



SENAAT

Ruimte voor mHealth in onze zorg

INFORMATIEVERSLAG

12 mei 2017





De tekst kan worden gedownload op het volgende adres:
<http://www.senaat.be>

Ce texte est également disponible en français.

Secretariaat van de Commissie voor de Transversale Aangelegenheden - Gemeenschapsbevoegdheden:
comgecom@senate.be
02/501 71 11

Verantwoordelijke uitgever:

Gert Van der biesen, secretaris-generaal van de Senaat
Natieplein 1, 1009 Brussel

Deze publicatie heeft een informatieve waarde. Aan het redigeren ervan werd de grootste zorg besteed, maar noch de Senaat noch de diensten kunnen aansprakelijk worden gesteld voor de inhoud van de publicatie.

Wettelijk depot: D/2019/3427/3



Ruimte voor mHealth in onze zorg

INFORMATIEVERSLAG

12 mei 2017

**Dit verslag werd voorbereid door de Commissie voor de Transversale Aangelegenheden -
Gemeenschapsbevoegdheden**

Voorzitter:

Pol Van Den Driessche

Rapporteurs:

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

Samenstelling van de commissie:

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

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

MR: Anne Barzin, Jacques Brotchi, Olivier Destrebecq

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

Ecolo-Groen: Elisabeth Meuleman, H el ene Ryckmans

Open VLD: Rik Daems, Jean-Jacques De Gucht

sp.a: Rob Beenders, Katia Segers

cdH: Bertin Mampaka Mankamba



BELGISCHE SENAAT

Zitting 2017-2018

12 mei 2017

Dossier nr. 6-261

Informatieverslag betreffende de noodzakelijke samenwerking tussen de federale overheid en de Gemeenschappen inzake de nieuwe toepassingen in de gezondheidszorg en mHealth in het bijzonder

Parlementaire stukken:

[6-261/1](#): Verzoek tot het opstellen van een informatieverslag

[6-261/2](#): Verslag namens de commissie

[6-261/3](#): Hoorzittingen

[6-261/4](#): Tekst aangenomen door de commissie

[Handelingen](#) van 12 mei 2017 (nr. 6-28)

INHOUD

I. VOORWOORD	7
II. AANBEVELINGEN	9
HOOFDSTUK 1. Het ethisch kader	9
HOOFDSTUK 2. De toepassingen en geconnecteerde apparaten	9
A. De validiteit van mHealth	9
B. De toepassingen en geconnecteerde apparaten: evaluatie, labeling, accreditatie en certificering als kwaliteitswaarborg	10
C. Het delen en de opslag van mHealth gegevens / Big data	10
D. De interoperabiliteit	12
E. Het recht op mededinging	12
F. De aanpassing van het financieringssysteem (terugbetaling van de mHealth-apps - forfaitaire vergoeding van de artsen)	13
HOOFDSTUK 3. De patiënt	14
A. De impact van mHealth op de patiënt	14
B. De wet betreffende de rechten van de patiënt	14
C. De geïnformeerde toestemming	16
D. De gezondheids- en digitale vaardigheden	17
E. De bescherming van de persoonlijke levenssfeer	18
F. Het recht op vergetelheid	19
HOOFDSTUK 4. De gezondheidswerker	19
A. De relatie tussen de patiënt en de zorgverstrekker	19
B. Het beroepsgeheim	20
C. De deontologie (belangenconflict)	20
D. De digitale geletterdheid van de gezondheidswerker	20
III. HOORZITTINGEN	22
DE INFORMATIEVERSLAGEN VAN DE SENAAT	23

VOORWOORD VAN DE VOORZITTER

De Belgische gezondheidszorg staat vandaag voor grote uitdagingen; we worden steeds ouder, het aandeel chronische en/of meervoudige aandoeningen neemt toe en de financiële middelen zijn beperkt ten gevolge van onder meer het begrotingstekort.

De stijgende zorgvraag van chronisch zieken en bejaarde patiënten vraagt om adequate structuren en een optimalisering van de samenwerking rond en met de patiënt. We evolueren naar een geïntegreerd zorgcontinuüm waarin preventie, chronische en acute zorg op elkaar worden afgestemd. Het zorgproces moet op een moderne, geïntegreerde wijze worden gestuurd en gecontroleerd.

