

Belgische Senaat

Gewone Zitting 2016-2017



6-28

Plenaire vergaderingen

Vrijdag 12 mei 2017

Ochtendvergadering

Handelingen

Sénat de Belgique

Session ordinaire 2016-2017

Annales

Séances plénières

Vendredi 12 mai 2017

Séance du matin

6-28

De **Handelingen** bevatten de integrale tekst van de redevoeringen in de oorspronkelijke taal. Deze tekst werd goedgekeurd door de sprekers. De vertaling – *cursief gedrukt* – verschijnt onder de verantwoordelijkheid van de dienst Verslaggeving. Van lange uiteenzettingen is de vertaling een samenvatting.

De nummering bestaat uit het volgnummer van de legislatuur sinds de hervorming van de Senaat in 1995, het volgnummer van de vergadering en de paginering.

Voor bestellingen van Handelingen en Vragen en Antwoorden van Kamer en Senaat:
Dienst Publicaties Kamer van volksvertegenwoordigers, Natieplein 2 te 1008 Brussel, tel. 02/549.81.95 of 549.81.58.

Deze publicaties zijn gratis beschikbaar op de websites van Senaat en Kamer:
www.senate.be www.dekamer.be

Abréviations – Afkortingen

CD&V	Christen-Democratisch en Vlaams
cdH	centre démocrate Humaniste
Ecolo	Écologistes confédérés pour l'organisation de luttes originales
MR	Mouvement réformateur
N-VA	Nieuw-Vlaamse Alliantie
Open Vld	Open Vlaamse liberalen en democraten
PS	Parti Socialiste
sp.a	socialistische partij anders
VB	Vlaams Belang

Les **Annales** contiennent le texte intégral des discours dans la langue originale. Ce texte a été approuvé par les orateurs. Les traductions – *imprimées en italique* – sont publiées sous la responsabilité du service des Comptes rendus. Pour les interventions longues, la traduction est un résumé.

La pagination mentionne le numéro de la législature depuis la réforme du Sénat en 1995, le numéro de la séance et enfin la pagination proprement dite.

Pour toute commande des Annales et des Questions et Réponses du Sénat et de la Chambre des représentants: Service des Publications de la Chambre des représentants, Place de la Nation 2 à 1008 Bruxelles, tél. 02/549.81.95 ou 549.81.58.

Ces publications sont disponibles gratuitement sur les sites Internet du Sénat et de la Chambre:
www.senate.be www.lachambre.be

Inhoudsopgave	Sommaire
Goedkeuring van de agenda4	Approbation de l'ordre du jour4
Informatieverslag betreffende de noodzakelijke samenwerking tussen de federale overheid en de Gemeenschappen inzake de nieuwe toepassingen in de gezondheidszorg en <i>mHealth</i> in het bijzonder (van de dames Martine Taelman en Ann Brusseeel, de heren Rik Daems, Jean-Jacques De Gucht en Lode Vereeck, mevrouw Anne Barzin, de heer Jacques Brotchi, de dames Valérie De Bue en Christine Defraigne, de heren Alain Destexhe, Olivier Destrebecq, Yves Evrard, Alexander Miesen en Jean-Paul Wahl, de dames Sonja Claes, Cindy Franssen en Brigitte Grouwels, de heer Bert Anciaux, de dames Ingrid Lieten, Katia Segers en Güler Turan en de heer Bart Van Malderen; Stuk 6-261)4	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 (de Mmes Martine Taelman et Ann Brusseeel, MM. Rik Daems, Jean-Jacques De Gucht et Lode Vereeck, Mme Anne Barzin, M. Jacques Brotchi, Mmes Valérie De Bue et Christine Defraigne, MM. Alain Destexhe, Olivier Destrebecq, Yves Evrard, Alexander Miesen et Jean-Paul Wahl, Mmes Sonja Claes, Cindy Franssen et Brigitte Grouwels, M. Bert Anciaux, Mmes Ingrid Lieten, Katia Segers et Güler Turan et M. Bart Van Malderen; Doc. 6-261)4
Bespreking.....4	Discussion4
Overlijden van een oud-senator.....32	Décès d'un ancien sénateur.....32
Stemmingen.....32	Votes.....32
Informatieverslag betreffende de noodzakelijke samenwerking tussen de federale overheid en de Gemeenschappen inzake de nieuwe toepassingen in de gezondheidszorg en <i>mHealth</i> in het bijzonder (Stuk 6-261).....32	Rapport d'information concernant la nécessaire collaboration entre l'autorité fédérale et les Communautés en ce qui concerne les nouvelles applications en matière de soins de santé et notamment de santé mobile (Doc. 6-261)32
Regeling van de werkzaamheden33	Ordre des travaux33
Berichten van verhindering33	Excusés33
Bijlage	Annexe
Naamstemmingen.....34	Votes nominatifs34
In-, uit- en doorvoer van wapens, munitie en militair materieel.....34	Importation, exportation et transit d'armes, de munitions et de matériel34
Zilverfonds – Afsluiting van de rekeningen34	Fonds de vieillissement – Clôture des comptes34
Uitvoering besluiten van de Veiligheidsraad van de Verenigde Naties34	Exécution décisions du Conseil de sécurité des Nations unies34
Economische Overheidsbedrijven – NMBS – GEN Fonds35	Entreprises économiques publiques – SNCB – Fonds RER.....35
Grondwettelijk Hof – Prejudiciële vragen.....35	Cour constitutionnelle – Questions préjudicielles.....35
Grondwettelijk Hof – Beroepen35	Cour constitutionnelle – Recours35
Arbeidsrechtbank36	Tribunal du travail.....36
Centrale Raad voor het Bedrijfsleven – Federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling – Raad voor het Verbruik36	Conseil central de l'Économie – Conseil fédéral du Développement durable – Conseil de la Consommation36
Federale Ombudsmannen36	Médiateurs fédéraux.....36

Voorzitster: mevrouw Christine Defraigne

(De vergadering wordt geopend om 10.03 uur.)

Goedkeuring van de agenda

De voorzitter. – De agenda zoals vastgesteld door het Bureau werd rondgestuurd.

Aangezien er geen opmerkingen zijn, is de agenda goedgekeurd.

Informatieverslag betreffende de noodzakelijke samenwerking tussen de federale overheid en de Gemeenschappen inzake de nieuwe toepassingen in de gezondheidszorg en *mHealth* in het bijzonder (van de dames Martine Taelman en Ann Brusseeel, de heren Rik Daems, Jean-Jacques De Gucht en Lode Vereeck, mevrouw Anne Barzin, de heer Jacques Brotchi, de dames Valérie De Bue en Christine Defraigne, de heren Alain Destexhe, Olivier Destrebecq, Yves Evrard, Alexander Miesen en Jean-Paul Wahl, de dames Sonja Claes, Cindy Franssen en Brigitte Grouwels, de heer Bert Anciaux, de dames Ingrid Lieten, Katia Segers en Güler Turan en de heer Bart Van Malderen; Stuk 6-261)

Bespreking

De heer Jacques Brotchi (MR), corapporteur. – *De voorstelling van dit verslag biedt mij de gelegenheid mijn collega's-corapporteurs te bedanken voor het geleverde werk. Ik dank in het bijzonder mevrouw Taelman, die het voortouw nam voor dit verzoek tot informatieverslag en die ons van meet af aan heeft aangetoond dat het om een cruciaal thema ging. Zowel tijdens de hoorzittingen, de werkvergaderingen als tijdens de laatste commissievergadering van 28 april jongstleden werkten de corapporteurs constructief samen en dit verslag, dat het derde is van de commissie voor de transversale aangelegenheden – Gemeenschapsbevoegdheden, is eens te meer het resultaat van gedegen politiek overleg.*

Het verslag werd in de commissie bijna unaniem goedgekeurd, ondanks het feit dat partijen, gemeenschappen of leden van meerderheid en oppositie hun eigen insteek hebben. Er werden uitvoerige politieke en ideologische debatten gevoerd, maar steeds was de wil aanwezig om tot een concreet en ambitieus verslag te komen.

Ik wil onze commissievoorzitter bedanken, de collega's die de werkzaamheden hebben bijgewoond, maar ook en vooral de fractiemedewerkers, het personeel van de diensten en het commissiesecretariaat, die ervoor hebben gezorgd dat de tekst klaar was binnen de vastgestelde termijn.

Présidence de Mme Christine Defraigne

(La séance est ouverte à 10 h 03.)

Approbation de l'ordre du jour

Mme la présidente. – L'ordre du jour établi par le Bureau a été communiqué aux sénateurs.

Puisqu'il n'y a pas d'observations, l'ordre du jour est approuvé.

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 (de Mmes Martine Taelman et Ann Brusseeel, MM. Rik Daems, Jean-Jacques De Gucht et Lode Vereeck, Mme Anne Barzin, M. Jacques Brotchi, Mmes Valérie De Bue et Christine Defraigne, MM. Alain Destexhe, Olivier Destrebecq, Yves Evrard, Alexander Miesen et Jean-Paul Wahl, Mmes Sonja Claes, Cindy Franssen et Brigitte Grouwels, M. Bert Anciaux, Mmes Ingrid Lieten, Katia Segers et Güler Turan et M. Bart Van Malderen; Doc. 6-261)

Discussion

M. Jacques Brotchi (MR), corapporteur. – La présentation et la défense de ce rapport sont, tout d'abord, l'occasion, pour moi, de remercier mes collègues corapporteurs pour le travail accompli tout au long de la rédaction depuis plusieurs mois maintenant. Je remercie tout particulièrement la sénatrice Martine Taelman, à l'origine de cette demande de rapport d'information qui, dès le départ, nous a démontré que cette thématique était cruciale. Que ce soit lors des auditions en commission, lors de réunions de travail ou encore à l'issue de la dernière réunion de commission le 28 avril dernier, la volonté des corapporteurs fut constructive en tous points et ce rapport, le troisième de la commission des compétences communautaires, est, une fois encore, le fruit d'un travail politique concerté.

En effet, ce rapport, nous l'avons approuvé à la quasi-unanimité en commission malgré des sensibilités différentes – de parti, de Communauté, de majorité/opposition. Et si les débats politiques et idéologiques ont été riches et nombreux, la volonté d'aboutir à un rapport concret et ambitieux l'a toujours emporté.

Permettez-moi également de remercier notre président de commission, les collègues qui ont assisté aux travaux mais aussi et surtout les collaborateurs de nos groupes respectifs, les membres des services et du secrétariat de la commission

Gedurende verschillende maanden zijn we bezig geweest met het opstellen van een informatieverlag over het actuele en cruciale thema van mHealth en de mobiele gezondheidsapps die daaruit voortvloeien. Bij dit proces zijn deskundigen, artsen, maar ook vertegenwoordigers van patiënten of producenten en gebruikers van die nieuwe technologie, voor ons hun visie komen uiteenzetten over mHealth. Dankzij de hoorzittingen hebben we deze maatschappelijke problematiek beter leren kennen, zonder het boeiende onderwerp al te beperkend te willen omschrijven.

Tijdens de voorbereidende vergaderingen hebben de rapporteurs de kans gehad om thema's aan te reiken waaromheen het verslag kon worden opgebouwd en te bepalen hoe de daaraan voorafgaande hoorzittingen zouden verlopen. Ik neem hier het woord als rapporteur voor de MR-fractie, maar ik ben zelf ook arts. Daarom wilde ik het thema uitdiepen van de toepassingen en geconnecteerde apparaten en van de labeling daarvan, maar ook de vraag hoe ze worden ingepast in het zorgtraject van de patiënt en hoe ons financieringssysteem daartoe kan worden aangepast.

In België is het interessant op te merken dat er momenteel noch een reglementering bestaat voor het gebruik van mHealth-toepassingen, noch een kwaliteitskader dat hun betrouwbaarheid waarborgt. De enige labeling die momenteel wordt toegepast, betreft het elektronisch medisch dossier dat door de huisarts en niet door het ziekenhuis wordt opgemaakt. Er bestaat dus geen gecentraliseerde labeling van applicaties, noch op federaal noch op gewestelijk of gemeenschapsniveau.

Nochtans gaat actiepunt 19 "Mobile Health" van het Plan e-Gezondheid over "het ondersteunen van de kwaliteit, deontologie, veiligheid en toegankelijkheid van mHealth-toepassingen door middel van mogelijkheden voor het invoeren van standaarden, kwaliteitslabels, onafhankelijke review en gebruikersreview, professionele educatie, consultatierichtlijnen in verband met mHealth-gebruik en nuttige doelgroep-specifieke aanpassingen."

Tijdens de hoorzittingen was men zich goed bewust van de eventuele noodzaak om de labeling in meer of mindere mate te reglementeren. De deskundigen zeiden erop dat hoe normatiever men optreedt en hoe nauwer men aansluit bij de dynamiek van wetten en staatsstructuren, hoe minder flexibiliteit er is voor de ontwikkeling van apps. En omgekeerd, hoe meer het systeem van labeling gekoppeld wordt aan structuren die dicht bij de patiënt staan, hoe groter de flexibiliteit kan zijn, maar hoe zwakker het normatieve kader wordt. De uiteenzettingen van twee buitenlandse deskundigen en de certificatiesystemen die in andere landen al bestaan, leren ons welke valkuilen vermeden moeten worden, bijvoorbeeld inzake mededingingsrecht.

De ontwikkeling van de markt voor mobiele gezondheid is een interessant voorbeeld omdat dit een combinatie is van nieuwe technologische en digitale toepassingen, een massaal gebruik van smartphones, een democratisch aanbod voor het grote publiek en een nieuwe definitie van medische handeling en zorgtraject. Heel dit systeem wordt mogelijk gemaakt door de exploitatie van gegevens verstrekt door de gebruikers zelf.

Mededinging kan een rol spelen bij het doorverkopen van die

qui ont toujours gardé le cap afin de faire aboutir ce texte dans les délais que nous nous étions fixés.

Durant plusieurs mois, nous nous sommes attelés à la rédaction d'un rapport d'information sur ce thème si contemporain et crucial que sont la santé mobile et les applications qui en découlent. Pour mener à bien ce travail, ce sont des experts, des médecins mais également des représentants de patients ou encore des professionnels et utilisateurs de ces technologies au quotidien qui sont venus nous exposer leur vision de la santé mobile. Ces auditions nous ont permis de mieux cerner cette problématique de société tout en nous mettant face à cette tentation latente de ne pas trop circonscrire la thématique tant elle est passionnante.

Lors des réunions préliminaires, les rapporteurs ont eu le loisir de développer des thèmes qui articuleraient la rédaction du rapport et, en amont, le déroulement des auditions. Si j'ai aujourd'hui la chance de prendre la parole en tant que rapporteur pour le groupe MR, j'ai également cette particularité d'être moi-même médecin, j'ai donc eu à cœur de développer le thème des applications et des objets connectés au travers de leur labellisation mais aussi leur prise en compte dans le parcours de soins des patients au travers de la question de l'adaptation de notre système de financement.

En Belgique, il est intéressant de remarquer qu'il n'existe actuellement aucune réglementation qui régit l'utilisation des applications mobiles de santé ni de cadre de qualité assurant leur fiabilité. L'unique labellisation appliquée à ce jour concerne les dossiers médicaux informatisés des généralistes et non pas des hôpitaux. Il n'existe donc pas de labellisation centralisée, qu'elle soit fédérale, régionale ou communautaire, de ces applications. Remarquons, cependant, que le point d'action 19 «*Mobile Health*» du Plan e-Santé prévoit «le soutien de la qualité, de la déontologie, de la sécurité et de l'accessibilité des applications de santé mobile au moyen des possibilités d'introduction de normes, de labels de qualité, de revues indépendantes et de revues d'utilisateurs, d'éducation professionnelle, directives de consultance relatives à l'utilisation de la santé mobile et adaptations utiles spécifiques au groupe cible.»

Lors des auditions, la question de la labellisation et du cadre normatif qui doit l'encadrer a été prégnante: les experts auditionnés ont pointé du doigt la tension qu'il existe entre, d'une part, un cadre normatif fort, assorti de structures étatiques menant à une faible flexibilité dans le développement des applications et, d'autre part, une labellisation associée à des structures proches du patient permettant une flexibilité forte mais avec un cadre normatif naturellement restreint. L'audition de deux expertes étrangères et la prise en compte des systèmes de certification qui sont déjà d'application dans d'autres pays nous ont ouvert les yeux quant aux autres écueils à prendre en compte – le droit de la concurrence en fait partie.

Le développement du marché de la santé mobile est un exemple intéressant, en ce sens qu'il combine développement de nouveaux usages technologiques et numériques, acquisition massive de smartphones, offre démocratisée pour le grand public et nouvelle définition de l'acte médical et du parcours de soins. Tout ce système étant, bien évidemment, sous-tendu par la monétisation des données produites par leurs utilisateurs,

gegevens, maar ook bij de verspreiding en aankoop van de apps. Ons gezondheidssysteem is gebaseerd op rechtvaardige herverdeling en solidariteit en het mededingingsrecht heeft zijn eigen logica. Voor mHealth moet daartussen een goed evenwicht gevonden worden.

Uit het perspectief van de aanpassing van de financiering van onze gezondheidszorg moet een nieuw ecosysteem voor de geneeskunde geschapen worden. De terugbetaling van medische handelingen gebeurt nu enkel wanneer de arts fysiek aanwezig is en dat lijkt moeilijk te combineren met het gebruik van terugbetaalbare mobiele toepassingen. Onze commissie bekeek het zorgtraject in zijn geheel, met inbegrip van de mobiele toepassingen en geconnecteerde apparaten. Ze heeft ook aandacht besteed aan de rol van de ziekenfondsen, die een deel van de kosten dragen in het raam van de verplichte ziekteverzekering.

Nadat we een stand van zaken hebben opgemaakt van mHealth in België, werd ons gevraagd welke maatregelen, doelstellingen of aanbevelingen dienen te worden uitgewerkt om een raamwerk uit te tekenen voor de mobiele gezondheidstoepassingen, zowel in verband met de ethische aspecten als de apps zelf, de patiënten en de gezondheidswerkers. Die aanbevelingen zal ik nu niet uiteenzetten, maar wel straks, als ik het woord zal nemen namens de MR-fractie.

Ik besluit en bedank nogmaals mijn collega's die meegewerkt hebben aan dit verslag, zodat er een positieve boodschap van uit kan gaan: mHealth is een instrument dat we volop moeten integreren in ons huidige systeem van gezondheidszorg. Het staat de patiënt vrij er al dan niet gebruik van te maken, maar één ding is zeker: als politieke besluitvormers zijn we overtuigd van het nut ervan voor het welzijn van iedereen. Technologie brengt ons vooruitgang en die vooruitgang komt de patiënten, de zorgverstrekkers en de gehele samenleving ten goede.

De heer Philippe Mahoux (PS), corapporteur. – *Dit belangrijke onderwerp gaat ons allen aan, en in steeds grotere mate. Ik zal bondig, maar getrouw verslag uitbrengen van het hoofdstuk over de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.*

Het verslag zet eerst de vigerende wetgeving uiteen, in het bijzonder de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, die de burger beschermt tegen elk onrechtmatig gebruik van zijn persoonsgegevens. De wet bepaalt zowel de rechten en plichten van de persoon wiens gegevens worden verwerkt, als de rechten en plichten van de verwerker.

De wetgever heeft ook een onafhankelijk controleorgaan opgericht: de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, die we trouwens tijdens onze werkzaamheden hebben gehoord. Krachtens de wet ziet deze commissie, als onafhankelijke instantie, toe op het correcte

La concurrence peut bien évidemment porter sur la revente de ces données mais également sur la diffusion et l'achat des applications sur le marché. Face à notre système de santé qui repose sur des valeurs de justice distributive et de solidarité et au droit de la concurrence qui dispose de ses logiques propres, la santé mobile se doit d'orchestrer un juste arbitrage. Notre commission a ainsi rédigé un rapport d'information allant dans ce sens.

Concernant l'adaptation de notre système de financement des soins de santé, créer un nouvel écosystème de la médecine est une nécessité absolue. Le remboursement de l'acte médical est actuellement reconnu au travers de la présence physique du praticien, ce qui se combine difficilement avec l'utilisation d'applications qui devraient elles-mêmes être remboursées. Notre commission a jugé utile de se pencher sur le parcours de soins dans sa globalité, incluant ainsi les applications et objets connectés. Elle a également tenu à aborder la question du rôle des mutualités, acteurs de terrain intervenant pour un montant prévu dans le cadre de l'assurance obligatoire de soins de santé.

Après avoir dressé un état des lieux de la santé mobile en Belgique, il nous a été demandé de nous pencher sur les mesures, les objectifs ou plus largement les recommandations que nous souhaitions développer pour baliser le thème de la santé mobile tant du point de vue du cadre éthique, que des applications, du patient ou encore des travailleurs de la santé. Je n'exposerai pas ici ces recommandations car elles feront l'objet de ma deuxième intervention en tant que représentant du groupe MR à la tribune,

Je souhaiterais terminer mon intervention en réitérant mes remerciements chaleureux aux collègues qui ont œuvré pour que ce rapport soit porteur d'un message empreint d'optimisme: la santé mobile est un outil que nous devons intégrer pleinement à notre schéma de soins actuel. Le patient demeure libre de l'accepter ou non mais il est une évidence: les décideurs politiques que nous sommes sont pleinement convaincus de son utilité pour le bien de toutes et tous. La technologie, telle qu'elle nous apparaît au travers de ce rapport, est un vecteur de progrès, progrès qui sera bénéfique pour les patients, les prestataires de soins et la société dans son ensemble.

M. Philippe Mahoux (PS), corapporteur. – Cet important sujet nous concerne tous et de plus en plus. Je vais exposer, succinctement mais fidèlement, le chapitre du rapport relatif à la protection de la vie privée.

Le rapport présente d'abord la législation en vigueur, et notamment la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, qui protège le citoyen contre toute utilisation abusive de ses données personnelles et détermine les droits et obligations, tant de la personne concernée que du sous-traitant.

Le législateur a également créé un organe de contrôle indépendant, la Commission de la protection de la vie privée, que nous avons d'ailleurs auditionnée dans le cadre de nos travaux. En vertu de la loi, cette commission veille, en tant qu'instance indépendante, à ce que les données à caractère personnel soient correctement utilisées et sécurisées, de telle manière que la vie privée des citoyens soit préservée. Au sein

gebruik en de beveiliging van persoonlijke gegevens, zodat het privéleven van de burger wordt beschermd. Binnen die commissie werden ook sectorale comités opgericht, waaronder het Sectoraal Comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.

Dat comité beschermt de persoonlijke levenssfeer van de verzekerden binnen het netwerk van de Belgische sociale zekerheid bij de verwerking van hun gegevens. Het vervult tevens een controletaak, in het bijzonder voor het mededelen van gezondheidsgegevens. Sinds 24 maart 2007 is dat comité opgesplitst in een afdeling Gezondheid en een afdeling Sociale Zekerheid, die elk verschillende machtigingen toekennen.

Die machtigingen zijn vaak technisch van aard. Ik geef enkele voorbeelden, waarvan u de details in het verslag vindt: een beraadslaging betreffende de elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie en van een zorgrelatie; een andere met betrekking tot de geïnformeerde toestemming van een betrokkene inzake de elektronische uitwisseling van persoonsgegevens over zijn gezondheid en de wijze waarop deze toestemming kan worden geregistreerd.

Een verdere wetgevende tekst zal in mei 2018 van kracht worden, namelijk de verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming). Dat zijn uiteraard fundamentele problemen in de context van de ontwikkeling van informaticoepassingen in de gezondheidszorg.

Tijdens de hoorzittingen kwamen enkele aandachtspunten naar voren.

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

De grootste vrees betreft momenteel niet de netwerken van gezondheidszorg, noch de verbinding tussen patiënt en arts of de verbinding van de patiënt met een preventienetwerk, maar het misbruik van de gegevens, die in het nadeel van de patiënten dreigen te worden gebruikt, bijvoorbeeld in de verzekeringswereld.

