

# HANTSON

cabinet d'avocats

Henegouwenstraat, 41  
9000 Gand  
09 225 40 45  
www.advocatenkantoor-hantson.be

---

## RAPPORT FINAL DU 20 FÉVRIER 2019 SANTÉ MOBILE ET TELEMEDECINE

---

### **Clause de non-responsabilité**

Le rapport final du 20 février 2019 a été rédigé par le *CABINET D'AVOCATS HANTSON* pour le compte de l'INAMI et du cabinet de la ministre des Affaires sociales et de la Santé, Mme Maggie De Block.

Le rapport a été dressé avec le plus grand soin et a été mis à jour jusqu'au 31 janvier 2019.

Le rapport est protégé par le droit d'auteur. Le droit d'auteur et tous les droits intellectuels sur le rapport appartiennent au *CABINET D'AVOCATS HANTSON*. La protection des droits d'auteur couvre les textes et la mise en page du rapport. Toute copie, reproduction, adaptation, traduction, adaptation, modification, transmission du présent rapport, en tout ou en partie, sous quelque forme ou de quelque façon que ce soit, est interdite sans autorisation expresse et préalable. Une telle autorisation est nécessaire pour une utilisation personnelle ou commerciale des textes et de la mise en page du rapport.

Les demandes à cet égard doivent être adressées à [info@advocatenkantoor-hantson.be](mailto:info@advocatenkantoor-hantson.be). Le *CABINET D'AVOCATS HANTSON* se réserve le droit de refuser son consentement ou d'associer certaines conditions strictes à l'utilisation du rapport.

**TABLE DES MATIERES**

<b>I. Aperçu de la situation</b> .....	<b>5</b>
<b>II. Question 1</b> .....	<b>7</b>
A. Explication .....	7
1. Généralités .....	7
2. France .....	7
2.1. Télémédecine .....	7
2.2. Téléconsultation .....	9
2.3. Télé-expertise .....	9
2.4. Télésurveillance .....	10
3. Pays-Bas .....	11
3.1. ehealth .....	11
3.2. Soins de médecine générale .....	12
3.3. Soins médicaux spécialisés .....	13
4. Allemagne .....	14
4.1. Loi eHealth .....	14
4.2. Téléconsultation .....	15
4.3. Télé-expertise .....	17
5. Portugal .....	18
5.1. Télémédecine .....	18
5.2. Téléconsultation .....	18
5.3. Télésurveillance .....	19
B. Recommandations et commentaires pour un cadre juridique .....	19
<b>III. Question 2</b> .....	<b>22</b>
A. Explication .....	22
1. Généralités .....	22
2. Respect des exigences essentielles et des normes harmonisées.....	23
2.1. Exigences essentielles.....	23
2.2. Normes harmonisées .....	26
3. Application d'une évaluation de la conformité .....	27
B. Recommandations et commentaires pour un cadre juridique .....	29
<b>IV. Question 3</b> .....	<b>32</b>
A. Explication .....	32
1. Généralités .....	32
2. RGPD.....	33
2.1. Champ d'application.....	33

2.2. Principes généraux relatifs au traitement.....	36
2.3. Régime spécial pour les données sensibles.....	37
2.4. Droits des patients conformément au RGPD .....	38
2.5. Utilisation des données de santé à des fins statistiques et des fins de recherche .....	40
2.6. Mesures de sécurité .....	41
3. Directive ePrivacy .....	42
4. Privacy Code of Conduct.....	44
5. Comité de sécurité de l'information .....	44
B. Recommandations et commentaires pour un cadre juridique .....	45
<b>V. Question 4 .....</b>	<b>47</b>
A. Explication .....	47
1. Généralités .....	47
2. Responsabilité du médecin .....	47
2.1. Relation juridique .....	47
2.2. Nature des obligations .....	49
3. Responsabilité de l'hôpital .....	50
4. Responsabilité des fournisseurs .....	50
5. Responsabilité du patient.....	51
6. Responsabilité du fabricant.....	51
7. Responsabilité en cas de soins de santé transfrontaliers .....	53
B. Recommandations et commentaires pour un cadre juridique .....	53
<b>VI. Question 5 .....</b>	<b>55</b>
A. Explication .....	55
1. Critère de présence physique.....	55
2. Impact sur la loi relative aux droits du patient.....	56
2.1. Droit à des soins de santé de qualité .....	56
2.2. Droit à un consentement éclairé.....	57
2.3. Droit au libre choix .....	58
2.4. Droit à un dossier de patient et droit à l'accès d'un dossier de patient .....	59
2.5. Droit à la protection de la vie privée .....	59
B. Recommandations et commentaires pour un cadre juridique .....	60
<b>VII. Question 6 .....</b>	<b>62</b>
A. Explications relatives aux avis du conseil national de l'Ordre des médecins .....	62
B. Explications de l'article 30 de la loi sur les hôpitaux.....	63
C. Explications sur le droit de la concurrence .....	64
<b>VIII. Question 7 .....</b>	<b>67</b>

B. Explication et commentaires pour un cadre juridique..... 67

**IX. Question 8..... 71**

A. Explication..... 71

B. Recommandations et commentaires pour un cadre juridique ..... 72

**X. Résumé..... 73**

**Annexes..... 74**

CONFIDENTIEL

## I. APERÇU DE LA SITUATION

La ministre des Affaires sociales et de la Santé, Mme Maggie De Block, souhaite faire une place à la santé mobile et la télémédecine dans les soins de santé classiques. Le plan national eSanté a également l'objectif de leur créer un cadre juridique.

Pour la constitution d'un cadre juridique, le marché public « 2018-AP19LegalFramework » a été attribué par la cellule stratégique concernée au cabinet d'avocats Hantson. Le marché public pose huit questions en matière de la santé mobile et de télémédecine. Une réponse est apportée à ces questions dans le présent avis. La doctrine et la réglementation en vigueur sont expliquées dans les réponses détaillées, ainsi que les lacunes spécifiques dans la protection juridique que l'on observe aujourd'hui. Pour chaque question, l'explication est pertinente du fait qu'elle constitue la base des observations et/ou des recommandations concrètes.

Les recommandations tiennent compte des différents points de vue des représentants du SPF Santé publique, de l'AFMPS, de l'INAMI, de la plateforme eHealth, de l'Ordre des médecins, de BeMedTech et d'Agoria, entre autres. Les recommandations émises par la cellule stratégique permettent de tenir compte du moment auquel doivent être prises ces décisions (politiques) sur l'instauration d'un cadre juridique en matière de santé mobile et de télémédecine.

Avant de répondre aux questions et d'apporter un cadre juridique concret, il est important, dans un premier temps, de décrire brièvement certains termes pertinents, notamment la « télémédecine », la « télé-expertise », la « téléconsultation », l'« e-santé », la « santé mobile » et la « télésurveillance ».

- La télémédecine<sup>1</sup> concerne la prestation de soins de santé par l'utilisation de la technologie de l'information et de la communication dans la situation où les professionnels ou le(s) professionnel(s) et le patient ne se trouvent pas physiquement au même endroit. Bref, la télémédecine se concentre sur les soins à distance. La télémédecine peut prendre différentes formes d'application, notamment la télé-expertise et la téléconsultation.
- La télé-expertise est une forme d'application de la télémédecine où un professionnel est en interaction à distance avec un ou plusieurs professionnels en vue de discuter du dossier médical d'un patient, d'en échanger les données de santé et de recueillir des avis médicaux à des fins préventives ou curatives. En guise d'illustration, veuillez vous référer à la télédermatologie et à la téléradiologie.
- La téléconsultation est une forme d'application de la télémédecine où un professionnel est en consultation avec un patient à distance et de façon synchrone. La téléconsultation se fait uniquement sur la base d'appels (photo/vidéo). Prenons l'exemple du fameux VIVIDoctor.
- La e-santé ou eHealth est l'utilisation des technologies de l'information et de la communication, notamment la technologie Internet pour soutenir ou améliorer les soins de santé. Avec eHealth, l'accent n'est pas tant mis sur les soins à distance au sens strict, mais sur l'amélioration des soins de santé au sens large. Avec eHealth, on recourt essentiellement à la technologie de l'information et de la communication pour fournir des services non cliniques dans les domaines de l'enseignement, la recherche, le *practice management* et l'administration. Par exemple, le DME ou la prescription électronique.

---

<sup>1</sup> Les termes « télémédecine », « *telegeneeskunde* » et « *telehealth* » sont tous les trois des synonymes.

- La santé mobile ou mHealth concerne les applications de soins et de bien-être mobiles. Pour mHealth, l'utilisation de composants mobiles, notamment un GSM, un *smartphone*, une *tablette*, un *wearable*, un *insidable* ou tout autre dispositif (spécialisé), est essentielle. Les applications de santé mobiles peuvent être ventilées en deux grandes catégories : les applications médicales (*applications médicales mobiles*) et les gadgets.<sup>2</sup>

Les applications médicales sont des applications de soins qui servent un but médical spécifique. Les applications médicales sont qualifiées comme dispositif médical (pour diagnostic in vitro) quand le logiciel répond à la définition d'un dispositif médical (pour diagnostic in vitro) tel que défini dans la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux (pour diagnostic in vitro). La plupart des applications médicales ne sont pas des accessoires ni un élément de dispositif médical, mais bien un logiciel *standalone*. C'est-à-dire un logiciel qui fonctionne de façon autonome. Le téléchargement d'une *application médicale mobile* sur un smartphone ne fait pas automatiquement de ce smartphone un accessoire de dispositif médical. Le smartphone est une plateforme portable générale qui peut *héberger* un grand nombre d'applications, dont une *application médicale mobile*. Un groupe de travail de la Commission européenne a rédigé un guide reprenant des lignes directrices sur la qualification et la classification des logiciels *standalone* dans les soins de santé, à savoir MEDDEV 2.1/6. Pour être complet, il est à noter que le logiciel utilisé à des fins générales dans les soins de santé n'est pas non plus un dispositif médical.