Ook de technologische revolutie zet zich door. De medische technologie wordt alsmaar geavanceerder. E-Health en ICT zorgen voor beter gestoffeerde en beter ontsloten Elektronische Patiëntendossiers. Telegeneeskunde en het gebruik van mobiele gezondheidsapplicaties zijn duidelijk bezig aan een opmars.

mHealth benut GSM's, smartphones, tablets en draagbare toepassingen, zoals bijvoorbeeld intelligent textiel. mHealth is in essentie de technologie en het feit dat dienstverlening en interactie tussen zorgverstreker en zorggebruiker hiermee mobiel wordt: ze kan gebeuren op elk moment, op elke plaats, zowel voor elke gebruiker als zorgverlener. mHealth maakt drie koppelingen: een koppeling met een mobiel device/toestel, een koppeling tussen patiënt en zorgverstreker en een koppeling met data.

Mobile Health (mHealth) heeft het potentieel om de zorgpraktijk te transformeren en te vernieuwen. Tijdens de hoorzittingen kwam duidelijk naar voren dat het gebruik van nieuwe informatie- en communicatietechnologieën welzijn en gezondheid kan ondersteunen en verbeteren. mHealth vormt een deel van de oplossing op de uitdagingen door bij te dragen tot een meer patiëntgerichte en gepersonaliseerde zorg die de shift naar preventie ondersteunt en tegelijkertijd de efficiëntie van het zorgsysteem verbetert en de financiële druk op ons gezondheidssysteem helpt verlichten. mHealth kan niet alleen helpen bij het uitwisselen van informatie tussen zorgverstrekkers en patiënten, het is ook een hulpmiddel om de mensen te informeren over specifieke aandoeningen en om de betrokkenheid van patiënten te verhogen. Gezondheidsinformatie wordt toegankelijk en laagdrempelig, kortom mHealth kan de health literacy verhogen, mensen krijgen tools in handen waarmee zij meer en beter aan zelfzorg en zelfmanagement kunnen doen. Disease management wordt mogelijk omdat patiënten eigen welzijn en gezondheid mobiel kunnen meten en monitoren.

De mogelijkheden van mobiele gezondheidsapplicaties zijn groot, maar er zijn ook heel wat aandachtspunten. Zo moeten patiënten en zorgverstrekkers worden ondersteund bij onder meer de kwaliteitsbeoordeling van apps, past mobile health niet in het huidige vergoedingsmodel van de zorg, dient de doorstroom en integreerbaarheid van de elektronische gegevens te worden verbeterd, stellen zich vragen in het kader van verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid zowel met betrekking tot gegevensverzameling als -verwerking, moet er worden beslist waar de middelen prioritair dienen te worden geïnvesteerd, enz.

Om de mogelijkheden en werkpunten van mHealth op een doordachte manier in structuren te kunnen gieten, af te lijnen, te organiseren en te coördineren, dienen alle stakeholders betrokken te worden (overheid, zorgverstrekkers, sociale partners en patiënten, bedrijven en ondernemers, universiteiten, ziekenhuizen, enz.).

Aangezien de bevoegdheden inzake welzijn en gezondheidszorg zowel het federale als gewest- en gemeenschapsniveau doorkruisen en vaak ook overlappen, blijkt de Senaat de uitgelezen plaats om een grondig debat te voeren inzake de nieuwe toepassingen in de gezondheidszorg en mHealth in het bijzonder.

De Senaat grijpt via dit informatieverlag dan ook de kans aan om aan de verschillende overheden en maatschappelijke partners/stakeholders constructieve voorstellen te formuleren om op die manier een kader te creëren waarbinnen mHealth toepasbaar kan worden gemaakt.

PoI Van Den Driessche,
*voorzitter van de Commissie voor de Transversale Aangelegenheden -
Gemeenschapsbevoegdheden*

HOOFDSTUK 1. Het ethisch kader

1. De Senaat beveelt de overheden aan erover te waken dat:

- elke mHealth toepassing, vanaf de ontwikkeling, in het belang staat van een betere kwaliteit in de zorgverlening van de patiënt;
- het gebruik van mHealth-gegevens uitgesloten wordt, tenzij hiervoor uitdrukkelijke toestemming is gegeven door de betrokkene;
- de bescherming van de privacy wordt verzekerd;
- de waardigheid en de autonomie van de patiënt als ethische fundamenten worden gerespecteerd bij alle mHealth-toepassingen;
- het menselijk contact tussen de patiënt en de zorgverstreker een essentiële voorwaarde is om die waardigheid te ondersteunen;
- alle mHealth-toepassingen op een deontologische wijze worden ingezet.

HOOFDSTUK 2. De toepassingen en geconnecteerde apparaten**A. DE VALIDITEIT VAN mHEALTH**

De Senaat beveelt aan:

2. dat de federale overheid, in samenwerking met de deelstaten, duidelijke grenzen afbakt voor mHealth-toepassingen die wetenschappelijk onderbouwd, betrouwbaar (op vlak van privacy) en veilig zijn.