Gezondheidsrisico's kunnen eveneens worden geëvalueerd op basis van gegevens die op mobiele apparaten. Soms zijn ze op onwaarschijnlijke hypothesen gebaseerd. Aldus hebben een aantal verzekeringsmaatschappijen de premies verhoogd van verzekerden die een kenmerkend genoom hadden, omdat ze ervan uitgingen dat dit het risico op het ontwikkelen van kanker vergrootte.

Het risico met verzekeringen is zeer reëel, want de maatschappijen werken op internationaal niveau. Herv verzekering vindt plaats buiten de Europese Unie, en de gezondheidsgegevens, die op ongecontroleerde wijze met mobiele apparaten zijn ingezameld, dreigen voor andere dan preventie- of behandelingsdoeleinden te worden gebruikt, onder het voorwendsel van een vermeende toestemming.

Het is raadzaam een waakzame en voorzichtige houding aan te nemen tegenover de ontwikkeling van de mHealth-markt:

de cette commission ont également été institués des comités sectoriels, parmi lesquels le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

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

Ces autorisations sont souvent de nature technique. Voici quelques exemples récents, dont vous retrouverez les détails dans le rapport: une délibération porte sur les preuves électroniques d'une relation thérapeutique et d'une relation de soins; une autre, sur le consentement éclairé d'une personne concernée concernant l'échange électronique de ses données à caractère personnel relatives à la santé et au mode d'enregistrement de ce consentement.

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 dite «Règlement général sur la protection des données (RGPD)». Ce nouveau règlement établit des règles relatives à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel ainsi qu'à leur libre circulation, questions évidemment cruciales dans le contexte du développement des applications informatiques en matière de santé.

Certains points d'attention ont été soulevés lors des auditions.

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

La principale crainte actuelle ne concerne pas les réseaux de soins de santé, la connexion entre le patient et le médecin ou la connexion du patient avec un réseau de prévention mais bien l'utilisation détournée de ces données, qui risquent d'être utilisées au détriment des patients, notamment en matière d'assurances.

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

Le risque en matière d'assurances est bien réel puisque les compagnies travaillent au niveau international. La réassurance se fait en dehors de l'Union européenne et les données de santé recueillies par les 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.

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

andere landen hebben niet dezelfde visie op gegevensbescherming, zodat ze die gegevens over de hele wereld dreigen te verspreiden.

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

Een ander aandachtspunt dat in de hoorzittingen aan bod kwam, is het gebruik van gegevens als controlemiddel en als sanctie tegen patiënten. Wij denken hier aan het gebruik van gegevens door de overheid om scherpere controles uit te voeren, bijvoorbeeld in verband met de voorwaarden voor toegang tot zorg of voor terugbetalingen.

Een ander probleem is dat het voor de patiënt onmogelijk is een onderscheid te maken tussen echte tools voor telemonitoring of telebewaking, die waarborgen bieden inzake kwaliteit en betrouwbaarheid van de metingen, en wellnessgadgets, die geen enkele waarborg bieden inzake betrouwbaarheid van de verzamelde gegevens.

Ik sluit af met de aanbevelingen in verband met de bescherming van de persoonlijke levenssfeer die in het verslag werden opgenomen.

Eerste aanbeveling: de bescherming van de persoonlijke levenssfeer verzekeren, zowel in heel algemene zin, als in het kader van wervingsexamens of bij de toekenning van bankleningen en verzekeringen.

Tweede aanbeveling: op het vlak van mHealth, de strafrechtelijke bepalingen in de wet van 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer van toepassing maken op eenieder die verantwoordelijk is voor het behandelen van gegevens, en zijn aangestelde en gemachtigde, ingeval er sprake zou zijn van een schending van deze wet.

Derde aanbeveling: de juridische aspecten van beleidsmaatregelen goed inschatten, maar, alvorens een regeling te treffen, zich tevens hoeden voor een remmend effect op innovatie. Het juridische kader moet bestand zijn tegen onvermijdelijke nieuwe technologische ontwikkelingen en moet een voldoende hoog veiligheidsniveau waarborgen.

Vierde aanbeveling: de oprichting overwegen van een specifiek comité in elke sector van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Dat comité moet multidisciplinair worden samengesteld uit deskundigen inzake databescherming en uit deskundigen in de desbetreffende sector. De doelstellingen zijn, enerzijds, normen of specificaties vastleggen voor de beveiliging van de informatie en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en nagaan of ze worden nageleefd, en, anderzijds, de personen die verantwoordelijk zijn voor de dataverwerking bijstaan bij de risicoanalyse en bij het nakomen van de verplichtingen die daarbij behoren.

Mevrouw Miranda Van Eetvelde (N-VA), corapporteur. – Voor het deel van het verslag met betrekking tot de zorgverlening, waarvoor ik rapporteur was, verwijs ik naar het schriftelijke verslag.

Ik geef nu het standpunt van de N-VA-fractie. Het opstellen van een informatieverlag betreffende de noodzakelijke

le monde entier.

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

Un autre point d'attention abordé au cours des auditions concerne l'utilisation des données en question comme moyen de contrôle et de sanction envers les patients. On pense ici à l'utilisation des données par les pouvoirs publics dans une optique de contrôle accru, par exemple en ce qui concerne les conditions d'accès aux soins ou au remboursement.

Un problème qui se pose par ailleurs est l'impossibilité pour le patient de faire la différence entre des vrais outils de télémonitoring ou de télésurveillance, qui offrent des garanties en ce qui concerne la qualité et la fiabilité des mesures, et des gadgets de bien-être, qui ne présentent aucune garantie quant à la fiabilité des données récoltées.

Je terminerai par les recommandations retenues dans le rapport d'information en matière de protection de la vie privée.

Première recommandation: 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.

Deuxième recommandation: 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.

Troisième recommandation: bien cerner les aspects juridiques des mesures politiques mais aussi 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.

Quatrième recommandation: 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 la base pluridisciplinaire d'experts en matière de protection des données et d'experts dans le secteur visé. Les objectifs sont les suivants: d'une part, 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 et, d'autre part, aider les responsables des traitements de données dans le cadre de l'évaluation des risques et du respect des obligations y afférentes.

Mme Miranda Van Eetvelde (N-VA), corapporteuse. – *En ce qui concerne la partie du rapport relative aux soins, pour laquelle j'étais rapporteuse, je me réfère au rapport écrit.*

Je vais vous donner le point de vue du groupe N-VA.

L'établissement d'un rapport d'information concernant la nécessaire collaboration entre l'autorité fédérale et les

samenwerking tussen de federale overheid en de gemeenschappen inzake de nieuwe toepassingen in de gezondheidszorg en *mHealth* in het bijzonder heeft de nodige tijd in beslag genomen. Het is dan ook een uitermate interessant en belangrijk thema. Het geniet voorsnog beperkte bekendheid bij het brede publiek, maar het verdient zeker onze aandacht. De technologische vooruitgang in de gezondheidszorg gaat bijzonder snel. Dit gaat van het ontwikkelen van robotica tot het opstellen van onlinedatabases voor het delen van informatie. Meer en meer patiënten worden nu reeds geconfronteerd met verschillende aspecten van de digitalisering van de zorg, de zogenaamde *eHealth*. Omdat het onderwerp zoveel verschillende facetten kent, werd in de commissie beslist om ons te beperken tot het thema *mHealth*, teneinde grondig op dit onderwerp te kunnen ingaan en concrete vaststellingen te kunnen doen. Onder *mHealth* verstaan we het volgende: *mHealth* benut gsm's, smartphones, tablets en draagbare toepassingen zoals intelligent textiel. *MHealth* is in essentie de technologie en het feit dat dienstverlening en interactie tussen zorgverstrekkers en zorggebruikers hierdoor mobiel wordt. Ze kan gebeuren op elk moment, op elke plaats, voor elke gebruiker en voor elke zorgverlener. *MHealth* maakt drie koppelingen: een koppeling met een mobiel toestel, een koppeling tussen patiënt en zorgverstrekker en een koppeling met data.

Persoonlijk was ik zeer geboeid door de impact die de ontwikkeling van *mHealth* op ons leven zal hebben. De relatie tussen zorgverlener en patiënt zal er sterk door beïnvloed worden. Mobiele apps of intelligent textiel kunnen zowel de patiënt als de zorgverlener in real time op de hoogte houden van de gezondheidstoestand van de patiënt. Voor follow-up hoeft deze dus niet steeds weer een arts of een ziekenhuis te bezoeken. Tegelijk kan de informatie die verzameld wordt door deze apps, dan weer gebundeld worden en als basis dienen voor verder onderzoek. Wat mij het meest verraste, was de snelheid waarmee dit alles zich ontvouwt. Het gaat niet over een verre toekomst maar over vandaag de dag. Omdat *mHealth* zich zo snel ontwikkelt en steeds nieuwe toepassingen kent, is het voor overheden geen evidente zaak om haar wetgeving up-to-date te houden. Men moet de kwaliteit van de zorg, de privacy van de patiëntengegevens en de vertrouwensrelatie tussen zorgverlener en zorgbehoevende blijven bewaken. Tegelijk mag men de verdere ontwikkeling en ontwikkeling van *mHealth* niet hinderen door overregulering of een ongegronde angst voor vernieuwing.

Het standpunt van de N-VA-fractie over de Senaat is genoegzaam bekend, maar toch hebben we ervoor gekozen om constructief mee te werken aan het informatieverslag. Gezien de impact die *mHealth* zal hebben op onze gezondheidszorg zagen we een meerwaarde in de informatie die zo verworven zou worden. De hoorzittingen met sprekers uit binnen- en buitenland waren zonder uitzondering boeiend en verhelderend. Ook de wijze waarop de verworven informatie werd omgezet in de vaststellingen, draagt onze goedkeuring weg. Over de partijgrenzen heen en in samenwerking met de diensten heeft iedereen ertoe bijgedragen om tot een gedegen en coherent tekst te komen. Daarom hebben we de vaststellingen in het verslag mee goedgekeurd, maar tegelijk hebben we ook geen aanbevelingen ingediend voor het informatieverslag. We vinden dat het de Senaat niet toekomt aan te bevelen hoe de

Communautés en ce qui concerne les nouvelles applications en matière de soins de santé et notamment de santé mobile a pris du temps. Il s'agit d'un sujet extrêmement intéressant, pas encore très connu du grand public mais qui mérite certainement notre attention. Les progrès technologiques sont particulièrement rapides dans le domaine des soins de santé. Ils vont du développement de la robotique à la création de bases de données en ligne pour le partage d'informations. De plus en plus de patients sont dès à présent confrontés aux différents aspects de la numérisation des soins de santé, appelée eHealth. Le sujet étant tellement vaste et varié, nous avons décidé, en commission, de nous limiter au thème de la santé mobile, afin de pouvoir approfondir cet aspect et en tirer des constatations concrètes. La santé mobile recourt aux GSM, aux smartphones aux tablettes et aux applications portables, comme le textile intelligent. Il s'agit essentiellement de technologie et du fait que le service et l'interaction entre les prestataires de soins et les utilisateurs de soins deviennent mobiles. Cela peut se faire à tout moment, à tout endroit, pour chaque utilisateur et pour chaque prestataire de soins. La santé mobile fait trois associations, une avec un appareil mobile, une entre le patient et le prestataire de soins et une avec les données.

Personnellement, j'ai été très intéressée par l'impact que le développement de la santé mobile aura sur notre vie. La relation entre le prestataire de soins et le patient en sera fortement influencée. Les applications mobiles ou le textile intelligent peuvent informer en temps réel, tant le patient que le prestataire de soins, de la situation de santé du patient. Dès lors, pour le suivi, celui-ci ne doit pas toujours se rendre chez le médecin ou à l'hôpital. En même temps, les informations recueillies par ces applications peuvent être regroupées et servir de base pour des examens supplémentaires. Ce qui m'a le plus surprise a été la rapidité avec laquelle tout cela se développe. Il ne s'agit pas d'un lointain avenir mais d'aujourd'hui. La santé mobile se développe tellement vite et a tellement de nouvelles applications qu'il n'est pas évident pour les autorités de mettre leur réglementation à jour. On doit continuer à veiller à la qualité des soins, à la protection des données privées des patients et à la relation de confiance entre prestataire de soins et patient. On ne peut pas non plus empêcher le développement de la santé mobile par une réglementation excessive ou une crainte injustifiée du changement.

La position du groupe N-VA en ce qui concerne le Sénat est suffisamment connue mais nous avons choisi de collaborer de manière constructive au rapport d'information. Étant donné les conséquences que la santé mobile aura sur nos soins de santé, l'information qui serait obtenue de cette manière nous paraissait constituer un atout. Les auditions de personnes issues de notre pays et de l'étranger étaient sans exception captivantes et éclairantes. Nous appuyons également la manière dont l'information recueillie a été traduites dans les constatations. Tout le monde a permis d'aboutir, par-delà les clivages entre les partis et en collaboration avec les services, à un texte cohérent et de qualité. C'est pourquoi nous avons nous aussi approuvé les constatations figurant dans le rapport, mais n'avons introduit aucune recommandation pour le rapport d'information. Nous estimons qu'il n'appartient pas au Sénat de faire des recommandations aux entités fédérées sur la manière dont elles doivent collaborer entre elles ou avec l'État fédéral. Notre position à cet égard est

deelstaten met elkaar moeten samenwerken of hoe de samenwerking met de federale overheid dient te verlopen. Ons standpunt daarover is bekend. Voor zaken zoals de aandacht voor de digitalisering in het onderwijs of de bewustmaking van het publiek inzake *mHealth* heeft Vlaanderen of een andere deelstaat geen aanbevelingen van de Senaat nodig. Deelstaten zijn zelfstandig genoeg om, indien gewenst, zelf bilaterale contacten aan te gaan.

Bovendien zien we dat de meeste aspecten van *mHealth* nog altijd onder federale bevoegdheid vallen. Daarnaast is er ook een belangrijke Europese dimensie. We stellen ons dus de vraag waarom de hoorzittingen niet in de Kamer werden georganiseerd.

De N-VA-fractie zal zich bij de stemming onthouden, want we willen niet dat de verworven informatie verloren gaat. Ze kan aangewend worden bij verdere debatten in de Kamer of bij bilaterale contacten tussen de deelstaten. Het komt de Senaat echter niet toe aanbevelingen over dit onderwerp te doen.

De heer Philippe Mahoux (PS). – *Ik waardeer deze onderbreking tussen mijn betoog als rapporteur en mijn uiteenzetting namens onze fractie en mijn persoonlijke bedenkingen. Zo kan de verwarring die tijdens de vorige vergadering is ontstaan, worden vermeden.*

De ontwikkelingen inzake mHealth zullen in de toekomst ons gezondheidssysteem ingrijpend veranderen. Ze zullen ook de economische modellen, de sociale zekerheid, de relatie tussen arts en patiënt en het beroep van arts veranderen. Er is dus sprake van verandering, maar dat staat niet gelijk met een verzwakking van het systeem.

Die evolutie brengt zowel bedreigingen als kansen met zich mee en gaat gepaard met ethische en maatschappelijke vragen. Met dit informatieverlag worden denksporen aangereikt met als doel de toegankelijkheid tot goede gezondheidszorg voor allen te waarborgen. Net zoals in andere domeinen, heeft de technologische vooruitgang ook in de gezondheidszorg de hoeveelheid verzamelde gegevens exponentieel doen toenemen. Vandaag buigen we ons specifiek over de mobiele gezondheidstoepassingen.

Deze nieuwe evolutie in de gezondheidszorg moet beschouwd worden als een volwaardige medische handeling. Bijgevolg moeten de regels van de medische praktijk en van de patiëntenrechten strikt in acht worden genomen. De ontwikkeling van mobiele gezondheidsapps moet in de eerste plaats een betere volksgezondheid in het algemeen dienen en een betere medische verzorging van patiënten in het bijzonder: toegang tot de zorg, preventie, thuiszorg, betere follow-up.

Als arts en als politiek verantwoordelijke wil ik vooraf enkele interessante mogelijkheden opsommen die dankzij de mobiele geneeskunde en de mobiele gezondheidsapps zijn ontstaan.

Vooreerst wordt het nu mogelijk om ook in afgelegen gebieden een goede dienstverlening te hebben. De territoriale organisatie van het gezondheidsaanbod op maat van de specifieke behoeften van de bevolking kan bijgestuurd en gemoderniseerd worden. In de Kamer van volksvertegenwoordigers zou de heer Lutgen een wetsvoorstel hebben ingediend over de universaliteit van

connue. Pour des sujet tels que la numérisation dans l'enseignement ou la sensibilisation du public à la santé mobile, la Flandre, et toute autre entité fédérée, n'a nul besoin de recommandations de la part du Sénat. Les entités fédérées sont suffisamment indépendantes pour nouer des contacts bilatéraux entre elles si elles le souhaitent.

De plus, nous voyons que la plupart des aspects de santé mobile relèvent toujours de la compétence fédérale. En outre, il y a également une dimension européenne importante. Nous nous demandons dès lors pourquoi les auditions n'ont pas été organisées à la Chambre.

Le groupe N-VA s'abstiendra lors du vote car nous ne voulons pas que l'information acquise soit perdue. Elle pourra être utilisée lors de futurs débats à la Chambre ou lors de contacts bilatéraux entre les entités fédérées. Il ne revient toutefois pas au Sénat de formuler des recommandations à ce sujet.

M. Philippe Mahoux (PS). – *J'apprécie énormément cette césure entre mon intervention comme rapporteur et mon intervention au nom de mon groupe et sur le plan personnel, ce qui permet d'éviter les confusions qui ont régné lors de notre précédente réunion.*

Cela étant dit, les évolutions en matière de santé mobile vont à l'avenir bousculer le système de santé tel que nous le connaissons. Elles vont bousculer les modèles économiques, la sécurité sociale, les relations entre patient et médecin, la profession même de médecin et de soignant. Quand on parle de «bousculer», il est important d'être attentif au fait qu'il ne s'agit donc pas de fragiliser le système.

Ces évolutions présentent à la fois des menaces et des opportunités. Elles posent des questions éthiques et des questions sociétales. Le présent rapport d'information tente d'apporter des pistes de réflexion dans l'objectif surtout de préserver l'accessibilité de soins de santé de qualité pour tous. En santé, comme dans bien d'autres domaines, les progrès technologiques ont fait exploser la quantité d'informations recueillies à chaque instant. Aujourd'hui, c'est plus particulièrement l'utilisation des applications de santé mobile qui est à l'examen de notre assemblée.

Il est clair d'abord que cette évolution dans l'approche des soins de santé doit constituer un acte médical à part entière; il faut par conséquent respecter strictement les règles de la pratique médicale et des droits du patient. Le développement des applications de santé mobile doit d'abord se faire au bénéfice de la santé publique en général, et de la santé des patients en particulier: accès aux soins, prévention, maintien à domicile, amélioration du suivi des traitements.

En ma qualité de médecin et de responsable politique, je note d'emblée quelques pistes très intéressantes rendues possibles du fait de l'émergence de la télémédecine et des applications de santé mobile.

D'abord, la couverture sanitaire de territoires isolés. On peut repenser et moderniser l'organisation territoriale de l'offre sanitaire en fonction des besoins de la population à couvrir. J'ai entendu qu'à la Chambre, M. Lutgen avait déposé une proposition de loi sur une universalité de services de

communicatiediensten op afstand. Als we het over eHealth hebben, gaat het niet alleen over de technologische aspecten, maar is ook duidelijk dat dit van fundamenteel belang is om het isolement van een deel van onze medeburgers te doorbreken. Denken we maar aan onze voorstellen tot wijziging van artikel 24 van de Grondwet, met betrekking tot de toegang tot het internet. Dat is voor ons ook een fundamenteel element, waaraan we veel belang hechten. De toegang tot digitale dienstverlening is van belang in ons land, maar ook in grote delen van de wereld, die anders verstoken zijn van communicatiemiddelen en van fysieke zorgverstrekking door medische hulpverleners wegens gebrekkige of niet bestaande wegen- of spoorwegnetwerken.

Ten tweede kunnen chronisch zieken of mensen die een transplantatie ondergaan hebben, vanop afstand opgevolgd worden, zodat ze niet in het ziekenhuis hoeven te verblijven. In complexe gevallen kan deskundigheid op afstand uitgewisseld worden, zowel voor de diagnose als voor de behandeling, zelfs in geografische gebieden waar een goed zorgaanbod voorhanden is. Ziekenhuisopname van kwetsbare patiënten, met alle daaraan verbonden lichamelijke en psychische risico's, kan worden geminimaliseerd. Recent werd kleding ontwikkeld waarin sensoren zijn verwerkt, zodat patiënten ook binnen het ziekenhuis worden bevrijd van al wat hen fysiek met machines verbindt. Zodoende kunnen gegevens worden verzameld zonder hinder voor de patiënt en zonder dat zijn mobiliteit hierdoor wordt ingeperkt.

Er moeten nieuwe initiatieven ontwikkeld worden die de patiënt ten goede komen. Dit moet wel gepaard gaan met reglementering en met middelen om na te gaan of alle gezondheidswerkers die in acht nemen, voor de bescherming van de burgers tegen mogelijke ontsporingen van het veralgemeende gebruik van mobiele gezondheidsapps binnen onze gezondheidszorg.

Vier elementen mogen daarbij niet uit het oog verloren worden. Het eerste is de naleving van de regels van de medische praktijk. Het tweede is het behoud van de kwaliteit van het medische handelen en van de verzorging van patiënten. Het derde is een beleid van certificering van commerciële gezondheidsapps door de overheid. Het vierde is de waarborg van de betrouwbaarheid van de medische gegevens van de individuele patiënten.

Na de hoorzittingen hebben we aanbevelingen uitgewerkt waarin enkele fundamentele bedenkingen op de voorgrond treden.

Vooreerst de labeling, die verband houdt met de betrouwbaarheid van de gegevens en de correcte transmissie ervan. De ontvangen gegevens moeten precies dezelfde zijn als de doorgestuurde gegevens. De labeling van de aangewende techniek lijkt ons noodzakelijk. Naar het voorbeeld van andere Europese landen die al een labelinginstrument hebben ontwikkeld, moet er een reglementering uitgewerkt worden voor het gebruik van eHealth en van mobiele gezondheidsapps en een kwaliteitskader die de betrouwbaarheid ervan verzekert.

Op 14 januari 2004 heeft het Europees Parlement een resolutie goedgekeurd over het Actieplan e-gezondheidszorg 2012-2020, die opriep om een duidelijk wettelijk kader te scheppen voor mobiele welzijns- en gezondheidstoepassingen,

communication à distance. Quand on parle d'*eHealth*, il est évident que cet élément, qui peut apparaître comme technologique, est tout à fait fondamental, pour éviter l'isolement d'une partie de nos concitoyens par rapport aux services qui sont offerts. Je veux rappeler nos propositions de modification de l'article 24 de la Constitution, qui concerne l'accès universel à l'internet, ce qui est un élément fondamental que nous avons plusieurs fois mis en évidence. Je voudrais souligner que l'accessibilité technique vaut pour notre pays mais aussi pour les vastes territoires du monde qui sont dépourvus de possibilités de communication et de communication physique des soignants, en raison de l'absence des réseaux routiers ou ferroviaires.

Deuxième élément, il est possible d'assurer le suivi à distance des malades chroniques, par exemple des greffés et des transplantés, évitant ainsi des hospitalisations. On peut assurer un partage d'expertise à distance dans les cas complexes, à la fois dans le cadre de diagnostics mais aussi dans le cadre thérapeutique, même au sein de zones géographiques bien pourvues du point de vue de l'offre sanitaire. Enfin, on peut même limiter le déplacement en milieu hospitalier de personnes fragilisées, avec tous les risques somatiques et psychiques que cela comporte. Je tiens aussi à vous donner une information récente: l'existence de vêtements pourvus de nombreux capteurs qui permettent de libérer les patients à l'intérieur du secteur hospitalier de tout ce qui les relie à des machines, puisque l'existence de ces capteurs permet le recueil de données sans entraves pour le patient et avec une possibilité de mobilisation.

