ils pas agir et, dans l'affirmative, comment?

En réponse à la première question, le professeur Devisch explique qu'il existe un phénomène de « ludification » qui consiste, en l'occurrence, à développer des jeux relatifs à la santé. De très nombreux jeunes y jouent déjà et, à la fin du jeu, ils « gagnent de la santé ». Si on laisse la santé mobile s'inscrire dans cette zone sans l'assortir aux soins de santé proprement dits, on induit une confusion des genres. L'intervenant estime qu'il est

hij vindt dat hoe minder grijze zone er bestaat hoe beter dat is. In hetzelfde verband pleit hij voor een scherp onderscheid tussen wetenschappelijk onderzoek en de farmaceutische industrie. Samenwerking kan weliswaar, maar ook daar moeten grijze zones vermeden worden.

Wat de tweede vraag betreft, bestaat er weinig onduidelijkheid over de wetenschappelijke waarde wanneer een artikel in « *Flair* » of in « *The Lancet* » wordt gepubliceerd. Onduidelijkheid kan ontstaan wanneer een app wordt ontwikkeld. Hoe meer gewerkt kan worden met een label dat garanties biedt op basis van strikte criteria en voor een specifiek doelpubliek, hoe beter ; een medisch voorschrift geldt ook niet voor alle patiënten. Nu lijkt het of apps voor iedereen zijn bestemd. Dat is geen goede evolutie omdat het een verkeerd beeld kan geven van iemands gezondheidstoestand wat kan leiden tot ofwel foutieve gerustheid ofwel foutieve onrust. Met gezondheidsapps moet je dus werken voor een specifiek doelpubliek en ze niet verkopen met algemene campagnes bestemd voor het grote publiek. Want wat zal er gebeuren ? Men bereikt niet de eigenlijke doelgroep maar het geïnformeerd publiek dat zich voor de zekerheid nog maar eens zal laten controleren in een ziekenhuis. Door deze onnodige medische overconsumptie wordt het gezondheidssysteem overbelast en 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 en werken op evidence based criteria. Nu lijkt het alsof de banalisering van die apps geen kwaad kan. We hebben te laat gezien wat de mogelijkheden waren en nu ligt de vrije markt al open. Er is dus zeker een inhaalbeweging nodig.

De heer Brotchi geeft aan dat hij als professor een uur lang aan zijn studenten heeft uitgelegd wat het verschil is tussen hoofdpijn door migraine, hoofdpijn die kan wijzen op een hersentumor of vasculaire malformatie, hoofdpijn door hoge bloeddruk en andere mogelijke oorzaken. Als dat allemaal in detail op een tablet wordt gezet, zullen de patiënten kunnen bepalen onder welke categorie zij vallen. Is dat niet gevaarlijk, aangezien niet alles kan op een tablet worden gezet ? Een arts doet diepgaander klinisch onderzoek om de diagnose te bepalen. Het belangrijkste is geen verkeerde diagnose te stellen. Hoe kunnen we de patiënten helpen via applicaties in

préférable d'éviter au maximum les zones grises. Dans le même ordre d'idées, il plaide pour l'instauration d'une démarcation très nette entre la recherche scientifique et l'industrie pharmaceutique. Cela n'exclut certes pas une collaboration, mais il importe, là aussi, d'éviter les zones grises.

En ce qui concerne la deuxième question, il n'y a pas beaucoup d'ambiguïté quant à la valeur scientifique d'un article publié dans « *Flair* » ou « *The Lancet* ». En revanche, la confusion peut exister lorsqu'une application est développée. Il faudrait travailler davantage avec un label offrant des garanties en fonction de critères stricts et d'un public cible spécifique ; d'ailleurs, une prescription médicale ne s'adresse pas non plus à tous les patients. On a aujourd'hui l'impression que les applications sont destinées à tout le monde. Cette évolution n'est pas bonne car elle peut donner une image faussée de l'état de santé d'une personne, ce qui peut avoir pour effet de rassurer indûment cette dernière ou, au contraire, de l'inquiéter indûment. Les applications de santé doivent donc s'adresser à un public cible spécifique ; elles ne doivent pas être vendues à grand renfort de campagnes publicitaires visant le grand public. Sinon, 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. Cette surconsommation médicale inutile a 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, sur la base de critères factuels. On a aujourd'hui le sentiment que beaucoup de gens dédramatisent la banalisation de ces applications. On s'est rendu compte trop tard de toutes les conséquences possibles, et le marché libre est désormais déjà ouvert. Il faut absolument remettre les pendules à l'heure.

M. Brotchi explique qu'en tant que professeur, il exposait pendant une heure à ses étudiants la différence entre le mal de tête causé par une migraine, le mal de tête qui devait faire penser à une tumeur au cerveau, un mal de tête qui devait faire penser à une malformation vasculaire, un mal de tête dû à la tension ou d'autres causes possibles. Si on met tout cela en détail sur une tablette, les patients vont pouvoir déterminer dans quelle catégorie ils rentrent. Est-ce que cela ne constitue pas un danger, parce qu'on ne peut pas mettre tout sur une tablette ? Un médecin va pratiquer un examen clinique pour aller plus loin dans la détermination du diagnostic.

het kader van *mHealth* en tegelijk het risico afwenden dat deze tot verkeerde interpretaties leiden ?

Prof. Devisch meent dat senator Brotchi terecht het terrein aanstipt waarop het meeste van de gezondheids-apps wordt verwacht en waarvan hij er de minste baten ziet, namelijk de prediagnostische diagnose. Deze apps creëren de illusie dat iedereen voor zichzelf een medische diagnose kan stellen. Dat houdt potentieel het enorme risico in dat mensen te laat een beroep doen op de gezondheidszorg. Een veel vruchtbaardere periode lijkt hem na de diagnose, waarbij een professional een diagnose heeft gesteld, omdat men dan een meer mobiele opvolging van de patiënt kan organiseren. Na een diagnose waarin criteria zijn vastgesteld kan mobiele apparatuur ondersteunend werken. Zowel voor de verwoording van de patiënt, als in de communicatie tussen patiënt en arts. Op dat vlak kunnen complexere apps worden ontwikkeld. Op die manier blijf je weg uit de gezondheidsapps die werden ontwikkeld als tijdverdrijf.

C. Uiteenzetting van de heer Philippe Coucke, hoofd van de universitaire dienst Radiotherapie, CHU Luik

Spreker begint zijn uiteenzetting met de mededeling dat hij binnen zijn beroep vaak als een revolutionair wordt beschouwd. Een revolutionair vindt men in het algemeen eerst bespottelijk, dan is hij gevaarlijk en ten slotte is hij een visionair.

Het uitgangspunt van zijn uiteenzetting is de kwaliteit van de gezondheidszorg die momenteel aan patiënten wordt verstrekt en die in vier cijfers kan worden omschreven.

Het eerste cijfer komt uit een WHO-rapport : 50 % van de medische handelingen zijn nutteloos. Zolang de medische wereld in een systeem blijft werken waarbij meer waarde wordt toegekend aan het aantal handelingen in plaats van aan de kwaliteit van de handelingen, zal die ontsporing zich doorzetten.

Het tweede cijfer komt uit een OESO-rapport van 2013. Wanneer de verschillende menselijke activiteiten worden vergeleken, dan stelt men vast dat de meest inefficiënte menselijke activiteit volksgezondheid is : 42 % van het budget voor volksgezondheid gaat rechtstreeks in rook op.

Le plus important est de ne pas rater un diagnostic. Comment va-t-on pouvoir aider les patients par des applications dans le cadre de la santé mobile et, à la fois, éviter le risque que ces derniers commettent des erreurs d'interprétation ?

Selon le professeur Devisch, M. Brotchi désigne à juste titre le domaine dans lequel les applications de santé suscitent le plus d'attentes et où il perçoit lui-même le moins d'avantages : le prédiagnostic. Les applications proposées dans ce domaine créent l'illusion que tout le monde peut poser son propre diagnostic médical. Il y a là un énorme risque potentiel : des personnes risquent de solliciter trop tard les soins de santé. L'intervenant estime que la période qui suit le diagnostic serait beaucoup plus propice à l'utilisation d'applications mobiles ; à ce moment, un professionnel a déjà posé un diagnostic et on peut alors mettre en place un suivi plus mobile du patient. Lorsqu'un diagnostic a été établi et que des critères concrets ont été fixés, un dispositif mobile peut jouer un rôle d'appui efficace, en ce qui concerne tant l'information du patient que la communication entre le patient et le médecin. Dans ce domaine, on peut envisager de développer des applications plus complexes et l'on s'éloigne ainsi des applications de santé conçues plutôt comme un passe-temps.

C. Exposé de M. Philippe Coucke, chef du service universitaire de Radiothérapie, CHU Liège

L'orateur entame son exposé en déclarant qu'il est souvent considéré comme un révolutionnaire au sein de sa profession. Or, le révolutionnaire est en général d'abord perçu comme ridicule, puis comme dangereux et enfin comme visionnaire.

Son exposé aura comme point de départ la qualité des soins de santé offerts actuellement aux patients et qui se définit en quatre chiffres.

Le premier chiffre est issu d'un rapport de l'OMS : 50 % des actes médicaux sont inutiles. Tant que le monde médical travaillera dans un système qui valorise le nombre d'actes plutôt que la qualité des actes, cette dérive se poursuivra.

Le second chiffre est issu du rapport OCDE de 2013. Quand on compare les différentes activités humaines, on constate que l'activité humaine avec le taux d'inefficacité le plus élevé est celui de la santé publique : 42 % du budget alloué à la santé publique part directement en fumée.

Het derde cijfer komt uit een rapport van het *Institute of Medicine* van de Verenigde Staten. Het aantal overlijdens in de Verenigde Staten door medisch ingrijpen in de ziekenhuizen bedraagt 440 000 per jaar, wat gelijkstaat met drie Airbuscrashes per dag.

Het laatste cijfer komt uit een Australisch rapport. Het aantal bewezen foute diagnoses bedraagt 5 %. Voor Amerika betekent dit 19 000 000 verkeerde diagnoses per jaar.

Die cijfers zijn een weergave van de kwaliteit van de geneeskunde van vandaag.

Het is absoluut noodzakelijk om een nieuw ecosysteem van de geneeskunde te creëren. Het huidige systeem is niet duurzaam meer omdat we meer dan 11 % van het BBP spenderen aan de financiering van de volksgezondheid.

Als we die trend aanhouden, zullen we snel aan meer dan 20 % van het BBP komen. Als we de inefficiëntie van de Amerikaanse volksgezondheid in aanmerking nemen, dan komt dat neer op een verspilling van 970 000 miljard dollar.

Spreker zet vervolgens het model van Frost en Sullivan inzake *eHealth* uiteen. Het bestaat uit verschillende parameters :

1) de patiënt is verbonden dankzij horloges, receptoren die ingebouwd zijn in kleding of op de huid of onderhuids zijn aangebracht. Die patiënt zal in een uiterst verbonden omgeving leven en zal zich indien nodig tot de verbonden ziekenhuizen wenden. Die digitalisering is alomtegenwoordig en evolueert zeer snel. Vooruitzichten geven aan dat tegen 2025 ieder van ons met verschillende receptoren verbonden zal zijn en dat een continue stroom van gegevens onze medische dossiers zal vervolledigen.

Wat de situatie in onze samenleving fundamenteel verandert, is de transparantie en de ontwikkeling van de sociale netwerken : zo stelt een Amerikaanse openbare website een lijst van 17 000 chirurgen voor met telkens het aantal complicaties dat zij hebben behandeld en de financiering die zij van de industrie hebben gekregen. Dat soort sites is niet typerend voor de Verenigde Staten, aangezien in Frankrijk ook kwaliteitsindicatoren voor ziekenhuizen worden bekendgemaakt. Het Vlaams Gewest beschikt over het Vlaams Indicatorenproject waarmee de patiënten de ziekenhuiskwaliteit kunnen vergelijken ;

Le troisième chiffre est issu d'un rapport de l'*Institute of Medicine* des États-Unis. Le nombre de décès annuels aux États-Unis pour cause iatrogène dans le monde hospitalier est de 440 000 par an, ce qui équivaut à trois crashes d'Airbus par jour.

Le dernier chiffre résulte d'un rapport australien. Le nombre d'erreurs de diagnostic avérées est de 5 %. Traduit au niveau national américain, cela représente 19 000 000 d'erreurs de diagnostic par an.

Ces chiffres sont le reflet de la qualité de la médecine d'aujourd'hui.

Il y a une nécessité absolue de créer un nouvel écosystème de la médecine. Le système actuel n'est plus durable puisque nous avons dépassé 11 % du PIB en termes de financement de la santé publique.

Si nous poursuivions sur cette lancée, nous dépasserons rapidement les 20 % du PIB. Vu l'inefficacité de la santé publique à l'échelle américaine, cela représente un gaspillage de 970 000 milliards de dollars.

L'orateur développe ensuite le modèle de Frost et Sullivan en matière de santé connectée. Il est composé de plusieurs paramètres :

1) le patient connecté grâce à des montres, des capteurs incorporés dans des vêtements, apposés sur la peau ou en sous-cutané. Ce patient vivra dans un environnement hautement connecté et s'adressera, si nécessaire, à des hôpitaux connectés. Cette numérisation est ubiquitaire et galopante et les prévisions indiquent que d'ici 2025, chacun d'entre nous sera connecté avec différents capteurs et qu'un flux continu de données alimentera nos dossiers médicaux.

Ce qui change fondamentalement la donne dans notre société, c'est la transparence et le développement des réseaux sociaux : ainsi, un site public américain propose un listing de 17 000 chirurgiens avec, à chaque fois, les taux de complications rencontrés et les financements qu'ils ont obtenu de l'industrie. Ce genre de sites n'est pas propre aux États-Unis puisqu'en France, on publie également des indicateurs de qualité à l'échelle hospitalière. La Région flamande dispose, quant à elle, du *Vlaams Indicatorenproject* qui permet aux patients de comparer la qualité hospitalière ;

2) een andere belangrijke parameter is GAFAMA (Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft en Alibaba) en NATU (Netflix, Airbnb, Tesla en Uber). Die vennootschappen investeren miljarden dollars in NBIC-technieken, namelijk nanotechnologieën, biotechnologieën en informatie- en communicatietechnologieën. Spreker geeft aan dat GAFAMA en NATU overduidelijk een openbaar overnamebod op de volksgezondheid lanceren. Bewijs hiervan is dat Mark Zuckerberg onlangs heeft aangekondigd dat hij 3 miljard dollar zou investeren in onderzoek inzake volksgezondheid.

Google heeft aangekondigd dat het kanker zou oplossen door uit te gaan van het principe dat een kankercel een cel is die muteert en een afwijkend programma heeft ;

3) de continue meting van gegevens is een andere parameter. De applicaties van *mHealth* zijn eigenlijk al voorbereid. Momenteel zijn er 259 000 applicaties beschikbaar op de markt maar het downloaden bereikt al een verzadigingspunt. Die applicaties hebben slechts één doel zoals de analyse van de hartslag, waardoor ze niet echt interessant zijn.

Binnenkort zullen er mobiele applicaties op de markt verschijnen die synchroon en continu verschillende parameters kunnen meten.

Wat moet men doen met al die gegevens ? Het is duidelijk dat de medische wereld totaal ontredder is bij deze gegevensstroom en de analyse ervan. De enige ondernemingen die nog in staat zijn om ze efficiënt te behandelen is GAFAMA. Spreker denkt dat de ingewikkelde diagnose en de ingewikkelde therapeutische keuze binnenkort niet meer tot de bevoegdheid van de arts zal horen.

Wanneer men een ingewikkelde therapeutische keuze maakt, bijvoorbeeld in de oncologie, komt dit in werkelijkheid neer op het oplossen van een algoritme. Een algoritme bevat een aantal variabelen waaraan de arts een subjectieve weging zal toekennen. Het menselijk brein kan echter slechts een beperkt aantal variabelen verwerken (vier of vijf). Wat zullen we doen wanneer we te maken krijgen met duizenden gegevens betreffende de proteomica, de genomica, transcriptomics, metabolomica, het darmmicrobioom en de omgeving van de patient ? Wij zullen onvermijdelijk gebruik moeten maken van technologie. De geneeskunde van vandaag is een massageneeskunde die niet gericht is op de persoonlijke

2) un autre paramètre important est celui des GAFAMA (Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft et Alibaba) et des NATU (Netflix, Airbnb, Tesla et Uber). Ces sociétés investissent des milliards de dollars dans des techniques de NBIC, à savoir les nanotechnologies, les biotechnologies et les technologies de l'information et de la communication. Selon l'intervenant, les GAFAMA et les NATU lancent de toute évidence une OPA sur la santé publique. Il en veut pour preuve Mark Zuckerberg qui a récemment annoncé qu'il investirait 3 milliards de dollars en matière de recherche en santé publique.

La société Google a, quant à elle, annoncé qu'elle résoudrait la problématique du cancer, partant du principe qu'une cellule cancéreuse est une cellule avec des mutations et des altérations de programme ;

3) la mesure en continu des données est un autre paramètre. Les applications de santé mobiles sont en réalité déjà dépassées. Aujourd'hui, 259 000 applications sont disponibles sur le marché mais leur *downloading* est déjà en cours de saturation. Ces applications ont en général une seule finalité – comme l'analyse de la fréquence cardiaque, par exemple – ce qui les rend peu intéressantes.

On verra bientôt sur le marché des applications mobiles qui pourront mesurer de façon synchrone et continue différents paramètres.

Que faire de toutes ces données ? Il est clair que le monde médical est totalement désarmé face à ce flux de données et leur analyse. Les seules sociétés capables de les traiter de manière efficace sont les GAFAMA. Selon l'orateur, le diagnostic compliqué et le choix thérapeutique compliqué ne seront bientôt plus du ressort du médecin.

Quand on tente de faire un choix thérapeutique compliqué en oncologie par exemple, cela revient en réalité à résoudre un algorithme. Un algorithme comporte un certain nombre de variables et le médecin leur donnera subjectivement une pondération. Or, l'esprit humain n'est capable de gérer qu'un nombre limité de variables (quatre à cinq). Que ferons-nous lorsqu'il faudra gérer des milliers de données relatives au protéomique, au génomique, au transcriptomique, au métabolomique, au microbiome intestinal et au habitomique (environnement du patient) ? Il faut impérativement évoluer vers le monde de la technologie. La médecine pratiquée aujourd'hui est une médecine de masse, non

kenmerken van de patiënt. Men houdt onder meer totaal geen rekening met pharmacogenomica.

Daar zullen disruptieve technologieën in de toekomst verandering in brengen. Sommigen menen dat de computertechnologie niet zal volgen, maar spreker betwist dit ten stelligste. Kwantumcomputers maken hun intrede in de geneeskunde (genetische analyse van D-Wave, optimalisering van de planning van radiotherapie en evaluatie van de structuur van proteïnen).

Kwantumcomputers zullen ongetwijfeld de vereiste rekencapaciteiten hebben om een dergelijke gegevensstroom te verwerken.

Een tweede probleem betreft de analyse van de gegevensstroom en de aanmaak van alarmberichten. Alleen artificiële intelligentie (AI) is in staat dit te doen. De eerste toepassingen vindt men bijvoorbeeld bij IBM. IBM heeft in 2015 het bedrijf Merge Healthcare overgenomen. Merge Healthcare heeft zeventuizend PACS (*Picture Archiving and Communication System*) ontwikkeld. Een PACS is een systeem om radiologische beelden op te slaan. IBM heeft dus toegang tot de radiologische inhoud van zeventuizend PACS en wil artificiële intelligentie inzetten om deze beelden automatisch te analyseren.

Merge Healthcare had in het verleden het bedrijf Truven Health Analytics overgenomen, een conglomeraat van ziekenhuizen en verzekeringen. Door Merge Healthcare over te nemen heeft IBM de hand gelegd op 300 000 000 medische dossiers die door artificiële intelligentie zullen worden geanalyseerd met het oog op *datamining*.

Een ander voorbeeld betreft de radiologie. Een artikel in het digitale geneeskundige tijdschrift *Plos One* maakt gewag van het gebruik van duiven om mammografieën te analyseren. Na twee weken is een duif in 80 % van de gevallen in staat om goedaardige microverkalkingen van kwaadaardige te onderscheiden. Met vier duiven verkrijgt men 99 % correcte antwoorden.

De reden hiervoor is dat het menselijk oog slechts 500 pixels kan zien, terwijl de duif er veel meer ziet. Artificiële intelligentie kan er een onbegrensd aantal zien.

Het gebruik van artificiële intelligentie om beelden te analyseren en een *datamining* van dossiers uit te voeren zal dus 99 % correcte diagnoses kunnen opleveren.

orientée sur les caractéristiques personnelles du patient. On n'y tient entre autre absolument pas compte du pharmacogénomique.

Ce qui change la donne pour l'avenir, ce sont les technologies disruptives. Certains argumentent que l'informatique ne suivra pas, ce que l'orateur conteste formellement. Les ordinateurs quantiques apparaissent en médecine (l'analyse génétique faite par D-Wave, l'optimisation de la planification de la radiothérapie et l'évaluation de la structure des protéines).

Les ordinateurs quantiques auront sans aucun doute la puissance de calcul indispensable pour gérer ce flux de données.

Un second problème est relatif à l'analyse du flux de données et à la création de messages d'alerte. Seule l'intelligence artificielle est capable de le faire. On en voit les prémisses chez IBM par exemple. IBM a racheté la société Merge Healthcare en 2015. Merge Healthcare a développé sept mille PACS (*Picture Archiving and Communication System*). Un PACS est donc un système de stockage d'imagerie radiologique. IBM a dès lors accès au contenu radiologique de sept mille PACS et son idée est de lancer de l'intelligence artificielle pour l'analyse automatisée de ces images.

Merge Healthcare avait par le passé racheté la société Truven Health Analytics, un conglomérat entre des hôpitaux et des assurances. En rachetant Merge Healthcare, IBM a mis la main sur 300 000 000 dossiers médicaux qui seront analysés par de l'intelligence artificielle et qui pourra ainsi générer du *datamining*.

Un autre exemple concerne le secteur de la radiologie. Un article d'une revue médicale digitale *Plos One* fait état de l'utilisation de pigeons pour observer des mammographies. Après quinze jours, un pigeon est capable de distinguer correctement, dans 80 % des cas, des micro-calcifications bénignes des micro-calcifications malignes. Avec quatre pigeons, on obtient 99 % de réponses exactes.

Ceci s'explique par le fait que la résolution de l'œil humain n'est capable de voir que 500 pixels tandis qu'un pigeon en distingue bien plus. L'intelligence artificielle en voit un nombre illimité.

En conclusion, avec de l'intelligence artificielle pour l'analyse d'images et le *datamining* de dossiers, on pourra arriver à 99 % de diagnostics exacts.

Het belang van artificiële intelligentie zal alleen maar toenemen nu Google, Microsoft, IBM, Facebook en Amazon onlangs een *joint-venture* hebben ondertekend om de productie van artificiële intelligentie te versnellen.

Een andere disruptieve factor in de geneeskunde is de robotisering. Sommigen menen dat tegen 2020 een derde van de chirurgische ingrepen door een robot zal worden uitgevoerd. Nu al kan een robot geheel onafhankelijk de schil van een druif hechten.

Google Life Sciences investeert miljoenen dollars in het bedrijf Verb Surgical dat medische robots ontwikkelt.

Een andere belangrijke innovatie is de medische tricorder. Dit systeem kan fysiologische parameters meten en hiermee een medische diagnose stellen. Een belangrijk evenement volgend jaar zal de uitreiking van de « *Tricorder Qualcomm Prize* » zijn. Eén van de kanshebbers is immers het bedrijf Aezon, dat een halsband voor bejaarden heeft ontwikkeld, die onafgebroken vijf fysiologische parameters meet. Deze parameters worden verzonden in de *Cloud* die een profiel herkent en alarmberichten kan aanmaken en naar de patiënt versturen. De patiënt moet dan een druppel bloed of urine plaatsen in het draagbare laboratorium dat tot zijn beschikking staat. Op deze manier kunnen een vijftiental diagnoses zonder medische tussenkomst worden gesteld.

Een andere innovatie zijn de digitale avatars. Inzake telegeneeskunde zijn reeds openbare medische hokjes geplaatst in de Franse regio's die als medische woestijnen zijn aangemerkt. De patiënt gaat het hokje binnen, waar zijn fysiologische parameters worden gemeten en waar hij via videoconferentie op afstand in contact staat met een arts. Binnenkort zal het 2D-stadium voorbijgestreefd zijn en zal de videoconferentie een holografische vorm aannemen.

Ook anamnese kan volledig geïnformatiseerd worden. Sommige bedrijven werken er actief aan. Op grond van informatie die de patiënt geeft, zal artificiële intelligentie de discussie kunnen heroriënteren. Google werkt zelfs aan een vorm van artificiële intelligentie die de gevoelens van patiënten kan herkennen.

Ook toegevoegde realiteit wordt reeds in de geneeskunde gebruikt. Er zijn succesvolle proeven uitgevoerd bij pediatrie patiënten die een chemotherapie

Ce mouvement en intelligence artificielle va aller crescendo puisqu'un *joint-venture* vient d'être signé entre Google, Microsoft, IBM, Facebook et Amazon pour accélérer la production d'intelligence artificielle.

La robotisation constitue un autre facteur disruptif en médecine. Certains pensent que d'ici 2020, un tiers des interventions chirurgicales sera effectué par un robot. Un robot est à l'heure actuelle déjà capable de suturer, de manière indépendante, la peau d'un raisin.

Google Life Sciences investit des millions de dollars dans la société Verb Surgical qui développe des robots médicaux.

Une autre innovation importante est le tricorder médical. Il s'agit d'un système capable de mesurer des paramètres physiologiques sur la base desquels il pourra fournir un diagnostic médical. Il est important de signaler que le prix « *Tricorder Qualcomm Prize* » sera accordé l'année prochaine et qu'il mérite toute notre attention. En effet, une des sociétés en lice est la société Aezon qui a développé un collier porté par des personnes âgées et qui mesure de manière continue cinq paramètres physiologiques. Ces paramètres partent alors vers le *Cloud* qui reconnaît un profil et des messages d'alerte peuvent être générés et envoyés vers le patient. Le patient doit alors fournir une goutte de sang ou d'urine dans le laboratoire portable mis à sa disposition. Cette innovation permet d'établir une quinzaine de diagnostics sans intervention médicale.

Les avatars digitaux doivent également être mentionnés. En matière de télémédecine, on voit déjà l'apparition de sanisettes médicales dans des régions françaises qualifiées de déserts médicaux. Le patient entre dans la sanisette qui mesure ses paramètres physiologiques et un médecin à distance assure une vidéoconférence avec le patient. D'ici peu, le stade du 2D sera dépassé et la vidéoconférence aura une forme holographique.

L'anamnèse peut également être totalement informatisée, certaines sociétés y travaillent activement. Ainsi, en fonction des informations données par le patient, l'intelligence artificielle va pouvoir réorienter la discussion. Google travaille même à une forme d'intelligence artificielle capable de reconnaître les émotions des patients.

La réalité augmentée fait également irruption en médecine et y est déjà utilisée. Des essais très concluants ont été conduits à cet égard chez des petits patients

ondergingen. Dankzij de toegevoegde realiteit vergaten de kinderen de chemotherapie helemaal.

Er zijn ook proeven uitgevoerd met virtuele realiteit in verband met analgesie : zij bleek minstens even doeltreffend als medicatie.

Zij kan ook de medische functionele geletterdheid vergroten en kan de arts aanzetten tot het stellen van bepaalde medische handelingen.

Tot slot stelt spreker vast dat veranderingen reeds volop aan de gang zijn en dat de citaat « *The future is already here, it's just not evenly distributed* » meer dan ooit van toepassing is.

Vele van de talrijke sensoren die vandaag worden gebruikt, zullen in de nabije toekomst verdwijnen. De volgende generatie sensoren bestaat al : onderhuidse sensoren die in Zwitserland en de Verenigde Staten worden ontwikkeld. Bij sommige Amerikaanse soldaten werden dergelijke sensoren reeds ingeplant.

De bestaande cabines voor telegeneeskunde zullen zich verder ontwikkelen en zullen het sorteren in de spoeddiensten mogelijk maken.

Consultaties via telegeneeskunde zullen leiden tot betere zorg, minder kosten en een betere sortering van de patiënten.

Omdat we steeds meer evolueren naar een preventieve en voorspellende geneeskunde, zal zij uiteindelijk ook minder agressief worden. Bovendien zal deze evolutie het ziekenhuismodel grondig veranderen.

Spreker is verbijsterd dat er in België zoveel ziekenhuisbedden worden bijgemaakt, terwijl in de Verenigde Staten reeds vier ziekenhuizen op vijf gesloten worden. Het prestigieuze UMC in Utrecht voorziet in een vermindering van het aantal bedden met 50 % in de drie komende jaren.

Hij begrijpt dus niet dat er in België bedden worden toegevoegd, terwijl wij evolueren naar een systeem waar de patiënt thuis zal kunnen worden behandeld. De meeste ziekenhuizen zullen bijna geen bedden meer hebben omdat patiënten na hun operatie meteen naar huis zullen worden gestuurd om er te revalideren.

Thuishospitalisering is in Frankrijk ver doorgedreven omdat dit een enorme kostenbesparing kan opleveren. Sommigen investeren hier trouwens massaal in. De

pédiatriques sous chimiothérapie. Grâce à la réalité augmentée, les enfants oublient complètement qu'ils sont sous chimio.

La réalité virtuelle a également été testée par rapport à des analgésiques : il en ressort qu'elle est au moins aussi efficace que la médication.

Elle permet aussi d'augmenter la littératie médicale et peut entraîner le médecin à effectuer un certain nombre d'actes médicaux.

En conclusion, l'orateur constate que les changements sont déjà en place et renvoie à la citation « *The future is already here, it's just not evenly distributed* ».

Parmi la multitude de capteurs qui existent aujourd'hui, beaucoup sont amenés à disparaître dans un avenir proche. La prochaine génération de capteurs existe déjà et il s'agit de capteurs sous-cutanés développés en Suisse et aux États-Unis. Certains soldats américains sont déjà dotés de tels capteurs.

Les cabines de télémédecine qui existent déjà vont se développer davantage et permettront de faire le tri dans des services d'urgence.

Les consultations en télémédecine permettront d'améliorer les soins, de réduire les coûts et d'effectuer un meilleur triage des patients.

Puisqu'on évolue de plus en plus vers une médecine préventive et prédictive, elle sera *in fine* aussi moins agressive. Cette évolution modifiera en outre totalement le paradigme hospitalier.

L'orateur se dit consterné par le nombre de constructions d'hôpitaux en Belgique alors que la réduction de voilure des hôpitaux se profile déjà aux États-Unis où l'on ferme environ quatre hôpitaux sur cinq. Le prestigieux Centre d'Utrecht aux Pays-Bas a planifié une réduction de voilure par 50 % dans les trois années à venir.

Il ne comprend dès lors pas la construction de lits supplémentaires en Belgique puisque nous allons évoluer vers un système où le patient pourra être suivi à domicile. La plupart des hôpitaux n'auront pratiquement plus de lits puisque les patients seront opérés et immédiatement renvoyés chez eux pour la révalidation.

Le concept de l'hospitalisation à domicile est fortement poussé en France parce qu'il représente un énorme potentiel en matière d'économie de coûts. Certains

Britse NHS heeft 6 miljard euro geïnvesteerd omdat zij verwachten dat 25 % van de chronische patiënten thuis zullen worden behandeld zonder hospitalisatie.

Een van de grote problemen in de geneeskunde is het gebrek aan therapietrouw van de patiënten. Twee weken na de hospitalisatie volgt slechts 15 % van alle patiënten die behandeld worden voor een hartinfarct de medische voorschriften nog letterlijk. 85 % van de patiënten zijn dus niet therapietrouw. Men kan intelligente pillendoosjes ontwikkelen, maar zij waarborgen niet dat de patiënt zijn pillen ook inneemt. Daarom heeft het bedrijf de intelligente pil Proteus ontwikkeld : de patiënt slikt de pil en een chemische reactie stuurt een signaal naar een huidsensor. Dit systeem is al goedgekeurd door de Amerikaanse FDA en wordt momenteel getest in de pediatrie.

Sommige systemen worden intelligent genoeg om behandelingen te monitoren en aan te passen. Zo bestaat er een systeem dat de bloedsuikerspiegel van de patiënt doorlopend meet en op basis van de resultaten bepaalt hoeveel insuline er wordt geïnjecteerd.

Men kan op drie manieren reageren op deze veruberisering van de geneeskunde.

Men kan het negeren, wat helemaal suïcidaal zou zijn.

Men kan vragen om de regelgeving uit te breiden, wat onrealistisch lijkt. Spreker was aanwezig op de *Conference on Health, Analyses and Monitoring*, dat een jaar geleden in Chamonix werd gehouden. Daar werd duidelijk gesteld dat tegen de tijd dat overheden bepaalde technologieën reguleren, de industrie al dertig jaar verder zou staan.

Men kan ook alles in het werk stellen om competitief te zijn op het vlak van kwaliteit, wat de enig mogelijke optie is. Met onze huidige medische cultuur dreigen we daar echter in te falen. Wij moeten vaststellen dat deze nieuwe technologieën niet aan bod komen in onze faculteiten geneeskunde.

D. Gedachtewisseling

Mevrouw De Sutter is het niet volledig eens met de stelling van prof. Coucke dat regulering onmogelijk is en altijd te laat zal komen. Dan zijn we ook met deze hoorzittingen veel te laat.

investissent d'ailleurs massivement dans ce concept. Ainsi, le NHS en Angleterre a investi 6 milliards d'euros parce qu'il projette que 25 % des patients chroniques pourront être suivis à domicile sans hospitalisation.

Une des grandes difficultés rencontrées en médecine est la compliance du patient au traitement. Sur l'ensemble des patients traités pour un infarctus du myocarde, seul 15 % des patients suivent la prescription médicale à la lettre et ce, deux semaines après avoir quitté l'hôpital. 85 % des patients ne sont donc pas compliant. On peut certes développer des piluliers intelligents mais ils ne garantissent pas que le patient prend bien son comprimé. C'est pourquoi une société a développé le Proteus qui est en réalité une pilule intelligente : le patient avale la pilule et une réaction chimique envoie un signal capté sur un capteur cutané. Ce système est déjà approuvé par le FDA américain et actuellement testé en hôpital pédiatrique.

Certains systèmes deviennent suffisamment intelligents pour monitorer et adapter des traitements. Un système mesure ainsi de manière continue la glycémie du patient et détermine en fonction de son taux la quantité d'insuline à injecter.

Devant cette uberisation de la médecine, trois attitudes sont possibles.

On peut l'ignorer, ce qui serait totalement suicidaire.

On peut appeler à une augmentation de la réglementation, ce qui semble irréaliste. L'orateur a assisté à la *Conférence on Health, Analyses and Monitoring* organisée à Chamonix voici un an. Il y a été clairement fait état du fait que le temps que les autorités règlementent certaines technologiques, l'industrie aurait déjà trente ans d'avance.

On peut tout mettre en œuvre pour être compétitifs en matière de qualité, ce qui constitue la seule option possible. Cependant, avec notre culture médicale actuelle, nous risquons d'échouer. Force est de constater que nous n'enseignons pas ces nouvelles technologies dans nos facultés de médecine.

D. Échange de vues

Mme De Sutter n'est pas tout à fait d'accord avec le professeur Coucke lorsqu'il affirme qu'une régulation est impossible et qu'elle interviendra toujours trop tard. Dans ce cas, les présentes auditions arrivent aussi beaucoup trop tard.

Wat artificiële intelligentie (AI) is en het gebruik van *datamining* betreft, is hij het eens met prof. Coucke dat hier veel kan worden verwacht. Hij vraagt of de mens niet op een of andere manier zelf de teugels nog in handen zal kunnen houden. Hij vergelijkt het met de huidige imaging-technieken. De radiografieën van dertig jaren geleden gaven ook niet de details waarover we vandaag beschikken. Kunnen we die AI niet zien als een nieuwe tool die ons toelaat meer kennis en data te verzamelen waarbij we zelf de integratie en de beslissingen gaan kunnen nemen? Voor zover hij weet hebben die nieuwe ontwikkelingen alleen betrekkingen op somatische problemen tenzij prof. Coucke meent dat binnen afzienbare tijd de AI ook hersenprocessen zal kunnen ontleden. Er bestaat echter heel wat interactie tussen het somatische en het psychische. Als arts kan je met de nieuwe *tools* de integratie maken tussen de technische diagnose en de psychische, psychologische, sociale en andere parameters – de reden waarom de behandeling van de ene patiënt kan verschillen van de andere, op basis van dezelfde somatische gegevens.

Net als bij de robotchirurgie, moeten wij er niet voor zorgen dat de AI het niet van ons overneemt? Moeten wij de controle niet bij de mens houden? Zij is verontwaardigd door het perspectief dat door prof. Coucke geschetst wordt. Wordt ook de public health niet mogelijk bedreigd door deze AI? Hoe zal public health in de toekomst er uit zien?

Wat de AI betreft, verwijst prof. Coucke, naar een boek van de Amerikaanse journalist over AI: *Our final invention*. Op dit ogenblik zijn er wereldwijd ongeveer 150 000 onderzoekers bezig met AI. Er zijn er echter maar tien die zich bezig houden met de ethische aspecten van AI. Wanneer we het concept singularity onderzoeken, het moment waarop AI de menselijke intelligentie overstijgt, dan is dit volgens sommige onderzoekers te verwachten tegen 2020-2030. Van af dat ogenblik hebben wij geen enkel idee meer hoe die AI zal functioneren. Wat hem angst inboezemt, is dat men bijna nooit spreekt over de ethiek van de AI. In elk geval komt dat debat nu al te laat. Een van de problemen is het gevaar dat AI aan het publiek wordt ter beschikking gesteld. Google en Elon Musk hebben

Pour ce qui est de l'intelligence artificielle et de l'utilisation de l'exploration de données (*datamining*), Mme De Sutter pense, comme le professeur Coucke, qu'on peut nourrir de grandes attentes à cet égard. Elle demande si l'être humain pourra encore maintenir le contrôle d'une manière ou d'une autre. Elle fait la comparaison avec les techniques d'imagerie actuelles. Les radiographies d'il y a trente ans ne donnaient pas des résultats aussi détaillés qu'aujourd'hui. Ne pourrions-nous pas considérer cette intelligence artificielle comme un nouvel outil qui nous permet de collecter plus de connaissances et de données à partir desquelles nous pourrions nous-mêmes procéder à une intégration et prendre les décisions? Pour autant que l'intervenante sache, ces nouvelles évolutions concernent uniquement des problèmes somatiques, à moins que le professeur Coucke n'estime que l'intelligence artificielle permettra bientôt d'analyser aussi des processus cérébraux. Il existe cependant de nombreuses interactions entre le somatique et le psychique. En tant que médecin, on peut, grâce aux nouveaux outils disponibles, réaliser l'intégration entre le diagnostic technique et les paramètres psychiques, psychologiques, sociaux et autres, raison pour laquelle le traitement peut différer d'un patient à l'autre même si les données somatiques sont identiques.

Tout comme c'est le cas avec la chirurgie robotique, ne devons-nous pas être attentifs à ce que l'intelligence artificielle ne remplace pas l'être humain? Ne faut-il pas que le contrôle reste aux mains de l'être humain? La perspective esquissée par le professeur Coucke inquiète l'intervenante. Cette intelligence artificielle ne risque-t-elle pas de constituer une menace pour la santé publique? Quel visage la santé publique présentera-t-elle à l'avenir?

En guise de réponse à propos de l'intelligence artificielle, le professeur Coucke renvoie à un ouvrage écrit à ce sujet par le journaliste américain James Barrat: « *Our final invention* ». Actuellement, environ 150 000 chercheurs dans le monde se penchent sur l'intelligence artificielle. Or, dix d'entre eux seulement s'intéressent aux aspects éthiques de l'intelligence artificielle. Lorsqu'on examine le concept de singularité, terme qui désigne le moment à partir duquel l'intelligence artificielle dépasse l'intelligence humaine, on peut s'attendre, selon certains de ces chercheurs, à ce que cette singularité soit une réalité d'ici à 2020-2030. À partir de ce moment, nous n'avons plus aucune idée de la manière dont cette intelligence artificielle fonctionnera. L'intervenant trouve inquiétant que l'on ne parle pratiquement jamais

dat al gedaan. Deze evolutie is dus op dit ogenblik niet meer controleerbaar.

De aanpak die we nu hebben in *Public Health* is totaal immoreel. Als we de cijfers bekijken van vandaag, dan moeten we vaststellen dat het risico dat kinderen zieker uit een ziekenhuis komen 10 % bedraagt. Dat is onaanvaardbaar. Wie zou er een vliegtuig nemen als het risico dat men neerstort 10 % bedraagt ? Een van de problemen is dat men teveel de nadruk op het feit dat geneeskunde een kunst is. Dat is een volledig verkeerde optie.

AI zal in elk geval een perfecte opportuniteit zijn om de kosten te verminderen en geneeskunde beschikbaar te maken voor iedereen. In Boston bestaat een labo dat gespecialiseerd is in het miniaturiseren van deze technologie en die voor iedereen bereikbaar te maken. Er zijn in het lab van MIT strips ontwikkeld die in staat zijn om bepaalde genetische mutaties op te sporen. Deze strips kosten 2 dollar per stuk, wat de toegang er toe enorm democratisch maakt.

Men heeft daarnet gezegd dat niet iedereen in staat is om een *smartphone* aan te kopen. Een Indische firma ontwikkelt op dit ogenblik *smartphones* voor de kostprijs van 4 dollar. Het is de bedoeling dat elke Indiër een dergelijke *smartphone* kan kopen. We evolueren dus naar een « *zero marginal cost society* » zoals Rifkin dat heeft beschreven. Een dergelijk maatschappelijk model wordt dus zeer democratisch.

Wat de toepassingen van AI in de geestelijke gezondheidszorg betreft, verwijst prof. Coucke naar *Cortana*, AI die wordt ontwikkeld door Google. Het interessante is dat deze AI *in fine* in staat zal zijn om emoties te bepalen van een persoon.

Mevrouw Franssen verwijst naar het boek « *When digital becomes human* » van prof. Steven van Bellinghen. Ook hij stelt dat we te laat zijn met het onderzoek van de ethische problemen rond AI. Wel meent hij dat AI nooit het emotionele aspect zal kunnen vervangen.

Hoe beschermen we de patiënt in deze evolutie ? Als voorbeeld geeft zij de thuishospitalisatie van een

de l'éthique de l'intelligence artificielle. Quoi qu'il en soit, ce débat intervient trop tard. Un des problèmes qui se posent est le risque de voir l'intelligence artificielle mise à la disposition du public, comme Google et Elon Musk l'ont d'ailleurs déjà fait. Cette évolution n'est donc plus contrôlable aujourd'hui.

L'approche qui a cours actuellement dans le domaine de la santé publique est totalement immorale. Si l'on examine les chiffres actuels, on constate que le risque pour un enfant de sortir de l'hôpital plus malade qu'il n'y est entré est de 10 %, ce qui est inacceptable. Qui prendrait l'avion si le risque que l'appareil s'écrase était de 10 % ? Le problème est notamment que l'on insiste trop sur le fait que la médecine est un art. Cet angle d'approche est tout à fait erroné.

L'intelligence artificielle sera en tout cas une excellente opportunité pour réduire les coûts et mettre la médecine à la disposition de tout un chacun. Il existe à Boston un laboratoire spécialisé dans la miniaturisation de cette technologie et qui rend celle-ci accessible à tout le monde. Dans le laboratoire du MIT (Institut de technologie du Massachusetts) ont été développées des bandelettes permettant de détecter certaines mutations génétiques. Ces bandelettes coûtent 2 dollars pièce, ce qui est très démocratique.

Lors d'une intervention récente, il a été dit que tout le monde n'était pas en mesure d'acheter un *smartphone*. Une firme indienne développe actuellement des *smartphones* à un prix de revient de 4 dollars. L'objectif est de faire en sorte que chaque Indien puisse acheter un tel *smartphone*. Nous évoluons donc vers une « société du coût marginal zéro », telle que décrite par Rifkin. Un tel modèle de société est donc très démocratique.

En ce qui concerne les applications d'intelligence artificielle dans les soins de santé mentale, le professeur Coucke évoque *Cortana*, l'intelligence artificielle développée par Google. Tout l'intérêt réside en ce que cette intelligence artificielle sera capable, *in fine*, de déterminer les émotions d'une personne.

Mme Franssen fait référence au livre « *When digital becomes human* », du professeur Steven van Bellinghen. Ce dernier affirme lui aussi qu'on a attendu trop longtemps avant de se pencher sur les problèmes éthiques que pose l'intelligence artificielle. Il pense toutefois que l'intelligence artificielle ne pourra jamais se substituer à l'aspect émotionnel.

Comment protéger le patient dans cette évolution ? L'intervenante prend l'exemple de l'hospitalisation à

kankerpatiënt. Dit is weliswaar kostenbesparend maar patiënten, en zeker chronisch zieken hebben nood aan menselijk contact al was het maar met lotgenoten. Hoe zal dit menselijk aspect in de toekomst worden aangepakt ?

De heer Coucke komt terug op het probleem van artificiële intelligentie. Men moet de informaticaontwikkelingen aandachtig volgen, in het bijzonder op het vlak van neurale netwerken. Momenteel kan men in de artificiële intelligentie het vermogen implementeren om willekeurige mutaties aan te wakkeren. Elke mutatie die een meerwaarde inhoudt, wordt automatisch geïmplementeerd. Het probleem is de frequentie van die mutaties (een per drie seconden). De menselijke geest is totaal niet in staat om te vatten hoe artificiële intelligentie zich heeft verbeterd. De artificiële intelligentie gaat ons nu al te boven.

Wat de emotionele relatie patiënt-arts betreft, stelt spreker vast dat de manier waarop men studenten geneeskunde selecteert, vragen doet rijzen. Worden ze geselecteerd op basis van hun empathie, hun luistervaardigheid en hun vermogen om patiënten te begeleiden ? Het antwoord is nee, want men doet exact het omgekeerde.

Zijn boodschap is dus klaar en duidelijk : hypergespecialiseerde artsen zullen als eerste verdwijnen. De enige artsen die in de race zullen blijven, zijn de artsen die zich richten op een meer humane aanpak van de patiënt. Hij verwijst naar het boek van Winckler Martin « *Les brutes en blanc* » dat erg aangrijpend is.

De huidige selectie in onze geneeskundefaculteiten beantwoordt niet meer aan de behoeften op het terrein.

We zullen steeds meer nood hebben aan mensen die patiënten kunnen begeleiden en dat is niet het selectie criterium dat in de faculteit geneeskunde wordt gehanteerd.

Tot slot is spreker er niet van overtuigd dat artificiële intelligentie nooit een patiënt emotioneel zal kunnen begeleiden. De Japanners hebben een kleine gerobotiseerde begeleider ontwikkeld die JIBO wordt genoemd. Uit experimenten blijkt dat er geleidelijk een emotionele relatie ontstaat tussen JIBO en de patiënten die hem gebruiken.

Een deel van de emotionele behoeften kan dus door robotica worden ingevuld. In Evreux, in Frankrijk, werd in de wachtzaal voor spoedgevallen een kleine robot geïnstalleerd. De stress en de ontevredenheid zijn er

domicile d'un patient atteint d'un cancer. Cela permet certes de réaliser des économies, mais les patients – en particulier les malades chroniques – ont besoin de contacts sociaux, ne serait-ce qu'avec des compagnons d'infortune. Comment va-t-on gérer cet aspect humain dans le futur ?

M. Coucke revient sur la question relative à l'intelligence artificielle. Il faut être très attentif au développement informatique, en particulier dans le domaine des circuits neuronaux. Aujourd'hui, il est possible d'implémenter dans l'intelligence artificielle la capacité à provoquer des mutations aléatoires et chaque mutation qui présente une plus-value sera automatiquement implémentée. Le problème, c'est la fréquence de ces mutations (une toutes les trois secondes). L'esprit humain est totalement incapable de comprendre comment l'intelligence artificielle s'est améliorée. Nous sommes en fait déjà dépassés par l'intelligence artificielle.

Concernant la relation émotionnelle patient-médecin, l'intervenant constate que la manière dont on sélectionne les étudiants en médecine actuellement pose question. Les sélectionne-t-on sur la base de leur empathie, leur capacité d'écoute et d'accompagnement ? La réponse est négative puisqu'on fait exactement l'inverse.

Son message est dès lors très clair : les médecins hyperspécialisés vont disparaître en premier. Les seuls médecins qui resteront dans la course seront ceux qui s'orientent vers une approche plus humaine du patient. Il fait référence au livre « *Les brutes en blanc* » écrit par Winckler Martin qui est très interpellant.

La sélection qui se fait actuellement dans nos facultés de médecine ne répond plus aux besoins du terrain.

À l'avenir, on aura de plus en plus besoin de gens capables d'accompagner les patients, ce qui n'est pas le critère de sélection hanté en faculté de médecine.

Enfin, l'intervenant ne se dit pas convaincu par le fait qu'une intelligence artificielle ne sera jamais capable d'accompagner émotionnellement un patient. Les japonais ont développé un petit accompagnateur robotisé appelé JIBO. Des expériences ont démontré qu'une relation émotionnelle s'installe progressivement entre JIBO et les patients qui l'utilisent.

Une partie des besoins émotionnels peut donc être comblée par la robotique. À Evreux, en France, un petit robot a été installé dans les salles d'attente des urgences. Le stress et le mécontentement y ont depuis

sindsdien sterk gedaald. Robotica en artificiële intelligentie kunnen dus bepaalde oplossingen aanreiken voor de emotionele behoeften van de patiënt.

