

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

14 mars 2022

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

**relative à l'accessibilité
des applications numériques liées à la santé**

(déposée par Mmes Nawal Farih et
Nathalie Muylle)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

14 maart 2022

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**betreffende de toegankelijkheid
van digitale gezondheidsapplicaties**

(ingediend door de dames Nawal Farih en
Nathalie Muylle)

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de numering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigegekleurd papier)

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Introduction

La présente résolution souhaite mettre l'accent sur l'importance des soins de santé numériques.

La crise du coronavirus a donné une formidable impulsion à nos soins de santé numériques. De nombreux médecins ont été contraints de consulter à distance. Grâce à cette solution, les soins ont pu se poursuivre et beaucoup de patients ont pu consulter le médecin tout en restant chez eux. Les téléconsultations, autrefois plutôt rares, sont désormais adoptées par les établissements de soins et sont devenues monnaie courante, notamment grâce au remboursement. Selon plusieurs associations de médecins, la télémédecine continuera donc d'exister après la crise du coronavirus.¹

En Belgique, les établissements de soins qui utilisent des applications numériques liées à la santé sont légion. Aujourd'hui, ces applications sont généralement financées par les hôpitaux ou les patients, dès lors que les pouvoirs publics n'octroient pratiquement pas d'incitants financiers, à une exception près: *MoveUp*, une application dédiée à la rééducation après la pose d'une prothèse de la hanche ou du genou. Les coûts de toutes les autres applications sont cependant à la charge du patient et de l'établissement de soins. Le secteur des soins de santé est pourtant convaincu des avantages de la numérisation et mise, malgré l'absence d'incitants publics, sur un éventail de services *eHealth*.

Force est toutefois de constater que notre pays est à la traîne en matière de soins de santé numériques. Or, ces solutions numériques innovantes peuvent offrir une immense plus-value pour le patient comme pour le secteur des soins. Il est dès lors indispensable de jouer également la carte du numérique dans le domaine des soins de santé et de débloquer des moyens suffisants pour soutenir les soins de santé numériques. Selon des experts allemands, le recours massif aux applications numériques permettra rapidement d'étendre les connaissances en termes d'efficacité, de coûts et de bénéfices des thérapies numériques.²

¹ "De digitale dokter blijft, ook als COVID verdwijnt." *De Standaard* (19 mei 2021), p. 12.

² Voir J. JACOBS, *L'Allemagne est à la pointe du financement structurel pour les applications de prescription*, <https://smarthealth.live/fr/2021/01/20/lallemagne-est-a-la-pointe-du-financement-structurel-pour-les-applications-de-prescription/?nowprocket=1>.

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Inleiding

Deze resolutie wil de aandacht vestigen op het belang van digitale gezondheidszorg.

De coronacrisis heeft voor een enorme boost gezorgd binnen onze digitale gezondheidszorg. Veel artsen waren genoodzaakt om consultaties op afstand uit te voeren. Op die manier kon de zorg verder worden gezet en moesten veel patiënten hun woning niet meer verlaten om de arts te raadplegen. "Teleconsultaties", die voorheen eerder zeldzaam waren, worden nu onder meer door de terugbetaling omarmd door de zorginstellingen en zijn een gewoonte geworden. De digitale dokter zal dan ook na corona verder blijven bestaan volgens verschillende artsenverenigingen.¹

In België zijn er tal van zorginstellingen die gebruik maken van digitale gezondheidsapplicaties. Deze applicaties worden op heden veelal gefinancierd door het ziekenhuis of de patiënt omdat er quasi geen financiële incentives van de overheid bestaan. Er bestaat hier een uitzondering op: *MoveUp*, een applicatie voor de revalidatie na een heup- of knieprothese. Voor alle andere applicaties vallen de kosten echter voor de rekening van de patiënt en de zorginstelling. De gezondheidssector is zich nochtans sterk bewust van de voordelen die digitalisering met zich meebrengt en zet, ondanks het uitblijven van incentives door de overheid, in op een waaier van *eHealth*.

Ons land hinkt achterop als het op digitale gezondheidszorg aankomt. Nochtans kunnen deze innovatieve digitale oplossingen een grote meerwaarde bieden voor zowel de patiënt als onze zorgsector. Daarom is het noodzakelijk om ook binnen volksgezondheid digitalisering te omarmen en voldoende middelen vrij te maken om digitale gezondheidszorg te ondersteunen. Volgens Duitse deskundigen zal het grootschalige gebruik van digitale toepassingen snel tot veel meer inzicht leiden in de effectiviteit, kosten en baten van digitale therapieën.²

¹ "De digitale dokter blijft, ook als COVID verdwijnt." *De Standaard* (19 mei 2021), p. 12.

² Zie J. JACOBS, *Duitsland loopt voorop met structurele bekostiging apps-op-recept*, <https://smarthealth.live/2021/01/14/duitsland-loopt-voorop-met-structurele-bekostiging-apps-op-recept/>.

Avantages

Le recours aux évolutions technologiques présente de nombreux avantages. La prise en charge à domicile en est un. Grâce aux applications, un patient peut recevoir une aide à domicile dans le cadre de pathologies spécifiques. Il peut bénéficier du suivi nécessaire dans son environnement familial, ce qui est positif dans son processus de rétablissement, comme le confirme un rapport du Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) de 2015. Ce rapport montre que l'hospitalisation à domicile (HAD) est plus efficace en termes de qualité de vie et de satisfaction des patients qu'une hospitalisation classique.³ De même, un rapport récent de l'association *Kom op tegen Kanker* indique que dans le cadre d'une hospitalisation à domicile, la numérisation permet de maintenir la proximité et l'expertise du dispensateur de soins à portée du patient.⁴

Une étude menée aux États-Unis confirme également la plus-value d'une prise en charge à domicile.⁵ Le modèle examiné dans le cadre de cette étude comprenait des visites à domicile effectuées par des médecins avec une couverture médicale 24 heures sur 24, des visites d'infirmiers deux fois par jour et des traitements à domicile en vue d'offrir à des patients souffrant de pathologies aiguës des soins comparables à ceux dispensés dans un hôpital traditionnel. Ce modèle sous-entendait aussi une connectivité avancée (surveillance continue, accès vidéo et sms 24 heures sur 24 et consultations virtuelles).⁶ Il est ressorti de cette étude que la prise en charge à domicile peut générer une baisse des coûts des soins de santé, dès lors qu'ils combinent des soins à distance et des soins en personne, ce qui réduit le travail de l'infirmier (ratio patient-infirmier comparable, mais à raison de deux visites à domicile contre 24 heures de soins en structure hospitalière), ainsi que le recours à des services et des consultations supplémentaires et les réhospitalisations. Le rapport évoque une diminution potentielle des coûts de l'ordre de 41 %.⁷ Le rapport de *Kom op tegen Kanker* évoque, lui aussi, les

Voordelen

Het gebruik van technologische ontwikkelingen brengt heel wat voordelen met zich mee. Eén van deze voordelen is homecare. Door het introduceren van applicaties kan een patiënt thuis ondersteund worden bij specifieke pathologieën. Hij kan de benodigde opvolging in zijn eigen vertrouwde omgeving genieten, wat positief is voor het herstelproces van de patiënt. Dat bleek reeds uit een rapport van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) uit 2015. Uit dit rapport blijkt dat thuishospitalisatie doeltreffender is voor de levenskwaliteit en tevredenheid van patiënten dan normale hospitalisatie.³ Ook een recent rapport van Kom op tegen Kanker geeft aan dat digitalisering ervoor kan zorgen dat in het kader van thuishospitalisatie, de nabijheid en expertise van zorgverleners alsnog in het bereik van de patiënten blijven.⁴

Een studie uit de Verenigde Staten toont ook de meerwaarde aan van homecare.⁵ Het model van homecare voor deze studie bestond uit huisbezoeken door artsen met 24-uurs medische dekking, tweemaal daagse verpleegkundige bezoeken en thuisbehandelingen om acuut zieke patiënten zorg te bieden die vergelijkbaar is met de zorg in een traditioneel ziekenhuis. Dit model bood ook geavanceerde connectiviteit (continue monitoring, 24-uurs toegang tot video en sms, en virtuele consultaties).⁶ Uit deze studie bleek dat thuiszorg tot lagere kosten voor de zorg kan leiden, omdat het een combinatie van zorg op afstand en zorg in persoon betreft die de verpleegkundige arbeid vermindert (vergelijkbare patiënt-verpleegkundige ratio, maar twee bezoeken thuis vs. 24-uur zorg in het ziekenhuis), maar ook het gebruik van aanvullende diensten en consultaties en heropnames vermindert. Er wordt gesproken van een mogelijke daling van de kosten van 41 %.⁷ Ook het rapport van Kom op tegen Kanker spreekt van de mogelijke voordelen verbonden aan de thuishospitalisatie: thuishospitalisatie zorgt er onder meer voor dat sommige patiënten meer controle over hun leven en behandeling krijgen, en beter in staat

³ M.-I. FARFAN-PORTET, A. D. DENIS, L. MERGAERT et ali., *Synthèse: l'hospitalisation à domicile: orientations pour un modèle belge*, Bruxelles, KCE, 2015, https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE__250Bs_hospitalisation_a_domicile_Synthese.pdf.

⁴ K. ANNENDIJK, H. NEEFS, I. PELEMANS, *Haalbaarheidsstudie thuishospitalisatie*, Bruxelles, Kom op tegen Kanker, juin 2021, p. 15, <https://pers.komoptegenkanker.be/kom-op-tegen-kanker-patienten-en-zorgverleners-willen-meer-thuishospitalisatie#>.

