

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2015-2016

19 FEBRUARI 2016

Verzoek tot het opstellen van een informatieverlag betreffende de noodzakelijke samenwerking tussen de federale overheid en de Gemeenschappen inzake de nieuwe toepassingen in de gezondheidszorg en mHealth in het bijzonder

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2015-2016

19 FÉVRIER 2016

Demande d'établissement d'un rapport d'information concernant la nécessaire collaboration entre l'autorité fédérale et les Communautés en ce qui concerne les nouvelles applications en matière de soins de santé et notamment de santé mobile

**Ingediend door de dames en de heren :
Déposée par Mesdames et Messieurs :**

Martine Taelman, Anne Brusseel, Rik Daems, Jean-Jacques de Gucht, Lode Vereeck ; Anne Barzin, Jacques Brotchi, Valérie de Bue, Christine Defraigne, Alain Destexhe, Olivier Destrebecq, Yves Evrard, Alexander Miesen, Jean-Paul Wahl ; Sonja Claes, Cindy Franssen, Brigitte Grouwels ; Bert Anciaux, Ingrid Lieten, Katia Segers, Güler Turan, Bart van Malderen ; Christophe Bastin, François Desquennes, Bertin Mampaka Mankamba, Véronique Waroux.

Iedereen wil in de beste omstandigheden zorg krijgen wanneer men in een afhankelijkheidssituatie belandt. Zowel jong als oud. Neem daar bij dat de zorgvraag hoe dan ook zal toenemen omdat we allemaal ouder worden. Met een prijskaartje dat stilaan hoger ligt dan wat we ons uit onze gezamenlijke portefeuille kunnen veroorloven.

Er zijn vandaag mogelijkheden waarop we preventie, welzijn en zorg anders en beter kunnen organiseren op een manier die gelijktijdig ook de betaalbaarheid van het zorgsysteem toekomstgericht bewaakt, voor individu en samenleving. Hogere kwaliteit, lagere kost. Op drie domeinen :

1. fit en gezond blijven (voor gezonde personen) ;
2. genezen (voor zieke personen, om te diagnosticeren, monitoren, behandelen) ;

Ter vervanging van het vroeger rondgedeelde stuk nr. 6-261/1.

Tout le monde, jeune ou moins jeune, veut être soigné dans les meilleures conditions lorsqu'il se retrouve dans une situation de dépendance. À cela s'ajoute que la demande de soins ira croissant en raison du vieillissement de la population et que le coût des soins de santé est de plus en plus difficile à supporter pour la collectivité.

Il serait possible aujourd'hui d'organiser autrement la prévention, l'aide et les soins aux personnes de manière à rendre le système de soins plus efficace et à garantir sa viabilité financière future au bénéfice de l'individu et de la collectivité. Les grands principes sont l'amélioration de la qualité et la réduction du coût, et ce à trois niveaux :

1. le maintien en forme et en bonne santé (pour les personnes en bonne santé) ;
2. la guérison (pour les personnes malades) : diagnostic, surveillance et traitement ;

En remplacement du document n° 6-261/1 distribué précédemment.

3. beter leven met een aandoening (kwaliteit van leven verhogen, erger voorkomen).

Het is er. Alleen moeten we het nog wat meer willen implementeren.

Eenzijds zijn er de mogelijkheden met de hulp van mobiele communicatiediensten en -toestellen, zeg maar smartphones met app's, en wearables. Laten we dat bondig *mHealth* noemen (*mobile Health*). *mHealth* ondersteunt zowel de patiënt als de professional. *mHealth* is het sluitstuk van de positieve transformatie van zorg. Geen woonzorgcentra en ziekenhuizen meer, maar thuiszorg, ook op afstand. Van « bricks » naar « clicks ». Zorg verschuift hierdoor van residentieel/centraal naar ambuland/decentraal ; en op langere termijn verder naar de eigen individuele thuisomgeving. Dokters zullen apps voorschrijven naast de medicatie. De residentiele sectoren kunnen zich toespitsen op de zorgvraag die omwille van de vergrijzing toeneemt. Tenslotte is *mHealth* een essentieel hulpmiddel in de ondersteuning van de mantelzorger. U checkt van op afstand de status van uw verwant.