Aangezien deze toepassingen door de markt zullen worden ontwikkeld, is het belangrijk om een vorm van controle te voorzien.

Deze grenzen kunnen de vorm aannemen van een kwaliteitslabel of een geijkte procedure, zoals ook voor geneesmiddelen of medische hulpmiddelen gangbaar is.

3. dat de overheden erop toezien dat de mobiele gezondheidstoepassingen ten dienste staan van alle patiënten en op gerichte wijze ontwikkeld worden.

Het mogelijke risico op medische overconsumptie en commercialisering moet worden bewaakt. De toepassingen moeten werkelijk beantwoorden aan een medische behoefte.

B. DE TOEPASSINGEN EN GECONNECTEERDE APPARATEN: EVALUATIE, LABELING, ACCREDITATIE EN CERTIFICERING ALS KWALITEITSWAARBORG

De Senaat beveelt aan:

4. een nationaal kadaster in het leven te roepen van Waalse, Vlaamse en Brusselse initiatieven voor platformen en data centers inzake mHealth, via samenwerkingsakkoorden.

5. de controle op Belgisch grondgebied op de toepassing van het huidige wettelijk kader inzake geconnecteerde medische hulpmiddelen te verzekeren.

6. te waarborgen dat de toepassingen die een diagnose voorstellen of een therapeutische functie hebben, het CE-label verkrijgen vóór ze op de markt worden gebracht. Dat label waarborgt dat de toepassing voldoet aan de veiligheidsnormen die de Europese Unie oplegt in het kader van de medische bepalingen. Dat CE-label is echter geen waarborg voor de kwaliteit en betrouwbaarheid van de toepassing, het geeft enkel aan dat de reeks testen waaraan de toepassing onderworpen werd, correct is verlopen.

Indien er nieuwe Europese kwaliteitsnormen worden ingevoerd om die leemte op te vullen, vraagt de commissie dat de federale overheid er namens België voor pleit dat men die normen verplicht maakt, in plaats van te accepteren dat ze op louter vrijwillige basis worden ingevoerd. In dat geval zullen die normen immers geen enkele rechtszekerheid bieden.

De Senaat meent dat, zoals het DMD-systeem in Frankrijk of de National Health Service in Groot-Brittannië, België over een portaal-site zou moeten beschikken waarop de mobiele toepassingen van de gezondheidssector die een CE-markering dragen, worden nagekeken en van een label worden voorzien. Het KCE of de FAGG zou, in samenwerking met de onderzoekscentra, die onafhankelijke instelling kunnen worden die de kwaliteitslabels controleert en toekent. Het verdient aanbeveling om bij het toekennen van labels reeds bestaande processen uit te breiden naar mHealth-applicaties. Redenen hiervoor zijn kostbeheersing, veiligheid en betrouwbaarheid.

7. erop toe te zien dat alle patiënten toegang hebben tot gezondheidszorg. Mobiele toepassingen mogen de ongelijkheid tussen patiënten niet vergroten.

C. HET DELEN EN DE OPSLAG VAN mHEALTH GEGEVENS / BIG DATA

De Senaat beveelt aan:

8. in het wetgevend kader rekening te houden met de internationale dimensie van het verzamelen en gebruiken van gegevens (coördinatie met Europese initiatieven).

9. relevante data, met inachtneming van de wetgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, op een eenvoudige wijze ter beschikking te stellen.

Commercieel gebruik van mHealth-gegevens moet worden uitgesloten.

10. om betrokken bedrijven die medische info bezitten te verplichten en aan te moedigen de EU-privacy gedragscodes te laten onderschrijven zodat ze ook bindend zijn, aangezien buitenlandse app stores voor iedereen toegankelijk zijn en het weerhouden van verkoop van gegevens in het buitenland niet absoluut gegarandeerd kan worden.

Als de medische data toch buiten de EU worden gestockeerd, moeten goede contracten worden opgesteld met buitenlandse firma's, naar het voorbeeld van de type-contracten van de EU die het «privacy-shield» respecteren, met bovendien de toestemming van de patiënt.

11. dat de overheden de burgers waarschuwen en hen aanmanen behoedzaam te zijn wanneer zij persoonlijke gegevens ter beschikking stellen. Het is de rol van de overheden om het respect voor privacy af te dwingen bij alle mHealth-toepassingen. Zij dienen specifieke standaarden vast te leggen met betrekking tot informatieveiligheid en bescherming van de privacy. Er moet tevens voorzien worden in verificatie en naleving van deze standaarden.