⁵ *Being treated at home can help people save money and heal faster*, <https://www.healthline.com/health-news/being-treated-at-home-can-help-people-save-money-and-heal-faster#Cost-of-care-was-nearly-40-percent-lower>.

⁶ D. M. LEVINE, J. PIAN, K. MAHENDRAKUMAR et ali., "Hospital-Level Care at Home for Acutely Ill Adults: A Randomized Controlled Trial," *Annals of Internal Medicine*, Vol. 172 n° 2, 21 janvier 2020, p. 80.

⁷ *Ibid*, p. 82-84.

³ M.-I. FARFAN-PORTET, A. D. DENIS, L. MERGAERT et ali., *Synthese: thuishospitalisatie: opties voor een Belgisch model*, Brussel, KCE, 2015, https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE__250As_thuishospitalisatie_Synthese.pdf.

⁴ K. ANNENDIJK, H. NEEFS, I. PELEMANS, *Haalbaarheidsstudie thuishospitalisatie*, Brussel, Kom op tegen Kanker, juni 2021, p. 15, <https://pers.komoptegenkanker.be/kom-op-tegen-kanker-patienten-en-zorgverleners-willen-meer-thuishospitalisatie#>.

⁵ *Being treated at home can help people save money and heal faster*, <https://www.healthline.com/health-news/being-treated-at-home-can-help-people-save-money-and-heal-faster#Cost-of-care-was-nearly-40-percent-lower>.

⁶ D. M. LEVINE, J. PIAN, K. MAHENDRAKUMAR et ali., "Hospital-Level Care at Home for Acutely Ill Adults: A Randomized Controlled Trial," *Annals of Internal Medicine*, Vol. 172 nr. 2, 21 januari 2020, p. 80.

⁷ *Ibid*, p. 82-84.

avantages de l'hospitalisation à domicile: celle-ci aide notamment certains patients à reprendre le contrôle de leur vie et de leur traitement et à leur donner plus de moyens d'atteindre leurs objectifs. L'hospitalisation à domicile permet en outre de tenir davantage compte des préférences et des besoins du patient et de son entourage. Sur le plan de l'accessibilité des soins, de leur rapidité et de leur efficacité, l'hospitalisation à domicile est également prometteuse.⁸ En particulier en ce qui concerne le rôle des applications numériques, l'étude montre que le recours à des applications pour le suivi et la communication avec les patients permet de maintenir, voire de renforcer, le lien avec l'équipe soignante de l'hôpital puisqu'elles permettent de mettre l'expertise à la disposition des patients directement (en ligne) à leur domicile sans qu'ils doivent se déplacer à l'hôpital. Les dispensateurs de soins à l'hôpital peuvent également obtenir davantage d'informations sur l'état de santé (évolutif) du patient grâce au suivi numérique. La plus-value de ces outils numériques et leur intégration potentielle dans des interventions HAD doivent toutefois encore être examinées plus avant.⁹

L'accord de gouvernement fédéral indique déjà que l'on veillera à encourager des alternatives à l'hospitalisation traditionnelle grâce, entre autres, à des techniques innovantes. L'Institut national d'assurance maladie et invalidité (INAMI), le SPF Santé publique et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) collaborent à l'élaboration d'un cadre pour l'ancrage structurel de l'hospitalisation à domicile.¹⁰ Ce cadre devrait cependant aussi prêter attention au rôle important des soins de santé numériques, en ce compris les applications numériques.

En outre, les applications liées à la santé et les consultations numériques peuvent également réduire le nombre d'admissions aux urgences. Une étude britannique avance qu'un accès plus rapide et plus efficace aux avis, à l'aide et au traitement fournis par les soins de première ligne par le biais du tri et des consultations à distance peut contribuer à réduire le nombre de cas de pathologies non urgentes dans les services des urgences.¹¹ Un tri numérique permet en effet de mieux évaluer au préalable quels patients doivent être pris en charge d'urgence. Une réduction du nombre de patients

zijn om hun doelen te bereiken. Er kan bovendien meer rekening gehouden worden met de voorkeuren en noden van de patiënt en zijn omgeving. Ook op het vlak van toegankelijkheid, tijdigheid van zorg en efficiëntie zijn er met thuishospitalisatie mogelijk voordelen te realiseren.⁸ Specifiek wat betreft de rol van digitale applicaties geven zij aan dat het gebruik van applicaties voor de opvolging van/en de communicatie met patiënten de band met het zorgteam in het ziekenhuis kunnen onderhouden en zelfs versterken. Ze laten namelijk toe om expertise direct (online) beschikbaar te stellen voor de patiënt thuis zonder dat hij de verplaatsing naar het ziekenhuis moet maken. Ook de zorgverleners in het ziekenhuis kunnen via digitale monitoring meer info krijgen over de (evoluerende) gezondheidssituatie van de patiënt. De meerwaarde van deze digitale tools en hun potentiële integratie in thuishospitalisatie-interventies moet echter nog verder worden verkend.⁹

In het Federaal Regeerakkoord werd al aangegeven dat er aandacht besteed zal worden aan het stimuleren van alternatieven voor klassieke hospitalisatie met behulp van onder andere innovatieve technieken. Het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV), de FOD Volksgezondheid en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) werken samen aan een kader voor een structurele verankering van thuishospitalisatie.¹⁰ In dit kader zou echter ook aandacht moeten zijn voor de belangrijke rol van digitale gezondheidszorg, inclusief digitale applicaties.

Bovendien kunnen gezondheidsapplicaties en digitale consultaties ook het aantal spoedopnames reduceren. Brits onderzoek argumenteert dat een snellere en betere toegang tot advies, steun en behandeling vanuit de eerstelijnsgezondheidszorg via triage en consultaties op afstand kan bijdragen tot een vermindering van het aantal gevallen van niet-urgente aandoeningen op de spoedafdelingen.¹¹ Door een digitale triage kan men namelijk vooraf beter inschatten welke patiënten dringend verder moeten worden geholpen. Een daling van het aantal patiënten dat opgenomen wordt op de

⁸ K. ANNENDIJCK, *Haalbaarheidsstudie thuishospitalisatie*, p. 21.

⁹ *Ibid.*, p. 24.

¹⁰ Voir P.S., Vandenbroucke: "Tijd proefprojecten thuishospitalisatie is voorbij," <https://www.despecialist.eu/nl/nieuws/beroepsnieuws/vandenbroucke-tijd-proefprojecten-thuishospitalisatie-is-voorbij.html>.

¹¹ G. CLARKE, P. PARIZA en A. WOLTERS, *How are total triage and remote consultation changing the use of emergency care?*, <https://www.health.org.uk/news-and-comment/charts-and-infographics/how-are-total-triage-and-remote-consultation-changing-the-us>.

⁸ K. ANNENDIJCK, *Haalbaarheidsstudie thuishospitalisatie*, p. 21.

⁹ *Ibid.*, p. 24.

¹⁰ Zie P.S., Vandenbroucke: "Tijd proefprojecten thuishospitalisatie is voorbij," <https://www.despecialist.eu/nl/nieuws/beroepsnieuws/vandenbroucke-tijd-proefprojecten-thuishospitalisatie-is-voorbij.html>.

¹¹ G. CLARKE, P. PARIZA en A. WOLTERS, *How are total triage and remote consultation changing the use of emergency care?*, <https://www.health.org.uk/news-and-comment/charts-and-infographics/how-are-total-triage-and-remote-consultation-changing-the-us>.

admis au service des urgences a donc un effet positif, à savoir qu'il est possible d'effectuer davantage de consultations dans les autres services des hôpitaux car le service des urgences aura besoin de moins de médecins et de personnel. Les applications liées à la santé et les consultations numériques permettent ainsi également de réduire la charge de travail des hôpitaux.

Un autre avantage est que la charge administrative pour les prestataires de soins diminuera car ils pourront échanger plus simplement et plus rapidement des informations numériques grâce aux applications liées à la santé.

Il est cependant important de souligner que les soins de santé numériques ne remplaceront pas la consultation ordinaire et que les hospitalisations à domicile ne deviendront pas non plus une obligation pour le patient. Les applications liées à la santé peuvent jouer un rôle de complément et de soutien important dans le cadre du rétablissement d'un patient. Grâce à une consultation ou à un suivi à distance, un patient est en mesure de partager quotidiennement l'évolution de son état de santé ou ses données avec le médecin traitant. Le patient sera ainsi encore suivi de près mais ne devra pas se déplacer jusqu'au cabinet du médecin. Les rendez-vous physiques avec le médecin continueront de la sorte à constituer un élément essentiel du processus de rétablissement. Une application ne saurait en effet être considérée comme une solution de remplacement à part entière à une consultation chez le médecin.

Il convient en outre de faire observer que tous les groupes de population ne sont pas égaux en ce qui concerne l'accès aux applications numériques, si bien qu'il y a lieu de souligner leur rôle complémentaire.

Plus-value pour le patient

Il est important de souligner que les applications numériques liées à la santé peuvent présenter une importante plus-value pour le patient. Les investissements dans les soins de santé numériques visent à améliorer la qualité de vie du patient, ce qui sera nécessaire afin de réaliser la transition vers un système de soins intégrés. Dans le cadre des consultations et du suivi numériques aussi, il faudra développer une approche axée sur la prise en charge du patient et ce, en se concentrant surtout sur le suivi des patients dans leur environnement de vie. Il faut en outre opérer une transition vers des soins axés sur la plus-value. Pour ce faire, il faudra également mesurer les conséquences pour le patient. Pour chaque application ou chaque initiative numérique qui sera prise, il faudra évaluer concrètement quels sont les résultats qu'elle fournit en termes de qualité de la prise en charge du patient.

spoedafdeling, heeft dus een positief gevolg: men kan meer consultaties doen op de andere afdelingen in de ziekenhuizen omdat er minder artsen en personeel nodig zijn op de spoedafdeling. Op die manier zorgen gezondheidsapplicaties en digitale consultaties er ook voor dat de workload van de ziekenhuizen vermindert.