Anderzijds is er de onmiskenbare opkomst van robotica binnen de gezondheidszorg, eveneens als hulp voor patiënt én zorgverstrekker.

In 2017 (binnen een jaar al) zou wereldwijd de helft van de smartphonegebruikers *mHealth* benutten. *mHealth* zal in 2017 een geschatte wereldwijde marktwaarde hebben van 23 miljard dollar, komende van slechts 1 miljoen in 2008. Momenteel is Europa nog koploper qua aanbod met 6,9 miljard, op de voet gevolgd door Amerika en Azië.

De economische denktank McKinsey Global Institute verwacht dat in 2025 (= 10 jaar) wereldwijd twee tot drie miljard meer mensen internettoegang zullen hebben dan vandaag en dat dan nieuwe technologieën zoals *cloud computing*, *mobile computing*, *internet of things* en robotica een impact zullen hebben van 33 triljoen dollar,

3. le mieux-vivre avec la maladie (améliorer la qualité de vie, prévenir l'aggravation).

Les principes et les moyens existent, mais il faut vouloir davantage les mettre en œuvre.

Tout d'abord, il y a les applications de santé qui peuvent être activées à l'aide des services et appareils de communication mobiles, comme les smartphones avec applis et les portables, et qui sont à la base du système dit de santé mobile. La santé mobile vise à aider aussi bien le patient que le professionnel de la santé. Elle est la clé de voûte de la transformation positive du secteur des soins. Les centres résidentiels de soins et les hôpitaux sont appelés à disparaître ; seuls subsisteront les soins à domicile et à distance. On évoluera d'une stratégie de « briques » à une stratégie de « clics ». Un glissement va s'opérer dans le secteur des soins en ce sens que les soins résidentiels/centralisés laisseront progressivement la place aux soins ambulatoires/décentralisés, lesquels seront à leur tour remplacés à plus long terme par une formule de prise en charge individualisée du patient dans son environnement. Les médecins prescriront non seulement la médication requise, mais aussi le recours à certaines applications de santé mobile. Le secteur des soins résidentiels pourra se concentrer sur la demande de soins en augmentation sous l'effet du vieillissement. Enfin, les applications de santé mobile sont un outil essentiel pour soutenir l'aidant proche, puisque celui-ci pourra vérifier à distance comment se porte le parent dont il s'occupe.

Ensuite, il y a la montée en puissance de la robotique dans le secteur des soins de santé ; il s'agit de technologies qui ont elles aussi pour vocation d'aider à la fois le patient et le dispensateur de soins.

En 2017 – soit dans un an à peine – la moitié des utilisateurs de smartphones dans le monde pourraient utiliser les applications de santé mobile. On estime qu'en 2017, la valeur de marché de la santé mobile au niveau mondial s'élèvera à 23 milliards de dollars, alors qu'elle se chiffrait seulement à 1 million en 2008. L'Europe conserve sa position de leader dans ce domaine avec une offre de 6,9 milliards, suivie de près par l'Amérique et l'Asie.

Le groupe de réflexion économique McKinsey Global Institute estime qu'en 2025 (= 10 ans), deux à trois milliards de personnes en plus dans le monde auront accès à l'Internet et que les nouvelles technologies telles que l'informatique en nuage (« *cloud computing* »), l'informatique mobile ou l'Internet des objets ainsi que

een duizelingwekkend cijfer in vergelijking met dat van de huidige pc-markt, goed voor 1,1 triljoen dollar.

Het is interessant om te weten dat deze markt gedomineerd wordt door individuele aanbieders en kleine ondernemingen. Hier kan een klein land dus groot in zijn.

