

# Télémédecine et applications mHealth

## Résultats d'une étude

Avocate Julie Hantson

Atelier Télémédecine et applications mHealth, Bruxelles, le 21 juin 2019

# Question d'enquête 1

Dans les pays voisins, une législation a récemment été élaborée en matière de Mobile Health et Télémédecine.

- a. Quels principes de base ont été adoptés dans la législation afférente en matière d'application de Mobile Health en ce qui concerne la pratique de la santé ? Des règles particulières ont-elles été établies en matière de financement et de remboursement ? Quels mécanismes de contrôle ont été mis en place pour vérifier la réalité des prestations fournies ?
- b. Quelle est la manière optimale d'intégrer des principes similaires dans la législation belge ? Des propositions concrètes ont-elles été faites dans la littérature juridique à ce sujet ?

# Question d'enquête 1

- ▶ France : téléconsultation, télé-expertise, télé-assistance, télésurveillance
- ▶ Pays-Bas : screen-to-screen consult, belconsult, consultation écrite, consult télémonitoring
- ▶ Allemagne : téléconsultation et télé-expertise
- ▶ Portugal : téléconsultation et télémonitoring (projet pilote BPCO)

## Question d'enquête 2

Le « marquage CE » a été créé dans le cadre de la législation européenne et indique qu'un produit est conforme aux exigences communautaires. Cependant, les autorités européennes constatent que de nombreuses applications ne sont pas conformes à la réglementation européenne. L'Europe fixe des normes de qualité en la matière, mais celles-ci seraient appliquées sur une base volontaire et n'apporteraient aucune sécurité juridique.

- a. Quel cadre juridique convient-il de mettre en place si la Belgique souhaite imposer les règles fixées par l'Europe ?

# Question d'enquête 2

- ▶ Directive 93/42/CE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux
  - Règlement 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux modifiant la directive 2001/83/CE, règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CE et 93/42/CE du Conseil
- ▶ Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
  - Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission
- ▶ Normes harmonisées : EN 62304, EN/ISO 13485, EN/ISO 14971

# Question d'enquête 3

Du point de vue du patient, la protection des données personnelles est une condition cruciale pour le développement des soins de santé mobiles.

- a. Ce dispositif réglementaire en la matière est-il suffisant dans le contexte de la santé mobile ou convient-il de l'adapter ?
- b. Quel sera l'impact du Règlement européen relatif à la protection des données personnelles publié le 4 mai 2016 sur le (futur) règlement relatif aux soins de santé mobiles ?
- c. L'utilisation de données anonymisées, en particulier celles provenant d'applications mobiles de santé, à des fins de recherche scientifique est un objectif louable dans l'intérêt général de la communauté.

# Question d'enquête 3

- ▶ Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016
  - Loi-cadre du 30 juillet 2018
- ▶ Directive 2009/136/CE du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2009 en matière de communications électroniques
- ▶ Directive 2016/1148 du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 2016 en matière de sécurité des réseaux et des systèmes d'information
  - Loi du 7 avril 2019
- ▶ Privacy Code of Conduct on Mobile Health Apps

# Question d'enquête 4

Les intervenants autour de la santé mobile, et en particulier les dispensateurs de soins qui auront à utiliser ces applications sont particulièrement inquiets de leur responsabilité en cas d'erreur ou de manquement dans l'utilisation de ces applications.

- a. Notre cadre juridique sur la responsabilité (civile ou autre) des acteurs est-il adapté au développement des applications mobiles de santé ? Sont-ils responsables si quelque chose leur a échappé dans cette masse d'informations ?
- b. Si le cadre juridique doit être modifié, comment le faire de manière à ce que la responsabilité de chaque acteur soit claire ?



# Question d'enquête 4

- ▶ La responsabilité des dispensateurs de soins, des institutions de soins, des fournisseurs, des produits, des développeurs, des app stores et des patients
- ▶ Sur la base des règles ordinaires de la responsabilité (contractuelle)
- ▶ Sur la base de la loi relative à la responsabilité du fait des produits défectueux

# Question d'enquête 5

A l'heure actuelle, il n'est toujours pas possible d'effectuer un acte médical sans la présence physique du patient et du dispensateur de soins, ce qui signifie que le remboursement de la solution de santé mobile est pour le moment interdit (rapport du Sénat). Il s'agit d'une condition de remboursement.

- a. Le critère de présence physique, énoncé dans la loi du 22 août 2002, doit-il être réexaminé et, le cas échéant, de quelle manière ?
- b. Si la réponse à la question ci-dessus est affirmative, comment la loi sur les droits du patient devrait-elle être adaptée ?

# Question d'enquête 5

- ▶ Le critère de la présence physique
- ▶ L'impact sur la loi relative aux droits des patients
  - Complémentaire et solidaire, libre choix, décision éclairée, traitement des données, partie du dossier du patient, procédures de sécurité approfondies, respect du secret professionnel et protection de la vie privée

# Question d'enquête 6

La télémédecine (par ex. : la vidéoconférence) est considérée comme faisant partie de la santé mobile. En Belgique, il n'existe pas encore de législation claire sur la télémédecine. Les prestataires de soins qui souhaitent recourir à cette technologie de soins à distance sont confrontés à deux limites. Tout d'abord, le Conseil national de l'Ordre des médecins interdit au médecin de diagnostiquer à distance sans aucun contact physique. Deuxièmement, il n'y a pas de codes dans la nomenclature pour les prestations de santé via la télémédecine. Les soins à distance via la télémédecine ne sont pas pris en charge par l'INAMI.

- a. Est-il envisageable d'élaborer un cadre juridique et/ou réglementaire pour la mise en œuvre de la télémédecine, ainsi que pour la réalisation des modalités de remboursement ?

# Des questions ?

Cabinet Hantson  
Henegouwenstraat 41, 9000 Gand  
Tél. : 09 225 40 45  
[info@advocatenkantoor-hantson.be](mailto:info@advocatenkantoor-hantson.be)

---

HA