12. om het anonimiseren of pseudonimiseren (bij dit laatste is koppelen van informatie van een persoon uit verschillende bronnen wel mogelijk onder bepaalde voorwaarden en volgens een vooraf goedgekeurd protocol) te waarborgen wanneer Big data ontstaan. De federale regering dient erover te waken dat de GDPR (General Data Protection Regulation) wordt gerespecteerd.

13. over het proportionaliteitsprincipe te waken bij het verzamelen van gegevens. Zij moeten toereikend zijn, maar terzake dienend en niet overmatig ten aanzien van het nagestreefde doel.

De minimale gegevensverwerking moet gelimiteerd worden tot het noodzakelijke, met een beperkte bewaartermijn.

14. om gegevensverwerking optimaal te laten functioneren, te waarborgen dat aan open standaarden beantwoord wordt waarvan de onafhankelijkheid en duurzaamheid gegarandeerd is. Door gebruik hiervan kunnen ICT-systemen beter op elkaar worden afgestemd. Ze zijn laagdrempelig en per definitie kostenbesparend; er zijn ook geen hindernissen wat intellectueel eigendomsrecht betreft.

15. te investeren in de verdere versterking van de Belgische IT-infrastructuur teneinde de beschikbaarheid van internet te vergroten. Deze infrastructuur is een essentiële voorwaarde om een succesvol gebruik van mHealth-toepassingen te verzekeren.

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

17. te onderzoeken of de beheerders van databanken van medische gegevens, naast de regels vastgelegd in de verwachte GDPR voor 2018, het nodige doen om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevens te waarborgen.

D. DE INTEROPERABILITEIT

De Senaat beveelt de overheden aan:

18. toe te zien op de interoperabiliteit van de verschillende toepassingen om het delen van relevante informatie te optimaliseren en een regiefunctie in te vullen door interoperabiliteitsafspraken te maken. Interoperabiliteit betekent het kunnen uitwisselen van digitale gegevens tussen overheden onderling en tussen de overheid, bedrijven en burgers. Nadruk moet liggen op het bewerkstelligen van een semantische interoperabiliteit. Zo kan de betekenis van de gegevens correct geïnterpreteerd worden door verschillende systemen en voorkomt men dat sommige metingen moeten worden herhaald.

19. te waarborgen dat mHealth-toepassingen kunnen interageren met het patiëntendossier. Daarbij moeten afspraken worden gemaakt inzake de informatieveiligheid, gebruiksvriendelijkheid en betrouwbaarheid. De validatie heeft hier dan zowel betrekking op de correcte werking van de app als op de effectiviteit ervan.

E. HET RECHT OP MEDEDINGING

De Senaat beveelt aan:

20. gelet op het groot aantal kmo's dat in ons land actief is op het vlak van mHealth, meer ruchtbaarheid te geven aan de maatregel die in het kader van het «start-up»-plan is genomen; hierbij wordt belastingaftrek toegekend voor digitale investeringen en, meer in het bijzonder, voor de investeringen in systemen (software en uitrusting) die de beveiliging van de gegevens, de netwerken en de ICT-toepassingen waarborgen, maar die ook een veiliger beheer mogelijk maken van persoonlijke gegevens die door de ondernemingen worden verzameld. De aftrek voor investeringen is een fiscaal voordeel waardoor in één keer 13,5% van de geïnvesteerde bedragen kan worden afgetrokken van de belastbare winst.

F. DE AANPASSING VAN HET FINANCIERINGSSYSTEEM

(terugbetaling van de mHealth-apps - forfaitaire vergoeding van de artsen)

De Senaat beveelt aan:

21. om wat de terugbetalingen voor de mHealth-toepassingen betreft, te oordelen op grond van een combinatie van een aantal basiscriteria (werking van de app, interoperabiliteit, semantiek), maar ook een politieke keuze te maken over wat al dan niet kan worden terugbetaald.

Tevens om de huidige nomenclatuurcodes uit breiden om een werkelijke terugbetaling mogelijk te maken.

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

23. rekening te houden met de impact van mHealth op de organisatie en financiering van de gezondheidszorg, bij de structurele hervorming van de ziekenhuisfinanciering, de wet betreffende de uitoefening van gezondheidsberoepen en de herziening van de nomenclatuur.

24. het criterium van de fysieke aanwezigheid, bepaald in de wet van 22 augustus 2002, te herbekijken indien de overheid terugbetaling van zorg op afstand en/of monitoring mogelijk wil maken. De aanpassing van de patiëntenwetgeving is hiervoor noodzakelijk.