Il importe de développer des initiatives nouvelles qui rendent des services incontestables aux patients mais il est impératif d'instaurer une réglementation et de se donner les moyens de vérifier son respect par tous les acteurs du système de santé pour protéger les citoyens des dérives potentielles de l'usage de plus en plus répandu des applications de santé mobile au sein du système de santé.

Je soulignerai quatre éléments incontournables en l'occurrence. Le premier est le respect des règles de pratique médicale. Le deuxième est le maintien de la qualité d'exercice médical et des soins apportés aux patients. Le troisième est la mise en place d'une politique publique de certification des applications de santé mobile commercialisées. Le quatrième est la garantie de la confidentialité des données individuelles de santé des patients.

À la suite des auditions, nous avons émis des recommandations en mettant en exergue plusieurs éléments fondamentaux.

Tout d'abord, la labellisation, car elle concerne la fiabilité des données et l'exactitude de leur transmission, c'est-à-dire que les données émises et les données reçues doivent être identiques. La labellisation des techniques nous paraît indispensable. À l'instar d'autres pays européens qui ont déjà développé un outil de labellisation, il convient de veiller à mettre en place une réglementation régissant l'utilisation de l'eSanté et d'applications mobiles de santé ainsi qu'un cadre de qualité assurant leur fiabilité.

Le 14 janvier 2004, le Parlement européen a adopté une résolution sur le plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 qui appelait à la fixation d'un cadre légal clair

zodat ze in alle veiligheid kunnen worden ontwikkeld en toegepast. Er is ook een Europese richtlijn over de medische hulpmiddelen. Er is evenwel geen bindende regelgeving in de EU op basis waarvan het onderscheid kan gemaakt worden tussen lifestyletoepassingen en strikt medische toepassingen.

De Commissie heeft richtlijnen vastgelegd die voortdurend worden aangepast voor producenten en ontwikkelaars van software, maar die verschaffen onvoldoende rechtszekerheid. Het is wel mogelijk, en dat is wat in het verslag wordt aanbevolen, om veiligheid te garanderen door een beroep te doen op standaarden voor veilig gebruik en specifieke kwaliteitslabels.

De certificatiesystemen zouden een betrouwbare leidraad kunnen vormen voor de gezondheidswerkers. In het Verenigd Koninkrijk heeft de National Health Service een onlinebibliotheek ontwikkeld die enkel apps bevat die voldoen aan de vereisten inzake veiligheid en die in overeenstemming zijn met de regels voor databescherming. Bovendien heeft de EU al een eerste lijst opgemaakt van mobiele gezondheidstoepassingen, met gegevens over een tweehonderdtal apps die aanbevolen worden door Europese patiëntenverenigingen. Om belangenconflicten te vermijden is het van belang dat de labeling niet uitgaat van de ontwikkelaars van de systemen.

Dan kom ik tot de bescherming van de privacy. Als rapporteur heb ik reeds de juridische grondslagen uiteengezet, evenals de belangrijkste aandachtspunten die tijdens de debatten in de commissie zijn geuit en de aanbevelingen die werden geformuleerd. Ik wil dit essentiële element nogmaals benadrukken: de beveiliging van de informatie en de bescherming van de privacy moeten verzekerd worden, zowel in het algemeen als specifiek wat aanwervingsprocedures, leningen bij de bank of verzekeringen betreft.

In dat kader zijn sancties essentieel. Er is trouwens een aanbeveling om de strafrechtelijke bepalingen – en dat is voor ons zeer belangrijk – in de wet van 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer van toepassing te maken op eenieder die verantwoordelijk is voor het behandelen van gegevens, en zijn aangestelde en gemachtigde, ingeval er sprake zou zijn van een schending van deze wet. Met die verplichting stemmen wij uiteraard in.

De toegang tot de gezondheidszorg moet een absolute regel zijn. Het gelijkheidsprincipe en het belang van de gelijkheid worden op de voorgrond gesteld. De gezondheidszorg moet toegankelijk zijn vanuit financieel en geografisch oogpunt, maar ook vanuit wat ik zou omschrijven als intellectueel oogpunt.

Ik heb eerder al gesproken over het probleem van de afgelegen regio's. Ons streven naar gelijkheid betreft de hele wereld en mag niet stoppen aan de Belgische grens. Toch wil ik onderstrepen dat sommige delen van onze planeet moeilijk bereikbaar zijn voor zorgverstrekkers, zodat toegankelijkheid daar van bijzonder belang is.

Wat het financiële aspect betreft, zou de meerwaarde van een nieuwe technologie telkens moeten worden geëvalueerd en de meest efficiënte oplossingen zouden op termijn op een of andere manier moeten worden terugbetaald, al dan niet forfaitair, door de verplichte verzekering.

concernant les applications mobiles dans le secteur de santé et du bien-être en vue de garantir leur développement et leur application en toute sécurité. Il existe en outre une directive relative aux dispositifs médicaux. Cependant, il n'existe pas de règle contraignante au sein de l'Union européenne qui permettrait de savoir où se situe la frontière entre les applications concernant le mode de vie et le bien-être et les dispositifs strictement médicaux.

La Commission a fixé des lignes directrices ajustées en permanence à l'attention des fabricants et des développeurs de logiciels mais elles ne procurent pas une sécurité juridique suffisante. Il est toutefois possible – et le rapport le recommande – de garantir la sécurité en recourant à des normes de sécurité d'utilisation et à des labels de qualité spécifiques.

Les systèmes de certification pourraient servir d'indicateurs fiables aux professionnels de la santé. Au Royaume-Uni, le *National Health Service* a développé une bibliothèque en ligne qui contient uniquement des applications ayant satisfait aux exigences en matière de sécurité et de conformité aux règles de protection des données. En outre, l'Union européenne connaît déjà le premier répertoire des applications de santé qui contient des éléments factuels sur environ 200 applications de santé mobile recommandées par des groupes de patients européens. Il est évidemment important que la labellisation n'ait pas pour origine les auteurs des systèmes de façon à prévenir les conflits d'intérêts.

J'en viens à la protection de la vie privée. Je me suis déjà exprimé à propos de ce volet en ma qualité de rapporteur en exposant les bases juridiques, les principales préoccupations mises en avant lors de nos débats en commission et les recommandations reconnues en l'occurrence. Il est un élément essentiel sur lequel je tiens à insister. Il faut impérativement assurer la sécurisation de l'information et la protection de la vie privée tant dans sa dimension très générale que dans le cadre des examens d'embauche ou encore en matière d'octroi de prêts bancaires et d'assurances.

Dans ce cadre, des sanctions me paraissent indispensables. Une recommandation prévoit d'ailleurs, pour l'utilisation des applications de santé mobile, de rendre applicables les dispositions pénales – j'insiste sur ce point – prévues par la loi de 1992 relative à la protection de la vie privée, à tout responsable de traitement de données, son préposé ou mandataire, en cas d'infraction aux conditions imposées par la loi précitée. Cette obligation rencontre bien évidemment notre approbation.

L'accessibilité aux soins de santé doit être une règle absolue. C'est le principe et la valeur d'égalité qui sont mis en exergue. L'accessibilité doit être financière, géographique, mais elle doit aussi rencontrer une préoccupation que je qualifierai d'intellectuelle.

J'ai déjà évoqué précédemment la problématique des territoires isolés qui existe encore dans notre pays. Si notre souci d'égalité ne peut se limiter aux frontières de la Belgique mais concerne l'intégralité du monde, je veux souligner que certaines parties de notre planète sont difficilement accessibles aux dispensateurs de soins, et que l'accessibilité les concerne en particulier.

S'agissant de l'aspect financier, il est clair que la plus-value

In de commissie hebben we benadrukt dat het belangrijk is te voorzien in begeleiding van de meest kwetsbare groepen bij het gebruik van nieuwe technologieën. Daarbij denken we vooral aan ouderen die niet in het digitale tijdperk zijn opgegroeid of, meer in het algemeen, aan degenen die de dupe zijn van de digitale kloof.

De kern van het dossier bestaat in de eerste plaats uit mensen die lijden, de patiënten. We moeten er voortdurend op bedacht zijn niet de vergissing te begaan zieken en hun lijden te negeren door een gebrek aan rechtstreeks contact tussen patiënt en arts of tussen patiënt en verzorgend personeel. Die fout kan niet alleen bij de zorgverleners voorkomen, maar ook in elke fase van de medische interventie, en zelfs bij de controleartsen. Dat is een groot gevaar.

We kunnen trouwens opmerken dat door al die evoluties bepaalde beroepen in de medische sector zullen verdwijnen.

Na afloop van een conferentie van een van de sprekers die we in de commissie hebben gehoord, vroeg een confrater die ik daar heb ontmoet zich af of hij eigenlijk nog enig nut had. Ik heb hem gerustgesteld met het argument dat de fundamentele relatie tussen zorgverstreker en zorgbehoevende in een reële, concrete relatie, belangrijk blijft.

Ik kom tot de naleving van de patiëntenrechten. De commissie wou de Ligue des usagers des services de Santé horen, een organisatie van patiëntenverenigingen, om rekening te kunnen houden met hun vragen.

Het gebruik van mHealth-technologie moet een van de vele instrumenten zijn, ten dienste van en in het kader van de relatie patiënt-zorgverstreker en mag geen middel worden om het gedrag van de patiënt te controleren. Met andere woorden, de controle op het gedrag of permanente follow-up van de behandeling mag geen middel zijn voor de arts om pressie of dwang op de patiënt uit te oefenen of de patiënt te bestraffen. De patiëntenverenigingen zijn daar uiterst gevoelig voor, ook al blijft het overtuigen van een patiënt een belangrijk onderdeel van de therapeutische relatie.

De patiënt moet garanties en controle hebben inzake de toegang en het gebruik van de gezondheidsgegevens. Hij moet steeds de keuze hebben om de nieuwe instrumenten die hem worden voorgesteld, al dan niet te gebruiken.

Wat de geïnformeerde toestemming van de patiënt betreft, is de tekst van het verslag zeer duidelijk: de patiënt moet altijd het laatste woord hebben over de data die over zijn gezondheid gegenereerd worden. Zo moet elke gebruiker van een mobiele gezondheidsapplicatie over informatie kunnen beschikken met betrekking tot de gegevens die worden verzameld, met welk doel dat gebeurt, de plaats waar de gezondheidsdata worden opgeslagen, de identiteit van de ontvangers en de beheerders van de data en, tot slot, de bewaringstermijn van de gegevens, in overeenstemming met de wet op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en zijn toepassingsbesluiten.

Het doel is het leven van de patiënten te vereenvoudigen. De nieuwe technologieën staan ten dienste van alle patiënten en moeten op een doelgerichte manier worden ontwikkeld.

Dit dossier evolueert voortdurend. Ik wil nogmaals onderstrepen dat het menselijke contact tussen patiënt en zorgverlener moet worden behouden. Daarbij moet een strikt

des nouvelles technologies devrait pouvoir être systématiquement évaluée et les solutions les plus efficaces, faire l'objet à terme d'une forme de remboursement, forfaitaire ou non, par l'assurance obligatoire.

En commission, nous avons aussi insisté sur l'accompagnement à l'utilisation des nouvelles technologies, qu'il convient d'assurer à l'attention des publics vulnérables. On pense particulièrement aux personnes âgées qui ne sont pas nées dans l'ère numérique ou encore à celles victimes de la fracture numérique, de manière plus générale.

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

Notons, par ailleurs, que toutes ces évolutions auront notamment pour conséquence la disparition de certains métiers dans le secteur médical.

À l'issue d'une conférence à laquelle j'ai assisté, donnée par l'un des intervenants que nous avons entendus en commission, un confrère rencontré sur place se posait la question de savoir s'il aurait encore une utilité. Je l'ai rassuré, arguant de l'importance de la relation fondamentale entre le soignant et le soigné, dans le cadre d'une relation de nature réelle, concrète.

J'en viens maintenant au respect du droit des patients. La commission a tenu à entendre la Ligue des usagers des services de santé, qui regroupe des associations de patients, et à relayer leurs demandes.

L'usage de la technologie de santé mobile doit être un outil parmi d'autres, au service et dans le cadre de la relation patients-soignants et pas un moyen de contrôle du comportement du patient. Autrement dit, il ne faut pas que le contrôle du comportement ou du suivi systématique du traitement puisse constituer un moyen de pression, de contrainte ou de rétorsion du médecin envers le patient. Les associations de patients sont extrêmement sensibles à ce principe, même si la persuasion reste un élément important de la relation thérapeutique.

Il faut que le patient ait des garanties et le contrôle quant à l'accès et à l'utilisation des données de santé. Il doit toujours avoir le choix d'utiliser ou pas les nouveaux outils qui lui sont proposés.

Concernant le consentement éclairé du patient, le texte du rapport est très explicite: le patient doit toujours avoir le dernier mot à propos des données générées sur sa santé. Ainsi, chaque utilisateur d'une application de santé mobile doit pouvoir disposer des informations relatives aux données collectées, aux finalités de cette collecte, à l'endroit où ces données sont stockées, à l'identité des destinataires et des gestionnaires de celles-ci et, enfin, à leur durée de conservation, conformément à la loi sur la vie privée et à ses arrêtés d'application.

L'objectif est la simplification de la vie des patients. Les nouvelles technologies sont au service de tous les patients et

kader worden afgebakend voor wat in het licht van de enorme gegevensstroom van de mHealth-apps relevant is en wat niet. De rol van de huisarts blijft in dat kader cruciaal en zal trouwens nog toenemen. In de context van die nieuwe organisatie van de geneeskunde moet alles in het werk worden gesteld om kwaliteitszorg te behouden die, ik herhaal, voor iedereen toegankelijk moet zijn.

We moeten vaststellen dat die nieuwe technologieën niet onderwezen worden aan onze geneeskundefaculteiten. Voortaan moet de nadruk dus worden gelegd op de opleiding van toekomstige artsen en van alle gezondheidswerkers.

Dat de pers voor een keer aandacht heeft besteed aan de werkzaamheden van onze assemblee, ondanks interne en externe weerstand, toont aan hoe belangrijk dit onderwerp is.

Ik zou nog iets willen zeggen over het amendement dat ik samen met mevrouw El Yousfi heb ingediend. Zoals u weet, werden verschillende van onze amendementen aangenomen. Hier gaat het om een bijkomend amendement.

We wilden in de reflectie ook de met sensoren uitgeruste kleding opnemen, waarmee patiënten in het ziekenhuis kunnen rondwandelen. De commissie oordeelde dat dat onderwerp pas laat aan bod kwam en het slechts experimentele projecten betrof. We moeten evenwel weten dat in universiteiten met dergelijke kleding wordt geëxperimenteerd. Dat is belangrijk, aangezien in het verslag op homologatie wordt aangedrongen. De commissie was het niet eens met ons voorstel. We hebben niettemin kunnen debatteren over dat belangrijke gegeven, dat zowel voor telegeneeskunde als in een ziekenhuiscontext nuttig kan zijn.

Tot besluit wil ik onderstrepen dat het uiteraard goed is technologische vooruitgang te bevorderen, maar dat we daarbij aandacht moeten hebben voor de volgende punten: ten eerste, betrouwbaarheid, waarvoor een label volgens ons de beste waarborg biedt, ten tweede, de toegankelijkheid voor iedereen – zowel financieel, geografisch als “intellectueel”, met andere woorden, rekening houdend met de digitale kloof – en tot slot, het respect voor de patiëntenrechten. Ik denk daarbij aan de wet op de rechten van de patiënt, maar ook aan de privacywet en aan de strafrechtelijke gevolgen voor degenen die de wettelijke regels niet naleven.

Mevrouw Petra De Sutter (Ecolo-Groen). – Ons informatieverlag over mHealth ligt vandaag ter stemming voor. We hebben er lang aan gewerkt en veel over gedebatteerd. Onze fractie had het verslag liever nog wat concreter gezien en dat zal ik toelichten.

Uiteraard neemt mHealth een steeds belangrijkere plaats in de gezondheidszorg in en dat is positief. Toch hebben we er ook bedenkingen bij en zijn we voorzichtig realistisch. In Estland bijvoorbeeld zijn digitale gezondheidstoepassingen een volwaardig onderdeel van het zorgsysteem. De overheid stimuleert er de ontwikkeling van gezondheidsapps en

doivent être développées de manière ciblée.

Dans ce dossier en constante évolution, je tiens à souligner qu’il convient de préserver, je le répète, la relation humaine entre le patient et le soignant, en délimitant un cadre strict pour ce qui est pertinent et ce qui ne l’est pas, au vu de l’énorme flux d’informations disponible via les applications de santé mobile. Dans ce cadre, le rôle du médecin généraliste demeure prépondérant et ne cessera d’ailleurs de croître. Face à cette nouvelle organisation de la médecine, il convient de tout mettre en œuvre pour maintenir des soins de qualité, et, répétons-le, accessibles à tous.

Force est de constater que ces nouvelles technologies ne sont pas enseignées dans nos facultés de médecine. L’accent doit donc être mis, dès à présent, sur la formation des futurs médecins et de l’ensemble des professionnels de la santé.

Que la presse ait évoqué – une fois n’est pas coutume! – les travaux de notre assemblée, malgré les résistances internes comme externes, démontre bien l’importance du sujet.

J’aimerais également vous dire quelques mots concernant l’amendement que j’ai déposé avec ma collègue Mme El Yousfi. Comme vous le savez, nous avons déposé plusieurs amendements qui ont été adoptés. Il s’agit ici d’un amendement supplémentaire.

Nous aurions voulu intégrer dans la réflexion la problématique des textiles truffés de capteurs, qui permettent au patient de circuler à l’intérieur de l’hôpital. La commission a considéré que cette question était abordée tardivement et ne concernait que des projets expérimentaux. Il faut tout de même savoir que des expérimentations concernant ces vêtements sont menées, avec validation par des structures universitaires. C’est un élément important quand on sait que le rapport appelle de ses vœux l’existence d’une telle validation. La commission ne nous a pas suivis, soit. Nous avons néanmoins eu l’occasion de discuter de ce point important en termes d’application, non seulement à distance mais aussi au sein de l’hôpital.

Je terminerai en soulignant qu’il convient bien entendu de favoriser de tels progrès technologiques, en étant cependant attentif aux points suivants: tout d’abord, la fiabilité, dont la meilleure garantie nous paraît être la labellisation, ensuite, l’accessibilité pour tous – financière, géographique et «intellectuelle», c’est-à-dire prenant en compte la problématique de la fracture numérique – et, enfin, le respect du droit des patients. Je pense ici à la loi qui y est consacrée, mais aussi à la loi relative à la protection de la vie privée, ainsi qu’aux conséquences pénales applicables à ceux qui ne respectent pas les règles prévues par la loi.

Mme Petra De Sutter (Ecolo-Groen). – Notre rapport d’information relatif à la santé mobile est, aujourd’hui, soumis au vote de cette assemblée. Nous y avons consacré beaucoup de travail et de longs débats. Notre groupe aurait aimé qu’il soit encore plus concret et je vais vous expliquer pourquoi.

La santé mobile est de plus en plus importante dans les soins de santé, ce qui est positif. Pourtant, nous avons certaines réserves et faisons preuve d’un réalisme prudent. En Estonie, par exemple, les applications de santé numériques font partie intégrante du système de soins. Le gouvernement encourage

bewaakt de kwaliteit. In België daarentegen hebben we nog geen sluitend wetgevend kader. Er is nog geen Belgische regelgeving die de veiligheid van de digitale data-uitwisseling tussen patiënt en zorgverstreker voor honderd procent waarborgt. Ook kwaliteitscontrole ontbreekt. We delen niet de mening van mensen die denken dat te veel regelgeving de ontwikkeling van *mHealth* zal afremmen. Integendeel, regelgeving kan net ook innovatie stimuleren. En precies daarvoor pleit onze fractie: een strikt kader dat een hoge kwaliteit van digitale gezondheidstoepassingen waarborgt.

De aanbevelingen blijven voor ons soms iets te vrijblijvend, maar ik wil benadrukken dat dit informatieverlag een eerste stap in de goede richting is. De federale en regionale overheden worden aangemaand tot actie voor certificering, samenwerking met andere Europese landen wordt aangemoedigd en de typecontracten van de EU worden als voorbeeld genomen. De overheid moet het respect voor de privacy afdwingen en er moet controle komen door de federale overheid op de GDPR, de *General Data Protection Regulation*, die vanaf 2018 van toepassing is. De beperkte bewaartermijn van gegevens en het ontwikkelen van clouds binnen de EU zijn voor ons belangrijke suggesties. Ook het opstellen van een prioritaire lijst van nuttige toepassingen door stakeholders is voor ons heel belangrijk. We moeten evolueren naar een systeem waarin *mHealth*-apps als een soort geneesmiddelen worden beschouwd en, zodra ze een bewezen impact hebben, worden voorgeschreven aan patiënten die er baat bij hebben, zonder patiënten te culpabiliseren of te stigmatiseren of in overdreven mate te responsabiliseren en vooral ook zonder overconsumptie in de hand te werken.

Het oorspronkelijke doel van het informatieverlag was de samenwerking tussen de federale overheid en de gemeenschappen te optimaliseren. Het is nu de taak van de federale regering en de deelstaten om de aanbevelingen ter harte te nemen en effectief uit te voeren. Wij zullen dat met onze fractie kritisch opvolgen, want we kunnen ons niet veroorloven dat het verslag dode letter blijft. Ook op dat punt zijn we voorzichtig realistisch, want tijdens de debatten hebben we gemerkt dat de meerderheidspartijen uiteindelijk niet te veel kritiek op het eigen beleid dulden. Niet iedereen wilde ook aan de aanbevelingen meewerken en we hebben begrepen dat dat het standpunt van de N-VA is. In plaats van een kritisch verslag te schrijven dat de vinger op de wonde plek legt, hebben we volgens ons alles een klein beetje te positief voorgesteld. Ik geef een voorbeeld. Minister De Block heeft beslist 3,25 miljoen euro uit te trekken voor proefprojecten met gezondheidsapps. Dat is heel goed, maar het is gewoon veel te weinig. We hebben ook begrepen dat er in België onderzoek is gepland naar gezondheidsapps, maar tijdens de hoorzitting hebben experts duidelijk gezegd dat de budgetten absoluut niet volstaan voor de grote uitdagingen die *mHealth* inhoudt. We weten ook dat de apps op het ogenblik niet altijd het gewenste effect bereiken. Vaak zijn het natuurlijk gezonde mensen die de apps gebruiken, geen chronisch zieke patiënten. We zitten in een fase van trial-and-error en hebben op het ogenblik nog onvoldoende argumenten voor de terugbetaling van *mHealth*. Zolang we in die fase zitten, moeten we blijven nadenken over de zin en de kwaliteit van deze apps en *mHealth* zeker en vast niet zomaar aan de markt overlaten, want dan verliezen we er alle controle over.

le développement de ces applications et en contrôle la qualité. En Belgique, par contre, nous n'avons encore aucun cadre juridique adéquat. Aucune réglementation belge ne garantit intégralement la sécurité de l'échange numérique de données entre le patient et le soignant. Le contrôle de qualité fait également défaut. Nous ne partageons pas l'avis de ceux qui pensent que trop de réglementation freinera le développement de la santé mobile. Au contraire, la réglementation pourrait aussi stimuler l'innovation. C'est précisément la raison pour laquelle notre groupe préconise un cadre strict pour assurer des applications de santé numériques de qualité.