Een ander voordeel is dat de administratieve last voor de zorgverstrekkers zal dalen want zij kunnen via gezondheidsapplicaties eenvoudiger en sneller digitale informatie uitwisselen.

Belangrijk is echter om te benadrukken dat digitale gezondheidszorg de gewone consultatie niet zou vervangen, noch dat thuishospitalisaties een verplichting voor de patiënt worden. Gezondheidsapplicaties kunnen een belangrijke aanvullende en ondersteunende rol spelen bij het herstel van een patiënt. Door een consultatie of opvolging op afstand kan een patiënt dagelijks zijn voortgang of gegevens delen met de behandelende arts. Op die manier wordt de patiënt nog steeds van nabij opgevolgd maar dient deze geen verplaatsing te maken naar de praktijk van de arts. De fysieke afspraken met de arts blijven op die manier nog steeds een essentieel onderdeel van het herstelproces. Een applicatie kan immers niet worden gezien als een volwaardige vervanging van een consultatie bij de arts.

Bovendien moet ook de opmerking gemaakt worden dat digitale applicaties niet even toegankelijk zijn voor elke bevolkingsgroep, waardoor de aanvullende rol ervan benadrukt dient te worden.

Meerwaarde voor de patiënt

Het is belangrijk om te benadrukken dat gezondheidsapplicaties een belangrijke meerwaarde kunnen hebben voor de patiënt. Investerings in digitale gezondheidszorg hebben tot doel om de levenskwaliteit van de patiënt te verbeteren. Dit zal nodig zijn om de transitie te maken naar een systeem van geïntegreerde zorg. Ook binnen de digitale consultaties en opvolging zal de zorg rond de patiënt moeten worden gecreëerd. Dit vooral met een focus op de opvolging van patiënten in de thuisomgeving. Daarnaast moet er ook een shift worden gemaakt naar een waardegedreven zorg. Hiervoor dienen ook de outcomes voor de patiënt gemeten te worden. Voor elke applicatie of elk digitaal initiatief dat genomen wordt, zal men concreet moeten nagaan welke resultaten dit oplevert voor de kwaliteit van de zorg rond de patiënt.

Les applications numériques liées à la santé présentent en outre un autre avantage, à savoir que les patients peuvent suivre eux-mêmes en permanence l'évolution de leur état de santé et qu'ils participent en quelque sorte de manière plus active et plus informée au processus.

Soins intégrés

Il est important de souligner qu'il faut créer de la cohérence pour le patient. Les applications qui sont approuvées et mises à la disposition du patient doivent en premier lieu être complémentaires aux consultations physiques chez le médecin traitant. Il est dès lors crucial de veiller à lutter contre la fragmentation des soins. Le système que nous élaborons en introduisant des applications liées à la santé constitue un complément et un appui qui, en aucune manière, n'a la capacité ni l'autorisation de se substituer aux consultations physiques chez un médecin.

Par ailleurs, la vigilance vis-à-vis des données constitue aussi un facteur crucial dans le cadre de l'utilisation des applications numériques liées à la santé. Celles-ci sont surtout basées sur l'utilisation de données transmises dans le cadre d'une thérapie ou d'un traitement. Il s'agit souvent de données très sensibles qui ne peuvent être consultées que par un médecin. Il est dès lors très important d'utiliser des applications sûres qui jouissent de la confiance des utilisateurs et qui répondent à toutes les règles pertinentes relatives à la protection des données (notamment en matière de limitation des finalités, de proportionnalité, des droits des personnes concernées...). Il s'agit en effet de données à caractère personnel qui doivent être encodées et faire l'objet d'un suivi. Faute de confiance dans une application qui fonctionne correctement, le patient sera plus que probablement réticent à l'idée d'utiliser l'application.

Il convient dès lors de soumettre le soutien d'applications à des conditions strictes. Celles-ci permettront d'augmenter la confiance que l'utilisateur accorde à une application. Il convient ainsi tout d'abord de veiller à l'élaboration d'un cadre légal clair pour l'ensemble des applications afin de garantir le respect de la vie privée du patient ainsi que la protection des données. À cet égard, l'Allemagne a instauré la "*Patientendaten-Schutz-Gesetz*". Cette loi porte sur la protection du caractère privé des données relatives au patient et confère à celui-ci les pleins pouvoirs sur ses propres données.¹² C'est ainsi que seul le patient peut décider de ce qu'il adviendra de ses données. La loi va même jusqu'à permettre au patient de désigner les personnes ayant accès à certains

Een ander voordeel van gezondheidsapplicaties is bovendien dat patiënten hun gezondheid zelf permanent kunnen opvolgen en dat ze als het ware op een meer doorgedreven en geïnformeerde wijze deelnemen in het proces.

Geïntegreerde zorg

Het is belangrijk om te benadrukken dat er een coherent verhaal moet worden geschreven voor de patiënt. De applicaties die worden goedgekeurd en ter beschikking worden gesteld aan de patiënt moeten in de eerste plaats complementair zijn met de fysieke consultaties bij de behandelende arts. Het is dan ook zeer belangrijk om erover te waken dat fragmentatie in de zorg wordt tegengegaan. Het verhaal dat we schrijven door het invoeren van de gezondheidsapplicaties is een aanvullende en ondersteunende verhaal dat in geen enkel opzicht de plaats kan en mag innemen van de fysieke consultaties bij een arts.

Daarnaast is ook datawaakzaamheid een zeer belangrijke factor bij het gebruik van gezondheidsapplicaties. Deze steunen vooral op het gebruik van data die worden doorgegeven in het kader van een therapie of behandeling. Dit zijn vaak zeer gevoelige data die enkel mogen gezien worden door een arts. Het is dan ook zeer belangrijk om veilige applicaties te gebruiken die het vertrouwen genieten van de gebruikers en die voldoen aan alle relevante regels betreffende gegevensbescherming (onder meer inzake doelbinding, proportionaliteit, de rechten van de betrokkenen...). Het zijn immers persoonlijke data die moeten worden ingegeven en opgevolgd. Wanneer het vertrouwen in een goed werkende applicatie ontbreekt, zal de patiënt meer dan waarschijnlijk twijfelachtig staan tegenover het gebruik van de applicatie.

De ondersteuning van applicaties dient daarom gekoppeld te worden aan strikte voorwaarden. Op die manier wordt het vertrouwen van de gebruiker in de applicatie verhoogd. Zo moet men er in eerste instantie voor zorgen dat er een duidelijk wettelijk kader wordt gecreëerd voor alle applicaties zodat de privacy van de patiënt wordt gewaarborgd en ook de bescherming van data wordt gegarandeerd. Zo werd er in Duitsland de "*Patientendaten-Schutz-Gesetz*" ingevoerd. Deze wet heeft betrekking op de privacy van data van patiënten en duidt de patiënt ook aan als baas over zijn eigen data.¹² Zo kan enkel de patiënt beslissen wat er gebeurt met zijn of haar data. De wetgeving gaat zelfs zo ver dat de patiënt kan kiezen wie er toegang heeft tot bepaalde

¹² Bundesministerium für Gesundheit, *Patientendaten-Schutz-Gesetz*, <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/patientendaten-schutz-gesetz.html>.

¹² Bundesministerium für Gesundheit, *Patientendaten-Schutz-Gesetz*, <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/patientendaten-schutz-gesetz.html>.

documents de son dossier.¹³ Cette loi allemande peut servir d'exemple à l'élaboration d'un cadre légal belge, même s'il convient bien entendu d'examiner dans quelle mesure cette loi peut être traduite dans le système belge des soins de santé.

En outre, il convient de veiller dans notre pays, tout comme en Allemagne, à ce que l'ensemble des dispositions soient en stricte conformité avec le règlement général sur la protection des données (RGPD) de l'Union européenne et respectent par ailleurs la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Des soins numériques à un coût abordable

Outre la sécurité et la protection des données à caractère personnel, le prix de l'application utilisée constitue une autre composante importante. Bien que plusieurs projets pilotes soient actuellement en cours, aucune forme de remboursement n'est encore été prévue pour les applications qui sont déjà disponibles dans notre pays, à l'exception du remboursement temporaire, par le biais d'une convention, pour l'utilisation de l'application *MoveUp*.

L'Allemagne en revanche a déjà prévu un système de remboursement effectif. Dans ce système, la décision concernant les modalités du remboursement est prise individuellement pour chaque application au travers de négociations directes avec l'entreprise qui a développé cette application, et ce, sur la base de la "*Digitale-Versorgung-Gesetz*" (DGV) et de la "*Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung*" (DiGAV).

La DGV, entrée en vigueur le 19 décembre 2019, a jeté les bases du droit des assurés à une prise en charge par le biais d'applications de soins numériques. Depuis lors, environ 73 millions de personnes relevant du régime légal de soins de santé allemand ont le droit d'utiliser une application liée à la santé prescrite par un médecin ou un psychothérapeute ("l'application sur ordonnance") et remboursée par l'assurance maladie.¹⁴

Ce remboursement est soumis à la condition que l'application liée à la santé ait reçu le feu vert de l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux et ait de ce fait été inscrite dans un registre des applications numériques liées à la santé remboursables.