25. aangezien men de onafhankelijke onderzoekscentra, de spin-offs en de start-ups die zich binnen mHealth ontwikkelen in kaart wil brengen, ervoor te zorgen dat er gevolg wordt gegeven aan het verzoek van het Rekenhof om een Health Research System uit te werken, dat wil zeggen een overlegforum voor de strategische harmonisatie tussen de federale expertisecentra op het niveau van de gezondheidszorg en in hun relatie met de expertisecentra op andere beleidsniveaus.

26. te waarborgen dat enkel apps die aan welbepaalde criteria voldoen in aanmerking kunnen komen voor terugbetalingen. Lopende pilootprojecten moeten aanwijzingen geven hoe dit praktisch aan te pakken. Renumeratie zou bijvoorbeeld kunnen op een forfaitaire basis of gelinkt aan de aandoening die voorwerp van monitoring is.

HOOFDSTUK 3. De patiënt

A. DE IMPACT VAN mHEALTH OP DE PATIËNT

De Senaat beveelt aan:

27. erover te waken dat preventie en voorzorg altijd prioritair zouden zijn. Men hanteert met andere woorden altijd de hoogste veiligheids- en kwaliteitsnormen als basis, omdat men in de gezondheidszorg extra moet opletten met het leggen van causale verbanden.

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

29. te garanderen dat gegevens afkomstig uit medische mHealth-applicaties onderdeel uitmaken van het gedeeld elektronisch patiëntendossier. Het is hierbij van belang dat de gegevensstromen gescheiden blijven, zodat het voor alle partijen duidelijk is van waar welke gegevens afkomstig zijn en wie hiervoor verantwoordelijk is.

30. te garanderen dat een zorgverstreker op individuele basis gezondheidapps kan voorschrijven, enkel aan patiënten die er baat bij hebben, zonder hen te culpabiliseren of te stigmatiseren.

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

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

B. DE WET BETREFFENDE DE RECHTEN VAN DE PATIËNT

De Senaat beveelt aan:

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

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

35. dat de federale overheid ervoor zorgt dat de aansprakelijkheid gegarandeerd blijft middels de patiëntenrechtenwetgeving. Er is geen wezenlijk verschil als aansprakelijkheid digitaal wordt. Wel biedt een elektronisch dossier meer zekerheid aan de patiënt.

36. het indienen van een klacht te vereenvoudigen en de melding van problemen met medische hulpmiddelen te optimaliseren. Een nationaal meldpunt moet opgericht worden voor problemen en misbruiken (zowel voor gezondheidapps die onder de categorie medische hulpmiddelen vallen, als voor lifestyle-apps die onder de categorie consumentenproducten vallen).

37. de bescherming van de persoonlijke levenssfeer maximaal te waarborgen en te onderzoeken. Er dient te worden onderzocht of de wet van 8 december 1992 kan worden aangepast teneinde de bewijslast van de consument dat zijn privacy geschonden is, te verlichten en te onderzoeken welke dwingende sancties aan de niet-naleving van de wet kunnen gekoppeld worden.

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

39. het publiek te sensibiliseren door het ontwerpen van een checklist die aangeeft welke aspecten de consument best nakijkt voor hij met mHealth aan het werk gaat.

40. dat het gebruik van mobiele gezondheidstechnologie één van de mogelijke instrumenten moet zijn, ten dienste en in het kader van de relatie patiënt/zorgverlener en geen dwangmiddel ten opzichte van de patient. Het recht van de patiënt om een behandeling te weigeren, zoals voorzien door de huidige wet op de patiëntenrechten, moet worden gevrijwaard.

41. de participatie van de patiënt te vergroten door middel van een dialoog met de zorgverstrekkers waarin zijn behoeften worden vastgesteld. Zoals voorzien door de wet op de patiëntenrechten, moet de patiënt toegang hebben tot de gegevens die hij via mHealth-applicaties genereert en controle kunnen uitoefenen over de toegang tot en het gebruik van zijn gezondheidsgegevens.

42. een juridische oplossing uit te werken voor de clausule over de «therapeutische exceptie» zodat diagnoses die gepuurd zouden worden uit medische data niet in strijd komen met het recht van de patiënt om «niet te weten».

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

44. de patiënt te beschermen, meer bepaald door het goedkeuren van wetgeving, wanneer de oorspronkelijke voorwaarden niet worden nageleefd bij het opstellen van een gezondheidsovereenkomst bij de verzekeringsmaatschappijen.

C. DE GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING

De Senaat beveelt aan:

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

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

47. in de nieuwe wetgeving ook duidelijk aan te geven hoe lang de instemming geldig is en hoe vaak en op welke wijze ze al dan niet dient te worden vernieuwd.

