



SENAT

# Prévoir la santé mobile dans nos soins de santé

RAPPORT D'INFORMATION DU SÉNAT

12 mai 2017





Le texte peut être téléchargé à l'adresse suivante :  
<http://www.senat.be>

*Deze tekst is ook in het Nederlands beschikbaar.*

Secrétariat de la Commission des Matières transversales - Compétences communautaires :  
comgecom@senate.be  
02/501 71 11

**Editeur responsable :**  
Gert Van der biesen, secrétaire général du Sénat  
Natieplein 1, 1009 Brussel

Cette publication n'a qu'une valeur informative. Bien qu'elle ait été rédigée avec le plus grand soin, ni le Sénat ni ses services ne sauraient être tenus pour responsables de son contenu.

**Dépôt légal :** D/2019/3427/4



# Prévoir la santé mobile dans nos soins de santé

**RAPPORT D'INFORMATION DU SÉNAT**

12 mai 2017

**Ce rapport a été préparé par la Commission des Matières transversales -  
Compétences communautaires**

**Président :**

Pol Van Den Driessche

**Rapporteurs :**

Petra De Sutter, Cindy Franssen, Martine Taelman, Miranda Van Eetvelde et Jacques Brotchi,  
Philippe Mahoux, Bart Van Malderen

**Composition de la commission :**

N-VA: Piet De Bruyn, Jan Peumans, Pol Van Den Driessche, Miranda Van Eetvelde

PS: Nadia El Yousfi, Philippe Mahoux, Christie Morreale, Christiane Vienne

MR: Anne Barzin, Jacques Brotchi, Olivier Destrebecq

CD&V: Cindy Franssen, Brigitte Grouwels, Joris Poschet

Ecolo-Groen: Elisabeth Meuleman, Hélène Ryckmans

Open VLD: Rik Daems, Jean-Jacques De Gucht

sp.a: Rob Beenders, Katia Segers

cdH: Bertin Mampaka Mankamba



# SÉNAT DE BELGIQUE

Session 2017-2018

12 mai 2017

Dossier n° 6-261

---

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

5

**Dossier parlementaire :**

6-261/1: Demande d'établissement d'un rapport d'information

6-261/2: Rapport fait au nom de la commission

6-261/3: Auditions

6-261/4: Recommandations adoptées par la commission

Annales du 12 mai 2017 (n° 6-28)

# TABLE DES MATIÈRES

<b>I. PRÉFACE DU PRÉSIDENT</b>	<b>7</b>
<b>II. RECOMMANDATIONS</b>	<b>9</b>
CHAPITRE 1 <sup>ER</sup> . Le cadre éthique	9
CHAPITRE 2. Les applications et les objets connectés	9
A. La validité de la santé mobile	9
B. Les applications et les objets connectés : évaluation, labélisation, accréditation et certification comme gage de qualité	10
C. Le partage et le stockage des données de santé mobile / mégadonnées	10
D. L'interopérabilité	12
E. Le droit de la concurrence	12
F. L'adaptation du système de financement (remboursement des applications de santé mobile - indemnisation forfaitaire pour les médecins)	13
CHAPITRE 3. Le patient	14
A. L'influence de la santé mobile sur le patient	14
B. La loi sur les droits du patient	14
C. Le consentement éclairé	16
D. Les compétences en matière de santé et compétences numériques	17
E. La protection de la vie privée	18
F. Le droit à l'oubli	19
CHAPITRE 4. Le travailleur de la santé	20
A. La relation entre le patient et le dispensateur de soins	20
B. Le secret professionnel	20
C. La déontologie (conflit d'intérêts)	21
D. Le lettrisme numérique du travailleur de la santé	21
<b>III. AUDITIONS</b>	<b>22</b>
<b>LES RAPPORTS D'INFORMATION DU SÉNAT</b>	<b>23</b>

## PRÉFACE DU PRÉSIDENT

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

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

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

La santé mobile tire profit des possibilités offertes par les gsm, les smartphones, les tablettes et les dispositifs portables, comme par exemple les textiles intelligents. L’essence de la santé mobile réside dans la technologie et, par corollaire, dans la mobilité de la prestation de service et de l’interaction entre le prestataire de soins et le consommateur de soins : elle est possible à tout moment et en tout lieu, tant pour l’utilisateur que pour le prestataire de soins. La santé mobile réalise trois connexions : une connexion avec un dispositif/appareil mobile, une connexion entre le patient et le prestataire de soins et une connexion avec des données.