Wat het vraagstuk van de radiotherapie betreft, spreekt het voor zich dat alles niet door technologie kan worden vervangen. Een aantal technische handelingen zal moeten blijven bestaan in de ziekenhuizen.

De heer Van Malderen formuleert een drietal opmerkingen.

Zo verwijst Prof. Coucke naar het kader waar we op dit ogenblik zitten, dat van de prestatiegeneeskunde. We moeten inderdaad alert zijn voor het risico op inflatie. Technisch kan zo goed als alles en binnenkort nog meer. Maar niet alles wat mogelijk is, is ook wenselijk. Dat is een kwestie van ethiek maar ook van financieel beheer. We moeten ons ook afvragen wat we nodig hebben om te vermijden dat we ons richten op die ontwikkelingen die een antwoord zijn op « *first world problems* » met andere woorden ziektes en aandoeningen die een gunstig businessmodel opleveren. Het zal er op aan komen om de grootst mogelijke gezondheidswinst te boeken voor de grootst mogelijke groep, zonder groepen systematisch uit te sluiten. Prof. Coucke stelt dat we eigenlijk al te laat zijn met het nadenken over deze problematiek maar hij zou toch graag vernemen wat er op dit ogenblik juridisch nodig is om niet in die val te trappen.

Op welke manier kan er maatschappelijke controle worden uitgeoefend op deze evolutie vooral gelet op het feit dat deze ontwikkelingen vooral gestuurd worden door grote multinationale ondernemingen ?

De evolutie van de massagerichte geneeskunde naar persoonsgerichte geneeskunde beantwoordt aan de wens van heel wat mensen : bejaarden, chronische zieken, enz. Al moet er meteen worden aan toegevoegd dat daar ook grenzen zijn aan de mogelijkheden. In sommige gevallen is de woonomgeving zelfs bedreigend. Sommige woningen bieden te weinig kwaliteit. Voor sommige mensen dreigt de vereenzaming.

De heer Coucke is het eens met de analyse dat er een betreurenswaardige markttrend bestaat die gericht is op sterk geïndustrialiseerde landen. Verschillende applicaties van *mHealth* zijn goedkoop genoeg om gebruikt te kunnen worden in andere landen. Tijdens een recente

fortement diminué. La robotique et l'intelligence artificielle peuvent apporter certaines réponses aux besoins émotionnels des patients.

Concernant la question relative à la radiothérapie, il est clair que tout n'est pas remplaçable par la technologie. Un certain nombre d'actes techniques vont devoir persister dans le monde hospitalier.

M. Van Malderen formule trois remarques.

Ainsi, le professeur Coucke a fait référence au cadre qui nous occupe actuellement, à savoir celui de la médecine de performance. Nous devons en effet être attentifs au risque d'inflation dans ce domaine. Techniquement, tout est possible en pratique et cela sera encore plus vrai dans un proche avenir. Mais tout ce qui est possible n'est pas souhaitable pour autant. Il s'agit d'une question d'éthique mais aussi de gestion financière. Nous devons également nous demander de quoi nous avons besoin pour éviter de nous focaliser sur ces évolutions qui sont une réponse à des « problèmes du monde développé », c'est-à-dire des maladies et des affections qui donnent lieu à un modèle commercial favorable. Il s'agira d'obtenir un bénéfice maximal en termes de santé pour le groupe le plus large possible, sans exclure systématiquement certains groupes. Le professeur Coucke affirme que nous entamons en fait déjà trop tard la réflexion sur ce problème, mais il aimerait néanmoins savoir ce qui est actuellement nécessaire sur le plan juridique pour ne pas tomber dans le piège.

De quelle manière peut-on exercer un contrôle social sur cette évolution, eu égard notamment au fait que l'orientation de ces développements est dictée principalement par des grandes multinationales ?

L'évolution de la médecine de masse vers une médecine orientée sur les caractéristiques personnelles du patient répond au souhait de très nombreuses personnes : personnes âgées, malades chroniques, etc. Il faut néanmoins préciser d'emblée que les possibilités ne sont, là non plus, pas illimitées. Dans certains cas, le cadre de vie du patient constitue même une menace. Certaines habitations n'offrent pas une qualité suffisante. Enfin, certaines personnes sont confrontées à un risque d'isolement.

M. Coucke partage l'analyse selon laquelle il y a une fâcheuse tendance du marché à se focaliser sur les pays très industrialisés. Plusieurs applications de santé mobile sont suffisamment bon marché pour pouvoir être utilisées dans d'autres pays. Lors d'une conférence récente

conferentie in Parijs waar verschillende opkomende landen waren vertegenwoordigd, was spreker onder de indruk van de initiatieven die deze landen al op poten hadden gezet. Spreker denkt dat zij ons enerzijds pijlsnel zullen voorbijsteken, omdat de technologie niet duur is en anderzijds, omdat hun regelgeving veel soepeler is dan de onze.

Gelukkig redeneren de ontwikkelaars in economische termen en proberen zij de oplossingen in de opkomende landen ingang te doen vinden.

Wat het vraagstuk van de regelgeving en het toezicht betreft, geeft spreker aan dat hij hier geen antwoord op kan geven. De GAFAMA-ondernemingen hebben een grotere financiële slagkracht dan de CAC 40. Het is bijgevolg niet mogelijk om die ondernemingen tegen te houden.

Spreker is een fervent voorstander van het wetenschappelijke determinisme : het is niet de samenleving die de technologie beïnvloedt, maar wel omgekeerd. Dat hebben we gezien bij de opkomst van de *smartphone* die op twee jaar tijd voor een aardverschuiving heeft gezorgd.

Die grote ondernemingen controleren en bijbenen met de regelgeving, lijkt spreker uiterst moeilijk.

Waarschijnlijk is het beter om voor de Australische strategie te kiezen van « *regulated self-regulation* » waarbij grenzen worden opgelegd die men niet mag overschrijden. Maar binnen die grenzen mag alles.

Het klopt dat de transversale overheid om de individualisering van de geneeskunde vraagt. Op de sociale netwerken klagen steeds meer gebruikers dat ze inzake gezondheidszorg niet als een individu worden gezien.

En zij hebben in wezen gelijk. Verschillende voorbeelden bewijzen dat : ten eerste, de klinische proeven bij het gebruik van geneesmiddelen voor te hoge cholesterol bij 10 000 zieken. Door de inname van geneesmiddelen tegen cholesterol is het risico op trombose gedaald van 6,2 % naar 5,7 %. Dat is een absolute risicovermindering van nauwelijks 0,5 %. Los van het feit dat die geneesmiddelen miljarden euro opbrengen voor de farmaceutische industrie, is hun impact op de samenleving nagenoeg *nihil*.

Een ander voorbeeld zijn de defibrillatoren die bij hartpatiënten worden ingeplant. Die defibrillatoren worden in het algemeen slechts één keer per 200 patiënten

à Paris où plusieurs pays émergents étaient représentés, il a été impressionné par les initiatives que ces pays avaient déjà mises en place. Selon l'intervenant, ils vont nous dépasser à grande vitesse d'une part, parce que la technologie n'est pas chère et d'autre part, parce que leur réglementation est beaucoup plus souple que la nôtre.

Fort heureusement, les développeurs raisonnent en termes économiques et tentent de pousser les solutions dans les pays émergents.

Concernant la question relative à la réglementation et au contrôle, il déclare ne pas pouvoir y répondre. Les sociétés GAFAMA dépassent en puissance financière le CAC 40. Il est dès lors impossible d'arrêter ces sociétés.

L'intervenant est un fervent partisan du déterminisme scientifique : ce n'est pas la société qui influence la technologie mais bien l'inverse. Cela s'est vu avec l'avènement des *smartphones* qui a mené à un bouleversement en deux ans.

Contrôler ces grandes sociétés et suivre la réglementation lui semble donc extrêmement difficile.

Sans doute vaut-il mieux opter pour la stratégie australienne du « *regulated self-regulation* » qui impose des limites au-delà desquelles on ne peut pas aller. Mais tout est permis dans ces limites.

Il est exact que l'individualisation de la médecine est demandée par le pouvoir transversal. Sur les réseaux sociaux, de plus en plus d'utilisateurs se plaignent de ne pas être considérés comme individu en matière de soins de santé.

Et ils ont fondamentalement raison. Plusieurs exemples en attestent : d'abord, les essais cliniques réalisés en matière d'utilisation de médicaments pour l'hypercholestérolémie sur 10 000 malades. Avec la prise de médicaments contre le cholestérol, le risque vasculaire de thrombose est passé de 6,2 % à 5,7 %. Cela fait donc à peine une diminution de risque absolu de 0,5 %. En dehors du fait que ces médicaments rapportent des milliards d'euros aux sociétés pharmaceutiques, leur impact sociétal est quasiment nul.

Un autre exemple concerne les défibrillateurs que l'on implante chez les patients cardiaques. Ces défibrillateurs ne s'activent en général qu'une fois sur 200 patients.

geactiveerd. Met andere woorden, in 199 gevallen zijn ze volstrekt nutteloos.

Het wordt tijd om een gepersonaliseerde geneeskunde te implementeren. Er bestaan al initiatieven : in 2015 startte president Barack Obama het *Precision Medicine Initiative* (PMI) op, waarvoor een jaarlijkse financiering van 260 miljoen dollar wordt vrijgemaakt. De idee is om een miljoen gezonde vrijwilligers uit te rusten met fysiologische en milieudetectoren en hun menselijk genoom en intestinale microbiomen te decoderen om na te gaan in welke context een ziekte voorkomt.

De enige kracht van de *Big Data* is hun toegankelijkheid. Als de gegevens niet volledig zijn, zullen wij er niks mee doen. De Fransen spotten overigens met hun gepersonaliseerd medisch dossier dat ze het « verloren medisch dossier » noemen. Het volstaat dus niet om kwaliteitsvolle informatie te verzamelen, onze medische cultuur moet ook radicaal veranderen.

Spreker vindt dat er ook moet worden nagedacht over een systeem om de gegevens te structureren, waarbij bepaalde items moeten worden ingevuld. Zolang die items niet worden ingevuld, kan de arts het dossier niet sluiten en zal hij niet worden betaald.

Mevrouw Van Eetvelde meent dat als we de snelle veranderingen in de gezondheidszorg onvermijdelijk zijn, dan moeten we er ons aan aanpassen. Zij vraagt hoe de overheid dit proces het best kan begeleiden. Wie dreigen de grote verliezers te worden in deze ontwikkeling en hoe kunnen we dit voorkomen ?

De heer Coucke antwoordt dat er inzake begeleiding twee grote problemen rijzen : de medische geletterdheid en de digitale geletterdheid. Wat de medische geletterdheid betreft, kan ons huidige tijdperk vergeleken worden met de opkomst van de boekdrukkunst toen slechts enkele geleerden de Latijnse geschriften konden lezen en de gewone man de rug toekeerden.

Zo bestaat de wereld van de gezondheidsgeletterdheid (*health literacy*) ook uit artsen die zich alwetend wanen en die alleen hun computer raadplegen. Het is tijd om de gezondheidsgeletterdheid toegankelijk te maken voor de bevolking.

Ook de digitalisering moet worden veralgemeend. Spreker was verbaasd te horen dat in Frankrijk, 50 % van de artsen geen toegang hadden tot het internet.

Autrement dit, dans les 199 autres cas, ils sont totalement inutiles.

Il est temps d'implémenter une médecine personnalisée. Des initiatives existent déjà : en 2015, le président Barack Obama a lancé le *Precision Medicine Initiative* (PMI), doté d'un financement annuel de 260 millions de dollars. L'idée est de doter un million de volontaires sains de capteurs physiologiques et environnementaux et de décoder leurs génomes humains et leurs microbiomes intestinaux afin de comprendre dans quel contexte la maladie survient.

La seule force des megadonnées, c'est leur accessibilité. Si les données ne sont pas complètes, nous n'en ferons jamais rien. Les Français ironisent d'ailleurs sur leur dossier médical personnalisé en le qualifiant de « dossier médical perdu ». Il ne suffit donc pas que les informations recueillies soient de qualité, il faut également révolutionner notre culture médicale.

L'intervenant estime qu'il faut réfléchir à un système de structuration des données, avec obligation de remplir certaines rubriques. Tant que ces items ne sont pas remplis, le médecin ne peut pas clore le dossier et ne sera pas payé.

Mme Van Eetvelde pense que si les changements rapides qui caractérisent les soins de santé sont inévitables, il faut s'y adapter. Elle aimerait savoir comment les pouvoirs publics peuvent accompagner au mieux ce processus. Qui sont les grands perdants potentiels de cette évolution, et comment peut-on prévenir ce risque ?

M. Coucke répond qu'en matière d'accompagnement, deux problèmes majeurs se posent : la littératie médicale et la numératie. En termes de littératie médicale, notre époque actuelle peut être comparée à l'avènement de l'imprimerie où seuls quelques érudits pouvaient lire les écrits en latin et tournaient le dos aux gens ordinaires.

De même, le monde de la littératie médicale est composé de médecins qui se pensent omniscients et qui ne regardent que leur ordinateur. Il est temps de rendre la littératie médicale accessible à la population.

La numératie doit en outre être généralisée. L'intervenant a été frappé d'entendre qu'en France, 50 % des médecins n'avaient pas accès à Internet.

In de Verenigde Staten heeft een onderzoek uitgezonden dat Amerikaanse artsen Wikipedia gebruiken als belangrijkste bron van medische informatie. Vorig jaar heeft de NHS een oncoloog gevraagd om twaalf maanden lang alle medische informatie op Wikipedia te screenen. Daaruit bleek dat sociale netwerken zich organiseren om de kwaliteit van de informatie op het internet te verbeteren.

De digitale kloof, die in de medische wereld reëel is, moet dus zo snel mogelijk gedicht worden. De generaties Y en Z, die in een digitale wereld geboren zijn en dankzij het internet relatief goed geïnformeerd zijn, zullen hetzelfde verwachten van hun arts. Anders dreigt er een grote kloof te ontstaan tussen de arts en zijn patiënt.

Persoonlijk vindt de heer Brotchi dat menselijk contact essentieel blijft. Een ontmenselijkte geneeskunde zou absoluut dramatisch zijn. Het is waar dat sommige artsen vandaag hun consultaties afraffelen en niet echt naar hun patiënten luisteren. Dit neemt niet weg dat het geen optie is om de arts door een robot te vervangen.

In tegenstelling tot wat de heer Coucke denkt, meent spreker dat geneeskunde een kunst is. Temeer daar er altijd onvoorziene omstandigheden zijn en de arts daarmee ervaring opbouwt.

Sommige onvoorziene gevallen zullen nooit kunnen worden geprogrammeerd in een robotgeheugen. Zal een robot in staat zijn een initiatief te nemen wanneer er een niet-geprogrammeerd probleem optreedt? Hij twijfelt eraan.

Een robot is zeker een fantastisch werktuig, maar blijft ten dienste van de arts. Momenteel bestaan er nog geen robots die in staat zijn te voelen wat een chirurg intuïtief voelt dankzij zijn ervaring.

De mens achter de machine blijft onmisbaar.

Na het horen van de uiteenzetting van de heer Coucke vraagt spreker zich bovendien af of er nog plaats is voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer tegen de grote GAFAMA-bedrijven. Kan de heer Coucke zijn mening hierover geven?

Ten slotte, hoe kan men het probleem van de digitale kloof aanpakken terwijl de geneeskunde steeds digitaal wordt?

Une enquête réalisée aux États-Unis a démontré que les généralistes américains utilisent Wikipédia comme source médicale principale. L'année dernière, le NHS a d'ailleurs mandaté un médecin oncologue pour *screener* la totalité de l'information médicale sur Wikipédia et ce, pendant douze mois. Force a été de constater que les réseaux sociaux s'organisent afin que la qualité des informations sur Internet s'améliore.

Il faut donc faire en sorte que la fracture numérique, bien réelle dans le monde médical, se réduise très rapidement. Les générations Y et Z, nées avec le numérique et relativement bien informées grâce à Internet, attendront de leur médecin qu'il en soit de même. À défaut, le médecin sera en décalage total avec sa patientèle.

M. Brotchi estime personnellement qu'il est essentiel de préserver le contact humain. Une médecine déshumanisée serait absolument dramatique. Il est vrai qu'aujourd'hui, certains médecins expédient leurs consultations et ne sont pas à l'écoute de leurs patients. Il n'en demeure pas moins que remplacer le médecin par un robot n'est pas une option.

Selon l'intervenant, et contrairement à ce que pense M. Coucke, la médecine reste un art. Ceci est d'autant plus vrai qu'il y a toujours des imprévus en médecine et que le fait d'y avoir été confronté permet aux médecins de se forger une expérience.

Certains imprévus ne pourront jamais être encodés dans la mémoire de robots. Le robot sera-t-il capable de prendre une initiative par rapport à une difficulté non programmée? Il en doute.

Le robot est un outil fantastique, certes, mais il reste au service du médecin. À ce jour, il n'existe pas encore de robots capables de ressentir ce que le chirurgien ressent du bout des doigts grâce à son expérience.

L'être humain reste indispensable derrière la machine.

L'intervenant se demande en outre, à la lumière de l'exposé de M. Coucke, s'il reste une place pour la protection de la vie privée face aux grandes sociétés GAFAMA. M. Coucke peut-il donner son opinion à cet égard?

Enfin, comment envisager le problème de la fracture numérique face au développement d'une médecine ultra connectée?

De heer Coucke heeft niet op al deze vragen een antwoord. Hij is het ermee eens dat geneeskunde een kunst blijft, maar het is de kunst om te communiceren. Het is dus dat aspect dat wij moeten koesteren, maar wij doen precies het tegenovergestelde in de opleidingen van toekomstige artsen.

Er komt weliswaar een tussenfase waarin de robot een aanvulling is op de mens, maar op termijn zal die verhouding zich omkeren.

Als men ziet welke kolossale bedragen men investeert in nanorobotica, kan men niet anders dan besluiten dat sommige chirurgische indicaties simpelweg zullen verdwijnen.

Wat de bescherming van de persoonlijke levenssfeer betreft, wijst spreker erop dat er momenteel per dag 187 000 pogingen tot hacking van geneeskundig materiaal of dossiers worden ondernomen. Zo werd het ziekenhuis van Miami enkele maanden geleden gehackt, waardoor alle digitale medische dossiers een week lang geblokkeerd waren en de hackers een losgeld van 15 000 dollar van het ziekenhuis eisten. Het ging blijkbaar om « kleine spelers ».

Gecodeerde informatie beschermen, is per definitie onmogelijk aangezien ze gedecodeerd kan worden.

In plaats van de persoonlijke levenssfeer te beschermen, is spreker veeleer voorstander van een systeem waarbij de patiënt de maatschappelijke verantwoordelijkheid heeft om zijn gegevens ter beschikking te stellen zodat ze voor datamining kunnen worden gebruikt. Eenieder zou kunnen weigeren dat te doen, maar dat zou bestraft worden met duurdere verzekeringskosten of een minder goede medische dekking.

Als men alle mogelijkheden van *Big Data* maximaal wil benutten, moet de bescherming van medische gegevens herbekeken worden.

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

M. Coucke déclare ne pas avoir de réponse à toutes les questions posées. Il partage l'opinion selon laquelle la médecine reste un art mais c'est un art de la communication. C'est donc cet aspect qu'il faut chérir or nous faisons exactement l'inverse dans la formation des futurs médecins.

Durant une période intermédiaire, le robot sera un supplément à l'homme mais à terme, le rapport s'inversera.

Il suffit de voir les sommes colossales investies en nanorobotique pour en conclure que certaines indications chirurgicales vont tout simplement disparaître.

Quant à la protection de la vie privée, l'intervenant signale qu'il y a actuellement 187 000 tentatives de *hacking* par jour de matériel médical ou de dossiers médicaux. L'hôpital de Miami a subi un tel piratage voici quelques mois, bloquant ainsi tous les dossiers médicaux informatisés pendant une semaine et rançonnant l'hôpital pour 15 000 dollars. Il s'agissait manifestement de « petits joueurs ».

Protéger des données cryptées est fondamentalement impossible puisqu'on peut les décrypter.

Prenant le contrepied de la protection de la vie privée, l'intervenant serait plutôt partisan d'un système dans lequel le patient a une responsabilité sociale de mettre à disposition ses données pour qu'elles puissent être utilisées à des fins d'exploration de données. Le refus d'y participer resterait possible mais entraînerait une pénalisation au niveau du coût des assurances ou d'une moins bonne couverture médicale.

Si l'on veut exploiter au maximum toutes les capacités des mégadonnées, il faut pouvoir remettre en question la protection des données médicales.

Enfin, la fracture numérique 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, elle 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

en worden de nieuwe technologieën niet gedoceerd aan toekomstige artsen.

Bijgevolg zal de digitale kloof nog bij verschillende generaties artsen blijven bestaan.

IV. HOORZITTING VAN 18 NOVEMBER 2016

A. Uiteenzetting van de heer Ducart en mevrouw Van Hecke, Test-Aankoop

De heer Ducart meent dat het hier om een onderwerp gaat dat heel wat uitdagingen voor de patiënten en de medische sector impliceert.

Wat de gezondheidsthematiek betreft, heeft Test-Aankoop een magazine en een website met 210 000 leden, namelijk *Test-Gezond/Test-Santé*. Er worden in dit verband lobbyingactiviteiten verricht en Test-Aankoop is aanwezig binnen bepaalde instanties inzake gezondheid, zoals het Raadgevend Comité van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Test-Aankoop is tevens actief in heel wat werkgroepen.

Het team dat belast is met gezondheidsthema's bestaat uit artsen, apothekers en andere personen die een wetenschappelijke opleiding hebben genoten. Ze analyseren de problemen en fenomenen volledig onafhankelijk en volgens goedgekeurde methoden.

De behandelde thema's zijn het informeren van de patiënten, de toegankelijkheid van de zorg, de zorgkwaliteit, de ontwikkeling van de industrie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en de toekomst met problematieken zoals *eHealth* en *mHealth*.

Mevrouw Van Hecke legt uit dat *mHealth* een zeer breed domein is. In de aanvraag tot informatieverslag worden verschillende voordelen van de *mHealth* naar voren gebracht. Spreker wil er echter op wijzen dat er inderdaad een groot potentieel aan voordelen bestaat maar dat er nog relatief weinig bewijzen zijn, zeker wanneer het een grootschalige implementatie betreft.

Men kan zich ook bedenkingen maken omtrent de gezonde consument. De bekende redenering « baat het niet, dan schaadt het niet », gaat hier niet op. Het monitoren van allerhande parameters bij gezonde consumenten kan leiden tot angst, overconsumptie en overdiagnose.

médecine n'adaptent pas leurs méthodes d'enseignement et n'apprennent pas les nouvelles technologies aux futurs médecins.

Par conséquent, plusieurs générations de médecins souffriront encore de cette fracture numérique.

IV. AUDITIONS DU 18 NOVEMBRE 2016

A. Exposé de M. Ducart et Mme Van Hecke, Test-Achats

M. Ducart estime que le sujet abordé est un sujet avec de nombreux défis pour les patients et pour le secteur médical.

En ce qui concerne la thématique de la santé, Test-Achats a un magazine et un site web avec 210 000 membres qui s'appelle *Test-Gezond/Test-Santé*. Des activités de lobbying en la matière sont également développées et Test-Achats est présent dans certaines instances qui touchent le domaine de la santé comme le Comité consultatif de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Test-Achats est également présent dans de nombreux groupes de travail.

L'équipe en charge des thématiques « santé » est composée de médecins, de pharmaciens et d'autres personnes avec une formation scientifique. Ils analysent les problématiques et les phénomènes en toute indépendance et selon des méthodologies approuvées.

Les thèmes abordés sont l'information aux patients, l'accessibilité aux soins, la qualité des soins, le développement de l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux et l'avenir avec les problématiques comme le *eHealth* et le *mHealth*.

Mme Van Hecke explique que la santé mobile est un domaine très vaste. Dans la demande d'établissement du rapport d'information, plusieurs avantages de la santé mobile sont mis en avant. L'intervenante tient toutefois à souligner que si les avantages sont, il est vrai, potentiellement nombreux, les preuves qui en attestent sont encore relativement rares, surtout s'il s'agit d'une implémentation à grande échelle.

On peut aussi formuler quelques remarques au sujet du consommateur en bonne santé. L'idée qui veut que l'on ne perd rien à essayer ne tient pas la route en l'espèce. 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.

MHealth zou dan ook moeten voldoen aan een aantal voorwaarden :

- met en op maat van de consument/patiënt ;
- wetenschappelijk onderbouwd en betrouwbaar ;
- maximale bescherming van de privacy en beveiliging van de gegevens ;
- transparantie en laagdrempelige informatie onder andere over privacy, sponsor, methodologie, enz. ;
- gezondheids- en digitale vaardigheden ;
- aansprakelijkheid : recht op schadevergoeding.

Wat de betrouwbaarheid van de *mHealth*-toepassingen betreft, blijkt uit bepaalde studies dat de nauwkeurigheid van bepaalde gegevens te wensen overlaat. Spreker geeft voorbeelden van bewezen onbetrouwbaarheid bij apps voor het meten van bloeddruk, risicoanalyse van huidvlekjes en berekenen van hoeveelheid insuline. Deze onbetrouwbaarheid is een gevaar voor de patiënten.

De *mHealth*-toepassingen vallen onder te verdelen in twee grote categorieën : de medische hulpmiddelen en de consumentenproducten. De zaken die onder de categorie van de medische hulpmiddelen vallen zijn het best gereguleerd (bijvoorbeeld een « *connected device* » om de bloeddruk te meten). Deze zaken moeten in theorie een CE-label hebben, maar dat is heel vaak niet het geval. Het CE-label betekent dat er conformiteit is met de wetgeving medische hulpmiddelen maar dat is geen garantie voor een betrouwbaar product. De Britse consumentenorganisatie heeft meermaals bewezen dat veel van de *mHealth*-bloeddrukmeters niet accuraat werken. De wetgeving werd onlangs wel verstrengd en zal in 2019 van kracht gaan. In principe zou de melding van problemen in de toekomst beter kunnen gebeuren.

De meerderheid van de *mHealth*-toepassingen vallen onder de gewone consumentenproducten en de notie « *Internet of Things* ». Het gaat dan bijvoorbeeld om apps die helpen bij het sporten of om de levensstijl te veranderen en het welzijn te verbeteren. De apps die onder deze categorie vallen, zijn zeer weinig gereguleerd.

En matière de santé mobile, plusieurs conditions devraient donc être remplies :

- il faut impliquer le consommateur/patient au processus et lui offrir un produit sur mesure ;
- le processus doit être fiable et validé scientifiquement ;
- il faut protéger la vie privée et sécuriser les données de manière optimale ;
- il faut garantir la transparence et un accès aisé aux informations en ce qui concerne, notamment, la vie privée, le sponsoring, la méthodologie, etc. ;
- le consommateur/patient doit disposer d'aptitudes en matière de santé et sur le plan numérique ;
- en matière de responsabilité, il faut prévoir un droit d'indemnisation.

En ce qui concerne la fiabilité des applications en matière de santé mobile, plusieurs études montrent que certaines données manquent de précision. L'intervenante cite des exemples d'absence de fiabilité attestée concernant des applications destinées à mesurer la tension, à analyser les risques liés à des taches cutanées et à calculer une quantité d'insuline. Cette absence de fiabilité constitue un danger pour les patients.

Les applications de santé mobile peuvent être subdivisées en deux grandes catégories, à savoir, d'une part, les dispositifs médicaux et, d'autre part, les produits de consommation. Les applications qui appartiennent à la catégorie des dispositifs médicaux sont les mieux réglementées (par exemple, un appareil connecté pour mesurer la tension). Ces applications doivent en théorie posséder un label CE, mais c'est très rarement le cas. Le label CE signifie que l'application est conforme à la législation relative aux dispositifs médicaux mais cela ne garantit pas la fiabilité. L'organisation britannique de défense des consommateurs a montré à plusieurs reprises qu'un grand nombre de tensiomètres basés sur des applications de santé mobile manquent de précision. Toutefois, la législation a été durcie récemment et entrera en vigueur en 2019. En principe, le signalement des problèmes pourrait être facilité à l'avenir.

La majorité des applications de santé mobile relèvent de la catégorie des produits de consommation ordinaires et de la notion de l'Internet des objets. Il s'agit, par exemple, d'applications qui apportent une aide dans le cadre de la pratique du sport ou d'un changement de mode de vie et de l'amélioration du bien-être. Les

Er is sprake van Europese regels in de toekomst, maar die zouden op vrijwillige basis worden toegepast en dus geen rechtszekerheid bieden.

De heer Ducart legt uit dat behalve de problematiek van de betrouwbaarheid van de data, een ander aandachtspunt dat van de bescherming van de persoonsgegevens is. Er is het probleem van het juridisch kader van de *mHealth*-toepassingen. Vandaag bestaat er een kader met de wet van 8 december 1992. Dat is onvoldoende voor Test-Aankoop.

Er wordt een onderscheid gemaakt tussen de persoonsgegevens zoals leeftijd, adres, enz. en meer gevoelig liggende gegevens, bijvoorbeeld betreffende de gezondheid, waarvoor meer eisen worden gesteld. Tussen beide bevindt zich een vrij grote grijze zone.

De status van de gegevens die door *mHealth*-apps worden ingezameld (gewicht, bloeddruk, enz.) is er geen van erg gevoelig liggende gegevens. Ze bevinden zich in de grijze zone. Die gegevens houden echter potentieel gevaar in wanneer ze ondoordacht worden gebruikt.

Spreker vindt dat de huidige wet de consument niet voldoende beschermt, omdat de consument moet bewijzen dat zijn privacy geschonden is en omdat de geldende sancties ontoereikend zijn.

Eén van de sleutelvragen die men zich moet stellen is die betreffende het inzamelen en het verwerken van die gegevens. Wat de transparantie betreft, is de instemming van de consument/patiënt niet uitdrukkelijk (express consent). Tevens valt het moeilijk te controleren of bepaalde gegevens niet worden samengevoegd.

Test-Aankoop maakt zich zorgen over wat de verzekeraars met die gegevens gaan doen. Veel verzekeraars investeren enorm in bepaalde gadgets die gegevens registreren die interessant zijn voor hen. In hoeverre beantwoorden die toestellen aan de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ?

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.

applications qui appartiennent à cette catégorie sont très peu réglementées. Il est question que l'Europe édicte des règles en la matière, mais celles-ci seraient appliquées sur base volontaire et n'offriraient dès lors aucune sécurité juridique.

M. Ducart explique qu'à côté de la problématique de la fiabilité des données, un autre point d'attention est celui de la protection des informations à caractère personnel. La question du cadre juridique des applications *mHealth* se pose. Aujourd'hui, un cadre existe avec la loi du 8 décembre 1992. Pour Test-Achats ce n'est pas suffisant.

Une distinction est faite entre les données personnelles comme l'adresse, l'âge etc. et les informations plus sensibles comme les données de santé pour lesquelles il faut une exigence plus importante. Il faut une zone grise assez importante entre les deux.

Le statut des données récoltées par les applications *mHealth* (poids, pression artérielle, etc.) n'est pas celui de données particulièrement sensibles. On se trouve dans la zone grise. Pourtant ces données ont un caractère potentiellement dangereux lorsqu'elles sont utilisées à mauvais escient.

L'intervenant estime que la loi actuelle ne protège pas suffisamment le consommateur car c'est à ce dernier de prouver que sa vie privée a été atteinte et les sanctions en vigueur sont insuffisantes.

Une des questions clé à se poser est celle de la collecte et du traitement de ces données. En terme de transparence, le consentement du consommateur/patient n'est pas explicite (express consent). Il est également difficile de contrôler que certaines données ne sont pas couplées.

Test-Achats s'inquiète de ce que les assureurs vont faire de ces données. Beaucoup d'assureurs investissent énormément dans certains gadgets qui enregistrent des données intéressantes pour eux. Jusqu'à quel point ces appareils répondent à la protection de la vie privée ?

En mai 2014, Test-Achats a réalisé une étude sur les applications en général, mais les applications santé en font également partie. On remarque que de nombreuses applications demandent des informations qui n'ont aucun lien avec la finalité de l'application.

Het nieuwe wettelijke kader dat vanaf 2018 zal gelden, zal moeten gebruikt worden om die apps goed in de gaten te houden. De maatregelen voor de gevoelig liggende gegevens worden versterkt, maar het is belangrijk dat men het debat opent over de gegevens die zich in de grijze zone bevinden.

Men moet ook oog hebben voor de veiligheidsproblemen in verband met toestellen die met het internet verbonden zijn.

Test-Aankoop maakt zich veel zorgen over de informatie aan de consumenten. De consument weet niet precies waarmee hij instemt. Hij weet min of meer welke gegevens hij verzendt, maar hij weet niet altijd waarvoor ze zullen worden gebruikt. De voorwaarden zoals ze vandaag bestaan, zijn bijzonder lang en ingewikkeld en zijn dus voor de consument moeilijk te begrijpen.

Men moet tevens rekening houden met het publiek waartoe men zich richt. Test-Aankoop merkt op dat het bijzonder moeilijk is het publiek te laten begrijpen dat er op veel toestellen twee jaar garantie is. Wanneer het om gezondheid of om een geneeskundige behandeling gaat, is het nog veel ingewikkelder. Spreker vermeldt een enquête van de Christelijke Mutualiteiten waaruit blijkt dat vier Vlamingen op tien een zeer beperkte kennis op het gebied van gezondheid hebben. Een ander, Europees onderzoek toont aan dat een Europeaan op twee onvoldoende digitale kennis heeft. Dat geldt nog meer wanneer het gaat om het behandelen van geneeskundige gegevens of voor kinderen.

Mevrouw Van Hecke legt uit dat er op het vlak van *mHealth* nog een aantal andere voorwaarden moeten worden ingevuld. Het is niet mogelijk om ze allemaal in detail te bespreken, maar spreekster wenst toch de aandacht te vestigen op de aansprakelijkheid en het betrekken van de consumenten en de patiënten bij de ontwikkeling.

Het standpunt van Test-Aankoop betreffende *mHealth* is dus dat er een aantal essentiële voorwaarden onvoldoende vervuld zijn :

- met en op maat van de consument/patiënt ;
- wetenschappelijk onderbouwd en betrouwbaar ;
- maximale bescherming van de privacy en beveiliging van de gegevens ;

Il faudra profiter du nouveau cadre légal qui sera applicable à partir de 2018 pour bien surveiller ces applications. On remarque un renforcement des mesures en ce qui concerne les données sensibles, mais il est important d'ouvrir le débat sur la sensibilité des données qui se trouvent dans la zone grise.

Des problèmes de sécurité pour les appareils connectés sont également à prendre en compte.

Test-Achats s'inquiète beaucoup de l'information aux consommateurs. Le consommateur ne sait pas exactement ce à quoi il consent. Il sait plus ou moins quelles données il transmet, mais il ne sait pas toujours pour quelles choses elles seront utilisées. Les termes et les conditions telles qu'elles existent aujourd'hui sont particulièrement longues et compliquées et donc difficiles à appréhender pour le consommateur.

Il faut également garder en tête le public auquel l'on s'adresse. Test-Achats remarque qu'il est déjà particulièrement difficile de faire comprendre au public que beaucoup d'appareils ont une garantie de deux ans. Lorsqu'il s'agit de santé ou d'un traitement médical, c'est encore beaucoup plus compliqué. L'intervenant cite une enquête des Mutualités chrétiennes qui démontre que quatre Flamands sur dix ont des connaissances très limitées en matière de santé. Une autre étude européenne démontre qu'un européen sur deux a des connaissances digitales insuffisantes. C'est encore plus vrai lorsqu'il s'agit de la manipulation de données médicales ou pour les enfants.

Mme Van Hecke explique qu'il y a encore d'autres conditions à remplir en ce qui concerne les applications de santé mobile. Il n'est pas possible de les examiner toutes en détail ici, mais l'intervenante aimerait quand même attirer l'attention sur la question de la responsabilité et de l'implication des consommateurs et des patients dans le développement de celles-ci.

Concernant les applications de santé mobile, le point de vue de Test-Achats est donc de dire que plusieurs conditions essentielles ne sont pas suffisamment remplies :

- il faut impliquer le consommateur/patient au processus et lui offrir un produit sur mesure ;
- le processus doit être fiable et validé scientifiquement ;
- il faut protéger la vie privée et sécuriser les données de manière optimale ;

– transparantie en laagdrempelige informatie onder andere over privacy, sponsor, methodologie ;

– gezondheids- en digitale vaardigheden ;

– aansprakelijkheid : recht op schadevergoeding.

In eerste instantie is er een verbetering nodig van het huidige wettelijke kader. Spreekster maakt zich echter weinig illusies dat er op dat vlak op korte termijn veel veranderingen zullen komen, aangezien er net een nieuw wettelijk kader werd gestemd op Europees niveau. Wat de toepassingen betreft die geen medische hulpmiddelen zijn, wordt er momenteel op Europees niveau gewerkt aan kwaliteitsnormen. Test-Aankoop pleit ervoor om deze bindend te maken in plaats van vrijwillig zoals nu voorzien is.

Er is meer controle nodig op de toepassing van het huidige wettelijke kader, verschillende problemen werden hier al aangekaart.

Spreekster pleit eveneens voor het creëren van een meldpunt voor problemen en misbruiken. Zo een meldpunt zal er komen voor de toepassingen die onder de regelgeving « medische hulpmiddelen » vallen, maar niet voor de andere toepassingen en dat is een veel te beperkt deel van de markt.

De overheid heeft een belangrijke rol te spelen om de consument te informeren en te sensibiliseren. Zo moet de consument weten wat de knelpunten zijn bij een aantal *mHealth*-toepassingen. Er zou bijvoorbeeld een checklist kunnen worden ontwikkeld die aangeeft welke aspecten de consument best nakijkt voor hij met dit soort apps aan het werk gaat.

Aangezien het huidige wettelijke kader onvoldoende garanties biedt zou het eveneens een goed idee zijn dat de overheid zelf een selectie maakt van een aantal *mHealth*-toepassingen die wel voldoen aan de eisen van wetenschappelijk onderbouwing, die betrouwbaar zijn, waar de privacy maximaal gegarandeerd is en waarvan de gegevens veilig zijn.

De keuzevrijheid van de patiënt om al dan niet met zulke apps te werken moet gegarandeerd zijn en er moet worden ingezet op gezondheids- en digitale

– il faut garantir la transparence et un accès aisé aux informations en ce qui concerne, par exemple, la vie privée, le sponsoring, la méthodologie, etc. ;

– le consommateur/patient doit disposer d'aptitudes en matière de santé et sur le plan numérique ;

– en matière de responsabilité, il faut prévoir un droit d'indemnisation.

Il faut commencer par améliorer le cadre légal actuel. Toutefois, l'intervenante ne se fait guère d'illusions : il ne faut pas s'attendre à beaucoup de changements dans ce domaine à court terme puisque l'Europe vient juste d'en approuver un nouveau. En ce qui concerne les applications qui ne sont pas des dispositifs médicaux, on travaille actuellement au niveau européen à la mise au point de normes de qualité. Test-Achats plaide pour que ces normes soient rendues contraignantes et qu'elles ne soient pas applicables sur base volontaire comme cela est prévu actuellement.

L'application du cadre légal actuel doit être davantage contrôlée ; on a déjà évoqué ici plusieurs problèmes y afférents.

L'intervenante plaide aussi en faveur de la création d'un point de contact pour le signalement des problèmes et des abus. Un point de contact sera créé pour les applications relevant de la catégorie des dispositifs médicaux mais pas pour les autres applications ; le problème est que cela représente une part beaucoup trop restreinte du marché.

Les pouvoirs publics ont un rôle important à jouer pour informer et sensibiliser le consommateur. Ainsi, le consommateur doit savoir quels sont les problèmes posés par certaines applications de santé mobile. On pourrait par exemple établir une liste de contrôle qui renseignerait le consommateur sur les aspects auxquels il doit être attentif avant d'utiliser ce genre d'applications.

Étant donné que le cadre légal actuel n'offre pas suffisamment de garanties, il serait indiqué que les pouvoirs publics sélectionnent eux-mêmes plusieurs applications de santé mobile qui répondent aux exigences de la validation scientifique, qui soient fiables, qui permettent de garantir au maximum le respect de la vie privée ainsi que la sécurité des données.

La liberté de choix du patient quant à l'utilisation ou non de pareilles applications doit être garantie et il faut être attentif aux aptitudes en matière de santé et sur le

vaardigheden. Daarnaast moet ook de aansprakelijkheid beter geregeld worden.

B. Gedachtewisseling

Mevrouw De Sutter denkt dat er oplossingen moeten zijn voor de betrouwbaarheid van de metingen. Waarschijnlijk betreft het hier kinderziekten en kan er in de toekomst een gunstige evolutie zijn op dat vlak. Het CE-label is een productie-kwaliteitslabel, het resultaat van het product wordt daar niet mee gegarandeerd, wel dat het product correct werd gefabriceerd. Dat is dus onvoldoende om de kwaliteit van het toestel te garanderen.

Spreekster maakt zich meer zorgen om de andere aangehaalde problemen zoals privacy. Veel gegevens zitten in de « *Cloud* », in andere landen. Zijn er ideeën rond regulering op dat vlak ?

Er werd gesproken over de verzekeraars. Het is zo dat in België het niet correct lijkt om zomaar medische gegevens met de verzekeraars te delen, maar in andere landen wordt daar anders over gedacht. Misschien is dat een evolutie die er ook voor ons land aankomt en moeten we nadenken hoe we ons daarvoor kunnen beschermen.

Wetgeving is misschien niet voldoende en dat bewijzen de ongelezen terms and conditions. Men geeft zijn rechten weg en patiënten doen dat ook omdat ze hopen een gezondheidsvoordeel te halen. Het gaat niet enkel over de juridische bescherming van consumenten en patiënten, er moet ook worden nagedacht over het deontologisch aspect.

Spreekster denkt dat de arts, in de geneeskunde zoals ze nu wordt beleefd, die deontologische bescherming moet bieden. Patiënten moeten soms ook tegen zichzelf beschermd worden omdat ze soms gemakkelijk hun rechten kunnen weggeven. Zo zou de huisarts bijvoorbeeld de data kunnen verzamelen en interpreteren en op die manier de *coach* en de beschermer van de patiënt blijven.

De hele ontwikkeling van de *mHealth*-sector is bedoeld om de autonomie van de patiënt te doen toenemen, maar ook de kwaliteit van onze gezondheidszorg te doen verbeteren. Weegt dat dan op ten opzichte van de nadelen die werden opgesomd ?

Mevrouw Franssen vraagt zich af hoe men het kaf van het koren kan scheiden in het overaanbod aan applicaties. Hoe zou de overheid te werk moeten gaan om

plan numérique. En outre, la dimension de la responsabilité doit aussi être mieux réglementée.

B. Échange de vues

Mme De Sutter pense qu'il doit y avoir des solutions en ce qui concerne la fiabilité des mesures. Il s'agit probablement en l'espèce de maladies d'enfance et les choses peuvent évoluer favorablement dans ce domaine à l'avenir. Le label CE est un label de qualité qui porte sur la production ; il garantit non pas l'efficacité du produit mais le fait qu'il ait été fabriqué correctement. Il ne garantit donc pas la qualité de l'appareil.

L'intervenante est davantage préoccupée par d'autres problèmes cités comme la protection de la vie privée. De nombreuses données font partie du « *Cloud* » et se situent dans d'autres pays. A-t-on des pistes pour régler dans ce domaine ?

On a parlé des assureurs. En Belgique, le sentiment dominant est qu'il n'est pas correct de partager les données médicales avec les assureurs mais dans d'autres pays, on pense autrement. Cette vision des choses pourrait aussi se développer dans notre pays et il faudrait peut-être réfléchir à la manière d'enrayer ce phénomène.

La législation n'est peut-être pas suffisante, comme le prouve le fait qu'on ne lit quasi jamais les modalités et les conditions générales. Les patients renoncent à leurs droits parce qu'ils espèrent obtenir un avantage en termes de santé. Il ne s'agit pas simplement de la protection juridique des consommateurs et des patients ; il faut réfléchir aussi à l'aspect déontologique.

L'intervenante pense que, vu la façon dont la médecine est perçue aujourd'hui, il appartient au médecin d'offrir cette protection déontologique. Parfois, il faut aussi protéger les patients contre eux-mêmes parce qu'ils pourraient un peu trop vite renoncer à leurs droits. On pourrait imaginer, par exemple, que le médecin généraliste collecte et interprète les données et demeure ainsi le *coach* et le protecteur du patient.

L'évolution globale du secteur de la santé mobile vise à renforcer l'autonomie du patient mais aussi à améliorer la qualité de nos soins de santé. Est-ce une compensation suffisante face aux inconvénients énumérés ?

Mme Franssen se demande comment l'on pourra, dans cette offre pléthorique d'applications, séparer le bon grain de l'ivraie. Comment les pouvoirs publics

er een aantal uit te kiezen ? Is een focus op de medische applicaties aan te raden ?

Spreekster vraagt zich eveneens af of er al onderzoek werd gedaan naar het gebruik van « dokter Google », veel mensen gaan op zoek naar een diagnose via het internet. Is daar veel over gekend ?

De heer Brotchi maakt zich zorgen omdat de patiënt of de consument rechtstreeks toegang heeft tot informatie die hem naar een beslissing van zelfmedicatie dreigt te leiden. Indien de arts er niet meer bij betrokken is, is de consument zelf verantwoordelijk voor een foutieve behandelingskeuze. Spreker meent dat er ook een ethisch probleem is, omdat de patiënt vaak niet meer voldoende geïnformeerd wordt. De patiënt leest zaken op het internet, maar geeft er zich niet altijd rekenschap van dat het slechts om studies gaat of om veelbelovende resultaten met dieren.

Spreker vraagt wat het standpunt van Test-Aankoop is over het recht om te worden vergeten.

In hoeverre werd de consument betrokken bij de ontwikkeling van de app Informed ?

Mevrouw Van Hecke legt uit dat er toch zeer sceptisch wordt gekeken of de voordelen van de *mHealth* applicaties opwegen tegen de nadelen. In haar ogen zijn de essentiële voorwaarden niet vervuld. Indien deze voorwaarden geregeld kunnen worden, zal men een veel positiever beeld hebben van deze toepassingen.

Test-Aankoop is voorstander van het sensibiliseren van de consument, liefst aan de hand van praktische tips, om hem de instrumenten te geven om zelf kritisch met deze toepassingen om te gaan.

Het is inderdaad logisch om voor de validatie van applicaties de focus te leggen op de zaken die het meeste risico inhouden en dat zijn de medische applicaties, maar de overheid is ook bevoegd voor preventie en voor het aanmoedigen van meer beweging bijvoorbeeld. Het is in dat kader ook nodig om een bepaalde validatie te voorzien voor toepassingen die hierop inspelen.

Wat het raadplegen van Google voor een diagnose betreft, werd in het verleden wel onderzoek gedaan waaruit bleek dat er problemen zijn met het inschatten

devraient-ils procéder pour en sélectionner quelques-unes ? Faut-il se focaliser sur les applications médicales ?

L'intervenante se demande également si des études ont déjà été menées en ce qui concerne l'utilisation de « docteur Google » ; nombreuses sont les personnes en effet qui recherchent des informations sur Internet dans le cadre d'un diagnostic. Dispose-t-on de nombreuses informations à ce sujet ?

M. Brotchi s'inquiète car le patient ou le consommateur a un accès direct à des informations qui risquent de le conduire vers une décision d'automédication. Si le médecin n'est plus impliqué, le consommateur sera lui-même responsable d'une erreur de choix de traitement. L'intervenant estime que se pose également une question d'éthique car le patient n'est souvent plus suffisamment informé. Le patient lit des choses sur Internet, mais ne se rend pas toujours compte qu'il ne s'agit que d'études ou de résultats prometteurs sur des animaux.

En ce qui concerne le droit à l'oubli, l'intervenant se demande quelle est la position de Test-Achats.

Dans quelle mesure le consommateur a-t-il été impliqué pour le développement de l'application Informed ?

Mme Van Hecke indique que l'argument qui veut que les avantages des applications de santé mobile compenseraient leurs inconvénients suscite quand même beaucoup de scepticisme. Selon elle, les conditions essentielles ne sont pas remplies. On aura une vision nettement plus positive de ces applications si ces conditions sont réglées.

Test-Achats est favorable à l'idée que l'on sensibilise le consommateur, de préférence à l'aide d'astuces pratiques, afin de lui donner les outils nécessaires pour qu'il puisse utiliser lui-même ces applications avec un certain sens critique.

Dans le cadre de la validation d'applications, il est effectivement logique de mettre l'accent sur celles qui présentent les risques les plus importants, à savoir les applications médicales ; toutefois, les pouvoirs publics sont aussi compétents en matière de prévention et encouragent par exemple la pratique de l'exercice physique. Il est donc utile de prévoir aussi une certaine validation pour les applications axées sur ce type d'objectifs.

En ce qui concerne le fait de faire des recherches sur Google pour un diagnostic, des études ont montré des problèmes liés à l'analyse des informations. Il y a

van de informatie. Ook blijken er problemen te zijn op het vlak van zelfinschatting. Zo denken mensen dat ze kritisch omgaan met informatie, maar blijkt dat bij nader onderzoek niet het geval te zijn.

Bij het ontwikkelen van Informed werden consumenten betrokken om de gebruiksvriendelijkheid te testen. De tevredenheid over deze tool is over het algemeen heel hoog.