En revanche, les gadgets sont de simples applications de bien-être visant à coacher l'utilisateur, pour rester en bonne condition et/ou adopter un mode de vie sain. Les gadgets comprennent de ce fait les applications mobiles de remise en forme, de style de vie et de diététique, notamment Fitbit et 8Fit. Puisque ces applications n'ont pas de finalité médicale spécifique, ces applications ne peuvent pas être considérées comme des dispositifs médicaux. Comme le terme l'indique, il s'agit purement de « gadgets ».

- La télésurveillance<sup>3</sup> est une forme d'application de mHealth. Par le biais de la télésurveillance, l'état de santé d'un patient est surveillé, suivi ou contrôlé à distance par un professionnel. Notamment les *applications médicales mobiles* comme Fibricheck et MoveUp.

---

<sup>2</sup> Le fait que les gadgets au sens large relèvent de la santé mobile ressort de la définition utilisée par la Commission européenne : « *La santé mobile recouvre les pratiques médicales et de santé publique reposant sur des dispositifs mobiles tels que téléphones portables, systèmes de surveillance des patients, assistants numériques personnels (PDA) et autres appareils sans fil. Elle englobe également des applications (ci-après dénommées « applis ») comme les applications concernant le mode de vie et le bien-être* » ; Commission européenne, Livre vert sur la santé mobile (« mHealth »), COM (2014) 219 final, 10 avril 2014, 3.

<sup>3</sup> Les termes « télésurveillance », « *surveillance à domicile* », « *surveillance à distance* » sont tous des synonymes.

## II. QUESTION 1

Dans nos pays voisins (Pays-Bas, France, Allemagne, etc.), une législation a récemment été adoptée en matière de santé mobile et de télémédecine.

Questions :

- a. Quels principes de base ont été repris dans la législation en question quant à l'application de Mobile Health dans la pratique de la santé ? Des règles spécifiques ont-elles été adoptées en matière de financement et de remboursement ? Quels mécanismes de contrôle ont été prévus pour vérifier la réalité des prestations fournies ?
- b. Où serait-il préférable d'intégrer des principes similaires dans la législation belge ? Des propositions concrètes ont-elles déjà été formulées dans la littérature juridique ?

### A. EXPLICATION

#### 1. GENERALITES

Au cours des dernières années, la France, les Pays-Bas, l'Allemagne et le Portugal ont mis au point un cadre juridique en matière de télémédecine (téléconsultation et télé-expertise) et/ou de santé mobile (télésurveillance).

Un examen du cadre juridique de ces pays (limitrophes) indique que ces pays appliquent essentiellement une approche thématique. Étape par étape, ils instaurent un cadre juridique, en commençant par la téléconsultation, la télé-expertise et/ou la télésurveillance. Cette approche thématique a un rapport avec le processus de transformation. Il ne s'agit pas seulement d'une digitalisation du processus de soins, mais également, à des degrés divers, d'une modification du processus de soins lui-même. La mise en œuvre de développements technologiques requiert plus que l'introduction (technique) d'une application de santé mobile ou d'une technologie de communication numérique. Le processus de transformation est également dicté par la rapidité des développements technologiques combinée à la pression croissante sur les soins de santé et les prestataires de soins de santé. Il s'agit de l'efficacité d'une application ou d'une technique, de trajets d'implémentation couronnés de succès, de la façon dont les prestataires des soins de santé l'abordent et de l'évolution de la vision et de la méthode au sein d'une organisation. En tenant compte de ces données, il est question d'une politique à l'approche thématique.

#### 2. FRANCE

##### 2.1. TELEMEDECINE

En France, un cadre juridique a été dressé pour la télémédecine. La télémédecine a été décrite pour la première fois à l'article 32 de la loi du 13 août 2004<sup>4</sup> :

*« La télémédecine permet, entre autres, d'effectuer des actes médicaux dans le strict respect des règles de déontologie mais à distance, sous le contrôle et la responsabilité d'un médecin en contact avec le patient par des moyens de communication appropriés à la réalisation de l'acte médical. »*

<sup>4</sup> Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, JORF n° 190 du 17 août 2004.

Toutefois, l'article de loi susmentionné a été aboli par la loi du 21 juillet 2009<sup>5</sup>. À l'article 78 de cette loi, la télémédecine est décrite comme une forme de pratique médicale, à distance, dans laquelle il est fait usage des TIC qui connectent deux ou plusieurs professionnels ou un patient et un ou plusieurs professionnels pour le diagnostic, le suivi à visée préventive ou le suivi post-thérapeutique :

*« La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient.*

*Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients.*

*La définition des actes de télémédecine ainsi que leurs conditions de mise en œuvre et de prise en charge financière sont fixées par décret, en tenant compte des déficiences de l'offre de soins dues à l'insularité et l'enclavement géographique.»*

Conformément au décret d'application du 19 octobre 2010<sup>6</sup>, les formes d'applications de télémédecine suivantes sont définies en France : la téléconsultation, la télé-expertise, la télésurveillance, la téléassistance et l'assistance médicale d'urgence par téléphone :

*"(...) Constituent des actes de télémédecine:*

*1° La téléconsultation, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient. Un professionnel de santé peut être présent auprès du patient et, le cas échéant, assister le professionnel médical au cours de la téléconsultation. Les psychologues mentionnés à l'article 44 de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985 portant diverses dispositions d'ordre social peuvent également être présents auprès du patient;*

*2° La télé-expertise, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de solliciter à distance l'avis d'un ou de plusieurs professionnels médicaux en raison de leurs formations ou de leurs compétences particulières, sur la base des informations médicales liées à la prise en charge d'un patient;*

*3° La télésurveillance médicale, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé;*

*4° La téléassistance médicale, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte;*

*5° La réponse médicale qui est apportée dans le cadre de la régulation médicale mentionnée à l'article L. 6311-2 et au troisième alinéa de l'article L. 6314-1."*

En 2014, la loi du 23 décembre 2013 prévoyait l'implémentation d'un financement expérimental de la télémédecine, en particulier pour la téléconsultation, la télé-expertise et la télésurveillance.

<sup>5</sup> Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, JORF n° 0167 du 22 juillet 2009.

<sup>6</sup> Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine, JORF n° 0245 du 21 octobre 2010.

## 2.2 TELECONSULTATION

Par le biais du décret du 20 octobre 2016<sup>7</sup> et du décret du 10 août 2018<sup>8</sup>, la France a mis à exécution la réalisation de la téléconsultation par le biais d'une vidéotransmission entre les médecins et les patients. La téléconsultation peut être pratiquée tant par les médecins généralistes que par les médecins spécialistes. À l'examen de ces décrets, il s'avère que quelques conditions sont associées à la téléconsultation, notamment : l'existence d'une relation thérapeutique entre le médecin et le patient, au cours des douze mois précédant la téléconsultation, au moins une consultation « classique » doit avoir eu lieu, le patient doit avoir plus de 16 ans et la téléconsultation présente un caractère synchrone<sup>9</sup>. En outre, les prestations médicales spécifiques de certains médecins spécialistes (gynécologues, ophtalmologues, stomatologues et psychiatres) sont exclues du champ d'application de la téléconsultation.

Afin de garantir la confidentialité et la sécurité à l'utilisation de la téléconsultation, le législateur français a adopté une réglementation, à savoir le décret du 9 octobre 2015.<sup>10</sup> Toutefois, avec l'entrée en vigueur du *règlement général sur la protection des données générales* (RGPD), ce décret français n'a plus aucune valeur juridique.

Depuis le 15 septembre 2018, la France prévoit un remboursement de la téléconsultation.<sup>11</sup> Le tarif d'une session de téléconsultation est égal au tarif d'une consultation « classique ». Cela signifie qu'un médecin peut facturer un montant de 25 € (dans certains cas spécifiques chez des spécialistes, 30 €) pour une téléconsultation. Le mode de paiement pour la téléconsultation est similaire au mode de paiement d'une consultation « classique ». Par ailleurs, tout comme une consultation « classique », la téléconsultation est remboursée par l'assurance maladie française, à savoir 70 %.

## 2.3. TELE-EXPERTISE

En France, l'étape suivante est la réalisation de la télé-expertise. Elle concerne les consultations et les contacts entre les médecins, à distance, pour discuter du cas d'un patient. Il peut s'agir du contact entre un médecin généraliste et un médecin spécialiste, mais aussi d'un contact entre deux médecins spécialistes qui souhaitent discuter d'un diagnostic, d'un examen ou d'un traitement approprié d'un patient.

L'intention du législateur français d'instaurer le remboursement de la télé-expertise à compter de février 2019. La télé-expertise sera remboursée par l'assurance maladie sans que cette prestation ne soit facturée au patient. En fonction de la complexité du dossier et de la fréquence, deux tarifs sont prévus pour un médecin qui est invité par un autre médecin pour la télé-expertise :

---

<sup>7</sup> Arrêté du 20 octobre 2016 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 25 août 2016, *JORF* n° 0248 du 23 octobre 2016.

<sup>8</sup> Arrêté du 1er août 2018 portant approbation de l'avenant n° 6 à la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 25 août 2016, *JORF* n° 0183 du 10 août 2018.

<sup>9</sup> Le caractère synchrone signifie que le patient et le médecin sont en contact au même moment et peuvent discuter.

<sup>10</sup> Décret n° 2015-1263 du 9 octobre 2015 autorisant la création de traitement de données à caractère personnel pour la mise en œuvre des actes de télémédecine issus des expérimentations fondées sur l'article 36 de la loi n° 013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014, *JORF* du 14 octobre 2015.

<sup>11</sup> La réglementation relative au remboursement est reprise dans le décret du 1<sup>er</sup> août 2018 (arrêté portant approbation de l'avenant n° 6 à la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 25 août 2016, *JORF* du 10 août du 2018) et l'article 54 de la loi du 30 décembre 2017 (loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018, *JORF* du 31 décembre 2017).