48. dat de federale regering zo snel mogelijk werk maakt van de uitvoering van de verordening 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrij verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG.

49. elke gebruiker van een medische mHealth-applicatie kan beschikken over informatie met betrekking tot:

- a) welke gegevens worden verzameld en met welke finaliteit;
- b) waar de gezondheidsdata zullen worden opgeslagen: toestel van de gebruiker, een (buitenlandse) cloud, enz.;
- c) wie de ontvangers/beheerders van de data zullen zijn;
- d) hoelang de gegevens zullen worden bewaard;
- e) duidelijke contactinformatie.

Deze informatie moet beschikbaar zijn voor de activatie/installatie van een app, maar ook nadien.

50. te waarborgen dat apps gebruiksvriendelijke interfaces aanbieden aan gebruikers om hun rechten uit te oefenen. Alle informatie en communicatie betreffende gegevensverwerking moet gemakkelijk toegankelijk en begrijpelijk zijn, onder andere door het gebruik van eenvoudige en duidelijke taal. Informatie moet in «lagen» worden aangebracht. Informatie moet beschikbaar zijn voor de activatie/installatie van een app, maar ook nadien.

D. DE GEZONDHEIDS- EN DIGITALE VAARDIGHEDEN

De Senaat beveelt aan:

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

52. gerichte maatregelen te ontwikkelen om de digitale kloof weg te werken. Niet iedereen heeft immers de middelen, de kans, de vaardigheden of het zelfvertrouwen om de vele mogelijkheden van nieuwe digitale technologieën te leren of ten volle te benutten.

Om dit te verhelpen, kan men volgende maatregelen overwegen:

- a) kinderen zouden vanaf jonge leeftijd in hun vrije tijd reeds kennis kunnen maken met (informatie)technologie;
- b) aandacht in het onderwijs voor digitale en mediawijze competenties, voor het creëren van veilige en betrouwbare digitale omgevingen en voor toegankelijke en kwaliteitsvolle digitale infrastructuren in scholen;
- c) met bijzondere aandacht voor zij die vandaag digitaal onwetend zijn en kwetsbare groepen zoals ouderen, kansarmen, anderstaligen, enz.

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

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

55. te bewaken dat er bij gestructureerde patiëntenvoorlichting, een goed evenwicht wordt gevonden tussen standaardisatie en individualisatie van de informatie. Naast de beschikbaarheid van gestandaardiseerde patiëntenvoorlichtingsmaterialen of -activiteiten is het steeds bijzonder belangrijk om rekening te houden met de individuele noden en behoeften van patiënten.

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

57. het beschikken over gezondheidsvaardigheden te beschouwen als een gezondheidsdoelstelling. Een monitoring systeem moet worden opgezet om te zien hoe die geletterdheid evolueert.

58. de begeleiding en aangepaste informatieoverdracht te waarborgen, want deze zijn cruciaal. Elke zorgverlener is verantwoordelijk voor adequate patiëntenvoorlichting, zowel mondeling als met (digitale) voorlichtingsfolders en websites.

59. erover te waken dat de verantwoordelijkheid voor empowerment niet bij de patiënt wordt gelegd; patiënten zijn en blijven immers afhankelijk van zorgverleners, inkomen, enz. Niet van elke persoon kan zelfstandigheid worden verwacht.

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

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

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

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

E. DE BESCHERMING VAN DE PERSOONLIJKE LEVENSSFEER

De Senaat beveelt aan:

62. de beveiliging van de mHealth-gegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer te verzekeren, zowel in heel algemene zin, als bijvoorbeeld in het kader van wervingsexamens of bij de toekenning van bankleningen en verzekeringen.

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

64. de juridische aspecten van beleidsmaatregelen goed in te schatten, maar tevens, vooraleer een regeling te treffen, zich te hoeden voor een afremmend effect op innovatie. Het juridisch kader moet bestand zijn tegen onvermijdelijke nieuwe technologische ontwikkelingen en moet een voldoende hoog veiligheidsniveau waarborgen.

65. de oprichting te overwegen van een specifiek comité in elke sector van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Dat comité moet multidisciplinair worden samengesteld uit deskundigen inzake databescherming en uit deskundigen in de desbetreffende sector.

De doelstellingen zijn:

- normen of specificaties vastleggen voor de beveiliging van de informatie en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en nagaan of ze geëerbiedigd worden;
- de personen die verantwoordelijk zijn voor de dataverwerking bijstaan bij de risicoanalyse en bij het naleven van de verplichtingen die daarbij behoren.