De heer Ducart legt uit dat Test-Aankoop zich voor het probleem van het recht om te worden vergeten interesseert. De jongste tijd was er vooral beweging in de rechtsspraak. Het is niettemin een zaak die op de voet moet worden gevolgd, vooral wat de gevoelig liggende gegevens betreft. Het toekomstig Europees wettelijk kader voorziet in verschillende graden van bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Wat de gevoelig liggende gegevens betreft, zal de consument het laatste woord hebben en kunnen beslissen hoe de zaken geregistreerd worden.

C. Uiteenzetting Roel Heijlen, projectverantwoordelijke *eHealth* van het Vlaams Patiëntenplatform

1. mHealth-tools

1.1 Betrouwbaarheid

Het is voor de patiënt niet altijd duidelijk of bepaalde apps betrouwbaar zijn en of ze aanvaard worden door de zorgverstrekkers. Hij somt een aantal mogelijkheden op waaraan kan worden gedacht om die betrouwbaarheid te verzekeren : een label, een gedragscode, een bibliotheek die apps oplijst die nuttig zijn om te gebruiken in het kader van gezondheidsverstrekking (NHS heeft dit al gedaan). Daarnaast kan de financiering van bepaalde apps er op wijzen dat ze betrouwbaar zijn. Zo worden er, in het kader van het actieplan « e-gezondheid », weldra pilootprojecten opgestart die mogelijk uitmonden in financieringsmodellen.

1.2 Inzetten op nuttige tools

Er zijn al duizenden apps beschikbaar op de markt. Er moet dus een selectie worden gemaakt. Dit kan enerzijds door rekening te houden met apps die al gebruikt worden in netwerken waarin gezondheidsgegevens worden uitgewisseld tussen zorgverleners maar ook met patiënten (beperkt) : Hub-metahub systeem, gezondheidskluizen (onder andere Vitalink in Vlaanderen), gedeeld farmaceutisch dossier, patiëntenportalen- of viewers.

aussi des problèmes quant à la manière dont les gens s'autoévaluent. Ils pensent gérer les informations de façon critique, mais ce n'est pas le cas dans les faits.

Dans le cadre du développement d'Informed, on a demandé à des consommateurs de tester la convivialité de l'instrument. De manière générale, le taux de satisfaction s'est révélé très élevé.

M. Ducart explique que Test-Achats s'intéresse à la question du droit à l'oubli. Les derniers temps, les choses ont surtout bougé au niveau de la jurisprudence. Néanmoins, c'est un dossier à suivre de près, surtout en ce qui concerne les données sensibles. Le futur cadre législatif européen prévoit différents degrés de protection de la vie privée. S'agissant des données sensibles, c'est le consommateur qui aura le dernier mot et qui pourra décider de la manière dont l'enregistrement est effectué.

C. Exposé de Roel Heijlen, responsable de projet *eHealth* de la *Vlaams Patiëntenplatform*

1. Outils de santé mobile

1.1 Fiabilité

Le patient ne sait pas toujours avec certitude si certaines applications sont fiables et si elles sont acceptées par les prestataires de soins. L'intervenant énumère un certain nombre de moyens pour garantir cette fiabilité : un label, un code de conduite, une bibliothèque qui liste les applications pouvant être utilisées dans le cadre des prestations de soins de santé (le *National Health Service* l'a déjà fait). En outre, le financement de certaines applications peut être une indication que celles-ci sont fiables. Ainsi, dans le cadre du plan d'action « e-Santé », des projets pilotes seront bientôt lancés et aboutiront éventuellement à des modèles de financement.

1.2 Miser sur des outils utiles

Des milliers d'applications sont déjà disponibles sur le marché. Il faut donc opérer une sélection. On peut le faire en tenant compte des applications déjà utilisées dans des réseaux où des données concernant la santé sont échangées entre les prestataires de soins mais aussi avec les patients (sur une base limitée) : système hubs & metahub, coffres-forts de santé (entre autres Vitalink en Flandre), dossier pharmaceutique partagé, portails ou viewers patients.

Met de hele sector werd het Interfederaal Actieplan e-Gezondheid 2013-2018 opgesteld. Dit plan heeft als doel de gezondheidszorg op een georganiseerde manier verder te digitaliseren.

Het VPP stelt vast dat de industrie soms goede apps ontwikkelt maar geen rekening houdt met wat al bestaat. Dit leidt tot een verspilling van middelen. Om dit te voorkomen moet het speelveld duidelijker worden. De overheid heeft een aantal uitwisselingsnetwerken (Vitalink in Vlaanderen). Ook de zorgverstrekkers beheren een aantal uitwisselingsnetwerken (de hubs en het gedeeld farmaceutisch dossier. Tenslotte dringt ook de industrie aan om ook speler te worden op het domein van gezondheidszorg. Voor deze laatste is niet altijd duidelijk welke rol zij kunnen spelen. Als het terrein niet duidelijk wordt afgebakend dan dreigt een verspilling van middelen.

Belangrijk is ook dat het speelveld voor iedereen gelijk is. De huidige spelers hebben een reglement dat een heleboel veiligheidscriteria bevat. Het is belangrijk dat als ook andere spelers er bij komen dat zij ook aan die beveiligingscriteria moeten voldoen (authenticatie).

Een voorbeeld van die verspilling gebeurt in Nederland. Daar werden heel wat patiëntenportalen worden opgericht door de ziekenhuizen maar veel patiënten hebben al zorg nodig gehad in verschillende ziekenhuizen. Als men gezondheidsgegevens willen raadplegen moeten zij zich bij verschillende websites aanmelden. Dat is erg gebruiksonvriendelijk voor de patiënten.

Het inzetten op nuttige toepassingen betekent dat de vraag behoeftegestuurd moet worden. De patiënten moeten kunnen deelnemen aan de ontwikkeling van bepaalde toepassingen. Zo bestaan er heel wat methodieken om dat te doen (servicedesign, productdesign). Op die manier kunnen toepassingen worden ontwikkeld op vraag van de sector.

In het project « patiëntgerichtheid bij zorginnovatie » werden een aantal van deze methodieken opgelijst. Deze vindt men terug op de website van het VPP.

Ook door de definitie van kwaliteit van zorg kan men zorgen voor nuttige toepassingen. Een vaak gebruikte definitie wordt is van het *Institute of Medicine* die ook wordt gebruikt door de Strategische Adviesraad Welzijn en Gezondheid in Vlaanderen (SAR). Kwaliteitsvolle

Le Plan d'action interfédéral e-Santé 2013-2018 a été élaboré avec l'ensemble du secteur. Ce plan vise à poursuivre de manière organisée le processus de numérisation du secteur des soins de santé.

La VPP constate que l'industrie développe parfois de bonnes applications mais qu'elle ne tient pas compte de ce qui existe déjà. Cela conduit à un gaspillage de moyens. Pour éviter cela, il faut que le terrain d'action soit clairement délimité. Les pouvoirs publics disposent d'un certain nombre de réseaux d'échange (Vitalink en Flandre). Les prestataires de soins aussi gèrent plusieurs réseaux d'échange (les systèmes hubs et le dossier pharmaceutique partagé). Enfin, l'industrie insiste également pour jouer un rôle actif dans le secteur des soins de santé. Quant à savoir en quoi il pourrait consister, ce n'est pas toujours très clair. Si le terrain d'action n'est pas délimité avec précision, il risque d'y avoir un gaspillage de moyens.

Il faut veiller aussi à ce que les « règles du jeu » soient les mêmes pour tout le monde. Les opérateurs actuels sont soumis à un règlement qui fixe de très nombreux critères en matière de sécurité. Si d'autres opérateurs devaient intervenir dans le secteur, ils devraient répondre eux aussi aux critères de sécurisation (authentification).

Pour illustrer les gaspillages possibles, citons un exemple aux Pays-Bas. Les hôpitaux néerlandais ont créé un grand nombre de portails pour les patients mais de nombreux patients ont déjà nécessité des soins dans plusieurs hôpitaux différents. S'ils veulent consulter leurs données de santé, ils doivent donc s'enregistrer sur plusieurs sites Internet. Le système n'est donc pas très convivial pour les patients.

Si l'on veut que les applications développées soient utiles, on doit veiller à ce que la demande d'applications soit axée sur les besoins. Les patients doivent pouvoir participer au développement de certaines applications. Il existe de très nombreuses méthodes pour y parvenir (design de services, design de produits). On pourra ainsi développer des applications qui répondent à une demande du secteur.

Dans le projet « *patiëntgerichtheid bij zorginnovatie* », un certain nombre de ces méthodes ont été énumérées. Elles figurent sur le site Internet de la VPP.

Pour développer des applications utiles, on peut également se référer à la définition de la qualité en matière de soins. La définition de l'« *Institute of Medicine* » est souvent utilisée, y compris par le « *Strategische Adviesraad voor het Vlaamse Welzijns-, Gezondheids- en*

zorg wordt daar gedefinieerd volgens een aantal criteria : kwaliteitsvolle zorg is effectief, efficiënt, patiëntgericht, toegankelijk, veilig en continu.

Het VPP heeft geprobeerd dit te vertalen vanuit het perspectief van de patiënt bij de oprichting van *Flanders Care*, een project van de Vlaamse regering waarbij men zorginnovatie wil stimuleren. Het VPP heeft aan de Vlaamse overheid een aantal criteria aangereikt om zorginnovatieprojecten te beoordelen.

Enkele voorbeelden :

– Effectiviteit

Leidt het project tot een betere preventie, diagnose, behandeling of herstel van een ziekte ?

Zal het project leiden tot een grotere patiënttevredenheid ?

– Efficiëntie

Vermijdt het project verspilling van geld, materiaal, energie en ideeën ?

– Patiënt georiënteerd/gestuurd

Gaat het project uit van een werkelijke behoefte en vraag van patiënten ?

Worden patiënten/de doelgroep/vertegenwoordigers van de patiënt betrokken bij de ontwikkeling van het project ?

– Tijdigheid

Biedt het project oplossingen voor wachtlijsten en tekorten aan zorgverleners/zorginstellingen ?

– Toegankelijkheid

Is het project betaalbaar voor (alle) patiënten ?

Besteedt het project aandacht aan gebruiksvriendelijkheid voor patiënten ?

Gezinsbeleid » (SARWGG). La qualité des soins y est définie sur la base de plusieurs critères : l'efficacité, l'efficience, l'orientation patient, l'accessibilité, la sécurité et la continuité.

La VPP a tenté de transposer cela dans la perspective du patient lors de la création de « *Flanders Care* », un projet du gouvernement flamand visant à stimuler l'innovation en matière de soins. La VPP a fourni aux autorités flamandes un certain nombre de critères pour évaluer les projets axés sur l'innovation en matière de soins.

Quelques exemples :

– Efficacité

Le projet permet-il d'améliorer la prévention, le diagnostic, le traitement ou le rétablissement du patient après une maladie ?

Le projet aura-t-il pour effet d'accroître la satisfaction du patient ?

– Efficience

Le projet permet-il d'éviter les gaspillages d'argent, de matériel, d'énergie et d'idées ?

– Orientation patient

Le projet part-il des besoins et de la demande réels des patients ?

Les patients/le groupe cible/les représentants du patient sont-ils impliqués dans le développement du projet ?

– Performance en termes de délais

Le projet offre-t-il des solutions au problème des listes d'attente et de la pénurie de prestataires/d'établissements de soins ?

– Accessibilité

Le projet est-il financièrement abordable pour (tous) les patients ?

Le projet est-il attentif à la convivialité d'utilisation pour les patients ?

– Veiligheid

Kan het project medische schadegevallen voorkomen ?

Beschrijft het project hoe mogelijke noodsituaties, fouten of defecten opgevangen kunnen worden ?

– Continuïteit

Legt het project linken tussen de verschillende lijnen in de zorg waar patiënten mee te maken kunnen hebben ?

1.3 Educatie patiënt

Naast deze criteria moeten patiënten ook geholpen worden om bepaalde toepassingen te leren gebruiken. Is dat een taak voor de arts, een verpleegkundige, een ziekenfonds ? Wie gaat dat financieren ?

Daarnaast moet duidelijk worden bepaald wat de verantwoordelijkheden zijn van eenieder in een *mHealth* toepassing zijn. Dit is van belang voor iedereen.

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.

Als men met *mHealth*-toepassingen wil werken moet de patiënt ook geïnformeerd worden over de kostprijs.

Een begrip dat veel wordt gebruikt in de context van *mHealth* is « patiënt *empowerment* ». *Empowerment* wordt als positief ervaren maar de patiënten hebben wel een aantal aandachtspunten opgelijst. De patiënten waarschuwen er voor dat in sommige gevallen, een terugval kan zijn bij patiënten, bijvoorbeeld in geval van depressie, waardoor ze niet langer beschikken over hun autonomie. Men moet hiermee rekening houden.

Patiënten maken er zich ook zorgen over dat *empowerment* niet altijd vanuit de juiste motivatie wordt gestimuleerd. Soms wordt is het gekoppeld aan besparingen in de gezondheidszorg.

Voor *empowerment* is het belangrijk dat de patiënten hun weg vinden in het gezondheidssysteem en daar is ons land nogal complex : tussenkomsten zijn nu eens

– Sécurité

Le projet peut-il prévenir les sinistres dans le domaine médical ?

Le projet décrit-il la manière de parer aux situations d'urgence, aux erreurs ou aux dysfonctionnements éventuels ?

– Continuité

Le projet crée-t-il des liens entre les différentes lignes de soins pouvant intervenir dans la prise en charge du patient ?

1.3 Éducation du patient

Outre la nécessité de tenir compte des critères précités, il y a aussi celle d'aider les patients à utiliser certaines applications. Est-ce une tâche du médecin, d'un infirmier, d'une mutualité ? Qui va financer cela ?

Par ailleurs, il faut préciser clairement quelles sont les responsabilités de chacun dans le cadre d'une application de santé mobile. C'est important pour tout le monde.

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.

Si l'on veut travailler avec des applications en matière de santé mobile, on doit veiller également à informer le patient au sujet du coût.

Un concept souvent utilisé dans le contexte de la santé mobile est celui de l'autonomisation du patient. L'autonomisation est perçue de manière positive mais les patients ont toutefois mis en avant un certain nombre de points d'attention. Ainsi, il faut tenir compte du fait que les patients peuvent faire une rechute, par exemple en cas de dépression, si bien qu'ils ne disposent plus de leur autonomie. C'est un aspect à prendre en compte.

Une autre préoccupation des patients est le fait que le renforcement de l'autonomisation est un objectif qui n'est pas toujours inspiré par de justes motivations. Parfois, il est dicté par la volonté de réaliser des économies dans le secteur des soins de santé.

En matière d'autonomisation, il est important que les patients puissent s'orienter aisément dans le secteur des soins de santé, qui est assez complexe dans notre pays :

op federaal, gemeenschapsniveau of op lokaal niveau. Het is belangrijk dat dit systeem transparanter wordt.

De patiënten gaven ook aan dat *empowerment* positief is maar dat de afhankelijkheid van zorgverstrekkers en omgeving blijft. De zorg voor een behoorlijk inkomen is daar een onderdeel van. Ook *mHealth* kan ondersteuning bieden maar gezondheidszorg blijft nog altijd een domein waarin menselijk contact ontzettend belangrijk is. De *smartphone* zal de arts niet vervangen.

Ook kan niet van elke persoon zelfstandigheid worden verwacht. Sommigen zullen de evolutie naar *mHealth* niet aankunnen.

De patiënten merken ook op dat als zij mondig zijn, zij al snel als een lastige patiënt worden beschouwd. Zorgverleners moeten ook leren omgaan met mondigere patiënten die *mHealth* gebruiken.

2. Gezondheidsgegevens

Zowel zorgverleners als patiënten zullen meer toegang hebben tot gezondheidsgegevens. Er zullen ook meer gegevens worden aangemaakt en heeft een aantal gevolgen.

2.1 Begrijpelijkheid

Door *mHealth* zullen patiënten toegang hebben tot hun dossier, zowel bij de huisarts, als in het ziekenhuis. Zorgverleners maken zich daar soms zorgen over omdat zij vrezen dat de patiënten niet begrijpen wat in het dossier is opgenomen. Zij zullen hun jargon moeten aanpassen zodat de patiënt kan meelesen.

Het is belangrijk dat die gegevens ook op een gebruiksvriendelijke manier worden voorgesteld. Daarom is er nood aan visualisatierichtlijnen.

Binnenkort wordt het dossier van de huisarts beschikbaar voor de patiënt. Ook een medicatieschema zal beschikbaar worden voor de patiënt. De vraag is op welke manier dit zal worden gevisualiseerd. Daartoe is centrale aansturing nodig. Voor een medicatieschema heeft het VPP een richtlijn bepaald (zie website van het VPP).

les interventions se situent tantôt au niveau fédéral, tantôt aux niveaux communautaire ou local. Il faut rendre ce système plus transparent.

Les patients ont indiqué aussi que l'autonomisation est un élément positif mais que la dépendance à l'égard des prestataires de soins et de l'environnement subsiste. La préoccupation liée à un revenu décent s'inscrit dans ce cadre. La santé mobile peut aussi apporter un soutien, mais les soins de santé restent un domaine où les contacts humains sont primordiaux. Le *smartphone* ne remplacera pas le médecin.

On ne peut pas non plus attendre de chaque personne qu'elle soit indépendante. Il y a des gens qui seront dépassés par l'évolution vers la santé mobile.

Les patients font aussi remarquer que s'ils s'expriment, ils sont vite considérés comme importuns. Les prestataires de soins devront aussi apprendre à traiter avec des patients qui disposeront de davantage de connaissances en tant qu'utilisateurs d'applications en matière de santé mobile.

2. Données concernant la santé

Tant les prestataires de soins que les patients auront davantage accès aux données concernant la santé. Davantage de données seront également générées, ce qui aura un certain nombre de conséquences.

2.1 Intelligibilité

Les applications en matière de santé mobile permettront aux patients d'avoir accès à leur dossier aussi bien chez le médecin traitant qu'à l'hôpital. Les prestataires de soins se disent parfois inquiets à ce sujet parce qu'ils craignent que les patients ne comprennent pas ce qui figure dans leur dossier. Ils devront adapter leur jargon afin de permettre au patient de saisir le contenu du dossier.

Il importe que ces données soient présentées aussi de manière conviviale pour l'utilisateur. C'est pourquoi il faut élaborer des directives en matière de visualisation.

Le dossier du médecin généraliste sera bientôt disponible pour le patient. Le patient pourra aussi disposer d'un schéma de médication. La question est de savoir comment les données seront visualisées. Pour cela, il faut prévoir un point de gestion central. En ce qui concerne le schéma de médication, la VPP a édicté une directive (voir aussi le site Internet du VPP).

2.2 Aansprakelijkheid

Er rijzen vele aansprakelijkheidsvragen wanneer men gegevens gaat openstellen voor patiënten. Het actieplan voorziet in punt 10 dat de patiënten toegang krijgen tot hun gegevens. De patiëntenkoepels zijn verantwoordelijk voor het voorzitterschap van dit actiepunt maar er wordt vastgesteld dat er een aantal aansprakelijkheidsvragen leven bij de zorgverleners. De wet betreffende de rechten van de patiënt bevat op dit ogenblik een clause 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 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 ?

Dit zijn belangrijke vragen voor een juridische werkgroep die hiervoor oplossingen moet vinden. Als er geen oplossingen worden gevonden moet de wet op de patiëntenrechten wellicht geëvalueerd worden. Het zou jammer zijn dat de therapeutische exceptie een belemmering vormt voor het delen van gegevens met de patiënten.

De patiënten gaan ook zelf gegevens aandragen in het patiëntendossier (de resultaten van hun metingen via apps). De vraag van de zorgverleners is wie aansprakelijk is als de patiënt foutieve gegevens aanlevert. Hierover verlangen zij een duidelijk antwoord anders zullen zij die gegevens niet durven gebruiken.

2.3 Opslag

De vraag die op dit vlak rijst is, waar de gegevens die door de patiënten worden aangeleverd moeten worden opgeslagen. Gebeurt dat door diegene die de app aanbiedt of moeten die gegevens op een externe server worden opgeslagen ? Hoe lang mogen die gegevens worden bewaard ?

2.4 Safety awareness

Testaankoop heeft al gewezen op de algemene verordening gegevensbescherming. Er moet worden bepaald

2.2 Responsabilité

De nombreuses questions se poseront en matière de responsabilité lorsque les données seront rendues accessibles aux patients. Le plan d'action prévoit en son point 10 que les patients ont accès à leurs données. Les organisations de patients président le groupe de travail chargé d'examiner ce point d'action, mais on constate que les prestataires de soins se posent un certain nombre de questions en ce qui concerne la responsabilité. 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 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 ?

Ce sont des questions importantes auxquelles un groupe de travail composé de juristes devra apporter des solutions. En l'absence de solutions, il faudra sans doute procéder à une évaluation de la loi relative aux droits du patient. Il serait dommage que l'exception thérapeutique soit un obstacle au partage de données avec le patient.

Les patients introduiront aussi eux-mêmes des données dans leur dossier de patient (les résultats de leurs mesures par le biais d'applications). La question que les prestataires de soins se posent est de savoir qui sera responsable si le patient introduit des données erronées. Ils veulent obtenir une réponse claire à cette question car sans cela, ils n'oseront pas utiliser ces données.

2.3 Stockage

La question qui se pose en l'espèce est de savoir à quel endroit les données fournies par les patients doivent être stockées. Les données sont-elles stockées par le fournisseur de l'application ou le stockage est-il réalisé sur un serveur externe ? Combien de temps peuvent-elles être conservées ?

2.4 Sensibilisation à la sécurité

Test-Achats a déjà mis l'accent sur le règlement général relatif à la protection des données. Il faut déterminer

op welk niveau de gegevens moeten beschermd worden. Is dat op Belgisch niveau, op Vlaams of op Europees niveau? De toestemmingsvereisten zullen worden verstrengd. Op Belgisch niveau is er een nationale consensus over het delen van gegevens. Kan deze consensus ook worden gebruikt voor bepaalde *mHealth-tools* of moet voor iedere toepassing een aparte toestemming gegeven worden?

Daarnaast vloeit uit de algemene verordening een nieuw recht voort: het recht op vergetelheid. Als nieuwe apps zijn verbonden aan een patiëntendossier dan kan dat niet zomaar gewist want er bestaat voor een patiëntendossier ook een bewaarplicht. Voor bepaalde apps, die meer te maken hebben met *lifestyle*, kan je wel eisen dat de gegevens gewist worden.

De *mHealth*-toepassingen zullen dus heel veel gegevens creëren en tegelijk is er een groeiende interesse voor « *Big Data* » en de opportuniteiten die daaruit voortvloeien. Het VPP 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 dan bestaat er veel meer terughoudendheid. De overheid zal dus moeten onderzoeken welke doeleinden legitiem zijn voor het gebruik van *Big Data*. Tegelijk moet de transparantie op dat vlak verbeterd worden.

Vele commerciële actoren die mobiele toepassingen op de markt brengen zijn op zoek naar een businessmodel. Een van die modellen is het verkopen van die data. Vandaar dat er grenzen moeten worden vastgelegd voor het gebruik ervan.

Uit de gegevens van die *Big Data* kunnen diagnoses worden gepuurd en er moet over gewaakt worden 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.

Gezondheidsgegevens zijn gevoelige gegevens. Zij kunnen tegen een patiënt gebruikt worden. Zo kunnen ze leiden tot een moeilijker toegang tot de verzekeringsmarkt of de arbeidsmarkt. In de wet betreffende de rechten van de patiënt is de zorgverstrekker de bewaker van die rechten – zo kan hij een afschrift weigeren van het dossier wanneer hij meent dat de patiënt onder druk wordt gezet. Die bewaking valt weg als de patiënt zelf zijn dossier online kan inzien. Burgers moeten dus worden gesensibiliseerd om hun gegevens niet zomaar aan iedereen ter beschikking te stellen. Heeft een patiënt

à quel niveau les données doivent être protégées. Est-ce au niveau belge, flamand ou européen? Les conditions d'autorisation seront durcies. Au niveau belge, il existe un consensus au sujet du partage de données. Peut-on considérer que ce consensus vaut aussi pour certains outils en matière de santé mobile ou une autorisation distincte devra-t-elle être donnée pour chaque application?

En outre, le règlement général génère un nouveau droit: le droit à l'oubli. Si de nouvelles applications sont liées au dossier de patient, les données qu'elles contiennent ne pourront pas être effacées parce qu'il existe aussi une obligation de conservation pour le dossier de patient. Pour certaines applications, qui sont davantage liées au mode de vie, on pourra exiger que les données soient effacées.

Les applications en matière de santé mobile généreront donc de nombreuses données et, parallèlement, il existe un intérêt croissant pour les mégadonnées et les opportunités qu'elles offrent. La VPP constate que les patients ont moins d'objections à l'utilisation de données anonymisées par les pouvoirs publics. Mais il y a nettement plus de réticences si des opérateurs commerciaux les utilisent. Les pouvoirs publics devront donc examiner pour quelles finalités légitimes les mégadonnées peuvent être utilisées. Il faudra aussi renforcer la transparence dans ce domaine.

De nombreux opérateurs commerciaux qui lancent des applications mobiles sur le marché sont à la recherche d'un modèle d'entreprise. L'un de ces modèles consiste à vendre ces données. C'est pourquoi il faudra fixer des limites afin de baliser leur utilisation.

On peut inférer des diagnostics à partir des informations contenues dans les mégadonnées; 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.

Les données concernant la santé sont des données sensibles. Elles peuvent être utilisées contre un patient. Ainsi, elles peuvent avoir pour conséquence de compliquer l'accès du patient au marché des assurances ou au marché du travail. Dans la loi relative aux droits du patient, le prestataire de soins est le garant de ces droits. Ainsi, il peut s'opposer à ce que le patient obtienne une copie du dossier s'il estime que celui-ci est mis sous pression. Cette « protection » disparaît si le patient peut consulter lui-même son dossier en ligne. Il faut donc sensibiliser les citoyens à la nécessité de ne pas rendre

toch die gegevens gedeeld met een verzekeraar dan rijst de vraag of er niet een extra wettelijke bescherming nodig is.

D. Gedachtewisseling

Mevrouw De Sutter vraagt of er niet een dag zal komen dat een patiënt niet langer een arts zal raadplegen maar dat een robot de diagnose zal stellen. De heer Heijlen gelooft dat het ook in de toekomst nog steeds een arts zal zijn die de gegevens interpreteert. Als hij het goed begrijpt is dat ook de wil van het VPP.

Een spreker is echter de mening toegedaan dat op een dag de arts door artificiële intelligentie die op basis van datamining een diagnose zal stellen en medicatie voorschrijven. Wat denkt de heer Heijlen van dit toekomstbeeld ?

De heer Brotchi dringt erop aan dat het menselijk contact behouden blijft. Anders gaan we naar een geneeskunde die beelden en cijfers verzorgt. Het zal niet meer mogelijk zijn zijn klachten en symptomen bekend te maken. Dat lijkt hem gevaarlijk.

De patiënt heeft het recht te weten en niet te weten. Met dat standpunt is hij het eens. Men heeft het recht niet te weten dat men drager is van een genetisch gebrek, omdat men het recht heeft gelukkig te leven. In het raam van de preventie gaat het echter om een ziekte die men met een vroegtijdige diagnose kan behandeld worden, dan moet men weten. De patiënt moet informatie krijgen over de ziekte waarvan hij drager is.

In verband met het verzamelen van de gegevens, vraagt hij of het niet mogelijk is de gegevens anoniem te maken om ze voor onderzoek te kunnen gebruiken. Het onderzoek is gebaseerd op de analyse van de dossiers van heel wat patiënten. Men publiceert het resultaat van dat onderzoek, dat gebaseerd is op de analyse van die dossiers. Het is belangrijk dat de patiënten hun instemming geven voor die anonieme inzameling van gegevens. Dat mag evenwel niet beletten dat, wanneer dat noodzakelijk blijkt voor het onderzoek, men op het oorspronkelijke dossier kan terugvallen, al was het maar om te controleren of er geen fouten zijn gemaakt.

Ten slotte wil de heer Brotchi weten hoe we ons kunnen behoeden voor een geneeskunde met twee snelheden in het raam van de mobiele gezondheidsapps en welke rol de patiëntenverenigingen in die context hebben.

leurs données accessibles à tout le monde. On peut se demander s'il ne faudrait pas prévoir une protection légale supplémentaire pour le cas où un patient aurait quand même partagé ses données avec un assureur.

D. Échange de vues

Mme De Sutter demande s'il n'y aura pas un jour où le patient cessera de consulter un médecin et où son diagnostic sera établi par un robot. M. Heijlen pense que l'on aura toujours besoin d'un médecin dans le futur pour interpréter les données. S'il a bien compris ce qui a été dit, telle est aussi la volonté de la VPP.

Un intervenant pense toutefois qu'il arrivera un jour où une intelligence artificielle supplantera le médecin pour poser le diagnostic et prescrire la médication à l'aide de l'exploration de données. Que pense M. Heijlen de cette vision de l'avenir ?

M. Brotchi insiste sur la préservation du contact humain. À défaut, on évoluera vers une médecine qui soigne des images et des chiffres. On n'aura plus la possibilité de faire connaître ses plaintes et ses symptômes. Cela lui semble dangereux.

Le patient a le droit de savoir et le droit de ne pas savoir. Il partage ce point de vue. On a le droit de ne pas savoir que l'on est porteur d'une déficience génétique, puisqu'on a le droit de mener une vie heureuse. Dans le cadre de la prévention, toutefois, s'il s'agit d'une maladie qu'on peut traiter avec un diagnostic précoce, il faut savoir et il est nécessaire d'orienter le patient vers la connaissance de sa maladie dont il est porteur.

En ce qui concerne la collecte des données, il demande s'il n'est pas possible d'anonymiser les données afin de pouvoir les utiliser dans la recherche. La recherche est basée sur l'analyse des dossiers d'un grand nombre de patients. On publie le résultat de ces recherches qui sont basées sur l'analyse de ces dossiers. Il est important que les patients puissent donner leur consentement à cette collecte anonyme des données. Ceci ne devrait toutefois pas empêcher que, pour des impératifs de recherche, on puisse revenir au dossier original, ne fût-ce que pour pouvoir vérifier s'il n'y pas eu d'erreurs.

Finalement, M. Brotchi voudrait savoir comment on peut éviter une médecine à deux vitesses dans le cadre des applications de santé mobile et quel est le rôle des associations de patients dans ce contexte.

Mevrouw Taelman komt tussen op de risico's bij het stellen van een diagnose door artificiële intelligentie (AI). Zij wijst er op dat de originele insteek van het informatierapport altijd is geweest dat AI altijd complementair moet zijn. Het contact tussen de arts en de patiënt zal altijd op de eerste plaats komen. In Vlaanderen is er een test gedaan tussen een professor in de oncologie, een huisarts en een computer. Op basis van de data die zij kregen van patiënten, moesten zij alle drie een diagnose stellen. Na een half jaar was de diagnose van de AI in bepaalde gevallen veel exacter, niet alleen in vergelijking met de huisarts maar ook in vergelijking met de oncoloog. De vraag is dus niet of we bevreesd moeten zijn voor de toepassing van AI in de geneeskunde maar hoe we gaan voorkomen dat de relatie arts-patiënt in het gedrang komt.

Mevrouw Franssen meent eveneens dat, ondanks de mogelijke toepassingen voor AI in de geneeskunde, de nadruk moet gelegd worden op de validering van de arts-patiënt.

Tevens deelt zij de mening van de heer Brotchi over het recht om niet te weten. Zij maakt echter een onderscheid voor bepaalde aandoeningen. Bij een neonataal onderzoek kan bijvoorbeeld, mucoviscidose worden gediagnosticeerd. Onderzoek kan ook de vatbaarheid voor bepaalde soorten kankers aan het licht brengen.

Wanneer het gaat over privacy, stelt zij vast dat bij *eHealth* nog geen duidelijk antwoord is op de fundamentele vragen die bestaan betreffende privacy. Daarom vraagt zij zich af of men *mHealth*-toepassingen wel snel moet implementeren.

Over de AI, antwoordt de heer Heijlen, dat er geen reden is om daar bang voor te zijn. Het zal het mogelijk maken om sneller een diagnose te stellen. Dit belet niet dat zorgverleners altijd zullen nodig zijn – al was het maar voor de psychisch-sociale opvang van de patiënten. Anderzijds zal een medische begeleiding nodig blijven om de behandelingsmogelijkheden te onderzoeken. 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. Een bepaald ziektebeeld kan verschillende behandelingsopties hebben en een patiënt kan bepaalde voorkeuren hebben in functie van zijn verwachtingen op het vlak van levenskwaliteit.

Het recht op niet-weten wenst hij voor te leggen aan zijn achterban.

Mme Taelman souhaite épingler les risques liés à l'établissement d'un diagnostic par une intelligence artificielle. Elle indique que le rapport d'information partait de l'idée que l'intelligence artificielle devrait toujours être considérée comme complémentaire. La relation entre le médecin et le patient occupera toujours une place prépondérante. En Flandre, on a réalisé un test comparatif entre un professeur en oncologie, un médecin généraliste et un ordinateur. On leur a demandé d'établir un diagnostic sur la base des données fournies par les patients. Après six mois, on a constaté que dans certains cas, le diagnostic établi par l'ordinateur était nettement plus correct que celui du médecin généraliste mais aussi de l'oncologue. La question est donc de savoir non pas s'il faut craindre le recours à l'intelligence artificielle dans le domaine de la médecine mais comment il fait faire pour ne pas mettre en péril la relation entre le médecin et le patient.

Mme Franssen pense elle aussi qu'en dépit des applications potentielles de l'intelligence artificielle en médecine, il faut mettre l'accent sur la validation de la relation médecin-patient.

Elle partage aussi l'avis de M. Brotchi sur le droit du patient de ne pas savoir. Toutefois, elle fait une exception pour certaines affections. Lors d'un examen néonatal, une mucoviscidose, par exemple, peut être diagnostiquée. Des examens médicaux peuvent aussi révéler qu'une personne est plus susceptible qu'une autre de développer certains types de cancers.

S'agissant du respect de la vie privée, elle constate qu'en matière d'*eHealth*, certaines questions fondamentales demeurent sans réponse claire. C'est pourquoi elle se demande s'il est opportun de procéder rapidement à l'implémentation des applications de santé mobile.

En ce qui concerne l'intelligence artificielle, M. Heijlen indique qu'il n'y a aucune raison d'en avoir peur. Elle permettra de poser des diagnostics plus rapidement. Les prestataires de soins n'en resteront pas moins nécessaires, ne serait-ce que pour la prise en charge psychosociale des patients. Par ailleurs, il faudra toujours un accompagnement médical pour analyser les possibilités en matière de traitement. 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. Il peut y avoir plusieurs possibilités de traitement pour un même syndrome et un patient peut également avoir certaines préférences en fonction de ses attentes en termes de qualité de vie.

S'agissant du droit du patient de ne pas savoir, l'intervenant indique qu'il souhaite soumettre la question à sa base.

Wat de gegevensverzameling voor medisch onderzoek betreft (*Big Data*), hebben de patiënten zelf aangegeven dat zij weinig bezwaren hebben tegen het gebruik van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek. Er kan op dat vlak een goede samenwerking tot stand komen tussen patiëntenverenigingen en wetenschappers. Daar bestaan reeds concrete voorbeelden van, ook in België. Daarbij moet rekening gehouden worden met de privacy-rechten. In België is een dataplatform opgericht waarin wordt gezocht naar oplossingen die voor iedereen aanvaardbaar zijn, zowel door de wetenschappers als de patiënten.

Wat de gezondheidsongelijkheid betreft, moeten patiëntenverenigingen er over waken dat zij beschikbaar zijn voor alle patiënten. Daarbij moet gekeken worden naar zowel de verplichte als de aanvullende verzekering. Zo kunnen bepaalde apps terugbetaald worden door een ziekenfonds terwijl dat niet het geval is voor andere ziekenfondsen. Daar maakt het VPP vergelijkingen om na te gaan welke ziekteverzekeraar wat terugbetaalt.

Het *eHealth*-platform worstelt inderdaad nog met een aantal patiëntenrechten. Voor *mHealth* zal daarom worden gewerkt met pilootprojecten. Er is een oproep gelanceerd door het RIZIV om pilootprojecten op te starten in het kader van *mHealth*. Deze projecten zullen leerpunten worden voor het leren hoe moet worden omgegaan met de patiëntenrechten.

E. Uiteenzetting van mevrouw Bernadette Pirsoul, projectbeheerder bij de *Ligue des usagers des services de santé* (LUSS)

De *Ligue des usagers des services de santé* (LUSS) is de Franstalige onafhankelijke koepelorganisatie van verenigingen van patiënten en hun verwanten. Zij ijvert voor toegang tot kwalitatieve gezondheidszorg en -diensten voor iedereen, en voor een actieve participatie van gebruikers in het gezondheidsbeleid.

De drie hoofdtaken van de LUSS zijn :

- a) de verenigingen steunen : de LUSS wil een antwoord bieden op de noden van de verenigingen zodat zij hun taken in alle sereniteit kunnen uitvoeren ;
- b) vorming en informatie : de LUSS wil een motor zijn voor een betere analyse en begrip van het gezondheidsbeleid ;
- c) deelnemen aan het gezondheidsbeleid : de LUSS is de erkende officiële vertegenwoordiger van de patiënten

En ce qui concerne la collecte de données à des fins de recherche médicale (mégadonnées), les patients ont eux-mêmes indiqué qu'ils n'avaient guère d'objections à l'utilisation de données dans le cadre de la recherche scientifique. Une collaboration efficace peut être mise en place dans ce domaine entre les associations de patients et les scientifiques. Il en existe déjà des exemples concrets, y compris en Belgique. À cet égard, les droits en matière de vie privée doivent être pris en compte. En Belgique, on a créé une plateforme de données où l'on recherche des solutions acceptables pour tout le monde, aussi bien pour les scientifiques que pour les patients.

En ce qui concerne les inégalités en matière de santé, il faut que les associations de patients fassent en sorte d'être accessibles à tous les patients. À cet égard, il faut examiner aussi bien l'assurance obligatoire que l'assurance complémentaire. Ainsi, des applications peuvent être remboursées par certaines mutualités et pas par d'autres. La VPP effectue des comparaisons afin de voir quelles prestations sont remboursées et par quels assureurs.

La plateforme *eHealth* a encore quelques difficultés en ce qui concerne un certain nombre de droits du patient. C'est pourquoi on travaillera sur la base de projets pilotes en matière de santé mobile. L'INAMI a appelé au lancement de projets pilotes dans ce domaine. On pourra en tirer des enseignements sur la manière dont il faut aborder les droits du patient.

E. Exposé de madame Bernadette Pirsoul, chargée de projets à la *Ligue des usagers des services de santé* (LUSS)

La *Ligue des usagers des services de santé* (LUSS) est la fédération francophone indépendante des associations de patients et de proches. Elle œuvre pour l'accès à des soins et services de santé de qualité pour tous et valorise la participation active des usagers aux politiques de santé.

La LUSS a développé trois axes de travail principaux. :

- a) soutenir les associations : la LUSS entend répondre aux besoins exprimés par les associations pour leur permettre d'assurer leurs missions en toute sérénité ;
- b) former et informer : la LUSS cherche à favoriser le développement des capacités d'analyse et de compréhension des politiques de santé ;
- c) participer aux politiques de santé : la LUSS est reconnue comme représentant officiel du point de vue

en bekleedt thans negentien mandaten op federaal, gewestelijk en gemeenschapsniveau.

Een patiëntenvereniging is bedoeld om burgers met eenzelfde pathologie, handicap of probleem te verenigen, voor henzelf of voor hun verwanten. Ze worden « ervaringsdeskundigen » genoemd.

Patiëntenverenigingen vervullen verschillende rollen en opdrachten :

- een platform zijn voor wederzijdse bijstand en ondersteuning van patiënten ;
- patiënten informeren ;
- bewustmaking van beroepsbeoefenaars en politici door informatie te verspreiden over wat patiënten meemaken, hun dagelijkse leven met een ziekte, het standpunt van de patiënt over de kwaliteit van de zorg en de diensten en over de veiligheid, door te wijzen op de complementariteit van wetenschappelijke kennis en ervaringsdeskundigheid, en door professionals opleidingen of informatie te geven over bepaalde problemen ;
- de belangen van patiënten met een bepaalde aandoening collectief verdedigen ;
- onderzoek steunen en bevorderen.

Wat de mening van gebruikers over mobiele gezondheidszorg en de gevolgen ervan voor de patiënten betreft, merkt spreker op dat gezondheidszorg niet zomaar een consumptiegoed is.

Het gebruik van nieuwe toepassingen in de gezondheidszorg moet volgens de LUSS aan de volgende voorwaarden voldoen :

- het is essentieel dat de band tussen patiënten en zorgverstrekkers behouden blijft ;
- mobiele gezondheidszorg moet gepaard gaan met waarborgen inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ;
- het gebruik van gegevens moet streng worden bewaakt en gepaard gaan met waarborgen en sancties.

Met het plan « Geïntegreerde zorg voor een betere gezondheid » wil de minister dat de patiënt in

des patients et assume à ce jour dix-neuf mandats aux niveaux tant fédéral et régional que communautaire.

Une association de patients a pour objet de réunir des citoyens qui ont en commun d'être concernés par une pathologie, un handicap ou une problématique identique, que ce soit pour eux-mêmes ou pour un proche. On les appelle « les experts du vécu ».

Le rôle et les missions des associations de patients sont multiples :

- offrir une plateforme d'entraide et de soutien aux patients ;
- informer les patients ;
- sensibiliser les professionnels et le monde politique en faisant mieux connaître les réalités des patients, la vie au quotidien avec la maladie, en apportant le point de vue du patient sur la qualité des soins et services et sur la sécurité, en valorisant la complémentarité du savoir scientifique et de l'expertise d'expérience et en formant ou informant les professionnels au sujet de certaines problématiques ;
- défendre collectivement les intérêts des patients atteints de la pathologie ;
- soutenir et promouvoir la recherche.

Concernant l'avis des usagers sur la santé mobile et ses conséquences sur les patients, l'oratrice fait observer que la santé n'est pas un produit de consommation comme un autre.

Dans le cadre de l'utilisation de nouvelles applications en matière de soins de santé, la LUSS souhaite poser les balises suivantes :

- il est essentiel de préserver la relation soignants/patients ;
- il faut que la santé mobile soit assortie de garanties en termes de respect de la vie privée ;
- il faut s'assurer que l'utilisation de données se fera sous haute surveillance et sera assortie de garanties et de sanctions.

Avec le Plan des soins intégrés pour une meilleure santé, la ministre préconise de remettre le patient au

samenwerking met de zorgverstrekkers opnieuw zelf instaat voor zijn gezondheid, zodat hij een patiënt-partner wordt.

Door *empowerment* van de patiënt aan te moedigen, wil men bereiken dat hij naast de zorgverleners een actieve rol speelt.

Het betrekken van de patiënt bij de zorg voor zijn gezondheid impliceert een vertrouwensrelatie tussen de patiënt en zijn zorgverlener(s). Deze relatie berust op dialoog en wederzijdse informatie.

De vraag is dus : kunnen mobiele gezondheidstoepassingen de kwaliteit van de gezondheidszorg voor de patiënt verbeteren ? Voor alle patiënten ?

De LUSS wil in dit verband de aandacht van de commissie vestigen op het gevaar van ontmenselijking van de gezondheidszorg, en op het belang van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en van het gebruik van gegevens.

a) Het gevaar van ontmenselijking van de gezondheidszorg

De zorgrelatie is een relatie tussen personen (patiënten en zorgverleners) op basis van vertrouwen en dialoog, en niet alleen van technische handelingen die de verzorger ten opzichte van de patiënt stelt.

Een chronisch zieke persoon beleeft of ondergaat zijn ziekte in alle aspecten van zijn leven (familie, werk, vervoer, vrije tijd, enz.). Met deze zaken moet men ook rekening houden in de gezondheidszorg.

De patiënten hebben geen principieel bezwaar tegen het gebruik van *mHealth*-apps of van andere digitale communicatiemiddelen, maar dan op voorwaarde dat het *tools* zijn om de kwaliteit van de zorg te verbeteren en de relatie tussen patiënt en zorgverstrekkers te bevorderen.

Ze beschouwen ze als een positieve ontwikkeling wanneer de volgende voorwaarden vervuld zijn :

– het gebruik van de apps moet het mogelijk maken dat de tijd die de zorgverstrekker met de patiënt bij het consult doorbrengt, beter wordt gebruikt. Het mag in geen geval de tijd die patiënt en zorgverstrekker samen doorbrengen vervangen of verkorten. Het moet een hulpmiddel blijven ;

centre de la prise en charge de sa santé en partenariat avec les soignants et d'en faire un patient-partenaire.

Ainsi, en encourageant l'*empowerment* du patient, l'objectif des politiques de santé est que le patient devienne un acteur de sa santé à côté des soignants.

Cette implication du patient dans la prise en charge de sa santé repose sur une relation de confiance entre le patient et son ou ses soignant(s). Cette relation est nourrie par le dialogue et une bonne information dans les deux sens.

La question qui se pose est donc la suivante : est-ce que l'utilisation d'applications de santé mobile permet d'améliorer la qualité de la prise en charge de la santé du patient ? De tous les patients ?

À cet égard, la LUSS voudrait attirer l'attention de la commission sur le risque de déshumanisation des soins de santé, sur l'importance du respect de la vie privée et sur l'utilisation des données.

a) Le risque de déshumanisation des soins de santé

La relation de soins est une relation entre des personnes (patient/soignants) basée sur la confiance et le dialogue et non pas uniquement sur des actes techniques réalisés par le soignant sur le patient.

Une personne malade chronique vit ou subit sa maladie dans tous les aspects de sa vie (famille, emploi, transports, loisirs, etc.). Ces éléments doivent être pris en compte dans la prise en charge médicale aussi.

Les patients n'ont pas d'objections de principe à l'utilisation d'applications de santé mobile ou d'autres moyens de communication électronique mais à la condition qu'il s'agisse d'outils destinés à améliorer la qualité des soins et faciliter la relation entre le patient et les soignants.

Ils les assimilent à une évolution positive si les conditions suivantes sont réunies :

– l'usage d'appis doit permettre de mieux utiliser le temps que le soignant passe avec le patient lors de la consultation. Il ne doit en aucun cas remplacer ou raccourcir ce moment d'échange entre le patient et le soignant. Il doit rester un outil ;

– het gebruik van apps wordt als complementair gezien bij een geneeskunde die gebaseerd is op de relatie, waardoor de patiënt naast de zorgverstrekkers zijn plaats kan innemen bij de zorg voor zijn gezondheid (*empowerment*) ;

– het gebruik van apps mag het gewicht van het woord en de beleving van de patiënt niet overschaduw. Men kan niet alles op het gebied van de gezondheid meten, bijvoorbeeld pijn. Het is essentieel dat de zorgverstreker « begrijpt » wat de patiënt zegt, ook al drukt hij het niet wetenschappelijk uit ;

– het gebruik van apps mag de gezondheid niet tot een uitsluitend technische dimensie reduceren. Dat zou strijdig zijn met de definitie van gezondheid van de Wereldgezondheidsorganisatie, die door het gezondheidsbeleid in een context van *empowerment* van de patiënt wordt begrepen.

Men moet ook opmerken dat het gebruik van apps het niet mogelijk zal maken problemen te detecteren die niet met fysieke constanten meetbaar zijn (sociaal milieu van de persoon, zijn gemoedstoestand, zijn angstgevoel, enz.).

b) Eerbiediging van de privacy

De gezondheidsgegevens van de patiënt zijn gegevens die heel privé kunnen zijn en die in elk geval alleen de patiënt en zijn zorgverstreker(s) aangaan.

Het is dus voor de patiënt essentieel dat hij de garantie krijgt dat andere personen geen toegang krijgen tot zijn gegevens en er gebruik kunnen van maken, tenzij met zijn voorafgaand en goed gedocumenteerd akkoord (aan wie geef ik toegang, met welk doel, met welke implicaties voor mij, enz.).

Voor de patiënten doen de controle op en het beheer van gegevens die gegenereerd en/of gecommuniceerd worden door het gebruik van *mHealth*-apps vragen rijzen en bieden ze onvoldoende waarborgen.

Voor de patiënt impliceert het gebruik van *mHealth*-apps niet alleen dat hij controle kan hebben over de gegevens die gegenereerd en/of gecommuniceerd worden door het gebruik van *mHealth*-apps, maar ook dat hij recht heeft op bescherming van zijn gezondheidsgegevens.

Dat sluit dus uit dat de gegevens die via die apps geregistreerd worden, worden overgedragen of verkocht aan andere gebruikers voor publicitaire doeleinden

– l’usage d’applicatifs vient en complément d’une médecine basée sur la relation qui permet au patient de prendre sa place, au côté des soignants, dans la prise en charge de sa santé (*empowerment*) ;

– l’usage d’applicatifs ne peut pas occulter le poids de la parole et du ressenti du patient. En matière de santé, on ne peut pas tout mesurer, notamment la douleur. Il est essentiel que le soignant « entende » ce que le patient dit, même s’il ne l’exprime pas de manière scientifique ;

– l’usage d’applicatifs ne doit pas réduire la santé à une donnée purement technique. Cela irait à l’encontre de la définition de la santé de l’Organisation mondiale de la santé, envisagée par des politiques de santé dans un contexte d’*empowerment* du patient.