- Pour le premier niveau, la télé-expertise est facturée à un montant de 12 €, avec un maximum de quatre interventions par année et par médecin pour le même patient ;
- Pour le deuxième niveau, la télé-expertise est facturée à un montant de 20 €, avec une limite maximale de deux interventions par année et par médecin pour le même patient ;
- Le médecin qui invite un médecin collègue pour la télé-expertise est indemnisé pour la coordination de ces soins à une hauteur de 5 € pour le niveau 1 ou de 10 € pour le niveau 2, avec un maximum de 500 € par année.

#### 2.4. TELESURVEILLANCE

Le décret du 6 décembre 2016<sup>12</sup> a créé un espace en France pour l'application et le financement de la télésurveillance dans le cadre du projet pilote national « ÉTAPES ». Dès le 1<sup>er</sup> janvier 2017, ce projet pilote applique la télésurveillance pour trois maladies chroniques, à savoir l'insuffisance rénale chronique, l'insuffisance cardiaque chronique et les problèmes respiratoires chroniques. La loi du 30 décembre 2017<sup>13</sup> élargit la liste des pathologies qui entrent en ligne de compte pour un remboursement de la télésurveillance. Un remboursement est désormais possible pour la télésurveillance en cas d'insuffisance rénale chronique, d'insuffisance cardiaque chronique, des problèmes respiratoires chroniques, de diabète et de prothèses cardiaques implantables.

Un examen du tout dernier décret d'application du 11 octobre 2018<sup>14</sup> sur la télésurveillance indique que des taux de remboursement forfaitaires sont prévus par pathologie et que, par pathologie, des conditions spécifiques sont également associées aux taux de remboursement. Une sorte d'« estimation » (*cahier des charges*) est prévue pour le(s) prestataire(s) de soins et/ou le fournisseur de télésurveillance. Ensuite, pour chaque pathologie, un bref résumé du *cahier des charges* est calculé par semestre :

- Cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance des patients porteurs de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique mises en œuvre sur le fondement de l'article 54 de la loi n° 2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018: un montant forfaitaire par patient est estimé à hauteur de 65 € [voir annexe 1] ;
- Cahier des charges des expérimentations relatives à la charge par télésurveillance des patients diabétique mises en œuvre sur le fondement de l'article 54 de la loi n° 2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018 : en fonction du type de diabète et du nombre d'injections par jour, un montant forfaitaire par patient est estimé à hauteur de 60 € ou de 110 € ou de 300 € ou de 375 € [voir annexes 2A et 2B] ;
- Cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance des patients insuffisants cardiaques chroniques mises en œuvre sur la fondement de l'article 54 de

<sup>12</sup> Arrêté du 6 décembre 2016 portant cahiers des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014, *JORF* n° 0291 du 15 décembre 2016.

<sup>13</sup> Loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018, *JOFR* n° 0305 du 31 décembre 2017.

<sup>14</sup> Arrêté du 11 octobre 2018 portant cahiers des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance mises en œuvre sur le fondement de l'article 54 de la loi n° 2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018, *JORF* du 27 octobre 2018.

la loi n° 2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018: un montant forfaitaire par patient est estimé à hauteur de 60 € ou de 110 € ou de 300 € [voir annexe 3] ;

- Cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance des patients insuffisants renaux chroniques mises en œuvre sur le fondement de l'article 54 de la loi n° 2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018 : selon qu'un patient subisse une dialyse rénale ou une transplantation rénale, un montant forfaitaire par patient est estimé à hauteur de 30 € ou de 36,50 € ou de 73 € ou de 225 € ou de 300 € [voir annexes 4A et 4B] ;
- Cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance des patients en insuffisance respiratoire chronique mises en œuvre sur le fondement de l'article 54 de la loi n° 2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018: un montant forfaitaire par patient est estimé à hauteur de 30 € ou de 73 € ou de 300 € [voir annexe 5].

### 3. PAYS-BAS

#### 3.1. EHEALTH

En 2014, la ministre de la Santé publique, du Bien-être et des Sports, Mme Schippers, a formulé trois objectifs à atteindre dans les cinq prochaines années.<sup>15</sup> Ces objectifs portent sur la consultation en ligne des données médicales, la mesure des valeurs de santé (en combinaison avec la surveillance à distance), les appels vidéo et la domotique.

Aux Pays-Bas, le terme « telegeneeskunde » (pour télémédecine) est peu utilisé. On y utilise plutôt les termes « e-health » ou « ehealth ». En 2018, une attention particulière a été accordée à l'ehealth dans plusieurs « Kamerbrieven » (lettres parlementaires).<sup>16</sup> La *Nederlandse Zorgautoriteit* (autorité néerlandaise de soins de santé) décrit l'ehealth comme l'utilisation des technologies actuelles de l'information et de la communication, notamment via Internet, pour soutenir ou améliorer les soins de santé.<sup>17</sup>

Seul l'ehealth qui fait partie intégrante des soins de santé utiles et efficaces peut être facturé par les prestataires de soins de santé à la charge de la loi néerlandaise sur l'assurance maladie<sup>18</sup> et de la loi néerlandaise sur les soins de santé de longue durée<sup>19</sup>. En général, quand une prestation de soins de santé déjà assurée est fournie sous la « forme ehealth », cette prestation de soins de santé reste dès lors une prestation de soins de santé assurée si sa composition et son efficacité ne changent pas substantiellement par rapport à la prestation de soins de santé initiale. L'inverse est également vrai : une prestation de soins de santé qui n'était pas une prestation de soins de santé dans sa forme initiale ne le sera donc pas non plus sous la forme d'ehealth.<sup>20</sup>

<sup>15</sup> Ministre et secrétaire d'État à la Santé publique, du Bien-être et des Sports, *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer betreffende e-health en zorgverbetering*, La Haye, 2014.

<sup>16</sup> Ministres et secrétaire d'État à la Santé publique, du Bien-être et des Sports, *Kamerbrief over voortgang e-health en zorgvernieuwing*, La Haye, 2018 ; Ministre et secrétaire d'État à la Santé publique, du Bien-être et des Sports, *Kamerbrief over rapport De juiste zorg op de juiste plek*, La Haye, 2018.

<sup>17</sup> Nederlandse Zorgautoriteit, *Wegwijzer bekostiging e-health. Overzicht per zorgsector*, juni 2018, 6.

<sup>18</sup> Loi néerlandaise du 16 juin 2005 portant réglementation d'une assurance sociale pour les soins médicaux destinés à l'ensemble de la population, *Staatsblad (journal officiel néerlandais)* 14 juillet 2005.

<sup>19</sup> Loi néerlandaise du 3 décembre 2014 portant des règles en matière d'assurance des soins de santé aux personnes qui dépendent de soins de santé à long terme, *Staatsblad (journal officiel néerlandais)* 12 décembre 2014.

<sup>20</sup> Nederlandse Zorgautoriteit, *Wegwijzer bekostiging e-health. Overzicht per zorgsector*, juin 2018, 7.

La *Nederlandse Zorgautoriteit* réglemente, par secteur de soins de santé, les possibilités pour ehealth ainsi que le mode de financement d'ehealth. Les possibilités et le financement d'ehealth diffèrent grandement d'un secteur de soins de santé à l'autre. Ci-dessous est présentée une description d'ehealth au sein de quelques secteurs de soins de santé néerlandais, comme les soins de médecine générale et les soins médicaux spécialisés.

### 3.2. SOINS DE MEDECINE GENERALE

Le financement des soins de médecine générale se ventile en trois segments et en un certain nombre de performances qui ne relève pas de ces segments. Au sein de ces segments, de la place est faite pour les applications ehealth<sup>21</sup> :

- Le segment 1 reprend les prestations avec un tarif maximal pour couvrir les soins de base du médecin généraliste. Des prestations pour les consultations avec le médecin généraliste sont donc prévues. De même, il y a un tarif d'inscription fixe par patient pour le financement des coûts *overhead*. Dans le cadre de l'ehealth, les médecins généralistes de ce segment peuvent déclarer des consultations à distance (e-consults). Les possibilités de déclaration pour une consultation à distance sont relativement vastes. Par exemple, une e-consult peut être déclarée comme une consultation par e-mail quand la prestation de soins est temporellement moindre qu'une consultation classique ;
- Le segment 2 est destiné au financement de groupes de malades chroniques spécifiques. Par exemple, il comprend des prestations au tarif libre pour prendre en charge la chaîne de soins pour le diabète sucré de type 2, la gestion du risque cardiovasculaire et la BPOC. Dans le cadre de l'ehealth, ces applications peuvent être financées avec le tarif convenu pour la chaîne de prestations (ou, le cas échéant, le tarif maximal) ;
- Le segment 3 veille à ce que les résultats pour la santé et le renouvellement des soins fournis dans les segments 1 et 2 soient récompensés. Le médecin généraliste ne peut facturer des prestations dans ce segment que s'il a conclu un accord à cet égard avec l'assurance maladie. Dans ce segment, les compagnies d'assurance maladie et les prestataires de soins de santé peuvent conclure des accords supplémentaires pour financer les applications d'ehealth qu'ils considèrent avoir de la valeur pour le patient. Ils peuvent ainsi conclure des accords via la prestation « *zorgvernieuwing ehealth* » sur le remboursement ou la prime pour l'utilisation d'ehealth dans les prestations de soins fournies, pour les instruments numériques, pour l'autogestion par le patient ou pour les formes de traitement numériques ;

Le médecin généraliste peut également utiliser les prestations « *meekijkconsult* ». Ce type de consultation vise à faire appel à l'expérience d'autres prestataires de soins de santé, notamment des médecins spécialistes, pour déterminer un plan de traitement. Cette consultation peut se faire en face à face ou à distance par le biais d'une application ehealth.