F. HET RECHT OP VERGETELHEID

De Senaat beveelt aan:

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

67. het recht op vergetelheid in acht te nemen zoals het is opgenomen in de Belgische privacywet en in de Europese richtlijn 95/46EG, ook al worden de juridische contouren van het recht om vergeten te worden niet expliciet erkend door een (nationale, communautaire of internationale) wetgeving.

HOOFDSTUK 4. De gezondheidswerker

A. DE RELATIE TUSSEN DE PATIËNT EN DE ZORGVERSTREKKER

De Senaat beveelt aan:

68. erover te waken dat mHealth louter een hulpmiddel van de zorgverstreker blijft, met als doel de levenskwaliteit van de patiënt te verbeteren. Het mag de menselijke interactie niet vervangen. De mens achter de machine blijft onmisbaar. Wanneer mHealth na de diagnose wordt aangeraden of gebruikt, moet de relatie tussen de patiënt en de zorgverstreker verder in stand worden gehouden. Gezondheidsapps moeten met andere woorden complementair blijven aan de kennis en de beoordeling van de zorgverstreker. In die context blijft de rol van de huisarts doorslaggevend.

De belangrijkste insteek blijft een goede vertrouwensrelatie tussen patiënt en zorgverlener, waarbij communicatie, dialoog en respect centraal staan.

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

70. te waarborgen dat de eindverantwoordelijkheid gedeeld wordt tussen de productontwikkelaar en de arts enerzijds, en de patiënt anderzijds. Het kan niet zijn dat men de verantwoordelijkheid volledig doorschuift naar de patiënt.

B. HET BEROEPSGEHEIM

De Senaat beveelt aan:

71. te waarborgen dat een arts zich bij het gebruik van digitale toepassingen, zeker wanneer het gezondheidsgegevens betreft die door het medisch beroepsgeheim worden gedekt, aan de algemene privacyregels zoals vastgelegd in de leidraad «Artsen & digitale media» in 2015 opgesteld door de Orde van geneesheren, houdt.

72. te waarborgen dat de zorgverstreker, in het kader van de therapeutische relatie en vooraleer hij samen met de patiënt voor telemonitoring kiest, zich heeft verzekerd van de veiligheid en de bescherming van het beroepsgeheim.

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

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

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

C. DE DEONTOLOGIE (belangenconflict)

75. inzake verzekeringen, een procedure op te stellen voor de aangifte van belangenvermenging in het ziekenhuis wanneer een arts een patiënt behandelt en tegelijk als deskundige optreedt voor een verzekeringsmaatschappij.

D. DE DIGITALE GELETTERDHEID VAN DE GEZONDHEIDSWERKER

De Senaat beveelt aan:

76. de permanente vorming van gezondheidswerkers aan te moedigen om de overgang naar geconnecteerde geneeskunde mogelijk te maken. In de geest van het actieplan «Digital Belgium» dat door de federale overheid werd opgestart, zou het interessant zijn een beleid van digitale inclusie van gezondheidswerkers uit te werken in het kader van reeds bestaande opleidingen die onder andere door Agoria, VDAB en Forem worden gegeven.

77. alles in het werk te stellen om, gelet op deze nieuwe ontwikkelingen in de geneeskunde, de kwaliteit van de zorg te behouden. Men stelt vast dat deze nieuwe technologieën niet aan bod komen in onze faculteiten geneeskunde. Er moet worden ingezet op de opleiding van toekomstige artsen en andere zorgverstrekkers.

I. HOORZITTINGEN VAN 1 JULI 2016

- Prof. Johan Decruyenaere UGent, Kliniekhoofd Intensieve Zorg en Voorzitter Platform voor digitale geneeskunde en nieuwe medische technologieën, UZ Gent
- Dr. Benjamin Fauquert, huisarts, onderzoeker bij l'École de Santé Publique, ULB
- De heer Frank Robben, Administrateur-generaal Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid en het eHealth-platform

II. HOORZITTINGEN VAN 24 OKTOBER 2016

- Prof. Stefaan Callens, Interfaculty Centre of Biomedical Ethics and Law, KUL
- de heer Frank De Smet, lid van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer
- De heer Stefan Verschuere, Ondervoorzitter van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer

III. HOORZITTING VAN 28 OKTOBER 2016

- De heer Ignaas Devisch, professor in Ethiek, Filosofie en Medische filosofie, UGent
- De heer Philippe Coucke, Hoofd Dienst Radiotherapie, CHU Liège