Il faut aussi observer que l’usage d’applicatifs ne permettra pas de détecter des problèmes qui ne sont pas mesurables par des constantes physiques (environnement social de la personne, son état d’esprit, son niveau d’anxiété, etc.).

b) Le respect de la vie privée

Les données de santé du patient sont des données qui peuvent être très privées et qui en tout cas n’intéressent que le patient et son ou ses soignant(s).

Pour le patient, il est donc essentiel d’avoir la garantie que ses données ne pourront pas être accessibles et utilisables par d’autres personnes qu’avec un accord de sa part préalable et bien documenté (à qui je donne accès, dans quel but, avec quelles implications pour moi, etc.).

Pour les patients, le contrôle et la gestion des données générées et/ou communiquées par l’utilisation d’applications de santé mobile posent question et ne présentent pas suffisamment de garanties.

Pour le patient, l’utilisation d’applications de santé mobile implique non seulement qu’il puisse avoir le contrôle des données générées et/ou communiquées par l’utilisation d’applications de santé mobile mais aussi qu’il ait droit à la protection de ses données santé.

Cela exclut donc les transferts ou la vente des données enregistrées via ces applicatifs à d’autres utilisateurs à des fins publicitaires (industrie pharmaceutique, etc.), à des

(farmaceutische nijverheid, enz.), voor controledoel-einden (verzekering, werkgevers, RIZIV, ...) of voor elk ander initiatief dat strijdig is met de eerbiediging van de privacy van de patiënt.

Tevens moet de patiënt de personen kunnen selecteren aan wie hij de toegang tot zijn gegevens geeft (mogelijkheid voor de patiënt om de toegang tot zijn documenten te filteren) en moet de toegang tot de gegevens van de patiënt afhangen van de geïnformeerde toestemming van de patiënt, wat voor het *eHealth*-platform geldt. Wat voor het *eHealth*-platform geldt, moet ook gelden voor de *mHealth*-apps.

De geïnformeerde toestemming is eveneens een belangrijk begrip. Spreekster geeft het voorbeeld van een patiënte die de arts haar toestemming had gegeven voor het delen van haar gegevens en die zich achteraf gerealiseerd had dat ze zonder het te beseffen, ook toestemming had gegeven aan haar apotheker.

Men moet er ten slotte op toezien dat de professionals van de gezondheid die kennis nemen van gegevens, dat alleen kunnen doen in het raam van een therapeutische relatie met de patiënt (identificatie van de zorgverstreker, therapeutische band, opspoorbaarheid van de toegang) en dat bij misbruik of frauduleus gebruik van de gegevens wordt voorzien in ontradende sancties van de patiënt en dat ze worden toegepast.

c) Gebruik van de gegevens

Het gebruik van *mHealth*-apps en de inzameling van gegevens die eruit voortvloeit verontrust de patiënten in diverse aspecten.

Eerst en vooral is er het gebruik van die gegevens als controle- en sanctioneringsmiddel tegen de patiënten. Spreekster denkt meer bepaald aan het gebruik van de gegevens door de overheid in een optiek van scherpere controle (voorwaarden van recht op zorg of terugbetaling).

De patiënten vrezen ook dat het gebruik van die gegevens de patiënt verantwoordelijk stelt en de zorgverstrekkers en het gezondheidsbeleid van hun verantwoordelijkheid ontslaat. Tot slot vrezen de patiënten dat de gegevens worden gebruikt om hun gedrag, hun therapietrouw en -adhesie te controleren, met het risico op eventuele sancties.

Een ander aspect is de vorming van *Big Data* en de daaraan verbonden risico's, waaronder de veiligheid van de opslag van die gegevens, het risico op gebruik

fins de contrôle (assurance, employeurs, INAMI, etc.) ou pour toute autre démarche allant à l'encontre du respect de la vie privée du patient.

Il faut en outre que le patient puisse sélectionner les personnes à qui il donne accès à ses données (possibilité pour le patient de filtrer les accès à ses documents) et que l'accès aux données du patient soit subordonné au consentement éclairé du patient, ce qui est prévu au niveau de la plateforme *eHealth*. Ce qui est prévu pour la plateforme *eHealth* doit aussi l'être pour les applications de santé mobile.

Le consentement éclairé est également une notion importante. L'oratrice a rencontré une patiente qui avait donné son consentement au médecin pour le partage de ses données et avait réalisé par la suite que sans s'en rendre compte, elle avait également donné son consentement à son pharmacien.

Enfin, il faut veiller à ce que les professionnels de la santé qui accèdent aux données ne puissent le faire que dans le cadre d'une relation thérapeutique avec le patient (identification du soignant, lien thérapeutique, traçabilité des accès) et que des sanctions dissuasives du patient soient prévues et appliquées en cas d'abus ou d'utilisation frauduleuse des données.

c) L'utilisation des données

L'utilisation d'applications de santé mobile et la collecte de données qu'elle implique, inquiète les patients sur différents aspects.

Il y a d'abord l'utilisation de ces données comme moyen de contrôle et de sanction envers les patients. L'intervenante pense plus particulièrement à l'utilisation des données par les pouvoirs publics dans une optique de contrôle accru (conditions d'accès aux soins ou aux remboursements).

Les patients craignent aussi que l'utilisation de ces données aboutisse à une responsabilisation du patient et à une déresponsabilisation des soignants et des politiques de santé. Et enfin, les patients craignent que les données soient utilisées pour contrôler leur comportement, leur observance et leur adhésion thérapeutique, avec un risque de sanctions éventuelles.

Un autre aspect concerne la constitution de mégadonnées et les risques qui y sont liés, dont la sécurité du stockage de ces données, le risque d'utilisation sans

zonder toestemming van de patiënt of nog het gebruik van de gegevens door commerciële ondernemingen (onder andere de farmaceutische nijverheid) voor op de patiënt gerichte marketing.

Divers aspecten van het gebruik van *mHealth*-apps en van ermee verbonden objecten verontrust de patiënt. Zo is het voor hem onmogelijk om het onderscheid te maken tussen « echte » telemonitoring- of telebewakingstools waarvoor hij waarborgen heeft betreffende de kwaliteit en de betrouwbaarheid van de metingen (kwaliteit medische toestellen) en (commerciële) « welzijnsgadgets » waarvoor geen enkele waarborg bestaat inzake betrouwbaarheid van de ingezamelde gegevens.

Dat doet vragen rijzen over de betrouwbaarheid van de gegevens die worden ingezameld en over de verantwoordelijkheid voor de beslissingen die op basis van foutieve gegevens worden genomen.

De LUSS meent dus dat het absoluut noodzakelijk is te voorzien in een certificatielabel, waarmee betrouwbare apps duidelijk kunnen worden geïdentificeerd.

Een ander probleem is : welke waarborgen heeft de patiënt dat de meegedeelde gegevens door zijn zorgverstreker(s) zullen worden gezien ? Dreigen ze niet in het ijl te blijven, wat de angst van de patiënt slechts zal doen toenemen ?

d) Meer algemeen

Het gebruik van *mHealth*-apps en aangesloten objecten verontrust om diverse redenen die hieronder worden uiteengezet.

Kan men er zeker van zijn dat de patiënt in staat is om de middelen die hem ter beschikking worden gesteld, correct te gebruiken ? Dit is namelijk absoluut noodzakelijk voor de waarde van de verzamelde gegevens.

Dreigt men de leefomgeving van de patiënt niet te « medicaliseren » ?

Bovendien lijdt het geen twijfel dat menselijk contact beter toestaat in te schatten of de patiënt zijn pathologie begrijpt en dat dit contact nooit kan worden vervangen door een mobiele applicatie.

Het bezit van een *smartphone* zegt niets over de vraag of de eigenaar in staat is applicaties rond mobiele gezondheid te gebruiken.

l'accord du patient ou encore l'accès aux données par des entreprises commerciales (entre autres, l'industrie pharmaceutique) pour un marketing spécifique vers le patient.

L'utilisation d'applications de santé mobile et des objets connectés inquiète les patients sur divers aspects. Ainsi, il y a l'impossibilité pour le patient de faire la différence entre les « 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 les « gadgets bien-être » (commerciaux) qui ne présentent aucune garantie quant à la fiabilité des données récoltées.

Cela pose des questions quant à la fiabilité des données qui seront collectées et à la responsabilité de décisions qui seraient prises sur la base de données erronées.

La LUSS considère qu'il est donc absolument nécessaire de prévoir un label de certification qui permette d'identifier clairement les applications fiables.

Un autre problème est le suivant : quelles garanties a le patient que les données communiquées seront vues par son/ses soignant(s) ? Ne risquent-elles pas de demeurer inexplorées, ce qui ne ferait qu'accroître l'anxiété du patient ?

d) Plus globalement

L'utilisation d'applications de santé mobile et des objets connectés inquiète pour divers motifs exposés ci-dessous.

Comment peut-on être certain de la capacité du patient à utiliser correctement les outils mis à sa disposition, ce qui est indispensable pour la valeur des données récoltées ?

Ne risque-t-on pas de « médicaliser » le lieu de vie du patient ?

De plus, il est incontestable que le contact humain permet de mieux mesurer la compréhension du patient de sa pathologie et que cela ne pourra jamais être remplacé par une application mobile.

La possession d'un *smartphone* n'implique pas la capacité à savoir ou à pouvoir utiliser des applications de santé mobile.

Het gebruik van applicaties rond mobiele gezondheid en gekoppelde objecten ligt niet binnen het bereik van alle patiënten. Zo bereikt men niet de mensen die digitaal ongeletterd zijn of die gewoon te ziek zijn om dergelijke applicaties te gebruiken.

Op basis van wat voorafgaat, wenst de LUSS de volgende aanbevelingen inzake mobiele gezondheid met de commissie te delen :

1. Het gebruik van mobiele gezondheidstechnologie moet één van de mogelijke instrumenten zijn, ten dienste en in het kader van de relatie patiënt/zorgverlener en geen middel om het gedrag van de patiënt te controleren.
2. De patiënt moet altijd de keuze hebben om deze nieuwe instrumenten al dan niet te gebruiken.
3. De patiënt moet over garanties beschikken en controle hebben over de toegang tot en het gebruik van zijn gezondheidsgegevens.

F. Gedachtewisseling

Mevrouw El Yousfi wil terugkomen op het essentiële aspect met betrekking tot de relatie patiënt-zorgverlener. Tijdens de hoorzitting van 28 oktober 2016 had professor Coucke de commissieleden aanbevolen om het boek « *Les brutes en blanc* » te lezen. In dit werk zijn de vaststellingen over de relatie patiënt-zorgverlener bijzonder negatief.

Ook zij vreest dat de relatie patiënt-zorgverlener wordt ontmenselijkt en meent dat men in dat verband waakzaam moet zijn. Het vermelde boek werkt trouwens het begrip « *démocratie sanitaire* » uit, waarmee wordt beoogd dat de patiënt zijn zorg in handen neemt.

Dit roept gerechtvaardigde bezorgdheid op met betrekking tot « de begeleiding bij de begeleiding van patiënten ». Wie geeft de patiënt informatie ? Het moet de juiste persoon zijn die deze taak op zich neemt. Ze denkt hierbij aan de patiënt die instemming heeft verleend aan de arts en die vervolgens tot het besef komt dat die informatie ook is doorgegeven aan zijn apotheker, zonder dat hij hierover duidelijk werd ingelicht.

Aan dit aspect dient bijzondere aandacht te worden besteed.

Zal mobiele gezondheid volgens de LUSS kunnen tegemoetkomen aan bepaalde twijfels in de relatie patiënt-zorgverlener ?

L'utilisation d'applications de santé mobile et des objets connectés n'est pas à la portée de tous les patients. Elle ne permet pas de toucher les personnes qui sont victimes d'analphabétisme numérique ou qui sont simplement trop malades pour pouvoir les utiliser.

Sur la base de ce qui précède, la LUSS souhaite adresser à la commission les recommandations suivantes en matière de santé mobile :

1. 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/soignants et non un moyen de contrôle du comportement du patient.
2. Le patient doit toujours avoir le choix d'utiliser ou non ces nouveaux outils.
3. Le patient doit avoir des garanties et le contrôle quant à l'accès et à l'utilisation de ses données de santé.

F. Échange de vues

Mme El Yousfi souhaite revenir à la question essentielle de la relation patient-soignant. Lors de son audition du 28 octobre 2016, le professeur Coucke avait conseillé la lecture du livre « *Les brutes en blanc* » aux membres de la commission. Dans cet ouvrage, le constat sur la relation patient-soignant est particulièrement négatif.

Pour sa part, elle partage la crainte d'une déshumanisation de la relation patient-soignant et estime qu'il faut être vigilant à cet égard. Le livre cité plus haut développe d'ailleurs la notion de « *démocratie sanitaire* » qui vise à ce que le patient devienne acteur de ses soins.

Cela soulève des craintes légitimes concernant « l'accompagnement dans l'accompagnement des patients ». Qui donne l'information au patient ? Il faut que ce soit la bonne personne qui assure cette mission. Elle pense au patient qui a donné son consentement au médecin et qui réalise par la suite que ces informations ont aussi été transmises à son pharmacien, sans qu'elle en ait été clairement informée.

Cet aspect mérite une attention particulière.

Selon la LUSS, la santé mobile va-t-elle pouvoir répondre à certaines craintes dans la relation patient-soignant ?

Mevrouw De Sutter stelt vast dat de vertegenwoordigster van de LUSS herhaaldelijk is teruggekomen op de noodzaak om sancties in te bouwen.

Wanneer men de wet betreffende de rechten van de patiënt nader bekijkt, moet men wel degelijk vaststellen dat er momenteel in geen enkele sanctie wordt voorzien. Zouden de voorgestelde sancties dan in deze wet moeten worden opgenomen? Zo ja, op welke manier?

Hoe moet men in een tweede fase de inbreuken op deze wet controleren? Om te kunnen bestraffen, moet men kunnen controleren. Hoe zou dat controlemechanisme moeten worden ingevoerd?

Mevrouw Pirsoul, vertegenwoordigster van de LUSS, komt terug op de vraag wie informatie geeft en de patiënt begeleidt.

De vraag is complex. Dit is in de eerste plaats de taak van de zorgverlener, maar ook van de patiëntenverenigingen, vooral in geval van zeer specifieke of chronische aandoeningen. Deze verenigingen kennen de ziekte immers en weten wat de patiënt doormaakt. Men mag niet uit het oog verliezen dat wanneer een patiënt te horen krijgt dat hij aan chronische ziekte lijdt, zijn leven volledig wordt overhoopgehaald.

De informatie moet bijgevolg worden aangeleverd door de personen die de patiënt bijstaan in de strijd tegen zijn ziekte.

De *empowerment* van de patiënt is een taak van de zorgverleners, maar ook van de verenigingen en in het algemeen van iedere persoon die de patiënt begeleidt tijdens zijn gezondheidstraject (maatschappelijk assistenten bijvoorbeeld).

Wat de vraag betreft hoe mobiele gezondheid de patiënt hierbij kan helpen, spreekt het voor zich dat gezondheidsapplicaties tegelijk een instrument, maar ook een bron van bezorgdheid voor de patiënten vormen.

Mobiele gezondheid biedt onmiskenbare voordelen. In Frankrijk kunnen patiënten die lijden aan ademhalingsinsufficiëntie en die ver van het ziekenhuis wonen, dankzij mobiele technologie communiceren met hun zorgverleners.

Zoals ze in haar uiteenzetting heeft aangehaald, roept mobiele gezondheid bezorgdheid op bij de patiënten in termen van veiligheid van de diagnose, enz.

Mme De Sutter constate que la représentante de la LUSS est revenue à plusieurs reprises sur la nécessité de prévoir des sanctions.

Or, quand on examine la loi relative aux droits du patient, il faut bien constater qu'aucune sanction n'est prévue actuellement. Les sanctions proposées devraient-elles dès lors être reprises dans cette loi? Si oui, de quelle manière?

Dans un second temps, comment contrôler les infractions à la loi? Pour sanctionner, il faut pouvoir contrôler. Comment ce mécanisme de contrôle devrait-il être mis en place?

Mme Pirsoul, représentante de la LUSS, revient sur la question de savoir qui donne l'information et accompagne le patient.

La question est complexe. Cette mission revient en premier milieu au soignant mais elle incombe aussi aux associations de patients, surtout en cas de pathologies bien spécifiques ou chroniques, puisque ces associations ont une connaissance de la maladie et de son vécu par le patient. Il ne faut pas perdre de vue que lorsqu'un patient apprend qu'il souffre d'une maladie chronique, c'est toute sa vie qui est chamboulée dans tous ses aspects.

L'information doit donc être amenée par les personnes qui sont là pour entourer le patient face à sa maladie.

Dans les objectifs de l'*empowerment* du patient, il est prévu que cette tâche revienne à la fois aux soignants mais aussi aux associations et, de façon générale, à toute personne qui accompagne le patient dans son parcours de santé (des assistants sociaux, par exemple).

Quant à savoir comment la santé mobile pourra aider le patient à ce niveau, il va de soi que les applications de santé sont à la fois un outil et une source de craintes pour les patients.

La santé mobile présente des avantages indéniables. En France, des insuffisants respiratoires qui vivent loin de l'hôpital peuvent, grâce à la technologie mobile, communiquer avec leurs soignants.

En même temps, comme elle l'a évoqué dans son exposé, la santé mobile soulève des craintes auprès des patients en termes de sécurité du diagnostic, etc.

Wat de noodzaak inzake controle en bestraffing betreft, weet spreekster niet of de wet betreffende de rechten van de patiënt de meest geschikte wetgeving is om deze twee aspecten in op te nemen. Het zou een instrument kunnen zijn, net zoals de wet inzake *eHealth*.

Het is in elk geval van essentieel belang dat er bakens worden uitgezet voor het geval dat er sprake is van misbruik.

De heer Frank Robben zegt wel dat de beste sanctie een groot schandaal in de pers is, toch is het wellicht beter om proactief op te treden vanuit wetgevend oogpunt.

De controle kan de vorm aannemen van een traceerbare toegang tot de gegevens van de patiënt en van voldoende garanties met betrekking tot de opslag en het beheer van de informatie.

V. HOORZITTING VAN 2 DECEMBER 2016

A. Uiteenzetting door dokter Remacle, dokter Goldschmidt en professor Vermeeren

Dokter Remacle zegt bij aanvang van zijn uiteenzetting dat hij samen met zijn collega's Denis Goldschmidt en Thierry Vermeeren belast is met het project *mobile health* van CHIREC. Ze werken hieraan dus als een *team*.

Zelf is hij directeur van de afdeling Informatica van CHIREC en verantwoordelijk voor de toepassing van het *mHealth*-project bij de Onafhankelijke Ziekenfondsen.

Dokter Goldschmidt heeft een jarenlange ervaring als chirurg. Hij is ook directeur van de medische informatie bij CHIREC, lid van Abrumet en adviseur bij het *eHealth*-project.

Professor Thierry Vermeeren is doctor in de filosofie en strategisch adviseur. Hij heeft « *Le Patient Numérique* » opgericht, een platform voor Belgische ziekenhuizen die koploper zijn inzake medische IT en dat openstaat voor alle professionals uit de gezondheidssector die beter gebruik willen maken van technologie in hun beroepspraktijk.

Verstorende elementen in de gezondheidszorg

Spreeker verwijst naar de vijf verstorende elementen die volgens de *Advisory Board* van invloed zijn op de gezondheidszorg en wil daar enkele van uitlichten.

Quant à la nécessité de contrôle et de sanction, l'intervenante ignore si la loi sur les droits du patient est la législation la plus adaptée pour intégrer ces deux aspects. Cela pourrait être un outil, tout comme peut l'être la loi sur l'*eHealth*.

Il est en tout cas essentiel de prévoir des balises au cas où il y aurait des dérives.

M. Frank Robben a coutume de dire que la meilleure sanction est un beau scandale dans la presse mais il vaut sans doute mieux prendre les devants d'un point de vue législatif.

Le contrôle peut s'opérer par la traçabilité de l'accès aux données du patient et par des garanties suffisantes en matière de stockage de l'information et de sa gestion.

V. AUDITIONS DU 2 DÉCEMBRE 2016

A. Exposé du Dr Remacle, du Dr Goldschmidt et du professeur Vermeeren

Le Dr Remacle entame son exposé en précisant qu'il est en charge du projet *mobile health* du CHIREC avec ses collègues Denis Goldschmidt et Thierry Vermeeren. Il s'agit donc d'un travail d'équipe.

Il est lui-même directeur du département Informatique du CHIREC et responsable de la mise en place du projet *mHealth* dans les Mutualités libres.

Le Dr Goldschmidt a, quant à lui, une longue expérience en qualité de chirurgien. Il est également directeur de l'information médicale au CHIREC, membre d'Abrumet et conseiller auprès du projet *eHealth*.

Le professeur Thierry Vermeeren, docteur en philosophie, exerce la fonction de conseiller stratégique. Il a fondé « *Le Patient Numérique* », une plateforme réunissant les hôpitaux belges *leaders* en IT médicales, qui s'adresse à tous les professionnels des soins de santé qui souhaitent mieux intégrer les technologies dans leur pratique professionnelle.

Les éléments disruptifs des soins de santé

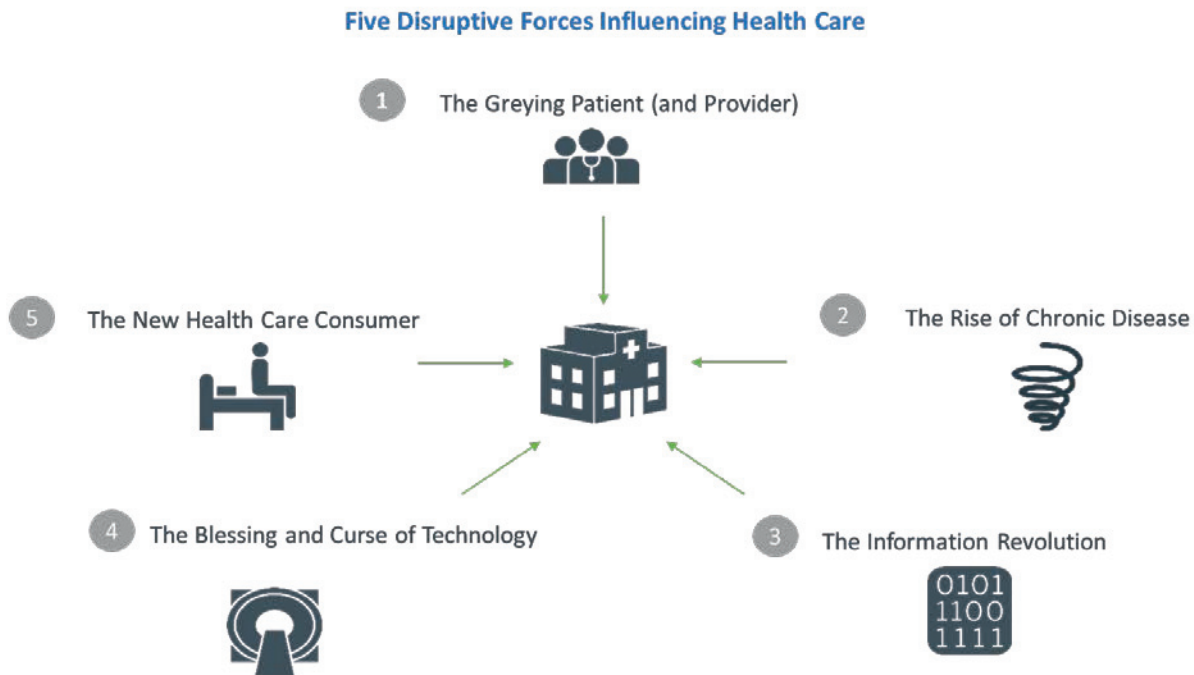
Se référant aux cinq points disruptifs influençant les soins de santé selon le groupe *Advisory Board*, l'orateur souhaite en épingler un certain nombre.

Grafiek 7

Graphique 7

Reason: 5 Disruptive Forces

Critical Disruptions Shaping Health Care's Future

Sources : [Advisory Board](#) interviews and analysis

Het voornaamste verstorende element is de revolutie op het vlak van informatiebeheer. Met die revolutie gaan voordelen gepaard, maar aan nieuwe technologie zijn ook nadelen verbonden. Die technologie is immers complex, ze biedt veel mogelijkheden, maar ze houdt ook risico's in.

Een ander belangrijk verstorend element is de nieuwe focus op de patiënt.

Die twee elementen worden verder ontwikkeld in het vervolg van de presentatie.

Wat de evolutie naar steeds meer digitale dienstverlening vanuit het ziekenhuis betreft, is het duidelijk dat de ziekenhuiswereld zich zal blijven inspannen om te innoveren, ten belope van de helft van de investeringen in de komende jaren.

De semantiek van de mobiele gezondheidszorg

Professor Vermeeren stelt vast dat de semantiek van de mobiele gezondheidszorg nogal vaag is en dat de grenzen ervan in beweging zijn.

L'élément disruptif majeur est la révolution en matière de gestion de l'information. Cette révolution est associée à des bénédictions mais aussi à des malédictions liées à la technologie. La technologie est en effet très complexe et offre beaucoup de potentialités mais génère également des risques.

Un autre élément disruptif important est le recentrage autour du patient.

Ces deux éléments seront développés dans la suite de la présentation.

Concernant l'évolution de l'hôpital « brique » vers l'hôpital « clic », il est évident que le monde hospitalier garde une logique d'innovation importante qui représentera la moitié des investissements dans les années à venir.

La sémantique en matière de santé mobile

Le professeur Vermeeren constate que la sémantique en matière de santé mobile est assez floue et comporte des frontières mouvantes.

Als er over *eHealth* wordt gesproken, gaat het over de digitalisering van de medische beroepen, met andere woorden over de *backoffice*.

mHealth daarentegen gaat meer over de gebruiker die aan de hand van een toestel de gegenereerde informatie kan gebruiken.

Er zijn nog andere vormen van technologische innovatie die van invloed zullen zijn op de onlinegezondheidszorg. Nemen we bijvoorbeeld het *Internet of things* (IoT) of de connectie tussen verschillende objecten. Het betreft ontvangers die iedereen in zijn omgeving kan inbouwen en die gegevens zullen produceren. Telegeneeskunde en domotica zijn eveneens vormen van nieuwe technologie die een invloed kunnen hebben op de onlinegezondheidszorg. Hetzelfde geldt voor de robotica die in de nabije toekomst een zeer grote impact zal hebben op de medische wereld.

Wat stellen we vast inzake onlinegezondheidszorg ?

Vooreerst is er de opmars van de mobiele gezondheidszorg. Enkele jaren geleden was het nog maar een loos begrip. Vandaag komen er in heel de wereld voortdurend tienduizenden applicaties bij. Die applicaties kunnen worden gedownload en zijn voor iedereen toegankelijk, ongeacht of men medisch geschoold is of niet.

Vervolgens neemt de robotica een hoge vlucht (robot als assistent van de arts of als hulp van de gebruiker) in de sector van de gezondheidszorg.

Ten derde is er de doorbraak van de *smartphone* bij een wezenlijk deel van de wereldbevolking. Vaak wordt gedacht dat de *smartphone* een element is van sociale uitsluiting, maar in werkelijkheid zijn mobiele telefonie en het gebruik van *smartphones* in ontwikkelingslanden veeleer elementen van sociale inclusie. Traditionele sociologische mechanismen zijn bijgevolg ook aan het evolueren.

Ten slotte is de impact van de e-gezondheid vooral economisch van aard, door een daling van de kosten voor gezondheidszorg, en kwalitatief doordat ze tot doel heeft de kwaliteit van de dienstverlening aan de patiënten te verbeteren.

De spelers in de mobiele gezondheidszorg

Dokter Goldschmidt wenst de spelers in de mobiele gezondheidszorg te overlopen.

Quand on parle d'*eHealth*, on envisage la digitalisation des métiers médicaux c'est-à-dire le *back office*.

La santé mobile concerne davantage l'utilisateur qui dispose d'un outil de capture et peut utiliser les informations générées.

À côté de la santé connectée, il y a également d'autres types de technologies qui vont avoir une influence sur cette dernière. Citons l'IoT (*Internet of things*), c'est-à-dire le monde des objets connectés. Il s'agit de petits capteurs que chacun peut intégrer dans son environnement et qui vont produire des données. La télémédecine et les maisons intelligentes sont d'autres formes de technologie influençant la santé connectée. Il en va de même de la robotique qui influencera fortement le monde médical dans un futur proche.

Que peut-on constater en matière de santé connectée ?

Premièrement, l'essor de la santé mobile. Il y a quelques années, ce n'était en effet qu'une vague notion. Aujourd'hui, c'est une explosion permanente de dizaines de milliers d'applications dans le monde. Ces applications sont téléchargeables et accessibles à tous les individus, qu'ils soient médicalement qualifiés ou pas.

Ensuite, la montée en puissance de la robotique (robot-compagnon des médecins ou robotique d'aide à la personne) dans le secteur des soins de santé.

En troisième lieu, la percée remarquable du *smartphone* qui touche actuellement l'essentiel de la population mondiale. On a tendance à croire que le *smartphone* est un élément d'exclusion sociale alors qu'en réalité, dans les pays du tiers monde, la téléphonie mobile et les *smartphones* deviennent des éléments d'inclusion sociale. Les mécanismes sociologiques traditionnels sont donc en cours d'évolution.

Enfin, l'impact majeur de l'e-Santé est d'ordre économique, par la réduction des coûts des soins de santé, mais aussi d'ordre qualitatif puisqu'elle vise une amélioration de la qualité des services de santé aux patients.

Les acteurs concernés par la santé mobile

Le Dr Goldschmidt souhaite pour sa part évoquer les acteurs concernés par la santé mobile.

De Duitse socioloog Max Weber heeft « ideaaltypes » omschreven aan de hand waarvan alle eigenschappen van een sociale groep met gemeenschappelijke kenmerken bij één abstract individu worden geplaatst. Die methode maakt het mogelijk om een model op te stellen van de voornaamste kenmerken van de groep en om sociale fenomenen te begrijpen.

Als we die methode toepassen op de verschillende spelers in de mobiele gezondheidszorg komen we uit bij de volgende « ideaaltypes ».

1) de twee ideaaltypes van de internetpatiënt

In het geval van de internetpatiënt komen twee ideaaltypes naar voren.

Het eerste ideaaltypes is de « patiënt die niet ziek is ». In een studie van 2014 wordt ervan uitgegaan dat het om 10 tot 20 % van de bevolking gaat. Het is een vrij jonge patiënt met een *smartphone* die apps downloadt waarvan minstens één verband houdt met gezondheid. Hij is dus verbonden met de technologie. Maar hij doorgrondt ze niet helemaal en dat aanvaardt hij, want wanneer hij een app downloadt, leest hij de algemene gebruiksvoorwaarden niet en bekommert hij zich niet om de veiligheids- en vertrouwelijkheidsvoorwaarden.

De gezondheidsapps die hij downloadt gaan meestal over wellness, fitness, bewaking en preventie. Een studie uit 2015 heeft aangetoond dat de helft van die apps door de patiënt vergeten worden omdat ze als nutteloos worden beschouwd.

Daarnaast is er het ideaaltype van de « chronische patiënt ». Hij is ouder en kent zijn ziekte goed omdat hij informatie opzoekt op het internet. Hij is zelden op de hoogte van mobiele apps die verband houden met zijn ziekte. Maar een op de zes chronische patiënten zou een mobiele app willen die hem in het kader van zijn ziekte een geprivilegieerde verbinding zou verlenen met zijn verzorgende.

2) Het ideaaltype van de internetarts

Momenteel is 50 % van de artsen internetarts.

Het ideaaltype van de internetarts beschikt over een iPhone (geen *smartphone* van een ander merk). Hij downloadt apps voor mobiele gezondheidszorg. In negen op de tien gevallen gaan die apps over het gebruik van geneesmiddelen (bijsluiters en wisselwerkingen tussen

Le sociologue allemand Max Weber a défini les « types idéaux » qui visent à concentrer sur un seul individu abstrait l'ensemble des particularités d'un groupe social ayant des caractéristiques communes. Cette méthode permet de modéliser les caractéristiques principales du groupe et aide à comprendre les phénomènes sociaux.

En appliquant cette méthode aux différents acteurs concernés par la santé mobile, on arrive aux « idéaux types » décrits comme suit.

1) Les deux idéaux types du patient connecté

Dans le cas du patient connecté, deux idéaux types se dégagent.

Primo, l'idéal type du « patient pas malade ». Dans une étude de 2014, il représente 10 à 20 % de la population. Il est plutôt jeune, possède un *smartphone* et télécharge des applications dont au moins l'une est liée à la santé. Il est donc connecté au monde technologique. Toutefois, ce monde lui reste largement opaque, ce qu'il accepte, car lorsqu'il télécharge une application, il ne lit pas les conditions générales d'utilisation et n'est pas soucieux des conditions de sécurité et de confidentialité.

Les applications de santé mobile qu'il télécharge sont principalement des applications de bien-être, de fitness, de surveillance et de prévention. Une étude de 2015 a démontré que la moitié de ces applications finissent par être oubliées par le patient car jugées inutiles.

Secundo, l'idéal type du « patient chronique ». Ce patient est plutôt âgé, connaît bien sa maladie car il se renseigne sur Internet. Il a rarement de l'expérience en matière d'applications mobiles liées à sa maladie. Mais un patient chronique sur six aimerait avoir une application mobile qui, dans le cadre de sa maladie, lui donnerait un lien privilégié avec son soignant.

2) L'idéal type du médecin connecté

Actuellement, 50 % des médecins sont des médecins connectés.

L'idéal type du médecin connecté dispose d'un iPhone (et non pas une autre marque). Il télécharge des applications de santé mobile. Dans neuf cas sur dix, cette application concerne la gestion de médicaments (notices et interactions médicamenteuses). Toutefois,

geneesmiddelen). Slechts één vierde van de internetartsen zegt dat ze die regelmatig gebruiken.

Het ideaaltype van de internetarts beveelt slechts zelden het gebruik van apps aan zijn patiënten aan en nog minder het gebruik van een app die zijn patiënt verbindt met zijn eigen informaticasysteem.

Het ideaaltype van de internetarts droomt ervan de medische dossiers van zijn patiënten op zijn iPhone te hebben.

Kortom, het ideaaltype van de internetarts is geïnteresseerd in mobiele gezondheidszorg, maar is geen technologiefreak.

3) Het ideaaltype van het internetziekenhuis

Het ideaaltype van het internetziekenhuis wenst koploper te blijven inzake medische technologie en weet dat daar informatica voor nodig is. Maar het ideaaltype van het internetziekenhuis heeft vaak te lijden onder zware historische en chronische onderinvestering in de informatica.

Het beschouwt de mobiele apps als gadgets, hoewel het erkent dat ze nuttig zijn om de communicatie met het publiek te verbeteren. Het ziet die apps dus veeleer als communicatietools dan als doeltreffende gezondheidszorgtools.

Het ideaaltype van het internetziekenhuis ervaart de eisen van de overheid vooral als beperkingen en niet als kansen. Het probeert kost wat kost het geautomatiseerd medisch dossier in te voeren, wat in België, in tegenstelling tot andere landen, al vrij goed is ingeburgerd.

Het weet dat de ziekenhuiswereld in volle overgang is omdat er steeds meer gepraat wordt over thuiszorg, dehospitalisatie en over zorgnetwerken.

4) Het ideaaltype van de overheid

Het ideaaltype van de overheid is sedert enkele jaren een belangrijke speler vanwege het plan eGezondheid, de registers enz. Sedert deze legislatuur is er in het plan eGezondheid een bijzonder actiepoint dat focust op mobiele gezondheidszorg, namelijk punt 19, *mobile Health*.

Het ideaaltype van de overheid verleent geen labels aan de mobiele gezondheidsapps. De enige labels die vandaag bestaan gaan over geïnformaliseerde

seul un quart des médecins connectés déclarent l'utiliser régulièrement.

L'idéal type du médecin connecté ne conseille que très rarement l'utilisation d'applications mobiles à ses patients et encore moins une application qui lie son patient à son propre système informatique.

L'idéal type du médecin connecté rêve d'avoir les dossiers médicaux de ses patients sur son iPhone.

En bref, l'idéal type du médecin connecté est intéressé par la santé mobile mais peu *geek*.

3) L'idéal type de l'hôpital connecté

L'idéal type de l'hôpital connecté veut rester à la pointe de la technologie médicale et sait que cela nécessite l'informatique. Cependant, l'idéal type de l'hôpital connecté souffre d'un sous-investissement majeur, chronique et historique en informatique.

Il considère les applications mobiles comme des gadgets bien qu'il reconnaisse leur utilité pour améliorer sa communication vers le public. Il considère donc plus les applications comme des outils de communication que comme des outils de santé réellement efficaces.

L'idéal type de l'hôpital connecté vit les demandes du pouvoir public comme des contraintes plutôt que comme des opportunités. Il tente vaille que vaille d'installer le dossier médical informatisé, avec une maturité moyenne en Belgique contrairement à d'autres pays.

Il sait que le monde hospitalier est en pleine mutation puisque l'on parle de plus en plus d'hospitalisation à domicile, de déshospitalisation centrifuge et de réseaux de soins.

4) L'idéal type du pouvoir public

L'idéal type du pouvoir public est un acteur majeur depuis quelques années avec le plan e-Santé, les registres, etc. Depuis le début de l'actuelle législature, il y a un point d'action particulier focalisé sur la santé mobile puisqu'il s'agit de l'Action Point 19 (*mHealth*) du plan e-Santé.

L'idéal type du pouvoir public ne labellise pas les applications de santé mobile. La seule labellisation appliquée aujourd'hui concerne les dossiers médicaux

medische dossiers van huisartsen en niet van ziekenhuizen. Er is dus geen centraal label van mobiele apps, noch op het federale, noch op het gewestelijke of het gemeenschapsniveau.

Het ideaaltype van de overheid vloeit voort uit een complexe organisatie, gelet op het Belgische institutionele landschap.

Tot slot ligt het achter op andere Europese landen zoals Nederland of Spanje en op de VS.

5) Het ideaaltype van de ondernemer en leverancier van mobiele apps.

In België is het ideaaltype van de leverancier van mobiele apps meestal een klein bedrijf, met maar enkele medewerkers.

Het moet leven met een complex economisch model, vermits het zijn apps moet verkopen om te overleven. Het moet ze snel verkopen omdat de technologie snel evolueert en het moet proberen zijn concurrenten voor te blijven.

Het is een kleine markt en de gezondheidsmarkt is meestal tot België beperkt.

Het ideaaltype van de leverancier van mobiele apps moet dus de gegevens die ingebracht worden via zijn apps aan externe commerciële bedrijven verkopen. Dat is het principe van de *Big Data*.

Het ideaaltype van de leverancier van mobiele apps is niet erg bezig met de veiligheid van gegevens. Soms is hij er zich helemaal niet van bewust.

Hij is ook niet geïnteresseerd in het aantonen van de echte efficiëntie van zijn mobiele app.

De mobiele apps

In 2010 werden er 6 000 apps geteld voor het grote publiek. Vanaf 2013 en 2014 is er een ware explosie van apps (zowat 100 000 apps).

Vandaag kunnen we zelfs spreken van een tsunami, vermits we er 3,5 miljoen tellen in 2016. In het komende decennium zullen er waarschijnlijk miljarden mobiele apps zijn.

Wat de medische apps betreft, is het interessant op te merken dat het merendeel daarvan over informatie

informatisés des généralistes et non pas des hôpitaux. Il n'y a donc pas de labellisation centralisée, qu'elle soit fédérale, régionale ou communautaire, des applications mobiles.

L'idéal type du pouvoir public découle d'une organisation extrêmement complexe, vu le paysage institutionnel belge.

Enfin, il est très en retard par rapport à d'autres pays d'Europe, comme les Pays-Bas ou l'Espagne, et aux USA.

5) L'idéal type de l'entrepreneur et du fournisseur d'applications mobiles.

En Belgique, l'idéal type du fournisseur d'applications mobiles est en général une petite société composée de quelques personnes.

Il doit vivre et composer avec un modèle économique complexe puisque, pour pouvoir survivre, il doit vendre ses applications. Il doit les vendre rapidement, vu l'évolution constante de la technologie, et tenter de devancer ses concurrents.

Or, le marché est très petit et le marché de la santé est généralement belgo-belge.

L'idéal type du fournisseur est donc amené à devoir vendre les données introduites via ses applications vers des sociétés commerciales extérieures. C'est le principe des mégadonnées.

L'idéal type du fournisseur n'est pas très intéressé par la sécurité des données. Il n'en est parfois tout simplement pas conscient.

Il n'est pas non plus intéressé par la démonstration de l'efficacité réelle de son application mobile.

Les applications mobiles

Pour les applications grand public, on en comptait 6 000 en 2010. À partir de 2013 et 2014, on a assisté à une véritable explosion des applis (environ 100 000 applis).

Aujourd'hui, en 2016, on peut même parler d'une tsunami puisqu'on en dénombre 3,5 millions. Dans la décennie à venir, on parlera probablement de milliards d'applis mobiles.

Pour les applications médicales, il est intéressant de remarquer que la plupart concernent l'information et

en educatie gaan, met andere woorden over gebieden waar de medische verantwoordelijkheid minder zwaar doorweegt dan bij een therapie. Bij een derde van de medische apps is het mogelijk om gegevens in te voeren. Er wordt dus informatie opgepikt die eventueel wordt verwerkt in een gedeeld medisch dossier of een ziekenhuisdossier. Een minderheid van de medische apps (2,5 %) maakt communicatie mogelijk met de zorgverstrekkers en zou een instrument zijn van internetgezondheidszorg, met inbegrip van een therapeutische relatie tussen een patiënt en een gezondheidswerker.

Met voorwerpen die via het internet met elkaar zijn verbonden (IoT) is het steeds meer mogelijk om via systemen onder de noemer van medische voorziening (mits Europese accreditering of in de VS erkenning door de FDA) medische gegevens in te lezen en ze op te slaan in een patiëntendossier. Die medische IoT-toepassingen vormen een klein deel van de voorwerpen die via het internet verbonden zijn omdat dit een recente ontwikkeling is.

De meeste verbonden voorwerpen zijn gericht op welbevinden, onder de vorm van sportarmbanden of horloges die gezondheidsparameters registreren. Dit domein is niet gereguleerd en er heerst grote vrijheid.

Internettechnologie is ook van groot belang in de medische robotica. De humanoïde robot is een menselijke kloon vermits het om een machine gaat die fysieke en cognitieve eigenschappen van de mens nabootst. In de medische context kan deze machine interageren met de patiënt om hem bepaalde diensten te verstrekken.

Robots zijn dus informaticaplatformen met sterke punten en zwakheden. De robotica staat nog in de kinderschoenen, maar zeker is dat dit domein fors in ontwikkeling is en een enorm potentieel biedt, met name wat betreft de bijstand aan personen (*silver economy*, monitoring van chronische ziekten en thuiszorg).

In dat geval zijn er drie spelers in de mobiele gezondheidszorg : een patiënt, een arts en een robot. Aan de robot worden de automatische of semi-automatische regels verstrekt die hij kan volgen en die hem laten interageren met de patiënt. Zo kan een alzheimerpatiënt die buiten de veiligheidszone van het ziekenhuis treedt, door een robot worden begeleid om hem naar zijn kamer terug te brengen. De robot zal de informatie terugkoppelen naar de arts die dan de nodige beslissingen zal nemen.

l'éducation, c'est-à-dire des champs où la responsabilité médicale est moins importante qu'au cours d'une thérapie. Un tiers des applications médicales permettent l'entrée de données. Il y a donc une capture de l'information et une éventuelle remontée vers un dossier médical partagé ou hospitalier. Une minorité des applications médicales (2,5 %) permettent une communication avec les acteurs de soins et seraient un outil de santé connectée, incluant une relation thérapeutique entre un patient et un praticien.

Les objets connectés (IoT – Internet des objets) permettent de plus en plus, sous la forme de dispositifs qualifiés de médicaux (moyennant accréditation européenne ou FDA pour les USA), de capturer des données médicales et de les consolider dans un dossier patient. Ces IoT médicaux représentent la plus petite partie des objets connectés puisque ce domaine est plus récent.

La majeure partie des objets connectés est tournée vers le bien-être, sous la forme de bracelets sportifs ou de montres avec capteurs de paramètres de santé. Ce domaine n'est nullement réglementé et dispose d'une grande liberté.

Une troisième technologie de santé connectée concerne la robotique médicale. Le robot humanoïde est un clone humain puisqu'il s'agit d'une machine calquée sur un certain nombre de compétences physiques et cognitives de l'être humain. Dans le contexte médical, cette machine peut entrer en interaction avec le patient pour lui apporter des services.

Les robots sont donc des plateformes informatiques avec leurs forces et leurs faiblesses. On en est encore aux balbutiements en matière de robotique mais il est certain que ce domaine connaîtra un développement futur et un potentiel extrêmement importants, notamment en ce qui concerne l'assistance aux personnes (*silver economy*, le *monitoring* des maladies chroniques et les soins à domicile).

Dans ce cas de figure, la santé mobile comporte trois acteurs : un patient, un médecin et un robot. On donne aux robots des règles automatiques ou semi-automatiques qu'il est capable de respecter et qui le font entrer en interaction avec le patient. Ainsi, un patient Alzheimer, qui sort de la zone de sécurité de l'hôpital, pourrait être pris en charge par un robot qui le ramènerait vers sa chambre. Le robot remonterait l'information vers le praticien qui prendrait alors les décisions nécessaires.

De robot zal aldus niet enkel een instrument zijn, maar hij zal een echte speler in de gezondheidszorg worden. Dat brengt een nieuwe dynamiek in de internetgezondheidszorg met nieuwe mogelijke strategieën van zorg voor en bijstand aan personen die niet opgenomen zijn in een ziekenhuis.

De risico's verbonden aan mobiele gezondheidszorg

Dokter Remacle licht toe dat CHIREC een ziekenhuisnetwerk is van elfhonderd bedden en dat er al enkele jaren veel wordt nagedacht over de dynamiek die door nieuwe technologie wordt teweeggebracht. Daarbij wordt niet enkel aan de patiënt zelf gedacht, maar ook aan een complex technologisch ecosysteem dat zeer snel evolueert. Daar moet flexibel mee omgegaan worden.

Dat ecosysteem van de mobiele gezondheidszorg is bijzonder omdat er specifieke risico's aan verbonden zijn die hieronder worden beschreven.

Vooreerst is de doeltreffendheid van een groot aantal apps niet bewezen. Ofwel zijn die toepassingen niet voorafgegaan door een solide studie (« *evidence based medicine* »), ofwel zijn de voordelen die ze zeggen te bieden niet reëel. De sprekers zullen later uiteenzetten hoe daaraan een echte meerwaarde kan worden toegekend op de lange termijn. Soms zijn bepaalde toepassingen zelfs schadelijk. Het voorbeeld wordt gegeven van een app die beweert dat men acné met zijn *smartphone* kan behandelen door gebruik te maken van het flitslicht van een mobiele telefoon. Dat is natuurlijk een fabeltje.

Een ander risico van mobiele apps is dat van de onvolledige informatie. De complexiteit van de informatie is een bijzonder grote uitdaging voor de mobiele gezondheidszorg.

Daarbij komt nog dat de veiligheid zeer wisselend is. Naargelang van de verzamelde gegevens kan het volume aan data snel een gigantische omvang krijgen en het is onduidelijk waar al die data worden opgeslagen.

Bovendien aanvaarden patiënten vaak de algemene gebruiksvoorwaarden zonder ze te lezen en gaan ze niet na of er vertrouwelijkheidsclausules bestaan. In 2014 werd er bij minder dan een derde van de meest gebruikte mobiele gezondheidsapps een vertrouwelijkheidsbeleid gehanteerd. We moeten realistisch blijven : de explosie van mobiele gezondheidsapps heeft ook een financiële kant. De verkoop van de verzamelde gegevens is immers zeer interessant en veel toepassingen zijn gekoppeld aan die commerciële dynamiek.

Le robot deviendrait ainsi un véritable acteur de la santé et non pas simplement un outil. Cela ajoute une nouvelle dynamique à la santé connectée qui permet d'imaginer de nouvelles stratégies de soins et d'assistance à la personne lorsqu'elle n'est pas hospitalisée.

Les risques liés à la santé mobile

Le Dr Remacle poursuit en précisant que le CHIREC est un réseau hospitalier de mille cent lits et que, depuis plusieurs années, on y réfléchit beaucoup sur les nouvelles dynamiques technologiques. Cette réflexion n'est pas centrée uniquement autour du patient mais englobe tout un écosystème technologique complexe et à évolution très rapide. Il faut donc faire preuve de flexibilité.

Cet écosystème de la santé mobile est aussi particulier parce qu'il comporte des risques qui seront décrits ci-dessous.

D'abord, l'efficacité d'un grand nombre d'applications mobiles n'est pas prouvée. En effet, soit ces applications ne font pas l'objet d'études solides, (« *evidence based medicine* »), soit les bénéfiques qui y sont associés ne sont pas réels. Les orateurs exposeront par la suite comment leur apporter une réelle plus-value sur le long terme. Parfois, certaines applications sont même nuisibles. Il cite l'exemple d'une application qui prétend offrir, avec son *smartphone*, un traitement des boutons d'acné en utilisant le flash du téléphone. Cette application est évidemment totalement fantaisiste.

Un autre risque lié aux applications mobiles est celui des informations incomplètes. La complexité de l'information représente un grand défi pour le domaine de la santé mobile.

Citons aussi le fait que la sécurité est très inégale. Par rapport aux informations collectées, les volumes deviennent rapidement gigantesques et on ignore où ces informations sont hébergées.