Plusieurs prestations distinctes ne relèvent pas des segments 1, 2 et 3. Une prestation qui ne relève pas des trois segments est la télédermatologie, par exemple. Le médecin généraliste peut ainsi partager des illustrations du trouble cutané avec un dermatologue. L'intervention du dermatologue qui évaluera le trouble cutané est alors prise en charge avec une prestation de deuxième ligne (autre produit de soins). Le médecin généraliste discute des résultats avec le patient.

<sup>21</sup> Nederlandse Zorgautoriteit, *Wegwijzer bekostiging e-health. Overzicht per zorgsector*, juni 2018, 13-15.

Toutefois, depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2019, de nouvelles règles s'appliquent aux consultations électroniques des médecins généralistes. La Nederlandse Zorgautoriteit ramène au même niveau les consultations électroniques et les consultations régulières (consultations « classiques »). Ce n'est pas la forme (électronique, téléphonique ou en face à face), mais la durée de la consultation qui détermine le tarif. En fonction de la durée du contact avec le patient, le médecin généraliste déclare une consultation courte, une consultation de plus de 5 minutes ou une consultation de plus de 20 minutes. En d'autres termes, le moyen de communication entre le médecin et le patient (par téléphone, e-mail, en face à face, etc.) n'a plus d'importance.

### 3.3. SOINS MEDICAUX SPECIALISES

Pour les soins médicaux spécialisés, la facturation d'une « téléconsultation » était possible aux Pays-Bas jusqu'au 31 décembre 2017. Il s'agissait d'une consultation, mis à part un contact vidéo *screen-to-screen*, où un patient consulte de façon répétée et à distance un spécialiste pour une question de soins de santé existante.<sup>22</sup> Toutefois, cette prestation n'avait aucune valeur. Elle concernait un simple code de comptage. Un changement y a été appliqué du fait que la Nederlandse Zorgautoriteit a révisité cette réglementation dans son intégralité.

En janvier 2018, la « téléconsultation » a été supprimée. De nouvelles activités en matière de soins de santé par rapport à l'ehealth ont été mises en œuvre : les consultations écrites, les consultations *screen-to-screen* et les consultations téléphoniques. Ce que l'on appelle les « e-consults » sont expliquées ci-dessous :

- Une consultation *screen-to-screen*, en guise de remplacement d'une visite en polyclinique, est une consultation où un patient consulte un spécialiste<sup>23</sup> pour une question de soins de santé par le biais d'une liaison vidéo<sup>24</sup> ;
- Une consultation téléphonique, en guise de remplacement d'une visite répétée en polyclinique, est une consultation où un patient consulte de façon répétée (pas pour la première fois) un médecin spécialiste<sup>25</sup> pour une question de soins de santé existante par le biais d'une liaison téléphonique<sup>26</sup> ;
- Une consultation écrite, en guise de remplacement d'une visite répétée en polyclinique, est une consultation où un patient consulte de façon répétée (pas pour la première fois) et par écrit un médecin spécialiste<sup>27</sup> pour une question de soins de santé existante, par exemple par e-mail ou un chat<sup>28</sup> ;

La Nederlandse Zorgautoriteit a associé des conditions spéciales à ces consultations électroniques. Les consultations électroniques visent uniquement à remplacer une visite en polyclinique classique et

<sup>22</sup> Ancien article 25, paragraphe 8, du règlement relatif aux soins médicaux spécialisés – NR/REG 1732 de la Nza, valable jusqu'au 31 décembre 2017.

<sup>23</sup> Un spécialiste référencé, un médecin urgentiste, un anesthésiste et un spécialiste de la douleur, un radiologue interventionnel, un généticien clinique, un médecin assistant, une infirmière spécialisée ou un *physician assistant*.

<sup>24</sup> Article 24.4 de la réglementation sur les soins médicaux spécialisés – NR/REG 1816 de la NZa.

<sup>25</sup> Un spécialiste référencé, un médecin urgentiste, un anesthésiste et un spécialiste de la douleur, un radiologue interventionnel, un généticien clinique, un médecin assistant, une infirmière spécialisée ou un *physician assistant*.

<sup>26</sup> Article 24.5 de la réglementation sur les soins médicaux spécialisés – NR/REG 186 de la NZa.

<sup>27</sup> Un spécialiste référencé, un médecin urgentiste, un anesthésiste et un spécialiste de la douleur, un radiologue interventionnel, un généticien clinique, un médecin assistant, une infirmière spécialisée ou un *physician assistant*.

<sup>28</sup> Article 24.6 de la réglementation sur les soins médicaux spécialisés – NR/REG 186 de la NZa.

doivent ainsi satisfaire, tant en termes de contenu que de durée, aux conditions qui s'appliquent également à une visite en polyclinique classique. Par ailleurs, il convient toujours de dresser un rapport de fond des consultations électroniques dans le dossier médical du patient. De plus, au début d'un trajet de soins parallèle ou non, une visite classique (contact en face à face) doit avoir lieu avec le médecin. Les consultations électroniques ne peuvent en effet être établies qu'*intra muros*. Cela signifie que les consultations électroniques ne peuvent être faites que dans les murs d'un hôpital, en guise de remplacement d'une visite en polyclinique (face à face) classique.<sup>29</sup>

Enfin, il y a encore une réglementation spécifique pour la télésurveillance. Les hôpitaux néerlandais peuvent actuellement financer la télésurveillance en enregistrant l'activité de soins « télésurveillance » et en concluant des accords avec la compagnie d'assurance maladie quant au remboursement. À partir de janvier 2019, la visite en polyclinique sera retirée de l'activité des soins de santé pour la télésurveillance. À partir de 2019, avec les activités des soins de santé pour l'ehealth (consultations à distance), la télésurveillance donnera dès lors lieu à une prestation facturable.

#### 4. ALLEMAGNE

##### 4.1. LOI EHEALTH

En Allemagne, il existe différentes définitions de la télémédecine. Pour clarifier la base juridique de § 87 (2a), phrase 7 *Sozialgesetzbuch Fünftes Buch*<sup>30</sup> sur la télémédecine, la *Kassenärztliche Bundesvereinigung*<sup>31</sup> a développé sa propre définition:

*“Telemedizin dient der Überwindung räumlicher Entfernungen im Rahmen von medizinischen Sachverhalten. Unter dem Begriff Telemedizin im Sinne dieser Rahmenvereinbarung wird die Messung, Erfassung und Übermittlung von Informationen oder die Anwendung von medizinischen Verfahren mit Hilfe von elektronischen Informations- und Kommunikationstechnologien zwischen:*

- Ärzten,
- Ärzten und Patienten
- sowie ggf. unter Einbindung von nichtärztlichem Fachpersonal

*für den Fall verstanden, dass diese sich nicht an derselben Örtlichkeit befinden.*

*Die Übertragung medizinischer Daten und Informationen kann im Zusammenhang mit*

- Prävention,
- Diagnostik,
- Behandlung und Weiterbetreuung

*von Patienten erfolgen.”*

Au cours des dernières années, le KBV a pris plusieurs initiatives de création d'un cadre juridique pour l'application de la télémédecine et de la santé mobile. Les compagnies d'assurance maladie allemandes ont toutefois rejeté ces initiatives maintes et maintes fois. Ce n'est que par l'instauration d'*E-Health-Gesetz*<sup>32</sup> que le KBV a pu développer des bases et des conditions juridiques pour l'application concrète de la télémédecine (la téléconsultation et la télé-expertise) en Allemagne. Dès lors, depuis 2017, il est possible de consulter par téléphone, par exemple, sur des images à rayons X et de consulter par vidéo.<sup>33</sup> Ci-après, une brève explication de ces récentes initiatives découlant de la loi eHealth.

<sup>29</sup> Fédération néerlandaise des spécialistes médicaux, *Registratiewijzer 2018*, 3 janvier 2018, 142.

<sup>30</sup> Ci-après abrégé « SGB V ».

<sup>31</sup> Ci-après abrégé « KBV ».

<sup>32</sup> Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze, 21 Dezember 2015, *Bundesgesetzblatt* am 28 Dezember 2015, nr. 54 ; dénommé ci-après « loi eHealth ».

<sup>33</sup> Article 5, b) de la « loi eHealth ». Pour les applications de télémédecine, voir § 87 (2a), phrase 18 *juncto* § 291g SGB V.

## 4.2. TELECONSULTATION

La consultation vidéo<sup>34</sup> ou *Videosprechstunde* est applicable en Allemagne. Une consultation vidéo peut bel et bien être considérée comme une téléconsultation. Conformément au § 291g SGB V, le terme « *Videosprechstunde* » est défini comme suit :

*“synchrone Kommunikation zwischen einem Arzt und einem ihm bekannten Patienten über die dem Patienten zur Verfügung stehende technische Ausstattung, ggf. unter Assistenz, z. B. durch eine Bezugsperson, im Sinne einer OnlineVideosprechstunde in Echtzeit, die der Arzt dem Patienten anbieten kann.”*

L’objectif est d’organiser des soins à distance par le biais de consultations vidéo afin que les patients ne doivent pas toujours se rendre au cabinet du médecin pour un suivi. L’organisation d’une consultation vidéo est relativement simple. Le médecin et le patient ont essentiellement besoin d’un écran avec une caméra, d’un microphone et d’un haut-parleur ainsi que d’une connexion à Internet. En Allemagne, le KBV et le GKV-Spitzenverband ont associé les conditions à la consultation vidéo.<sup>35</sup> Quelques-unes de ces conditions sont énumérées ci-dessous :

- Le médecin doit avoir reçu le consentement écrit du patient pour la consultation vidéo ;
- Tout comme pour une consultation « classique », la consultation vidéo doit se dérouler de façon confidentielle et sans problème. La consultation vidéo ne peut être enregistrée par quiconque, même pas par le patient ;
- La consultation vidéo doit avoir lieu dans un espace qui garantit la confidentialité du patient ;
- La technologie employée et la transmission de données doivent suffisamment soutenir la communication avec le patient ;
- Le patient doit pouvoir se connecter sans compte et le nom du patient doit être visible pour le médecin ;
- La session de la consultation vidéo doit être exempte de publicités ;
- Le fournisseur de services doit être certifié<sup>36</sup> ;
- Le prestataire doit veiller à ce que la session soit cryptée pendant la consultation vidéo, du début à la fin.