¹³ *Idem.*

¹⁴ Bundesministerium für Gesundheit, *Ärzte sollen Apps verschreiben können*, <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/digitale-versorgung-gesetz.html>.

documenten in zijn dossier.¹³ Deze Duitse wetgeving kan als voorbeeld dienen voor een Belgisch wettelijk kader, doch uiteraard moet onderzocht worden in welke mate deze wetgeving vertaald kan worden naar het Belgisch gezondheidszorgsysteem.

Bovendien moet men in ons land, net zoals in Duitsland, ervoor zorgen dat alles volledig in overeenstemming is met de Europese *General Data Protection Regulation* (GDPR) en dat daarnaast de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens gerespecteerd wordt.

Betalbare digitale zorg

Een ander belangrijk component in dit verhaal, naast de veiligheid en bescherming van de persoonsgegevens, is de prijs van de gebruikte applicatie. Hoewel er op dit moment enkele proefprojecten lopen, wordt er nog geen enkele vorm van terugbetaling voorzien voor de applicaties die reeds in werking zijn in ons land, met uitzondering van de tijdelijke terugbetaling via overeenkomst voor het gebruik van de applicatie *MoveUp*.

In Duitsland, daarentegen, heeft men wel reeds een werkend systeem van terugbetaling voorzien. Daar beslist men op het individuele niveau van de applicatie hoe de terugbetaling zal gebeuren. Dit gebeurt via rechtstreekse onderhandelingen met het bedrijf dat de applicatie heeft ontwikkeld. Dit op basis van de *Digitale-Versorgung-Gesetz* (DGV) en de "*Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung*" (DiGAV).

Met de DGV, die in werking trad op 19 december 2019, werd de basis gelegd voor de aanspraak van verzekerden op de verstrekking van digitale zorgtoepassingen. Dit zorgde ervoor dat ongeveer 73 miljoen personen die onder de Duitse wettelijke ziektekostenverzekering vallen, het recht hebben om een door de arts of psychotherapeut voorgeschreven gezondheidsapplicatie (de "app op recept") die door de ziektekostenverzekering wordt vergoed, te gebruiken.¹⁴

Voorwaarde hiervoor is dat een gezondheidsapplicatie de beoordeling van het Federaal Instituut voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen met succes heeft doorlopen, hetgeen leidt tot een opname in een register van vergoedbare digitale gezondheidstoepassingen.

¹³ *Idem.*

¹⁴ Bundesministerium für Gesundheit, *Ärzte sollen Apps verschreiben können*, <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/digitale-versorgung-gesetz.html>.

Les détails de cette procédure sont contenus dans le régime légal complémentaire, le DiGAV:

- une description claire des critères auxquels les applications numériques liées à la santé doivent répondre, notamment en matière de sécurité, de qualité, de protection des données et de sécurité des données;
- des descriptions fiables des méthodes et des procédures afin de démontrer les effets positifs sur les soins;
- les conditions relatives à la création d'un registre fonctionnel, convivial et transparent des applications numériques liées à la santé, et
- une procédure d'évaluation indépendante, structurée et fiable qui garantit à tout moment le respect des critères auxquels doivent répondre les applications numériques liées à la santé.

Dans la présente résolution, nous entendons dès lors demander avec insistance de réfléchir à un cadre financier clair et d'élaborer un système similaire à celui mis en place en Allemagne à travers la "*Digitale-Versorgungsgezet*" et le "*Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung*". Il convient de réfléchir au coût des applications, pour le secteur des soins de santé comme pour les patients, ainsi qu'au mode de remboursement.

Dans le cadre de l'accès aux applications liées à la santé, on s'attend à ce que le secteur (tant les établissements de soins que les développeurs) et les pouvoirs publics tiennent suffisamment compte des groupes vulnérables qui disposent d'un accès limité ou inexistant à ces soins de santé numériques et à ces applications liées à santé.

Initiatives et législation

Projets pilotes

En Belgique, plusieurs projets pilotes relatifs aux soins de santé numériques ont déjà été lancés. L'un de ces projets pilotes, *MoveUp*, est une application qui apporte une aide dans le cadre de la rééducation de patients ayant une prothèse de la hanche ou du genou. Ce projet s'est déroulé dans le cadre d'une étude comparative sur l'utilisation d'applications.¹⁵ Cette étude permet aux patients de participer, sur une base volontaire, à un programme de rééducation soutenu à distance. Bien entendu, lorsque c'est nécessaire, un contact physique aura bien lieu. La convention avait

¹⁵ Numerikare, *L'INAMI rembourse la kinésithérapie réalisée à l'aide d'une application mobile*, <https://www.numerikare.be/fr/actualites/e-health//l-rsquo-inami-rembourse-la-kinesitherapie-realisee-a-l-rsquo-aide-d-rsquo-une-application-mobile.html>.

De details van deze procedure werden geregeld in de aanvullende wettelijke regeling, de DiGAV:

- een duidelijke omschrijving van de vereisten waaraan digitale gezondheidstoepassingen moeten voldoen, met name op het gebied van veiligheid, kwaliteit, gegevensbescherming en gegevensbeveiliging;
- betrouwbare omschrijvingen voor methoden en procedures om positieve effecten op de zorg aan te tonen;
- de voorwaarden voor de oprichting van een functioneel, gebruiksvriendelijk en transparant register voor digitale gezondheidstoepassingen, en
- een onafhankelijk, gestructureerd en betrouwbaar beoordelingsproces dat te allen tijde de naleving van de vereisten voor digitale gezondheidstoepassingen waarborgt.

In deze resolutie willen we dan ook met aandrang vragen om na te denken over een duidelijk financieel kader en een systeem uit te werken zoals in Duitsland gebeurd is met de "*Digitale-Versorgungsgezet*" en de "*Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung*". Er moet nagedacht worden over de kostprijs van de applicaties, zowel voor de zorgsector als voor de patiënten, alsook over de wijze van terugbetaling.

In het kader van toegang tot gezondheidsapplicaties wordt er van de sector (zowel de zorginstellingen als de ontwikkelaars) en de overheid verwacht dat zij ook voldoende rekening houden met de kwetsbare groepen die beperkt of geen toegang hebben tot deze digitale gezondheidszorg en gezondheidsapplicaties.

Initiatieven en wetgeving

Proefprojecten

In België zijn er reeds enkele proefprojecten opgestart omtrent digitale gezondheidszorg. Eén van deze proefprojecten is *MoveUp*, een applicatie die helpt bij de revalidatie van patiënten met een heup- of knieprothese. Dit gebeurde in het kader van een vergelijkende studie over het gebruik van applicaties.¹⁵ Dankzij deze studie krijgen patiënten vrijwillig de kans om deel te nemen aan een revalidatieprogramma dat vanop afstand wordt ondersteund. Wanneer nodig zal er nog steeds een fysieke consultatie plaatsvinden. De overeenkomst had als doel om te onderzoeken wat de impact is op de

¹⁵ Numerikare, *Riziv financiert revalidatieapp voor volledige heup- en knieprothese*, <https://www.numerikare.be/nl/nieuws/e-health//l-rsquo-inami-rembourse-la-kinesitherapie-realisee-a-l-rsquo-aide-d-rsquo-une-application-mobile.html>.

pour but d'étudier l'incidence sur la qualité de vie du patient, l'incidence des complications ainsi que les coûts totaux pour le patient.¹⁶ Une intervention temporaire est actuellement prévue, par le biais de cette convention, pour les patients qui utilisent l'application.¹⁷ Seules les applications médicales mobiles figurant également dans la liste des applications mobiles remboursables établie par l'INAMI peuvent faire l'objet d'un remboursement. Cette liste se limite à quatre applications.

Feuille de route De Block

En 2013, Mme Maggie De Block, à l'époque ministre de la Santé publique, a lancé un plan d'action eSanté 2013-2018. Parmi ses volets importants, ce plan d'action prévoyait notamment de mettre l'accent sur la collaboration multidisciplinaire et la numérisation des soins de santé dans laquelle s'inscrivait le nouveau volet "*Mobile Health*"¹⁸. Ce volet comportait notamment l'intégration des applications et des appareils mobiles dans nos soins de santé. Face aux évolutions rapides, il était nécessaire de disposer d'un cadre clair garantissant la qualité des applications et des appareils.¹⁹ Une évaluation de la Conférence interministérielle (CIM) Santé publique a clairement montré que 72 % des objectifs définis dans ce plan ont été réalisés.²⁰

Dans ce cadre, la CIM Santé publique a approuvé le Plan d'action eSanté 2019-2021, qui définit 7 clusters de 44 projets interdépendants. Une ambition et des objectifs clairs étaient convenus pour chacun d'entre eux.²¹ Pour l'avenir de notre santé mobile (*Mobile Health*), il est dès lors important de poursuivre de manière durable les initiatives qui ont déjà été lancées. C'est pourquoi la présente résolution demande une feuille de route ou un plan d'action qui décrit les objectifs en matière d'eSanté pour les années à venir.

levenskwaliteit van de patiënt, de incidentie van complicaties alsook de totale kosten voor de patiënt.¹⁶ Via een overeenkomst wordt er momenteel een tijdelijke tegemoetkoming voorzien voor patiënten die deze applicatie gebruiken.¹⁷ Enkel de mobiele medische toepassingen die ook op de lijst van het RIZIV van voor vergoeding aangenomen mobiele toepassingen opgenomen zijn, komen in aanmerking voor de terugbetaling. Deze lijst is beperkt tot vier toepassingen.