De plus, 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. Il faut rester réaliste : l'explosion des applications de santé mobile comporte également une logique financière. La vente des données collectées est en effet très intéressante et de nombreuses applications sont associées à cette dynamique commerciale.

Het risico bestaat ook dat de mobiele apps « geuberiseerd » worden. Allerlei informatie wordt steeds meer gedeeld binnen een gemeenschap : mensen wisselen links en gegevens uit via sociale netwerken, wat zo'n uitgebreide uitwisseling tot stand brengt dat de controle zoek geraakt. De informatie ontsnapt daar dan letterlijk aan.

De spreker stelt vast dat er op dit moment geen juridisch kader is waarin wordt vastgelegd wie verantwoordelijk is voor die gegevens, die mogelijk zelfs verkeerd worden verzameld.

Wanneer ze ter beschikking gesteld worden van de arts, hoe weten we dan zeker dat hij ze echt heeft bekeken en dat hij ze gebruikt om zijn diagnose te stellen ?

Wat is de verantwoordelijkheid van de verschillende spelers bij een therapie die steunt op het voorschrijven van mobiele gezondheidsapps, wanneer ze gebrekkig zijn ?

Over al deze aspecten bestaat juridische vaagheid bij gebrek aan een objectief wettelijk kader.

Een laatste risico is ook het meest verontrustende, namelijk de traceerbaarheid van de informatie. Het is denkbaar dat verzekeringsmaatschappijen gegevens zouden beginnen te verzamelen om hun verzekeringsrisico in te schatten. Sommige premies zouden erg verhoogd kunnen worden op basis van die gegevensverzameling.

De rol van mobiele apps vanuit medisch oogpunt

Dokter Goldschmidt meldt dat Franse en Amerikaanse studies hebben aangetoond dat het verzorgend personeel een vrij voorzichtige houding aanneemt, om niet te zeggen dat het wantrouwig staat, tegenover het professioneel gebruik van mobiele gezondheidsapps.

Om die tendens te keren moet er in de eerste plaats een systeem van accreditatie of van labeling van de mobiele gezondheidsapps komen. Dat zou garanderen dat de mobiele app wel degelijk beantwoordt aan een bepaald therapeutisch doel en echt doeltreffend is gebleken op basis van medische zekerheden.

De veiligheid en de vertrouwelijkheid van de gegevens moeten ook door die labeling worden gewaarborgd.

De studies tonen ook aan dat de artsen en het verzorgend personeel de mobiele gezondheidsapps zouden aanvaarden als er een band zou zijn tussen die applicaties en de medische systemen (EMD in de huisartsenpraktijk)

Citons également le risque d'ubérisation des applications mobiles. Les informations se partagent de plus en plus dans une logique de communauté : les gens s'échangent des liens et des données via des réseaux sociaux, ce qui engendre une dynamique d'échange tellement forte qu'on en perd le contrôle. L'information s'échappe littéralement.

L'orateur constate en outre qu'il manque actuellement un cadre juridique précisant qui est responsable de ces données, éventuellement collectées de manière erronée.

Lorsqu'elles sont mises à disposition du médecin, comment s'assurer qu'il les examine réellement et qu'il s'en serve pour influencer son diagnostic ?

Quelle est la responsabilité des acteurs associés à une thérapie qui comporterait la prescription d'applications de santé mobile, lorsque celles-ci sont déficientes ?

Tous ces aspects restent dans le flou juridique puisqu'il n'existe pas de cadre légal objectif.

Le dernier risque est aussi le plus inquiétant. Il s'agit de la traçabilité de l'information. On pourrait voir émerger des collectes d'informations par les compagnies d'assurances dans le but d'évaluer les risques assurantiels. Certaines primes pourraient être fortement augmentées sur la base de ces collectes de données.

La place des applications mobiles vue du côté médical

Le docteur Goldschmidt signale que des études françaises et américaines ont montré que le personnel soignant est relativement prudent, pour ne pas dire méfiant, face à l'utilisation professionnelle d'applications de santé mobile.

Pour inverser cette tendance, il faudrait en premier lieu prévoir un système d'accréditation ou de labellisation des applications de santé mobile. Ceci garantirait que l'application mobile réponde bien à l'objectif thérapeutique donné et soit réellement efficace, sur la base de l'évidence médicale.

La sécurité et la confidentialité des données doivent également être certifiées par cette labellisation.

De la même manière, les études montrent que les médecins et le personnel soignant accepteraient d'utiliser les applications de santé mobile dès lors qu'il y aura un lien entre celles-ci et les systèmes médicaux (DMI

en ziekenhuissystemen (EPD in het ziekenhuis) of andere structuren, zoals de zorgnetwerken en de hubs.

Thuisverzorging is uiteraard slechts mogelijk op voorwaarde dat er een band is tussen de door de patiënt opgepikte gegevens en de oorsprong van de behandeling, met andere woorden over het algemeen het ziekenhuis of de arts. Die band is een *conditio sine qua non* om de mobiele apps op dezelfde manier als medicijnen te kunnen voorschrijven.

Spreker geeft twee voorbeelden : CHIREC werkt aan de verbetering van een mobiele app voor borstkankerpatiënten. Die toepassing informeert de patiënten over hun behandeling en over de geplande doktersafspraken. De patiënten kunnen er ook medische informatie aan toevoegen. Er is dus een rechtstreekse band tussen de toepassing en het ziekenhuis : het ziekenhuis stuurt de informatie naar de app en omgekeerd stuurt de app medische gegevens naar het medische ziekenhuisdossier.

Het tweede voorbeeld komt uit de pediatrie en betreft de mobiele apps met de gezondheids- en vaccinatieboeken van het kind. Die toepassing zou rechtstreeks kunnen verbonden worden met het medische ziekenhuisdossier, wat vandaag nog niet het geval is.

De heer Remacle is van oordeel dat het probleem van de accreditering de kern van het debat is. Hoe kunnen we systemen ontwikkelen om mobiele gezondheidsapps te labelen die een echte meerwaarde hebben ? Voor hem is de link met de ziekenhuisinformatie daarbij van essentieel belang.

Men kan verschillende niveaus overwegen :

- nationale of internationale instellingen met standaardiseringen, zoals het bestaande CE-keurmerk voor medische hulpmiddelen ;

- privé-instellingen :

- o de personen die de elektronische medische dossiers opstellen zijn geïnteresseerd om mee te werken aan die mobiele dynamiek ;

- o er bestaan voorbeelden in het buitenland (DMD in Frankrijk, *Health Apps Library* van de NHS) waar instellingen alle gegevens over de mobiele apps verzamelen, de apps testen en ze labelen ;

au cabinet médical du généraliste) et hospitaliers (DPI dans l'hôpital) ou d'autres structures comme les réseaux de soins et les hubs.

Une hospitalisation à domicile ne pourra évidemment se faire qu'à la condition qu'il y ait un lien entre les données captées par le patient et l'origine du traitement, c'est-à-dire généralement l'hôpital ou le médecin. Ce lien est une condition *sine qua non* pour que les applications mobiles puissent être prescrites au même titre que les médicaments.

L'orateur cite deux exemples : le CHIREC met actuellement au point une application mobile pour des patientes souffrant d'un cancer du sein. Cette application informe les patientes sur leur traitement et sur les rendez-vous médicaux prévus. Les patientes peuvent également y ajouter des informations médicales. Il y a donc un lien direct entre l'application et l'hôpital : l'hôpital envoie des informations vers l'application et, en sens inverse, l'application amène des informations médicales vers le dossier médical hospitalier.

Le second exemple est d'ordre pédiatrique et concerne les applications mobiles reprenant les carnets de santé des enfants et leurs carnets de vaccination. Cette application pourrait être mise en lien direct avec le dossier médical hospitalier, ce qui n'existe pas encore à ce jour.

M. Remacle estime que la question de l'accréditation se situe au cœur du débat. Comment peut-on mettre en place des systèmes qui pourraient labelliser des applications de santé mobile qui ont une réelle valeur ajoutée ? Pour lui, le lien avec l'information hospitalière est essentiel.

On peut envisager différents niveaux :

- organismes nationaux ou internationaux avec des normalisations, comme le label CE qui existe pour les dispositifs médicaux ;

- organismes privés :

- o les éditeurs de dossiers médicaux informatisés sont intéressés de participer à cette dynamique mobile ;

- o des exemples existent à l'étranger (DMD en France, *Health Apps Library* du NHS) où des organismes rassemblent toutes les informations sur les applications mobiles, les testent et les labellent ;

– de ziekenhuisgroepen. Er zijn belangrijke hervormingen in het vooruitzicht, met name het opzetten van netwerken. Sommige netwerken zouden een certificeringsmechanisme van mobiele apps kunnen ontwikkelen die zouden kunnen worden voorgeschreven door het netwerk van artsen in het ziekenhuis.

De heer Vermeeren legt uit hoe het ziekenhuis van Mount Sinai in New York dat systeem toepast. In dat ziekenhuis werd een portaalsite met wetenschappelijke criteria ontworpen om de kwaliteit van de verbonden gezondheidssoftware te evalueren. Bij de start van de portaalsite bestond de doelstelling erin een honderdtal applicaties te labelen die dan net als medicijnen zouden worden voorgeschreven. De artsen waren zo enthousiast dat de doelstelling moest worden herzien en uiteindelijk waren er bij de start meer dan tweeduizend geaccrediteerde medische apps. De grote ziekenhuizen met een wetenschappelijke slagkracht zijn ook in staat om apps die tot voor kort tot het domein van het welzijn behoorden, om te vormen tot echte therapeutische instrumenten om de patiënt op te volgen, of hij nu in een ziekenhuis of thuis verblijft.

Tijdens zijn vorige werkervaring heeft de heer Remacle kunnen zien dat de ziekenfondsen over een sterke dynamiek beschikken op het vlak van de toepassing van mobiele apps, maar dat die dynamiek vaak op een mislukking uitliep. Het financieringsmodel was niet stevig genoeg. Er moet dus een uitgebreide bevraging over de financiering plaatsvinden.

Spreker legt uit hoe het DMD-systeem in Frankrijk werkt. Het betreft een portaalsite die meer dan elfhonderd mobiele apps van de gezondheidssector certificeert en onderzoekt. De apps worden ingedeeld hetzij volgens het belang voor de patiënt, hetzij volgens het belang voor de arts of het belang voor het ziekenhuis. Die portaalsite is dus een eerste filter tussen de onbetrouwbare apps en de apps met een echte meerwaarde.

De heer Vermeeren is van mening dat de grootste uitdaging erin zal bestaan iets te doen met die technologieën. Het verzorgend personeel zal instrumenten die ingrijpend of maatschappelijk storend kunnen zijn in zijn beroepspraktijk moeten integreren. Een verpleegster die bijvoorbeeld een robot parameters ziet opnemen bij een patiënt, kan in een dagelijkse concurrentiestrijd met de robot verwickeld raken. Anderzijds kan men het zien als een verschuiving van de werklust, waardoor tijd vrij komt voor activiteiten met een « menselijke meerwaarde ».

– les groupements hospitaliers. Des réformes importantes sont en perspective, notamment la mise en place de réseaux. On peut s’imaginer que certains réseaux créent des logiques de certification d’applications mobiles qui pourraient être prescrites à travers le réseau des médecins au sein de l’hôpital.

M. Vermeeren explique comment l’hôpital du Mount Sinai à New York applique ce système. Ils ont mis en place un portail avec une critériologie scientifique pour évaluer la qualité des logiciels de santé connectée. Au moment du lancement, l’objectif était de labelliser une centaine d’applications qui seraient donc prescrites comme des médicaments. Devant l’engouement des médecins, ils ont dû revoir l’objectif à la hausse et ils avaient finalement plus de deux mille applications médicalement accréditées lors du lancement. Les grands hôpitaux avec une force de frappe scientifique ont également une capacité de transformer ce qui, jusqu’il y a peu était dans le domaine du bien-être, en de véritables outils thérapeutiques de suivi du patient, qu’il soit localisé à l’hôpital ou délocalisé à domicile.

Lors de son expérience professionnelle précédente, M. Remacle a pu voir que les mutualités connaissaient une dynamique forte en matière de développement d’applications mobiles, mais que souvent cette dynamique s’est terminée par un échec. Le modèle de financement n’était pas assez robuste. Un questionnement important doit donc se faire par rapport au financement.

L’intervenant explique comment fonctionne le système DMD en France. Il s’agit d’un portail qui labellise et passe en revue plus de mille cent applications mobiles du secteur de la santé. Les applications sont catégorisées au niveau soit de l’intérêt pour le patient, soit d’un intérêt pour le médecin ou d’un intérêt pour l’hôpital. Ce portail est donc un premier filtre entre les applications fantaisistes et les applications à réelle valeur ajoutée.

M. Vermeeren pense que le plus grand défi sera de faire quelque chose de ces technologies. Le personnel soignant devra intégrer dans ses pratiques professionnelles des outils qui peuvent être invasifs ou sociologiquement dérangeants. On peut par exemple imaginer qu’une infirmière qui voit un robot prendre des paramètres à un patient va se retrouver dans un challenge quotidien. Mais on peut aussi voir la charge de travail déplacée, ce qui libère du temps pour des activités « à valeur humaine ajoutée ».

De patiënt thuis, en de mensen die de patiënt omringen waardoor hij thuis kan blijven, zullen ook nood hebben aan informatie. De patiënt zal er nood aan hebben die nieuwe wereld waarin hij wordt ondergedompeld te begrijpen, anders zal hij op een moeilijk ogenblik, tijdens zijn ziekte, volledig machteloos staan tegenover een technologie die hij correct zal moeten gebruiken.

Het gaat over een echte uitdaging op het vlak van competenties, die verder gaat dan de uitdaging op het vlak van de volksgezondheid, dat de hoeksteen zal vormen voor het slagen van de internetgezondheid.

We moeten ook nadenken over de manier waarop de producenten en de verkopers van apps bewust kunnen worden gemaakt. Hoe gaan ze zich bewust worden van het feit dat ze een niet-verwaarloosbare impact hebben op de gezondheid van mensen? Er moet op dat vlak een maturiteit ontstaan en dat zal tijd vergen. We mogen niet te snel willen lopen in die technologiegolf want er zijn vergissingen, foute voorschriften of applicaties die niet juist werken. Er moet een wetenschappelijke benadering worden ontwikkeld.

Er zullen nieuwe beroepen ontstaan. In de ziekenhuizen van morgen zullen we datawetenschappers aantreffen, mensen die alle verzamelde gegevens die in het ziekenhuis binnenkomen, kunnen analyseren. Vandaag is het moeilijk de enkele gegevens op te vangen die tot in het ziekenhuis geraakt zijn, maar morgen zullen miljoenen gegevens, aan de hand van instrumenten voor *Big Data* en artificiële intelligentie, moeten worden behandeld, beheerd, geanalyseerd en gebruikt. Dat zijn de basisvoorwaarden om een deel van de ziekenhuiszorg naar de patiënt te verplaatsen, die dan autonomer wordt. De patiënt wordt een actor in zijn zorgprogramma. Hij bevindt zich in het centrum van het debat en niet meer aan de rand van het ziekenhuis.

Preventie zal aan andere technologische ontwikkelingen kunnen worden gekoppeld zoals het in kaart brengen van het DNA van de patiënt en men zal de patiënt al kunnen opvolgen zelfs vooraleer hij ziek is.

Mobiele gezondheidszorg is geen doel op zich, maar ze kan interessante instrumenten aanreiken. Het doel is een betere kwaliteit van de zorgverstrekking, of het nu acute dan wel chronische zorg betreft.

Dat alles zal moeten gebeuren door het uitwerken van good practices. Men zal moeten nadenken over wat die good practices moeten zijn. De reflectie die daarover

Le patient à domicile, ainsi que les gens qui l'entourent et lui permettent d'être à domicile, auront également besoin d'informations. Ils auront besoin de comprendre ce nouveau monde dans lequel il sera baigné, sinon il sera complètement démuné dans un moment difficile qu'est la maladie face à une technologie qu'il devra utiliser correctement.

Il est question d'un véritable enjeu de compétences, au-delà de l'enjeu de santé publique, qui sera la clé de voûte de la réussite de la santé connectée.

Il faut également réfléchir à la manière dont on peut engendrer une prise de conscience chez les entrepreneurs et les fournisseurs d'applications. Comment vont-ils prendre conscience du fait qu'ils ont un impact non négligeable sur la santé des personnes? Il y a là une maturité à inventer et cela va prendre du temps. On ne peut pas imaginer de courir trop vite face à ce tsunami de technologies parce qu'il y a des erreurs, des prescriptions erronées ou des applications qui ne fonctionnent pas correctement. Il faut mettre en place une approche scientifique.

De nouveaux métiers vont faire leur apparition. Demain, les hôpitaux seront un endroit où l'on trouve des « *data-scientists* », des gens capables d'analyser toutes ces données collectées qui vont remonter à l'hôpital. Aujourd'hui, c'est difficile de capter les quelques données que l'ont fait remonter, mais demain ce seront des millions de données qu'on devra – à travers des outils de mégadonnées et de l'intelligence artificielle – traiter, gérer, analyser et utiliser. Ce sont les conditions de base pour déplacer une partie des soins de l'hôpital vers le patient qui devient alors plus autonome. Le patient devient un acteur de son programme de soin. Il est au centre du débat et plus à la périphérie de l'hôpital.

La prévention pourra être couplée à d'autres émergences technologiques, comme, par exemple, la cartographie ADN du patient et on pourra commencer à suivre le patient avant même qu'il ne soit malade.

La santé mobile n'est pas une fin en soi, mais elle peut apporter des outils intéressants. L'objectif est d'arriver à une meilleure qualité de soins, qu'il s'agisse de soins aigus ou de soins chroniques.

Tout cela devra passer par l'élaboration de bonnes pratiques. Il va falloir imaginer quels sont les bons comportements à avoir. La réflexion qui est menée au Sénat

aan de gang is in de Senaat is interessant, omdat men zoekt welke maatschappelijk doelstellingen voor de internetgezondheid moeten worden bepaald.

We moeten ook met een kritische blik kijken naar de werking van de apps. De betrouwbaarheid hiervan kan nog verbeteren. De huidige periode is te vergelijken met die van de auto in de negentiende eeuw. De technologieën evolueren vandaag veel sneller, maar ze staan nog niet volledig op punt.

De band met de bestaande gezondheidsstructuren moet ook als een uitdaging op het vlak van good practices worden beschouwd. Het ziekenhuis ziet een deel van zijn bestaande functies evolueren naar thuisverzorging. Die zorgstructuren moeten de grondstof, met name de wetenschappelijke gegevens die zullen binnenkomen, kunnen gebruiken.

De instemming van de patiënt blijft een essentieel element, aangezien de patiënt de persoon blijft die moet beslissen over de manier waarop hij gebruik wil maken van de zorg.

De heer Remacle vindt de wereld van de mobiele gezondheidszorg een boeiende wereld met veel uitdagingen. Toch is het een wereld die snel evolueert en zeer flexibel is. Die wereld staat dus niet meer helemaal op dezelfde lijn als de bestaande regulerings- en standaardiseringssystemen. Het is een echte uitdaging voor de politieke wereld om een gepast kader te scheppen dat rekening houdt met de band tussen de ziekenhuisinformatie met een gegarandeerde meerwaarde en de flexibiliteit van de wereld van *mHealth* met zijn enorme potentieel.

B. Gedachtewisseling

Mevrouw Van Eetvelde vraagt zich af hoe sprekers de labelling van de duizenden apps juist zien? Waaruit moet zo een label bestaan?

De heer Brotchi is van mening dat het aspect van de kostenverlaging zeer interessant is in het kader van de begrotingsbesprekingen. Toch verontrust het hem ten eerste dat bij slechts 2,5 % van de apps een contact met de zorgverleners mogelijk is. Is het gevaar dan niet groot dat de patiënten aan zelfmedicatie gaan doen?

Het risico met betrekking tot de vertrouwelijkheid ten aanzien van de verzekeringsinstellingen werd reeds vermeld, maar hoe staat het met de ziekenfondsen?

est intéressante car elle va à la recherche des objectifs sociétaux à fixer à cette santé connectée.

Il faut également regarder les choses d'un œil critique en ce qui concerne le fonctionnement des applications. Leur fiabilité n'est pas encore au point, on peut comparer cette période à celle de la voiture au XIX^e siècle. Les technologies évoluent beaucoup plus vite au jour d'aujourd'hui, mais elles ne sont pas encore arrivées à maturité.

Le lien avec les structures de soin existantes est également à considérer comme un défi en termes de bonnes pratiques. L'hôpital est en train de voir une partie de ses fonctions existantes évoluer vers l'hospitalisation à domicile. Il faut que ces structures de soins puissent utiliser la matière première que seront les données scientifiques qui vont leur parvenir.

Le consentement du patient continue à être un élément essentiel car il reste la personne qui doit décider de la manière dont elle veut consommer les soins.

M. Remacle considère que le monde de la santé mobile est un monde passionnant avec de nombreuses opportunités. Néanmoins, c'est un monde qui va très vite et qui est très flexible. Il n'est donc plus tout à fait en phase avec les logiques de régulation et de normalisation existantes. Il s'agit d'un véritable défi pour le monde politique de créer le cadre adéquat qui tient compte du lien entre l'information hospitalière certifiée à haute valeur ajoutée et la flexibilité du monde de la santé mobile avec son potentiel gigantesque.

B. Échange de vues

Mme Van Eetvelde se demande comment les intervenants voient exactement la labellisation des milliers d'applications. En quoi un tel label doit-il consister?

M. Brotchi pense que la dimension de réduction des coûts est très intéressante dans le cadre des discussions budgétaires. Néanmoins, il est particulièrement inquiet lorsqu'il apprend que seulement 2,5 % des applications permettent une communication avec les acteurs de soins. N'y a-t-il dès lors pas un grand risque d'automédication par les patients?

Le risque de confidentialité par rapport aux assureurs a déjà été signalé, mais qu'en est-il des mutualités?

De spreker vindt het wenselijk dat de band tussen patiënten, artsen en ziekenhuizen werkt zoals de sprekers hebben omschreven. Hij steunt die moderne en futuristische visie op de toekomst. In vorige hoorzittingen (professor Coucke, 28 oktober 2016) ging het echter over robots die chirurgen vervangen. Daarover moeten we ons zorgen maken, want een robot is niet in staat te improviseren in situaties waarvoor hij niet geprogrammeerd is.

De heer Remacle legt uit dat er nog geen echt antwoord is in verband met het certificeren van duizenden apps. Hoe normatiever men is, en hoe meer men betrokken is bij de dynamiek van wetten en staatsstructuren, hoe minder flexibel men is. Hoe nauwer de logica van de certificering aanleunt bij structuren die dichtbij de patiënt staan, hoe meer men in een logica van grote flexibiliteit kan terechtkomen, maar dan is het normatieve kader minder sterk. Het is niet gemakkelijk om zich te positioneren in het continuüm tussen het voorbeeld van de Mount Sinai in New York waar het ziekenhuis certificeert en de arts de apps voorschrijft langs de ene kant en de normen bepaald door de wet langs de andere kant. Als de overheid hierin niet tussenbeide komt, zullen echter meer lokale initiatieven opduiken. Die kunnen complementair zijn.

De heer Goldschmidt denkt dat de applicaties die in een zorgcontext worden gebruikt, op zijn minst gecertificeerd moeten worden. Men kan soepeler zijn voor de apps die zich op het welzijn richten. Maar zodra die apps in een officiële en professionele context van een zorgtraject worden gebruikt, moeten ze beschouwd worden als een medisch hulpmiddel en moeten ze in dat kader worden gecertificeerd. Dat keurmerk moet rekening houden met de efficiëntie en met de betrouwbaarheid en het beheer van de gegevens, de kwaliteit van de gegevens en de veiligheid van de applicatie en van het materiaal. Wat gebeurt er bijvoorbeeld wanneer het ziekenhuis op een gegeven wacht dat niet binnenkomt, maar dat het ziekenhuis nodig heeft om de zorg voort te zetten? Bij wie ligt de verantwoordelijkheid?

De heer Remacle legt uit dat veel ziekenhuizen zwaar in medische robotica investeren. Het is echter helemaal niet de bedoeling het werk van de chirurg te vervangen door een robot, maar wel om de chirurg aan te vullen.

De spreker is van mening dat de sector van de ziekenfondsen veel minder gerechtigd is om betrokken te worden bij de certificeringssystemen dan de ziekenhuissector.

L'intervenant estime souhaitable que le lien entre patients, médecins et hôpitaux fonctionne comme décrit par les orateurs. C'est une manière moderne et futuriste d'envisager l'avenir qu'il soutient. Cependant, lorsqu'il est question lors d'autres auditions (Prof. Coucke, 28 octobre 2016) de robots pour remplacer les chirurgiens, il y a matière à s'inquiéter car un robot ne sait pas improviser devant une situation pour laquelle il n'a pas été programmé.

M. Remacle explique qu'il n'y a pas encore de véritable réponse par rapport à la labellisation des milliers d'applications. Plus on est normatif et associé à des dynamiques de lois et de structures étatiques, plus la flexibilité est faible. Plus on associe la logique de labellisation à des structures proches du patient, plus on peut être dans une logique de flexibilité forte mais avec un cadre normatif moins fort. Ce n'est pas évident de se situer dans le continuum entre l'exemple du Mount Sinai de New York où c'est l'hôpital qui labellise et le médecin qui prescrit les applications, et les normes fixées par la loi. Cependant, si les pouvoirs publics n'interviennent pas, des initiatives plus locales vont émerger. Celles-ci peuvent être complémentaires.

M. Goldschmidt pense que les applications qui entrent dans le contexte d'un trajet de soin devraient au moins être labellisées. On peut être plus souple pour les applications qui se concentrent sur le bien-être. Dès lors que ces applications entrent dans un contexte officiel et professionnel de trajet de soin, elles devraient être considérées comme un dispositif médical et être labellisées dans ce cadre-là. Ce label doit tenir compte de l'efficacité, la confidentialité et la gestion des données, la qualité des données et la sécurité de l'application et du matériel. Que se passe-t-il par exemple si l'hôpital attend une donnée qui n'arrive pas mais dont il a besoin pour pouvoir continuer le soin? Où se trouve la responsabilité?

M. Remacle explique que de nombreux hôpitaux investissent beaucoup dans la robotique médicale. Cependant, l'idée n'est absolument pas de substituer le robot à l'activité du chirurgien mais bien de compléter ce dernier.

L'intervenant estime que le secteur des mutualités a beaucoup moins de légitimité pour être associé à des logiques de labellisation que le secteur hospitalier.

Het cijfer van 2,5 % van de applicaties die verbonden zijn met het elektronisch patiëntendossier (EPD) is een echte uitdaging. De meerwaarde van de mobiele gezondheidszorg zit in het samenbrengen van drie elementen : flexibiliteit op het niveau van de mobiele applicaties, beveiligde en beheerste gegevens, en de verantwoordelijke actoren doorheen het EPD in de ziekenhuizen. De wens om die meerwaarde te creëren, diende als richtsnoer voor het project « Oncolink ». Met die toepassing wil men de patiënt veel meer bieden dan een informatiefolder.

De heer Vermeeren bevestigt dat zelfmedicatie vandaag een echt gevaar is. Men kan ook geneesmiddelen kopen via internet en om het even wat downloaden. Foute informatie kan leiden tot een foute keuze inzake therapie, of een slechte keuze voor een ziekenhuis of voor het afzien van bepaalde therapieën. Er is een duidelijk gevaar voor een online gezondheidsgebruik van slechte kwaliteit, hetgeen een gevaar voor de volksgezondheid meebrengt.

Er zijn twee antwoorden mogelijk op die problematiek. Een eerste is de certificering, want als men correcte certificeringsprocessen tot stand kan brengen, kan men de entropie van het net tot een kleiner aantal applicaties beperken. Daarnaast moeten we erkennen dat de universitaire en wetenschappelijke kennis aanwezig is om die internetgezondheid te doen evolueren. Dat veronderstelt dat de ziekenhuizen en de universiteiten zich bewust worden van de meerwaarde en zich erop toeleggen om hun medische kennis te laten doorsijpelen in die nieuwe materies. Daarin schuilt een echte uitdaging op het vlak van de competentie. Als men het competentieniveau verhoogt, kan men toepassingen creëren die gunstig zijn voor de internetgezondheid. Anders dreigt het gevaar dat we overspoeld worden door van alles en nog wat, maar dat slechts een klein aantal apps een meerwaarde hebben.

Mevrouw Ryckmans denkt dat in het werk dat de universiteiten moeten doen, geen afstand mag worden gedaan van de uitdaging van de onafhankelijkheid van het onderzoek. We moeten dus nadenken over de bakens die moeten worden uitgezet voor de samenwerking met de ondernemingen die om verschillende redenen geïnteresseerd kunnen zijn.

Als we over certificering spreken, wordt een onderscheid gemaakt tussen « medische » apps en apps die op « welzijn » zijn gericht. Laatstgenoemden kunnen echter beschouwd worden als preventieve gezondheidszorg. Hoe kan men de grens tussen beide bepalen ?

Le chiffre de seulement 2,5 % d'applications connectées au DPI (dossier patient informatisé) hospitalier est un véritable défi. La plus-value de la santé mobile se trouve dans l'association de trois éléments : la flexibilité au niveau des applications mobiles, les données sécurisées et maîtrisées et les acteurs responsables à travers le DPI dans les hôpitaux. C'est la volonté d'avoir cette plus-value qui a guidé le projet « Oncolink » où l'on veut donner beaucoup plus aux patients qu'un petit fascicule explicatif.

M. Vermeeren confirme que l'automédication est un risque réel aujourd'hui. On peut aussi acheter des médicaments sur internet et télécharger tout et n'importe quoi. Une mauvaise information peut mener à un mauvais choix thérapeutique, un mauvais choix d'hôpital ou un renoncement à certaines thérapies. Il y a un risque évident de voir une consommation de santé connectée de mauvaise qualité qui pourrait être un risque pour la santé publique.

Deux réponses sont possibles à cette problématique. D'abord la labellisation, car si on arrive à des processus de labellisation corrects, on pourra réduire l'entropie du *net* vers un plus petit nombre d'applications. À côté de cela, il faut reconnaître que le savoir universitaire et scientifique nécessaire est présent pour faire progresser cette santé connectée. Cela sous-entend que les hôpitaux et les universités prennent conscience de la valeur ajoutée et s'investissent pour que leur savoir médical percole dans ces nouvelles matières. Il y a là un véritable défi au niveau de la compétence. Si l'on augmente le niveau de compétence, on pourra créer des cas d'usages bénéfiques pour la santé connectée. Sinon on risque de voir arriver tout et n'importe quoi avec un tsunami de n'importe quoi et un petit nombre de choses à valeur ajoutée.

Mme Ryckmans pense que le travail qui doit être fait par les universités ne peut pas se défaire du défi de l'indépendance de la recherche. Il faut donc réfléchir aux balises à prévoir pour la collaboration avec les entreprises qui peuvent être intéressées pour différentes raisons.

Quand on parle de labellisation, une distinction est faite entre les applications « médicales » et celles étant plus du type « bien-être ». Pourtant les applications de bien-être peuvent être considérées comme de la santé préventive. Comment déterminer la frontière entre les deux ?

Wat de band met de zorgstructuren betreft, kan men zich afvragen of het gevaar niet bestaat dat patiënten steeds meer op zichzelf zijn aangewezen of dat ze hun eigen gegevens moeten bezorgen aan de arts.

De heer Vemeeren legt uit dat er een grens bestaat tussen welzijn en gezondheid. Men kan die grens zien als iets complex, maar dat is niet noodzakelijk het geval. De professionele zorgverstrekkers werken met individuen waarvan de medische historiek zich in medische dossiers bevindt. Een medische app zou dus moeten verbonden zijn met een medische *backoffice* in een ziekenhuis of met een ander netwerk. Die medische historiek impliceert dat als een gegeven opgevangen wordt, het geïnterpreteerd kan worden. De « welzijnsapps » hebben als doel ruwe informatie te geven, ze worden niet in een medische context van een patiënt ingeschakeld.

In geval van thuisverzorging van de patiënt gaat men er op een of andere manier van uit dat de patiënt een sociale omgeving heeft. De vraag rijst dus hoe die sociale omgeving moet worden opgeleid om die nieuwe technologieën te gebruiken. De technologie zal de sociale band niet vervangen, ze zal het enkel mogelijk maken die band van instrumenten te voorzien. Door de technologie kunnen mensen misschien langer in hun thuisomgeving blijven, wat we moeten bevorderen, aangezien studies uitwijzen dat het sterftecijfer van patiënten die thuis kunnen blijven, lager is dan dat van patiënten die in zorginstellingen worden ondergebracht.

De heer Goldschmidt legt uit dat het gevaar van de digitale kloof wel degelijk bestaat. De opleiding is essentieel en een van de mogelijkheden is om de gezondheidscentra daarbij te betrekken, want zij kennen de patiënten. Toch is het duidelijk dat het niet mogelijk zal zijn iedereen op te leiden.

De heer Remacle is het ermee eens dat technologieën de sociale banden niet kunnen vervangen, maar ze kunnen een meerwaarde bieden, bijvoorbeeld op het vlak van communicatie. De spreker geeft het voorbeeld van een project, « *Caresquare* », dat hij geleid heeft samen met de universiteit van Namen. Terminals met een aangepaste interface werden ter beschikking gesteld van bejaarde personen. Door die vereenvoudigde computers kan bijvoorbeeld een gesprek via Skype plaatsvinden met de thuisverpleging of met een familielid.

De heer Goldschmidt merkt op dat de producenten en leveranciers van apps meestal niet afkomstig zijn van universiteiten. Het zijn commerciële ondernemingen of kleine *start-ups* zonder enige band met de universiteiten.

En ce qui concerne le lien avec les structures de soins, n'y a-t-il pas un risque que les patients soient de plus en plus livrés à eux-mêmes ou amenés à fournir leurs propres données au médecin ?

M. Vermeeren explique qu'il y a une frontière entre le bien-être et la santé. On peut voir cette frontière comme quelque chose de complexe mais ce n'est pas forcément le cas. Les professionnels de la santé travaillent avec des individus dont l'historique de santé se trouve dans des dossiers médicaux. Une application médicale devrait donc être reliée avec un « *back office* » médical dans un hôpital ou un autre réseau. Cet historique médical implique que lorsqu'une donnée est capturée, elle peut être interprétée. Les applications de bien-être ont comme objectif de donner une information brute, elle n'est pas mise dans le contexte médical d'un patient.

Il est vrai que lorsque les soins au domicile du patient sont déplacés, on présuppose quelque part qu'il a un environnement social. La question se pose donc également de savoir comment former cet environnement social à l'utilisation de ces nouvelles technologies. La technologie ne va pas remplacer le lien social, elle va seulement permettre de l'outiller. Elle permettra peut-être de maintenir les personnes dans un environnement familial, ce qui est à stimuler car les études démontrent que la morbidité des patients laissés à domicile est moindre que celle des patients mis dans certaines structures de soin.

M. Goldschmidt explique que le risque de fracture numérique est bien présent. La formation est fondamentale et une piste à suivre est celle d'impliquer les maisons médicales qui connaissent ces patients dans cette formation. Cependant, il est également clair qu'il ne sera pas possible de former tout le monde.

M. Remacle est d'accord que les technologies ne peuvent pas remplacer les liens sociaux, mais ils peuvent amener une plus-value en termes de communication par exemple. L'intervenant donne l'exemple d'un projet qu'il a mené avec l'université de Namur : « *Caresquare* ». Des terminaux dont l'interface était recodé pour les personnes âgées étaient mis à leur disposition. Ces ordinateurs simplifiés permettent par exemple d'avoir une communication par Skype avec l'infirmière à domicile ou un membre de la famille.

M. Goldschmidt fait remarquer que les entrepreneurs et les fournisseurs d'applications ne viennent en général pas des universités. Ce sont des entreprises commerciales ou de petites *start-ups* sans aucun lien avec les

Die band moet dus tot stand worden gebracht en er moeten echte partnerships worden opgericht.

De heer Brotchi komt terug op de certificering van de applicaties die in een zorgtraject worden gebruikt. Zou die certificering ooit eveneens nuttig kunnen zijn in het kader van een preventiebeleid? Zou men, in plaats van algemene preventieboodschappen te verspreiden op televisie, gerichte en gepersonaliseerde preventieboodschappen kunnen versturen aan de patiënten? Dat zou slechts mogelijk zijn als de apps gecertificeerd zijn.

Dokter Goldschmidt is daar volledig van overtuigd. Als mobiele apps voor preventie zouden worden gecertificeerd door de overheid en gehomologeerd zouden worden op basis van medische feiten op nationale schaal, dan zouden dat geweldige preventie-instrumenten zijn. Bovendien zou dat een gunstige weerslag hebben op de kosten van de gezondheidszorg.

Dokter Remacle voegt daaraan toe dat niets de oprichting van een portal, naar het voorbeeld van de eerder vermelde portal in Frankrijk, in de weg staat om aan de preventiebehoefte tegemoet te komen. De voorwaarde is wel dat die mobiele apps door de federale, gewestelijke of gemeenschapsoverheid worden gehomologeerd, los van elk commerciële of winstgevendende onderneming.

Mevrouw Ryckmans wil weten welk bevoegdheidsniveau verantwoordelijk zou zijn voor die certificering of labeling. Volgens haar heeft het geen enkele zin de certificering op gewestelijk en communautair niveau te doen, en zelfs niet op het Belgische niveau. Moet er niet voor een certificering op een hoger niveau worden gezorgd?

De sprekers hebben de overeenstemming van de normen in de VS vermeld. Er is duidelijk een wereldprobleem op het vlak van de verwerking van de gegevens. De problematiek moet dus in een veel breder perspectief worden geregeld dan enkel op het Belgische niveau.

Dokter Goldschmidt vermeldt dat in de Verenigde Staten de FDA verantwoordelijk is voor de certificering in het geval de apps in zorgtrajecten worden toegepast. De FDA is evenwel dermate overstelpt met vragen dat ze probeert die complexe taak over te laten aan iemand anders. Vandaag zijn er 3,5 miljoen mobiele apps. Een dergelijke vloedgolf kan moeilijk worden beheerd door een enkele administratie.

Hij stelt voor in de omgekeerde richting te werken en te beginnen met zich de vraag te stellen welke mobiele

universités. Ce lien doit donc encore se faire et il faut mettre en place de véritables partenariats.

M. Brotchi revient sur la labellisation des applis utilisées dans une trajectoire de soins. Cette labellisation pourrait-elle un jour également servir en termes de prévention dans le cadre d'une politique de prévention? Plutôt que de faire des messages de prévention générale à la télévision, pourrait-on imaginer l'envoi de messages de prévention ciblés et personnalisés aux patients? Ceci ne serait possible qu'à la condition que les applis soient labellisées.

Le docteur Goldschmidt s'en dit totalement persuadé. Si des applications mobiles de prévention étaient labellisées par les autorités publiques et validées sur la base de l'évidence médicale à l'échelon national, elles constitueraient des outils de prévention formidables. De plus, cela aurait une influence favorable sur les coûts de santé.

Le docteur Remacle ajoute que rien n'empêche de créer un portail, à l'instar de celui qui existe en France et qui a été développé ci-avant, pour rencontrer ce besoin de prévention. À la condition toutefois que ces applications mobiles de prévention soient validées par le pouvoir fédéral, régional ou communautaire, en dehors de toute démarche commerciale et mercantile.

Mme Ryckmans souhaite savoir quel niveau de pouvoir serait responsable de cette certification ou labellisation. Selon elle, cela n'a aucun sens de le faire au niveau régional et communautaire belge, voire même au niveau de la Belgique tout court. Ne faut-il pas prévoir ces certifications à un niveau plus élevé?

Les orateurs ont évoqué la compatibilité des normes aux USA. Il y a manifestement un problème mondial au niveau du traitement de ces données. Il faut donc régler la problématique dans une perspective bien plus large qu'au seul niveau de la Belgique.

Le docteur Goldschmidt signale qu'aux États-Unis, c'est la FDA qui est responsable de la certification lorsque des applications entrent dans des trajets de soins médicaux. La FDA est toutefois tellement débordée par les demandes qu'elle tente de se décharger de cette mission complexe. Actuellement, il existe 3,5 millions d'applications mobiles. C'est un tsunami difficilement gérable pour une seule administration.

Il suggère de travailler en sens inverse et de commencer par se demander quelle application mobile serait

app echt nuttig zou zijn. Stel u voor dat het federale niveau een preventiecampagne tegen huidkanker wil starten. De overheid zou een openbare aanbesteding kunnen doen voor de ontwikkeling van een mobiele app die aan dat doel beantwoordt. Die app zou dan kunnen worden goedgekeurd op Belgisch en zelfs op Europees niveau.

Er bestaat al een Europese reglementering over medische apparatuur die perfect zou kunnen worden gebruikt in dit specifieke kader.

C. Uiteenzetting door Prof. Dr. An Jacobs en door Dr. Ilse Mariën (IMEC)

Dr. Ilse Mariën zet uiteen dat het IMEC een Vlaamse instelling is die vooral werkt rond digitale technologie (zowel *hardware* als *software*).

Een van de basisaandachtspunten binnen IMEC is *Health Care* in zijn breedste vorm waarbij ook wordt gekeken naar toekomstgerichte oplossingen op het vlak van gepersonaliseerde gezondheidszorg en preventieve oplossingen.

De rol van beide sprekers bestaat erin te bepalen in welke mate die oplossingen gebruiksvriendelijk zijn, gericht zijn op de gebruikers, economisch haalbaar zijn en ingebed in het beleid.

Vandaag wordt de verhouding tussen *mHealth* en *Health Literacy* onderzocht. Daarbij vertrekt mevrouw Mariën vanuit de belofte van *mHealth* over de nieuwe vormen van gezondheidszorg. Vele vormen van data-collectie zullen de arts en de burger in staat stellen om betere zorg en zelfzorg te realiseren. Het zou moeten leiden tot een betere diagnose en behandeling en tegelijk de patiënt meer het heft in eigen handen geven. Ook zou meer kunnen worden ingezet op preventie waardoor met de bestaande middelen efficiënte gezondheidszorg wordt verwezenlijkt.

De WGO waarschuwt voor een crisis in deze 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 alsnog 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

réellement utile. Imaginons que le fédéral souhaite entamer une campagne de prévention sur le mélanome. Il pourrait faire un appel d'offres dans le cadre d'un marché public pour le développement d'une application de santé mobile qui correspondrait à cet objectif. Cette application pourrait alors être approuvée au niveau belge, voire au niveau européen.

Il existe déjà une réglementation européenne sur les dispositifs médicaux qui pourrait parfaitement être utilisée dans ce cadre bien précis.

C. Exposé de la professeur An Jacobs et de la docteur Ilse Mariën (IMEC)

La docteur Ilse Mariën explique que l'IMEC est un organisme flamand actif principalement dans le domaine de la technologie numérique (tant matériel que logiciel).

L'une des préoccupations fondamentales de l'IMEC sont les soins de santé sous leur forme la plus large, en ce compris les solutions d'avenir dans le domaine des soins de santé personnalisés et de la prévention.

Le rôle des deux intervenantes consiste à déterminer dans quelle mesure ces solutions sont conviviales, axées sur les utilisateurs, économiquement soutenables et intégrées dans la politique.

On examinera aujourd'hui la relation entre la santé mobile et les connaissances en matière de santé. À cet égard, Mme Mariën prend pour point de départ les promesses que la santé mobile laisse entrevoir pour les nouvelles formes de soins de santé. De nombreux modes de collecte de données permettront au médecin et au citoyen d'améliorer respectivement la qualité des soins et la qualité de la prise en charge personnelle. Cela devrait permettre d'améliorer la qualité du diagnostic et du traitement et, en même temps, d'autonomiser le patient. L'on devrait aussi pouvoir agir davantage au niveau de la prévention, de manière à garantir des soins de santé efficaces avec les moyens existants.

L'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

op inspeelt. Tenslotte spoort de marktwerking van onze samenleving aan tot een heel ongezonde levensstijl.

Wat moet men begrijpen als men spreekt over geletterdheid op het vlak van gezondheid en hoe staat het er mee in Europa ?

Het gaat over de kennis, de vaardigheden en de motivatie om met gezondheid om te gaan maar ook de toegang tot die informatie is heel belangrijk. Tenslotte moet die informatie ook begrijpelijk zijn. Iemand krijgt oordruppels voorgeschreven voor de dochter maar begrijpt niet hoe die druppels moeten worden aangebracht. Dit kan leiden tot een verkeerde toepassing van het medicijn.

Met de toename van de digitale gezondheid komen er verschillende media bij (*smartphones, wearables, tablets, enz.*)

Dr. Mariën wijst op wat tijdens een Europese studie over *health literacy* is naar voor gekomen :

- 40 % van de mensen hebben een slechte geletterdheid ; zij kunnen niet zelfstandig overweg met de medische informatie die zij krijgen ; dat gaat over wat hun huisarts hen zegt, weten of zij zich moeten laten vaccineren, screenen, nagaan of bepaalde voeding al dan niet gezond is ;

- de groepen die nog slechter scoren zijn de mensen die langdurig ziek zijn, die lager geschoold, die met financiële moeilijkheden kampen en mensen ouder dan vijftienzeventig.

Deze studie komt tot de volgende aanbevelingen :

- het Gezondheidszorgsysteem vereenvoudigen zodat de burger makkelijker de weg vindt ;

- projecten ter bevordering van *health literacy* financieren met extra aandacht voor de zwakkere groepen ;

- opnemen van de kennis in opleidingen en schoolcurricula, zeker ook in de opleiding van de zorgenverstrekkers ;

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.

Qu'entend-on exactement par connaissances en matière de santé et où en est l'Europe à cet égard ?

Il s'agit des connaissances et des aptitudes en matière de santé et de la motivation à gérer celle-ci, sans oublier l'accès aux informations en la matière, autre élément très important. Ces informations doivent aussi être compréhensibles. Si quelqu'un se fait prescrire des gouttes pour les oreilles mais qu'il ne comprend pas comment celles-ci doivent être administrées, il y a un risque de mauvaise utilisation du médicament.

Avec le développement de la santé numérique, les médias concernés sont de plus en plus nombreux (*smartphones, dispositifs portables, tablettes, etc.*)

La docteur Mariën évoque plusieurs éléments mis en lumière à l'occasion d'une étude européenne consacrée aux connaissances en matière de santé :

- 40 % des gens ont de mauvaises connaissances en matière de santé ; ils ne peuvent gérer de manière autonome les informations médicales qu'ils reçoivent, qu'il s'agisse de ce que leur médecin traitant leur dit, de la question de savoir s'ils doivent se faire vacciner ou subir un dépistage, ou encore de savoir si une alimentation déterminée est bonne pour la santé ou non ;

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

Cette étude a débouché sur les recommandations suivantes :

- simplifier le système de soins de santé afin que le citoyen puisse s'y retrouver plus facilement ;

- financer des projets de promotion des connaissances en matière de santé, en accordant une attention particulière aux groupes plus défavorisés ;

- intégrer les connaissances en matière de santé dans des formations et des parcours scolaires, en tout cas dans la formation des dispensateurs de soins ;

– een monitoring systeem opzetten om te zien hoe die geletterdheid evolueert.

Wat is nu digitale geletterdheid op het vlak van gezondheid en meer in het bijzonder op het vlak van *mHealth* ?

Mevrouw Mariën verwijst naar de definitie van de Europese commissie (2014) : « *Digital health literacy is the ability to seek, find, understand and appraise health information from electronic sources and apply the knowledge gained to addressing or solving a health problem.* »

Het komt er op neer dat de mogelijkheden die zich aanbieden, via elektronische bronnen, worden geïntegreerd in het eigen gezondheidstraject. Hoe verhouden die mogelijkheden zich in eerste instantie tot de preventie, de algemene welzijns- en gezondheidsondersteuning ?

In 2015 is een pilootproject opgestart om dit te kunnen monitoren. Er is weliswaar geen representatieve steekproef opgezet voor de Vlaamse bevolking maar de onderzoekers zijn aan de slag gegaan met « *early adopters* ». Van die mensen, die met Internet vertrouwd zijn, heeft 48,8 % al een gezondheidsapp gebruikt maar slechts 0,5 % zegt dat dit gebeurd is op aanraden van een arts. Er is met andere woorden geen connectie tussen het klassieke traject van gezondheidszorg en medische ondersteuning die kan worden verleend door digitale apps.

Uit de enquête blijkt ook bezorgdheid over het gebruik van de data door derden. Niet zozeer over het gebruik door gezondheidsverstrekkers maar over het gebruik door derden, zoals bedrijven.

De enquête toont ook aan dat driekwart van de ondervraagden *wearables* (draagbare technologie) en andere toepassingen zou gebruiken wanneer dit wordt aangeraden door een arts.

In Nederland staat men al een stuk verder op het gebied van gezondheidsapps. Digitale toepassingen worden in het dagelijks gezondheidsproces gebruikt. Sinds 2013 is in opdracht van de overheid een monitor opgesteld bij de verschillende gezondheidsactoren.

Daaruit blijkt sinds 2013 een duidelijke stijgende trend wat het betreft het bijhouden van informatie over gezondheid en zorg via een website of met een telefoon, tablet of ander apparaat. Wel wordt heel weinig informatie

– mettre en place un système de *monitoring* pour voir comment ces connaissances évoluent.

En quoi consistent les connaissances en matière de santé, en particulier dans le domaine de la santé mobile ?

Mme Mariën renvoie à la définition formulée par la Commission européenne (2014) : « *Digital health literacy is the ability to seek, find, understand and appraise health information from electronic sources and apply the knowledge gained to addressing or solving a health problem.* »

Cela signifie concrètement que les possibilités offertes par le biais de sources électroniques sont intégrées dans le traject de santé personnel. Quel est le rapport entre ces possibilités, d'une part, et la prévention, l'assistance générale au bien-être et à la santé, d'autre part ?