IV. HOORZITTING VAN 18 NOVEMBER 2016

- Mevrouw Martine Van Hecke en de heer Jean-Philippe Ducart, experten bij Test-Aankoop
- De heer Roel Heijlen, projectverantwoordelijke patiëntveiligheid, innovatie en eHealth bij het Vlaams Patiëntenplatform
- Mevrouw Bernadette Pirsoul, projectverantwoordelijke van de Ligue des Usagers des Services de Santé (LUSS)

V. HOORZITTING VAN 2 DECEMBER 2016

- De heer Olivier Remacle, Dr. Denis Goldschmidt en de heer Thierry Vermeeren (CMIO-Chirec)
- Professor An Jacobs (VUB) en Dr. Ilse Mariën (VUB)

VI. HOORZITTING VAN 23 JANUARI 2017

- De heer Frank Robben, Administrateur-generaal Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid en het eHealth-platform

VII. HOORZITTING VAN 10 FEBRUARI 2017

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

DE INFORMATIEVERSLAGEN VAN DE SENAAT



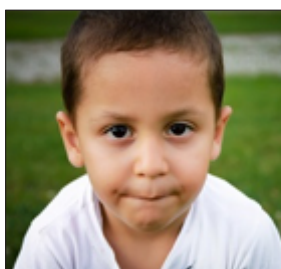
Informatieverslag betreffende de opvolging van de toepassing van het Actieplatform van de Vierde **VN-Wereldvrouwenconferentie van Peking**
([dossier 6-97](#)) - aangenomen op 6 maart 2015



Informatieverslag over **de omzetting van het recht van de Europese Unie** in Belgisch recht
([dossier 6-131](#)) - aangenomen op 21 mei 2015



Informatieverslag betreffende een onderzoek van de mogelijkheden voor een wettelijke regeling van **meeouderschap**
([dossier 6-98](#)) - aangenomen op 11 december 2015



Informatieverslag betreffende de noodzakelijke samenwerking tussen de federale overheid, de Gemeenschappen en de Gewesten inzake de gezamenlijke aanpak van de strijd tegen **kinderarmoede** in ons land
([dossier 6-162](#)) - aangenomen op 26 februari 2016



Informatieverslag betreffende de noodzakelijke samenwerking tussen de federale overheid en de Gewesten om tot een sterker geïntegreerd **openbaar vervoersplan en -aanbod** te komen
([dossier 6-201](#)) - aangenomen op 20 mei 2016



Informatieverslag over het intra-Belgisch besluitvormingsproces inzake **burden-sharing met betrekking tot klimaatdoelstellingen** (dossier 6-253) - aangenomen op 27 januari 2017



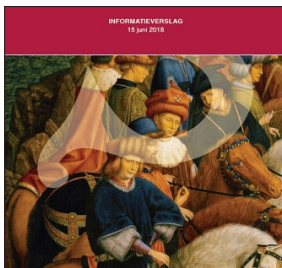
Informatieverslag betreffende de noodzakelijke samenwerking tussen de federale overheid en de Gemeenschappen inzake **de nieuwe toepassingen in de gezondheidszorg en mHealth** in het bijzonder (dossier 6-261) - aangenomen op 12 mei 2017



Informatieverslag betreffende de noodzakelijke samenwerking tussen de federale overheid, de Gemeenschappen en de Gewesten inzake **de preventie en de eliminatie van hormoonverstorende stoffen in de consumptie**, met het oog op de bevordering van de volksgezondheid (dossier 6-303) - aangenomen op 23 maart 2018



Informatieverslag betreffende het optimaliseren van de samenwerking tussen de federale overheid en de Gewesten inzake de bekendmaking van de beleidsmaatregelen ten gunste van de **zelfstandige ondernemers en de kmo's**, alsook inzake de administratieve vereenvoudiging (dossier 6-320) - aangenomen op 19 januari 2018



Informatieverslag betreffende de optimalisering van de samenwerking tussen de federale overheid en de deelstaten inzake de **bestrijding van kunstroof** (dossier 6-357) - aangenomen op 15 juni 2018



Informatieverslag betreffende de noodzakelijke samenwerking tussen de federale overheid, de Gemeenschappen en de Gewesten inzake de **verbetering van de luchtkwaliteit**, met het oog op de bevordering van de volksgezondheid (dossier 6-391) - aangenomen op 13 juli 2018



Informatieverslag betreffende de noodzakelijke samenwerking tussen de Federale Staat en de deelstaten inzake de impact, de kansen en mogelijkheden en **de risico's van de digitale "slimme samenleving"** ([dossier 6-413](#)) - aangenomen op 29 maart 2019



Informatieverslag betreffende **het recht van antwoord op het internet** ([dossier 6-465](#)) - aangenomen op 29 maart 2019