Roadmap De Block

In 2013 lanceerde voormalig minister van Volksgezondheid, mevrouw Maggie De Block, een actieplan eGezondheid 2013-2018. Grote onderdelen van dit actieplan waren onder andere een focus op multidisciplinaire samenwerking en de digitalisering van de gezondheidszorg waarin het nieuwe luik "*Mobile Health*"¹⁸ kaderde. Dit omvatte onder andere het integreren van applicaties en mobiele toestellen in onze gezondheidszorg. Wegens de snelle evolutie was er nood aan een duidelijk kader dat de kwaliteit van de applicaties en toestellen garandeert.¹⁹ Een evaluatie van de Interministeriële Conferentie (IMC) Volksgezondheid maakte duidelijk dat 72 % van de vooropgestelde doelstellingen van dat plan werden gerealiseerd.²⁰

In dat kader keurde de IMC Volksgezondheid het Actieplan eGezondheid 2019-2021 goed. In dit actieplan werden 7 clusters van 44 samenhangende projecten vooropgesteld waarvoor telkens een duidelijke ambitie en duidelijke doelstellingen worden afgesproken.²¹ Voor de toekomst van onze *Mobile Health* is het dan ook belangrijk dat de reeds opgestarte initiatieven op een duurzame manier worden verdergezet. Daarom vraagt deze resolutie dan ook naar een roadmap of actieplan waarin de doelstellingen voor de komende jaren worden beschreven op het vlak van eGezondheid.

¹⁶ INAMI, *Une rééducation via application mobile après la pose d'une prothèse du genou ou de la hanche*, <https://www.inami.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/Pages/remboursement-soins-distance-reeducation-prothese-genou-hanche-application-mobile.aspx>.

¹⁷ *Idem*.

¹⁸ Open Vld, *Le train e-Santé est en marche: premier plan d'action déjà actualisé*, <https://www.maggiedeblock.be/fr/le-train-e-sante-est-en-marche-premier-plan-daction-deja-actualise/>.

¹⁹ D. BROECKX, *Het vernieuwde Actieplan e-Gezondheid: Hoe kunnen verpleegkundigen het actieplan helpen realiseren?*, https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/20160510_broeckx_ppt_verpleegkundigen.pdf.

²⁰ Communiqué de presse: Plan d'action eSanté 2019-2021, Conférence interministérielle Santé publique.

²¹ *Idem*.

¹⁶ RIZIV, *Terugbetaling zorg op afstand: revalidatie na heup- of knieprothese ondersteund door mobiele toepassing*, <https://www.inami.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/Paginas/terugbetaling-zorg-op-afstand-revalidatie-heup-knieprothese-mobiele-toepassing.aspx>.

¹⁷ *Idem*.

¹⁸ Open Vld, *E-gezondheid is niet meer te stuiten: een actieplan al geactualiseerd*, <https://www.maggiedeblock.be/e-gezondheid-is-niet-meer-te-stuiten-eerste-actieplan-al-geactualiseerd/>.

¹⁹ D. BROECKX, *Het vernieuwde Actieplan e-Gezondheid: Hoe kunnen verpleegkundigen het actieplan helpen realiseren?*, https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/20160510_broeckx_ppt_verpleegkundigen.pdf.

²⁰ Persbericht: Actieplan eGezondheid 2019-2021, Interministeriële Conferentie Volksgezondheid.

²¹ *Idem*.

mHealthBELGIUM

L'une des plus grandes réalisations du Plan d'action eSanté 2013-2018 en matière de santé mobile a été la création d'une pyramide de validation. Une plateforme a été développée afin d'intégrer les applications mobiles liées à la santé dans le système belge de soins de santé.²² Cette plateforme intitulée *mHealthBELGIUM*, en forme de pyramide de validation, est une initiative des pouvoirs publics belges et est gérée par *beMedTech*, la fédération sectorielle de l'industrie des technologies médicales, et par Agoria, la fédération sectorielle de l'industrie technologique. À cet égard, une étroite collaboration est en outre entretenue avec l'AFMPS, la plateforme *eHealth* et l'INAMI. La pyramide de validation a été mise en ligne pour la première fois en septembre 2019. Depuis lors, 35 applications se sont déjà inscrites. La plateforme *mHealthBELGIUM* propose un aperçu de ces 35 applications, qui reprend des informations sur l'objectif de l'application, le public cible et les pathologies, le financement et le niveau atteint dans la pyramide de validation.²³

La pyramide se compose de trois niveaux différents (M1, M2 et M3) qui définissent chacun plusieurs critères. Si une application répond aux critères d'un niveau, elle peut passer au niveau supérieur. Il convient ainsi, pour le niveau 1, de répondre à trois critères de base: l'application doit disposer du marquage CE en tant que dispositif médical, elle doit être notifiée auprès de l'AFMPS afin que le marquage CE puisse être contrôlé et elle doit être en ordre dans le cadre du RGPD.

Pour le niveau 2, il convient d'avoir réalisé une évaluation des risques de l'application. C'est la plateforme *eHealth* qui est responsable pour ce niveau. Le niveau 3 (M3), responsabilité de l'INAMI, est réservé aux applications ayant reçu un avis positif de financement sur la base de leur valeur ajoutée clinique et/ou socio-économique.²⁴ Lorsqu'une application atteint le niveau 3, elle est remboursée par l'INAMI. Fin 2016, la ministre de la Santé Mme Maggie De Block a donné son feu vert au financement de 24 projets de santé mobile pilotes. Après une évaluation positive de la trajectoire, le financement général progressif des applications de santé validées a été annoncé. Concrètement, cela signifie que l'INAMI va développer un cadre formel (modèle, critères d'évaluation clairs et transparents, commission ou groupe

mHealthBELGIUM

Eén van de grootste verwezenlijkingen van het Actieplan eGezondheid 2013-2018 inzake Mobile Health was het opzetten van een validatiepiramide. Er werd een platform ontwikkeld om mobiele gezondheidsapplicaties te integreren in het Belgische gezondheidszorgsysteem.²² Dit platform *mHealthBELGIUM*, in de vorm van de validatiepiramide, is een initiatief van de Belgische overheid en wordt beheerd door *beMedTech*, de sectorfederatie van de industrie van de medische technologieën, en door Agoria, de sectorfederatie van de technologische industrie. Hierbij wordt bovendien nauw samengewerkt met het FAGG, het *eHealth*-platform en het RIZIV. De validatiepiramide ging voor de eerste keer live in september 2019. Sindsdien hebben al 35 applicaties zich aangemeld. Op het platform *mHealthBELGIUM* kan men een overzicht vinden van alle 35 applicaties, met informatie over het doel van de app, het doelpubliek en de pathologieën, de financiering en het behaald niveau in de validatiepiramide.²³

De piramide is opgebouwd uit drie verschillende niveaus (M1, M2 en M3) waarbij telkens enkele criteria worden vooropgesteld. Naarmate er aan de criteria wordt voldaan, kan een applicatie opklimmen naar een hoger niveau. Zo moet er voor het eerste niveau voldaan zijn aan drie basiscriteria: de applicatie moet een CE-certificaat als medisch hulpmiddel kunnen voorleggen, de aanmelding van de applicatie moet gebeuren bij het FAGG zodat de CE-markering gecontroleerd kan worden en de applicatie moet in overeenstemming zijn met de GDPR.

Voor het tweede niveau moet de applicatie een risicobeoordeling hebben ondergaan. Voor dit niveau is het *eHealth*-platform verantwoordelijk. Niveau 3 (M3), beheerd door het RIZIV, is voorbehouden voor apps die op basis van hun klinische en/of sociaaleconomische meerwaarde een positief advies kregen voor financiering.²⁴ Wanneer een applicatie niveau M3 haalt, wordt het terugbetaald door het RIZIV. Eind 2016 zette de minister van Volksgezondheid, mevrouw Maggie De Block, het licht op groen voor de financiering van 24 *mHealth* proefprojecten. Na een positieve evaluatie van het traject werd aangekondigd dat een geleidelijke algemene financiering voor gevalideerde gezondheidsapplicaties zou volgen. Dat betekent concreet dat het RIZIV voor niveau M3 van de *mHealthBELGIUM* validatiepiramide

²² mHealthBELGIUM, mHealthBELGIUM, <https://mhealthbelgium.be/fr/>.

²³ Cf. mHealthBELGIUM, *Toutes les applications*, <https://mhealthbelgium.be/fr/toutes-les-apps>.

²⁴ mHealthBELGIUM, pyramide de validation, <https://mhealthbelgium.be/fr/pyramide-de-validation>.

²² mHealthBELGIUM, mHealthBELGIUM, <https://mhealthbelgium.be/nl/>.

²³ Zie mHealthBELGIUM, *Alle applicaties*, <https://mhealthbelgium.be/nl/alle-apps>.

²⁴ mHealthBELGIUM, Validatiepiramide, <https://mhealthbelgium.be/nl/validatiepiramide>.

de travail en charge de l'évaluation, ainsi que les délais correspondants) pour le niveau M3 de la pyramide de validation *mHealthBELGIUM*.²⁵

La décision très rapide de remboursement d'une téléconsultation pendant la crise du COVID-19 prouve qu'il est possible de prendre des décisions relatives au remboursement des soins de santé numériques dans un délai adéquat. L'élaboration tardive d'un cadre a pour conséquence que sur les applications de santé certifiées CE ayant obtenu le label de qualité belge sur *mHealthBELGIUM*, aucune n'est actuellement éligible au financement par l'INAMI. Cela signifie que le financement de ces applications est dans de nombreux cas à la charge du patient ou de l'établissement de soins. Cependant, différents fabricants sont prêts depuis un certain temps à démontrer la valeur ajoutée concrète de leurs applications et à les hisser au niveau 3, ce qui améliorera considérablement l'accès des patients à ces technologies innovantes et entraînera dès lors des soins de santé numériques financièrement plus abordables et plus accessibles.