Un projet pilote a été lancé en 2015 pour analyser ce phénomène. Les chercheurs n'ont pas constitué un échantillon représentatif de la population flamande, mais ont suivi un groupe d'utilisateurs précoces. Sur l'ensemble de ces personnes, familiarisées avec l'Internet, 48,8 % ont déjà utilisé une application de santé mais 0,5 % seulement affirment l'avoir fait sur les conseils d'un médecin. En d'autres termes, il n'y a aucun lien entre le traject de soins de santé classique et le soutien médical que peuvent apporter les applications numériques.

L'enquête montre également que l'utilisation des données par des tiers est une source d'inquiétude. Est ici visée non pas tant l'utilisation des données par des prestataires de soins de santé, mais l'utilisation par des tiers comme des entreprises.

Il ressort aussi de l'enquête que trois quarts des personnes interrogées utiliseraient des dispositifs portables et d'autres applications si cela leur était recommandé par un médecin.

Les Pays-Bas sont déjà nettement plus avancés dans le domaine des applications de santé. Des applications numériques y sont utilisées dans le cadre du processus de santé quotidien. Depuis 2013, les autorités ont décidé de mettre en place un système de *monitoring* auprès des divers acteurs de la santé.

Il en ressort que, depuis 2013, on observe une nette tendance à la hausse pour ce qui est de la collecte d'informations relatives à la santé et aux soins par le biais d'un site web ou à l'aide d'un téléphone portable,

bijgehouden over doktersbezoeken en behandelingen, ondanks het feit dat er een platform voor bestaat. Dat wijst er op dat er heel wat bijkomende informatie en stimulatie nodig is om de bevolking te overtuigen van het nut van deze toepassing.

De sociaal-economische verschillen komen ook duidelijk tot uiting in het Nederlands onderzoek. Toch is er, ongeacht de leeftijd, een stijging in alle leeftijdscategorieën. Opvallend is dat bij chronisch zieken, die heel wat baat zouden hebben bij dergelijke toepassingen, de adoptiegraad heel laag is.

De Nederlandse statistieken wijzen er eveneens op dat mensen met een hogere opleiding veel meer gebruik maken van digitale toepassingen. Dit wijst er op dat er meer ondersteuning nodig is voor mensen die lager zijn opgeleid.

Wat betreft het gebruik van medische toepassingen op aanraden van de arts, geven de patiënten aan dat dit hen heel zelden is aangeraden door hun arts terwijl de zorgverstrekkers aangeven dat zij dit regelmatig hebben voorgeschreven.

Er is dus een kloof tussen wat de arts aanraadt en wat de patiënt hierover heeft begrepen.

De digitalisering moet dus niet al te strikt worden bekeken vanuit de klassiek socio-economische indeling. Er zijn ook andere indicatoren om in te schatten welk digitaal profiel iemand zal hebben.

Er bestaat dus zeker een potentieel voor *mHealth* initiatieven maar bepaalde groepen moeten actief worden begeleid want anders zal hun *health literacy* dalen. Er bestaan verschillende soorten profielen (« ideaaltypes »), en voor elk van deze profielen is de situatie en de aanpak verschillend.

Voor de « *digital outcasts* », iemand die sociaal-economisch minder sterk staat en ook digitaal niet veel kennis heeft, weten we dat ondersteuning nodig is. Vandaar dat we moeten denken aan andere communicatiekanalen om die groepen te bereiken.

d'une tablette ou d'un autre appareil. Il faut cependant noter que cela ne concerne que très peu d'informations relatives aux consultations médicales et aux traitements, bien qu'une plateforme soit prévue à cet effet. Cela montre la nécessité d'un travail d'information et de promotion pour convaincre la population de l'utilité d'une telle application.

L'enquête menée aux Pays-Bas met aussi clairement en lumière les différences socioéconomiques qui existent dans ce domaine, même si l'on constate un accroissement de l'utilisation des applications de santé, toutes catégories d'âge confondues. Étonnamment, les malades chroniques, qui pourraient tirer un grand bénéfice de telles applications, sont très réticents.

Les statistiques néerlandaises révèlent également que les personnes ayant un niveau de formation plus élevé utilisent beaucoup plus les applications numériques. La conclusion qui s'impose est que les personnes moins instruites ont besoin de davantage de soutien.

En ce qui concerne l'utilisation d'applications médicales sur les conseils du médecin, les patients indiquent que cette utilisation leur a été très rarement recommandée par leur médecin, alors que, de leur côté, les dispensateurs de soins déclarent avoir régulièrement prescrit une telle utilisation.

Il y a donc un fossé entre ce que le médecin conseille ou recommande et ce que le patient en a compris.

Il ne faut donc pas analyser le phénomène de la numérisation en s'en tenant trop strictement aux distinctions classiques entre catégories socioéconomiques. D'autres indicateurs permettent aussi d'évaluer le profil numérique d'une personne.

Il y a donc bien un réel potentiel pour les initiatives en matière de santé mobile, mais il faut prévoir un accompagnement actif pour certains groupes, faute de quoi leurs connaissances en matière de santé baisseront. Il existe différents types de profils (« types idéaux »), et à chacun d'eux correspondent une situation et une approche différentes.

Pour ce qui est des « *digital outcasts* », c'est-à-dire les gens d'un statut socioéconomique plus précaire et qui n'ont pas non plus de grandes connaissances dans le domaine numérique, nous savons qu'un soutien s'impose. Il faut donc envisager d'autres canaux de communication pour pouvoir atteindre ce groupe.

De « *digital self-excluded* », die mogelijk wel een sterk netwerk hebben en zelfs hoogopgeleid kunnen zijn, kiezen er bewust voor om « media-arm » te leven. Die mensen gaan op zoek naar andere mensen om voor hen digitaal aan de slag te gaan. Daardoor worden ze afhankelijk van anderen en zijn ze ook kwetsbaar. De kans bestaat dat er een afbraak bestaat van hun gezondheidsgeletterdheid.

Er zijn ook profielen die extra worden geholpen door de verdere uitbouw van *mHealth*-toepassingen. Het gaat om de « *digital fighters* » en de « *unexpected digital masters* ». Het gaat om mensen die interesse hebben voor het digitale en daardoor een ingang vinden die ze via de klassieke kanalen niet vinden. Voor deze profielen zijn de *mHealth*-toepassingen een manier om de digitale geletterdheid te verhogen.

Er is dus een omkadering nodig om al die verschillende groepen te ondersteunen. Daarom geeft spreekster een aantal voorbeelden die kunnen worden gebruikt in andere initiatieven.

Het project « Online Buurten » heeft kwetsbare ouderen betrokken bij een leertraject rond het gebruik van de tablet. Geen klassiek lesprogramma maar informatie die de doelgroep nodig heeft.

In Roeselare gebruikt het ziekenhuis AZ Delta de bibliotheek, waar de drempel lager ligt, om training, coaching en informatie te geven over gezondheid. Ook de werking van een aantal apps werd uitgelegd. Dit is een succesrijk initiatief waar andere mensen bereikt werden dan wanneer men het in het ziekenhuis organiseert.

« Onbeperkt mediawijs » is een initiatief van VONX (een organisatie voor leren en ontwikkelen bij mensen met een beperking en hun omgeving) in samenwerking met Mediawijs en Digitaal Talent te Gent. Dit is een coachingtraject waarin je een duo opleidt, iemand met een beperking en iemand die in het welzijnswerk staat en anderen wil opleiden inzake digitale geletterdheid. Op die manier heb je een dubbel effect, op het vlak van digitale geletterdheid en gezondheidsgeletterdheid.

Les « *digital self-excluded* », eux, sont des gens qui, bien que pouvant disposer d'un réseau de contacts très développé et d'un niveau de formation élevé, optent volontairement pour une forme de « pauvreté numérique ». Ils recherchent alors des personnes qui puissent prendre en charge pour eux l'aspect numérique, ce qui les rend en quelque sorte dépendants d'autres personnes et donc vulnérables. Il y a alors un risque d'érosion progressive de leurs connaissances en matière de santé.

Il y a également des profils que l'on peut aider en développant encore davantage les applications de santé mobile : tel est le cas des « *digital fighters* » et des « *unexpected digital masters* ». Ce sont des personnes qui sont intéressées par le numérique et qui peuvent ainsi accéder à des informations que les canaux classiques ne leur permettent pas d'obtenir. Pour ces profils, les applications de santé mobile sont une manière d'accroître leur culture numérique.

Un encadrement est donc indispensable pour apporter un soutien à ces différents groupes. L'intervenante cite une série d'exemples pouvant servir d'inspiration dans le cadre d'autres initiatives.

Le projet « *Online Buurten* » (quartiers en ligne) a permis à des personnes âgées vulnérables de se lancer dans un parcours d'initiation à l'utilisation d'une tablette. Il ne s'agit pas d'un programme de cours classique mais d'une information axée sur les besoins de ce groupe cible spécifique.

À Roulers, l'hôpital AZ Delta utilise la bibliothèque, plus accessible, pour donner une formation, une assistance professionnelle et des informations concernant la santé. Le fonctionnement d'une série d'applications a également été expliqué dans ce cadre. Cette initiative a connu un grand succès et a permis d'atteindre un public différent de celui qui aurait été atteint si elle avait été organisée au sein de l'hôpital.

« *Onbeperkt mediawijs : Mediacoach voor duo's* » est une initiative du VONX (centre d'apprentissage et de développement destiné aux personnes atteintes d'un handicap et à leur entourage), en collaboration avec Mediawijs et Digitaal Talent à Gand. Il s'agit d'un trajet d'assistance professionnelle qui permet de former un duo : une personne souffrant d'un handicap et une personne active dans le secteur du bien-être et de l'aide sociale qui souhaite elle-même former d'autres personnes dans l'apprentissage de compétences numériques. Cette façon de travailler a un double effet, au niveau des connaissances numériques et au niveau des compétences en matière de santé.

Eenlijn.be is een overheidsinitiatief om in te zetten op de digitale geletterdheid van de gezondheidsprofessionals. Veel gezondheidsprofessionals weten hiervan veel te weinig. Daarom geeft dit initiatief ondersteuning in de basisvaardigheden zoals het elektronisch medisch dossier en andere digitale middelen.

Al deze initiatieven gaan uit van toepassingen die al bestaan maar het is belangrijk dat bij het ontwerp van de toepassingen wordt nagedacht over de digitale en gezondheidsgeletterdheid van de eindgebruikers. Daarom wordt binnen de onderzoeksgroep zowel gewerkt aan de toegankelijkheid by design als de *privacy by design*. Toepassingen moeten worden gescreend volgens bepaalde criteria om na te gaan of hiermee rekening worden gehouden bij het ontwerp door de producenten.

D. Gedachtewisseling

Mevrouw Ryckmans vindt het punt van analfabetisme van het medische korps bijzonder interessant. Over dat punt is nog niet vaak gesproken. Welke aanbevelingen zouden moeten worden gedaan op dat vlak ?

De heer Brotchi denkt dat we ons moeten buigen over de geletterdheid inzake de gezondheid van bejaarde personen, vooral gezien de vergrijzing. Het is belangrijk oudere mensen te helpen om deel te nemen aan de gezondheidszorg van de toekomst en aan die nieuwe manier om voor hun gezondheid te zorgen.

Spreker zou ook graag weten wat dokter Jacobs heeft kunnen besluiten uit zijn deelname aan het project van de zorgproeftuinen (*care living labs*). Welke rol kan de politiek spelen in de ontwikkeling van een internetgeneeskunde ?

Mevrouw Jacobs denkt dat het belangrijk is om in het kader van de opleiding van de gezondheidswerkers zeer dynamisch te werk te gaan. Er wordt wel aandacht besteed aan de digitale component in de diverse opleidingen, maar dit blijft eerder een occasionele zijsprong en geen volwaardig vak. Een volwaardig vak is misschien niet noodzakelijk maar een structurele leerlijn rond het digitale wel.

In Nederland bijvoorbeeld zijn er medische professionals die dat technische profiel combineren. Er ontstaan eigenlijk nieuwe soorten beroepen. Het is belangrijk dat

Eenlijn.be est une initiative publique axée sur le développement de la culture numérique des professionnels de la santé. Ces professionnels sont trop nombreux à avoir des connaissances nettement insuffisantes dans ce domaine. C'est la raison pour laquelle cette initiative vise à les aider à acquérir les aptitudes de base, par exemple en ce qui concerne la gestion du dossier médical électronique et d'autres outils numériques.

Toutes ces initiatives sont basées sur des applications existantes, mais il est important de réfléchir, dès la conception des applications, à la culture numérique et aux connaissances en matière de santé des utilisateurs finaux. C'est pourquoi on est attentif, au sein du groupe de recherche, aussi bien à l'accessibilité dès la conception qu'au respect de la vie privée dès la conception (*privacy by design*). Il faut contrôler les applications à la lumière de certains critères afin de vérifier si ceux qui les produisent tiennent bien compte des critères en question.

D. Échange de vues

Mme Ryckmans trouve le point de l'illettrisme du corps médical particulièrement intéressant. C'est un point qui n'a pas souvent été abordé. Quelles seraient les recommandations à faire en la matière ?

M. Brotchi pense qu'il faut se pencher sur le lettrisme de la santé des personnes âgées, surtout vu le vieillissement de la population. Il est important d'aider cette population âgée à participer à la médecine du futur et à cette nouvelle manière de gérer sa santé.

L'intervenant aimerait également savoir ce que le docteur Jacobs a pu conclure de sa participation au projet des « *care living labs* ». Quel rôle peut jouer le politique dans le développement d'une médecine connectée ?

Mme Jacobs pense qu'il est important de faire preuve d'un grand dynamisme dans le cadre de la formation des professionnels de la santé. Les diverses formations existantes accordent certes de l'attention aux aspects numériques, mais cela reste plutôt marginal et le numérique n'est pas enseigné comme une matière à part entière. Il n'est peut-être pas absolument indispensable d'en faire une discipline à part entière, mais il faut en tout cas prévoir un apprentissage structurel du numérique.

Aux Pays-Bas, par exemple, certains professionnels du secteur médical combinent ce profil technique avec leur formation spécifiquement médicale, donnant

er zich op de werkvloer mensen in deze materie specialiseren en zo de anderen ondersteuning kunnen bieden. Momenteel wordt men, na een eerste kennismaking en korte opleiding voor een nieuwe toepassing, vaak aan zijn lot overgelaten en keert men snel terug naar de oude patronen. Heropfrissing en structurele inbedding in de organisaties van mensen met de nodige technische specialisatie zijn noodzakelijk.

Mevrouw Mariën wil daar graag nog het voorbeeld van de « *Mediacoaches voor duo's* » aan toevoegen. Dit project bestaat op Vlaams niveau vanuit Mediawijs. Een van de basispunten in dit project is om de mensen de nodige instrumenten te geven om daarna zelf de opgedane kennis door te geven. Zo worden mensen een doorgeefluik van kennis en een belangrijke spil in het vergroten van kennis. Dat soort trajecten uitwerken voor het gezondheidspersoneel, op maat van wat zij nodig hebben, zou een grote stap vooruit zijn omdat mensen direct ondersteund zijn maar ook leren hoe ze hun kennis kunnen uitdragen binnen hun organisatie.

Mevrouw Jacobs legt uit dat de zorgproeftuinen (*carelivinglabs*) een zeer leerrijk experiment was. Er werd vooral gewerkt aan het bouwen van vertrouwen tussen de verschillende partners. Dit is in de zorg een belangrijk aspect door de grote versnippering. Er was ook plaats voor het bouwen van vertrouwen en het leren kennen van de zorgondernemer want deze hebben we ook nodig voor het ontwikkelen van de nieuwe diensten en producten. Verdere ondersteuning voor dit project is belangrijk omdat vertrouwen niet zo maar opgebouwd wordt en het belangrijk is dat dat kan blijven leven. Het valt bij dergelijke innovatieve trajecten wel op dat men snel botst tegen het regelgevend kader over terugbetaling. Er is weinig ruimte om te innoveren door de vele besparingen in de zorgsector en de vaste kaders die bestaan. Meer stimulatie om nieuwe dingen uit te proberen, is noodzakelijk en daar worden nu al eerste stappen in gezet, maar het is nog niet voldoende doorgedreven.

ainsi naissance à de nouveaux types de professions. Il est important que des gens se spécialisent dans cette matière sur le lieu de travail afin de pouvoir aider leurs collègues. Actuellement, on bénéficie d'une première prise de contact et d'une courte formation à l'utilisation d'une nouvelle application, après quoi on est souvent abandonné à son sort, si bien qu'on en revient rapidement aux anciennes habitudes. Il est indispensable, d'une part, d'intégrer de manière structurelle dans les différentes organisations des personnes possédant la spécialisation technique requise et, d'autre part, de garantir une formation continue pour ces personnes.

Mme Mariën aimerait encore citer l'exemple gantois du projet « *Mediacoach voor duo's* ». Ce projet est organisé au niveau flamand sous la houlette de Mediawijs. L'un des principes de base de ce projet consiste à donner aux participants les outils nécessaires pour qu'ils puissent ensuite transmettre à leur tour les connaissances qu'ils ont acquises. Ceux-ci deviennent ainsi des passeurs de savoir et ils jouent un rôle clé dans le développement des connaissances. L'élaboration de tels parcours de formation axés sur les besoins du personnel de la santé serait un grand pas en avant car ces parcours non seulement apportent un soutien direct aux personnes concernées mais leur apprennent aussi à diffuser leurs connaissances au sein de leur organisation.

Mme Jacobs explique que les laboratoires vivants dédiés aux soins auxquels elle a participé (*care living labs*) ont été une expérience très enrichissante. Il a surtout été question d'instaurer un climat de confiance entre les différents partenaires, ce qui est très important dans un domaine morcelé comme celui des soins de santé. Ce projet a également été l'occasion d'apprendre à connaître l'entrepreneur de soins et de créer un climat de confiance avec cet acteur dont la présence est indispensable au développement de nouveaux services et produits. Il est important de continuer à soutenir ce projet, car un climat de confiance ne se crée pas sur un claquement de doigt et il est essentiel de faire perdurer cette confiance. Il est frappant de constater à quel point ces trajets innovants se heurtent rapidement au cadre réglementaire en matière de remboursement. Les nombreuses économies imposées au secteur des soins et les cadres rigides existants laissent peu de place à l'innovation. Il est indispensable de prévoir davantage de mesures incitatives en vue de tenter de nouvelles expériences ; des premiers pas importants viennent d'être franchis, mais il faut encore aller plus loin.

Er is enorm veel versnippering op dit moment. Er bestaan veel kleine projectjes en het schaal niet op omdat er niet genoeg uitwisseling is van die ervaringen. Er zijn structuren of koepels nodig om die ervaringen samen te brengen.

VI. HOORZITTING VAN 23 JANUARI 2017

A. Hoorzitting met de heer Frank Robben, administrateur-generaal van de Kruispuntnbank van de Sociale Zekerheid en het *eHealth*-platform

1. De beginselen van de Road Map 2015-2019

De heer Robben herinnert er aan dat in 2012 een rondetafelconferentie heeft plaatsgevonden over de prioriteiten op het vlak van *eHealth*. Daaraan werd deelgenomen door een driehonderdtal *stakeholders* uit het terrein : zorgverstrekkers, zorginstellingen, ziekenfondsen, enz.

De resultaten van deze Rondetafel kregen een *update* in 2015, wat heeft geleid tot een twintigpuntenplan (*Roadmap* 2.0).

De heer Robben benadrukt dat dit geen overheidsplan is maar een plan dat is overeengekomen tussen al de betrokken partijen in een soort « *coalition of the willing* » waarbij iedereen zijn eigen verantwoordelijkheden neemt en alle deelnemers « *empowered* » zijn.

Het spreekt voor zich dat de openbare sector basisdiensten aanbiedt om een veilige gegevensuitwisseling te garanderen. Deze uitwisseling is betrouwbaar inzake reactietijd en inzake vooraf bepaalde beschikbaarheid die voor 99,9 % van de tijd wordt gerespecteerd.

Ondertussen hebben ongeveer vijf miljoen mensen hun « *informed consent* » gegeven voor het delen van de medische gegevens.

Vereenvoudiging vóór informatisering. Wanneer slechte praktijken worden geïnformatiseerd, dreigt men die slechte praktijken te bestendigen, wat niet de bedoeling is.

Er wordt geleidelijk en voortdurend vooruitgang geboekt. Momenteel zijn er een zeventigtal diensten beschikbaar.

Tot slot is de benadering multidisciplinair en gestoeld op synergie.

Le secteur est, pour l'heure, extrêmement morcelé. Les nombreux petits projets qui coexistent ne permettent pas d'atteindre un niveau supérieur car les échanges d'expériences sont insuffisants. Il faut mettre en place des structures et des organisations faïtières afin de créer des synergies entre toutes les expériences menées.

VI. AUDITION DU 23 JANVIER 2017

A. Audition de M. Frank Robben, administrateur général de la Banque Carrefour de la Sécurité sociale et de la plateforme *eHealth*

1. Les principes de la Road Map 2015-2019

M. Robben rappelle qu'une table ronde a été organisée en 2012 au sujet des priorités en matière d'*eHealth*. Quelque trois cents parties prenantes actives sur le terrain y ont participé, parmi lesquelles des prestataires de soins, des établissements de soins, des mutualités, etc.

Les résultats de cette table ronde ont été actualisés en 2015 et ont servi de base à l'élaboration d'un plan en vingt points (Feuille de route 2.0).

M. Robben souligne qu'il s'agit non pas d'un plan des pouvoirs publics mais d'un plan défini conjointement par toutes les parties concernées dans le cadre d'une sorte de « *coalition des volontaires* » où chacun prend ses responsabilités et dispose d'une certaine autonomie.

Il va de soi que le secteur public offre des services de base pour assurer l'échange sécurisé des données. Cet échange est fiable en ce qui concerne le temps de réponse et les disponibilités prédéfinies qui sont respectées 99,9 % du temps.

Entre-temps, quelque cinq millions de personnes ont donné leur « *consentement éclairé* » en ce qui concerne le partage des données médicales.

La simplification avant l'informatisation. Lorsqu'on informatise de mauvaises pratiques, on risque de consolider ces mauvaises pratiques, ce qui n'est pas le but.

Les avancées se font de manière graduelle et continue. Une septantaine de services sont disponibles actuellement.

Enfin, l'approche est multidisciplinaire et fondée sur des synergies.

Binnen het globaal actieplan heeft actiepunt 19 betrekking op *Mobile Health*.

2. Objectieven

De objectieven van dat actiepunt zijn :

1. het verbeteren van zorg en comfort in het Belgisch gezondheidssysteem door het faciliteren van effectieve en efficiënte gezondheidszorg door *mHealth*-toepassingen ;

2. het creëren van een kader voor het integreren van *mHealth*-toepassingen in bestaande en toekomstige gezondheidszorg (wettelijk, financieel en op het vlak van organisatie) ;

3. diensten van het *eHealth*-platform dat door de overheid wordt uitgebouwd beschikbaar maken voor mobiel gebruik ;

4. het steunen van gezondheidszorg die gebruik maakt van *mHealth*-toepassingen ;

5. steun aan kwaliteit en bereikbaarheid van *mHealth*.

3. Prioritaire domeinen

In de *roadmap 2.0* worden vijf prioritaire domeinen gekozen. In dit verband diende men een strenge selectie door te voeren, omdat er op het gebied van mobiele gezondheid miljoenen applicaties bestaan. De volgende domeinen werden geselecteerd :

1. Beroertes

2. Hart- en vaatziekten

3. Diabetes

4. Geestelijke gezondheid

5. Chronische pijnbestrijding

Deze domeinen zijn gekozen omdat er nuttige toepassingen voor bestaan en veel mensen met deze problemen geconfronteerd worden.

4. De doelstellingen van punt 19

In het kader van de eerder geschetste doelstellingen ziet de doelstelling van punt 19 er als volgt uit :

Le plan d'action global comporte un point d'action 19 qui porte sur la santé mobile.

2. Objectifs

Les objectifs de ce point d'action sont les suivants :

1. améliorer la santé et le confort des citoyens dans les soins de santé belges en facilitant le soutien de soins efficaces et efficaces qui utilisent des applications de santé mobile ;

2. créer un cadre pour intégrer les applications de santé mobile sur les plans juridique, financier et organisationnel dans les accords de soins existants et nouveaux ;

3. rendre les services de la plateforme *eHealth* développée par les pouvoirs publics disponibles dans les applications mobiles ;

4. soutenir les soins de santé pour lesquels les applications de santé mobile sont utilisées ;

5. soutenir la qualité et l'accessibilité de la santé mobile.

3. Domaines prioritaires

Dans la *roadmap 2.0*, cinq domaines prioritaires ont été sélectionnés. Il a fallu faire un tri parce que dans le domaine de la santé mobile, il existe des millions d'applications. Ont été sélectionnés :

1. Les accidents vasculaires

2. Les maladies cardiovasculaires

3. Le diabète

4. La santé mentale

5. La lutte contre la douleur chronique

Si ces domaines ont été sélectionnés, c'est parce qu'il existe des applications utiles en la matière et que de nombreuses personnes sont confrontées aux affections relevant de ceux-ci.

4. Les objectifs du point 19

Plus concrètement, dans le cadre des objectifs esquissés précédemment, l'objectif du point 19 est le suivant :

– de gezondheid van de Belgische bevolking verbeteren ;

– een kader creëren waarin alle mobiele gezondheidsapplicaties met elkaar in interactie kunnen treden. Het heeft geen zin om een applicatie op een mobiel toestel te hebben wanneer die applicatie geen informatie kan uitwisselen met het patiëntendossier. Tegelijk moet men erop toezien dat de artsen niet worden overspoeld met gegevens ;

– het financiële, juridische en organisatorische kader aanpassen ;

– een procedure opzetten om de mobiele applicaties te valideren.

De heer Robben herinnert er nog eens aan dat de *road-map* geen project is van het federale niveau alleen, ook de Gemeenschappen en Gewesten zijn erbij betrokken. Het validatieproces en de maatregelen rond veiligheid en kwaliteit moeten er ook voor zorgen dat de patiënt zelf mee aan het stuur komt van de toepassingen. Het is de bedoeling van de minister dat tegen 2018 effectieve toepassingen kunnen worden voorgeschreven door een arts. Zij zullen ook terugbetaald worden als zij hun nut bewijzen, in sommige gevallen zijn ze zelfs beter dan medicijnen.

5. Huidige situatie

Het tijdschema, dat tijdens zijn eerste hoorzitting op 1 juli 2016 werd voorgesteld, werd tot op heden nageleefd. De oproep tot het indienen van projecten vond plaats binnen de vooropgestelde termijn en eind 2016 werden vierentwintig prioritaire projecten geselecteerd.

De volgende fase wordt moeilijker, aangezien die vierentwintig projecten moeten worden gevolgd en de evaluatiecriteria moeten worden vastgesteld.

De prioritaire domeinen zijn de mobiele applicaties en de « *wearables* » (draagbare *tools* die zorgen voor de monitoring van de gezondheidswaarden).

– améliorer la santé de la population belge ;

– créer un cadre où toutes les applications de santé mobile peuvent interagir en Belgique. Il ne sert à rien d'avoir une application sur son appareil mobile si elle ne peut pas échanger les informations recueillies avec le dossier patient. Dans le même temps, il faut veiller à ce que les médecins ne soient pas inondés de données ;

– adapter le cadre financier, juridique et organisationnel ;

– mettre en place une procédure de validation des applications mobiles.

M. Robben rappelle une fois encore que la feuille de route est un projet qui ne relève pas exclusivement du niveau fédéral mais que les Communautés et les Régions y sont également associées. Le processus de validation et les mesures relatives à la sécurité et à la qualité doivent aussi faire en sorte que le patient lui-même puisse également avoir le contrôle des applications. La ministre souhaite que d'ici 2018, des applications effectives puissent être prescrites par un médecin. Elles seront aussi remboursées si elles prouvent leur utilité ; dans certains cas, elles peuvent même avoir un effet plus bénéfique que les médicaments.

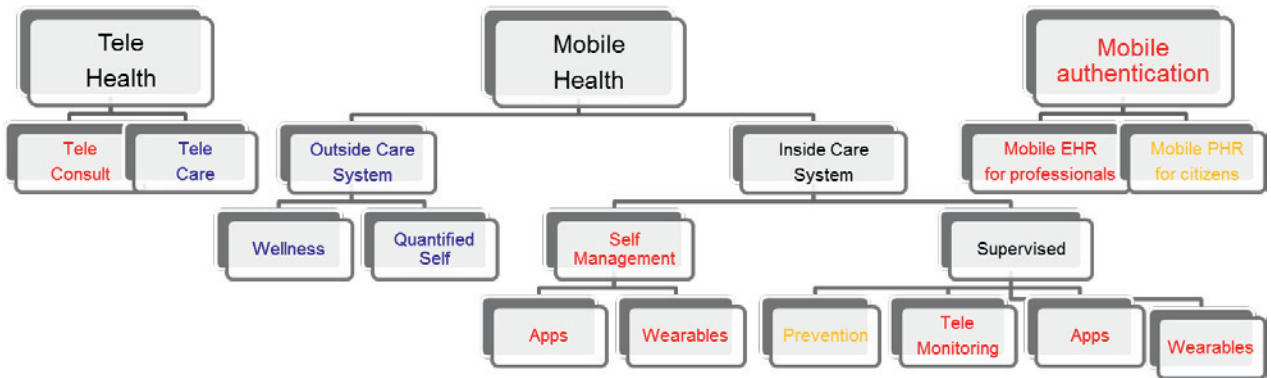
5. Situation actuelle

L'échéancier, présenté lors de sa première audition le 1^{er} juillet 2016, a été respecté jusqu'à présent. L'appel à projets a été fait dans les délais et fin 2016, vingt-quatre projets prioritaires ont été sélectionnés.

La phase suivante sera plus ardue puisqu'il faut à présent assurer le suivi de ces vingt-quatre projets et déterminer les critères d'évaluation.

Les domaines prioritaires seront les applications mobiles et les « *wearables* » (outils portables qui font du *monitoring* des valeurs de santé).

Grafiek 8



Graphique 8

De patiënt zal zelf bepaalde gegevens kunnen meten en ondersteuning krijgen. Als een diabetespatiënt onmiddellijk zijn bloedsuikerspiegel kan aflezen dan wordt hij voor een stuk geresponsabiliseerd op het vlak van eetgewoontes.

Le patient pourra mesurer lui-même certains paramètres et bénéficier d’un accompagnement. En donnant la possibilité au patient diabétique de prendre directement connaissance de sa glycémie sur son application, on le responsabilise en partie quant à ses habitudes alimentaires.

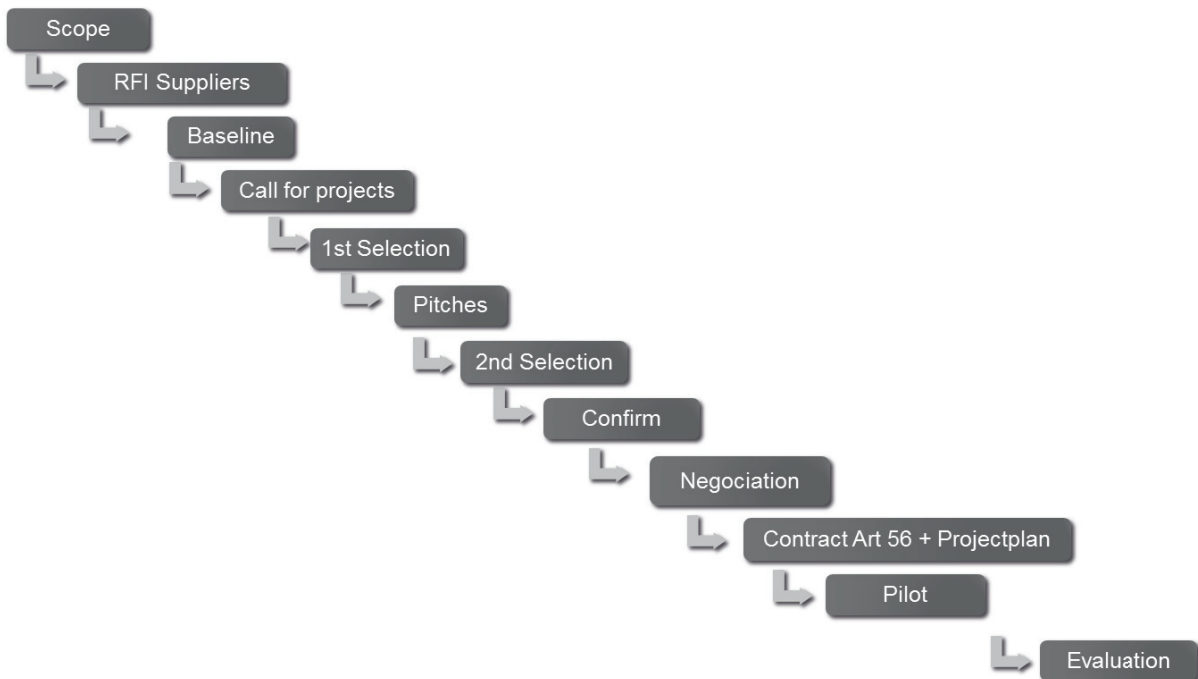
Onderstaande grafiek beschrijft de details van de gevolgde procedure. Nadat het actiedomein werd bepaald, werd informatie opgevraagd bij gespecialiseerde bedrijven.

Le graphique ci-dessous détaille la procédure suivie. Après avoir déterminé le champ d’action, des demandes d’informations ont été adressées auprès de sociétés spécialisées.

Er werd een bestek uitgewerkt en een offerteaanvraag gelanceerd.

Un cahier de charge a été élaboré et un appel d’offres lancé.

Grafiek 9



Graphique 9

Er werd een eerste selectie van de dossiers gemaakt in september 2016. De interessantste projecten konden gedurende twintig minuten worden voorgesteld.

Na deze presentatie werd een tweede selectie doorgevoerd. Op 25 januari 2017 vindt een vergadering plaats om de concrete uitvoering van deze projecten te analyseren. Tijdens deze vergadering zullen de interoperabiliteitsnormen van de applicaties en de projecten worden besproken. Sommige applicaties slaan de gegevens op in *Clouds* ; bijgevolg moet er ook worden gesproken over een gedegen beveiliging en over *clustering*.

Op de vergadering van 25 januari zal 's ochtends het samenwerkingsstelsel en de financiering worden uitgelegd. In de namiddag zullen werkgroepen over de verschillende thema's worden georganiseerd.

6. Evaluatiecriteria van de projecten

In de eerste plaats moeten de toepassingen de privacy respecteren en de nodige waarborgen bieden op het vlak van veiligheid.

De veiligheid betreft de gebruikers en het toegangsbeheer. Hoe is men zeker dat de gebruiker is wie hij beweert te zijn ? Hoe worden de gegevens veilig opgeslagen ?

Een ander criterium is dat van de semantische operabiliteit. Als er bepaalde waarden worden gemeten moeten die juist geïnterpreteerd worden.

Tevens gebruikt men de internationale standaarden voor medische toestellen.

Er diende ook rekening te worden gehouden met de Europese regelgeving inzake medische hulpmiddelen. Er werd ook nagegaan of het niet om gadgets ging en of er wetenschappelijk bewijs bestond over het nut van de applicaties, waarbij de kwaliteit van de gezondheidszorg zou toenemen.

Het financiële model werd ook in aanmerking genomen. De bedoeling van een monitoring via een app is het aantal raadplegingen bij de arts te doen dalen.

Ten slotte moest er rekening worden gehouden met het budget omdat de minister van Volksgezondheid een budget van 3 250 000 euro heeft toegekend. De vierentwintig projecten die geselecteerd werden, passen binnen de algemene begroting.

Une première sélection sur la base de dossiers a été opérée en septembre 2016. Les projets les plus intéressants ont pu être présentés pendant vingt minutes.

À l'issue de cette présentation, une seconde sélection a été opérée. Le 25 janvier 2017, une réunion aura lieu pour examiner la mise en œuvre concrète de ces projets. Lors de cette réunion, on discutera des standards d'interopérabilité des applications et des projets. Certaines applications stockent les données dans les *Clouds* ; il faut donc également débattre de leur bonne sécurisation et du *clustering*.

Lors de la réunion du 25 janvier, la matinée sera consacrée aux explications sur le système de collaboration et de financement. L'après-midi, des groupes de travail sur les différents thèmes seront organisés.

6. Critères d'évaluation des projets

En premier lieu, il faut que les applications respectent la vie privée et offrent toutes les garanties nécessaires en termes de sécurité.

La sécurité a trait aux utilisateurs et à la gestion de l'accès. Comment être sûr que l'utilisateur est bien celui qu'il prétend être ? Comment stocker les données dans de bonnes conditions de sécurité ?

Un autre critère est celui de l'opérabilité sémantique. Si certaines valeurs doivent être mesurées, elles doivent être correctement interprétées.

On utilise aussi des normes internationales pour des appareils médicaux.

Il a également fallu tenir compte de la réglementation européenne en matière de dispositifs médicaux. On a également vérifié qu'il ne s'agissait pas de gadgets et qu'il y avait une preuve scientifique de l'utilité des applications, augmentant la qualité des soins de santé.

Le modèle financier a également été pris en compte. L'objectif d'une *monitoring* par application est de diminuer le nombre de consultations chez le médecin.

Enfin, il a fallu tenir compte du budget puisque le ministre de la Santé a octroyé un budget de 3 250 000 euros. Les vingt-quatre projets sélectionnés respectent ce budget global.

Na een eerste ronde waren achtennegentig projecten ingediend binnen de vijf reeds geciteerde domeinen. Er is wel beslist dat andere interessante toepassingen ook konden worden toegelaten. Zo zijn er een aantal projecten toegelaten rond slaapstoornissen.

Deze projecten zijn dan beoordeeld door verschillende instanties : het RIZIV, de FOD Volksgezondheid, het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en het *eHealth* platform. Na een eerste selectie zijn er zesendertig projecten overgebleven. Deze projecten zijn uitgenodigd voor een presentatie waarna uiteindelijk vierentwintig projecten zijn overgebleven.

7. Lessen die getrokken moeten worden uit de procedure

De sector is erg enthousiast. De voorstellingen door de gespecialiseerde ondernemingen waren van uitstekende kwaliteit. De ondernemingen geloven in hun product en hebben het nut ervan goed onderzocht.

Elke onderneming heeft een aanvaardbaar financieel model voorgesteld. Het is de bedoeling om te evolueren van een financiering per prestatie naar een systeem van algemene financiering.

Er is vastgesteld dat de voorgestelde oplossingen vooral gericht waren op hulpmiddelen en platformen, en minder op intelligente *software*.

Het is moeilijker om het wetenschappelijke en medische nut aan te tonen van applicaties die gericht zijn op de mentale gezondheid.

Deze vierentwintig projecten zullen gedurende zes maanden geëvalueerd worden. Dat is waarschijnlijk te kort om een voldoende grote populatie te krijgen. Waarschijnlijk zal de evaluatie dus wat langer duren.

Er zullen waarschijnlijk alleen indirecte winsten kunnen gemaakt worden.

Zowel op het vlak van interoperabiliteit als op het vlak van beveiliging is er nog veel werk. Bij de projecten heeft men vooral gefocust op de inhoud maar heeft men minder nagedacht over de beveiliging. De zeven cardioprojecten, bijvoorbeeld, hebben ook niet voorzien in onderlinge communicatie tussen de voorgestelde systemen. Daar zal dus nog moeten aan gesleuteld worden zodat de berichten gestandaardiseerd worden.

Au terme d'un premier appel, nonante-huit projets ont été introduits dans les cinq domaines précités. On a toutefois décidé que d'autres applications intéressantes pouvaient aussi être admises. C'est ainsi que plusieurs projets ont été acceptés en rapport avec les troubles du sommeil.

Ces projets ont été évalués par différentes instances : l'INAMI, le SPF Santé publique, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ainsi que la plateforme *eHealth*. Au terme d'une première sélection, trente-six projets ont été pris en considération. Ils ont fait l'objet d'une présentation et vingt-quatre d'entre eux ont finalement été retenus.

7. Les leçons à tirer de la procédure

Le secteur est très enthousiaste. Les présentations par les sociétés spécialisées étaient d'excellente qualité. Les sociétés croient en leur produit et ont bien vérifié son utilité.

Chaque société a présenté un modèle financier acceptable. L'objectif est d'évoluer d'un financement à la prestation vers un système de financement global.

Il a été constaté que les solutions proposées étaient surtout orientées vers les dispositifs et plateformes, moins vers les logiciels intelligents.

Pour les applications relatives à la santé mentale, il est plus difficile de démontrer leur utilité scientifique et médicale.

Les vingt-quatre projets sélectionnés seront évalués durant une période de six mois, ce qui est sans doute trop court pour pouvoir disposer d'un échantillon de population suffisamment large. Il faudra donc probablement allonger la période d'évaluation.

Il n'y aura sans doute que des bénéfices indirects.

Il reste encore beaucoup de choses à régler tant sur le plan de l'interopérabilité que sur celui de la sécurisation. Dans le cadre des projets, c'est surtout le contenu et moins la sécurisation qui a retenu l'attention. Dans les sept projets relatifs à la cardiologie par exemple, aucune communication n'a été prévue non plus entre les systèmes proposés. Il faudra donc affiner encore le système pour standardiser les messages.

8. De volgende stappen

- Een informatiesessie op 25 januari 2017 waarop de vierentwintig projecten zullen worden samengebracht.
- De afronding van de contracten.
- Tegelijk de werkzaamheden aanvatten over de interoperabiliteits- en veiligheidscriteria, de resultaten inzake kwaliteit van de zorg evalueren, het juridisch kader bepalen en de behaalde besparingen inzake gezondheidszorg en de financieringsmodellen evalueren.
- Het is de bedoeling om tegen 2018 de eerste toepassingen te kunnen voorschrijven.

B. Gedachtewisseling

Mevrouw Ryckmans wil verduidelijking over de criteria die doorslaggevend zijn geweest bij de selectie van de projecten. Hoe wordt het bewijs van de doeltreffendheid van een toepassing gemeten ?

Wat het financieringsmodel betreft, heeft de heer Robben aangestipt dat de algemene doelstelling van de applicaties is dat de patiënt minder op raadpleging moet gaan bij de arts. Maar werd buiten de raadplegingen ook gemeten wat de impact is van de applicaties op de gezondheidstoestand van de patiënt en bijgevolg op het lager gebruik van geneesmiddelen ?

De heer Robben heeft ook gewezen op de naleving van de Europese regelgeving inzake medische hulpmiddelen. Kan hij hier meer details over geven ?

Kan hij ten slotte meer details geven over de regionale dekking van de vierentwintig geselecteerde projecten ?

Mevrouw Franssen vraagt of bij de projecten ook rekening is gehouden met de gezondheidsvaardigheden van de patiënten.

Hoe is men zeker van de geïnformeerde toestemming van de patiënt bij het gebruik van dergelijke toepassingen ?

Tenslotte vraagt zij of bij de interpretatie van gezondheidsgegevens de artificiële intelligentie een steeds meer vooraanstaande rol begint te spelen. Zij verwijst in dat verband naar de hoorzitting met prof. Coucke. Hoe moeten we dergelijke geneeskundige zorgen gaan financieren in de toekomst ?

8. Les étapes à venir

- Une session d'information le 25 janvier 2017 qui réunira les vingt-quatre projets.
- La finalisation des contrats.
- De manière parallèle, entamer les travaux sur les critères d'interopérabilité et de sécurité, évaluer les résultats en matière de qualité de soins, déterminer le cadre juridique et évaluer les économies de santé réalisées et les modèles de financement.
- L'objectif est que d'ici fin 2018, les premières applications puissent être prescrites.

B. Échange de vues

Mme Ryckmans souhaite obtenir des précisions sur les critères qui ont prévalu dans la sélection des projets. Comment mesure-t-on la preuve de l'efficacité de l'application ?

Concernant le modèle financier, M. Robben a évoqué le fait que l'objectif général des applications était que le patient doive moins consulter le médecin. Mais outre l'aspect des consultations, a-t-on également mesuré l'impact des applications sur l'état de santé du patient et par conséquent, sur un moindre recours aux médicaments ?

M. Robben a également évoqué le respect de la réglementation européenne en matière de dispositifs médicaux. Peut-il donner plus de détails ?

Enfin, peut-il en dire plus sur la couverture régionale des vingt-quatre projets sélectionnés ?

Mme Franssen demande si dans les projets, on a tenu compte aussi des aptitudes des patients en matière de santé.

Comment peut-on avoir la certitude que le patient a donné son consentement éclairé quant à l'utilisation de pareilles applications ?

Enfin, l'intervenante demande si l'intelligence artificielle joue un rôle toujours plus grand dans le cadre de l'interprétation de données de santé. Elle renvoie à cet égard à l'audition du professeur Coucke. Comment devons-nous financer ce type de soins médicaux dans le futur ?

Mevrouw Barzin komt terug op de financiële en juridische aspecten die de heer Robben aanstipte. Wat zijn de huidige standpunten over een eventuele terugbetaling van de toepassingen? Zal men uitsluitend de toepassingen terugbetalen die door een arts zullen voorgeschreven zijn?

Welke waarborgen worden geboden inzake bruikbaarheid en kwaliteit van de toepassingen?

Wat zijn de juridische gevolgen voor de aansprakelijkheid bij het gebruik van applicaties? Dat is een essentieel aspect zowel voor de fabricanten als voor de patiënten.

Hoe zal de erkenning van de toepassingen worden uitgevoerd tegen 2018? Voorziet de federale regering, in overleg met de Gewesten, in de invoering van een label?

De heer Robben geeft aan dat elke onderneming die een project heeft ingediend, verzocht werd « *medical evidence* » te verstrekken en dus het nut van de toepassing aan te tonen. De ondernemingen hebben ook een *return-on-investment*-model moeten voorleggen.

Dankzij de toepassingen betreffende CVA (cerebrovasculair accident) bijvoorbeeld kan men sneller optreden zodat het risico op invaliditeit daalt. In dat geval kan het bewijs gemakkelijk worden verstrekt.

Wat de projecten betreft die gericht zijn op toepassingen voor cardiovasculaire ziekten werd aangetoond dat, door patiënten van dichtbij te volgen, ernstigere complicaties met ziekenhuisopname konden worden voorkomen.

De projecten werden elk apart onderzocht. Alle geselecteerde projecten hebben hun doeltreffendheid, hun meerwaarde inzake gezondheidszorg en hun *return-on-investment* bewezen.

Maar het is uiteraard door de concrete toepassing ervan dat men die verschillende parameters zal kunnen verifiëren. Daarvoor zal uiteraard een mentaliteitswijziging nodig zijn bij de patiënt en het medisch personeel.

De concrete doeltreffendheid van de toepassingen zal later geëvalueerd worden.

Een toepassing kan enkel worden terugbetaald nadat een nomenclatuurcode is toegekend, zoals bij geneesmiddelen en de zorgverstrekking. De diensten van het RIZIV zullen die codes vaststellen.

Mme Barzin revient sur les aspects financiers et juridiques évoqués par M. Robben. Quelles sont les positions actuelles par rapport à un éventuel remboursement des applications? Remboursera-t-on exclusivement les applications qui auront été prescrites par un médecin?

Concernant la validité et la qualité des applications, quelles garanties sont mises en place?

Quelles sont les conséquences juridiques de l'utilisation des applications sur la responsabilité? C'est un aspect essentiel tant pour les fabricants que pour les patients.

Enfin, comment sera effectuée la reconnaissance des applications d'ici fin 2018? Prévoit-t-on la création d'un label par le fédéral en concertation avec les Régions?

M. Robben signale que chaque entreprise qui a déposé un projet a été invitée à fournir du « *medical evidence* », et donc à démontrer l'utilité de l'application. Les entreprises ont également dû fournir un modèle de retour sur investissement.

Les applications relatives aux AVC (accidents vasculaires cérébraux) permettent, par exemple, d'intervenir plus rapidement si bien que les risques invalidité diminuent. Dans ce cas de figure, la preuve est facile à fournir.

Pour les projets d'applications relatives aux maladies cardiovasculaires, il a été démontré qu'en monitorant les patients de plus près, il était possible d'éviter des accidents plus graves nécessitant une hospitalisation.

Les projets ont été examinés au cas par cas. Tous les projets sélectionnés ont fait la preuve de leur efficacité, de leur plus-value en matière de soins de santé et de leur retour sur investissement.

Mais c'est évidemment par leur utilisation concrète qu'il sera possible de vérifier ces différents paramètres. Ceci impliquera nécessairement un changement de culture dans le chef des patients et du personnel médical.

L'efficacité concrète des applications fera l'objet d'évaluations ultérieures.

Pour qu'une application puisse être remboursée, il lui faut impérativement un code de nomenclature, à l'instar de ce qui se fait pour les médicaments et les prestations de soins. Les services de l'INAMI détermineront ces codes.

Wat het labelen van mobiele apps betreft, moet men voorkomen dat elk land zijn eigen standaarden opstelt aangezien het een internationale problematiek betreft. Men kan beter met Europese standaarden werken zoals voor mobiele telefoons. Spreker stipte reeds aan in zijn betoog dat er een Europese regelgeving bestaat die hoofdzakelijk de goede werking van de medische hulpmiddelen nagaat. Het zou totaal zinloos zijn om die oefening opnieuw te doen op Belgisch niveau.