La consultation vidéo peut être appliquée en Allemagne depuis le 1<sup>er</sup> avril 2017 par les prestataires de soins de santé suivants : les médecins généralistes, les pédiatres, les anesthésistes, les ophtalmologues, les chirurgiens, les spécialistes ORL, les chirurgiens maxillo-faciaux, les neurologues,

<sup>34</sup> Les termes « consultation vidéo », « vidéoconsultation », « visite vidéo », « téléconsultation » sont tous des synonymes.

<sup>35</sup> Vereinbarung über die Anforderungen an die technischen Verfahren zur Videosprechstunde gemäß § 291g Absatz 4 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, disponible en ligne sur [http://www.kbv.de/media/sp/Anlage\\_31b\\_Videosprechstunde.pdf](http://www.kbv.de/media/sp/Anlage_31b_Videosprechstunde.pdf).

<sup>36</sup> À l’heure actuelle, on dénombre en Allemagne une dizaine de produits certifiés qui peuvent soutenir une consultation vidéo. Une liste des prestataires certifiés est disponible en ligne sur <http://www.kbv.de/html/videosprechstunde.php>.

les neurochirurgiens, les orthopédistes, les gynécologues, les dermatologues, les spécialistes en médecine interne, les psychiatres, les urologues, les spécialistes en médecine physique et en réhabilitation ainsi que les radiothérapeutes.<sup>37</sup> Par ailleurs, la consultation vidéo n'est destinée qu'au suivi d'indications bien spécifiques, comme :

- Le suivi postopératoire visuel d'une plaie chirurgicale ;
- Le suivi visuel d'une dermatose, même après irradiation ;
- Le suivi visuel de plaies aiguës, chroniques et/ou ouvertes ;
- Le suivi visuel de restrictions motrices et de troubles moteurs ;
- Le suivi de la parole, de la voix et/ou de la langue ;
- Le suivi postopératoire anesthésiologique.<sup>38</sup>

Du reste, une consultation vidéo n'est possible que lorsqu'il y a eu un contact personnel entre le médecin et le patient, au cours du semestre avant la consultation vidéo au cabinet du médecin (consultation en face à face). Un premier contact entre le médecin et le patient est interdit par le biais de la consultation vidéo. Une interdiction s'applique en effet à l'exécution d'un traitement exclusivement via ICT et à distance. En Allemagne, des soins à distance ne sont autorisés que pour le suivi d'un patient.

Une intervention financière<sup>39</sup> est prévue pour les consultations vidéo, mais uniquement si les exigences<sup>40</sup> telles que prescrites par le KBV sont satisfaites [voir plus haut].<sup>41</sup> L'intervention financière est double : une indemnité pour les moyens techniques et une indemnité pour les prestations des médecins.<sup>42</sup> En voici un bref aperçu :

- Une indemnité pour la technologie et le service vidéo à hauteur de 4,21 € ou 40 points pour chaque consultation vidéo entre un médecin et un patient (GOP 01450), pour un maximum de 50 consultations vidéo par trimestre ;
- Une indemnité pour les prestations de soins de santé des médecins à hauteur de 9,27 € ou 88 points (GOP 01439) par consultation vidéo. Ce GOP est cumulable avec le GOP 01450. Le GOP 01439 est nouveau et spécialement instauré pour les téléconsultations. Pour les consultations vidéo, les médecins peuvent facturer une indemnité maximale de 800 € chaque année.

<sup>37</sup> Kassenärztliche Bundesvereinigung, *Informationen für die Praxis. Telemedizin*, novembre 2017, disponible en ligne sur [http://www.kbv.de/media/sp/Praxisinformation\\_Videosprechstunde.pdf](http://www.kbv.de/media/sp/Praxisinformation_Videosprechstunde.pdf).

<sup>38</sup> Il se peut qu'à l'avenir, cette liste soit encore élargie.

<sup>39</sup> Ce remboursement financier a été réalisé en avril 2017, soit trois mois avant la date prévue du 1<sup>er</sup> juillet 2017.

<sup>40</sup> Conformément à Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte.

<sup>41</sup> Kassenärztliche Bundesvereinigung, *Informationen für die Praxis. Telemedizin*, novembre 2017, disponible en ligne sur [http://www.kbv.de/media/sp/Praxisinformation\\_Videosprechstunde.pdf](http://www.kbv.de/media/sp/Praxisinformation_Videosprechstunde.pdf).

<sup>42</sup> Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 389. Sitzung am 21 Februar 2017 zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. April 2017, disponible en ligne sur [http://www.kbv.de/media/sp/EBM\\_2017\\_04\\_01\\_BA\\_389\\_BeeG\\_DFE\\_Videosprechstunde.pdf](http://www.kbv.de/media/sp/EBM_2017_04_01_BA_389_BeeG_DFE_Videosprechstunde.pdf).

#### 4.3. TELE-EXPERTISE

Depuis le 1<sup>er</sup> avril 2017, en Allemagne, un médecin peut procéder à un *Telekonsil*. Il s'agit en fait d'une « télé-expertise », de l'échange d'expertise entre deux ou plusieurs médecins par rapport à l'évaluation ou l'estimation d'images de rayons X et d'images tomodensitométriques.

La télé-expertise est autorisée en Allemagne dans deux cas. Tout d'abord, le cas où une question médicale liée à un examen est en dehors du champ de compétence du médecin traitant et ce médecin consulte pour ce faire un spécialiste. Ensuite, le cas où il est question d'un trouble médical particulièrement complexe dont le diagnostic requiert l'expertise d'un deuxième médecin.

Avant que le médecin traitant puisse procéder à la télé-expertise, il doit avoir le consentement du patient. Ce consentement porte sur la transmission des images de rayons X ou des scans à évaluer au médecin consultant. En collaboration avec le GKV-Spitzenverband, le KBV a encore associé des conditions à l'exécution de la télé-expertise.<sup>43</sup> Quelques-unes de ces conditions sont énumérées ci-dessous :

- Les médecins doivent disposer du bon équipement. En particulier, l'écran et l'équipement doivent être adaptés pour poser un diagnostic ;
- Les services de communication avec lesquels les images sont envoyées, les messages doivent coder *end-to-end*. L'expéditeur et le destinataire doivent également être clairement identifiables ;
- Le médecin traitant et le médecin consultant doivent tous deux fournir une signature électronique pour valider leurs prestations ;
- Le médecin consultant est tenu de transmettre ses conclusions au médecin traitant dans les trois jours suivant la réception de l'ordre de télé-expertise.

Pour la télé-expertise, divers systèmes d'indemnisation sont possibles. Une distinction est faite entre « émettre un ordre d'évaluation » et « émettre un rapport d'expertise »<sup>44</sup> :

- L'émission d'un ordre est indemnisée à hauteur de 9,58 € ou 91 points (GOP 34800) ;
- L'émission d'un rapport d'expertise est indemnisée à hauteur de 11,58 € ou 110 points (GOP 34180), de 29,06 € ou 276 points (GOP 34820), ou de 40,96 € ou 389 points (GOP 34821).

---

<sup>43</sup> Vereinbarung über die Anforderungen an die technischen Verfahren zur telemedizinischen Erbringung der konsiliarischen Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 291g Absatz 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, disponible en ligne sur [http://www.kbv.de/media/sp/Anlage\\_31a\\_Telekonsil.pdf](http://www.kbv.de/media/sp/Anlage_31a_Telekonsil.pdf).

<sup>44</sup> Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 386. Sitzung am 12. Dezember 2016 zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. April 2017, disponible en ligne sur [https://institut-ba.de/ba/babeschluesse/2016-12-12\\_ba386.pdf](https://institut-ba.de/ba/babeschluesse/2016-12-12_ba386.pdf).

## 5. PORTUGAL

### 5.1. TELEMEDECINE

Au Portugal, un cadre juridique a été dressé pour la télémédecine. Dans un premier temps, la télémédecine est décrite comme suit à l'article 3, c) et d) de l'ordonnance 567/2006<sup>45</sup> :

*« Utilisation de la télémédecine en polyclinique : utilisation des communications interactives, audiovisuelles et de données pour une consultation médicale à distance, en présence du patient qui utilise ces moyens pour obtenir un avis d'au moins un médecin et avec enregistrement obligatoire du processus clinique du patient ;*

*Consultation médicale en l'absence de l'utilisateur : dispense d'une assistance médicale en l'absence de l'utilisateur, résultant en un conseil, une prescription ou un renvoi. Cette consultation peut se faire par diverses formes de communication, à savoir par le biais d'un tiers, par courrier traditionnel, par téléphone, par e-mail ou autres et avec enregistrement obligatoire du processus clinique du patient. »* [traduction libre du portugais]

La télémédecine n'est possible que pour les médecins spécialistes qui travaillent en milieu hospitalier. Pour les médecins généralistes, il n'y a pas (encore) de réglementation spécifique.

### 5.2. TELECONSULTATION

L'ordonnance 163/2013<sup>46</sup> et le règlement 3571/2013<sup>47</sup> prévoient deux formes spécifiques de télémédecine : la téléconsultation en temps réel (téléconsultation synchrone)<sup>48</sup> et la téléconsultation *store-and-forward* (téléconsultation asynchrone)<sup>49</sup>. Selon l'ordonnance 163/2013, au Portugal, la télémédecine est autorisée uniquement pour la dermatologie, la médecine physique/pathologie, la neurologie, la cardiologie, la cardiologie pédiatrique et la pneumologie (maladies pulmonaires). À l'heure actuelle, seules des modalités de mise en œuvre spécifiques en matière de télémédecine sont prescrites pour les spécialités médicales suivantes :

- Dermatologie > télédermatologie<sup>50</sup> : un dermatologue examine à distance les images numériques pour le dépistage de lésions cutanées et le renvoi éventuel du patient. La première consultation peut se faire par le biais d'une téléconsultation en temps réel ;
- Pathologie > télépathologie<sup>51</sup> : un pathologiste examine les tissus à distance et pose un diagnostic en recourant à un caméscope, des images numériques, des documents photographiques, des systèmes d'imagerie, etc. ;
- Radiologie > téléradiologie<sup>52</sup> : un radiologue procède, à distance, à un examen radiologique.