Début juin 2021, l'INAMI a finalement mis à disposition un cadre relatif à la procédure que les entreprises d'applications médicales mobiles doivent suivre pour intégrer leurs applications dans le système de remboursement de l'INAMI.²⁶

Pour ce faire, l'application médicale mobile doit réunir les conditions suivantes:

- disposer d'un marquage CE en tant que dispositif médical;
- être conforme aux niveaux M1 et M2 de la pyramide de validation;
- autoriser le patient à partager (par le biais de capteurs ou non) des informations liées à la santé avec un dispensateur de soins depuis son propre environnement;
- autoriser un dispensateur de soins à poser un diagnostic à distance à l'égard d'un patient, à lui administrer

een formeel raamwerk (template, duidelijke en transparante evaluatiecriteria, die de commissie of werkgroep zal beoordelen, alsook bijhorende timings) voor de financiering van gezondheidsapplicaties zou ontwikkelen.²⁵

De zeer snelle beslissing tot terugbetaling van een teleconsultatie tijdens de COVID-19-crisis toonde aan dat er binnen een gepaste termijn beslist kan worden over de terugbetaling van digitale gezondheidszorg. Het gevolg van het eerder gebrek aan raamwerk is dat er van de CE-gecertificeerde gezondheidsapplicaties die op *mHealthBELGIUM* het Belgische kwaliteitslabel hebben bekomen, voorlopig geen enkele in aanmerking komt voor financiering door het RIZIV. Dit betekent dat de financiering van deze applicaties in vele gevallen voor rekening van de patiënt of van de zorginstelling is. Nochtans staan verschillende fabrikanten al enige tijd klaar om de concrete meerwaarde van hun applicaties aan te kunnen tonen en ze naar niveau 3 te tillen, wat de toegang voor de patiënt tot deze innovatieve technologieën bijzonder zal verbeteren en wat dus tot een meer betaalbare en toegankelijke digitale gezondheidszorg zal leiden.

Begin juni 2021 kwam er eindelijk een raamwerk van het RIZIV omtrent de procedure voor bedrijven van mobiele medische toepassingen om geïntegreerd te worden in het terugbetalingssysteem van het RIZIV.²⁶

De mobiele medische toepassing moet hiervoor aan volgende voorwaarden voldoen:

- beschikken over een CE-markering als medisch hulpmiddel;
- voldoen aan M1 en M2 van de validatiepyramide;
- de patiënt toelaten om vanuit de eigen omgeving gezondheidsgerelateerde informatie (al dan niet via sensoren) te delen met een zorgverlener;
- een zorgverlener toelaten om bij een patiënt vanop afstand een diagnose te stellen, een therapie toe te

²⁵ Cf. *mHealthBELGIUM, Communiqué de presse 'Un cadre de financement clair est nécessaire pour la percée des applications médicales en Belgique'*, <https://mhealthbelgium.be/fr/nouvelles/persbericht-duidelijk-financieringskader-nodig-voor-doorbraak-medische-apps-in-belgie-2>.

²⁶ Cf. INAMI, *Possibilité d'intégrer vos applications au système de santé et de remboursement*, https://www.riziv.fgov.be/fr/professionnels/sante/fournisseurs-implants/Pages/fabricants-distributeurs-applications-mobiles-medicales-notifiez.aspx?utm_source=alert&utm_medium=email&utm_campaign=NL20210602.

²⁵ Zie *mHealthBELGIUM, Persbericht 'Duidelijk financieringskader nodig voor doorbraak medische apps in België'*, <https://mhealthbelgium.be/nl/nieuws/persbericht-duidelijk-financieringskader-nodig-voor-doorbraak-medische-apps-in-belgie>.

²⁶ Zie RIZIV, *Fabrikanten en verdelers van mobiele medische toepassingen: uw applicatie aanmelden*, https://www.riziv.fgov.be/nl/professionals/individuelezorgverleners/verstrekkers-van-implantaten/Paginas/fabrikanten-verdelers-medische-mobiele-toepassingen-aanmelden.aspx?utm_source=alert&utm_medium=email&utm_campaign=NL20210602.

une thérapie ou à contrôler son état de santé par le biais d'un dispositif médical conçu pour être utilisé par le patient à domicile.

Une fois la demande de remboursement notifiée, un groupe de travail est mis sur pied afin d'examiner dans quelle mesure l'intégration de l'application liée à la santé dans le système des soins de santé peut apporter un ajout ou un remplacement intéressant et précieux par rapport à la pratique actuelle. En fonction de l'évaluation des preuves cliniques du dossier, de l'intégration éventuelle dans le processus de soins, de l'amélioration et/ou de l'ajout éventuel par rapport à la pratique actuelle et de l'incidence budgétaire, le groupe de travail spécifiquement créé rend un avis au Comité de l'assurance. Celui-ci décidera alors, sur la base de cet avis, s'il convient d'intégrer l'application dans le processus de soins et dans le système de remboursement et confiera cette tâche aux organismes concernés de l'INAMI.

Cette procédure est soumise à des délais indicatifs non contraignants (dates cibles):

- le délai indicatif dans lequel le groupe de travail spécifique, une fois constitué, se prononce sur l'intégration d'une application médicale mobile notifiée est de six mois;

- le Comité de l'assurance fixe le délai dans lequel le groupe de travail doit émettre un avis;

- une fois le Comité de l'assurance chargé de la mise en œuvre de l'intégration, la procédure dépend de la fréquence et des dates des réunions des organes concernés et du budget disponible.

Comme annoncé, un cadre a donc enfin été fixé, mais de nombreux points demeurent néanmoins extrêmement flous, non seulement en ce qui concerne les critères d'évaluation, mais également en ce qui concerne le calendrier précis de la décision de remboursement. Il faudra à tout le moins attendre un certain laps de temps entre le lancement d'une application liée à la santé et le moment où elle pourra être remboursée, ce qui constitue quand même un frein majeur à l'innovation.

L'exemple allemand

Comme indiqué précédemment, nous constatons que l'Allemagne a entamé la numérisation des soins de santé, notamment avec la "*Digitale-Versorgung-Gesetz*" et le "*Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung*".

passer ou hem/haar te monitoren via een medisch hulpmiddel dat ontworpen is voor thuisgebruik door de patiënt.

Zodra de aanvraag voor terugbetaling is aangemeld, wordt er een werkgroep opgestart die onderzoekt in welke mate de integratie van de gezondheidsapplicatie in het zorgsysteem een interessante en waardevolle aanvulling of vervanging van de huidige praktijk is. Op basis van de evaluatie van de klinische evidentie in het dossier, de mogelijke integratie in het zorgproces, de mogelijke verbetering en/of aanvulling ten opzichte van de huidige praktijk en de budgettaire weerslag zal de specifieke werkgroep zijn advies aan het Verzekeringscomité voorleggen. Het Verzekeringscomité beslist dan op basis van dit advies of er wordt overgegaan tot het uitwerken van een integratie van de applicatie in het zorgproces en in het vergoedingssysteem en geeft de opdracht hiervoor aan de betrokken organen van het RIZIV.

Er worden bepaalde niet-bindende richttermijnen (streefdata) gehanteerd voor het doorlopen van deze procedure:

- de richttermijn waarbinnen de specifieke werkgroep na de samenstelling ervan zich uitspreekt over de integratie van een aangemelde mobiele medische toepassing bedraagt 6 maanden;

- het Verzekeringscomité geeft de richttermijn waarbinnen het advies van de werkgroep dient te worden uitgewerkt;

- de procedure na het geven van de opdracht tot uitwerking door het Verzekeringscomité is afhankelijk van de frequentie en data van vergaderingen van de betrokken organen alsook van het beschikbare budget.

Er werd dus eindelijk in een raamwerk voorzien zoals aangekondigd, doch deze laat nog zeer veel onduidelijkheid, niet enkel wat betreft de evaluatiecriteria, maar ook wat betreft de precieze timing van de beslissing tot terugbetaling. Er zal allerminst niet op korte termijn na introductie van een gezondheidsapplicatie overgegaan kunnen worden tot de terugbetaling ervan, wat toch een behoorlijk grote rem op innovatie is.

Duits voorbeeld

Zoals eerder al besproken, zien we dat Duitsland aan een digitalisering bezig is van zijn gezondheidszorg, onder meer met de "*Digitale-Versorgung-Gesetz*" en de "*Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung*".

En ce qui concerne le volet des applications liées à la santé, la loi a introduit une procédure accélérée pour notifier les nouvelles applications. Ce traitement dit “Fast-Track-Verfahren”²⁷ permet de lancer des applications dans les trois mois et d’obtenir également un remboursement immédiat de celles-ci.²⁸ Cette procédure est quand même très différente de la procédure plutôt fastidieuse de la pyramide de validation en vigueur en Belgique et des délais peu précis de la procédure, annoncée récemment, d’intégration dans le système de remboursement de l’INAMI que nous avons expliquée ci-dessus.

En Belgique, une application doit passer par toutes les étapes pour pouvoir faire l’objet d’un remboursement. En Allemagne, cette procédure rapide se déroule autrement. Tout d’abord, il est important de faire observer qu’en Allemagne aussi, une application doit remplir de nombreuses conditions avant de pouvoir accéder au marché. Il s’agit notamment du marquage CE et de la protection des données et des informations.²⁹ La grande différence réside dans la démonstration de la plus-value de l’application pour le patient.