Er is echter heel veel wat moet aangepast worden om van *mHealth* en robotica een succes te maken :

— eerst en vooral een wetgevend kader dat rechtszekerheid biedt aan stakeholders en gebruikers ;

— nood aan proactieve, coherente en systematische sturing voor prioritaire doelstellingen en doelgroepen om willekeur en subjectiviteit te vermijden ;

— de implementatie van de nieuwe toepassingen binnen de bestaande organisaties in de gezondheidszorg en een eventuele aanpassing of aanvulling van de nomenclatuur voor geneeskundige verstrekkingen ;

— een toetsing van de privacywetgeving en data-beveiliging om te vermijden dat persoonlijke data op onbeheerste wijze gaan circuleren ;

— een kader rond aansprakelijkheid wanneer er op afstand aan zorg gedaan wordt om finaal te zorgen dat aansprakelijkheid bij *mHealth* dezelfde rechten en plichten kan verankeren als bij de traditionele zorg. De productaansprakelijkheid staat grotendeels op punt, de gebruikersaansprakelijkheid nog niet ;

— op een wetenschappelijk onderbouwde wijze dienen de kwaliteitsnormen voor de toepassingen vastgelegd worden ;

— een correcte en gestandaardiseerde ijking voor metingen. Standaarden van interoperabiliteit dienen in lijn te zijn met internationale evolutie en het stimuleren van generieke applicaties moet toepasbaar gemaakt worden op meerdere platformen, die minstens compatibel zijn met het bestaande elektronische patiëntendossier en met *eHealth*, welke tevens verder op punt gezet zullen worden ;

la robotique auront un impact financier de 33 trillions de dollars, un chiffre qui donne le vertige quand on le compare à celui du marché actuel des ordinateurs, qui est de 1,1 trillion de dollars.

Il faut savoir que ce marché est dominé par des fournisseurs individuels et des petites entreprises. Un petit pays peut donc s'y tailler une part de choix.

Mais pour que les applications mobiles et la robotique soient une réussite dans le secteur de la santé, de nombreuses mesures s'imposent :

— avant tout, créer un cadre législatif qui procure une sécurité juridique aux parties prenantes et aux utilisateurs ;

— développer une approche proactive, cohérente et systématique pour pouvoir identifier les objectifs et les groupes prioritaires et, partant, éviter l'arbitraire et la subjectivité ;

— mettre en œuvre de nouvelles applications au sein des structures de soins de santé existantes et, au besoin, adapter ou compléter la nomenclature des prestations de santé ;

— évaluer la législation relative à la protection de la vie privée et à la protection des données afin d'éviter toute diffusion anarchique de données à caractère personnel ;

— encadrer la responsabilité liée à la dispensation de soins à distance afin de faire en sorte que la responsabilité en matière de santé mobile soit identique, en termes de droits et d'obligations, à la responsabilité liée à la dispensation de soins traditionnels. La responsabilité du fait des produits est en grande partie réglée, mais ce n'est pas encore le cas pour la responsabilité du fait des usagers ;

— veiller à ce que les normes de qualité valables pour les applications soient fixées d'une manière scientifiquement étayée ;

— développer un étalonnage correct et standardisé pour les mesures. Les normes d'interopérabilité doivent être conformes à l'évolution internationale et les applications génériques doivent être utilisables sur plusieurs plateformes qui soient au moins compatibles avec le dossier médical informatisé existant du patient et avec la plate-forme *eHealth*, qui seront eux aussi perfectionnés ;

— een evaluatie van de patentenwetgeving dient te gebeuren in kader van de nieuwe *mHealth*-toepassingen ;

— afstemming tussen beleid, kenniscentra , zorgcentra en industrie is noodzakelijk ;

— valorisatie van de bestaande proefprojecten dient te gebeuren na positieve evaluatie ;

— het onderwijs moet afgestemd worden op toekomstige toepassingen van *mHealth* in de zorgsector.

Samengevat : we moeten een uitgebreid kader voorbereiden op innovatie en mensen, die innoveren, betrekken, zonder evenwel andere vormen van zorg en ondersteuning te verdringen, en met respect voor de keuzevrijheid van de patiënt om deel te nemen aan *mHealth*. Aan vele van deze dingen wordt al gewerkt en vooruitgang geboekt.

De meerwaarden van *mHealth* en robotica zijn uitgebreid.