Les recommandations nous semblent parfois trop peu contraignantes, mais je tiens à souligner que ce rapport d'information est une première étape dans la bonne direction. Les autorités fédérales et régionales sont invitées à faire le nécessaire pour la certification; la coopération avec d'autres pays européens est encouragée et les contrats types de l'Union européenne sont pris comme exemple. Le gouvernement doit faire respecter la vie privée et l'État fédéral doit contrôler l'application de la Réglementation générale sur la protection des données (RGPD), qui entrera en vigueur en 2018. La durée limitée de conservation des données et le développement des clouds dans l'Union européenne constituent des suggestions importantes à nos yeux. L'établissement, par les parties prenantes, d'une liste prioritaire d'applications utiles importe aussi beaucoup pour nous. Nous devons aller vers un système dans lequel les applications de santé mobile seront considérées en quelque sorte comme des médicaments qui, dès qu'ils ont un effet avéré, seront prescrits aux patients qui en ont besoin, sans culpabiliser ou stigmatiser ceux-ci, sans les responsabiliser de façon exagérée et, surtout, sans contribuer à la surconsommation.

Le but initial du rapport d'information était d'optimiser la collaboration entre l'État fédéral et les Communautés. Il appartient à présent au gouvernement fédéral et aux entités fédérées de se saisir des recommandations et de les mettre en œuvre. Notre groupe opérera un suivi critique car nous ne pouvons nous permettre que le rapport reste lettre morte. Nous affichons, à cet égard également, un réalisme prudent car nous avons remarqué au cours des débats que les partis de la majorité n'admettaient pas bien les critiques envers leur politique. Tout le monde n'avait pas envie de contribuer aux recommandations; je pense notamment à la N-VA. Au lieu d'écrire un rapport critique mettant le doigt sur la plaie, nous nous sommes montrés un peu trop positifs. Par exemple, la ministre De Block a décidé d'allouer 3,25 millions d'euros pour des projets pilotes concernant des applications de santé. C'est très bien, mais ce montant est tout simplement trop faible. Nous avons aussi compris qu'il était prévu de consacrer une partie de la recherche aux applications de santé, mais les experts ont clairement indiqué au cours de l'audition que les budgets n'étaient absolument pas suffisants pour les grands défis de la santé mobile. Nous savons aussi qu'à l'heure actuelle, les applications n'ont pas toujours les effets escomptés. Ce sont souvent des personnes en bonne santé qui utilisent les applications, et pas les malades chroniques. Nous sommes dans la phase de test et nos arguments ne justifient pas encore le remboursement de la santé mobile. Tant que nous sommes dans cette phase, nous devons continuer à réfléchir sur le sens et la qualité de ces applications et ne pas abandonner celles-ci au marché car

Het is aan de overheid om het voortouw te nemen en grenzen af te bakenen tussen lifestyletoepassingen – prediagnose – en medische toepassingen – postdiagnose. We moeten werk maken van kwaliteitslabels en geïjkte procedures, net zoals dat voor geneesmiddelen of medische hulpmiddelen gangbaar is.

De rechten van de patiënt moeten in deze discussie altijd centraal blijven staan. *mHealth* mag er niet toe leiden dat patiënten er zichzelf maar doorheen moeten slaan of dat ze aan hun lot worden overgelaten. Begeleiding en aangepaste informatieoverdracht zijn in dit verband cruciaal, zeker voor de meest kwetsbare groepen. Zorg op maat aanbieden voor specifieke doelgroepen is net zo goed van toepassing voor *mHealth*. We mogen niet vergeten dat *mHealth* een hulpmiddel blijft voor de zorgverstreker met als doel de levenskwaliteit van patiënten te verbeteren. Het vervangt de menselijke interactie niet: de mens achter de machine blijft onmisbaar. Zolang *mHealth* na een diagnose wordt aangeraden of gebruikt door de zorgverstreker, blijft de relatie tussen patiënt en zorgverstreker in stand. Wij vinden dat gezondheidsapps complementair moeten blijven aan de kennis, de beoordeling en de begeleiding door de zorgverstreker. De eindverantwoordelijkheid wordt gedeeld door de productontwikkelaar van de app en de arts, enerzijds, en de patiënt, anderzijds. De verantwoordelijkheid voor de eigen gezondheid mag niet volledig worden doorgeschoven naar de patiënt.

Onze fractie zal er bij de verantwoordelijke ministers blijven op hameren om de aanbevelingen van dit informatieverlag effectief uit te voeren, eventueel via een samenwerkingsakkoord. België kan in deze discussie niet achterblijven.

De heer Jacques Brotchi (MR). – *Sommige onderwerpen, die tot nu toe miskend of weinig gemediatiseerd waren, krijgen een bijzondere betekenis wanneer maatschappelijke uitdagingen moeten worden aangegaan. De mobiele gezondheidszorg is er een van. Als liberale senator kan ik mobiele gezondheidszorg niet los zien van de mogelijkheid die ze biedt om de zorgpraktijk te transformeren en te vernieuwen. MHealth is en blijft een waardevol instrument ten dienste van de patiënten, de zorgverstrekkers en de samenleving.*

Gelet op de vergrijzing van de bevolking, de toenemende kosten voor gezondheidszorg, maar ook de snelle technologische ontwikkeling, is de grote toename van mobiele applicaties van cruciaal belang. Mobiele applicaties worden een belangrijke informatiebron voor de gezondheidszorg, want ze zijn gemakkelijk te gebruiken, ze kunnen van toepassing zijn op grote groepen mensen en worden algemeen aanvaard.

In 2015 waren er 7 miljard gsm-abonnementen, waarvan meer dan 70% in landen met een laag of gemiddeld inkomen. In heel wat streken is het eenvoudiger om toegang te krijgen tot een gsm dan tot drinkbaar water, een bankrekening, elektriciteit of tot een arts. De markt van de mHealth-applicaties is al enkele jaren in volle ontwikkeling. In 2010 waren er 6000 toepassingen voor het grote publiek, in 2013 waren het er al 100 000 en vandaag bereiken we het enorme cijfer van 3,5 miljoen. De komende decennia zullen er wellicht miljarden mobiele toepassingen zijn. Deze

alors, nous ne pourrions plus les contrôler.

Il incombe aux pouvoirs publics de prendre l'initiative et de fixer la frontière entre des applications de bien-être (pré-diagnostic) et médicales (post-diagnostic). Nous devons aussi mettre au point des labels de qualité et des procédures bien établies, comme pour les médicaments ou les dispositifs médicaux.

Les droits du patient doivent demeurer au cœur de la discussion. Le but n'est pas que les patients doivent se débrouiller ou soient abandonnés à leur sort. L'accompagnement et le transfert d'informations sont cruciaux, surtout pour les groupes les plus vulnérables. La santé mobile doit, elle aussi, adapter son offre de soins à des groupes spécifiques. Ne perdons pas de vue que la mHealth constitue pour le prestataire de soins un outil en vue d'améliorer la qualité de vie du patient, sans remplacer l'interaction personnelle: il y a toujours un humain derrière la machine. La relation entre le patient et le soignant se poursuit lorsque ce dernier conseille ou utilise la santé mobile après le diagnostic. À nos yeux, il faut que les applications de santé mobile restent un complément à la connaissance, au jugement et à l'assistance du dispensateur de soins. La responsabilité finale se partage entre, d'un côté, le développeur de l'application et le médecin, et, de l'autre, le patient. La responsabilité de sa santé ne doit pas peser exclusivement sur le patient.

Notre groupe continuera à insister auprès des ministres compétents pour une mise en œuvre effective, le cas échéant grâce à un accord de coopération, des recommandations du présent rapport d'information. La Belgique ne doit pas rester à la traîne.

M. Jacques Brotchi (MR). – Certaines thématiques jusqu'alors méconnues ou peu médiatisées prennent un sens particulier lorsque des défis de société se présentent. La santé mobile en fait partie. En tant que sénateur libéral, je ne peux séparer la santé mobile de la question du progrès, tant elle a la capacité de transformer et de moderniser la pratique des soins. La santé mobile est et demeure un outil précieux au service des patients, des prestataires de soins et, plus généralement, de la société elle-même.

Face au vieillissement de la population, au poids du coût des soins de santé en constante augmentation pour la collectivité, mais également au développement rapide de la technologie et de ses composantes, l'essor sans précédent des applications de santé mobile prend tout son sens. Les technologies mobiles sont en train de devenir une ressource importante pour la fourniture de services de santé car elles sont faciles à utiliser, elles touchent de nombreuses personnes et sont largement acceptées.

En 2015, on ne dénombrait pas moins de 7 milliards d'abonnements de téléphonie mobile dont plus de 70% dans des pays à revenus faibles ou intermédiaires. Dans bien des endroits, on a plus facilement accès à un téléphone mobile qu'à l'eau potable, à un compte bancaire ou à l'électricité et, que dis-je, à un médecin. Le marché des applications mobiles de santé est en plein essor depuis quelques années. De 6 000 applications grand public en 2010, nous sommes passés à 100 000 applications recensées en 2013 pour atteindre aujourd'hui le nombre titanesque de 3,5 millions. Dans la

applicaties kunnen gedownload worden en zijn voor iedereen toegankelijk, ongeacht of men al dan niet medisch geschoold is. Dat maakt het informatieverlag dat vandaag ter stemming ligt des te belangrijker.

De mobiele gezondheidszorg is een maatschappelijke uitdaging die echter op haar beurt nieuwe vragen oproept. Hoe moet de opleiding van verzorgend personeel evolueren opdat het op de juiste manier met de nieuwe technologieën kan omgaan? Welke plaats moet aan de mHealth-apps worden gegeven in de traditionele zorg? Hoe wordt de relatie arts-patiënt erdoor beïnvloed? Hoe kan de mobiele gezondheidszorg de hoeksteen worden van een positieve transformatie in de gezondheidssector?

Bij het opstellen van het verslag dienden we rekening te houden met verschillende aspecten, het ethische kader, het voorzien in een kwaliteitslabel en de beveiliging van de verbonden toestellen, de invloed van de mobiele gezondheid op de patiënt en de deontologische aspecten bij het verplegend personeel. MHealth en de daaruit voortvloeiende toepassingen bevatten verschillende aspecten, namelijk preventie, gezondheid, welzijn of technologie, die zowel onder de bevoegdheid van de gewesten en de gemeenschappen als onder die van de federale overheid vallen. De Senaat, kruispunt en ontmoetingsplaats tussen de verschillende machtsniveaus, heeft dus een belangrijke rol in dit maatschappelijke debat. Vandaag verscheen een artikel in de krant, ons verslag is dus niet aan de aandacht van de pers ontsnapt.

De Senaat is de aangewezen plaats om deze aangelegenheid te behandelen. Onze assemblee kan constructieve voorstellen formuleren voor de verschillende beleidsinstanties van het land en de actoren uit de wetenschappelijke en economische wereld, en de bevolking bewustmaken van deze middelen, die hen kunnen helpen bij het behoud van hun conditie en hun gezondheid, bij hun genezing en het omgaan met hun ziekte.

Ik wens de commissievoorzitter, de collega's die aan dit verslag hebben meegewerkt te danken, maar ook en vooral de medewerkers van de politieke fracties en de commissiediensten, die altijd koers hebben gehouden, waardoor de deadline voor deze tekst, de plenaire vergadering van vandaag, kon worden gehaald.

De bespreking, in uitstekende samenwerking met de rapporteurs en met andere politieke fracties, heeft geleid tot de aanbevelingen rond verschillende thema's die de mobiele gezondheidszorg afbakenen. Mijn collega's hebben alle punten vermeld die hen na aan het hart liggen. Op mijn beurt wens ik enkele aanbevelingen op de voorgrond te stellen.

Vooreerst is er de labeling en de certificering van de toepassingen die door de gezondheidswerkers worden en nog zullen worden gebruikt. In België bestaat geen reglementering voor het gebruik van mobiele gezondheidsapplicaties, noch een kwaliteitskader om hun betrouwbaarheid te garanderen. Dat is een belangrijk punt, vooral voor zwaarmoedige patiënten. Vandaag kan men applicaties downloaden die, indien ze niet gelabeld of gecertificeerd zijn, de weg openen voor zelfmedicatie, met alle gevaren van dien.

De enige labeling die momenteel wordt toegepast, is het digitaal medisch dossier dat door de huisarts en niet door het

décennie à venir, nous parlerons très probablement de milliards d'applications mobiles. Ces applications sont téléchargeables et accessibles à tous les individus, qu'ils soient médicalement qualifiés ou non. Cela rend d'autant plus important le rapport que nous voterons aujourd'hui.

Mais si la santé mobile répond à des défis de société, elle pose à son tour de nouvelles questions. Comment faire évoluer la formation du personnel soignant pour qu'elle soit en adéquation avec les nouvelles technologies? Quelle place donner aux applications de santé mobile dans le parcours de soins classiques? Comment envisager une éventuelle mouture de la relation patient-médecin? En quoi la santé mobile pourrait-elle être la clef de voûte de la transformation positive du secteur des soins?

Que ce soit au travers du cadre éthique, de la labellisation et de la sécurisation des objets connectés et des applications, de l'influence de la santé mobile sur le patient ou encore des questions de déontologie qui se posent au personnel soignant, le travail de notre commission fut de prendre en compte tous ces différents aspects et questions pour baliser la structure de notre rapport. Que l'on considère la santé mobile et les applications qui en découlent sous l'angle de la prévention et de la promotion de la santé, du bien-être ou encore de la technologie au service des soins de santé, il est évident que les niveaux de compétence s'enchevêtrent et sont du ressort tant des Régions que des Communautés ou du fédéral. Le Sénat, réel carrefour et lieu de rendez-vous entre les différents niveaux de pouvoir, avait dès lors un rôle important à jouer pour ce débat de société, ce qui n'a pas échappé à la presse puisqu'aujourd'hui, il est fait état de notre rapport.

Le Sénat représente l'instance la plus à même de s'attaquer à cette thématique, car il peut formuler des propositions constructives à l'intention des différentes autorités politiques du pays, des acteurs du monde scientifique et économique, tout en éveillant les consciences des citoyens quant à cette opportunité pour leur maintien en forme, leur bonne santé, leur guérison mais également leur mieux-vivre avec la maladie.

Permettez-moi également de remercier notre président de commission, les collègues qui ont assisté aux travaux mais aussi, et surtout, les collaborateurs de nos groupes respectifs et les membres des services et du secrétariat de la commission, qui ont toujours gardé le cap afin de faire aboutir ce texte dans le délai que nous nous étions fixé, à savoir la séance plénière de ce jour.

Ce travail de réflexion, réalisé en parfaite collaboration avec les rapporteurs des autres groupes politiques, a permis de dégager des recommandations articulées autour de divers thèmes qui formalisent les contours de la santé mobile. Mes collègues ont déjà fait état des points qui leur tenaient particulièrement à cœur. Je souhaite, à mon tour, mettre quelques recommandations en exergue.

Tout d'abord, la labellisation et la certification des applications qui sont et seront utilisées par les professionnels de la santé. En Belgique, il n'existe pas de réglementation qui régit l'utilisation des applications mobiles de santé ni de cadre de qualité assurant leur fiabilité. Ce point est très important, en particulier pour les patients hypocondriaques. Aujourd'hui, ces derniers peuvent aisément télécharger des applications

ziekenhuis wordt opgesteld. Er bestaat dus geen gecentraliseerde labeling van applicaties, noch op federaal, noch op gewestelijk of gemeenschapsniveau.

Nochtans bepaalt actiepunt 19, “Mobile Health”, van het Plan e-Gezondheid “het ondersteunen van de kwaliteit, deontologie, veiligheid en toegankelijkheid van mHealth-toepassingen door middel van mogelijkheden voor het invoeren van standaarden en kwaliteitslabels”.

De commissie heeft dus een aanbeveling opgesteld waarin wordt gevraagd dat de toepassingen via een portaalsite worden nagekeken en van een label voorzien. Volgens ons kan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) of het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), in samenwerking met de onderzoekscentra, die onafhankelijke instelling worden.

Met het oog op de certificering beveelt de commissie aan een nationaal kadaster in het leven te roepen van Waalse, Vlaamse en Brusselse initiatieven voor platformen en datacenters inzake mHealth via samenwerkingsakkoorden, om een algemeen overzicht te verkrijgen. Op die manier worden doublures en dataverlies voorkomen en – dat voeg ik er als arts aan toe – het overdoen van onderzoeken kan erdoor worden vermeden.

De kwaliteit van de applicaties is een belangrijke uitdaging. Hetzelfde geldt voor hun integratie in het zorgtraject, gelet op de kosten dat dit kan meebrengen. Momenteel is het nog altijd zo dat een medische handeling alleen kan worden uitgevoerd wanneer patiënt en arts lichamelijk aanwezig zijn, wat terugbetaling van mHealth-oplossingen in de weg staat. De commissie beveelt aan de huidige nomenclatuurcodes uit te breiden om een werkelijke terugbetaling mogelijk te maken. Ik geef straks een voorbeeld.

Het leek ons ook belangrijk onafhankelijke onderzoekscentra, de spin-offs en de start-ups die zich binnen mHealth ontwikkelen in kaart te brengen, ervoor te zorgen dat er gevolg wordt gegeven aan het verzoek van het Rekenhof om een Health Research System uit te werken, dat wil zeggen een overlegforum voor de strategische harmonisatie tussen de federale expertisecentra en de expertisecentra op andere beleidsniveaus. De Senaat is in zijn nieuwe constellatie een echte meerwaarde om de goede samenwerking tussen de verschillende beleidsniveaus te verzekeren.

Ik wens ook de nadruk te leggen op de aanbeveling om de permanente vorming van gezondheidswerkers aan te moedigen om de overgang naar geconnecteerde geneeskunde mogelijk te maken, rekening houdend met de digitale kloof.

Tot slot verwijst ik nogmaals naar het persartikel in La Libre van vandaag: “La Belgique n’est pas prête pour des applications Santé”. Het verslag wordt er trouwens nogal pessimistisch voorgesteld, terwijl het dat helemaal niet is, integendeel. Het is onjuist te beweren dat er in België geen enkele gezondheidsapplicatie zou zijn. Persoonlijk ken ik een diabetoloog van een Brussels ziekenhuis die een patiënt volgt die in Aarlen woont. Dankzij een applicatie die de arts zelf heeft geselecteerd, en waarvoor hij de verantwoordelijkheid draagt, kan de diabetes van de patiënt vanop afstand worden gevolgd en hoeft hij niet meer regelmatig van Aarlen naar Brussel te reizen.

qui, n’ayant été ni labellisées ni certifiées, ouvrent le champ à l’automédication, avec tous les dangers que cela comporte.

L’unique labellisation appliquée à ce jour concerne les dossiers médicaux informatisés des généralistes, et non des hôpitaux. Il n’y a donc pas de labellisation centralisée, qu’elle soit fédérale, régionale ou communautaire.

Cependant, le point 19, «santé mobile» du plan «E-Santé» prévoit «le soutien de la qualité, de la déontologie, de la sécurité et de l’accessibilité des applications de mHealth au moyen des possibilités d’introduction de normes et de labels de qualité».

La commission a donc développé une recommandation qui tient compte de la nécessité de labellisation en demandant que les applications soient obligatoirement dotées d’un label attestant de leur qualité et de leur fiabilité via un portail national qui les passerait en revue. Selon nous, le Centre fédéral d’expertise des soins de santé (KCE) ou l’Agence fédérale des médicaments et produits de santé (AFMPS) pourrait, en collaboration avec des centres de recherche, devenir cet organe indépendant.

Dans cette optique de certification, il nous a semblé important de prévoir une recommandation qui mette en place un cadastre national des initiatives wallonnes, flamandes et bruxelloises, des plateformes et datacenters qui existent déjà via des accords de coopération, afin d’avoir une vue d’ensemble, d’éviter les doublons, la perte de données et, ajouterai-je en tant que médecin, la répétition d’examens inutiles car déjà pratiqués.

Si la qualité des applications est un enjeu de taille, il en va de même de leur intégration dans le parcours de soins au vu des coûts que cela pourrait engendrer. Actuellement, il est toujours prévu qu’un acte médical ne peut être pratiqué que si patient et médecin sont physiquement présents, ce qui prohibe un quelconque remboursement des solutions de santé mobile. La commission recommande d’élargir les codes de nomenclature utilisés actuellement, pour permettre le remboursement de l’application. Je donnerai un exemple dans un instant.

Il nous a également semblé important d’agrèger les centres de recherche indépendants, les spin-off et les start-up qui évoluent dans le domaine de la santé mobile et de veiller à développer, à la suite de la demande de la Cour des comptes, un Health Research System, un forum de concertation pour l’harmonisation stratégique entre les centres d’expertise fédéraux et les centres d’expertise existant à d’autres niveaux de pouvoir. Comme je l’ai dit précédemment, le Sénat, dans sa nouvelle mouture, est une réelle plus-value pour veiller à la bonne collaboration de tous les niveaux de pouvoir.

Je tiens également à souligner la recommandation qui fait état de la nécessité de proposer aux professionnels de la santé une formation continue pour leur permettre une transition vers une médecine connectée la plus harmonieuse qui soit et ce, en tenant compte de la fracture numérique.

Je terminerai mon intervention en reparlant de l’article paru aujourd’hui dans la presse sous ce titre: «La Belgique n’est pas prête pour des applications Santé». Notre rapport y est d’ailleurs présenté de manière assez pessimiste, alors qu’il est tout le contraire! Il est inexact de prétendre qu’il n’existe

In het kader van een algemene reflectie zou men, gelet op het feit dat mHealth een besparing betekent voor de patiënten, misschien kunnen vragen dat zij de kosten voor het downloaden van bepaalde apps op zich nemen. Deze beslissing behoort niet tot onze bevoegdheid, maar tot de bevoegdheid van degenen die onze aanbevelingen in de praktijk zullen omzetten.

Om alle redenen die ik heb genoemd, zal de MR-fractie dit verslag zonder aarzelen goedkeuren.

De heer Bart Van Malderen (sp.a). – Ik wil mevrouw Taelman en alle collega's die aan dit rapport hebben meegewerkt bedanken, alsook alle medewerkers en experts die ons in de commissie over dit thema hebben ingelicht. Wij hebben hen uitgebreid gehoord. We hebben dit thema, dat eerst beperkt was, diepgaand geëxploreerd.

Ik sluit me aan bij alle wijze woorden die hier reeds naar voren werden gebracht en zal namens de sp.a-fractie een aantal klemtonen leggen.

Voor ons blijft de hamvraag: hoe kunnen we technologie aanwenden om een betere zorg aan te bieden, en dit in een context die slechts één zekerheid kent, namelijk dat er steeds méér zorgvragen zullen zijn? Wie *mHealth* ziet als een middel om grote besparingen te realiseren, is er aan voor de moeite. Ik denk dat het integendeel een hefboom dient te zijn om de kwalitatieve zorg die we steeds meer nodig zullen hebben, de zorg op maat aan steeds meer patiënten en zorgbehoevenden, te garanderen.

Dit informatieverlag biedt in de eerste plaats een kader om verdere noodzakelijke wetgevende en beleidsinitiatieven te nemen, om op een correcte manier technologie en vrijheid, efficiëntie en menselijkheid, die eigen zijn aan de zorg, in evenwicht te houden. In een samenleving waar de impact van de technologie hand over hand toeneemt, bestaan er bij de bevolking vandaag heel wat vragen. Deze vragen verdienen antwoorden.

De eerste vraag is: hoe gaan we ervoor zorgen dat we de toegankelijkheid van de zorg, eigen aan ons medisch bestel zoals we dat sinds de Tweede Wereldoorlog hebben opgebouwd, kunnen blijven garanderen? Hoe vermijden we een geneeskunde met twee snelheden? Hier moet de overheid corrigerend optreden. Hoe zorgen we ervoor dat we ook in de toekomst ruimte bieden aan de zorgverstrekkers om in een menselijke relatie tot de patiënt te blijven staan? Hoe gaan we ervoor zorgen dat de massa gegevens die *mHealth* vandaag en in de toekomst zal genereren op een correcte manier wordt behandeld? Hoe geven we patiënten de mogelijkheid om zich te onttrekken aan die toepassingen, zonder gesanctioneerd te worden?