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

Si les applications de santé mobiles offrent d’énormes possibilités, elles soulèvent également de nombreux points d’attention et requièrent encore beaucoup d’efforts.

Ainsi, il faut prévoir un soutien aux patients et aux prestataires de soins en ce qui concerne notamment l'évaluation de la qualité des applications, la santé mobile ne cadre pas avec le modèle actuel de remboursement des soins, il faut améliorer la circulation et l'intégrabilité des données électroniques, des questions se posent quant à la responsabilité relative à la collecte et au traitement des données, il faut décider où investir en fonction des moyens disponibles, etc.

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

Vu la manière dont les compétences fédérales, régionales et communautaires en matière de bien-être et de soins de santé s'imbriquent et se chevauchent, le Sénat est le lieu par excellence pour mener un débat approfondi sur les nouvelles applications dans le domaine des soins de santé en général et de la santé mobile en particulier.

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

Pol Van Den Driessche,  
*président de la commission des des Matières transversales - Compétences communautaires*

## RECOMMANDATIONS

### CHAPITRE 1<sup>ER</sup>. Le cadre éthique

1. Le Sénat recommande aux autorités publiques de veiller à ce que :
  - toute application de santé mobile soit, dès son développement, conçue dans l'intérêt d'une meilleure qualité des soins proposés au patient ;
  - l'utilisation des données de santé mobile soit exclue, sauf si l'intéressé a donné expressément son consentement à cet effet ;
  - la protection de la vie privée soit garantie ;
  - la dignité et l'autonomie du patient soient respectées en tant que principes éthiques fondamentaux dans toutes les applications de santé mobile ;
  - le contact humain entre le patient et le prestataire de soins soit une condition essentielle pour garantir cette dignité ;
  - toutes les applications de santé mobile soient utilisées de manière déontologique.

### CHAPITRE 2. Les applications et les objets connectés

#### A. LA VALIDITÉ DE LA SANTÉ MOBILE

##### Le Sénat recommande :

2. que l'autorité fédérale, en concertation avec les entités fédérées, fixe des limites claires pour les applications de santé mobile scientifiquement étayées, fiables (sur le plan de la vie privée) et sûres.

En effet, vu que ces applications seront développées par le marché, il est nécessaire de prévoir une forme de contrôle sur celles-ci.

Ces limites peuvent prendre la forme d'un label de qualité ou d'une procédure ad hoc, comme il est également d'usage pour les médicaments ou les dispositifs médicaux.

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

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

## B. LES APPLICATIONS ET LES OBJETS CONNECTÉS : ÉVALUATION, LABÉLISATION, ACCRÉDITATION ET CERTIFICATION COMME GAGE DE QUALITÉ

### Le Sénat recommande :

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

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

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

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

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

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

## C. LE PARTAGE ET LE STOCKAGE DES DONNÉES DE SANTÉ MOBILE / MÉGADONNÉES

### Le Sénat recommande :

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

9. de mettre à disposition les données pertinentes et ce, d'une manière simple et dans le respect de la loi relative à la protection de la vie privée.

L'utilisation de données de santé mobile à des fins commerciales doit être exclue.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **D. L'INTEROPÉRABILITÉ**

### **Le Sénat recommande aux pouvoirs publics :**

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

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

## E. LE DROIT DE LA CONCURRENCE

### Le Sénat recommande :

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

## F. L'ADAPTATION DU SYSTÈME DE FINANCEMENT

(remboursement des applications de santé mobile - indemnisation forfaitaire pour les médecins)

### Le Sénat recommande :

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

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

22. de garantir que les coûts supplémentaires liés à la santé mobile seront, à la lumière d'études d'impact, intégrés dans le système de financement, afin de ne pas générer un coût supplémentaire pour le patient.