Essentieel is de denkpiste dat interactie tussen zorggebruiker en zorgverstrekker mobiel wordt. Ze kan gebeuren op elk moment, op elke plaats. Patiënten worden meer in staat gesteld tot zelfredzaamheid in hun eigen (thuis)-omgeving. Patiënten kunnen meer mobiel en actief blijven, én toch ondersteund worden.

Betere preventie en kwaliteit van leven, een hogere levensverwachting (12 tot 34 % reductie in mortaliteit bij langdurige aandoeningen) door potentiële langdurige aandoeningen vroegtijdig te detecteren door zelfassessment en triggers op afstand kunnen het resultaat zijn van *mHealth*.

Instrumenten in dit verband zijn onder meer :

— *telemonitoring* (bijvoorbeeld bloeddruk of suikerpiegel die dagelijks doorgegeven wordt) ;

— *telecoaching* (bijvoorbeeld sport en dieet om af te vallen) ;

— *telemedicine* (bijvoorbeeld een sms die je herinnert aan je pilletje of zelfs een signaal vanuit de ingenomen pil zelf die bevestigt dat ze effectief werd ingenomen) ;

— évaluer la législation des brevets dans le cadre des nouvelles applications de santé mobile ;

— instaurer une coordination entre le monde politique, les centres d'expertise, les centres de soins et l'industrie ;

— valoriser les projets pilotes existants dont l'évaluation s'est avérée positive ;

— faire en sorte que l'enseignement soit en phase avec les futures applications de santé mobile dans le secteur des soins.

En résumé : il faut créer un vaste cadre pour l'innovation et y associer les personnes qui innoverent, sans toutefois évincer les autres formes de soins et de soutien, et en respectant le libre choix du patient d'adhérer ou non au système de santé mobile. Un grand nombre de dispositifs ont déjà été mis en place et portent leurs fruits.

Le système de santé mobile et la robotique apportent une plus-value considérable.

L'idée essentielle en l'espèce est de faire en sorte que l'interaction entre le consommateur de soins et le prestataire de soins devienne mobile. Cette interaction peut se produire à tout moment et en tout lieu. Les patients se voient offrir une plus grande autonomie dans leur propre milieu de vie (à domicile). Ils peuvent rester plus mobiles et plus actifs, tout en bénéficiant d'un soutien.

Le système de santé mobile peut avoir pour effet d'améliorer la prévention ainsi que la qualité de vie et d'allonger l'espérance de vie (diminution de 12 à 34 % de la mortalité due à des affections de longue durée) grâce à une détection précoce des affections potentielles de longue durée au moyen d'une auto-évaluation et d'un dispositif d'alertes à distance.

Plusieurs outils peuvent être utilisés à cet effet :

— la télésurveillance (par exemple mesure quotidienne de la tension artérielle ou de la glycémie) ;

— le télécoaching (par exemple sport et conseils alimentaires pour perdre du poids) ;

— la télémédecine (par exemple rappel de prise d'un comprimé par sms, voire envoi d'un signal confirmant la prise effective du comprimé) ;

— *tracking* door mobiele gps : meting of er interactie is tussen omgeving en indicatoren (bijvoorbeeld beweegt men meer thuis of meer op het werk ?).

Deze toepassingen kunnen ook de drempel verlagen voor hulp zoeken bij stigmatiserende aandoeningen, vaak in de psychosociale context. Het helpt om zorg naar moeilijker toegankelijke groepen te brengen.

Dat *mHealth* talloze voordelen biedt, lijkt geen twijfel. Toch moet er aandacht voor blijven dat de toepassingen van *mHealth* de gezondheid van de patiënt verbeteren in een kostenefficiënt kader. Het succes en de betaalbaarheid van *mHealth* zal tevens afhangen van een voorafgaande goede omkadering en selectie van de patiënt. Het overdreven monitoren van mensen of patiënten die een bepaalde monitoring niet nodig hebben, kan dan weer kostenverhogend werken. Dit is een bekommernis die zeker moet meegenomen worden in het disease management, dat door *mHealth* wordt mogelijk gemaakt.