Bij dat laatste wil ik even stilstaan. Dit wordt, met een groot woord, het "recht op vergetelheid" genoemd. Vandaag regelt de privacywet in artikel 17 het om, op vraag van de patiënt zo

ajourd'hui, en Belgique, aucune application de ce type. Personnellement, je connais un diabétologue d'un hôpital bruxellois qui suit un patient domicilié à Arlon. Grâce à une application que le médecin a lui-même sélectionnée, avec la prise de responsabilité que cela suppose, le patient bénéficie d'un suivi à distance de son diabète et, qui plus est, s'épargne des trajets réguliers d'Arlon à Bruxelles.

Dans le cadre d'une réflexion plus globale, au motif de l'économie ainsi réalisée par les patients, on pourrait peut-être leur demander de prendre en charge les frais de téléchargement de certaines applications. Cela dit, cette décision n'est pas de notre ressort mais revient aux personnes qui se chargeront de mettre en application les éléments de notre rapport.

Pour toutes les raisons mentionnées, le groupe MR votera, sans aucune hésitation, en faveur du rapport.

M. Bart Van Malderen (sp.a). – *Je tiens à remercier Mme Taelman et tous les collègues qui ont participé à l'élaboration de ce rapport, ainsi que l'ensemble des collaborateurs et experts qui nous ont apporté des éclaircissements en commission. Leurs auditions fouillées nous ont permis d'explorer en profondeur le thème étudié, qui était au départ limité.*

Je souscris à toutes les sages paroles qui viennent d'être prononcées dans cet hémicycle et souhaite, au nom du groupe sp.a, mettre quelques points en exergue.

La question cruciale pour nous reste la suivante: comment pouvons-nous mettre à profit la technologie pour offrir de meilleurs soins dans un contexte où la seule certitude est que la demande de soins ira sans cesse croissant? Ceux qui voient dans la santé mobile un moyen de réaliser des économies substantielles font fausse route. Je pense que la santé mobile est au contraire appelée à servir de levier afin de garantir la fourniture des soins de qualité dont nous aurons toujours besoin, des soins sur mesure prodigués à un nombre sans cesse croissant de patients et de personnes tributaires de soins.

Le rapport d'information à l'examen offre tout d'abord un cadre permettant de prendre les initiatives législatives et politiques qui s'imposent et de maintenir un bon équilibre en matière de soins de santé entre technologie et liberté, efficacité et humanité. Dans une société où l'impact de la technologie est de plus en plus important, la population se pose de nombreuses questions qui méritent une réponse.

La première question est de savoir comment nous pourrions continuer à garantir l'accessibilité des soins de santé, qui est une des spécificités de notre système de soins mis en place après la Seconde Guerre mondiale. Comment éviter une médecine à deux vitesses? Les pouvoirs publics devront avoir à cet égard une action correctrice. Comment faire en sorte que les prestataires de soins gardent à l'avenir la possibilité d'entretenir une relation humaine avec le patient? Comment veiller au bon traitement des masses de données qui sont générées aujourd'hui et qui le seront demain dans le cadre de la santé mobile? Comment permettre aux patients de se soustraire à de telles applications sans être pénalisés?

J'aimerais approfondir quelque peu ce dernier point que l'on désigne habituellement par l'expression un peu ronflante de

snel mogelijk en zo drastisch als gevraagd, gegevens te wissen, in specifieke omstandigheden en tenzij de wet anders bepaalt. Vandaag is er een tweespalt in de wetgeving. Aan de ene kant is er de verplichting om medische gegevens bij te houden en aan de andere kant ontbreekt een verplichting voor lifestyle-gegevens. Heel wat apps die vandaag in ontwikkeling zijn, bespelen twee velden. Een wetgevend initiatief zal dus absolute klaarheid moeten scheppen. In tegenstelling tot wat mensen intuïtief aanvoelen, laat technologie toe beter te controleren wie toegang heeft tot de gegevens. Dit kon vroeger, met de fysieke archieven, minder goed worden gegarandeerd. Het elektronisch databeheer laat perfect toe na te gaan wie al dan niet toegang heeft tot de gegevens en wie er zich toegang heeft toe verschaft. Het laat ook toe om sancties te treffen. In Denemarken wordt een inbreuk op regelgeving automatisch gevolgd door een ontslag. Patiënten hebben er ook het recht onmiddellijk geïnformeerd te worden. In weerwil van de tijdsgeest en van de menselijke intuïtie reikt Europa in dat verband ook een aantal reglementeringen aan rond gegevensbescherming en privacy. Ik hoop dat een toekomstig wetgevend initiatief daar gebruik zal van maken.

Eén ding is duidelijk: op technologisch vlak is veel, zo niet alles, mogelijk. Wat vandaag onmogelijk is of zelfs niet in te beelden is, zal morgen de realiteit zijn. Technologie is in essentie waardenneutraal. De wetgever moet dan ook niet alleen opportuniteiten benutten. Hij moet ook een duidelijk kader creëren en bijgevolg een wetgevend initiatief nemen om ervoor te zorgen dat de toegankelijkheid van de zorg – met de beste zorg voor elke patiënt –, de kwaliteit en de nabijheid van de zorg en fundamentele rechten zoals de vrijheid en de privacy van de patiënt gewaarborgd blijven.

Het is onze vurige wens dat hiervan werk wordt gemaakt. De vraag is immers niet of, maar hoe we *mHealth* in de toekomst zullen aanwenden. Ik ben het met collega De Sutter eens dat we nog niet zijn waar we zouden moeten zijn.

Gezondheidszorg is vandaag een van de paradepaardjes van onze verzorgingsstaat. Andere landen hebben ons echter voorbijgestoken.

Onze staatsstructuur is geen excuus voor die achterstand. De bevoegdheden liggen perfect vast. De gewesten, de gemeenschappen en het federale beleidsniveau hebben de ruimte en de verantwoordelijkheid om initiatieven te nemen. Onze staatsstructuur voorziet ook in de mechanismen om samenwerking te organiseren.

Laten wij hopen dat de eendracht en de diepgang waarmee we dit informatieverslag hebben opgesteld elk van ons zal inspireren om op onze respectieve beleidsniveaus aan de slag te gaan. De tekst is klaar, nu is het tijd om initiatieven te nemen.

Mevrouw Cindy Franssen (CD&V). – Op mijn beurt dank ik mevrouw Taelman om dit thema op de politieke agenda te zetten, niet alleen in dit parlement, maar ook in het Vlaams Parlement. Ik dank ook alle senatoren voor de vlotte samenwerking, de medewerkers van alle fracties en in het

«droit à l'oubli». L'article 17 de la loi relative à la protection de la vie privée prévoit qu'à la demande du patient, les données doivent dans certains cas spécifiques être effacées le plus rapidement possible, dans la mesure demandée par le patient, sauf dispositions contraires de la loi. Si la législation actuelle impose une obligation de conservation pour les données médicales, une telle obligation fait défaut pour les données «bien-être». De nombreuses applications développées aujourd'hui couvrent ces deux champs. Une initiative législative devra dès lors apporter toute la clarté qui s'impose. Contrairement à ce que l'on pense intuitivement, la technologie permet de contrôler l'accès aux données de manière plus efficace qu'on ne pouvait le faire naguère avec les archives physiques. La gestion électronique des données permet de vérifier qui a accès aux données et qui y a effectivement accédé. Elle permet également de sanctionner les abus. Au Danemark, la sanction pour un non-respect de la réglementation est automatiquement le licenciement. Dans ce pays, les patients ont également le droit d'être avertis immédiatement en cas d'accès illégal à leurs données. À contre-courant de l'air du temps et de l'intuition humaine, l'Europe propose aussi à cet égard une série de réglementations en matière de protection des données et de respect de la vie privée. J'espère qu'une initiative législative future s'en inspirera.

Une chose est claire: presque tout est possible sur le plan technologique. Ce qui est impossible ou même inimaginable aujourd'hui sera demain réalité. La technologie est par essence neutre quant aux valeurs. Le législateur doit dès lors non seulement exploiter des opportunités, mais aussi créer un cadre clair. Pour ce faire, il doit prendre une initiative législative afin que l'on puisse continuer à garantir, d'une part, l'accessibilité, la qualité et la proximité des soins, en veillant à prodiguer à chaque patient les meilleurs soins possibles, et, d'autre part, des droits fondamentaux tels que la liberté et le respect de la vie privée du patient.

Nous espérons vivement que des initiatives seront prises en la matière. En effet, la question n'est pas de savoir si nous aurons recours dans le futur à la santé mobile, mais comment nous l'utiliserons. Je partage l'opinion de Mme De Sutter selon laquelle nous sommes à la traîne par rapport au niveau qui devrait être le nôtre. Les soins de santé constituent un des fleurons de notre État-providence. D'autres pays nous ont cependant dépassés.

Notre structure étatique n'excuse pas ce retard. Les compétences sont parfaitement établies. Les Régions, les Communautés et l'autorité fédérale ont la marge de manœuvre et les responsabilités nécessaires pour prendre des initiatives. Notre système institutionnel prévoit également des mécanismes de coopération.

Espérons que l'unité qui a présidé à l'établissement du rapport d'information et la minutie avec laquelle il a été élaboré inciteront chacun d'entre nous à aller de l'avant à son niveau de pouvoir respectif. Le texte est clair. L'heure est à présent aux initiatives.

Mme Cindy Franssen (CD&V). – Je remercie à mon tour Mme Taelman d'avoir inscrit ce thème à l'agenda politique, non seulement de notre Assemblée mais aussi du Parlement flamand. J'adresse également mes remerciements à tous les sénateurs pour leur coopération efficace, aux collaborateurs

bijzonder het commissiesecretariaat voor het vele werk dat hierrond werd geleverd.

De technologie evolueert tegen een onvoorstelbaar hoog tempo, niet het minst in de gezondheidszorg. *Mobile Health* staat voor het geheel aan mogelijkheden om met behulp van mobiele communicatiediensten en -toestellen zowel de patiënt als de professional te ondersteunen. Via mobiele toestellen zoals gsm's, smartphones, tablets, *wearables*, wordt de interactie tussen de zorgverstreker en de patiënt door het gebruik van allerlei medische applicaties mobiel en vaak ook virtueel. De relatie tussen de zorgverstreker en de patiënt verandert daardoor fundamenteel. Technische interactie wordt mogelijk op elk moment en elke plaats.

We hoeven daarom niet in een conservatieve kramp te schieten. De opportuniteiten die die toepassingen kunnen bieden om de levenskwaliteit te verbeteren, zijn legio: telecoaching, robotchirurgie, *telemedicine*, therapietrouw, 3D-geprinte prothesen, enzovoort. Laat er geen twijfel over bestaan: deze evolutie kunnen we niet tegenhouden en bovendien biedt *mHealth* heel wat kansen tot een meer patiëntgerichte en gepersonaliseerde zorg en tot de betere uitwisseling van informatie tussen zorgverstrekkers en patiënten. Het kan een hulpmiddel zijn om de betrokkenheid van patiënten te verhogen. De gezondheidsinformatie wordt toegankelijker. Doordat de patiënt zijn eigen welzijn en gezondheid kan meten en monitoren, krijgt hij instrumenten in handen om meer en beter aan zelfzorg en zelfmanagement te doen, zonder dat we op dat vlak in een culpabiliserend verhaal mogen belanden.

De efficiëntie van het zorgsysteem verbetert er ook door. Tegelijkertijd moeten we alert zijn voor de uitdagingen die ermee gepaard gaan en waar we als beleidsmakers een antwoord op moeten geven: de toegankelijkheid en de betaalbaarheid, in sommige gevallen de overmedicalisering, de overdiagnose die kan leiden tot onnodige ingrepen, de digitale kloof, de privacy van persoonlijke gegevens van patiënten, enzovoort.

Het gebruik van *mHealth*-applicaties houdt immers risico's in. Het betekent meer zelfmanagement voor de patiënt en het betekent ook dat hij meer eigen verantwoordelijkheid draagt. Zal digitaal contact menselijk contact vervangen? Welke impact zullen *mHealth*-applicaties hebben op de therapeutische relatie tussen zorgverstreker en patiënten? Hoe zorgen we ervoor dat iedereen meekan? Hoe zorgen we ervoor dat de gezondheidskloof niet toeneemt? Hoe garanderen we de rechten van de patiënt en het recht op privacy? Hoe kunnen we ervoor zorgen dat de patiënt weet welke *mHealth*-applicaties waarborgen bieden inzake kwaliteit, veiligheid en betrouwbaarheid van metingen en welke niet?

Dit informatieverlag bevat een aantal antwoorden op die vragen. Voor de CD&V-fractie is het essentieel dat hierbij het belang van de patiënt centraal staat. De aanbevelingen vertrekken vanuit het principe dat *mHealth*-toepassingen steeds een meerwaarde moeten hebben voor de patiënt. *MHealth*-applicaties zijn een hulpmiddel voor de zorgverstreker, een tool binnen de therapeutische relatie. De zorgverstreker blijft verantwoordelijk. *MHealth* moet complementair zijn aan het menselijk contact tussen de patiënt en de zorgverstreker. Het is met andere woorden

de tous les groupes et tout particulièrement au secrétariat de la commission pour l'abondant travail qu'ils ont fourni dans le cadre de ce rapport.

La technologie évolue à un rythme effréné, notamment dans le secteur des soins de santé. La santé mobile désigne l'ensemble des possibilités offertes tant au patient qu'au prestataire de soins par les services et appareils de communication mobiles. Diverses applications médicales proposées par des appareils mobiles comme des GSM, smartphones, tablettes ou dispositifs portables rendent mobile et souvent virtuelle l'interaction entre le prestataire de soins et le patient. La relation entre le prestataire de soins et le patient s'en trouve fondamentalement modifiée. Une interaction technique est possible à tout moment et en tout lieu.

Nous devons nous garder de toute crispation conservatrice en la matière. Les applications concernées offrent en effet une multitude de possibilités pour améliorer la qualité de vie: télésurveillance, chirurgie robotique, télé-médecine, assiduité thérapeutique, impression 3D de prothèses, etc. Il n'y a pas l'ombre d'un doute que la santé mobile est une évolution que nous ne pourrions pas arrêter. Elle permet en outre très largement d'offrir des soins davantage orientés vers le patient et personnalisés et d'améliorer l'échange d'informations entre les prestataires de soins et les patients. La santé mobile rend les informations en matière de santé plus accessibles. Les patients ont la faculté de mesurer et de surveiller leur propre bien-être et leur propre santé et disposent d'outils qui leur permettent de mieux se prendre en charge et de mieux gérer eux-mêmes leur santé, sans être culpabilisés.

La santé mobile améliore en outre l'efficacité du système de soins. Nous devons néanmoins rester attentifs aux défis qu'elle soulève et auxquels nous devons apporter une réponse en tant que décideurs politiques: l'accessibilité des soins et la maîtrise de leurs coûts, la surmédicalisation dans certains cas, le surdiagnostic qui risque de conduire à des interventions inutiles, la fracture numérique, la confidentialité des données à caractère personnel des patients, etc.

L'utilisation d'applications de santé mobile comporte en effet des risques. Elle implique que le patient doit davantage se prendre en charge et par conséquent assumer une plus grande responsabilité personnelle. Le contact humain sera-t-il remplacé par un contact numérique? Quel impact auront les applications de santé mobile sur la relation thérapeutique entre le prestataire de soins et le patient? Comment faire en sorte de n'exclure personne de ces nouvelles possibilités? Comment veiller à ne pas accroître la fracture sanitaire? Comment permettre au patient de savoir quelles applications de santé mobile lui offrent des garanties en termes de qualité, de sécurité et de fiabilité des mesures?

Le rapport d'information à l'examen apporte un certain nombre de réponses à ces questions. Pour le groupe CD&V, il est essentiel d'accorder une place centrale à l'intérêt du patient. Les recommandations partent du principe que les applications de santé mobile doivent toujours présenter une plus-value pour le patient. Ces applications constituent un outil dans la relation thérapeutique, un outil pour le prestataire de soins qui continue d'assumer la responsabilité. La santé mobile doit être complémentaire au contact humain

steeds aanvullend op nabije zorg en ondersteuning. Het menselijk contact blijft van onschatbare waarde, zelfs bij thuishospitalisatie of bij het inkorten van de ligduur.

De patiënt mag niet geculpabiliseerd of gestigmatiseerd worden. De verantwoordelijkheid voor *empowerment* mag niet bij de patiënt worden gelegd. Niet van elke persoon kan zelfstandigheid worden verwacht. Bijkomende kosten verbonden aan *mHealth* zullen in het financieringssysteem moeten worden opgenomen om meerkosten voor de patiënt te voorkomen. *MHealth*-gegevens kunnen enkel worden verzameld en gebruikt mits de patiënt zijn uitdrukkelijke toestemming geeft. *MHealth* moet wetenschappelijk worden ontwikkeld samen met en op maat van de patiënt.

Mobiele toepassingen mogen de ongelijkheid tussen patiënten niet vergroten. Niet iedereen beschikt over voldoende digitale vaardigheden om op een vlotte manier van gezondheidsapplicaties gebruik te kunnen maken. Men moet ook over voldoende vaardigheden beschikken om informatie over gezondheid op te zoeken, te begrijpen, te beoordelen en toe te passen.

Uit een Europese studie over *health literacy* blijkt dat veertig procent van de mensen niet goed geletterd zijn. Ze kunnen niet zelfstandig overweg met medische informatie. Aangezien lage gezondheidsvaardigheden vaak samengaan met slechtere gezondheidsresultaten, bevat dit informatieverlag heel wat aanbevelingen die voor de CD&V-fractie bijzonder belangrijk zijn.

Een actieplan voor digitale kennis moet ervoor zorgen dat digitale vaardigheden vanaf jonge leeftijd kunnen worden aangeleerd, waarbij bijzondere aandacht moet gaan naar wie vandaag digitaal onwetend is. Het beschikken over gezondheidsvaardigheden wordt beschouwd als een gezondheidsdoelstelling. Een monitorsysteem moet worden opgezet om de evolutie op te volgen. Elke zorgverstrekker is verantwoordelijk voor adequate patiëntenvoorlichting. Communicatie op maat van de individuele patiënt is daarbij uitermate belangrijk.

Tijdens de hoorzittingen kwam naar voren dat slechts zes procent van de mobiele apps aan de verplichtingen van de wet betreffende de bescherming van gezondheidsgegevens beantwoordt. Anderzijds blijkt uit recent onderzoek dat één op vijf mensen geen weet heeft van het bestaan van de wet op de patiëntenrechten. De aanbevelingen in dit informatieverlag scheppen daarom een wettelijk kader dat duidelijke grenzen afbakt voor *mHealth*-toepassingen die wetenschappelijk onderbouwd, betrouwbaar en veilig zijn. De oprichting van een onafhankelijk orgaan dat kwaliteitslabels controleert en toekent is daarin essentieel.

De verordening van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, zal op 15 mei 2018 in werking treden. Die verordening versterkt de rechten van het individu, stelt dat gegevens enkel mogen geëxporteerd worden naar landen met een passend beschermingsniveau. Voorts worden er verplichtingen en verantwoordelijkheden opgelegd aan verwerkers teneinde onrechtmatig gebruik van persoonsgegevens te vermijden. Er zal niet worden geraakt

entre le patient et le prestataire de soins. En d'autres termes, elle vient toujours en complément d'une relation directe de soins et de soutien. Le contact humain conserve une valeur inestimable, même dans le cas d'une hospitalisation à domicile ou d'une réduction de la durée d'hospitalisation.

Le patient ne peut pas être culpabilisé ou stigmatisé. La responsabilité relative à l'autonomisation ne peut pas lui être imputée. On ne peut pas attendre de chaque personne qu'elle soit indépendante. Les coûts supplémentaires liés à la santé mobile seront intégrés dans le système de financement afin de ne pas générer un coût supplémentaire pour le patient. Les données de santé mobile ne peuvent être recueillies et utilisées qu'avec l'autorisation expresse du patient. Il faut continuer à développer la santé mobile sur le plan scientifique en impliquant le patient et en veillant à lui offrir un produit sur mesure.

Les applications mobiles ne doivent pas augmenter les inégalités de santé entre les patients. Tout le monde ne dispose pas des compétences numériques requises pour pouvoir utiliser aisément des applications de santé. Il faut aussi avoir un certain niveau de compétences permettant d'accéder à l'information de santé, de la comprendre, de l'évaluer et de l'utiliser en vue de prendre des décisions.

Une étude européenne consacrée aux connaissances en matière de santé révèle que 40% des gens ont de mauvaises connaissances en matière de santé. Ils ne peuvent pas gérer de manière autonome les informations médicales qu'ils reçoivent. Or, de faibles compétences en matière de santé vont souvent de pair avec des résultats de santé médiocres. Le présent rapport d'information formule dès lors un grand nombre de recommandations auxquelles le groupe CD&V accorde une importance toute particulière.

Il faut mettre en œuvre un programme d'action en matière d'éducation numérique afin de permettre aux enfants d'acquérir dès leur plus jeune âge des compétences numériques, en accordant une attention particulière aux personnes qui en sont dénuées. Le développement des compétences en matière de santé est considéré comme un objectif de santé. Cela implique de mettre en place un système de monitoring pour voir comment ces connaissances évoluent. Chaque prestataire de soins a la responsabilité de transmettre une information adéquate aux patients. À cet égard, il est crucial d'instaurer une communication sur mesure pour chaque patient.

Il est apparu lors des auditions que quelque 6% seulement des applications mobiles respectent les obligations de la loi en matière de protection des données de santé. Par ailleurs, des études récentes montrent qu'une personne sur cinq n'a pas connaissance de l'existence de la loi relative aux droits du patient. C'est pourquoi les recommandations formulées dans le présent rapport d'information visent à instaurer un cadre légal fixant des limites claires pour des applications de santé mobile qui soient scientifiquement étayées, fiables et sûres. La création d'un organe indépendant qui contrôle et octroie des labels de qualité est un aspect essentiel à cet égard.

Le règlement 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

aan de bestaande rechten van de patiënten, wel moeten die rechten *digital proof* worden. De zorgverstrekkers blijven de bewakers van de patiëntenrechten.

Sommigen zullen zeggen dat dit initiatief in de Senaat te laat komt, dat de applicaties er zijn en zich nu niet meer in een keurslijf zullen laten dwingen. Ik ben het daar niet mee eens, integendeel. Precies wegens de wildgroei aan gezondheidsapplicaties, vaak door cowboys online, moet er een breed kader komen voor het gebruik van de gezondheidsapplicaties om het kaf van het koren te scheiden en het meest kwetsbare element in dit verhaal, de patiënt, te beschermen.

Mevrouw Véronique Waroux (cdH). – *De evoluties op het vlak van gezondheidszorg zijn spectaculair ... al is er nog een hele weg af te leggen, in het bijzonder wat het meer op elkaar afstemmen van lichaam en geest betreft, zoals in de Tibetaanse geneeskunde.*

Via digitale toepassingen kan men dankzij mHealth gegevens verzamelen, weergeven, delen en gebruiken voor gezondheid en welzijn. Doordat de gegevens onmiddellijk op elk moment en op elke plaats kunnen worden doorgegeven, wordt een meer gepersonaliseerde gezondheidszorg mogelijk, alsook een betere informatie van de patiënt, een vlottere informatie uitwisseling tussen de patiënt en de zorgverstrekkers en eventueel meer autonomie voor de patiënt, in samenwerking met de gezondheidswerkers.

De vele voordelen zijn evenwel niet vanzelfsprekend. Mobiele gezondheidszorg houdt ook risico's en problemen in, die in het verslag worden aangesneden.