België zal daarentegen moeten beslissen welke mobiele toepassingen al dan niet worden terugbetaald. Die beslissing zal uiteraard afhangen van de verkregen resultaten waaruit zal moeten blijken of de toepassingen doeltreffend zijn voor de kwaliteit van de zorg, de naleving van het financieringsmodel, enz.

Wat de selectie van de projecten betreft, er werd geen rekening gehouden met het geografische criterium. Het was de bedoeling om de projecten een zo ruim mogelijke dekking te geven.

Wat de digitale of de gezondheidskloof betreft, antwoordt de heer Robben dat bijna alle projecten werden voorgesteld als de eenvoud zelf. Bijna elk project stelde ook een eigen apparaat voor. Wanneer echter voor twee verschillende gezondheidstoepassingen, twee verschillende apparaten nodig zijn dan creëert men problemen. Op die manier werkt het niet. Er is de aanbieders dan ook opgelegd om te werken met standaardapparaten die iedereen reeds heeft (*smartphones*). Zo nodig wordt een lastenboek uitgeschreven waardoor iedereen op een goedkope manier een *smartphone* kan kopen. Dit gebeurt al met tablets voor de overheid die slechts 80 euro kosten.

Het is de bedoeling dat de financiële last voor de aanschaf van een apparaat bijna nul zou zijn. Voor het gebruik van de toepassing moet ook een opleiding worden voorzien.

De toestemming van de patiënt is nodig voor het gebruik van elke app. Het gebruik van deze toepassingen valt niet onder de algemene toestemming van gegevensdeling.

Wat het gebruik van artificiële intelligentie in de geneeskunde betreft, moet men rekening houden met twee aspecten. De ruwe data die door de toepassingen gegenereerd worden, moeten worden gefilterd vooraleer ze bij een zorgverstrekker terecht komen. Die filtering zal op een intelligente manier moeten gebeuren. Dat kan lokaal door het apparaat gebeuren ofwel worden

Concernant la labellisation des applications mobiles, il faut éviter que chaque pays fasse ses propres standards vu l'aspect international de la question. Il vaut mieux travailler avec des standards européens, comme cela se fait pour les téléphones mobiles. Comme évoqué dans son exposé, il existe une réglementation européenne qui vérifie principalement le bon fonctionnement des dispositifs médicaux. Il serait totalement inutile de refaire cet exercice au niveau belge.

En revanche, la Belgique devra décider quelles applications mobiles doivent être remboursées ou pas. Cette décision dépendra évidemment des résultats obtenus au niveau de la preuve de l'efficacité des applications en matière de qualité des soins, du respect du modèle financier, etc.

En ce qui concerne la sélection des projets, il n'a pas été tenu compte du critère géographique. Le but était de donner une couverture suffisamment large aux projets.

En ce qui concerne la fracture numérique ou sanitaire, M. Robben répond que pour la quasi-totalité des projets, l'argument de la simplicité d'utilisation a été évoquée. Presque chaque projet était assorti aussi d'un appareil propre. Mais si deux appareils distincts sont nécessaires pour deux applications de santé différentes, cela crée des problèmes. Cela ne fonctionne pas de cette manière. On a donc imposé aux fournisseurs l'obligation de travailler avec des appareils standardisés que tout le monde possède déjà (*smartphones*). Si nécessaire, un cahier de charges est établi afin de faire en sorte que chacun puisse acheter un *smartphone* à moindre coût. Cela se fait déjà pour les tablettes au niveau des pouvoirs publics, dont le prix est limité à 80 euros.

L'objectif est de faire en sorte que la charge financière liée à l'acquisition d'un appareil soit quasi nulle. Pour l'utilisation de l'application, il faut prévoir aussi une formation.

Le consentement du patient est nécessaire pour l'utilisation de chacune des applications, laquelle ne relève pas du consentement général relatif au partage de données.

S'agissant de l'utilisation de l'intelligence artificielle en médecine, il y a deux aspects à prendre en compte. Les données brutes qui sont générées par les applications doivent être filtrées avant d'aboutir chez le prestataire de soins. Cette opération de filtrage devra être réalisée avec discernement. Les données peuvent soit être filtrées par l'appareil au niveau local, soit être centralisées à

ze gecentraliseerd en worden ze daar gefilterd. De financiering daarvan moet gebeuren door de financiering van de toepassing. Het is echter ook duidelijk dat er iets zal moeten veranderen op het gebied van de financieringsmodellen van de zorgverstrekkers. Men gaat een « gebundelde betaling » moeten op punt stellen per patiënt en per arts. Er is aan de projecten gevraagd om dat uit te werken en met deze financiering zal ook rekening worden gehouden bij de evaluatie.

De kwaliteitsgarantie is tweevoudig : enerzijds is er de garantie van de goede werking van het apparaat en anderzijds de onontbeerlijke waarborg van de semantische interoperabiliteit.

Wat de juridische aansprakelijkheid betreft, vindt hij dat men de huidige beginselen niet fundamenteel moet veranderen. Het spreekt vanzelf dat een arts niet aansprakelijk kan worden gesteld indien hij het systeem voor afstandsmonitoren als een goede huisvader heeft gebruikt.

Men moet echter voorkomen dat de arts door gegevens overspoeld wordt. Dat zou meer vergissingen kunnen veroorzaken. Voor sommige apps zal een systeem van artificiële intelligentie noodzakelijk zijn, om de data te schiften en de waarden die abnormaal zijn aan de artsen over te zenden.

De zorgverstrekkers zullen tevens de instrumenten moeten hebben om de massa aan informatie die met de apps verzameld wordt, goed te kunnen beheren.

De voorzitter, de heer Van Den Driessche, stelt vast dat de invoering van dergelijke toepassingen moet worden opgenomen in de opleiding van de artsen. Zullen ook de huidige artsen niet moeten leren omgaan met dergelijke toepassingen die toch een wijziging impliceren in het systeem van zorgverstrekking ?

De heer Robben antwoordt dat dit een van de andere punten is in de *roadmap 2.0*. Zowel voor de basisvorming als de voortgezette opleiding worden heel wat inspanningen gedaan. Voor het gebruik van mobiele toepassingen is een vorming van de arts minder dringend omdat de arts *feedback* krijgt. Of hij die nu ontvangt via een mobiele app of als resultaat van een labo-onderzoek is minder van belang. Er is wel een belangrijke evolutie aan de gang op het vlak van *eHealth*. Bijna de helft van de Belgische patiënten heeft een elektronisch dossier dat door de verschillende zorgverstrekkers kan worden

un endroit pour être filtrées. Le financement de cette opération doit être prévu dans le financement de l'application. Mais il est clair aussi qu'il faudra modifier l'une ou l'autre chose dans les modèles de financement des prestataires de soins. Il faudra concevoir un système de « financement couplé » par patient et par médecin. On a demandé aux concepteurs des projets de développer cet aspect et on tiendra compte de cette question du financement lors de l'évaluation.

La garantie de qualité est double : il y a, d'une part, la garantie du bon fonctionnement du dispositif et, d'autre part, la garantie indispensable de l'interopérabilité sémantique.

Quant à la responsabilité juridique, il estime qu'il ne faut pas fondamentalement changer les principes actuels. Il va de soi qu'un médecin ne peut être tenu pour responsable s'il a utilisé un système de *monitoring* à distance en bon père de famille.

Il faut toutefois éviter que le médecin soit inondé de données, ce qui risquerait d'augmenter les erreurs. Pour certaines applications, un système d'intelligence artificielle sera indispensable afin qu'elle puisse faire un tri des données et transmettre aux médecins les valeurs qui sont anormales.

Les prestataires de soins devront également disposer des outils leur permettant de bien gérer la masse d'information collectée via les applications.

Le président, M. Van Den Driessche, constate que l'introduction de telles applications doit être intégrée dans la formation des médecins. Les médecins qui exercent déjà ne devraient-ils pas aussi se familiariser avec l'utilisation de ces applications qui impliquent quand même un changement dans le système des prestations de soins ?

M. Robben répond que c'est l'un des points d'action figurant dans la feuille de route 2.0. Des efforts considérables sont accomplis tant pour la formation de base que pour la formation continue. S'agissant de l'utilisation d'applications mobiles, la dispensation d'une formation au médecin n'est pas la première priorité dans la mesure où le médecin bénéficie d'un *feed-back*. Qu'il reçoive celui-ci par le biais d'une application mobile ou sous la forme d'un résultat d'examen de laboratoire importe peu. Un aspect dont il faut tenir compte en revanche est l'évolution qui se fait jour dans le domaine de l'*eHealth*.

gebruikt. In 2016 waren er zeven miljard transacties via het systeem zodat het stilaan tot de vaste praktijk behoort.

VII. HOORZITTING VAN 10 FEBRUARI 2017

A. Uiteenzetting van Mevrouw Christina Elisabeth Wanscher, *international coordinator of the Health Innovation Centre of Southern Denmark*

Mevrouw Wanscher werkt sedert veertien jaar aan innovatie en digitalisering op het vlak van gezondheidszorg. Eerst in de nationale projectorganisatie *MedCom*, later in de Regio van Zuid-Denemarken die bevoegd is voor de verstrekking van gezondheidszorg. Zij werkt in de Innovatiedienst – het Centrum voor innovatie op het vlak van gezondheid – als een gespecialiseerd adviseur en coördinator van de Europese activiteiten. Het *Health Innovation Centre of Southern Denmark* is een Europees referentiecentrum voor hulp aan ouderen. Het centrum is er in geslaagd innovatieve gezondheids- en verzorgingsoplossingen te integreren ten bate van de inwoners. Het centrum is er gekomen op initiatief van de regio om innovatie te bevorderen inzake gezondheids- en sociale zorg.

Haar uiteenzetting is gebaseerd op achtentwintig jaar ervaring in de sector.

In de eerste plaats wenst zij uit te leggen wat *mHealth* voor haar betekent. Het gaat om de patiënt of een burger die vanuit het comfort van de eigen woning data verzamelt en die op een veilige en zekere manier aan een professionele zorgverstreker bezorgt.

De essentie van haar boodschap is vervat in de volgende sleutelbegrippen :

1. Consensus : er wordt alleen iets ondernomen als alle betrokken partijen akkoord zijn.
2. *Go small – Think big* : van bij de aanvang van een project wordt rekening gehouden met de mogelijkheid om het op grote schaal toe te passen.
3. *Open Innovation* : we moeten ons realiseren dat we dingen niet alleen kunnen veranderen ; we hebben voor het welslagen van een inovatieproject de medewerking

Près de la moitié des patients belges ont un dossier électronique qui peut être utilisé par les différents prestataires de soins. En 2016, sept milliards de transactions ont été effectuées par le biais du système de sorte que celui-ci devient petit à petit une composante essentielle du processus de soins.

VII. AUDITIONS DU 10 FÉVRIER 2017

A. Audition de Mme Christina Elisabeth Wanscher, *international coordinator of the Health Innovation Centre of Southern Denmark*

Mme Wanscher œuvre depuis quatorze ans en faveur de l'innovation et de la numérisation dans le domaine des soins de santé. Elle a d'abord été active au sein de la plateforme nationale de projets *MedCom*, avant de travailler pour la Région du Danemark du Sud, compétente pour la prestation de soins de santé. Elle travaille au sein du service Innovations (Centre pour l'innovation en matière de santé) en qualité de conseillère spécialisée et coordinatrice des activités européennes. Le *Health Innovation Centre of Southern Denmark* est un centre de référence européen dans le domaine de l'aide aux personnes âgées. Il a réussi à mettre en place, au bénéfice des habitants, plusieurs solutions innovantes en matière de santé et de soins. Ce centre est né de la volonté de la région de promouvoir l'innovation dans le domaine des soins de santé et des soins sociaux.

Son exposé se base sur une expérience de vingt-huit années dans le secteur.

L'intervenante souhaite tout d'abord expliquer ce que représente pour elle la santé mobile. Ce concept désigne la possibilité offerte à un patient ou citoyen de rassembler des données dans le confort de son logement et de les transmettre de manière sécurisée à un prestataire de soins professionnel.

Le message que l'intervenante souhaite faire passer s'articule autour des concepts-clés suivants :

1. Consensus : une démarche n'est entreprise que si toutes les parties concernées donnent leur feu vert.
2. *Go small – Think big* : dès le lancement d'un projet, on tient compte de la possibilité qu'il soit mis en œuvre à grande échelle.
3. *Open Innovation* : nous devons être conscients qu'il nous est impossible de changer les choses en faisant cavalier seul. Pour mener à bien un projet d'innovation,

nodig van de industrie en vooral van de patiënten ; ook wereldwijd staan we niet alleen, we moeten dus samenwerken.

In Denemarken bestaan er meer dan vierhonderd initiatieven en pilootprojecten die op een grote schaal *eHealth* toepassen.

Ongeveer honderd projecten impliceren het gebruik van een *smartphone*.

Er bestaat een vrijwillige website waarin de regio's de beste oplossingen op het vlak van *eHealth* en *mHealth* voorstellen. Dit vormt een geweldige aansporing als een benchmark voor de andere regio's. Een succesvol project zal snel opgepikt worden door andere regio's.

Zij vermeldt slechts enkele *mHealth*-projecten die op dit ogenblik worden toegepast in Denemarken.

Een specifiek project beoogt de « *empowerment* » van de patiënt voor hij wordt opgenomen in een ziekenhuis. De toegang tot deze toepassing gebeurt ofwel via de computer ofwel via de *smartphone*. Zij ontvangen informatie over de operatie en over de mogelijkheden op het vlak van nazorg. De patiënten hebben toegang tot een dagboek waarin zij rechtstreeks vragen kunnen stellen aan het verplegend personeel of de arts.

Een nationaal project volgt de patiënt thuis, bijvoorbeeld bij diabetes. Een gespecialiseerd verpleger kan zo nodig een arts-specialist raadplegen. Door de monitoring kan aan de patiënt de beste mogelijke zorg verstrekt worden zonder dat de informatie verloren raakt.

Een ander initiatief is de opvolging van patiënten met een depressie die via videoconferenties vanuit hun huis leren omgaan met hun ziekte.

Er bestaan dus verschillende initiatieven op het vlak van *mHealth* die in Denemarken nationaal worden toegepast.

De belangrijkste sleutel voor succes is de IT-infrastructuur.

In Denemarken is zwaar geïnvesteerd in de ontwikkeling van de digitale infrastructuur. Deze verzekert de communicatie tussen honderd verschillende ICT-systemen op het vlak van gezondheid en zorg, met geïntegreerde boodschappen tussen de systemen, met

il faut pouvoir compter sur la collaboration de l'industrie et surtout sur celle des patients. Le même constat vaut à l'échelle mondiale : nous ne sommes pas seuls et devons donc collaborer.

Au Danemark, on dénombre plus de quatre cents initiatives et projets pilotes dans le cadre desquels des applications de santé mobile sont utilisées à grande échelle.

Une centaine de projets impliquent l'utilisation d'un *smartphone*.

Les régions présentent sur un site web bénévole les meilleures solutions en matière d'e-Santé et de santé mobile. Cela constitue un formidable incitant pour les autres régions. Lorsqu'un projet porte ses fruits, il ne tarde pas à être mis en œuvre par d'autres régions.

L'intervenante se limitera à mentionner quelques projets de santé mobile actuellement menés au Danemark.

Un projet spécifique vise l'autonomisation du patient avant son hospitalisation. L'application concernée est accessible à partir d'un ordinateur ou d'un *smartphone*. Elle fournit aux patients des informations concernant l'opération et les possibilités de soins postopératoires. Les patients peuvent accéder à un journal de bord dans lequel ils ont la possibilité de poser directement des questions au personnel infirmier ou au médecin.

Un projet mené à l'échelle nationale permet de suivre à domicile des patients diabétiques, par exemple. Un infirmier spécialisé peut, si nécessaire, consulter un médecin spécialiste. Le système de surveillance permet de prodiguer au patient les meilleurs soins possibles, sans qu'aucune information ne se perde.

Une autre initiative porte sur le suivi de patients qui souffrent de dépression et apprennent depuis leur domicile, au moyen de vidéoconférences, à faire face à leur maladie.

Bref, diverses initiatives sont menées au Danemark à l'échelle nationale dans le domaine de la santé mobile.

Le principal facteur de succès est l'infrastructure informatique.

Au Danemark, on a beaucoup investi dans le développement de l'infrastructure numérique. Celle-ci assure la communication entre cent systèmes TIC différents dans le domaine de la santé et des soins, avec des messages intégrés entre les systèmes ainsi que des bases de données

databanken en archieven die de veilige opslag van de data verzekeren. Andere zorgverstrekkers kunnen de gegevens inkijken. De infrastructuur is ook in staat een antwoord te geven op toekomstige behoeften

De reden voor het tot stand brengen van deze infrastructuur is dat vanaf de aanvang van de digitalisering de prijs van de infrastructuur werd mee ingecalculleerd werd. De kostprijs was dus aanvankelijk heel hoog maar werpt nu zijn vruchten af.

Denemarken heeft ook vanaf het begin geopteerd om te werken met open standaarden zodat niemand van de markt werd uitgesloten. Hoe meer producenten aan deze markt willen deelnemen, hoe groter de competitie is en hoe lager de kosten zullen zijn.

Via het *eHealth*-portaal kunnen alle burgers hun gegevens raadplegen, de labo-resultaten inkijken, het voorschriftenschema, enz.

MedCom werd opgericht in 1992. Het is een overheidsorganisatie die geleid wordt door de regio's. Via de projectwerking zoekt *MedCom* naar consensus. Het is een soepele organisatie die in staat is om in te spelen op de technologische uitdagingen.

Daarnaast bestaan er in Denemarken nationale actieplannen. Er is nu beslist dat ook patiënten informatie kunnen toevoegen aan hun patiëntendossier.

Een belangrijk project dat recent werd opgestart voor het hele land is de opvolging van patiënten met COPD (*Chronic obstructive pulmonary disease*). COPD is een chronische en langzaam progressieve longaandoening die ontstaat ten gevolge van een vernauwing van de luchtwegen. Hierdoor vermindert het debiet van de luchtwegen geleidelijk en wordt het transport van de lucht naar de longen moeilijker. COPD manifesteert zich meestal pas na de leeftijd van vijfenveertig jaar en de vernauwing is onomkeerbaar. In meer dan negen gevallen op tien is ze een gevolg van jarenlang roken. Daarom zou men ook van rokerslong kunnen spreken.

De ziekte verloopt in verschillende fases. In de Regio Zuid-Denemarken beschikt het universitair ziekenhuis over een « telemedische » dienst. De opname van een patiënt met COPD in het ziekenhuis duurt normaal een vijftal dagen. Na zijn ontslag wordt de patiënt verder opgevolgd met videoconferenties. Met het nieuwe project is het de bedoeling de patiënt op te volgen voor hij naar het ziekenhuis gaat. Het is de bedoeling om de

et des systèmes d'archivage garantissant un stockage sûr des données. Les données peuvent être consultées par d'autres prestataires de soins. L'infrastructure est également en mesure de répondre à des besoins futurs.

Cette infrastructure a pu voir le jour car son prix a été intégré dès le début de la numérisation. Elle avait donc un coût très élevé au départ, mais l'investissement porte maintenant ses fruits.

Par ailleurs, le Danemark a choisi dès le départ de travailler avec des standards ouverts afin de n'exclure personne du marché. Plus les fabricants seront nombreux à investir dans ce marché, plus la concurrence sera grande et plus les prix seront bas.

Le portail *eHealth* permet à tous les citoyens de consulter les données qui les concernent, leurs résultats de laboratoire, leur schéma de prescription, etc.

Créé en 1992, *MedCom* est un organisme public dirigé par les régions. *MedCom* recherche des consensus par le biais de la gestion de projets. C'est une organisation souple qui est capable de répondre aux défis technologiques.

Des programmes d'action nationaux sont également menés au Danemark. Il vient d'être décidé que les patients pourront eux aussi ajouter des informations à leur dossier.

Un projet important récemment mis en place à l'échelle nationale concerne le suivi de patients atteints de broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO). La BPCO est une maladie pulmonaire chronique d'évolution lente provoquée par un rétrécissement des voies respiratoires. Le débit des voies respiratoires faiblit de ce fait peu à peu, compliquant ainsi le transport de l'air vers les poumons. La BPCO se manifeste généralement après l'âge de quarante-cinq ans, et le rétrécissement des voies respiratoires est irréversible. Dans plus de neuf cas sur dix, la maladie est la conséquence d'un tabagisme de plusieurs années. On pourrait dès lors également parler de « poumon du fumeur ».

La maladie évolue en plusieurs phases. Dans la Région du Danemark du Sud, l'hôpital universitaire dispose d'un service « télémedical ». L'hospitalisation d'un patient atteint de BPCO dure normalement cinq jours environ. Après traitement, le patient quitte l'hôpital et continue à faire l'objet d'un suivi par vidéoconférence. Le nouveau projet vise à assurer un suivi du patient avant son hospitalisation. Le but est de le garder en

patiënten langer gezond te houden en ze minder in het ziekenhuis op te nemen. Het uitgevoerde pilootproject toonde de voordelen voor de patiënten. De patiënten kregen het gevoel van greep te krijgen op hun situatie. De gezondheidsverstrekkers waren zeer tevreden over de manier waarop ze de patiënten van op afstand konden monitoren.

Dit project wordt nu nationaal overgenomen. Eerst wordt er echter voor gezorgd dat de IT-infrastructuur volledig op punt staat want het systeem zal ontzettend veel gegevens genereren die moeten worden doorgestuurd, geïndexeerd en opgeslagen. Tegen 2019 zal dit project ongeveer 20 000 patiënten met COPD opvolgen in heel Denemarken.

Dit wordt een grote markt. Er worden dus standaarden gebruikt die er voor zorgen dat alle bedrijven met hun diensten kunnen toetreden en hun diensten kunnen aanbieden.

In de Regio van Zuid-Denemarken wordt vooral een *bottum up-top down approach* gebruikt.

De *bottum up* impliceert dat aan de dokters, de verplegers en de patiënten wordt gevraagd wat zij wensen. Alleen wanneer zij een toepassing echt nodig hebben, zullen zij die gebruiken.

De *top down* betekent dat wanneer een systeem op punt is gesteld het geleidelijk aan wordt geïmplementeerd op het terrein.

Daarnaast wordt er ook een verstandige specialisatiestrategie toegepast. Er wordt gebruik gemaakt van regionale, nationale en Europese financiering om zwaar te investeren in innovatie. Het *Health Innovation Centre of Southern Denmark* is daarvan een voorbeeld. Het probeert iedereen rond de tafel te brengen (de patiënten, de zorgverstrekkers, de burgers, de wetenschappers en de bedrijfs wereld) om samen te zoeken naar de beste oplossingen voor verbeterde dienstverlening, producten of wijzigingen op het vlak van organisatie in de gezondheidsdienst.

De innovatie impliceert niet alleen het werken aan de IT-infrastructuur. Ook bij de bouw van nieuwe ziekenhuizen heeft deze innovatie gevolgen. Tegen 2022 zal in Zuid-Denemarken een nieuw universitair ziekenhuis in gebruik worden genomen. Dankzij innovatie wordt het aantal voorziene ligdagen gereduceerd met 20 %.

bonne santé plus longtemps et de réduire les périodes d'hospitalisation. Le projet pilote mené a démontré les avantages qu'il présentait pour les patients. Les patients concernés avaient le sentiment d'avoir prise sur leur situation. Les prestataires de soins étaient très satisfaits de la manière dont ils avaient pu assurer une surveillance des patients à distance.

Ce projet est à présent mené à l'échelle nationale. La première étape consiste toutefois à mettre parfaitement au point l'infrastructure informatique car le système générera une énorme quantité de données qui devront être transmises, indexées et stockées. D'ici à 2019, quelque 20 000 patients atteints de BPCO seront suivis dans l'ensemble du Danemark dans le cadre de ce projet.

Le marché en question est en train de se développer considérablement. On utilise dès lors des normes permettant à toutes les entreprises d'adhérer au système et d'offrir leurs services.

Dans la Région du Danemark du Sud, on a surtout recours à une approche *bottum-up/top-down*.

La composante ascendante (« *bottum-up* ») implique que l'on interroge les médecins, les infirmiers et les patients sur leurs desideratas. Ils n'utiliseront une application que s'ils en ont vraiment besoin.

La composante descendante (« *top-down* ») implique qu'un système, une fois mis au point, est progressivement déployé sur le terrain.

Une stratégie de spécialisation intelligente est par ailleurs appliquée. Des sources de financement régionales, nationales et européennes permettent d'assurer des investissements massifs dans l'innovation. Le *Health Innovation Centre of Southern Denmark* en est un exemple. Ce centre essaie de réunir autour de la table toutes les parties concernées (les patients, les prestataires de soins, les citoyens, les scientifiques et les acteurs économiques) pour chercher ensemble les meilleures solutions en termes d'amélioration des services, de produits ou de modifications sur le plan de l'organisation du service de santé.

L'innovation implique non seulement d'améliorer l'infrastructure informatique, mais a également des conséquences dans le cadre de la construction de nouveaux hôpitaux. Un nouvel hôpital universitaire sera inauguré dans la Région du Danemark du Sud en 2022. Grâce à l'innovation, on peut réduire de 20 % le nombre prévu de journées d'hospitalisation.

B. Gedachtewisseling

Mevrouw De Sutter vraagt of de toepassing waarbij door de patiënt elektronisch informatie kan worden gevraagd aan de dokters of het verplegend personeel, de beschikbaarheid van de zorgverstrekkers niet in het gedrang brengt omdat zij op die vragen moeten ingaan. Het is goed dat de patiënt meer zeggenschap krijgt maar dokters en verplegers in ziekenhuizen zijn bang dat dit hen zal verplichten om de hele tijd allerlei vragen te moeten beantwoorden.

Wanneer patiënten rechtstreeks toegang krijgen tot hun medisch dossier betekent dit ook dat zij allerlei onderzoeksresultaten onder ogen krijgen. De patiënten zijn echter niet voldoende geschoold om deze resultaten te interpreteren. Zij zullen daarbij dus de hulp nodig hebben van een zorgverstrekker. Hoe verloopt dit in Denemarken ?

Mevrouw Wanscher antwoordt dat aanvankelijk de laboresultaten pas na 14 dagen werden bekend gemaakt zodat er voldoende tijd was voor de zorgverstrekkers om deze gegevens te raadplegen en de patiënt te contacteren. Ingevolge wetgeving is deze regeling opgeheven. Het is voor dokters dan ook moeilijk om een patiënt op te vangen bij wie kanker is vastgesteld en de patiënt deze diagnose heeft vernomen voor de behandelende geneesheer. Daarom worden de resultaten alleen meegedeeld als alles in orde is. Wanneer er geen diagnose is, is dat een teken voor de patiënt dat hij zijn arts moet raadplegen. Als er iets ernstig aan de hand is, zal de zorgverstrekker de patiënt zo snel mogelijk contacteren.

Mevrouw De Sutter vraagt of dit de angst bij de patiënten niet doet toenemen. Wanneer een arts de patiënt slecht nieuws moet medelen dan is hem aangeleerd om dit op de best mogelijk manier te doen. Wanneer in het Deens systeem het resultaat van een onderzoek niet wordt meegedeeld aan de patiënt dan weet hij automatisch dat er slecht nieuws is.

Mevrouw Wanscher antwoordt dat dit inderdaad een probleem is. Niet alle patiënten consulteren echter hun dossier. Deze situatie is echter het gevolg van een beslissing door de regering die vindt dat een patiënt volledige toegang moet hebben tot zijn dossier. Deze beslissing moet dus nageleefd worden.

Een ander aspect waar de artsen het moeilijk mee hebben is dat er nog meer informatie wordt opgenomen in het patiëntendossier. Dit is echter het gevolg van wetgeving zodat de regeling moet worden nageleefd. Zij zullen dus de essentiële informatie uit het dossier moeten

B. Échange de vues

Mme De Sutter demande si l'application permettant au patient de demander par voie électronique des informations aux médecins ou au personnel infirmier ne compromet pas la disponibilité des prestataires de soins, tenus de répondre à ces questions. Le fait que le patient ait davantage voix au chapitre est une bonne chose, mais les médecins et les infirmiers travaillant en milieu hospitalier craignent de devoir répondre tout le temps à toutes sortes de questions.

Si des patients ont un accès direct à leur dossier médical, cela signifie qu'ils ont aussi divers résultats d'analyse sous les yeux. Les patients ne sont cependant pas suffisamment formés pour pouvoir interpréter ces résultats. Ils auront besoin pour ce faire de l'aide d'un prestataire de soins. Comment cela se passe-t-il au Danemark ?

Mme Wanscher répond que les résultats de laboratoire n'étaient communiqués initialement qu'après deux semaines, ce qui laissait aux prestataires de soins le temps de consulter ces données et contacter le patient. Ce système a été supprimé en raison de la législation en vigueur. Il est difficile pour un médecin d'assurer la prise en charge d'un patient chez qui un cancer a été détecté et qui a appris ce diagnostic avant le médecin traitant. C'est pourquoi les résultats ne sont communiqués que lorsque tout est en ordre. L'absence de diagnostic est pour le patient un signe qu'il doit consulter son médecin. S'il y a quelque chose de grave, le prestataire de soins contacte le patient le plus rapidement possible.

Mme De Sutter demande si ce système n'accroît pas l'inquiétude des patients. Un médecin qui a de mauvaises nouvelles à annoncer à un patient a appris à le faire de la meilleure manière qui soit. Dans le système danois, si le résultat d'une analyse n'est pas communiqué au patient, celui-ci sait automatiquement que c'est signe de mauvaise nouvelle.

Mme Wanscher répond que cela pose effectivement problème, même si tous les patients ne consultent pas leur dossier. Cette situation est la conséquence d'une décision prise par le gouvernement, qui a estimé que le patient devait avoir un accès complet à son dossier. Cette décision doit donc être respectée.

Un autre aspect qui embarrasse les médecins est la quantité encore plus grande d'informations consignées dans le dossier du patient. Néanmoins, imposée par la législation, cette disposition doit par conséquent être respectée. Il faudra donc faire un tri pour identifier les

distilleren. Zij is ervan overtuigd dat de technologie hier zal bij helpen.

De patiënten houden van de mogelijkheid om het dossier te consulteren. Chronische patiënten gebruiken dit bijvoorbeeld omdat een arts geen vierentwintig uur ter beschikking staat.

Wat de mogelijkheid betreft om vragen te stellen is het mogelijk om vragen te stellen tot een maand na een operatie. Verwacht wordt dat dit het aantal telefoon-gesprekken zal doen dalen. In sommige gevallen gaan patiënten met vragen terug naar het ziekenhuis, wat de kosten uiteraard verder opdrijft.

Mevrouw Grouwels wenst te weten of er een vergoeding is voorzien voor zorgverstrekkers bij de opvolging van de telemonitoring.

In de tweede plaats vraagt zij of de toepassingen enkel betrekking hebben op de arts-patiënt – relatie of dat er ook toepassingen zijn waarbij geen zorgverstrekker betrokken is.

Mevrouw Wanscher antwoordt dat er meer dan vijfhonderd toepassingen zijn voor de aanpak van depressies. Bij sommige ervan zijn professionele hulpverstrekkers betrokken en bij andere niet. Het project dat in Denemarken wordt gebruikt, wordt gesteund door de zorgverstrekkers en de ziekenhuizen. De markt voor toepassingen is zeer groot. Degene die in Denemarken in de gezondheidszorg worden gebruikt, worden dus gesteund door de zorgverstrekkers.

Wat de terugbetaling betreft, was die oorspronkelijk niet voorzien, wat een enorm probleem was. Nu wordt terugbetaling voorzien voor de telemonitoring, in het bijzonder voor de COPD-patiënten. In het huidige systeem worden deze patiënten ambulante verzorgd in de ziekenhuizen, vroeger duurde een behandeling vijf dagen in het ziekenhuis. Het ziekenhuis volgt de patiënt weliswaar op maar werd slechts vergoed voor één dag. Daarom wordt nu onderzocht hoe de ziekenhuizen zullen worden terugbetaald wanneer die toepassing op nationale schaal zal worden uitgerold.

Mevrouw Van Eetvelde vraagt hoe de regelgeving precies tot stand is gekomen en op welk niveau. Is dat op nationaal niveau of spelen er Europese regels ?

In de tweede plaats wil zij weten hoe het beroepsgeheim van de arts wordt nageleefd in het gebruik van

informations essentielles du dossier. L'intervenante est convaincue que la technologie sera une aide à cet égard.

Les patients apprécient la possibilité de consulter leur dossier. Les patients chroniques saisissent cette opportunité car un médecin n'est pas disponible vingt-quatre heures sur vingt-quatre.

Les patients ont la possibilité de poser des questions jusqu'à un mois après une opération. On escompte ainsi une diminution du nombre d'entretiens téléphoniques. Dans certains cas, les patients reviennent à l'hôpital avec des questions, ce qui accroît naturellement les coûts.

Mme Grouwels aimerait savoir si une indemnité est prévue pour les prestataires de soins dans le cadre du suivi assuré par télésurveillance.

Elle aimerait en outre savoir si les applications portent toujours sur la relation médecin-patient ou s'il existe également des applications qui fonctionnent sans l'intervention d'aucun prestataire de soins.

Mme Wanscher répond qu'il existe plus de cinq cents applications pour la prise en charge des dépressions. Des prestataires de soins professionnels interviennent dans certaines de ces applications, dans d'autres pas. Le projet danois est soutenu par les prestataires de soins et les hôpitaux. Le marché des applications est très vaste. Les applications utilisées au Danemark dans le secteur des soins de santé sont donc soutenues par les prestataires de soins.

Pour ce qui est du remboursement, celui-ci n'était pas prévu initialement, ce qui posait un énorme problème. Il est à présent prévu dans le cadre de la télésurveillance, en particulier de celle des patients atteints de BPCO. Dans le système actuel, ces patients sont soignés en ambulatoire dans les hôpitaux. Auparavant, un traitement prenait cinq jours en hôpital, l'hôpital qui assurait le suivi n'étant néanmoins indemnisé que pour une seule journée. C'est pourquoi on se penche actuellement sur la manière dont sera organisé le remboursement des hôpitaux si l'application en question est mise en œuvre à l'échelle nationale.

Mme Van Eetvelde demande comment la réglementation concernée a vu le jour exactement et à quel niveau elle a été élaborée. Est-ce une initiative nationale ou des règles européennes entrent-elles en ligne de compte ?

L'intervenante aimerait en outre savoir si le secret professionnel du médecin est respecté dans le cadre de

de toepassingen. Hoe wordt dit beroepsgeheim in het systeem verwerkt ?

Tenslotte vraagt de spreker zich af hoe deze toepassingen worden ervaren door de gezondheidsverstrekkers. Hoe worden zij betrokken bij de implementatie van de toepassingen ?

Mevrouw Wanscher antwoordt dat alle patiëntengegevens op een zeer vertrouwelijke manier worden behandeld. Alle data zijn versleuteld en ze worden doorgegeven via het gezondheidsdatanetwerk dat niet toegankelijk is. De patiënten beschikken over een dubbele versleuteling zodat de gegevens enkel toegankelijk zijn voor de patiënt en de gezondheidsverstrekker. Alle consultaties van de gegevens worden geregistreerd. Indien een gezondheidsverstrekker de gegevens inkijkt van iemand die niet zijn patiënt is dan wordt de patiënt hiervan schriftelijk op de hoogte gebracht en de betrokkene verstrekker wordt onmiddellijk ontslagen.

Wat de gegevens van de patiënten betreft, volgt Denemarken scrupuleus de Europese regels inzake veiligheid en ethische codes. De wetgeving in Denemarken gebeurt op nationaal vlak. De regio's kunnen enkel aanbevelingen formuleren of actieplannen opstellen.

De opleiding van de zorgverstrekkers inzake *eHealth* gebeurt via *masterclasses*. Het behoort tot de opleiding maar de opleiding gebeurt in de praktijk. Voor verplegers bestaan er wel cursussen.

De heer Brotchi wil weten hoe de terugbetaling in een sterk gedecentraliseerd zorgstelsel wordt geïntegreerd.

Tevens vraagt hij zich af of er plaats is voor een appsmarkt, dan wel of men voor een bepaalde app kiest en de andere apps die eventueel op de markt zijn, uitsluit. Hoe kan men met andere woorden niet ernstige apps uitsluiten ?

Was het gemakkelijk de zorgverstrekkers en de zieken te overtuigen om bij de start in het systeem te stappen ?

Is een arts, wanneer hij een vraag van een patiënt krijgt, aan een termijn gebonden om een antwoord te geven ?

Dreigt die ontwikkeling naar een geneeskunde op afstand het essentiële menselijk contact tussen arts en zieke niet te doen verdwijnen ?

L'utilisation des applications. Comment la problématique du secret professionnel est-elle gérée dans le système ?

Enfin, elle aimerait connaître l'avis des prestataires de soins sur les applications en question. Comment sont-ils impliqués dans l'implémentation des applications ?

Mme Wanscher répond que toutes les données de patients sont traitées dans une stricte confidentialité. Toutes les données sont cryptées et elles sont transmises via le réseau des données de santé, qui n'est pas accessible. Un double cryptage fait en sorte que les données sont uniquement accessibles au patient et au prestataire de soins. Toutes les consultations des données sont enregistrées. Si un prestataire de soins consulte les données d'une personne qui n'est pas son patient, celle-ci en est informée par écrit et le prestataire concerné est immédiatement licencié.

En ce qui concerne les données des patients, le Danemark respecte scrupuleusement les règles européennes en matière de sécurité et de codes éthiques. La législation en vigueur au Danemark est élaborée au niveau national. Les régions peuvent seulement formuler des recommandations ou élaborer des plans d'action.

La formation des prestataires de soins en matière de santé en ligne est organisée dans le cadre de *masterclasses*. Cela fait partie de la formation, mais la formation a lieu sur le terrain. Il existe néanmoins des cours pour les infirmiers.

M. Brotchi voudrait savoir comment le remboursement s'insère dans un système de soins fortement décentralisé.

En outre, il se demande s'il y a une place pour un marché d'applications ou si on opte pour une certaine application en excluant d'autres applications éventuellement présentes sur le marché. En d'autres termes, comment peut-on exclure des applications fantaisistes ?

A-t-il été facile de convaincre les prestataires de soins et les malades d'entrer dans le système au début ?

Quand le médecin reçoit une question d'un patient, est-il tenu à un délai pour fournir sa réponse ?

Est-ce que cette évolution vers une médecine à distance ne risque pas de faire disparaître le contact humain essentiel entre le médecin et le malade ?

Mevrouw Wanscher antwoordt dat, sinds de invoering van het systeem, de patiënten het gevoel hebben dat ze met meer interesse gevolgd worden. De telediensten die worden aangeboden geven de patiënt het gevoel dat de zorgverstreker alleen met de individuele patiënt bezig is. De « hospitalisatie thuis » leidde tot een gevoel van nauwer contact met de zorgverstreker.

Er is een evaluatie aan de gang over hoe de technologie door de patiënt wordt ervaren. Tot nog toe blijkt dat de patiënt zeer positief staat tegenover deze technologie. De ervaring van Schotland zal dit vermoedelijk bevestigen. Uit het evaluatieverslag blijkt duidelijk dat de patiënten het gevoel hebben dat ze meer « *empowered* » zijn waardoor ze zich meer bekwaam voelen om de gezondheidsverstrekkers aan te spreken.

Wat de certificatie van de toepassingen betreft, wijst ze er nogmaals op dat er honderden medische *mHealth*-toepassingen bestaan. Uiteraard kunnen de mensen hier vrij gebruik van maken. Er zijn echter slechts enkele die zijn geïntegreerd in de werking van de ziekenhuizen en die zijn goedgekeurd door het ziekenhuissysteem. In Denemarken heeft men een duidelijke keuze gemaakt voor open standaarden waardoor de markt voor alle producenten toegankelijk is.

Bij de start van mobiele gezondheidstoepassingen in Denemarken heeft men vastgesteld dat nogal wat gezondheidswerkers bang waren voor de nieuwe technologie. Hetgeen zij vooral vreesden was dat het inbrengen van gegevens te veel tijd zou opsorpen waardoor er minder tijd overbleef voor het contact met de patiënten. Eenmaal men de voordelen van het systeem ziet, zal men het gebruiken.

De meest hardnekkige weerstand kwam van de huisartsen die aanvankelijk weigerden om zelfs maar computers te installeren. Daarom werd de elektronische verzending van de rekeningen een verplichting om terugbetaling te krijgen voor de verstrekte diensten. Daardoor beschikte iedereen binnen het jaar over een computer.

Er worden ook gezondheidsevaluaties gedaan vooraleer toepassingen worden erkend, daarbij wordt ook nagegaan of de toepassing niet leidt tot hogere kosten. Door deze evaluaties worden de artsen overtuigd dat de nieuwe technologie even veilig en efficiënt is als de methodes uit het verleden.

Wat de relatie tussen de arts en de patiënt betreft, antwoordt mevrouw Wanscher dat alles afhangt van de aandoening van de patiënt. Er wordt dus zo veel

Mme Wanscher répond que, depuis l'instauration du système, les patients ont le sentiment d'être suivis avec plus d'attention. Les téléservices proposés donnent au patient l'impression que le prestataire de soins est tout à lui. L'« hospitalisation à domicile » a créé un sentiment de plus grande proximité avec le prestataire de soins.

Quant à savoir comment la technologie est perçue par le patient, des évaluations sont réalisées à ce sujet. Jusqu'à présent, le patient se montre très favorable à cette technologie. L'expérience de l'Écosse confirmera probablement ce constat. Il ressort clairement du rapport d'évaluation que les patients ont le sentiment de jouir d'une plus grande autonomie car ils se sentent davantage aptes à dialoguer avec les prestataires de soins.

En ce qui concerne la certification des applications, l'intervenante insiste à nouveau sur le fait qu'il existe des centaines d'applications de santé mobile. On est naturellement libre de les utiliser ou non. Quelques applications seulement ont été intégrées dans le fonctionnement des hôpitaux et approuvées par le système hospitalier. Au Danemark, on a fait clairement le choix de standards ouverts pour garder le marché accessible à tous les fabricants.

Lorsque des applications de santé mobile ont commencé à être utilisées au Danemark, on a constaté que la nouvelle technologie suscitait des craintes chez de nombreux travailleurs de la santé. La principale était que la saisie des données allait prendre beaucoup de temps et empiéter sur les contacts avec les patients. Mais le système n'allait pas manquer d'être utilisé dès que ses avantages seraient perçus.

La résistance la plus forte est venue des médecins généralistes qui ont même refusé, dans un premier temps, d'installer des ordinateurs. C'est pourquoi il a été décidé de conditionner le remboursement des services prestés à l'envoi électronique des factures. Grâce à cette mesure, tout le monde a disposé d'un ordinateur en l'espace d'un an.

Par ailleurs, avant d'agréer une application, on procède à des évaluations sanitaires dans le cadre desquelles on vérifie également si l'application n'entraînera pas un surcoût. Ces évaluations convainquent les médecins que la nouvelle technologie est aussi sûre et efficace que les méthodes utilisées par le passé.

En ce qui concerne la relation entre le médecin et le patient, Mme Wanscher répond que tout dépend de la pathologie du patient. On utilise donc au maximum la

mogelijk technologie gebruikt waar dit mogelijk is en waarbij ruimte is voor regelmatig persoonlijk contact. Technologie moet niet beschouwd worden als iets dat extra wordt toegevoegd aan de behandeling maar als een geïntegreerd onderdeel van een behandeling en van het gezondheidssysteem. Het heeft als gevolg dat er meer tijd is voor persoonlijk contact tussen de arts en de patiënt.

We moeten onder ogen zien dat we door de veroudering van de bevolking voor een enorme demografische uitdaging staan. We hebben alle personeel en tijd nodig om aan die uitdaging het hoofd te bieden.

De heer Mahoux voelt zich nogal aangetrokken tot alles wat het verzenden van duidelijk geïdentificeerde parameters betreft (diabetescontrole, enz.). Wanneer men het over psychiatrisch toezicht heeft, stelt hij zich enkele vragen omdat het bepalen van de parameters op psychiatrisch gebied uiterst gecompliceerd en genuanceerd is. Alles hangt af van de beoordeling in een individueel contact. Hoe kan men een vorm van tele-informatie in de psychiatrie valideren ?

Het is belangrijk dat het risico geëvalueerd wordt, ook wat de dekking van het risico van de burgerrechtelijke aansprakelijkheid van de zorgverstrekker betreft. Heeft mevr. Wanscher ervaring met het optreden van verzekeringsmaatschappijen in verband met die apps op het gebied van de psychiatrie ?

Welke houding hebben de verzekeringsmaatschappijen in het algemeen ten opzichte van die *eHealth*- en *mHealth*-toepassingen ?

Mevrouw Wanscher meent dat mevrouw Brogan meer ervaring heeft met de toepassingen in het domein van de psychiatrie.

Mevrouw Brogan preciseert dat in Schotland er geen *mHealth*-toepassingen bestaan zoals door senator Mahoux werden omschreven. Wel wordt er gegevens ingezameld die de klinische gegevens al dan niet kunnen bevestigen. Sommige diensten volgen, bijvoorbeeld, angst en depressie op. De toepassingen registreren gemoeds- en gedragwijzigingen maar dienen ook om onderlinge communicatie te verlenen waardoor van op afstand, ondersteuning en advies kan worden gegeven tussen twee afspraken in. Ook wordt, bijvoorbeeld, nagegaan of de patiënten de voorgeschreven medicatie stipt opvolgen. Deze toepassingen maken dus een gevarieerde aanpak mogelijk in functie van de behoeften van de patiënt. De kunst is dus om na te gaan in welke mate mobiele gezondheidstoepassingen de toestand

technologie lorsque c'est possible, en prévoyant de la marge pour un contact personnel régulier. La technologie ne doit pas être considérée comme un supplément au traitement mais comme un élément qui fait partie intégrante du traitement et du système de santé. Elle permet de consacrer plus de temps au contact interpersonnel entre le médecin et le patient.

Nous devons garder à l'esprit que le vieillissement de la population nous place face à un énorme défi démographique. Pour relever ce défi, nous devons pouvoir utiliser pleinement le personnel et le temps disponibles.

M. Mahoux est assez séduit par tout ce qui peut être transmission de paramètres clairement identifiés (contrôle de diabète, etc.). Quand on parle d'une surveillance psychiatrique, il a quelques interrogations parce que la définition des paramètres sur le plan psychiatrique est extrêmement compliquée et nuancée. Tout dépend de l'appréciation dans un contact individuel. Comment peut-on valider dans le champ psychiatrique une forme d'information à distance ?

L'évaluation du risque est important, y compris en ce qui concerne la couverture du risque de la responsabilité civile du praticien. Est-ce que Mme Wanscher a une expérience de l'intervention de compagnies d'assurances par rapport à ces applications dans le domaine de la psychiatrie ?

En général, quelle est l'attitude des compagnies d'assurances par rapport à ces applications *eHealth* et *mHealth* ?

Mme Wanscher estime que Mme Brogan est plus expérimentée en ce qui concerne les applications dans le domaine de la psychiatrie.

Mme Brogan précise qu'en Écosse, il n'existe pas d'applications de santé mobile telles que celles décrites par M. Mahoux. On y collecte par contre des données qui peuvent confirmer ou infirmer les données cliniques. Certains services assurent par exemple le suivi de l'angoisse et de la dépression. Les applications enregistrent les changements d'humeur et de comportement, mais elles servent aussi à échanger des informations, ce qui permet de fournir un soutien et de donner des avis à distance, entre deux rendez-vous. Les applications permettent aussi de vérifier, par exemple, si les patients respectent scrupuleusement la médication prescrite. Elles permettent donc une approche variée, en fonction des besoins du patient. Tout l'art consiste donc à voir dans quelle mesure des applications de santé mobile

van de patiënt kunnen verbeteren. Dit kan alleen door stapsgewijs deze toepassingen in te voeren.

Wat de inschatting van het risico betreft en de rol van de verzekeringsmaatschappijen wanneer de burgerlijke aansprakelijkheid van de arts aan de orde is, wijst mevrouw Wanscher er op dat er geen publiek verzekeringssysteem bestaat. Tot nog toe heeft zij echter geen weet van vorderingen op grond van de burgerlijke aansprakelijkheid van de arts bij *eHealth*-toepassingen. Zij gaat dit nog verder verifiëren.

Mevrouw Taelman wenst een aantal verduidelijkingen. Heeft zij het goed begrepen dat er reeds vijfhonderd toepassingen gebruikt worden in de publieke gezondheidszorg? Slechts enkele ervan zijn geïntegreerd in het ziekenhuissysteem. Worden enkel deze laatste terugbetaald of bestaat er ook terugbetaling voor die andere toepassingen?

Blijkbaar worden er verschillende toepassingen gebruikt in verschillende delen van Denemarken. Betekent dit dat er verschillen bestaan op het vlak van erkenningsprocedures en op het vlak van terugbetalingen per regio?

Mevrouw Wanscher preciseert dat de terugbetaling op nationaal vlak geregeld wordt. Enkel voor pilootprojecten bestaat er een mogelijkheid tot terugbetaling op het niveau van de regio's. De regio's hebben autonomie inzake de toepassing van technologie. Dat stimuleert de innovatie.

Er zijn inderdaad vijfhonderd toepassingen op het Internet beschikbaar, in het Deens, op het vlak van volksgezondheid en die specifiek gericht zijn op psychiatrische problemen. Voor de gezondheidsapps bestaat dus een enorme markt. Deze toepassingen worden op geen enkele manier terugbetaald. Er zijn er slechts enkele die direct gebruikt worden in het gezondheidssysteem.