Disease management wordt mogelijk omdat patiënten eigen welzijn en gezondheid mobiel kunnen meten en monitoren, waardoor aanpassingen van levensstijl, behandeling of dringende interventies thuis tijdig kunnen gerealiseerd worden. Naar de toekomst toe is het dus perfect mogelijk dat een patiënt niet meer een dokter consulteert op het ogenblik dat hij of zij zich slecht voelt, de dokter zal de patiënt zelf consulteren wanneer blijkt dat bepaalde parameters hem zorgen baren.

De tijd die vrijkomt door het afstoten van routinetaken kan nuttig aangewend worden, bij het verzorgen van patiënten kan zo bijvoorbeeld meer aandacht gegeven worden aan het sociale contact, in ziekenhuizen kan de tijd dan weer aangewend worden voor meer doorgedreven specialisatie en onderzoek.

De zorg op maat waarnaar elke patiënt verlangt, komt binnen handbereik. De kennis ervan neemt toe. De komende jaren zal *mHealth* een meerwaarde bieden in de manier waarop we allen met onze gezondheid zullen omgaan. *mHealth* verdient een plaats naast de reeds bestaande zorgtrajecten. Maar niet alleen ernaast, ook de omkadering binnen bijvoorbeeld de evidence based medicine en algemene gezondheidspreventie, moet er zorg voor dragen dat *mHealth* op de meest

— la localisation par GPS mobile : permet de mesurer s'il existe une interaction entre l'environnement et les indicateurs (par exemple, est-on davantage mobile à domicile ou au travail ?).

Ces applications peuvent aussi, dans le contexte psychosocial, aider les patients à surmonter la crainte d'être stigmatisés en raison de leur affection et à demander l'aide nécessaire. Elles sont aussi un moyen de mettre les soins à la portée de groupes plus difficilement accessibles.

Il est indiscutable que la santé mobile offre d'innombrables avantages. Toutefois, il faut rester attentif à ce que les applications de santé mobile permettent d'améliorer la santé du patient tout en maintenant un bon rapport coût-efficacité. La réussite et la viabilité financière du système de santé mobile dépendront également de la qualité de l'encadrement et de la sélection préalables du patient. L'excès de surveillance de personnes ou de patients qui n'ont pas besoin d'un monitoring particulier peut entraîner une hausse des coûts. Il s'agit là d'un aspect dont il faut absolument tenir compte dans la gestion de la maladie, rendue possible par la santé mobile.

La mise en place d'un système de gestion de la maladie deviendra possible puisque le patient pourra lui-même mesurer et contrôler de manière mobile ses propres indicateurs en matière de santé et de bien-être, si bien que l'adaptation requise du mode de vie, les traitements ou les interventions urgentes à domicile pourront être réalisés à temps. Il est donc tout à fait possible dans le futur que cela ne soit plus le patient qui consulte un médecin lorsqu'il se sent mal, mais que ce soit le médecin lui-même qui prenne contact avec le patient lorsque certains paramètres lui paraissent inquiétants.

Le temps libéré grâce à la suppression de tâches routinières peut ainsi être employé utilement ; il est alors possible de consacrer davantage d'attention aux contacts avec les patients lors de la dispensation des soins. Dans les hôpitaux, le temps pourrait ainsi être utilisé au bénéfice d'une spécialisation et d'une recherche plus poussées.

La dispensation de soins sur mesure, que tous les patients appellent de leurs vœux, est une perspective qui n'est plus si éloignée. Les connaissances en la matière progressent. Dans les prochaines années, la santé mobile apportera une plus-value dans la façon dont tout un chacun gèrera sa santé. Elle mérite une place à côté des trajets de soins existants. Mais ce n'est pas suffisant ; l'encadrement au niveau de la médecine factuelle et de la prévention sanitaire générale, par exemple, doit aussi

kwaliteitsvolle manier haar plaats verovert binnen onze gezondheidszorg.

Een andere meerwaarde bij de mogelijkheid om sociaal zwakkeren beter te bereiken. Hoewel we zeker rekening moeten houden met de digitale kloof, is het zeker een vaststelling dat meer en meer doelgroepen, ook de moeilijks bereikbare, tegenwoordig een smartphone hebben.