Ik beperk me tot enkele punten. Hoe zit het met de kwaliteit van de applicatie? Biedt ze voordelen voor de patiënt en/of zijn relatie met de gezondheidswerkers? Wie heeft toegang tot de gegevens? Waarvoor zullen ze worden gebruikt? Is de vertrouwelijkheid gegarandeerd? Hoe zit het met de toegankelijkheid van die applicaties? Is er gedacht aan de begeleiding van de meest kwetsbaren inzake het gebruik van de toepassingen? Hoe kunnen ze in ons gezondheidszorgsysteem worden geïntegreerd?

Er zijn bakens en richtsnoeren nodig. De kwaliteit en de veiligheid van de voorgestelde applicaties moeten bijvoorbeeld worden gegarandeerd. Het voordeel voor de patiënt en/of de gezondheidswerkers moet duidelijk zijn; de patiënt moet het systeem correct kunnen gebruiken, toegang hebben tot informatie, ze begrijpen en er baat bij hebben om zijn gezondheid te managen. Het is van belang de patiënt correct te informeren over de opportuniteiten en de risico's van deze nieuwe toepassingen. De verantwoordelijkheid van betrokkenen – patiënt, verzorger, producent – moet worden omschreven. De mHealth-toepassingen en de verzamelde gegevens mogen in geen geval aan de patiënt worden

à la libre circulation de ces données entrera en vigueur le 15 mai 2018. Ce règlement renforce les droits de l'individu et dispose que les données ne peuvent être exportées que vers les pays dotés d'un niveau de protection adéquat. En outre, ce règlement impose des obligations et des responsabilités aux personnes qui traitent les données à caractère personnel et ce, afin d'éviter que celles-ci ne fassent l'objet d'une utilisation abusive. Les droits existants des patients seront préservés mais ils devront être numériquement éprouvés. Les prestataires de soins resteront les garants des droits du patient.

D'aucuns diront que cette initiative du Sénat arrive trop tard, que les applications sont déjà là et qu'il n'est désormais plus possible de les encadrer strictement. Je ne suis absolument pas de cet avis. C'est précisément la prolifération des applications de santé, qui est souvent le fait de «cowboys» qui sévissent en ligne, qui nous oblige à instaurer un vaste cadre pour réglementer l'utilisation des applications de santé et, partant, pour pouvoir séparer le bon grain de l'ivraie et, au final, protéger le maillon le plus vulnérable en l'espèce, à savoir le patient.

Mme Véronique Waroux (cdH). – Les évolutions en matière de santé sont spectaculaires... même s'il reste du progrès à faire, notamment en associant davantage corps et esprit, à l'instar de la médecine tibétaine.

Basée sur des applications digitales, la santé mobile ou *mHealth* permet de collecter, visualiser, partager et utiliser des informations qui peuvent concerner la santé et le bien-être. Elle offre des opportunités intéressantes en matière de recueil et de flux de données. En permettant une transmission immédiate, à tout moment et en tout lieu, de données, elle peut contribuer à des soins de santé plus personnalisés, à une meilleure information du patient, à des échanges d'informations plus fluides entre celui-ci et ses thérapeutes, et, éventuellement, à davantage d'autonomie pour le patient en partenariat avec les professionnels de la santé.

Néanmoins, ces différents bénéfices ne sont pas automatiquement atteints: la santé mobile comporte aussi des risques et pose de nombreuses questions, abordées dans le rapport d'information.

Je me limiterai à quelques points. Qu'en est-il de la qualité de l'application? Conduit-elle à un bénéfice pour le patient et/ou sa relation avec les professionnels de la santé? Qui a accès aux données? À quelles fins celles-ci sont-elles utilisées? La confidentialité est-elle assurée? Qu'en est-il de l'accessibilité de ces applications? Quid de l'accompagnement des plus vulnérables en termes d'emploi et de compréhension? Comment intégrer ces applications dans notre système de soins?

Des balises, des lignes directrices doivent être posées. Par exemple, il faut garantir la qualité et la sécurité des applications proposées. On doit s'assurer de leur bénéfice pour le patient et/ou les professionnels; pour cela, le patient doit savoir les utiliser correctement, accéder à l'information, la comprendre et la mettre à profit pour gérer sa santé. Il importe d'informer correctement le patient sur les opportunités comme sur les risques de ces nouvelles applications. Les responsabilités de chaque acteur – patient,

opgelegd en mogen de traditionele relatie tussen arts en patiënt niet vervangen, maar wel aanvullen. Voor het gebruik van deze toepassingen en de verzamelde gegevens moet de vigerende wetgeving altijd worden nageleefd, onder andere wat de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de patiëntenrechten betreft.

Er kunnen schadelijke nevenwerkingen ontstaan zoals bijkomende en bijna voortdurende elektromagnetische straling.

Deze nieuwe technologie mag geen voorwendsel zijn om minder in buurtgeneeskunde te investeren, vooral in plattelandsgebieden: vooruitgang is positief, op voorwaarde dat hij iedereen ten goede komt en dat hij wordt gecontroleerd.

De dalai lama zegt: “Mensen offeren hun gezondheid op om geld te verdienen en geven vervolgens dat geld weer uit om hun gezondheid terug te krijgen”. Laten wij dus bijdragen tot een optimaal gebruik van deze vooruitgang in de gezondheidszorg en ervoor zorgen dat iedereen er voordeel bij heeft.

Mevrouw Martine Taelman (Open Vld). – Ik ben uiteraard zeer tevreden dat we vandaag kunnen stemmen over het informatieverlag betreffende de noodzakelijke samenwerking tussen de federale overheid en de Gemeenschappen inzake *mHealth*. Elke collega die hier vandaag het woord heeft genomen, heeft het eigenlijk al gezegd: de technologie gaat exponentieel vooruit en de toepassingen schieten als paddenstoelen uit de grond. Het kan niet genoeg worden gezegd dat de impact op ons leven enorm is en alleen maar zal toenemen.

Ongeveer twee jaar geleden las ik een artikel over een Nederlands bedrijf dat een toepassing had ontwikkeld voor COPD-patiënten. Met het Vlaams Parlement hebben we dat bedrijf trouwens ook bezocht. Eén van de longpatiënten in het proefproject beschreef in het artikel hoe zijn leven door de mobiele toepassing was veranderd. Vroeger moest hij bijna elke dag naar de dokter, ten minste twee keer per week ook naar het ziekenhuis en was hij constant ongerust over zijn waarden. Dankzij een mobiele toepassing werd hij nu voortdurend gemonitord, was hij gerust dat er niets mis was en moest hij alleen nog naar de dokter of het ziekenhuis op het ogenblik dat de app aangaf dat er iets mis was.

Op dat moment ben ik me in de materie beginnen verdiepen. Ik heb veel gelezen, over Google Labs en iMinds, niet zozeer omdat ik de gezondheidssector of in technologie geïnteresseerd was, maar omdat ik me iets begon te realiseren. Vroeger, als jongere, zat ik 's avonds met mijn moeder in de zetel – mijn vader was in de politiek en dus 's avonds nooit thuis – naar *Star Trek* te kijken en in de artikelen over onder andere Google Labs las ik dat “*Beam me up, Scotty*” nog net niet mogelijk is, maar dat communicatie tussen planeet en ruimteschip met hologrammen wel perfect kan. We kunnen naar Afrika, Australië of Amerika telefoneren en de persoon aan de andere kant naast ons zien verschijnen via een hologram. Dat heeft bij mij de gedachte getriggerd dat we er iets mee moeten doen. Ik geef toe dat ik geen technicus ben en nog minder een wiskundige geest. In mijn zoektocht ben ik op YouTube gestoten op een filmpje van een Amerikaans

soignant, fabricant – doivent être précisées. Ne constituant qu'une possibilité, les applications de santé mobile ne peuvent en aucun cas être imposées au patient et ne doivent pas remplacer la relation traditionnelle entre soigné et soignant, mais la compléter. L'utilisation de ces applications et des données recueillies doit toujours respecter les législations en vigueur, entre autres quant à la protection de la vie privée et des droits du patient.

Par ailleurs, il ne s'agirait pas d'engendrer des effets nocifs, comme des ondes électromagnétiques supplémentaires et quasi permanentes.

Fondamentalement, cette nouvelle technologie ne doit pas constituer un prétexte pour désinvestir dans la médecine de proximité, notamment en zone rurale: oui au progrès, mais généralisé et contrôlé!

Comme le dit le Dalai-Lama, «Les hommes perdent la santé pour accumuler de l'argent, ensuite ils perdent de l'argent pour retrouver la santé». Aidons donc à une utilisation optimale et accessible à tous de ces progrès en matière de santé, sur les plans de la compréhension technologique, financier et géographique.

Mme Martine Taelman (Open Vld). – *Je suis évidemment très contente que nous puissions nous prononcer aujourd'hui sur le rapport d'information portant sur la nécessaire collaboration entre l'autorité fédérale et les Communautés concernant la santé mobile. Tous les collègues qui se sont exprimés aujourd'hui l'ont déjà dit: la technologie connaît une progression exponentielle et les applications poussent comme des champignons. On ne dira jamais assez à quel point l'impact sur nos vies est énorme et ne fera qu'augmenter.*

Il y a deux ans, j'ai lu un article sur une société néerlandaise qui avait développé une application pour les patients atteints de BPCO. Avec le Parlement flamand, nous avons d'ailleurs visité cette entreprise. Dans cet article, l'un des malades pulmonaires du projet pilote décrivait comment l'application mobile avait changé sa vie. Auparavant, il devait se rendre chez le médecin pratiquement tous les jours, aller au moins deux fois par semaine à l'hôpital et il était constamment inquiet au sujet de ses valeurs. Grâce à une application mobile, il était maintenant surveillé en permanence, il était rassuré et ne devait se rendre chez le médecin ou à l'hôpital que si l'application indiquait que quelque chose clochait.

J'ai commencé à étudier la question à ce moment-là. J'ai beaucoup lu, sur les sites Google Labs et iMinds, pas tant parce que le secteur de la santé ou la technologie m'intéressaient, mais parce j'ai commencé à prendre conscience de quelque chose. Plus jeune, je regardais, le soir, Star Trek à la télévision avec ma mère.

J'ai lu que la téléportation n'était pas encore possible, mais que l'on pouvait tout à fait communiquer avec un vaisseau spatial par le biais d'hologrammes. Nous pouvons téléphoner en Afrique, en Australie ou en Amérique et voir apparaître notre interlocuteur à côté de nous sous forme d'hologramme. J'en ai conclu que nous devons en faire quelque chose. Je reconnais que je ne suis pas une technophile et encore moins un esprit mathématique. Lors de mes recherches, je suis tombée, sur YouTube, sur la vidéo d'un professeur américain qui montrait la croissance exponentielle de la technologie et

professor die voor mij de exponentiële toename van de technologie heeft gevisualiseerd en duidelijk heeft gemaakt hoe snel het allemaal gaat. Ik heb het ook in de commissie al verteld. Het is het verhaal van de uitvinder die bij een Chinese of Indische keizer het schaakbord ging voorstellen. De keizer was zo door het spel gecharmeerd, dat hij de uitvinder liet kiezen wat hij ervoor in ruil wenste. Hij vroeg een rijstkorrel op het eerste vakje van het schaakbord en verder bij elk volgend vakje het dubbele aantal rijstkorrels.

Dan volgt er telkens weer een verdubbeling. Volgens die professor zitten we nu, wat betreft de technologische ontwikkelingen, aan de helft van dat schaakbord. Die ene rijstkorrel van dat eerste vakje is intussen al een Mount Everest geworden, of de rijstproductie van de gehele wereld. Dat verdubbelt nog steeds. Dat is wat er op dit moment gaande is en het maakt voor mij ook zichtbaar hoever we staan en hoe snel het gaat.

Toen ik zaterdagavond na een politieke activiteit thuiskwam, was mijn man met de jongste zoon aan het kijken naar Enigma, een film over de Duitse codeermachine voor boodschappen. De Geallieerden moesten die boodschappen proberen te ontcijferen. Men had de briljantste geesten van heel Groot-Brittannië bij elkaar gezocht, maar ze slaagden er niet in om binnen de 24 uur de boodschappen te decoderen. De Britse professor Alan Turing begon toen een machine te bouwen die een hele hal in beslag nam en nog was die machine niet snel genoeg om per 24 uur zowat 150 miljoen mogelijkheden te bekijken zodat de code zou kunnen worden gevonden. Alleen dankzij het feit dat er elke avond een weerbericht in kwam, met dezelfde mogelijkheden, slaagde de machine in de opdracht. Dat maakte voor mij nog maar eens duidelijk dat wat die professor zei over dat schaakbord helemaal juist is. In 1943 moest men een gigantische machine bouwen, die een hele hal vulde, om 80 miljoen mogelijkheden te berekenen en nu zit dat waarschijnlijk gewoon in onze smartphone. Zo krijgen we een beeld van hoe snel alles evolueert en hoe groot de uitdaging ook is in dit kader.

De uitdaging bestaat erin om die opportuniteiten te zien en onszelf en onze omgeving te verbeteren en ons daarvoor te organiseren. Het voorbeeld van de COPD-patiënt, toont aan dat we zo meer vrijheid kunnen creëren. Hier zijn al andere sprekende voorbeelden aangehaald, zoals de ontwikkeling van 3D-printers, die organen zullen kunnen printen tegen een lagere kostprijs.

We moeten natuurlijk ook kritisch zijn. Maatschappelijke opvattingen spelen hier een belangrijke rol en dat geldt a priori ook voor eHealth-toepassingen. Niet alles wat mogelijk is, is daarom ook aanvaardbaar. De mogelijke voordelen zijn niettemin enorm. We zullen ziekteprocessen eerder kunnen signaleren en vroeger kunnen ingrijpen. De medische diagnostiek kan deconcentreren door het kleiner en goedkoper worden van de diagnostische apparatuur en door toename van intelligent devices. Een ander voorbeeld dat voor mij tot de verbeelding sprak, was dat er in België bij iMinds een proefproject is geweest voor het diagnosticeren van leukemie. Blijkbaar zijn er zoveel verschillende vormen van leukemie dat het moeilijk is om een juiste diagnose te stellen. Men heeft daarvoor een computer ingeschakeld en toen bleek dat die veel efficiënter was dan de huisarts, even efficiënt als de specialist en net iets minder efficiënt dan de professor voor

m'a fait comprendre à quel point tout évoluait rapidement. J'ai aussi raconté cette anecdote en commission. C'est l'histoire de l'inventeur qui est allé montrer un jeu d'échecs à un empereur chinois ou indien. L'empereur fut tellement charmé par le jeu qu'il demanda à l'inventeur ce qu'il souhaitait en échange. Celui-ci a demandé un grain de riz sur la première case de l'échiquier et le double du nombre de grains sur chacune des cases suivantes.

La quantité est donc, chaque fois, doublée. Selon ce professeur, nous en sommes à présent, pour ce qui est des développements technologiques, à la moitié de l'échiquier. Cet unique grain de riz placé sur la première case est déjà devenu un Mont Everest, ou la production de riz du monde entier. Et cela continue à doubler. J'ai ainsi compris à quel stade nous nous trouvons et à quelle vitesse les choses progressent.

Samedi dernier, quand je suis rentrée chez moi après une activité politique, mon mari et notre fils cadet regardaient Enigma, un film sur la machine à crypter allemande. Les alliés devaient essayer de déchiffrer les messages. On avait rassemblé les esprits les plus brillants de Grande-Bretagne, mais ils ne sont pas parvenus à déchiffrer les messages dans les 24 heures. Le professeur britannique Alan Turing a, alors, commencé à construire une machine qui occupait une salle entière, mais qui n'était pas encore suffisamment rapide pour examiner les millions de possibilités et trouver le code en 24 heures. L'appareil n'a pu réussir sa mission que parce qu'un bulletin météo était transmis chaque jour. Cela m'a confirmé que le récit de ce professeur concernant l'échiquier était tout à fait correct. En 1943, on a dû construire une énorme machine, qui occupait toute une salle, pour étudier des millions de possibilités et aujourd'hui, notre smartphone peut vraisemblablement contenir toutes ces données. Nous comprenons ainsi à quelle vitesse tout évolue et quelle est l'ampleur du défi.

Le défi consiste à saisir ces opportunités, à nous améliorer, nous-mêmes et notre environnement, et à nous organiser à cet effet. L'exemple du patient atteint de BPCO montre que nous pouvons ainsi créer une plus grande liberté. Parmi d'autres exemples frappants, citons le développement des imprimantes 3D, qui permettront de reproduire des organes à moindre coût.

Bien entendu, nous devons aussi exercer notre esprit critique. Les conceptions sociétales jouent, ici, un rôle important, et cela s'applique aussi aux applications de santé numériques. Tout ce qui est possible n'est pas pour autant acceptable. Les avantages potentiels sont quand même énormes. Nous pourrions signaler plus tôt les évolutions de la maladie et intervenir plus rapidement. La réduction et la baisse du prix des équipements de diagnostic ainsi que l'augmentation des machines intelligentes peuvent entraîner une déconcentration du diagnostic médical. Un autre exemple a frappé mon imagination: la leucémie a fait l'objet d'un projet pilote mené par iMinds. Apparemment, il existe tant de formes différentes de leucémie qu'il est difficile de poser un diagnostic exact. On a recouru à un ordinateur qui, pour établir le diagnostic, s'est révélé beaucoup plus efficace que le médecin généraliste, aussi efficace que le spécialiste et juste un peu moins efficace que le professeur.

C'est pourquoi les traitements deviendront toujours plus

het stellen van de diagnose.

Daarom zullen behandelingen ook steeds specifiekere en minder invasief voor de patiënt worden, en meer afgestemd op zijn of haar karakteristieken. Zoals hiervoor reeds werd gezegd, verschuiven de rollen van patiënt en arts. De houding van de patiënt gaat van een passieve naar een actieve en de rol van de arts verschuift van een autoriteit naar een partnership.

Technologische en sociologische ontwikkelingen gaan hier hand in hand. Kennis democratiseert en ICT ondersteunt deze rol. De heer Brotchi wees al op de mogelijkheid die de gezondheidszorg op afstand biedt in gebieden waar er amper drinkbaar water en al zeker geen dokter op korte termijn of op korte afstand beschikbaar is.

In Vlaanderen werd op 7 juni 2016 een eerste voorzet gegeven met de conceptnota *mHealth*. Deze nota stelt een dubbele aanpak voor om *mHealth* te implementeren in het Vlaamse welzijnsbeleid. De beleidslijnen en doelstellingen van Flanders Care moeten decretaal worden verankerd en overgenomen in de reeds goedgekeurde decreten. De invoering van een M-toets is daarvan een praktisch voorbeeld. Vlaanderen mag niet te lang talmen. Indien de decreetgeving te lang op zich laat wachten, wordt ze voorbijgestoken door een snel evoluerende realiteit.

Ook de randvoorwaarden moeten worden ingevuld. Ik denk onder meer aan de ontwikkeling van een duidelijke visie en aan de stimulatie van onderzoekers en bedrijven. De projecten die vandaag al lopen, moeten nauw worden opgevolgd. We moeten daar blijvend uit leren en er zorg voor dragen dat efficiënte modellen worden uitgefilterd.

Preventiewelzijn en -zorg dienen anders en beter te worden georganiseerd. Tegelijkertijd moet de betaalbaarheid van ons zorgsysteem toekomstgericht worden bewaakt, zowel voor het individu als voor de samenleving. De uitdaging is: hogere kwaliteit voor een hopelijk lagere kost, maar dat mag op zich niet de prioritaire doelstelling zijn.

De Vlaamse regering zit op hetzelfde spoor. Haar intentie bleek al bij het regeerakkoord, waar de opportuniteiten van innovatie in de zorg worden benadrukt. Ze moet behoedzaam tewerk gaan, want gezondheidszorg kost enorm veel geld, zeker vandaag, in een vergrijzende samenleving met een aanzienlijke stijging van het aantal chronisch zieke patiënten. Dat mag er echter niet toe leiden dat de effectieve implementatie van *mHealth* in een lagere versnelling wordt gezet. Kapen zoals een onaangepaste regelgeving, aansprakelijkheid, terugbetaling, het opzetten van een systeem dat voor iedereen toegankelijk en betaalbaar is, moeten dringend worden gerond. Een duidelijk regelgevend kader dringt zich op. De voorzetten van de conceptnota kunnen door de regering binnengekoopt worden.

Op federaal niveau werden al heel concrete stappen gezet. De algemene beleidsnota van minister Maggie De Block in 2015 neemt e-gezondheid als hefboom voor de patiëntgerichte zorg op als een van de prioriteiten. De bevordering van zelfzorg en zelfmanagement staan in het regeerakkoord en er wordt in gerichte terugbetaling voorzien voor wat als “telegeneeskunde” omschreven wordt. Dit moet in overeenstemming worden gebracht met de regeling die vandaag bestaat voor de terugbetaling van geneesmiddelen.

spécifiques, moins invasifs pour le patient, et qu'ils correspondront mieux à ses caractéristiques. Comme cela a déjà été dit, les rôles du patient et du médecin changent. De passive, l'attitude du patient devient active et le médecin qui faisait figure d'autorité devient un partenaire.

En l'occurrence, les développements technologiques et sociologiques vont de pair. La connaissance est un facteur de démocratisation et les TIC soutiennent ce rôle. M. Brotchi a déjà indiqué les possibilités qu'offrent les soins de santé à distance dans des régions à peine desservies en l'eau potable et où, en tout cas, aucun médecin n'est disponible rapidement.

En Flandre, un premier pas a été accompli le 7 juin 2016 avec la note conceptuelle mHealth. Cette note propose une double approche pour intégrer la santé mobile dans la politique flamande du bien-être. Les objectifs et lignes politiques de Flanders Care doivent être fixés par voie de décret et transposés dans les décrets déjà adoptés. L'introduction d'une touche M en est un exemple pratique. La Flandre ne peut pas trop temporiser en la matière, sinon elle sera dépassée par une réalité qui elle évolue rapidement.

Les conditions secondaires doivent également être remplies. Je pense entre autres au développement d'une vision claire et à l'encouragement des chercheurs et des entreprises. Les projets qui sont déjà en cours aujourd'hui doivent être suivis de près. Nous devons continuellement en tirer des leçons et veiller à en dégager des modèles efficaces.

La prévention en matière de bien-être et de soins doit être organisée de manière plus efficace. En même temps, il faut veiller à ce qu'à l'avenir, notre système de soins reste accessible financièrement pour l'individu et finançable par la société. Le défi est: une meilleure qualité pour un prix que l'on espère inférieur, mais cela ne peut être un objectif prioritaire en soi.

Le gouvernement flamand est sur la même longueur d'ondes. Dans l'accord de gouvernement déjà, il mettait l'accent sur les opportunités en matière d'innovation dans les soins. Il doit se montrer prudent car les soins de santé sont très coûteux, en tout cas aujourd'hui, dans une société vieillissante où le nombre de patients atteints de maladie chronique est en forte augmentation. Cela ne peut toutefois pas avoir pour effet de ralentir la mise en œuvre effective de la santé mobile. Des problèmes tels qu'une réglementation inadaptée, la responsabilité, le remboursement, la mise sur pied d'un système accessible à tous, y compris financièrement, doivent être réglés d'urgence. Un cadre réglementaire clair s'impose. Le gouvernement peut tirer parti des axes de la note conceptuelle.

Au niveau fédéral, des mesures très concrètes ont déjà été prises. La note de politique générale élaborée en 2015 par la ministre Maggie De Block fait de l'e-santé, levier des soins orientés vers le patient, une priorité. La promotion de la prise en charge personnelle de ses soins et de la gestion personnelle de sa santé est également inscrite dans l'accord de gouvernement et un remboursement ciblé est prévu pour la «télémédecine». Il doit être aligné sur la réglementation qui existe actuellement pour le remboursement des médicaments.

La protection de la vie privée dans le cadre de l'e-Santé est aussi un des axes explicites de la politique du secrétaire

Ook staatssecretaris De Backer neemt de bescherming van de privacy in het kader van *eHealth* expliciet op in zijn beleid.