<sup>45</sup> Portaria n° 567/2006, *Diário da República* nr. 113/2006 de 12/06/2006.

<sup>46</sup> Portaria n° 163/2013, *Diário da República* nr. 80/2013 de 24/04/2013.

<sup>47</sup> Despacho n° 3571/2013, *Diário da República* nr. 46/2013 de 06/03/2013.

<sup>48</sup> 'Real-time' teleconsultation: provided by a doctor, who is physically away from the patient, using interactive, audio-visual and data communication and through specialist equipment and when the communication takes place simultaneously (synchronously).

<sup>49</sup> 'Store and forward' teleconsultation: the use of interactive, audio-visual and data communications, which is collected in the presence of the patient and sent to a receiving entity who will evaluate and give a qualified opinion at a later time (asynchronously).

<sup>50</sup> Departamento da Qualidade na Saúde, norma n° 005/2014 de 8/4/2014.

<sup>51</sup> Departamento da Qualidade na Saúde, norma n° 004/2015 de 25/3/2015.

<sup>52</sup> Departamento da Qualidade na Saúde, norma n° 005/2015 de 25/3/2015.

Les téléconsultations, qu'elles soient en temps réel ou *store-and-forward*, peuvent être facturées à la condition qu'elles satisfassent aux exigences énoncées dans les règlements du directeur général de la santé.<sup>53</sup>

### 5.3. TELESURVEILLANCE

Au Portugal, il est également possible de pratiquer la télésurveillance. Elle n'est pour l'instant autorisée que pour le suivi de patients chroniques souffrant de BPCO. Il s'agit d'un projet pilote dans le cadre duquel l'*Administração Central do Sistema de Saúde* fixe les conditions de cette télésurveillance.<sup>54</sup> Ci-dessous sont présentées quelques conditions en guise d'illustration :

- Au moins un an avant la participation au projet pilote, le patient a eu un suivi auprès d'un service hospitalier pertinent, comme la médecine interne ;
- Au cours de l'année précédant la participation au projet pilote, le patient a eu au moins trois admissions d'urgence ou réadmissions dans un hôpital ;
- L'hôpital concerné doit veiller à l'installation de la technologie au domicile du patient ;
- L'hôpital concerné doit veiller à un suivi et une évaluation appropriés des données.

Le financement de la télésurveillance de patients atteints de BPCO est réglementé comme suit. Pour la technologie de la télésurveillance, chaque patient est facturé d'un montant forfaitaire à hauteur de 1125,29 €. Un patient en traitement revient à 171,09 € par mois. Ce montant inclut le lancement du programme, les visites à domicile, les téléconsultations et la télésurveillance (transfert des données du patient dans le système de surveillance). Naturellement, seuls les hôpitaux inscrits au projet pilote peuvent facturer ces activités.

## B. RECOMMANDATIONS ET COMMENTAIRES POUR UN CADRE JURIDIQUE

Il ressort des entretiens menés avec la cellule stratégique du cabinet de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique l'intention de mettre en œuvre un cadre juridique pour les applications numériques de façon thématique. Par exemple, on souhaite tout d'abord dresser un cadre juridique pour la téléconsultation, qui devrait être suivi par la réalisation d'un cadre juridique pour la télésurveillance et éventuellement par l'établissement d'un cadre pour la télé-expertise.

En tenant compte du trajet de mise en œuvre des évolutions technologiques, du processus de transformation du secteur des soins de santé et des attentes et préoccupations des parties prenantes, une approche thématique est recommandable. Par ailleurs, une telle approche veille à ce que l'INAMI ait la possibilité d'élaborer un modèle de financement et de remboursement efficace de façon progressive. Un contrôle des coûts et, si possible, une économie de coûts constituent une donnée importante dans le développement du modèle de financement et de remboursement pour la téléconsultation, la télé-expertise et la télésurveillance. Pour y parvenir, une évaluation (économique) individuelle de la téléconsultation, de la télé-expertise et de la télésurveillance est indiquée. En particulier pour la télésurveillance, il s'agit de comparer les coûts et l'efficacité de façon détaillée avec les prestations de soins « classiques » actuelles.

<sup>53</sup> Article 15, alinéa 3, de l'ordonnance 163/2013.

<sup>54</sup> Administração Central do Sistema de Saúde, Circular Normativa n° 13/2014/DPS de 6/2/2014.

En dépit de l'utilisation croissante de la téléconsultation, de la télé-expertise et de la télésurveillance dans la société, il convient d'être bien conscient que chacun de ces termes couvre une charge spécifique. Il ressort de discussions menées avec diverses parties prenantes, notamment BeMedTech, Agoria et l'Ordre des médecins, que, pour les acteurs concernés, la signification exacte de ces termes et leurs conséquences précises ne sont pas toujours claires. En guise d'illustration, il est fait référence à VIVIDoctor. Le producteur de VIVIDoctor part du principe que son produit peut être considéré comme une *application médicale mobile* et entre en ligne de compte pour une évaluation selon la pyramide de validation. Ce n'est toutefois pas le cas. L'application de VIVIDoctor est un simple outil de communication pour la téléconsultation et en aucun cas une *application médicale mobile*. VIVIDoctor ne peut donc pas prétendre à une évaluation dans le contexte de ladite pyramide de validation.

Il ressort de l'approche des Pays-Bas, de la France, de l'Allemagne et du Portugal qu'une définition juridique de la téléconsultation, de la télé-expertise et de la télésurveillance est primordiale. En effet, un cadre juridique n'est efficace et exécutoire de façon effective par les acteurs concernés que lorsqu'il existe un champ d'application parfaitement décrit et clairement consultable. Il est dès lors recommandé de dresser un cadre juridique définissant ces termes comme suit :

*« La téléconsultation est une application de la télémédecine où un professionnel est en consultation avec un patient à distance et de façon synchrone par le biais d'une technologie d'appel vidéo.*

*La télé-expertise est une application de la télémédecine où un professionnel est en interaction à distance avec un ou plusieurs professionnels en vue d'échanger les données médicales d'un patient, d'en discuter et de recueillir des avis médicaux à des fins préventives ou curatives.*

*La télésurveillance est la surveillance à distance des signes vitaux d'un patient (respiration, fréquence cardiaque, tension artérielle et température corporelle) ou d'autres paramètres physiques, à l'aide de services et d'appareils de communication mobiles, pour le diagnostic, la prévention, la surveillance, le pronostic, le traitement ou le soulagement d'une maladie ou d'une blessure. »*

Ces définitions sont technologiquement neutres et s'inspirent des descriptions utilisées par la Commission européenne et le COCIR<sup>55</sup>. Ces définitions sont importantes pour le développement ultérieur d'un cadre juridique en matière de télémédecine et de santé mobile. Il est proposé de n'ancrer légalement que des notions standard spécifiques (téléconsultation, télé-expertise et télésurveillance). Il n'est pas recommandé de procéder à la définition d'une liste interminable de notions, notamment une « application médicale », une « application de style de vie et de bien-être », une « application de référence » ou une « application de diagnostic ». Des descriptions trop détaillées et trop techniques compliqueraient en effet l'application du cadre juridique et le rendraient bien vite désuet.

Par l'instauration de quelques descriptions et de règles y afférentes, l'intention n'est pas de donner une simple impulsion à une série de nouvelles obligations pour les acteurs concernés, mais bien de faire un pas en avant vers la réalisation de la mise en œuvre de téléconsultations, télé-expertises et télésurveillances de qualité, fiables, sûre(s), abordables et remboursables. Dans les questions suivantes sont expliquées les initiatives que peut prendre la cellule stratégique du cabinet de la ministre de la Santé publique pour cet encadrement juridique. De même, les aspects suivants y sont notamment abordés : la qualité/fiabilité, le respect de la vie privée, la responsabilité, la loi relative aux droits du patient, le financement et le droit de la concurrence.

<sup>55</sup> European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry.

CONFIDENTIEL

### III. QUESTION 2

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

Question :

- a. Quel cadre juridique faut-il dresser si la Belgique souhaite imposer ces règles définies par l'Europe ?

#### A. EXPLICATION

##### 1. GENERALITES

Cette question concerne la santé mobile, par exemple les applications mobiles pour la télésurveillance. Cette question ne porte toutefois pas sur les applications mobiles qui permettent les téléconsultations ou les télé-expertises.

Le marquage CE indique qu'un produit respecte la législation d'harmonisation de l'Union européenne qui est applicable à ce produit. Le marquage est apposé sur les produits commercialisés dans l'Espace économique européen<sup>56</sup> et en Turquie, qu'ils aient été fabriqués dans l'EEE, en Turquie ou ailleurs. Un marquage CE ne signifie donc pas nécessairement qu'un produit est fabriqué dans l'Union européenne. Le marquage CE doit être considéré comme une information essentielle, tant pour les autorités des États membres que pour les autres parties (notamment les distributeurs).

Le marquage CE s'applique à tous les dispositifs médicaux, à l'exception des dispositifs destinés à la recherche clinique et des dispositifs qui sont réalisés sur mesure.<sup>57</sup> Par conséquent, le marquage CE s'applique aux applications de santé mobiles qui répondent à la définition de dispositif médical (pour diagnostic in vitro). Notamment les *applications médicales mobiles* comme Fibricheck et MoveUP.