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

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

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

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

### **CHAPITRE 3. Le patient**

#### **A. L'INFLUENCE DE LA SANTÉ MOBILE SUR LE PATIENT**

##### **Le Sénat recommande :**

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

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

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

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

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

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

#### **B. LA LOI SUR LES DROITS DU PATIENT**

##### **Le Sénat recommande :**

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

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

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

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

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

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

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

40. de veiller à ce que l'usage de la technologie de santé mobile soit un outil parmi d'autres, au service et dans le cadre de la relation patient/soignants, et pas un moyen de contrainte sur le patient. Le droit du patient de refuser un traitement, tel que prévu dans la loi actuelle relative aux droits du patient, doit être préservé.

41. d'accroître la participation du patient sur base d'un dialogue avec les prestataires de soins visant à définir les besoins de celui-ci. Ainsi que le prévoit la loi relative aux droits du patient, le patient doit avoir accès aux données qu'il génère par le biais d'applications de santé mobile et doit pouvoir contrôler l'accès à ses données de santé et l'utilisation de celles-ci.

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

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

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

### C. LA CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

#### Le Sénat recommande :

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

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

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

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

49. de prévoir que chaque utilisateur d'une application de santé mobile pourra disposer des informations concernant :

- a) quelles données seront collectées et les finalités de cette collecte ;
- b) l'endroit où les données de santé seront stockées : l'appareil de l'utilisateur, un *Cloud* (étranger), etc. ;
- c) qui seront les destinataires/gestionnaires des données ;
- d) la durée pendant laquelle les données seront conservées ;
- e) des informations de contact claires.

Ces informations doivent être disponibles pour l'activation/l'installation d'une application mais aussi après celle-ci.

50. de garantir que les applications offrent des interfaces conviviales afin que les patients puissent exercer leurs droits. Toutes les informations et communications relatives au traitement des données doivent être aisément accessibles, faciles à comprendre et donc formulées en des termes clairs et simples. Les informations doivent être fournies en plusieurs étapes et être disponibles pour l'activation/l'installation d'une application mais aussi après celle-ci.

## **D. LES COMPÉTENCES EN MATIÈRE DE SANTÉ ET COMPÉTENCES NUMÉRIQUES**

### **Le Sénat recommande :**

51. d'investir de manière continue dans la promotion des compétences en matière de santé et des compétences numériques ainsi que dans l'amélioration de l'accès aux informations de santé.

52. de mettre en œuvre de mesures ciblées afin d'éliminer la fracture numérique. En effet, tout le monde n'a pas les moyens, l'opportunité, les compétences ou la confiance en soi nécessaires pour apprendre ou exploiter pleinement les nombreuses possibilités offertes par les nouvelles technologies numériques.

Pour y remédier, les mesures suivantes sont envisagées :

- a) pendant leur temps libre, les enfants doivent pouvoir se familiariser dès leur plus jeune âge avec les technologies (de l'information) ;
- b) dans l'enseignement, une attention permanente doit être accordée au développement des compétences numériques et médiatiques, à la création d'environnements numériques sûrs et fiables et à la mise en place dans les écoles d'infrastructures numériques accessibles et de qualité ;
- c) une attention toute particulière doit être accordée aux personnes dénuées de compétences numériques et aux groupes vulnérables tels que les personnes âgées, les personnes défavorisées, les allophones, etc.

53. de poursuivre les efforts en vue de développer un programme d'action en matière d'éducation numérique, en veillant toutefois à ne pas freiner le développement de la santé mobile.

54. de garantir que l'information des patients, par exemple au moyen de matériel d'information compréhensible, bénéficie d'une attention suffisante et de rendre les données de santé plus compréhensibles en instaurant une communication « sur mesure », par exemple en utilisant des directives de visualisation.