Doorgaans bereiken gezondheidsboodschappen minderheidsgroepen en sociaal zwakkeren veel minder dan de doorsnee bevolking. *mHealth* kan hierbij een hulpmiddel zijn. *mHealth* kan een grotere toegang betekenen tot gezondheidszorg alsook de capaciteit vergroten om kwalitatieve gezondheidszorg te voorzien.

Dit alles maakt dat er alvast materiaal genoeg is om een gedegen informatieverlag op te maken. Nu de bevoegdheden inzake welzijn en gezondheidszorg zowel het federale als gemeenschapsniveau doorkruisen en overlappen, is de Senaat de uitgelezen plaats waar een grondig debat over *mHealth* kan gevoerd worden. De Senaat kan deze kans aangrijpen om aan de verschillende overheden en maatschappelijke partners constructieve voorstellen te formuleren om op die manier een kader te creëren waarbinnen *mHealth* toepasbaar kan worden gemaakt.

De Senaat lijkt ons, als ontmoetingsplaats voor al deze betrokken overheden, een erg geschikt forum om een informatieverlag op te maken met voorstellen gericht aan alle betrokken overheden. Doel moet daarbij zijn om te onderzoeken welke knelpunten er mogelijk kunnen ontstaan zijn, of nog kunnen ontstaan, door de bevoegdheidsverdelingen.

Deze problematiek vereist een grondige bespreking en krachtdadige voorstellen.

*
* *

faire en sorte que la santé mobile conquière sa place de manière optimale dans notre système de soins de santé.

Une autre plus-value tient à la possibilité de mieux atteindre les catégories socialement vulnérables. Bien qu'il faille tenir compte de la fracture numérique, force est de constater que les membres d'un nombre croissant de groupes-cibles, même les plus difficiles à atteindre, possèdent aujourd'hui un smartphone.

Les messages et mises en garde en matière de santé atteignent généralement beaucoup moins les minorités et les catégories socialement vulnérables que le citoyen moyen, mais la santé mobile peut s'avérer utile à cet égard. Un système de santé mobile permet d'élargir l'accès aux soins de santé et d'accroître la capacité à offrir des soins de santé de qualité.

À la lumière de ce qui précède, la matière ne manque pas pour établir un rapport d'information solide. Vu la manière dont les compétences fédérales et communautaires en matière de bien-être et de soins de santé s'imbriquent et se chevauchent désormais, le Sénat est le lieu idéal pour mener un débat approfondi sur la santé mobile. Le Sénat peut mettre cette occasion à profit pour adresser des propositions constructives aux différents acteurs de la société et autorités en vue de créer un cadre pour la mise en oeuvre du système de santé mobile.

En tant que lieu de rencontre de tous ces niveaux de pouvoir qui se mobilisent, le Sénat nous paraît être un forum particulièrement indiqué pour rédiger un rapport d'information et formuler des propositions qui seront adressées à toutes les autorités concernées. Il s'agit en l'occurrence d'examiner à quels problèmes les répartitions de compétences ont éventuellement donné lieu ou risquent de donner lieu à l'avenir.

Cette problématique requiert un débat approfondi et des propositions énergiques.

*
* *

**VERZOEK TOT HET OPSTELLEN VAN
EEN INFORMATIEVERSLAG**

Conform artikel 56 van de Grondwet en artikel 66 van het reglement van de Senaat verzoeken wij de Senaat een informatieverslag op te stellen met als onderwerp :

De noodzakelijke samenwerking tussen de federale overheid en de Gemeenschappen inzake de nieuwe toepassingen in de gezondheidszorg en *mHealth* in het bijzonder.

15 januari 2016.

**DEMANDE D'ÉTABLISSEMENT D'UN
RAPPORT D'INFORMATION**

Conformément à l'article 56 de la Constitution et à l'article 66 du règlement du Sénat, nous demandons au Sénat de rédiger un rapport d'information sur le sujet suivant :

La nécessaire collaboration entre l'autorité fédérale et les Communautés en ce qui concerne les nouvelles applications en matière de soins de santé et de santé mobile en particulier.

15 janvier 2016.