De belangrijkste stap die de federale regering zet, is de uitrol van een *roadmap* voor e-gezondheid. Die wordt met regelmaat geactualiseerd zodat de feiten ons niet voorbijsnellen. Ik heb daarnet al geïllustreerd hoe snel het kan gaan.

Het e-gezondheidsplan bepaalt de noodzaak om een kader te creëren in de zorgsector om *mHealth*-toepassingen juridisch, financieel en organisatorisch te integreren in de bestaande en de nieuwe zorgafspraken. In uitvoering van het actieplan van minister De Block werden in december 2016 alvast 24 pilootprojecten met gezondheidsapps en mobiele toestellen goedgekeurd. Een budget van 3,25 miljoen euro werd uitgetrokken ter ondersteunende financiering.

Op basis van de ervaringen uit deze pilootprojecten zal een regelgevend juridisch kader, tevens een vergoedingsmodel voor zorgverleners die *mHealth*-toepassingen gebruiken, worden uitgetekend.

Ik meen dat de Senaat in dezen ideaal geplaatst is want de wetgevende bevoegdheden met betrekking tot gezondheidszorg zijn verdeeld over de gewesten, de gemeenschappen en het federale niveau. Al die bevoegdheidsniveaus zijn samen in de Senaat vertegenwoordigd.

De Senaat heeft dus wel degelijk een rol te spelen. Het voorliggende informatieverslag bevat 77 aanbevelingen die worden aangereikt aan alle overheden en partijen die betrokken zijn bij de uitvoering van het kader voor *mHealth*. De aanbevelingen zijn na heel veel hoorzittingen tot stand gekomen. Vorige sprekers hebben reeds gezegd dat we lang hebben gewerkt. Tijdens de hoorzittingen werd zeer snel duidelijk dat het gebruik van nieuwe informatie- en communicatietechnologieën welzijn en gezondheid kan ondersteunen en vooral verbeteren. *MHealth* moet bijdragen tot een zorg op maat voor de patiënt. Indien we er goed op inspelen maakt het ons zorgsysteem performanter. Ook zou het eventueel de budgettaire druk kunnen verminderen, niet enkel met betrekking tot behandelingen, maar vooral op het vlak van de preventieve gezondheidszorg, waarvoor de gemeenschappen bevoegd zijn.

Het was onze taak om uit alle informatie van de hoorzittingen aanbevelingen te filteren. Ik breng er enkele heel kort onder de aandacht. Inzake validiteit en labeling hebben we aanbevelingen gedaan die de kwaliteitslabeling moeten garanderen, gelinkt aan veiligheidsnormen die door de Europese Unie zijn opgesteld. We formuleren ook voorstellen om dit in de praktijk om te zetten.

Ruime aandacht is ook gegaan naar de bescherming van de privacy. Dat is sowieso een heikel punt in onze moderne samenleving. We vragen de verschillende overheden om op dit vlak zo veel mogelijk waarborgen op te nemen teneinde het respect voor de privacy van elke burger en patiënt te garanderen.

Er is ook een technisch onderdeel, dat erop gericht is de gegevensverwerking optimaal te laten functioneren. Alle experts waren hierover eensgezind. De focus moet liggen bij de vereiste interoperabiliteit en op het werken met open

d'État De Backer.

La mesure la plus importante que le gouvernement ait prise est l'élaboration d'une feuille de route en matière d'e-Santé. Celle-ci est régulièrement actualisée afin que nous ne soyons pas dépassés par les faits. Je viens juste d'expliquer à quel point l'évolution peut être rapide.

Le plan e-Santé spécifie, quant à lui, qu'il faut créer un cadre dans le secteur de la santé pour intégrer les applications de santé mobile sur le plan juridique, financier et organisationnel dans les accords de soins existants et nouveaux. En exécution du plan d'action de la ministre De Block, 24 projets pilotes portant sur des applications santé et des appareils mobiles ont déjà été adoptés en décembre 2016. Un budget de 3,25 millions d'euros a été dégagé à cet effet.

Sur la base des enseignements qui seront tirés de ces projets, on définira un cadre juridique et réglementaire ainsi qu'un système permettant d'indemniser les prestataires de soins qui utilisent des applications de santé mobile.

Le Sénat est bien placé pour ce faire car les compétences législatives relatives aux soins de santé sont réparties entre les Régions, les Communautés et le niveau fédéral. Tous ces niveaux de compétences sont représentés au Sénat.

Dès lors, le Sénat a bel et bien un rôle à jouer. Le présent rapport d'information contient 77 recommandations qui s'adressent à toutes les autorités et à toutes les parties concernées par l'exécution d'un cadre pour la santé mobile. Les recommandations ont été élaborées après de très nombreuses auditions. Les orateurs précédents ont déjà dit que nous avons beaucoup travaillé. Lors des auditions, il est très rapidement apparu que l'utilisation de nouvelles technologies d'information et de communication pouvait améliorer le bien-être et la santé. La santé mobile doit contribuer à des soins sur mesure pour le patient. Si nous nous y préparons bien, elle rendra notre système de soins plus performant. Elle pourrait aussi diminuer la pression budgétaire, pas seulement en ce qui concerne les traitements mais surtout sur le plan de la médecine préventive qui relève des Communautés.

Nous avons pour tâche de formuler des recommandations sur la base de toutes les informations recueillies lors des auditions. Je vous en soumetts quelques-unes brièvement. En ce qui concerne la validité et la labellisation, nous avons formulé des recommandations qui doivent garantir la labellisation de qualité, conformément aux normes de sécurité qui ont été élaborées par l'Union européenne. Nous avons également formulé des propositions pour concrétiser cet objectif.

La protection de la vie privée a également bénéficié d'une large attention. Cette question constitue de toute façon un point délicat dans notre société moderne. Nous demandons aux différentes autorités d'offrir un maximum de garanties sur ce plan afin d'assurer le respect de la vie privée de chaque citoyen et patient.

Il y a également un volet technique qui vise à optimiser le traitement des données. Tous les experts étaient d'accord à ce sujet. L'accent doit être mis sur la garantie d'interopérabilité et sur l'usage de standards ouverts. Les autres préoccupations concernaient le financement, les droits du

standaarden. Ik ga hierop niet verder in. Andere aandachtspunten waren de financiering, de rechten van de patiënt, de digitale kloof...

Eén essentieel punt pik ik er nog uit. We kunnen het belang van ontwikkelaars en van onderzoek niet genoeg benadrukken. We moeten bedrijven blijven stimuleren en fiscale voordelen blijven geven aan investeerders in innovatie. Tegelijkertijd moeten we echter ook waken over de veiligheid en de kwaliteit.

Ten slotte zullen de bevindingen over de lopende pilootprojecten een schat aan waardevolle informatie opleveren met het oog op een sluitende regelgeving inzake *mHealth*.

Voor mij persoonlijk ligt het belang van dit informatieverlag vooral op twee vlakken. Enerzijds is er de bewustmaking van alle betrokkenen – burgers, maar vooral ook overheden – over de snelheid van de ontwikkeling en de mogelijkheden die ze biedt. Anderzijds moet net vanwege die exponentiële ontwikkeling worden onderstreept dat de regelgever een kader moet scheppen dat die ontwikkelingen kanaliseert in het belang van de patiënt. Ik wil er echter ook voor waarschuwen dat we onszelf niet kapot mogen reguleren. België moet in het koppeloton blijven, zeker inzake gezondheidszorg.

Tot slot wil ik iedereen die aan de totstandkoming van dit informatieverlag heeft bijgedragen, uitdrukkelijk bedanken voor de zeer constructieve opstelling over de grenzen van de fracties heen. Ik wil vooral ook de diensten en de fractiemedewerkers bedanken. Zij hebben zeer veel tijd en energie in dit informatieverlag gestoken. Het was een plezier om op een dergelijke constructieve manier te kunnen samenwerken.

Ik heb tot mijn tevredenheid kunnen vaststellen dat tijdens de besprekingen alle collega's, van meerderheid en oppositie, overtuigd waren van het belang van dit onderwerp en van het verslag. Ik hoop vandaag op een unanieme goedkeuring, om een sterk signaal te kunnen geven aan de federale regering om snel werk te maken van de implementatie van deze aanbevelingen.

Tot slot roep ik alle regeringen van ons land op om niet te talmen. De innovatietrein raast met een denderende vaart voorbij en het zou op vele vlakken een gemiste kans zijn, mochten we deze trein missen.

Mevrouw Hélène Ryckmans (Ecolo-Groen). – Voor *Ecolo-Groen is de mobiele gezondheidszorg veelbelovend. Ze creëert veel mogelijkheden op het vlak van de gezondheidszorg, maar ze kan ook valstrikken bevatten. Hiervoor moeten de overheden bijzonder waakzaam zijn.*

De ethiek staat centraal in de reglementering over de mobiele gezondheidszorg. Daarom dient de mobiele gezondheidszorg steeds complementair te zijn aan de menselijke contacten tussen de patiënt en de zorgverstrekker. Deze laatste speelt een belangrijke rol in de validering en de ondersteuning van de mobiele gezondheidszorgapplicaties, en deze rol dient door de overheden erkend te worden.

De talloze hoorzittingen, die een heel jaar in beslag hebben genomen, waren bijzonder leerrijk. Wij hebben het onderscheid moeten maken tussen lifestyle-apps en mHealth-apps. De hoorzittingen hebben ons een massa

patient, la fracture numérique...

J'évoquerai encore un point essentiel. Nous ne saurions trop souligner l'importance des concepteurs et de la recherche. Nous devons continuer à stimuler les entreprises et à offrir des avantages fiscaux à ceux qui investissent dans l'innovation. En même temps, nous devons également veiller à la qualité et à la sécurité.

Enfin, les évaluations des projets pilotes en cours constitueront une mine d'informations précieuses en vue d'une réglementation efficace sur la santé mobile.

Pour moi, l'intérêt de ce rapport d'information se situe à deux niveaux. D'une part, je pense à la sensibilisation de tous les acteurs concernés – les citoyens mais surtout les autorités – à la rapidité du développement et aux possibilités que la santé mobile offre. D'autre part, il faut souligner, précisément à cause de ce développement exponentiel, que le législateur doit créer un cadre qui canalise ces développements dans l'intérêt du patient. Je voudrais toutefois vous mettre en garde contre le fait que nous ne pouvons pas créer trop de règles. La Belgique doit rester dans le peloton de tête, surtout en matière de soins de santé.

Enfin, je voudrais remercier tous ceux qui ont contribué à la réalisation de ce rapport d'information pour leur attitude très constructive, tous partis confondus. Je remercie en particulier les services et les collaborateurs de groupe qui ont investi beaucoup de temps et d'énergie dans ce rapport d'information. C'était un plaisir de pouvoir collaborer avec vous dans cet esprit constructif.

J'ai pu constater avec satisfaction que durant les discussions, tous les collègues, de la majorité et de l'opposition, étaient persuadés de l'importance de ce sujet et du rapport. Je compte aujourd'hui sur une approbation unanime, pour pouvoir donner un signal fort au gouvernement fédéral afin qu'il mette rapidement en œuvre ces recommandations.

Enfin, j'appelle tous les gouvernements de notre pays à ne pas tergiverser en la matière. Le train de l'innovation avance à grande vitesse et il serait dommage que nous le ratons.

Mme Hélène Ryckmans (Ecolo-Groen). – Pour *Ecolo-Groen, la santé mobile est très prometteuse. Elle ouvre de nombreuses possibilités dans les soins de santé, mais comporte aussi des pièges auxquels les autorités publiques devront porter une attention particulière.*

L'éthique est au cœur de la réglementation en matière de santé mobile. C'est pourquoi la santé mobile reste toujours complémentaire aux contacts humains entre le patient et le prestataire de soins. Celui-ci joue un rôle important dans la validation et le soutien des applications de santé mobile, rôle que les autorités publiques doivent reconnaître.

Après cette introduction, je tiens à rappeler à quel point les nombreuses auditions, menées pendant une année complète, ont été riches d'enseignements. Il nous a fallu faire la distinction entre les applications de bien-être ou applications «gadgets» et les applications de santé mobile ou de santé

interessante informatie verschaft, in het bijzonder over de bestaande pilootprojecten, alsook over de bestaande en soms problematische praktijkgevallen.

Hoewel wij munt moeten slaan uit de opportuniteiten en de vernieuwingen, mogen we toch niet blindelings vertrouwen op de technologie. We zijn ons bewust geworden van de vele uitdagingen waarvoor de mobiele gezondheidszorg ons plaatst en die door mijn collega's naar voren werden gebracht. Ik zal een aantal van die uitdagingen dus niet herhalen, maar mij beperken tot het onderstrepen van vijf belangrijke elementen.

Het eerste element betreft het ethische kader, waarrond mijn collega mevrouw De Sutter en ikzelf hebben gewerkt. De ethische uitdagingen staan centraal in de praktijk en de regelgeving inzake de mobiele gezondheidszorg. MHealth blijft altijd complementair aan het menselijke contact tussen de patiënt en de zorgverstreker. Ze is een hulpmiddel in de relatie tussen de personen die hulp nodig hebben en de zorgverstrekkers; het is zeker geen doel op zich of een neutraal instrument. Het leek ons dan ook noodzakelijk in herinnering te brengen dat men telkens weer moet nadenken over het nut en de kwaliteit van de betrokken applicaties.

Bij de ontwikkeling van een nieuwe mobiele gezondheidszorgapplicatie, moet men zich telkens weer de volgende ethische vragen stellen: is het verstandig om een nieuwe applicatie te ontwikkelen en zal deze de kwaliteit van de gezondheidszorg verbeteren?

Voor de zorgverstreker blijft mobiele gezondheidszorg een instrument dat hem moet toelaten de levenskwaliteit van de patiënt te verhogen. Zij kan de menselijke interactie niet vervangen; de mens achter de machine blijft onmisbaar. Zolang de mobiele gezondheidszorg wordt aanbevolen of toegepast na de diagnose, blijft de relatie tussen de patiënt en de zorgvertrekker ongeschonden. Met andere woorden, de applicaties moeten complementair zijn aan de kennis en aan de toetsing van de zorgverstreker. De eindverantwoordelijkheid moet gedeeld worden tussen de productontwikkelaar en de geneesheer, enerzijds, en de patiënt, anderzijds. Voor Ecolo-Groen is het onaanvaardbaar dat de volledige verantwoordelijkheid bij de patiënt zou worden gelegd.

Het tweede punt waarop ik wil wijzen, betreft de labeling. Tijdens de hoorzittingen werden we ingelicht over alle mogelijke risico's inzake het gebruik van ongeschikte applicaties. Ik vermeld hier enkel de druk van de beruchte "GAFAMA" – Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft en Alibaba –, die als giganten van de markt in staat zijn het monopolie van de controle op de mobiele gezondheidszorg te verwerven. Het domein van de volksgezondheid is totaal ingenomen door deze multinationals die er de economische expansiemogelijkheden van inzien.

De mobiele gezondheidszorg bevindt zich bijgevolg op het kruispunt van het mededingingsrecht, de patiënten- en consumentenbescherming en de gegevensbescherming. Het opleggen van de mededingingsregels aan de eHealth-markt zou moeten leiden tot het promoten van diensten die de bescherming van de persoonlijke levenssfeer paren aan een groeiende controle van de gegevens door de patiënten en de gebruikers.

connectée. Les auditions nous ont fourni une masse d'informations intéressantes, notamment sur les projets pilotes existants, ainsi que sur les pratiques existantes et parfois problématiques.

Si nous devons exploiter les opportunités et les innovations, nous ne pouvons néanmoins pas nous reposer aveuglément sur la technologie. Nous avons pris conscience des nombreux enjeux que pose la santé mobile et qui nous ont été présentés par mes collègues. Je ne reviendrai donc pas sur certains d'entre eux, mais me limiterai à souligner cinq éléments importants.

Le premier élément est le cadre éthique, sur lequel ma collègue Mme De Sutter et moi-même avons travaillé. Les enjeux éthiques sont centraux dans les pratiques et dans la réglementation en matière de santé mobile. La santé mobile reste toujours complémentaire aux contacts humains entre le patient et le prestataire de soins. C'est un auxiliaire à la relation entre les personnes en demande de soins et les prestataires de soins, et certainement pas une fin en soi ni un outil neutre. Il nous a dès lors semblé important de rappeler qu'il faut toujours réfléchir au sens et à la qualité des applications concernées.

Lors du développement d'une nouvelle application de santé mobile, il faut toujours commencer par se poser les questions éthiques suivantes: est-il judicieux de développer une nouvelle application et celle-ci permettra-t-elle d'améliorer la qualité des soins de santé?

La santé mobile reste pour le dispensateur de soins un outil qui doit lui permettre d'améliorer la qualité de vie du patient. Elle ne substitue pas à l'interaction humaine et l'être humain derrière la machine reste indispensable. Tant que la santé mobile est conseillée ou mise en pratique après le diagnostic, la relation entre le patient et le dispensateur de soins est maintenue. En d'autres termes, les applications de santé doivent rester complémentaires aux connaissances et à l'appréciation du dispensateur de soins. La responsabilité finale doit être partagée entre, d'une part, le développeur de produits et le médecin et, d'autre part, le patient. Pour Ecolo-Groen, il n'est pas acceptable de déplacer toute la responsabilité vers le patient.

Le deuxième point sur lequel je voudrais revenir est l'enjeu de la labellisation. Lors des auditions, nous avons entendu tous les risques potentiels liés à l'utilisation d'applications inadéquates. Je ne citerai ici que la pression des fameux «GAFAMA» – Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft et Alibaba – qui, en tant que géants du marché, tendent à acquérir le monopole du contrôle de la santé mobile. Le domaine de la santé publique est totalement investi par ces multinationales qui y voient un potentiel d'expansion économique.

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

Il convenait donc de rappeler le cadre de garanties que doit couvrir la labellisation des applications de santé mobile. Nous

Het zou bijgevolg passend zijn het geheel van garanties die de labeling van de mHealth-applicaties dient te bevatten, in herinnering te brengen. We beschikken over een Europees kader, wat een geluk is gezien de wereldwijde uitdagingen. We dienen ons dus resoluut achter dit kader te scharen, en naar een maximale bescherming en kwaliteit streven. Een duidelijker normatief kader is onontbeerlijk om de commercialisering van de gezondheidszorg tegen te gaan. Als we ter zake koplopers willen blijven, is er nood aan een duidelijk reglementair kader.

Wat de internationale akkoorden betreft – ik denk in het bijzonder aan het internationaal akkoord over handel en diensten, het Trade in Services Agreement (TiSA) waarover momenteel wordt onderhandeld – zullen wij op onze hoede zijn voor de gevaren van gegevensverspreiding en de commercialisering van de gezondheidszorg.

Derde punt: de toename van de autonomie of empowerment van de patiënt is van kapitaal belang. Deze autonomie ontstaat al dan niet binnen de relatie tussen de patiënt en de vaak talrijke en niet altijd gelijkgezinde zorgverstrekkers. Ecolo-Groen heeft dikwijls gewezen op het belang van de communicatie in de zorgrelatie. De patiënt zou niet aan zijn lot mogen worden overgelaten, waardoor hij de weg kwijt raakt in de enorme stroom aan medische informatie. Het zou beter zijn dat hij beslist actief te zijn en zijn gezondheid zelf in handen te nemen, al dan niet begeleid door een zorgverstrekker: zelfzorg impliceert een actieve houding.

Een onderliggend risico van de mobiele gezondheidszorg dat reeds werd aangehaald, betreft de toename van de medicalisering en van de commercialisering, wat bij sommige patiënten tot overconsumptie zou kunnen leiden.

Uit de hoorzittingen is gebleken dat ook de medische wereld overrompeld wordt door de gegevensstroom. Wij pleiten in de verschillende parlementen waar we zitting hebben voor de integratie van ethische aspecten en interpersoonlijke communicatie in de medische opleiding.

De gezondheidskloof moet verkleind worden in onze Belgische maatschappij, maar ook tussen het noorden en het zuiden van de planeet. Mobiele gezondheidszorg is, net zoals drinkbaar water, niet voor iedereen beschikbaar. Als zij er niet in slaagt de kwetsbare groepen er beter bij te betrekken, zal de gezondheidskloof nog vergroten. Jammer genoeg heeft geen enkele aanbeveling het over de noodzakelijke ondersteuning, op Belgisch of Europees niveau, van de gezondheidsstructuren in de ontwikkelingslanden, en vooral dan in de armste landen. We hebben daar ongetwijfeld onvoldoende aandacht voor gehad.

Ten vierde is er de terugbetaling. Momenteel kan een medische handeling slechts worden uitgevoerd, als patiënt en geneesheer fysiek ter plaatse zijn, wat de terugbetaling van de mobiele gezondheidszorg uitsluit. De weigering om een telediagnose terug te betalen, strookt niet met het principe van het vrije verkeer van diensten, evenmin als met de richtlijn inzake de toepassing van de patiëntenrechten, die duidelijk van toepassing is op de telegeneeskunde en de telemonitoring. Die richtlijn bepaalt weliswaar dat een lidstaat beperkingen mag opleggen, maar die moeten steeds proportioneel zijn.

Op dit ogenblik wordt het gebruik van mobiele applicaties

disposons d'un cadre européen, ce qui est une chance eu égard aux enjeux mondiaux. Nous devons donc nous inscrire résolument dans ce cadre, en tendant vers une protection et une qualité maximales. L'adoption d'un cadre normatif plus clair est indispensable pour contrer la commercialisation de la santé. Si l'on veut rester dans le peloton de tête, cela passera aussi et surtout par un cadre réglementaire clair.

Dans le cadre des accords internationaux – je pense notamment à l'Accord international sur le commerce et les services, *Trade in Services Agreement* (TiSA), en discussion –, nous serons particulièrement vigilants face aux risques de divulgation des données et de commercialisation de la santé.

Troisième point: l'accroissement de l'autonomie, ou *empowerment*, du patient est capital. Cette autonomie se construit – ou pas... – au sein de la relation entre le patient et les, souvent nombreux et parfois contradictoires, dispensateurs de soins. Ecolo-Groen a souvent rappelé l'importance de la communication dans la relation de soins. Il ne faudrait pas que le patient reste livré à son propre sort et finisse par se perdre dans l'énorme flux d'informations médicales. Mieux vaut qu'il décide d'être actif et prenne lui-même sa santé en main, accompagné ou non d'un dispensateur de soins: qui dit «soins autonomes» sous-entend «attitude active».

Un risque, déjà évoqué, sous-jacent à la santé mobile est de voir s'accroître la médicalisation et la commercialisation, certains patients tombant dans la surconsommation.

Certaines auditions ont révélé que le monde médical, lui aussi, est désemparé devant ce flux de données. Nous insistons donc, dans les différents parlements où nous siégeons, pour que la formation médicale intègre les questions de l'éthique et de la communication interpersonnelle.

Il faut réduire la fracture sanitaire au sein de notre société belge, mais aussi entre le nord et le sud de la planète. Dans le monde, une personne sur trois ne dispose pas d'un mobile. La santé mobile, à l'instar de l'eau potable, n'est pas accessible à tous. Elle ne présentera un avantage pour les groupes vulnérables que si elle parvient à mieux les impliquer; sinon, la santé mobile risque d'aggraver la fracture sanitaire. Malheureusement – et sans doute n'avons-nous pas été suffisamment attentifs à cet égard –, aucune recommandation ne porte sur le nécessaire soutien, à l'échelon belge ou européen, aux systèmes de santé dans les pays en développement, et surtout les plus pauvres.

Le remboursement constitue le quatrième volet sur lequel je voudrais revenir. Actuellement, un acte médical ne peut être pratiqué que si le patient et le médecin sont physiquement présents, ce qui exclut le remboursement des solutions de santé mobile. Il semble dès lors que le refus de rembourser un diagnostic à distance soit en porte-à-faux avec le principe de la libre circulation des services, mais aussi avec la directive relative à l'application des droits des patients, laquelle est 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.