55. de veiller à ce que, dans le cadre d'une information structurée des patients, un bon équilibre soit trouvé entre la standardisation et l'individualisation de l'information. Parallèlement à la disponibilité de matériaux ou d'activités standardisés pour l'information des patients, il est toujours très important de tenir compte des attentes et besoins individuels des patients.

56. de collaborer avec des experts du vécu lorsqu'ils ont une *plus-value* à offrir, par exemple dans le cadre de l'évaluation du matériel de communication et d'information.

57. de considérer le développement des compétences en matière de santé comme un objectif de santé. Cela implique de mettre en place un système de monitoring pour voir comment ces connaissances (lettrisme médical) évoluent.

58. de garantir un accompagnement et un transfert d'informations adéquats puisqu'ils sont d'une importance cruciale. Chaque prestataire de soins est responsable de la mise en place d'une information adéquate pour les patients, que celle-ci soit fournie de manière verbale ou par le biais de brochures (numériques) et de sites Internet.

59. de veiller à ce que la responsabilité relative à l'autonomisation ne soit pas imputée aux patients ; en effet, ils sont et restent dépendants vis-à-vis des prestataires de soins mais aussi de considérations liées au revenu, etc. On ne peut pas attendre de chaque personne qu'elle soit indépendante.

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

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

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

61. que, dans le cadre de leur mission d'information, les mutuelles informent leurs membres sur la qualité et la labélisation des applications de santé mobile et investir dans le développement des compétences de santé de leurs membres.

## **E. LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE**

### **Le Sénat recommande :**

62. d'assurer la sécurisation des données de santé mobile et la protection de la vie privée, tant dans sa dimension très générale, que, par exemple, dans le cadre des examens d'embauche ou encore en matière d'octroi de prêts bancaires et d'assurances.

63. en matière de santé mobile, de rendre applicables les dispositions pénales prévues par la loi de 1992 relative à la protection de la vie privée à tout responsable de traitement des données, son préposé ou mandataire, en cas d'infraction aux conditions imposées par la loi précitée.

64. de bien cerner les aspects juridiques des mesures politiques mais aussi de veiller, avant de réglementer, à ne pas fixer un cadre juridique qui agisse comme un frein à l'innovation. Ce cadre juridique doit être à l'épreuve des inévitables nouvelles évolutions technologiques et doit garantir un niveau de sécurité suffisamment élevé.

65. d'envisager la création d'un comité spécifique au sein de chaque secteur de la Commission relative à la protection de la vie privée. Celui-ci serait constitué sur base pluridisciplinaire, d'experts en matière de protection des données et d'experts dans le secteur visé.

Les objectifs étant :

- de fixer des normes ou des spécifications en ce qui concerne la sécurisation de l'information et la protection de la vie privée et de vérifier qu'elles sont respectées ;
- d'aider les responsables des traitements de données dans le cadre de l'évaluation des risques et du respect des obligations y afférentes.

## **F. LE DROIT À L'OUBLI**

**Le Sénat recommande :**

66. de prendre les mesures nécessaires pour que le patient soit clairement informé, par chaque application, du moment où les données à caractère personnel émises seront effacées ; il doit aussi savoir quelles données seront effacées et quelles données ne le seront pas.

67. de respecter le droit à l'oubli tel qu'il est abordé dans la loi belge sur la protection de la vie privée et la directive européenne 95/46CE, même si les contours juridiques du droit à l'oubli ne sont pas explicitement reconnus par une législation (nationale, communautaire ou internationale).

## CHAPITRE 4. Le travailleur de la santé

### A. LA RELATION ENTRE LE PATIENT ET LE DISPENSATEUR DE SOINS

#### Le Sénat recommande :

68. de veiller à ce que la santé mobile reste, pour le dispensateur de soins, seulement un outil qui doit lui permettre d'améliorer la qualité de vie du patient. Elle ne se substitue pas à l'interaction humaine, et l'être humain derrière la machine reste indispensable. Lorsque la santé mobile est conseillée ou mise en pratique après le diagnostic, la relation entre le patient et le dispensateur de soins doit être maintenue. En d'autres termes, les applications de santé doivent rester complémentaires aux connaissances et à l'appréciation du dispensateur de soins. Dans ce cadre, le rôle du médecin généraliste demeure prépondérant.