Si une application peut démontrer d’emblée sa plus-value pour le patient, elle sera immédiatement approuvée et intégrée dans le registre central à partir duquel les médecins peuvent prescrire une application. Lorsque la plus-value ne peut pas encore être démontrée, les entreprises disposent pour ce faire d’un délai de douze mois après l’intégration de l’application dans le registre. Dans ce cas, les applications sont aussi déjà remboursées, mais doivent pouvoir apporter la preuve de leur plus-value pour le patient dans les douze mois. Il peut s’agir d’un avantage médical ou d’une amélioration du processus de soins liée au patient.³⁰

Cette procédure accélérée permet aux entreprises et startups de plus petite taille de tout de même déjà mettre leur projet sur le marché. Ces développeurs disposent souvent de moyens insuffisants pour réaliser une étude de grande ampleur au préalable qui prouve la plus-value de l’application.³¹ Cette procédure leur donne dès lors l’occasion de fournir ultérieurement les preuves pertinentes requises.

Cette procédure accélérée pourrait constituer un exemple intéressant pour la Belgique également, dès

Betreffende het luik van gezondheidsapplicaties introduceerde de wet een versnelde procedure voor de aanmelding voor nieuwe applicaties. Dit zogenaamde “Fast-Track-Verfahren”²⁷ zorgt ervoor dat applicaties binnen de 3 maanden gelanceerd kunnen worden en dat hiervoor ook meteen een terugbetaling beschikbaar is.²⁸ Dit is toch een groot verschil met de eerder omslachtige procedure van de Belgische validatiepyramide en de vage tijdslijnen van de recent aangekondigde procedure tot integratie in het vergoedingssysteem van het RIZIV zoals hierboven besproken.

In ons land moet een applicatie alle stappen doorlopen voordat hij in aanmerking komt voor terugbetaling. In Duitsland verloopt deze spoedprocedure op een andere manier. In de eerste plaats is het belangrijk om op te merken dat er ook in Duitsland aan heel wat voorwaarden voldaan moet worden voordat een applicatie toegang krijgt tot de markt. Dit betreft onder andere ook de CE-markering en de bescherming van data en informatie.²⁹ Het grote verschil zit in het aantonen van de meerwaarde van de applicatie voor de patiënt.

Indien een applicatie al meteen een meerwaarde kan aantonen voor de patiënt, wordt hij onmiddellijk goedgekeurd en opgenomen in het centraal register waaruit artsen een applicatie kunnen voorschrijven. Wanneer de meerwaarde nog niet kan worden aangetoond, krijgen bedrijven de kans om dit te doen tot 12 maanden nadat de applicatie werd opgenomen in het register. De applicaties worden dan ook al terugbetaald, maar moeten binnen de 12 maanden bewijs kunnen voorleggen van hun meerwaarde voor de patiënt. Dit kan ofwel een medisch voordeel ofwel een patiënt gerelateerde verbetering van het zorgproces zijn.³⁰

Deze versnelde procedure maakt het voor kleinere bedrijven en startups mogelijk om hun project toch al op de markt te brengen. Vaak hebben deze ontwikkelaars onvoldoende middelen om op voorhand een grote studie uit te voeren die de meerwaarde van de applicatie bewijst.³¹ Deze procedure geeft hen dan ook de kans om achteraf de nodige relevante bewijzen te leveren.

Deze versnelde procedure zou ook voor België een interessant voorbeeld kunnen vormen, gezien de vaststelling

²⁷ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Für DiGA-Hersteller, <https://diga.bfarm.de/de/diga-hersteller>.

²⁸ Idem.

²⁹ A. D. STERN, H. MATTHIES, J. HAGEN et ali., *Want to see the future of digital health tools? Look to Germany*, <https://hbr.org/2020/12/want-to-see-the-future-of-digital-health-tools-look-to-germany>.

³⁰ Idem.

³¹ Idem.

²⁷ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Für DiGA-Hersteller, <https://diga.bfarm.de/de/diga-hersteller>.

²⁸ Idem.

²⁹ A. D. STERN, H. MATTHIES, J. HAGEN et ali., *Want to see the future of digital health tools? Look to Germany*, <https://hbr.org/2020/12/want-to-see-the-future-of-digital-health-tools-look-to-germany>.

³⁰ Idem.

³¹ Idem.

lors qu'il faut clairement un certain temps pour pouvoir prouver la plus-value socioéconomique de l'application liée à la santé et dès lors que la ligne du temps composée de délais non contraignants, comme le propose l'INAMI, pour se prononcer sur le remboursement d'une application liée à la santé, est vague. Il va sans dire qu'il faudrait dans ce cas déjà avoir satisfait aux autres conditions des niveaux M1 et M2 de la pyramide de validation, telles que le marquage CE, une notification auprès de l'AFMPS et une évaluation des risques, afin de pouvoir utiliser cette procédure accélérée. Le marquage CE qui est apposé sur un dispositif médical garantit ainsi que les critères essentiels sont respectés et donc que les performances, la sécurité et les avantages du dispositif médical sont réputés prouvés pour les conditions d'utilisation visées par le fabricant. Et ce, en vue de la protection du patient et afin d'éviter des effets négatifs éventuels, tant que la valeur socioéconomique ne peut pas encore être démontrée.

Collaboration avec le secteur

La collaboration avec le secteur constitue un autre critère important. Tandis que dans notre pays, ce sont les entreprises ou les développeurs qui introduisent le projet, il faut toujours collaborer avec le secteur des soins en Allemagne. Ce sont les hôpitaux qui déposent la demande pour l'application conjointement avec l'entreprise qui l'a développée. La collaboration avec le secteur de l'industrie numérique de la santé, mais également avec les organismes assureurs et la participation du système de soins sont très importantes pour la généralisation de l'application. Il est en effet absurde de libérer un budget pour des applications qui ne seront guère voire pas utilisées par les professionnels. Il est très important, dans ce cadre, que l'application puisse être utilisée de façon généralisée dans l'ensemble du système.

Financement

Le gouvernement allemand a débloqué trois milliards d'euros en septembre 2020 afin de soutenir la numérisation des soins de santé. Par le biais de l'"*Hospital Future Act*", les hôpitaux en Allemagne sont incités à embrasser la numérisation. Pour ce faire, ils doivent introduire des projets qui peuvent bénéficier de subsides. En 2021 et en 2023, les projets seront évalués et l'état d'avancement de la numérisation dans les hôpitaux allemands sera examiné.³²

En Belgique également, un budget suffisant doit être libéré afin de soutenir les soins de santé numériques,

dat het duidelijk enige tijd vergt om de sociaaleconomische meerwaarde van de gezondheidsapplicatie te kunnen aantonen en gezien de vage tijdslijn met niet-bindende termijnen zoals voorgesteld door het RIZIV om te beslissen over de terugbetaling van een gezondheidsapplicatie. Uiteraard zou dan wel al voldaan moeten zijn aan de andere voorwaarden van het M1 en M2 niveau van de validatiepiramide, zoals de CE-markering, een aanmelding bij het FAGG en een risicobeoordeling, om gebruik te kunnen maken van deze versnelde procedure. Zo garandeert de CE-markering die op een medisch hulpmiddel wordt aangebracht, dat de essentiële eisen zijn nageleefd en dus dat de prestaties, de veiligheid en de voordelen van het medisch hulpmiddel bewezen worden geacht voor de gebruiksomstandigheden die door de fabrikant worden beoogd. Dit met oog op de bescherming van de patiënt en om mogelijks negatieve effecten te vermijden, zolang de sociaaleconomische waarde nog niet aangetoond kan worden.

Samenwerking met de sector

Een ander belangrijk criterium is de samenwerking met de sector. Terwijl het in ons land de bedrijven of ontwikkelaars zijn die het project indienen, moet men in Duitsland steeds samenwerken met de zorgsector. Het zijn de ziekenhuizen die de aanvraag voor de applicatie indienen samen met het bedrijf dat de applicatie heeft ontwikkeld. De samenwerking met de sector van de digitale gezondheidsindustrie, maar ook met de verzekeringsinstellingen en de inspraak van het zorgsysteem is zeer belangrijk voor de veralgemening van de applicatie. Het heeft immers geen zin om budget vrij te maken voor applicaties die niet of amper gebruikt zullen worden door professionals. Het is in dit kader zeer belangrijk dat de applicatie algemeen kan gebruikt worden in het gehele systeem.

Financiering

De Duitse regering maakte in september 2020 drie miljard euro vrij om de digitalisering van de gezondheidszorg te ondersteunen. Door middel van de "*Hospital Future Act*" worden de ziekenhuizen in Duitsland gestimuleerd om de digitalisering te omarmen. Hiervoor dienen zij projecten in te dienen die in aanmerking komen voor subsidies. In 2021 en 2023 zal men de projecten evalueren en kijken hoe het gesteld is met de digitalisering in de Duitse ziekenhuizen.³²

Ook in België moet er voldoende budget vrijgemaakt worden om de digitale gezondheidszorg en de

³² T. LOVELL, *German hospitals to get €3 billion funding boost for digitalisation*, <https://www.healthcareitnews.com/news/emea/german-hospitals-get-3-billion-funding-boost-digitalisation>.

³² T. LOVELL, *German hospitals to get €3 billion funding boost for digitalisation*, <https://www.healthcareitnews.com/news/emea/german-hospitals-get-3-billion-funding-boost-digitalisation>.

ainsi que les applications liées à la santé, et de permettre l'innovation et la recherche.

gezondheidsapplicaties te ondersteunen en innovatie en onderzoek mogelijk te maken.