À l'heure actuelle, l'utilisation d'applications mobiles n'est pas prise en charge financièrement. L'accord de

financieel niet ondersteund. Het regeerakkoord voorziet nochtans nieuwe maatregelen, zoals de terugbetaling van implantaten of andere medische toepassingen. Het e-gezondheidsplan 2020 bepaalt dat er op juridisch, financieel en organisatorisch vlak een kader dient te worden gecreëerd teneinde de mobiele gezondheidsapplicaties te integreren in de bestaande en nieuwe zorgakkoorden. De regering wil naar de volgende fase overschakelen in 2019, het jaar waarin de terugbetaling uitgebreid zou worden.

Wij hebben over dit punt lang beraadslaagd om te komen tot een tekst die ervoor zorgt dat de bijkomende kosten van de mobiele gezondheidszorg in het financieringssysteem wordt geïntegreerd, opdat er geen meerkosten voor de patiënt zouden ontstaan. Dit was voor onze fractie bijzonder belangrijk.

De laatste uitdaging waarover ik het wil hebben, betreft de vertrouwelijkheid van de gegevens. Kan een bevredigende regelgeving op internationaal vlak worden uitgewerkt? Niet alle landen hebben dezelfde visie inzake gegevensbeveiliging. Het gevaar bestaat dus dat de gegevens over de hele wereld worden verspreid.

Het akkoord van 2016 dat tussen de Europese Unie en de Verenigde Staten werd afgesloten over het privacyschild laat enorm grote dataoverdrachten inzake gezondheidszorg naar de Verenigde Staten en hun verdere verspreiding naar andere landen toe. De farmaceutische bedrijven kunnen dus hun gegevens naar de Verenigde Staten sturen en van daaruit mogelijk verspreiden in de hele wereld. Het probleem is bekend, aangezien de grote bedrijven, met name de GAFAMA, monitoringapparaten in de ziekenhuizen installeren. De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer heeft reeds te maken gehad met dergelijke dossiers. Eens de gegevens de andere kant van de Atlantische Oceaan hebben bereikt, zijn ze vrijwel niet terug te halen.

In de verschillende Belgische gewesten worden de gezondheidsgegevens ook reeds door geautomatiseerde processen via mobiele apparaten verwerkt. De gegevens worden niet bij de geneesheer of in het ziekenhuis bewaard, maar op het apparaat of in de cloud. In de toekomst zullen we op dit vlak te maken hebben met een doorgedreven automatisering.

Dergelijke projecten verdienen een bijzondere aandacht, teneinde ontsporingen te vermijden. Het is belangrijk te weten waar de gegevens zullen worden bewaard, welke informatie zal worden doorgegeven en, in voorkomend geval, of dat op een beveiligde manier zal gebeuren. Het is van cruciaal belang dat de beheerders van de databanken het nodige doen om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevens te garanderen. En ook dient het recht van de patiënt op vergetelheid gegarandeerd te worden.

De aanbevelingen die wij hieromtrent overeengekomen zijn, passen in een Europees kader. Zij herinneren eraan dat we bijzonder aandachtig moeten zijn bij de goedkeuring van een andere wettekst die in mei in werking zal treden, namelijk de algemene verordening gegevensbescherming of AVG.

Ons verslag komt in het debat dus net op tijd en het verheugt me dat wij het verslag zullen kunnen opnemen in onze werkzaamheden, op federaal niveau of op het niveau van de

gouvernement prévoit cependant de nouvelles mesures, comme le remboursement des implants ou d'autres dispositifs médicaux. Le plan «e-santé 2020» spécifie qu'il faut créer un cadre pour intégrer, sur les plans juridique, financier et organisationnel, les applications de santé mobile dans les accords de soins, existants et nouveaux. Plus précisément, le gouvernement souhaite passer à l'étape suivante en 2019, année où les remboursements devraient être élargis.

Nous avons beaucoup discuté de ce point pour arriver à un texte veillant à garantir – c'était particulièrement important pour notre groupe – que les coûts supplémentaires liés à la santé mobile seront intégrés dans le système de financement, afin de ne pas générer de surcoût pour le patient.

Le dernier enjeu sur lequel je voudrais revenir est la confidentialité des données. Une réglementation satisfaisante peut-elle être élaborée à l'échelle internationale? Tous les pays n'ont pas la même vision de la protection des données. Elles risquent donc d'être diffusées dans le monde entier.

L'accord de 2016 conclu entre l'Union européenne et les États-Unis concernant le bouclier de protection des données permet des transferts massifs de données sanitaires vers les États-Unis et leur rediffusion vers d'autres pays. Les sociétés pharmaceutiques peuvent donc envoyer des données aux États-Unis et ensuite les diffuser potentiellement dans le monde entier. Le problème est connu depuis que les grosses entreprises, les GAFAMA notamment, installent des appareils de surveillance dans les hôpitaux. La Commission de la protection de la vie privée a déjà eu à connaître des dossiers de cette nature. Une fois les données parvenues outre-Atlantique, il est quasiment impossible de les récupérer.

Dans les différentes régions de Belgique, des données de santé sont également déjà traitées par des processus automatisés via des appareils mobiles. L'information n'est pas stockée chez le médecin ou à l'hôpital mais bien sur l'appareil ou dans le *cloud*. À l'avenir, ces processus feront l'objet d'une automatisation poussée.

Ce type de projet mérite une attention particulière pour éviter les dérapages. Il est important de savoir où les données seront stockées, quelles informations seront transmises et, le cas échéant, si elles le seront de manière sécurisée. Il est crucial que les gestionnaires de banques de données médicales fassent le nécessaire pour garantir la confidentialité et la sécurité des données. Et il faut aussi garantir le droit du patient à l'oubli.

Les recommandations auxquelles nous sommes parvenus à ce sujet s'inscrivent dans un cadre européen. Elles rappellent qu'il faut être particulièrement attentif à l'adoption d'un autre texte législatif qui entrera en vigueur en mai, à savoir le nouveau règlement général sur la protection des données, le RGPD.

Notre rapport vient donc à point dans le débat et je me réjouis que nous puissions l'intégrer dans nos travaux, que ce soit à l'échelon fédéral ou dans les assemblées des entités fédérées.

deelstaten.

De heer Pol Van Den Driessche (N-VA). – Als voorzitter van de betrokken commissie wil ik alle collega's die actief hebben meegewerkt, alle fractiemedewerkers, en de diensten van het commissiesecretariaat, de vorige en de huidige, uitdrukkelijk danken en feliciteren.

De N-VA-fractie zal zich onthouden bij de stemming over het verslag, maar inhoudelijk was dit een zeer interessante oefening. Ik heb op sommige momenten met grote ogen zitten luisteren naar wat er allemaal op ons afkomt, maar dat aspect hebben de meeste collega's al aangeraakt. Het is heel belangrijk dat er op het juiste bevoegdheidsniveau verder over dit onderwerp wordt gesproken.

Overlijden van een oud-senator

De voorzitter. – De Senaat heeft met groot leedwezen kennis gekregen van het overlijden van mevrouw Colette Boniver, gewezen senator.

Uw voorzitter heeft het rouwbeklag van de Vergadering aan de familie van ons betreurd geweest medelid betuigd.

Stemmingen

(De naamlijsten worden in de bijlage opgenomen.)

Informatieverslag betreffende de noodzakelijke samenwerking tussen de federale overheid en de Gemeenschappen inzake de nieuwe toepassingen in de gezondheidszorg en mHealth in het bijzonder (Stuk 6-261)

Stemming 1

Nederlandse taalgroep

Aanwezig: 24
Voor: 14
Tegen: 0
Onthoudingen: 10

Franse taalgroep

Aanwezig: 12
Voor: 12
Tegen: 0
Onthoudingen: 0

- **Het verslag heeft de meerderheid van de uitgebrachte stemmen en minstens een derde van de uitgebrachte stemmen behaald in elke taalgroep.**
- **Het zal worden meegedeeld aan de eerste minister, aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, aan de voorzitter van de Kamer van volksvertegenwoordigers en aan de minister-presidenten en de voorzitters van de parlementen van de Gemeenschappen en de Gewesten.**

M. Pol Van Den Driessche (N-VA). – *En ma qualité de président de la commission, je veux remercier et féliciter tous les collègues qui ont apporté leur collaboration active, les collaborateurs des groupes politiques et les services, anciens et nouveaux, des commissions.*

Le groupe N-VA s'abstiendra au moment du vote, mais, intrinsèquement, l'exercice s'est révélé très intéressant. J'ai parfois été stupéfait d'entendre ce qui se préparait, alors que la plupart de mes collègues étaient déjà au courant. Il importe de continuer à en parler au niveau de compétences idoïne.

Décès d'un ancien sénateur

Mme la présidente. – Le Sénat a appris avec un vif regret le décès de Mme Colette Boniver, ancienne sénatrice.

Notre présidente a adressé les condoléances de l'Assemblée à la famille de notre regrettée ancienne collègue.

Votes

(Les listes nominatives figurent en annexe.)

Rapport d'information concernant la nécessaire collaboration entre l'autorité fédérale et les Communautés en ce qui concerne les nouvelles applications en matière de soins de santé et notamment de santé mobile (Doc. 6-261)

Vote n° 1

Groupe linguistique néerlandais

Présents: 24
Pour: 14
Contre: 0
Abstentions: 10

Groupe linguistique français

Présents: 12
Pour: 12
Contre: 0
Abstentions: 0

- **Le rapport a obtenu la majorité des suffrages et au moins un tiers des suffrages dans chaque groupe linguistique.**
- **Il sera communiqué au premier ministre, à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, au président de la Chambre des représentants et aux ministres-présidents et présidents des parlements des Communautés et des Régions.**

Regeling van de werkzaamheden

De voorzitter. – De agenda van deze vergadering is afgewerkt.

De volgende vergadering vindt plaats op vrijdag 9 juni 2017.

(De vergadering wordt gesloten om 12.02 uur.)

Berichten van verhindering

Afwezig met bericht van verhindering: de heer Daems, in het buitenland, de heer Beenders, om gezondheidsredenen, mevrouw Lambelin, in moederschapsverlof, de dames Brusseel en Vienne, de heer Henry, wegens andere plichten.

– **Voor kennisgeving aangenomen.**

Ordre des travaux

Mme la présidente. – L'ordre du jour de la présente séance est ainsi épuisé.

La prochaine séance aura lieu le vendredi 9 juin 2017.

(La séance est levée à 12 h 02.)

Excusés

M. Daems, à l'étranger, M. Beenders, pour raison de santé, Mme Lambelin, en congé de maternité, Mmes Brusseel et Vienne, M. Henry, pour d'autres devoirs, demandent d'excuser leur absence à la présente séance.

– **Pris pour information.**

Bijlage

Annexe

Naamstemmingen

Stemming 1

Nederlandse taalgroep

Aanwezig: 24

Voor: 14

Tegen: 0

Onthoudingen: 10

Voor

Bert Anciaux, Karin Brouwers, Petra De Sutter, Cindy Franssen, Brigitte Grouwels, Annemie Maes, Joris Poschet, Katia Segers, Martine Taelman, Güler Turan, Steven Vanackere, Bart Van Malderen, Peter Van Rompuy, Lode Vereeck.

Onthoudingen

Jan Becaus, Cathy Coudyser, Piet De Bruyn, Annick De Ridder, Lieve Maes, Pol Van Den Driessche, Anke Van dermeersch, Miranda Van Eetvelde, Jan Van Esbroeck, Karl Vanlouwe.

Franse taalgroep

Aanwezig: 12

Voor: 12

Tegen: 0

Onthoudingen: 0

Voor

Anne Barzin, Christophe Bastin, Christine Defraigne, François Desquesnes, Yves Evrard, Philippe Mahoux, Christie Morreale, Hélène Ryckmans, Cécile Thibaut, Jean-Paul Wahl, Véronique Waroux, Olga Zrihen.

Duitstalige gemeenschapssenator

Absent

In-, uit- en doorvoer van wapens, munitie en militair materieel

Bij brief van 13 april 2017 heeft de vice-eersteminister en minister van Werk, Economie en Consumenten, overeenkomstig artikel 17 van de wet van 5 augustus 1991 betreffende de in-, uit- en doorvoer van wapens, munitie en speciaal voor militair gebruik of voor ordehandhaving dienstig materieel en daaraan verbonden technologie aan de Senaat overgezonden, het rapport voor het tweede semester van 2016.

– Neergelegd ter Griffie.

Zilverfonds – Afsluiting van de rekeningen

Bij brief van 27 maart 2017 heeft de minister van Financiën, belast met Bestrijding van de fiscale fraude, overeenkomstig artikel 68 van de wet van 18 december 2016 tot regeling van de erkenning en de afbakening van crowdfunding en houdende diverse bepalingen inzake financiën aan de Senaat overgezonden, het verslag bij de sluiting van de rekeningen van het Zilverfonds.

– Neergelegd ter Griffie.

Uitvoering besluiten van de Veiligheidsraad van de Verenigde Naties

Bij brief van 14 april 2017 deelt de minister van Financiën, overeenkomstig artikel 3 van de wet van 11 mei 1995 inzake de tenuitvoerlegging van de besluiten van de Veiligheidsraad

Votes nominatifs

Vote n° 1

Groupe linguistique néerlandais

Présents : 24

Pour : 14

Contre : 0

Abstentions : 10

Pour

Van Malderen, Peter Van Rompuy, Lode Vereeck.

Abstentions

Lieve Maes, Pol Van Den Driessche, Anke Van dermeersch,

Groupe linguistique français

Présents : 12

Pour : 12

Contre : 0

Abstentions : 0

Pour

Desquesnes, Yves Evrard, Philippe Mahoux, Christie Morreale, Waroux, Olga Zrihen.

Sénateur de communauté germanophone

Afwezig

Importation, exportation et transit d'armes, de munitions et de matériel

Par lettre du 13 avril 2017, le vice-premier ministre et ministre de l'Emploi, de l'Économie et des Consommateurs a transmis au Sénat, conformément à l'article 17 de la loi du 5 août 1991 relative à l'importation, à l'exportation et au transit d'armes, de munitions et de matériel devant servir spécialement à un usage militaire ou de maintien de l'ordre et de la technologie y afférente, le rapport du deuxième semestre de 2016.

– Dépôt au Greffe.

Fonds de vieillissement – Clôture des comptes

Par lettre du 27 mars 2017, le ministre des Finances, chargé de la Lutte contre la fraude fiscale a transmis au Sénat, conformément à l'article 68 de la loi du 18 décembre 2016 organisant la reconnaissance et l'encadrement du crowdfunding et portant des dispositions diverses en matière de finances, le rapport de clôture des comptes du Fonds de vieillissement.

– Dépôt au Greffe.

Exécution décisions du Conseil de sécurité des Nations unies

Par lettre du 14 avril 2017, le ministre des Finances, a transmis au Sénat, conformément à l'article 3 de la loi du 11 mai 1995 relative à la mise en œuvre des décisions du

van de Organisatie van de Verenigde Naties, het besluit betreffende de bewaring van tegoeden en andere financiële middelen van bepaalde personen, entiteiten of groeperingen geïmplementeerd door resoluties van de Veiligheidsraad van de Verenigde Naties.

– **Neergelegd ter Griffie.**

Economische Overheidsbedrijven – NMBS – GEN Fonds

Bij brief van 19 april 2017 heeft de minister van Mobiliteit, overeenkomstig artikel 50, §4 van de programmawet van 11 juli 2005 aan de Senaat overgezonden, het rapport 2016 betreffende het beheer van het GEN Fonds.

– **Neergelegd ter Griffie.**

Grondwettelijk Hof – Prejudiciële vragen

Met toepassing van artikel 77 van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof, geeft de griffier van het Grondwettelijk Hof aan de voorzitter van de Senaat kennis van:

- de prejudiciële vraag betreffende de artikelen 148, 153 en 163 van de wet van 5 februari 2016 tot wijziging van het strafrecht en de strafvordering en houdende diverse bepalingen inzake justitie, en de prejudiciële vragen betreffende artikel 153 van dezelfde wet, gesteld door de Franstalige Rechtbank van eerste aanleg te Brussel, strafuitvoeringsrechtbank en door het Hof van Cassatie (rolnummers 6644 en 6645, samengevoegde zaken);
 - de prejudiciële vraag betreffende de artikelen 100, 100bis en 101 van de herstellwet van 22 januari 1985 houdende sociale bepalingen, gesteld door het Arbeidshof te Luik, afdeling Luik (rolnummer 6646);
 - de prejudiciële vraag betreffende artikel 38, §3*sexies*, van de wet van 29 juni 1981 houdende de algemene beginselen van de sociale zekerheid voor werknemers, gesteld door de Franstalige Arbeidsrechtbank te Brussel (rolnummer 6648);
 - de prejudiciële vraag betreffende de artikelen 12, §1, en 253 van het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992, zoals van toepassing voor het aanslagjaar 2013, gesteld door de Rechtbank van eerste aanleg Oost-Vlaanderen, afdeling Gent (rolnummer 6651).
- **Voor kennisgeving aangenomen.**

Grondwettelijk Hof – Beroepen

Met toepassing van artikel 76 van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof, geeft de griffier van het Grondwettelijk Hof kennis aan de voorzitter van de Senaat van:

- het beroep tot vernietiging van de artikelen 24 tot 27 van de programmawet van 25 december 2016 (Gezondheidszorg – Bewarende maatregelen in het kader van ziekenhuishervorming), ingesteld door de vzw “Santhea” en

Conseil de sécurité de l’Organisation des Nations unies, l’arrêté relatif au gel des avoirs et autres moyens financiers de certaines personnes, entités ou groupements visés par des résolutions du Conseil de sécurité des Nations unies.

– **Dépôt au Greffe.**

Entreprises économiques publiques – SNCB – Fonds RER

Par lettre du 19 avril 2017, le ministre de la Mobilité a transmis au Sénat, conformément à l’article 50, §4 de la Loi-programme du 11 juillet 2005, le rapport 2016 concernant la gestion du Fonds RER.

– **Dépôt au Greffe.**

Cour constitutionnelle – Questions préjudicielles

En application de l’article 77 de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle, le greffier de la Cour constitutionnelle notifie au président du Sénat:

- la question préjudicielle relative aux articles 148, 153 et 163 de la loi du 5 février 2016 modifiant le droit pénal et la procédure pénale et portant des dispositions diverses en matière de justice et les questions préjudicielles relatives à l’article 153 de la même loi, posées respectivement par le Tribunal de première instance francophone de Bruxelles, tribunal de l’application des peines et par la Cour de cassation (numéros du rôle 6644 et 6645, affaires jointes);
- la question préjudicielle relative aux articles 100, 100bis et 101 de la loi de redressement du 22 janvier 1985 contenant des dispositions sociales, posée par la Cour du travail de Liège, division Liège (numéro du rôle 6646);
- la question préjudicielle relative à l’article 38, §3*sexies*, de la loi du 29 juin 1981 établissant les principes généraux de la sécurité sociale des travailleurs salariés, posée par le Tribunal du travail francophone de Bruxelles (numéro du rôle 6648);
- la question préjudicielle relative aux articles 12, §1^{er}, et 253 du Code des impôts sur les revenus 1992, tels qu’ils étaient applicables à l’exercice d’imposition 2013, posée par le Tribunal de première instance de Flandre orientale, division Gand (numéro du rôle 6651).

– **Pris pour notification.**

Cour constitutionnelle – Recours

En application de l’article 76 de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle, le greffier de la Cour constitutionnelle notifie au président du Sénat:

- le recours en annulation des articles 24 à 27 de la loi-programme du 25 décembre 2016 (Soins de santé – Mesures conservatoires dans le cadre de la réforme des hôpitaux), introduit par l’ASBL «Santhea» et la SCRL

de (intercommunale) cvba “Centre hospitalier Universitaire et Psychiatrique de Mons-Borinage” (rolnummer 6647);

- het beroep tot vernietiging van het Vlaamse decreet van 23 december 2016 tot vaststelling van de regels inzake de werking en de verdeling van een Vlaams fonds voor de stimulering van (groot)stedelijke en plattelandsinvesteringen, ingesteld door de stad Geraardsbergen en anderen (rolnummer 6649);
- het beroep tot vernietiging van het Vlaamse decreet van 2 december 2016 tot wijziging van het decreet van 5 juli 2002 tot vaststelling van de regels inzake de dotatie en de verdeling van het Vlaams Gemeentefonds en tot opheffing van het decreet van 13 december 2002 tot vaststelling van de regels inzake de dotatie en de verdeling van het Vlaams Stedenfonds, ingesteld door de stad Geraardsbergen en anderen (rolnummer 6650).
- **Voor kennisgeving aangenomen.**

Arbeidsrechtbank

Bij brief van 13 april 2017 heeft de voorzitter van de Arbeidsrechtbank van Gent, overeenkomstig artikel 340, §2 1° en 2° en 341 §1°, 5° van het Gerechtelijk Wetboek aan de Senaat overgezonden, de notulen van zijn algemene vergadering van 29 maart 2017, alsook het werkingsverslag 2016 toegestuurd.

- **Neergelegd ter Griffie.**

Centrale Raad voor het Bedrijfsleven – Federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling – Raad voor het Verbruik

Bij brief van 25 april 2017 heeft de Centrale Raad voor het Bedrijfsleven, de Federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling en de Raad voor het Verbruik overeenkomstig artikel 1 van de wet van 20 september 1948 houdende organisatie van het bedrijfsleven aan de Senaat overgezonden:

- het gezamenlijk advies over een voorontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (CRB 2017-0955 – CCR 10).
- **Neergelegd ter Griffie.**

Federale Ombudsmannen

Bij brief van 21 april 2017 heeft het college van de federale ombudsmannen, overeenkomstig artikel 15 van de wet van 22 maart 1995 tot instelling van de federale ombudsmannen aan de Senaat overgezonden, het jaarverslag voor 2016.

- **Neergelegd ter Griffie.**

(intercommunale) «Centre hospitalier Universitaire et Psychiatrique de Mons-Borinage» (numéro du rôle 6647);

- le recours en annulation du décret flamand du 23 décembre 2016 réglant le fonctionnement et la répartition d’un «Vlaams fonds voor de stimulering van (groot)stedelijke en plattelandsinvesteringen» (Fonds flamand d’encouragement aux investissements métropolitains, urbains et ruraux), introduit par la ville de Grammont et autres (numéro du rôle 6649);
- le recours en annulation du décret flamand du 2 décembre 2016 modifiant le décret du 5 juillet 2002 réglant la dotation et la répartition du Fonds flamand des Communes et abrogeant le décret du 13 décembre 2002 réglant le fonctionnement et la répartition du «Vlaams Stedenfonds» (Fonds flamand des Villes), introduit par la ville de Grammont et autres (numéro du rôle 6650).
- **Pris pour notification.**

Tribunal du travail

Par lettre du 13 avril 2017, le président du Tribunal du Travail de Gand, a transmis au Sénat, conformément à l’article 340, §2 1° et 2° et 341 §1, 5° du Code judiciaire, le procès-verbal de l’Assemblée Générale tenue le 29 mars 2017 ainsi que le rapport de fonctionnement 2016.

- **Dépôt au Greffe.**

Conseil central de l’Économie – Conseil fédéral du Développement durable – Conseil de la Consommation

Par lettre du 25 avril 2017, le Conseil central de l’Économie, le Conseil fédéral du Développement durable et le Conseil de la Consommation ont transmis au Sénat, conformément à l’article premier de la loi du 20 septembre 1948 portant organisation de l’économie:

- l’avis commun sur un avant-projet d’arrêté royal modifiant l’arrêté royal du 8 mai 2014 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l’utilisation des produits biocides (CCE 2017-0955 – CCR 10).
- **Dépôt au Greffe.**

Médiateurs fédéraux

Par lettre du 21 avril 2017, le Collège des médiateurs fédéraux ont transmis au Sénat, conformément à l’article 15 de la loi du 22 mars 1995, le rapport annuel pour 2016.

- **Dépôt au Greffe.**