Il demeure essentiel de maintenir une bonne relation de confiance entre le patient et le prestataire de soins, dans laquelle la communication, le dialogue et le respect occupent une place centrale.

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

70. de garantir que la responsabilité finale soit partagée entre, d'une part, le développeur de produit et le médecin et, d'autre part, le patient. Il n'est pas acceptable de déplacer toute la responsabilité vers le patient.

### B. LE SECRET PROFESSIONNEL

#### Le Sénat recommande :

71. de garantir le respect, en cas d'utilisation par un médecin d'une application numérique, des règles générales de protection de la vie privée définies dans les recommandations « Médecins et médias numériques », élaborées en 2015 par l'Ordre des médecins, en particulier si des données de santé couvertes par le secret médical sont en jeu.

72. de garantir que le prestataire de soin, dans sa relation thérapeutique et avant de décider en concertation avec le patient de mettre en place une télésurveillance, se soit assuré que la sécurité et la protection du secret professionnel seront respectés.

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

73. de garantir, dans un document formel, le respect par le fournisseur d'applications de santé mobile des règles relatives à la sécurité et à la confidentialité.

74. de soumettre l'enregistrement de données de santé par des prestataires de soins à une procédure de sécurité stricte, afin de garantir le secret professionnel et le respect de la vie privée du patient.

### **C. LA DÉONTOLOGIE (conflit d'intérêts)**

75. en matière d'assurances, la commission recommande de mettre en place une procédure de déclaration de conflit d'intérêts au sein des hôpitaux lorsqu'un médecin soigne un patient tout en étant expert pour une compagnie d'assurances.

### **D. LE LETTRISME NUMÉRIQUE DU TRAVAILLEUR DE LA SANTÉ**

#### **Le Sénat recommande :**

76. de favoriser la formation continue des professionnels de la santé pour permettre la transition vers une médecine connectée. Dans l'esprit du plan d'action « *Digital Belgium* » lancé par les autorités fédérales, il serait intéressant de mettre en place une politique d'inclusion numérique des professionnels de la santé dans le cadre de formations déjà existantes dispensées, entre autres, par Agoria, VDAB et Le Forem.

77. de tout mettre en œuvre, face à cette nouvelle conception de la médecine, pour maintenir des soins de qualité. Force est de constater que ces nouvelles technologies ne sont pas enseignées dans nos facultés de médecine. L'accent doit être mis sur la formation des futurs médecins et de l'ensemble des professionnels de la santé.

# III.

## AUDITIONS

### I. AUDITION DU 1ER JUILLET 2016

- Prof. Johan Decruyenaere, Chef de Clinique Soins intensifs et Président de *Platform voor digitale geneeskunde en nieuwe medische technologieën*, UZ Gent
- Dr Benjamin Fauquert, médecin généraliste, chercheur à l'École de Santé Publique, ULB
- M. Frank Robben, Administrateur-général de la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale et de la plateforme eHealth

### II. AUDITION DU 24 OCTOBRE 2016

- Prof. Stefaan Callens, *Interfaculty Centre of Biomedical Ethics and Law*, KUL
- M. Frank De Smet, membre 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

### III. AUDITION DU 28 OCTOBRE 2016

- M. Ignaas Devisch, professeur d'Éthique, de Philosophie et de Philosophie médicale, UGent
- M. Philippe Coucke, Chef du Service universitaire de radiothérapie, CHU Liège

### IV. AUDITION DU 18 NOVEMBRE 2016

- Mme Martine Van Hecke et M. Jean-Philippe Ducart, experts auprès de Test-Achats
- M. Roel Heijlen, responsable de projet sécurité des patients, innovation et eHealth du *Vlaams Patiëntenplatform*
- Mme Bernadette Pirsoul, chargée de projet de la Ligue des Usagers des Services de Santé (LUSS)