Par la présence d'un marquage CE, on suppose que l'*application médicale mobile* est conforme aux exigences fondamentales de la réglementation européenne.<sup>58</sup> Un marquage CE est une indication importante sur la conformité du produit, mais le marquage CE ne fournit aucune garantie sur un dispositif médical de qualité, fiable et qui fonctionne sans problème. Un marquage CE n'est pas un label de qualité. Dans le contexte des applications de santé mobiles, c'est quelque peu déconcertant. La présence d'un marquage CE ne signifie en rien que la fiabilité d'une *application médicale mobile* est démontrée.

<sup>56</sup> Ci-après abrégé « EEE ».

<sup>57</sup> Article 17.1 de la directive relative aux dispositifs médicaux et article 10.6 du règlement relatif aux dispositifs médicaux.

<sup>58</sup> Voir les conclusions de l'avocat général près la CJUE du 27 octobre 2016, James Elliott Construction, n° C-613/14 ; Commission européenne, Communication – Le Guide bleu relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'Union européenne sur les produits 2016, JO C 272, 26 juillet 2016, p 59, disponible en ligne sur <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/18027?locale=nl>.

Pour l'instant, il y a en effet un certain nombre d'*applications médicales mobiles* librement disponibles sur le marché, bien que ces applications ne soient pas conformes à la réglementation européenne. Les raisons en sont diverses. Par exemple, du fait que les *applications médicales mobiles* relèvent souvent de la classe des risques moins stricte des dispositifs médicaux. Cela signifie que le fabricant qui commercialise une *application médicale mobile* peut certifier lui-même cette application mobile. Le fabricant dispose ainsi d'une grande marge discrétionnaire quant à la création et au maintien d'un dossier technique dans lequel sont étayées la sécurité et les prestations (cliniques) des *applications médicales mobiles*.

Ce qui suit est une énumération des exigences essentielles et des normes harmonisées auxquelles le fabricant d'une *application médicale mobile* doit satisfaire [voir plus bas sous 2]. Par ailleurs, les procédures de conformité que doit parcourir le fabricant d'une *application médicale mobile* sont détaillées [voir plus bas sous 3]. Une attention particulière est accordée à la grande marge discrétionnaire du fabricant. Il est en outre tenu compte des dispositions de la directive relative aux dispositifs médicaux<sup>59</sup> et du règlement relatif aux dispositifs médicaux<sup>60, 61</sup>. En dépit du fait que les *applications médicales mobiles* peuvent également contenir des outils pour le diagnostic in vitro, l'analyse se focalise moins sur l'application de la directive relative au diagnostic in vitro<sup>62</sup> et le règlement relatif au diagnostic in vitro<sup>63</sup>. Cela rendrait les présentes notes bien trop volumineuses. En outre, les principes de base de cette réglementation pour le diagnostic in vitro sont quelque peu parallèles aux dispositions de la directive relative au diagnostic in vitro et le règlement relatif au diagnostic in vitro.

## 2. RESPECT DES EXIGENCES ESSENTIELLES ET DES NORMES HARMONISEES

### 2.1. EXIGENCES ESSENTIELLES

L'objectif des exigences essentielles est de fournir et de garantir un niveau de protection élevé pour les dispositifs médicaux. Tant la directive relative aux dispositifs médicaux que le règlement relatif aux dispositifs médicaux comprennent des exigences essentielles applicables aux *applications médicales mobiles*. En guise d'illustration sont énumérées ci-après quelques-unes de ces exigences essentielles.

Conformément à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, de l'annexe I de la directive relative aux dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes. En guise d'illustration dans le cadre des *applications médicales mobiles*, il est fait référence à un *bug* dans le logiciel. Un *bug* peut veiller à l'application

<sup>59</sup> Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, *JO CE L 169*, 12 juillet 1993, p. 1 ; directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides, *JO CE L 247*, 21 septembre 2007, p. 21.

<sup>60</sup> Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, *JO CE L 117*, 5 mai 2017, p. 1.

<sup>61</sup> La date d'entrée en vigueur du règlement relatif aux dispositifs médicaux est fixée au 25 mai 2017. Une période transitoire est toutefois prévue. En bref, les dispositifs médicaux doivent satisfaire aux nouvelles règles pour le 26 mai 2020 au plus tard. Naturellement, les fabricants qui satisfont à toutes les exigences du nouveau règlement avant le 26 mai 2020 peuvent commercialiser leur dispositif médical plus tôt.

<sup>62</sup> Directive 98/79/CEE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, *JO CE L 331*, 7 décembre 1998, p. 1.

<sup>63</sup> 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, *JO L 117*, 5 mai 2017, p. 176.

erronée d'un algorithme médical. Ce danger ne doit naturellement pas être ignoré par le fabricant d'une *application médicale mobile* qui doit donc prendre des mesures visant à empêcher la création d'un tel danger.

L'article 10.1 de l'annexe I de la directive relative aux dispositifs médicaux prescrit donc une fois de plus que les dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent être conçus et fabriqués de manière à fournir une exactitude et une constance de mesurage suffisantes, dans des limites d'exactitude appropriées en tenant compte de leur destination. Certaines *applications médicales mobiles* bien déterminées ont une fonction de mesurage. En guise d'illustration, il est fait référence à Fibrichек qui mesure un paramètre vital de l'utilisateur (le rythme cardiaque).

L'article 14.1 de l'annexe I du règlement relatif aux dispositifs médicaux détermine également que si un dispositif médical est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs ou équipements, l'ensemble, y compris le système de raccordement, est sûr et n'altère pas les performances prévues des dispositifs.<sup>64</sup> Cela peut être associé à l'article 14.2, sous d) de l'annexe I du règlement relatif aux dispositifs médicaux qui stipule que les dispositifs médicaux sont conçus et fabriqués de manière à « éliminer ou à réduire autant que possible tout risque associé à une éventuelle interaction négative entre les logiciels et l'environnement informatique dans lequel ceux-ci fonctionnent et avec lequel ils interagissent ». <sup>65</sup> Également importants, l'article 14.5 de l'annexe I du règlement relatif aux dispositifs médicaux, selon lequel « les dispositifs qui sont destinés à être mis en œuvre avec d'autres dispositifs ou produits sont conçus et fabriqués de manière à ce que leur interopérabilité et leur compatibilité soient fiables et sûres », ainsi que l'article 14.6 de l'annexe I du règlement relatif aux dispositifs médicaux, selon lequel « toute échelle de mesure, de contrôle ou d'affichage est conçue et fabriquée suivant des principes ergonomiques, en tenant compte de la destination, des utilisateurs et des conditions d'environnement dans lesquelles les dispositifs sont destinés à être utilisés ». <sup>66</sup> Les articles mentionnés ci-dessus sont bien sûr importants pour les *applications médicales mobiles* qu'un patient souhaite utiliser sur son smartphone ou sa tablette. Compte tenu de ces articles, un fabricant doit notamment vérifier les types de *smartphones* et de *tablettes* auxquels l'*application médicale mobile* s'applique en toute sécurité.

En outre, l'article 15.1 de l'annexe I du règlement relatif aux dispositifs médicaux prescrit une exigence essentielle pour les dispositifs ayant une fonction de diagnostic ou une fonction de mesurage : « Les dispositifs de diagnostic et les dispositifs ayant une fonction de mesurage sont conçus et fabriqués de manière à garantir une exactitude, une précision et une stabilité suffisantes eu égard à leur destination, sur la base de méthodes scientifiques et techniques appropriées. Les limites de précision sont indiquées par le fabricant ». L'article 10.1 de l'annexe I de la directive relative aux dispositifs médicaux ne prévoit qu'une exigence essentielle très limitée pour des dispositifs médicaux ayant une fonction de mesurage : « Les dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent être conçus et fabriqués de manière à fournir une exactitude et une constance de mesurage suffisantes, dans des limites d'exactitude appropriées en tenant compte de leur destination. Les limites d'exactitude sont indiquées par le fabricant. » Le supplément au règlement relatif aux dispositifs médicaux est logiquement pertinent pour les applications de mesurage et de diagnostic, comme Fibrichек. Il est à noter qu'une *application médicale mobile* a souvent plusieurs fins (fonctions) médicales. Bien souvent, une application médicale

<sup>64</sup> L'article 9.1 de l'annexe I de la directive relative aux dispositifs médicaux n'indique pas qu'un « effet négatif » doit être évité quand un dispositif médical est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs ou équipements. Cet article prescrit seulement qu'il ne peut y avoir « d'effet » sur les performances prévues du dispositif médical.

<sup>65</sup> À l'annexe I de la directive relative aux dispositifs médicaux, un article similaire fait défaut.

<sup>66</sup> L'article 10.2 de l'annexe I de la directive relative aux dispositifs médicaux ne parle pas d'« échelle de mesure, de contrôle ou d'affichage », ni même d'« appareil de mesure, de contrôle et d'affichage ».

ne peut pas être simplement qualifiée comme une application de diagnostic ou une application de mesure. Une *application médicale mobile* propose souvent une combinaison de fonctions, notamment la surveillance, la mesure, le diagnostic, etc.

Par ailleurs, l'article 17.1 de l'annexe I du règlement relatif aux dispositifs médicaux stipule que les logiciels qui sont des dispositifs à part entière sont conçus de manière à garantir la répétabilité, la fiabilité et les performances eu égard à leur utilisation prévue. En condition de premier défaut, des moyens adéquats sont adoptés pour éliminer ou réduire autant que possible les risques qui en résultent ou la dégradation des performances. La fiabilité d'une *application médicale mobile* est naturellement essentielle. Par exemple, la fiabilité de l'application SkinVision qui analyse la croissance anormale d'un grain de beauté sur la base d'un algorithme.