Nawal FARIH (CD&V)

Nathalie MUYLLE (CD&V)

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

A. vu le Plan d'action e-Santé 2013-2018, le Plan d'action e-Santé 2019-2021 et la nécessité d'élaborer un nouveau Plan d'action e-Santé pour les années à venir;

B. vu les nombreux avantages que présentent les soins de santé numériques et les applications numériques liées à la santé, tels qu'une réduction des coûts des soins de santé, une efficacité accrue du trajet de soins, une amélioration du confort du patient et de son accès aux soins et une diminution de la charge de travail pour les prestataires de soins, ce qui crée une marge de disponibilité pour d'autres patients;

C. considérant que l'accord de gouvernement fédéral (2020-2024) indique que des alternatives à l'hospitalisation traditionnelle grâce, entre autres, à des techniques innovantes doivent être encouragées et que l'INAMI, le SPF Santé publique et l'AFMPS élaborent un cadre pour l'ancrage structurel de l'hospitalisation à domicile;

D. constatant que la pandémie de COVID-19 a démontré au niveau international que les soins de santé numériques constituent un élément à part entière d'un système de santé moderne;

E. considérant que les investissements dans les soins de santé numériques sont insuffisants;

F. vu l'absence d'un cadre légal pour l'organisation des soins de santé numériques et plus spécifiquement pour les applications numériques médicales;

G. considérant qu'une bonne réglementation en matière de protection de la vie privée est essentielle lorsque des données médicales sont échangées;

H. vu l'exemple de la "*Digitale-Versorgung-Gesetz*" et du "*Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung*" en Allemagne;

I. vu l'existence de la plateforme *mHealthBELGIUM* sous la forme d'une pyramide de validation concrétisant le Plan d'action e-Santé 2013-2018 en matière de *Mobile Health*;

J. considérant que, depuis l'introduction de cette pyramide, 35 applications numériques liées à la santé ont déjà été notifiées, mais qu'aucune n'est remboursée

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

A. gelet op het Actieplan eGezondheid 2013-2018, het Actieplan eGezondheid 2019-2021 en de noodzaak om een nieuw Actieplan eGezondheid voor de komende jaren te ontwikkelen;

B. gelet op de vele voordelen van digitale gezondheidszorg en gezondheidsapplicaties, zoals een daling van het geheel van de kosten voor gezondheidszorg, een efficiëntieverbetering van het zorgtraject, meer comfort en toegankelijkheid voor de patiënt en een afname van de werkdruk die op de zorgverleners rust, waardoor er meer ruimte ontstaat voor andere patiënten;

C. overwegende dat het Federaal Regeerakkoord (2020-2024) stelt dat alternatieven voor klassieke hospitalisatie met behulp van onder andere innovatieve technieken gestimuleerd moeten worden en dat het RIZIV, de FOD Volksgezondheid en het FAGG een kader aan het uitwerken zijn voor de structurele verankering van de thuishospitalisatie;

D. vaststellend dat de COVID-19-pandemie op internationaal niveau heeft aangetoond dat digitale gezondheidszorg een volwaardig onderdeel is van een modern gezondheidssysteem;

E. overwegende dat er onvoldoende geïnvesteerd wordt in de digitale gezondheidszorg;

F. gelet op het gebrek aan een wettelijk kader voor de organisatie van de digitale gezondheidszorg en meer specifiek medische gezondheidsapplicaties;

G. overwegende dat een goede privacyregeling essentieel is wanneer medische gegevens worden uitgewisseld;

H. gelet op het voorbeeld van de Duitse "*Digitale-Versorgung-Gesetz*" en de "*Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung*";

I. gelet op het bestaan van het platform *mHealthBELGIUM* in de vorm van een validatiepiramide als verwezenlijking van het Actieplan eGezondheid 2013-2018 inzake *Mobile Health*;

J. overwegende dat er sinds de introductie van deze piramide al 35 gezondheidsapplicaties aangemeld werden, doch geen enkele op heden terugbetaald wordt,

à ce jour, à l'exception d'un remboursement temporaire de l'application *MoveUp*;

K. vu le cadre formel qui a été annoncé en juin 2021 par l'INAMI pour les fabricants afin de demander le remboursement de leurs applications numériques liées à la santé;

L. considérant qu'à défaut d'incitant ou de cadre légal de la part des pouvoirs publics, le risque de voir l'industrie technologique (médicale) délaisser la Belgique est important, ce qui serait néfaste pour l'innovation numérique et l'avenir des soins de santé belges;

M. vu le besoin important, mis une nouvelle fois en évidence par la pandémie de COVID-19, de soins de santé numériques accessibles, de qualité et abordables;

N. vu le besoin d'innovation dans le secteur des soins de santé en Belgique;

O. vu l'exemple du traitement "*Fast-Track-Verfahren*" dans les soins de santé numériques en Allemagne, qui permet aux entreprises souhaitant commercialiser une application numérique liée à la santé de ne pas devoir d'abord démontrer la plus-value socioéconomique de l'application avant d'en permettre le remboursement provisoire;

DEMANDE AU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL:

1. de faire des soins de santé numériques accessibles, abordables et de qualité une priorité du secteur des soins de santé, en accordant une attention particulière aux groupes vulnérables;

2. d'inciter le KCE à effectuer des recherches sur la mise en oeuvre des soins de santé numériques et, plus particulièrement, d'applications liées à la santé, ainsi que sur leurs avantages pour le système des soins de santé, les patients et les dispensateurs de soins;

3. de définir une trajectoire de croissance pour investir une part plus importante du budget fédéral des soins de santé dans les soins de santé numériques, en s'intéressant aux investissements dans la recherche scientifique et l'innovation en matière de soins de santé numériques et à leur mise en oeuvre dans la pratique;

4. de créer un cadre juridique pour l'utilisation d'applications liées à la santé, régissant le traitement et la sécurité des données à caractère personnel, conformément au RGPD, mais aussi la prescription de ces applications et le fondement juridique en vue de leur remboursement; ce cadre juridique devrait permettre:

met exception van een tijdelijke terugbetaling van de applicatie *MoveUp*;

K. gelet op het formeel raamwerk dat in juni 2021 aangekondigd werd door het RIZIV voor fabrikanten om de terugbetaling van hun gezondheidsapplicaties aan te vragen;

L. overwegende dat zonder enige incentives of wettelijk kader vanuit de overheid, er een groot risico bestaat dat de (medisch) technologische industrie België links zal laten liggen, wat nefast is voor de digitale innovatie en de toekomst van de Belgische gezondheidszorg;

M. gelet op de grote nood aan toegankelijke, kwaliteitsvolle en betaalbare digitale gezondheidszorg, die door de COVID-19-pandemie nog maar eens duidelijk wordt;

N. gelet op de nood aan innovatie in de Belgische gezondheidszorg;

O. gelet op het voorbeeld van de "*Fast-Track-Verfahren*" in de Duitse digitale gezondheidszorg, waardoor bedrijven die een gezondheidsapplicatie op de markt willen brengen, niet eerst de sociaaleconomische meerwaarde moeten aantonen alvorens tijdelijke terugbetaling mogelijk te maken;

VERZOEKT DE FEDERALE REGERING:

1. om van toegankelijke, betaalbare en kwaliteitsvolle digitale gezondheidszorg een prioriteit binnen de gezondheidszorg te maken, met bijzondere aandacht voor kwetsbare groepen;

2. het KCE aan te zetten tot onderzoek naar de toepassing en de voordelen van digitale gezondheidszorg en, meer specifiek, van gezondheidsapplicaties, voor het zorgsysteem, de patiënten en de zorgverleners;

3. een groeipad uit te tekenen om meer van het federale gezondheidszorgbudget te investeren in de digitale gezondheidszorg, met aandacht voor investeringen in wetenschappelijk onderzoek naar en innovatie in digitale gezondheidszorg en de toepassing ervan in de praktijk;

4. een wettelijk kader te creëren voor het gebruik van gezondheidsapplicaties, dat niet enkel de verwerking en beveiliging van de persoonsgegevens regelt, in overeenstemming met de GDPR, maar ook het voorschrijven van deze applicaties en de wettelijke basis voor de terugbetaling ervan; dit wettelijk kader moet toelaten om:

a) d'autoriser les médecins à prescrire à leurs patients des applications numériques liées à la santé relevant du niveau M2 de la pyramide de validation mHealthBELGIUM;

b) de rembourser les applications numériques médicales ayant une valeur ajoutée démontrée en termes d'accessibilité, d'observance thérapeutique et de résultats;

5. de développer un système visant à accélérer l'approbation et le remboursement d'applications liées à la santé dont la valeur socioéconomique n'a pas encore pu être démontrée, accompagné d'un guide contenant des informations importantes sur le déroulement de la procédure, la procédure de demande et la fourniture de preuves, inspiré du "*Fast-Track-Verfahren*" utilisé dans le secteur des soins de santé numériques en Allemagne. À cet égard, une collaboration devra être menée avec les opérateurs de *mHealthBELGIUM*, l'AFMPS, la plateforme e-health et l'INAMI, mais aussi le secteur des soins de santé.

15 juillet 2021

a) artsen toe te staan medische gezondheidsapplicaties die behoren tot niveau M2 van de mHealthBELGIUM-piramide voor te schrijven aan patiënten;

b) medische gezondheidsapplicaties die een aange-toonde en bewezen meerwaarde hebben inzake toegankelijkheid, therapietrouw en *outcome* te vergoeden;

5. een systeem voor snellere goedkeuring van en terugbetaling voor gezondheidsapplicaties waarvan de sociaaleconomische waarde nog niet aangetoond kon worden uit te werken, begeleid door een gids met belangrijke informatie over het verloop van de procedure, de aanvraagprocedure en het verstrekken van bewijsmateriaal. Dit naar het voorbeeld van de "*Fast-Track-Verfahren*" in de Duitse digitale gezondheidszorg. Hierbij moet samengewerkt worden met de operatoren van *mHealthBELGIUM*, het FAGG, het e-health platform en het RIZIV, maar ook met de zorgsector.

15 juli 2021

Nawal FARIH (CD&V)
Nathalie MUYLLE (CD&V)