### V. AUDITION DU 2 DECEMBRE 2016

- Dr. Denis Goldschmidt, M. Olivier Remacle et M. Thierry Vermeeren (CMIO-Chirec)
- Professeur An Jacobs (VUB) et Dr Ilse Mariën (VUB)

### VI. AUDITION DU 23 JANVIER 2017

- M. Frank Robben, Administrateur général de la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale et de la plateforme eHealth

### VII. AUDITION DU 10 FEVRIER 2017

- Mme Christina Elisabeth Wanscher, International Coordinator of the *Health Innovation Centre of Southern Denmark*
- Mme Michelle Brogan, Service Development Manager, *Scottish Centre for Telehealth & Telecare* Norseman House



## LES RAPPORTS D'INFORMATION DU SÉNAT



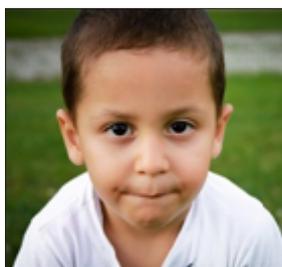
Rapport d'information concernant le suivi de la mise en œuvre de la Plateforme d'action de la **quatrième Conférence mondiale des Nations unies sur les femmes (Pékin)**  
(dossier n° 6-97) - adopté le 6 mars 2015



Rapport d'information sur **la transposition du droit de l'Union européenne** en droit belge  
(dossier n° 6-131) - adopté le 21 mai 2015



Rapport d'information concernant l'examen des possibilités de créer **un régime légal de coparentalité**  
(dossier n° 6-98) - adopté le 11 décembre 2015



Rapport d'information concernant la nécessaire collaboration entre l'autorité fédérale, les Communautés et les Régions en vue de développer une approche commune dans la lutte contre **la pauvreté infantile** dans notre pays  
(dossier n° 6-162) - adopté le 26 février 2016



Rapport d'information concernant la nécessaire collaboration entre l'autorité fédérale et les Régions en vue d'instaurer une offre et un plan de **transports publics mieux intégrés**  
(dossier n° 6-201) - adopté le 20 mai 2016



Rapport d'information sur le processus décisionnel intrabelge en matière de **répartition de l'effort climatique au regard des objectifs climatiques**  
(dossier n° 6-253) - adopté le 27 janvier 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**  
(dossier n° 6-261) - adopté le 12 mai 2017



Rapport d'information concernant la nécessaire collaboration entre l'autorité fédérale, les Communautés et les Régions en ce qui concerne **la prévention et l'élimination de perturbateurs endocriniens** présents dans les produits de consommation, en vue de promouvoir la santé publique  
(dossier n° 6-303) - adopté le 23 mars 2018



Rapport d'information concernant l'optimisation de la coopération entre le gouvernement fédéral et les Régions en ce qui concerne **la publicité des mesures politiques en faveur des indépendants et des PME**, ainsi qu'en ce qui concerne la simplification administrative  
(dossier n° 6-320) - adopté le 19 janvier 2018



Rapport d'information sur la coopération entre l'autorité fédérale et les entités fédérées en matière de lutte contre **le vol d'œuvres d'art**  
(dossier n° 6-357) - adopté le 15 juin 2018



Rapport d'information concernant la nécessaire collaboration entre l'autorité fédérale, les Communautés et les Régions en ce qui concerne **l'amélioration de la qualité de l'air**, en vue de promouvoir la santé publique  
(dossier n° 6-391) - adopté le 13 juillet 2018



Rapport d'information relatif à la nécessaire collaboration entre l'État fédéral et les entités fédérées en ce qui concerne les retombées, les opportunités, les potentialités et **les risques de la "société intelligente" numérique**

(dossier n° 6-413) - adopté le 29 mars 2019



Rapport d'information concernant **le droit de réponse sur Internet**

(dossier n° 6-465) - adopté le 29 mars 2019