Mevrouw Taelman vraagt, gelet op de snelheid van de technologische evolutie en het feit dat de erkenning van een app een zekere tijd in beslag neemt, of de gebruikte en erkende toepassingen niet steeds achterop hinken op technologisch vlak.

Mevrouw Wanscher onderkent dat dit een probleem is. De realiteit is dat de technologische vernieuwing ver voorop ligt op wat in de gezondheidszorg gebeurt. Het duurt een lange tijd voor nieuwe technologie in de

peuvent améliorer la situation du patient, ce qui n'est possible que par l'introduction progressive des applications en question.

En ce qui concerne l'évaluation du risque et le rôle des compagnies d'assurance lorsque la responsabilité civile du médecin est en jeu, Mme Wanscher indique qu'il n'existe pas de système public d'assurance. Toutefois, elle n'a pas connaissance, à ce jour, d'actions en responsabilité civile intentées contre un médecin dans le cadre d'applications de santé en ligne. Elle doit encore vérifier cette affirmation.

Mme Taelman aimerait obtenir quelques éclaircissements. A-t-elle bien compris que cinq cents applications sont déjà utilisées dans le système public de soins de santé? Or, seules quelques-unes de ces applications sont intégrées dans le système hospitalier. Ces dernières sont-elles les seules à être remboursées ou y a-t-il aussi un remboursement pour les autres applications utilisées?

Des applications différentes sont visiblement utilisées dans différentes régions du Danemark. Cela signifie-t-il qu'il existe des différences entre régions en matière de procédures d'agrément et en matière de remboursements?

Mme Wanscher précise que le remboursement est réglé au niveau national. Seuls les projets-pilotes prévoient une possibilité de remboursement au niveau des régions. Toutefois, ces dernières sont autonomes en ce qui concerne l'application de la technologie, ce qui stimule l'innovation.

Cinq cents applications de santé publique, axées spécifiquement sur les problèmes psychiatriques, sont effectivement disponibles en langue danoise sur internet. Il existe donc un marché énorme pour les applications de santé. Ces applications ne sont nullement remboursées; seules quelques-unes sont utilisées directement dans le système de santé.

Mme Taelman aimerait savoir si, vu le rythme auquel les technologies évoluent et vu le temps nécessaire pour qu'une application soit reconnue, les applications utilisées et reconnues ne sont pas systématiquement en retard sur le plan technologique.

Mme Wanscher reconnaît que cela pose problème. En réalité, l'innovation technologique devance largement la pratique des soins de santé. Il faut du temps pour qu'une nouvelle technologie soit intégrée dans les soins de santé.

gezondheidszorg geïntegreerd wordt. Het duurt ook ongeveer tien jaar voor een nieuwe medische behandeling geïmplementeerd wordt in de gezondheidszorg.

Het is dus onmogelijk om technologische innovatie snel op te volgen in de gezondheidszorg. Men moet dus vernieuwen op zijn eigen tempo.

Mevrouw Brogan wijst er op dat de situatie in Schotland hetzelfde is. De Gezondheidsdienst heeft een verificatieprocedure ontwikkeld voor apps. In Schotland hecht men meer belang aan de gegevens die door een app worden gegenereerd dan de app zelf. Als we door de patiënt aangereikte gegevens kunnen standaardiseren dan levert dit bruikbare informatie op.

De heer Mahoux stelt nog een vraag over de financiering. Hoe wordt het systeem gefinancierd ?

Wordt het globaal gefinancierd per patiënt, die een « *full service* » krijgt of wordt het systeem gefinancierd per app en per gebruik van elke app ?

Tot slot merkt hij op dat het systeem het misschien mogelijk maakt de duur van de ziekenhuisopname te verminderen, maar dat het nadelig is voor de algemene budgetten van de ziekenhuizen. Hoe stapt men over van de financiering van een structuur naar de financiering van een andere structuur zonder zeker te zijn van de globale budgettaire balans van die verandering ?

Mevrouw Wanscher antwoordt dat dit een zeer pertinente vraag is. In Denemarken is gezondheidszorg voor iedereen gratis. De federale regering verdeelt de begroting over de regio's. Wanneer een arts een operatie uitvoert wordt hij daarvoor vergoed van het bestaande budget. De tegenwoordige budgettaire eis is dat de productiviteit om de twee jaar wordt verhoogd. De patiënt bekommert zich niet om de kost van de behandeling. Het bestuur van een ziekenhuis weet dat echter maar al te goed.

Over hoe de kost van gezondheidszorg kan worden gereduceerd bestaan wereldwijd studies. In Denemarken is men er in geslaagd de productiviteit in de gezondheidszorg te verhogen zonder het budget te verhogen. Ook de patiënten-tevredenheid is verhoogd. We hopen dat dit gelukt is door de technische innovaties op het vlak van gezondheidszorg.

Et pour qu'un nouveau traitement médical soit mis en œuvre dans les soins de santé, il faut environ dix ans.

Il est donc impossible de réagir rapidement aux innovations technologiques dans le domaine des soins de santé. L'innovation doit suivre son propre rythme.

Mme Brogan souligne que la situation est identique en Écosse. Le Service national de santé a mis au point une procédure de vérification pour les applications. En Écosse, on attache plus d'importance aux données qui sont générées par une application qu'à l'application elle-même. À partir du moment où l'on peut standardiser les données fournies par le patient, on obtient des informations exploitables.

M. Mahoux pose une question complémentaire sur le financement. Comment le système est-il financé ?

Est-ce qu'il est financé globalement par patient qui reçoit un « *full service* » ou bien est-ce que le système est financé par application et par utilisation de chaque application ?

En tant que dernière remarque, il observe que le système permet peut-être bien de réduire la durée de l'hospitalisation mais au détriment des budgets généraux des hôpitaux. Comment passe-t-on du financement d'une structure vers le financement d'une autre structure sans être sûr de l'effet budgétaire global de ce changement ?

Mme Wanscher trouve cette question très pertinente. Au Danemark, les soins de santé sont gratuits pour tout le monde. Le gouvernement fédéral répartit le budget entre les régions. Lorsqu'un médecin pratique une opération, il est rémunéré sur le budget existant. La condition budgétaire actuellement en vigueur est que la productivité doit augmenter tous les deux ans. Le patient ne se préoccupe pas du coût du traitement, et les administrations des hôpitaux ne le savent que trop bien.

Des études sont consacrées partout dans le monde à la question de savoir comment réduire le coût des soins de santé. Au Danemark, on est parvenu à accroître la productivité dans les soins de santé sans augmenter le budget. Le degré de satisfaction des patients y est également en hausse. On espère que cet objectif a pu être atteint grâce aux innovations techniques dans le domaine des soins de santé.

Mevrouw Segers stelt er een vraag over « e-inclusie ». Vandaag bestaat er een digitale kloof. Hoe slaagt Denemarken er in om te verzekeren dat iedereen mee geniet van de voordelen van *mHealth*-toepassingen en de digitale kloof geen negatieve gevolgen heeft ?

Mevrouw Wanscher antwoordt dat er een project is opgestart onder de naam « gelijke gezondheid voor iedereen ». Hoe voor iedereen dezelfde gezondheidszorg kan worden verstrekt, is een zeer belangrijk debat in Denemarken. We hopen dat technologie hier een hulpmiddel kan zijn maar dat is niet zeker. Men is er zich van bewust dat de mensen die het het meest nodig hebben misschien geen beroep kunnen doen op de nieuwe technologie en er misschien zelfs geen gebruik van willen maken.

C. Hoorzitting met Michelle Brogan, *Service Development Manager, Scottish Centre for Telehealth & Telecare Norseman House*

Mevrouw Brogan schetst de voornaamste taken die haar dienst uitvoert. De eerste taak is extern en omvat ook de deelname aan activiteiten op Europees en internationaal niveau, zelfs tot in de Verenigde Staten. Haar dienst speelt een sleutelrol bij het concipiëren en ontwikkelen van nieuwe diensten en digitale instrumenten. De dienst heeft een aantal activiteiten gepland in Schotland en doet zijn best om het beleid te beïnvloeden en te ondersteunen. Het belangrijkste is dat er wordt samengewerkt, dat plaatselijke politici en zorgverleners met elkaar in contact worden gebracht, dat er strategieën worden uitgewerkt om klinische richtlijnen vast te stellen over de manier waarop mensen uit de universitaire en industriële sector kunnen worden samengebracht met sectoren die er zelf voor hebben gekozen om de lokale gemeenschappen te ondersteunen.

De commissie heeft de vraag van de digitale inclusie reeds besproken. Men moet de burgers helpen om toegang te krijgen tot digitale toestellen.

Ziehier enkele realisaties van haar dienst in de voorbije jaren.

Er werden meer dan achtduizend personen geholpen om toegang te krijgen tot digitale gezondheids- en welzijnszorg. Een aantal nationale diensten zijn online toegankelijk. Dat is onder andere het geval voor de *National Computerised Cognitive Behavioural Therapy Service*. Haar dienst biedt ook mobiel toezicht aan huis,

Mme Segers souhaite poser une question concernant la « e-inclusion » (ou insertion numérique). Sachant qu'il existe aujourd'hui une fracture numérique, comment le Danemark parvient-il à garantir que tout le monde bénéficie des avantages des applications de santé mobile et que la fracture numérique n'ait pas de conséquences négatives ?

Mme Wanscher répond qu'un projet baptisé « une santé égale pour tous » a été lancé. La question de savoir comment garantir des soins de santé de même qualité pour tout le monde est un débat très important au Danemark. Nous espérons que la technologie puisse y contribuer, mais rien n'est moins sûr. On est bien conscient que les personnes qui en ont le plus besoin ne peuvent peut-être pas faire appel aux nouvelles technologies ou ne veulent peut-être même pas les utiliser.

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

Mme Brogan esquisse les principales fonctions que son service exerce. La première est une fonction externe qui permet de participer à des activités au niveau européen et international – jusqu'en Amérique. Son service joue un rôle moteur dans la conception et le développement de nouveaux services et d'outils numériques. Le service a programmé diverses activités en Écosse, et s'efforce d'influencer et de soutenir la politique. L'essentiel est de coopérer, de mettre en relation des politiques et des cliniciens locaux, de développer, au niveau local, des stratégies fixant des lignes conductrices cliniques sur la façon de réunir des personnalités du monde universitaire et industriel, des secteurs qui ont volontairement choisi de soutenir les communautés locales.

La commission a déjà abordé la question de l'inclusion numérique. Il faut aider les citoyens à accéder à ces équipements numériques.

Voilà quelques-unes des réalisations que son service a pu obtenir au cours de ces dernières années.

Plus de huit mille personnes ont été aidées pour accéder à des services numériques de santé et de bien-être. Différents services nationaux sont accessibles en ligne. C'est notamment le cas du *National Computerised Cognitive Behavioural Therapy Service*. Son service offre aussi des services de surveillance à domicile mobiles

voor chronisch zieken. Hij heeft ook diensten voor televerzorging ontwikkeld en diensten met videoverbinding. Al die instrumenten maken contact mogelijk tussen de patiënten en de zorgverleners.

In 2014 heeft de dienst besloten om het niet meer bij pilootprojecten te houden maar om te kiezen voor een toepassing op grote schaal. Door de pilootprojecten was duidelijk hoe de dingen moesten worden aangepakt. Dat was niet zo gemakkelijk. De eerste toepassing op grote schaal was het programma *United4Health*, gefinancierd door de Europese Unie. Mensen vinden die aan dit programma wilden meedoen, was een uitdaging. Het was moeilijk om enthousiasme op te wekken, om goede oplossingen te bedenken. Het was in zekere zin het begin van een proces.

Deze inspanningen hebben geleid tot het tweede nationale programma, een programma voor gezondheidszorg gebaseerd op technologie (*Technology enabled care programme*). Dit kost 30 miljoen pond, een som die door de regering aan Schotland is toegekend om de mobiele gezondheidszorg verder te ontwikkelen. Haar dienst heeft vastgesteld dat er steeds meer motivatie is om zaken te veranderen, ook al was er steun nodig voor de regio's om de zaken vooruit te helpen. Haar dienst hanteert hierbij niet alleen een *top-to-bottom*-aanpak, maar doet ook het omgekeerde. Dankzij dit programma heeft men chronische ziekten kunnen aanpakken, heeft men kunnen bestuderen hoe er nieuwe onlinesoftware kan worden ontwikkeld om patiënten op afstand te kunnen volgen en de nadruk te leggen op preventie. Bij deze evolutie is de samenwerking van meerdere personen vereist en wordt er steeds getracht om een coherente nationale aanpak te ontwikkelen die voor heel Schotland kan worden toegepast, eventueel met plaatselijke aanpassingen indien nodig.

Het toezicht op afstand is doorgedrongen in het volledige systeem van de gezondheidszorg. In het begin was het vooral bedoeld voor personen die specifieke en vrij ingewikkelde zorg nodig hadden. We hebben geleidelijk nieuwe mobiele oplossingen zien ontstaan en de dienst buigt zich nu over het mogelijke nut van deze oplossingen op het vlak van preventie en over de economische aspecten van het model.

Essentieel is dat de patiënt het middelpunt vormt van het systeem. De technologie moet beantwoorden aan de reële noden van de patiënten, op het moment dat zij daar behoefte aan hebben. Mobiele monitoringdiensten (*Home and Mobile Health monitoring*) kunnen bijvoorbeeld worden ingeschakeld bij diabetes,

concernant des maladies chroniques. Il a développé ses services de télésoins, ainsi que de services avec connectivité vidéo. Tous ces outils mettent les patients en contact avec les professionnels de la santé.

En 2014, le service a décidé de ne plus se limiter à des projets-pilotes mais d'opter pour un déploiement à grande échelle. Ces projets-pilotes ont en effet appris comment mettre les choses en œuvre. Cela n'a pas été si aisé. Le premier déploiement à grande échelle concerne le programme *United4Health*, financé par l'Union européenne. Faire participer les gens à ce programme constituait un véritable défi. Il était difficile de susciter un certain élan, de trouver les bonnes solutions. Il s'agissait en quelque sorte du début d'un processus.

Ces efforts ont abouti au deuxième programme national, un programme de soins de santé fondés sur la technologie (*Technology enabled care programme*). Celui-ci représente 30 millions de livres, somme que le gouvernement a accordé à l'Écosse pour lui permettre de développer les solutions de santé mobile. Son service a constaté que l'appétit de changement ne cesse de grandir, même si on a dû soutenir les différentes régions pour faire avancer les choses. Son service suit à cet égard, non seulement une approche du haut vers le bas, mais aussi du bas vers le haut. Ce programme a permis de s'attaquer aux maladies chroniques, d'étudier la manière de développer de nouveaux logiciels en ligne de manière à offrir aux patients une surveillance à distance et à mettre l'accent sur la prévention. Ces développements nécessitent la collaboration de diverses personnes et on s'efforce toujours de mettre en place une approche nationale cohérente, pouvant s'appliquer à toute l'Écosse, quitte à procéder à des ajustements locaux si nécessaire.

Le système de surveillance à distance a pu percoler dans l'ensemble du système des soins de santé. Au départ, il s'adressait surtout aux personnes nécessitant des soins spécifiques assez complexes. Progressivement, on a vu apparaître de nouvelles solutions mobiles et le service s'intéresse maintenant au rôle qu'elles peuvent jouer dans la prévention et à l'incidence économique de ce modèle.

L'essentiel est de placer le patient au centre du système. La technologie doit répondre aux besoins réels des patients, au moment où ils en ont besoin. Il faut donc offrir des solutions flexibles. Les services mobiles de surveillance (*Home and Mobile Health monitoring*) concernent par exemple le diabète, le diabète de

zwangerschapsdiabetes, hart- en vaatziekten, met speciale aandacht voor preventie.

In Schotland is er een doeltreffende oplossing ontwikkeld voor teleshouding, een toepassing die *Florence* heet.

Het is een sms-systeem dat in twee richtingen werkt. De patiënt krijgt een bericht met het verzoek een aantal parameters door te sturen. Het interactieve systeem heeft de aandacht getrokken van de medici en tot hun verrassing werd het veel gebruikt, omdat het toegankelijk is en herkenbaar voor de patiënten. Deze technologische toepassing zal zeker verder worden ontwikkeld, aangezien steeds meer patiënten vragen om hun eigen toestellen te krijgen, die ze goed hebben leren gebruiken.

Tot besluit herinnert zij eraan dat haar dienst nieuwe werkmethoden hanteert en nieuwe zorgmodellen, en dat het in de eerste plaats niet om de technologie gaat maar om de te leveren dienst. Men mag zich namelijk niet blindstaren op de kosten. Eén van de grote uitdagingen in deze context is de cultuurshift die deze technologieën vereisen. Er dient dus voldoende geïnvesteerd te worden in *change management*. Ook de financiering van de projecten is uiterst belangrijk, net als het klinische en strategische beheer.

Schotland heeft ook zeer veel geïnvesteerd in het informaticasysteem. De Schotse regering heeft gevraagd om studies uit te voeren om duidelijkheid te scheppen over de resultaten, zowel op kwalitatief als op kwantitatief vlak, wat betreft mobiele gezondheidsoplossingen en in het bijzonder oplossingen waardoor de patiënten hun eigen materiaal kunnen gebruiken.

Door het ononderbroken leerproces heeft men beseft dat bepaalde aspecten voortdurend verbeterd kunnen worden. In dit opzicht is het belangrijk om rekening te houden met de *feedback* van de patiënten.

D. Gedachtewisseling

Mevrouw De Sutter stelt vast dat het centrum over een eigen budget voor zijn gezondheidsbeleid beschikt. Kan het centrum het autonoom beheren en beslissen in *mHealth* te investeren ten koste van andere posten? Bestaat er hiervoor een wettelijk kader in het Verenigd Koninkrijk, dat bijvoorbeeld een certificaat, regels voor de bescherming van de privacy, enz., oplegt?

België is een ingewikkelde Federale Staat. De samenwerking tussen het federale niveau en het gewestniveau interesseert ons dus ten eerste. Bestaan er bepaalde

grossesse, les maladies cardiovasculaires, avec une attention particulière pour la prévention.

En Écosse, on a mis au point une solution performante de télésoins, une application appelée *Florence*.

Il s'agit d'un système d'envoi de SMS dans les deux sens. Le patient reçoit un message l'invitant à communiquer certains paramètres. Le système interactif a attiré l'attention des cliniciens et, à leur grande surprise, il a été largement utilisé, ce qui peut s'expliquer par son accessibilité et son caractère familier pour les patients. Cette application technologique est certainement appelée à se développer car de plus en plus de patients expriment le souhait d'utiliser leur propre équipement qu'ils maîtrisent bien.

En conclusion, elle rappelle que son service a de nouvelles méthodes de travail, de nouveaux modèles de soins et qu'il ne s'agit pas de se pencher sur la technologie en premier lieu mais sur le service à offrir. Sinon, on risque de se focaliser sur les coûts. Un des grands défis à relever est le changement culturel qu'impliquent ces technologies. Il faut donc investir suffisamment dans la gestion du changement. Le financement des projets est lui aussi capital, de même qu'un *leadership* clinique et stratégique.

L'Écosse a aussi investi énormément dans le système informatique car le gouvernement écossais a demandé de réaliser des études afin de mettre en lumière les résultats, tant qualitatifs que quantitatifs, des solutions de santé mobile, en particulier des solutions permettant aux patients d'utiliser leur propre équipement.

Grâce à l'apprentissage continu, on s'est rendu compte que certains aspects pouvaient être améliorés en permanence. À cet égard, il importe de tenir compte du *feedback* des patients.

D. Échange de vues

Mme De Sutter constate que le centre dispose de son propre budget pour sa politique de santé. Le centre peut-il le gérer de façon autonome et décider d'investir dans la santé mobile au détriment d'autres postes? Existe-t-il à cet égard un cadre législatif au niveau du Royaume-Uni, qui impose, par exemple, une certification, des règles de respect de la vie privée, etc.?

La Belgique est un État fédéral compliqué. L'interaction entre le niveau fédéral et le niveau régional nous intéresse donc au plus haut point. Certaines structures

structuren in het Verenigd Koninkrijk om de zaken te faciliteren of juist te bemoeilijken ?

Mevrouw Brogan antwoordt dat het centrum gepoogd heeft zijn mogelijkheden binnen de budgettaire limieten te maximaliseren. Er was weinig druk rond het gebruik van het budget. Een groot deel van de begroting van Schotland wordt gebruikt voor de acute diensten, maar het centrum tracht niettemin de gemeenschapszorg die het essentieel acht, breed te steunen. Het is een moeilijke beslissing. Er is concurrentie met de acute zorg en de eerstelijnszorg. Het centrum besteedt dus heel wat zorg aan de argumenten om de financiering van onze projecten te verzekeren. Bepaalde begrotingstransfers zijn mogelijk en hebben al plaatsgevonden. Het centrum moet druk uitoefenen op de beslissers en de waarde van de diensten die het biedt, bewijzen.

Men moet de financiering van die diensten voortzetten.

Op reglementair gebied valt het centrum onder de Europese en Britse wetgeving alsook onder de eigen Schotse reglementering. Het probeert zijn eigen toekomst uit te bouwen door zich in de Europese en internationale context in te passen.

Het centrum tracht *mHealth* te promoten, onder andere door lessen te trekken uit de ervaringen van andere regio's.

Mevrouw Grouwels vraagt of men in Schotland onderscheid maakt tussen medische apps en *life style* apps die met gezondheid te maken hebben.

Wat zijn de voorwaarden voor terugbetaling van de mobiele apps ?

Binnen welke termijn moet een arts vragen beantwoorden die een patiënt hem stelt door middel van een mobiele app ?

Schotland telt veel geïsoleerde regio's. Kan men bevestigen dat men de mobiele apps overal kan gebruiken of dat er plannen in die zin bestaan ? Is er overal voldoende bereik (internet) ?

De digitale kloof is een realiteit en het is de bedoeling de hele bevolking te bereiken. Wat doet men specifiek voor de bejaarden of de kansarmen die het moeilijker hebben om de digitale *tools* te gebruiken ? Wordt een speciale inspanning geleverd opdat die mensen toegang krijgen tot de apps op het gebied van de gezondheidszorg ?

du Royaume-Uni interviennent-elles pour faciliter les choses ou au contraire pour y faire obstacle ?

Mme Brogan répond que le centre a essayé de maximiser ses possibilités dans les limites budgétaires. Il y a eu peu de contraintes quant à l'utilisation du budget. Une grande part du budget de l'Écosse est affectée aux services aigus mais le centre tente néanmoins de soutenir largement les soins communautaires qu'il juge essentiels. C'est une décision difficile. Il existe une concurrence avec les soins aigus et les soins de première ligne. Le centre accorde donc le plus grand soin aux arguments pour assurer le financement de nos projets. Certains transferts budgétaires sont possibles et ont déjà eu lieu. C'est au centre de faire pression sur les décideurs et de démontrer la valeur des services qu'il offre.

Il faut poursuivre le financement de ces services.

Sur le plan réglementaire, le centre est soumis à la législation européenne et britannique, ainsi qu'à la réglementation propre à l'Écosse. Il tente de façonner son propre avenir en s'inscrivant dans le contexte européen et international.

Le centre s'efforce de promouvoir la santé mobile, notamment en tirant des leçons des expériences d'autres régions.

Mme Grouwels demande si on fait une distinction entre les applications médicales et les applications *life style* qui concernent la santé en Écosse.

À quelles conditions le remboursement des applications mobiles est-il soumis ?

Dans quel délai un médecin doit-il répondre à des questions qu'un patient lui pose au moyen d'une application mobile ?

L'Écosse compte beaucoup de régions isolées. Peut-on affirmer – ou bien un plan a-t-il été élaboré à cette fin – que partout en Écosse, on peut utiliser les applications mobiles ? Y a-t-il suffisamment de réseau (internet) partout ?

La fracture numérique est une réalité et le but est d'atteindre l'ensemble de la population. Que fait-on de manière spécifique pour les personnes âgées ou défavorisées qui ont plus de mal à utiliser les outils numériques ? Est-ce qu'un effort particulier est consenti pour que ces personnes aient accès aux applications dans le domaine des soins de santé ?

Over de termijn waarbinnen de arts moet antwoorden, antwoordt mevrouw Brogan dat het centrum modellen heeft ontwikkeld voor de gemeenschapspraktijken. Het heeft vastgesteld dat ze vaak door teams van specialisten werden verzorgd – apothekers, enz. – in plaats van door artsen. Het zijn die specialisten die op die vragen antwoorden. Wanneer men met artsen praat over de taken die hun de meeste tijd kosten, stelt men vast dat ze niet willen dat teveel data in het systeem worden ingebracht. Ze behandelen die informatie liever snel. Wanneer een patiënt bijvoorbeeld elke maand zijn bloeddruk laat controleren, zal zijn arts die informatie niet elke week, maar elke maand willen krijgen.

De gegevens moeten ook voor de artsen toegankelijk zijn via hun eigen systeem. Het centrum probeert dus voortdurend te weten te komen waarom bepaalde oplossingen niet worden gebruikt. Essentieel is dat die oplossingen tijd vrijmaken voor de zorgverstrekker. 1,2 miljoen huisartsen ontvangen bijvoorbeeld patiënten die alleen maar hun bloeddruk willen laten controleren. Soms hebben ze de indruk dat zo'n consult tijdverlies is. Sinds de introductie van het systeem van teletoezicht op hypertensie is het aantal medische afspraken aanzienlijk afgenomen, zoals een onderzoek bij een steekproef van honderdvijftig patiënten bewijst.

Wat de terugbetaling betreft, heeft Schotland nog steeds het stelsel dat door de *National Health Service* (NHS) werd ingesteld. Het centrum hoefde zich dus niet met dat probleem bezig te houden. Het heeft weliswaar een systeem van primaire zorg, waar het aantal patiënten dat een arts ziet, enz., geëvalueerd wordt. Het is ook de bedoeling de patiënten te stimuleren om de digitale oplossingen te gebruiken, om de persoonlijke afspraken te vervangen. Men moet mechanismen tot stand brengen die de patiënten de machtiging en de gelegenheid geven die oplossingen te gebruiken.

Wat ten slotte de digitale kloof betreft, geeft spreker toe dat bepaalde regio's in Schotland inderdaad heel afgelegen zijn en geen optimale connectiviteit hebben met brede bandbreedte. De regering heeft aangekondigd dat er binnen vijf jaar overal een systeem van heel brede bandbreedte met hoge snelheid aanwezig zal zijn. Schotland gebruikt heel wat mobiele technologie die beter werkt dan de breedbandtechnologie en het heeft ook belangstelling voor de tertiaire sector, waar men de hulp van vrijwilligers zoekt.

Tevens stelt het centrum, wanneer mensen bepaalde *tools* niet kunnen gebruiken, hun andere *tools* ter

Quant au délai dans lequel le médecin doit répondre, Mme Brogan répond que le centre a développé des modèles concernant les pratiques communautaires. Il a constaté que celles-ci sont souvent prises en charge par des équipes de spécialistes – pharmaciens, etc. – plutôt que par des médecins. Ce sont ces spécialistes qui répondent à ces questions. Lorsqu'on discute avec les médecins généralistes des tâches qui leur prennent le plus de temps, on doit constater qu'ils ne veulent pas que trop de données soient introduites dans le système. Ils préfèrent gérer ces informations rapidement. Par exemple, si un patient fait contrôler sa tension chaque mois, son médecin ne souhaitera pas obtenir ces informations chaque semaine mais chaque mois.

Il faut aussi que les informations soient accessibles pour les médecins au moyen de leur propre système. Le centre cherche donc en permanence à savoir pourquoi certaines des solutions ne sont pas adoptées. L'essentiel est que ces solutions libèrent du temps pour le praticien. Par exemple, 1,2 million de généralistes reçoivent des patients qui souhaitent seulement faire contrôler leur tension. Ils ont parfois l'impression qu'une telle consultation est une perte de temps. Depuis qu'on a introduit le système de surveillance à distance de l'hypertension, le nombre de rendez-vous médicaux a sensiblement diminué, comme le prouve une étude réalisée sur un échantillon de cent cinquante patients.

Quant au remboursement, l'Écosse connaît toujours le système fondé par le *National Health Service* (NHS). Le centre n'a donc pas dû s'occuper de ce problème. Certes, on a un système de soins primaires où il s'agit d'évaluer le nombre de patients vus par un médecin, etc. L'objectif est aussi d'encourager les patients à utiliser les solutions numériques pour remplacer les rendez-vous face à face. Il faut instaurer des mécanismes donnant aux patients l'autorisation et l'occasion d'utiliser ces solutions.

Enfin, concernant la fracture numérique, l'intervenante reconnaît que certaines régions d'Écosse sont effectivement très isolées et ne bénéficient pas d'une connectivité optimale avec une large bande passante. Le gouvernement a annoncé que d'ici cinq ans, un système de bande passante très large et à haut débit serait généralisé. L'Écosse utilise pas mal de technologies mobiles qui fonctionnent mieux que la technologie à large bande passante et on s'intéresse également au secteur tertiaire où on recherche le soutien de volontaires.

En outre, si certaines personnes ne peuvent utiliser certains équipements, le centre met à leur disposition

beschikking die ze kunnen huren. Het centrum werkt ook hand in hand met sociale ondernemingen die hulp bieden. Men maakt dus een lange reis, waarop het centrum kan blijven leren en voordeel kan blijven halen uit die lering, wat heel belangrijk is.

De eerste vraag van de heer Brotchi betreft het mededingingsrecht op het vlak van toepassingen. Hij bedoelt hiermee concurrentie tussen toepassingen onderling, maar ook concurrentie tussen ziekenhuisstructuren. Staat iedereen op gelijke voet ?

De tweede vraag betreft de hiërarchisering – misschien niet de meest gepaste term. Hoe verloopt de relatie tussen de patiënt die de toepassing gebruikt en zijn arts ? Is hij automatisch verbonden met zijn huisarts ? Of, als hij een hartprobleem heeft, rechtstreeks met zijn cardioloog en « omzeilt » hij zijn huisarts ?

Ten slotte heeft mevrouw Wanscher gesproken over enkele specifieke problemen in ziekenhuizen. Is dat ook zo in Schotland ? Hoe is het daar georganiseerd ? Wat is dan de plaats van de huisarts in dat systeem ?

Mevrouw Brogan antwoordt dat het centrum werkt met openbare aanbestedingen. Er is een nationale dienst die dergelijke aanbestedingen regelt, met heel strikte regels. Het centrum werkt ook samen met innovatiecentra. Er zijn veel toepassingen op de markt, maar ze beantwoorden niet allemaal aan de behoeften. Het centrum heeft ook als opdracht om nu reeds te denken aan oplossingen voor de volgende generatie. Samenwerking met de industrie is niet genoeg, men moet voorbereid zijn op de toekomst. Het centrum ondervindt nauwelijks problemen met het mededingingsrecht.

Wat de rol van de huisarts betreft, is in Schotland de dienstverlening belangrijk. Het gaat niet alleen om technologieën, maar ook en vooral om de wijze waarop alles is georganiseerd rond de patiënt. Het is evident dat de huisarts centraal staat in het systeem en dat ook zal blijven. Dat betekent natuurlijk niet dat hij al het werk moet doen, maar het is essentieel dat de geboden diensten beantwoorden aan de behoeften van de patiënt.

Het is ook belangrijk om de verschillende systemen te integreren, maar dat is een volgende stap. Voorlopig concentreert het centrum zich op primaire zorgverlening. Secundaire zorg is nog niet aan de orde.

d'autres équipements qu'elles pourront louer. Le centre travaille aussi main dans la main avec des entreprises sociales qui apportent leur aide. On a donc entrepris un long voyage au cours duquel le centre pourra continuer à apprendre et à tirer parti de ces apprentissages, ce qui est très important.

La première question de M. Brotchi porte sur le droit à la concurrence en ce qui concerne les applications. Il entend par là la concurrence entre les applications, les unes par rapport aux autres, mais aussi la concurrence entre les structures hospitalières. Tout le monde est-il mis sur un pied d'égalité ?

La deuxième question porte sur la hiérarchisation – le terme n'est peut-être pas le plus adéquat. Comment se passent les relations entre le malade qui utilise son application et son médecin ? Est-il connecté d'office à son médecin généraliste ? Est-il connecté à son cardiologue s'il souffre d'un problème cardiaque en « court-circuitant » son généraliste ?

Enfin, Mme Wanscher a parlé de certains programmes spécifiques aux hôpitaux. Est-ce aussi le cas en Écosse ? Comment cela est-il organisé ? Quelle est alors la place du médecin généraliste dans ce système ?

Mme Brogan répond que le centre travaille avec des marchés publics. Il existe un service national chargé de gérer ces marchés et les règles à ce sujet sont très strictes. Le centre collabore aussi avec des centres d'innovation. Beaucoup de solutions sont disponibles sur le marché mais elles ne répondent pas toutes aux besoins. La tâche du centre consiste aussi à réfléchir d'ores et déjà à des solutions de la génération suivante. On ne peut pas se limiter à une collaboration avec l'industrie, on doit aussi préparer l'avenir. Le centre ne rencontre guère de problèmes liés au droit à la concurrence.

Quant au rôle du médecin généraliste, l'important est le parcours de service en Écosse. Il n'en va pas seulement des technologies mais aussi et surtout de la manière dont les choses sont organisées autour du patient. Il est évident que le médecin généraliste est au cœur du système et le restera. Cela ne veut bien sûr pas dire que c'est à lui de faire tout le travail mais il est primordial que les services offerts répondent aux demandes des patients.

Il importe aussi d'intégrer les différents systèmes mais cela fera l'objet d'une prochaine étape. Pour l'instant, le centre se concentre surtout sur les services communautaires, les soins primaires. Il ne s'est pas encore intéressé aux soins secondaires.

Wat heel concrete toepassingen betreft, gebruikt het centrum vooral videoconferenties.

Op een vraag van mevrouw Van Eetvelde antwoordt mevrouw Brogan dat men in Schotland alleen toepassingen gebruikt die geverifieerd zijn en die al gebruikt zijn en nog steeds gebruikt worden. Zij heeft al het voorbeeld gegeven van de toepassing *Florence*, die reeds door de NHS in Engeland is gebruikt, maar ook in Canada. Schotland ontwikkelt ook eigen toepassingen in de innovatiesector, heel vaak in samenwerking met patiënten, consumenten, burgers. Nadat ze getest zijn, worden ze geleidelijk aan ingevoerd. Het ontwikkelen van eigen toepassingen was tot nu toe echter geen prioriteit. De nadruk lag vooral op implementatie en gebruik.

Mevrouw Wanscher voegt eraan toe dat haar centrum een overheidsinstelling is en dat alles wat het doet openbaar is. Het ontwikkelt toepassingen, lanceert openbare aanbestedingen, registreert alles in het systeem en plaatst alles online zodat iedereen kan zien wat het gerealiseerd heeft. Zij herhaalt dat het centrum onderworpen is aan de zeer strikte regels van openbare aanbestedingen.

Een voorbeeld : de gegevens van de toepassing betreffende het zorgtraject voor en na een operatie komen van de *Apple Health Kit* en werden geïntegreerd in hun eigen toepassing. Het centrum tracht de markt te openen en te werken met verschillende zorgverstrekkers. Zo bestaan er toepassingen die het aantal gelopen stappen op een dag tellen. Het centrum is dus niet in zichzelf gekeerd en werkt samen met andere actoren.

De heer Mahoux komt terug op de toepassingen. De NHS is gekend, maar er bestaat ook een structuur in Groot-Brittannië, en dus in Schotland, die helemaal privé is. In Denemarken is er een overwegend publieke structuur. Vervolgens staat spreker stil bij de octrooien. De gebruikte toepassingen zijn ofwel eigendom van de NHS als men ze zelf heeft ontworpen ofwel zijn ze elders ontworpen en ongetwijfeld gepatenteerd en zijn ze aangekocht. Koopt het centrum de toepassingen met of zonder exclusiviteit ?

Men heeft immers te maken met het probleem van de toegankelijkheid voor alle patiënten. Een van de hindernissen is de digitale kloof die reeds werd aangestipt. Een andere hindernis zou kunnen zijn dat bepaalde privéondernemingen exclusieve octrooien gebruiken. Misschien zijn die vraagstukken voorbarig, maar wat zijn de ervaringen van het Schotse centrum ter zake ?

Concernant certaines applications bien précises, le centre utilise surtout les vidéoconférences.

À une question de Mme Van Eetvelde, Mme Brogan souligne qu'en Écosse on n'utilise que des applications qui ont été vérifiées et qui ont déjà été et sont encore utilisées. Elle a déjà cité l'exemple de l'application *Florence*, déjà employée par le NHS en Angleterre mais aussi par le Canada. L'Écosse développe aussi ses propres applications dans la zone d'innovation et très souvent en « coproduction » avec des patients, des consommateurs, des citoyens. Une fois testées, ces applications sont introduites progressivement. Le développement d'applications propres n'a cependant pas été jusqu'ici sa priorité. On a surtout mis l'accent sur la mise en œuvre et l'utilisation.

Mme Wanscher ajoute que son centre est un organisme public et tout ce qu'il fait est public. Il développe des applications, lance des appels d'offres et continue à tout documenter dans le système et à tout mettre en ligne pour que d'autres puissent voir les réalisations. Elle répète que le centre est soumis aux règles très strictes de marchés publics.

Exemple : les données de l'application relative au trajet de soins, avant et après une opération, viennent du *Apple Health Kit* et ont été intégrées dans leur propre application. Le centre s'efforce d'ouvrir le marché et de travailler avec différents prestataires. Il existe ainsi des applications qui mesurent le nombre de pas parcourus sur une journée. Le centre n'est donc pas replié sur soi-même et se situe clairement dans un environnement de cocréation.

M. Mahoux revient sur les applications. On connaît le NHS mais il existe aussi une structure tout à fait privée en Grande-Bretagne et donc en Écosse. Au Danemark, la structure est très largement publique. L'intervenant s'attarde sur les brevets. Les applications utilisées sont ou bien la propriété du NHS si on les a conçues soi-même ou bien elles ont été créées ailleurs et sans doute brevetées et ont été acquises. Le centre les acquiert-il avec ou sans exclusivité ?

On se trouve en effet face au problème de l'accessibilité pour l'ensemble des patients. Un des biais est la fracture numérique déjà évoquée tout à l'heure. Un autre biais pourrait être l'utilisation de brevets par certaines entités privées avec exclusivité. Peut-être ces questions sont-elles prématurées mais quelle est l'expérience du centre écossais à cet égard ?

Mevrouw Brogan antwoordt dat het centrum al een aantal jaar geleden belangstelling had voor de verificatie van *mHealth*-applicaties, maar die is nu enigszins tanende. Spreekster kan wel zeggen dat men geen kopies wil. Een vereniging van veteranen in San Francisco heeft een sterk ontwikkelde *eHealth*-dienst. 70 % van de diensten wordt op afstand aangeboden. Er werd 150 miljoen dollar uitgegeven om een *app store* te ontwikkelen. De vereniging moest het hoofd bieden aan heel wat uitdagingen inzake verificatie. Het centrum vindt dat dit model niet duurzaam is, vergankelijk. De toepassingen die in Schotland worden gebruikt, komen van sociale ondernemingen en organisaties die mee aan de basis liggen van de ontwikkeling van de toepassingen en die hun winsten daadwerkelijk in de ontwikkeling van nieuwe producten investeren. Zo ontstaat ook een « *community of practice* », waarbij praktijken worden uitgewisseld. Men wil weten hoe die toepassingen worden verstrekt en gebruikt.

Het centrum werkt ook samen met andere organisaties van het Verenigd Koninkrijk die zich toeleggen op de verificatie van de toepassingen. Een huisarts kan bijvoorbeeld toepassingen gebruiken om zijn voorschriften op te stellen. Andere toepassingen kunnen voor preventie dienen, bijvoorbeeld om gewicht te verliezen.

Die vraagstukken zijn heel belangrijk en het is dus van wezenlijk belang dat wij ons in Europa beginnen toe te leggen op samenwerking en samen over die problemen nadenken, want wij hebben allemaal verschillende ervaringen en er zullen nog vele jaren verstrijken voor er oplossingen worden gevonden.

Mevrouw Wanscher herinnert eraan dat in Denemarken de organisatie *MedCom* bestaat. Als men gegevens doorstuurt, moet men dus de *MedCom*-normen naleven. Het gaat om open normen en alles moet via het *MedCom*-systeem verlopen.

Mevrouw Ryckmans vraagt hoe men in Schotland het probleem van de gegevensbescherming heeft kunnen oplossen en het probleem van de afhankelijkheid van wijzigingen van de toepassing : *update* of een andere aanpassing ? Hoe waarborgt men een beveiligde overdracht van gegevens ? Hoe worden de gegevens op lange termijn bewaard ?

Mevrouw Brogan antwoordt dat wanneer men die systemen begint te gebruiken, men dezelfde vragen stelt. In Schotland wordt zorgverlening beoogd en men wil dat de mensen eigenaar zijn van hun eigen gegevens. Dat is de benadering die ontwikkeld werd. De mensen moeten ook exact weten met wie hun gegevens zullen

Mme Brogan répond que le centre s'est intéressé à la vérification des applications de santé mobile il y a plusieurs années déjà puis a quelque peu renoncé. Ce qu'elle peut dire c'est qu'on ne veut pas de copies. Une association de vétérans de San Francisco dispose d'un service de télésanté très développé. Elle offre 70 % de ses services à distance. Elle a dépensé 150 millions de dollars pour développer une plateforme de téléchargement. Elle a dû faire face à de nombreux défis pour la vérification. Le centre a estimé que son modèle n'était pas durable, pérenne. Les applications qu'on utilise en Écosse viennent d'entreprises et organisations sociales cocréatrices qui entendent vraiment affecter leurs bénéfices au développement de nouveaux produits. C'est aussi de cette manière que se développe une communauté de pratique, avec un partage de pratiques. On souhaite savoir comment ces applications sont fournies et utilisées.

Le centre collabore aussi avec d'autres organisations du Royaume-Uni qui s'occupent de la vérification des applications. Un médecin généraliste peut, par exemple, utiliser des applications pour rédiger ses prescriptions. D'autres applications peuvent servir à des actions de prévention, par exemple, pour perdre du poids.

Ces questions sont très importantes et il est donc capital que nous commençons à collaborer en Europe, à réfléchir et à travailler ensemble car nous avons tous des expériences différentes et il faudra certainement encore plusieurs années pour trouver des solutions.

Mme Wanscher rappelle qu'au Danemark, existe l'organisation *MedCom*. Si vous transmettez des données, vous êtes donc tenu de respecter les normes *MedCom*. Il s'agit de normes ouvertes et tout doit passer par le système *MedCom*.

Mme Ryckmans demande comment on a pu résoudre en Écosse le problème de la protection des données et celui de la dépendance vis-à-vis des changements d'application : *update* ou autre adaptation ? Comment assure-t-on un transfert de données sécurisé ? Comment les données sont-elles conservées à long terme ?

Mme Brogan répond que lorsqu'on commence à utiliser ces systèmes, on se pose les mêmes questions. En Écosse, on pense qu'on est là pour offrir des soins aux personnes et on veut que ces personnes soient propriétaires de leurs propres données. Telle est l'approche qu'on a développée. Il faut aussi que les personnes

worden gedeeld en dat ze toestemming geven voor die overdracht van gegevens. Dat is voor het centrum het voornaamste.

Zodra een *update* of aanpassing van de toepassingen plaatsvindt, moet het hele proces worden overgedaan. Tot nu toe was er in dat opzicht geen enkel probleem. Die problematiek is immers ook gekoppeld aan de verantwoordelijkheid van de burgers. De medici – waar zij toe behoort – denken erg vaak dat zij de waarheid in pacht hebben en beter weten dan de rest wat er moet gebeuren. Het is dus goed dat zij zichzelf af en toe ter discussie stellen en zich afvragen aan wie en voor wie zij die dienst verlenen. In Schotland probeert men een open, transparante benadering te volgen die de gegevensbescherming in acht neemt. Verschillende organisaties kunnen daartoe bijdragen, meer bepaald voor het gebruik van software.

De heer Mahoux meent dat de bescherming van de persoonlijke levenssfeer fundamenteel is. Hij geeft het voorbeeld van een sollicitatiegesprek. Als de werkgever aan de kandidaat vraagt of hij een medisch dossier heeft en de kandidaat nee antwoordt, dan kan de werkgever op geen enkele manier nagaan of dit waar is. Maar als de kandidaat in een systeem van informatieverzameling zit en de werkgever weet dat, kan de kandidaat niet zeggen dat zijn gegevens niet beschikbaar zijn. Het loutere feit dat men deel uitmaakt van een systeem kan dan al gevolgen hebben.

Heeft men in Denemarken en Schotland al met een dergelijk probleem te maken gehad ?

Mevrouw Wanscher antwoordt dat in Denemarken de werkgever niet het recht heeft om aan een kandidaat te vragen of hij een medisch dossier heeft. Iedereen heeft een medisch dossier maar niemand heeft er toegang toe zonder toelating. Het voorbeeld dat senator Mahoux geeft, is dus illegaal en onmogelijk in Denemarken.

Spreekster werkt in een ziekenhuis. Indien een arts haar persoonlijk dossier zou raadplegen zonder haar instemming, dan zou hij meteen ontslagen worden.

De heer Mahoux vreest dat de gegevens op een onverantwoorde manier kunnen worden aangewend. Spreekster denkt dat het risico nog groter is wanneer gegevens op papier staan, want men kan onmogelijk weten wie papieren gegevens raadpleegt, wat niet het geval is bij elektronische gegevens.

De patiënt kan een arts uiteraard toestemming geven om zijn gegevens te raadplegen.

sachent précisément avec qui leurs données vont être partagées et qu'elles autorisent ce transfert de données. C'est capital pour le centre.

Dès qu'une mise à jour ou adaptation des applications a lieu, tout le processus doit être refait. Jusqu'à présent, on n'a rencontré aucun problème à cet égard. Cette question est en effet également liée à la responsabilité des citoyens. Les cliniciens – dont elle fait partie – pensent très souvent détenir la vérité et savoir mieux que les autres ce qu'il faut faire. Il est donc bon qu'ils se remettent de temps à autre en question et se demandent à qui et pour qui ils offrent ce service. En Écosse, on s'efforce de suivre une approche ouverte, transparente et respectueuse de la protection des données. Plusieurs organisations peuvent y aider, notamment en ce qui concerne l'utilisation des logiciels.

M. Mahoux estime que la protection de la vie privée est fondamentale. Il donne l'exemple d'un examen d'embauche. Si la personne qui recrute demande à un candidat s'il possède des données médicales et que celui-ci répond non, l'employeur n'a aucun moyen de vérifier la véracité de cette affirmation. En revanche, si le candidat fait partie d'un système de collecte d'informations et que le recruteur le sait, il ne pourra répondre que ses données ne sont pas disponibles. Le simple fait de faire partie d'un système peut alors déjà avoir des conséquences.

Le problème a-t-il déjà été posé de cette manière au Danemark et en Écosse ?

Mme Wanscher répond qu'au Danemark, l'employeur n'a pas le droit de demander au candidat s'il possède un dossier médical. Tout le monde possède un dossier médical mais personne n'a accès à son contenu sans autorisation. L'exemple donné par M. Mahoux est donc illégal et impossible au Danemark.

L'intervenante travaille dans un hôpital et si un médecin consultait son dossier personnel sans son accord, il serait renvoyé sur-le-champ.

M. Mahoux craint que les données soient utilisées de manière irresponsable. Elle pense que le risque est encore plus grand lorsque les données sont inscrites sur papier car il est impossible de savoir qui consulte les données papier, contrairement aux données électroniques.

Le patient peut bien sûr donner l'autorisation à un médecin de consulter ses données.

Mevrouw Segers wijst erop dat al die technologieën ontzettend veel gegevens genereren (*Big Data*). Hoe open zijn die gegevens, zijn het *open data* ? In welke mate beantwoorden al die ontwikkelde toepassingen aan de Europese richtlijn over patiëntenrechten ?

Mevrouw Brogan antwoordt dat de *Big Data* deel uitmaken van de vijf grote technologieën en innovaties die zich zullen ontwikkelen.

Deze programma's zitten uiteraard nog in een verkennende fase en er wordt gewerkt met onderzoeksinstituten en universiteiten. Maar wij zijn ons ervan bewust dat het systeem deel zal uitmaken van de *Big Data*. De voorspellende analyse zal een grote rol spelen. Men zal alle verzamelde gegevens kunnen aanwenden om voorspellende analyses te maken. We zullen zien hoe dit in de praktijk zal verlopen, wat het aanbod van diensten zal zijn. We hebben alles nog niet gezien. Er zullen nog veel nieuwigheden opduiken. Alles zal in het werk worden gesteld om de gegevens zo goed mogelijk aan te wenden.

Mme Segers fait remarquer que toutes ces technologies génèrent énormément de données (mégadonnées). Dans quelle mesure ces données sont-elles ouvertes, sont-elles des *open data* ? Dans quelle mesure toutes les applications développées répondent-elles à la directive européenne sur les droits des patients ?

Mme Brogan répond que les mégadonnées sont l'une des cinq grandes technologies et innovations appelées à se développer.

Certes, les programmes sont encore exploratoires et on travaille avec des instituts de recherche et des universités. On est cependant conscient que le système va faire partie des mégadonnées. L'analyse prédictive va jouer un grand rôle. On va pouvoir utiliser toutes les données rassemblées pour réaliser des analyses prédictives. Nous verrons comment tout cela se traduira dans la réalité, dans l'offre de services. Nous n'avons pas encore tout vu. Beaucoup de nouveautés vont encore arriver. Tout sera fait pour utiliser les données au mieux.