L'article 17.3 de l'annexe I du règlement relatif aux dispositifs médicaux détermine par ailleurs que les logiciels qui sont destinés à être utilisés en combinaison avec des plateformes informatiques mobiles sont conçus et fabriqués en tenant compte des caractéristiques spécifiques de la plateforme mobile (par exemple, taille et rapport de contraste de l'écran) et des facteurs externes liés à leur utilisation (variation du niveau sonore ou de la luminosité dans l'environnement). Bien sûr, cette exigence essentielle est importante pour les *applications médicales mobiles* qui fonctionnent sur une *tablette* ou un *smartphone* et qui recourent invariablement aux écrans de ces plateformes mobiles.

L'article 18.4 de l'annexe I du règlement relatif aux dispositifs médicaux prescrit encore des exigences essentielles spécifiques pour les dispositifs médicaux conçus pour surveiller les paramètres cliniques des patients : « *Les dispositifs destinés à surveiller un ou plusieurs paramètres cliniques d'un patient sont munis de systèmes d'alarme appropriés permettant de prévenir l'utilisateur de toute situation pouvant entraîner la mort du patient ou une dégradation sévère de son état de santé* ». La nouveauté réside dès lors dans le fait que, dans les versions néerlandaises, le règlement relatif aux dispositifs médicaux mentionne invariablement les termes « *de monitoring* » et « *het monitoren* », tandis que la directive relative aux dispositifs médicaux utilise les termes « *de bewaking* » et « *het bewaken* ». <sup>67</sup> Il va sans dire que cet article s'applique également aux *applications médicales mobiles*, comme Fibricheck et Guardian Connect. En plus d'une fonction de mesure, ces applications médicales ont également une fonction de surveillance.

Toutes ces exigences essentielles déterminent les résultats à atteindre et les dangers à aborder, mais pas les solutions techniques qui doivent être utilisées. Le fabricant d'une *application médicale mobile* dispose d'une grande marge discrétionnaire pour sa mise en œuvre concrète. Il ressort de discussions menées avec les diverses fédérations de l'industrie que certains fabricants de dispositifs médicaux considèrent cela comme un obstacle majeur. Ils pensent qu'il appartient aux autorités nationales de clarifier le niveau de protection requis et la technicité nécessaire pour les *applications médicales mobiles*.

---

<sup>67</sup> Le pendant de l'article 18.4 de l'annexe I du règlement relatif aux dispositifs médicaux est l'article 12.4 de l'annexe I de la directive relative aux dispositifs médicaux : « *Les dispositifs destinés à surveiller un ou plusieurs paramètres cliniques d'un patient doivent être munis de systèmes d'alarme appropriés permettant de prévenir l'utilisateur des situations pouvant entraîner la mort du patient ou une dégradation grave de son état de santé* ».

## 2.2. NORMES HARMONISEES

Les normes harmonisées sont des normes européennes qui revêtent une signification particulière sur la base du règlement 1025/2012<sup>68</sup> et de la législation d'harmonisation sectorielle de l'Union européenne. Ci-dessous, il est fait référence à un certain nombre de normes harmonisées applicables aux *applications médicales mobiles*, telles que déterminées par la directive relative aux dispositifs médicaux et le règlement relatif aux dispositifs médicaux.

L'article 12.1bis de l'annexe I de la directive relative aux dispositifs médicaux prescrit des exigences essentielles portant sur le logiciel : « *Pour les dispositifs qui incorporent des logiciels ou qui sont eux-mêmes des logiciels médicaux, le logiciel doit être validé sur la base de l'état de l'art, en tenant compte des principes du cycle de développement ainsi que de gestion des risques, de validation et de vérification* ». Pour la définition de la notion « sur la base de l'état de l'art », il peut être fait référence aux normes européennes harmonisées. Par exemple, les normes harmonisées publiées suivantes : EN 62304:2006<sup>69</sup>, EN ISO 13485:2016<sup>70</sup> et EN ISO 14971:2012<sup>71</sup>.<sup>72</sup> La norme CEI 62304<sup>73</sup> est également applicable, mais cette norme n'est pas publiée au Journal officiel de l'Union européenne. Attention : ces normes harmonisées ont été précédemment établies pour les dispositifs médicaux génériques qui incorporent un logiciel ou pour un logiciel *autonome* en général. Pour les *applications médicales mobiles en soi*, il n'existe (pour l'instant) pas de normes européennes harmonisées spécifiques.

L'article 17.2 de l'annexe I du règlement relatif aux dispositifs médicaux décrit à nouveau que le logiciel doit être développé et fabriqué conformément à l'état de l'art, compte tenu des principes du cycle de développement, de gestion des risques, y compris la sécurité de l'information, de vérification et de validation. Quand la directive relative aux dispositifs médicaux décrit que le logiciel doit être « validé sur la base de l'état de l'art », le règlement relatif aux dispositifs médicaux prescrit quant à lui qu'il doit être « développé et fabriqué conformément à l'état de l'art ». L'expression « *l'état de l'art* » désigne l'état actuel des choses, de la technologie ou des connaissances. Il s'agit du niveau de développement le plus élevé qui ait été atteint à un moment donné selon des méthodes scientifiques et techniques appropriées. Dans les versions néerlandaises, en tant que tel, le « *state-of-art* » comprend la « *meeste geavanceerde methode* » et les normes harmonisées peuvent être considérées comme « *state-of-art* ».

Du reste, l'article 8 du règlement relatif aux dispositifs médicaux prescrit que les dispositifs conformes aux normes harmonisées applicables, ou à des parties pertinentes de ces normes, dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne sont présumés conformes aux exigences du présent règlement relevant de ces normes ou de parties de celles-ci. En outre, l'article 9 du règlement relatif aux dispositifs médicaux prescrit que la Commission européenne peut adopter des spécifications communes, en ce qui concerne les exigences générales, lorsqu'il n'existe pas de normes harmonisées,

<sup>68</sup> Règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil, *JO L 316*, 14 novembre 2012, p. 12.

<sup>69</sup> Medical device software – Software life-cycle processes.

<sup>70</sup> Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.

<sup>71</sup> Medical devices – Application of risk management to medical devices.

<sup>72</sup> Un aperçu des normes harmonisées publiées applicables est disponible en ligne sur [https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices_en).

<sup>73</sup> Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel.

lorsque les normes harmonisées applicables ne suffisent pas ou lorsqu'il y a lieu de répondre à des préoccupations de santé publique.

Aujourd'hui, les organismes de normalisation européens et la Commission européenne travaillent sur la demande de normalisation des normes pour appuyer le règlement relatif aux dispositifs médicaux. Au fil de discussions, les comités techniques développent des programmes pour prendre en charge la révision des normes existantes et élaborer de nouvelles normes. En guise d'illustration, il est fait référence au concept d'un rapport technique CEN « PD CEN/TR 17233:2018 »<sup>74</sup>. Ce guide pour la relation entre EN ISO 13485 et le règlement relatif aux dispositifs médicaux sera bientôt voté. Bien que ce document technique n'ait pas le statut d'une norme harmonisée et n'offre donc aucune présomption de conformité aux exigences essentielles du règlement, il comprend des informations qui seront de toute façon utiles pour les fabricants d'*applications médicales mobiles*. Ces informations peuvent aider les fabricants à la transition et à l'application du nouveau règlement relatif aux dispositifs médicaux.

Il est important que les normes européennes harmonisées ne soient pas une législation. Les normes harmonisées ne donnent qu'une présomption de conformité aux exigences essentielles qu'elles visent à couvrir, quand leurs références sont publiées au Journal officiel de l'Union européenne. Les fabricants des *applications médicales mobiles* peuvent appliquer les normes harmonisées sur base volontaire ou ils peuvent également opter pour d'autres spécifications techniques.<sup>75</sup> Toutefois, d'autres spécifications techniques ne bénéficient pas de la présomption de conformité. Le fabricant d'une *application médicale mobile* dispose d'une grande marge discrétionnaire pour la mise en œuvre concrète des normes harmonisées.

Les fabricants qui développent des *applications médicales mobiles* et les commercialisent font souvent partie de petites entreprises de logiciels. Bien souvent, ils ne savent pas exactement les normes harmonisées existantes ou les normes qui sont applicables, ou n'y prêtent tout simplement pas attention pour des motifs financiers. Ce qui remet sérieusement en question la fiabilité d'une vaste offre d'*applications médicales mobiles*. Néanmoins, les fabricants d'*applications médicales mobiles* endossent l'entière responsabilité de l'évaluation des risques, de l'identification des risques et de l'identification des exigences essentielles applicables pour ainsi choisir les normes harmonisées adaptées ou d'autres spécifications.

### 3. APPLICATION D'UNE EVALUATION DE LA CONFORMITE

Si, par le biais de la procédure de conformité, il est estimé qu'une *application médicale mobile* satisfait aux exigences préétablies par le régulateur européen, un marquage CE peut dès lors être apposé sur ce dispositif. La procédure à appliquer pour l'évaluation de la conformité varie en fonction de la classe à laquelle appartient l'*application médicale mobile*.

L'évaluation de la conformité d'une *application médicale mobile* appartenant à la classe I relève de la responsabilité du fabricant. Le fabricant peut procéder lui-même à la certification, ce qui veille ainsi à une grande marge discrétionnaire. En fait, seule une déclaration de conformité CE est nécessaire. En

<sup>74</sup> PD CEN/TR 17223:2018 Guidance on the relationship between EN ISO 13485: 2016 (Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes) and European Medical Devices Regulation and In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation: procedure online disponible sur <https://www.cen.eu/Pages/default.aspx>.

<sup>75</sup> Comme les normes nationales, les normes européennes et internationales non harmonisées (c'est-à-dire pas encore publiées dans le Journal officiel de l'UE), les normes ou les spécifications propres du fabricant.

outre, le fabricant déclare que l'*application médicale mobile* est conforme aux dispositions de la législation d'harmonisation applicable. Le fabricant établit lui-même la documentation technique. Au terme de cette procédure, un marquage CE peut être apposé. L'intervention d'un organisme notifié ou *notified body* n'est donc pas nécessaire, à moins que l'*application médicale mobile* n'ait une fonction de mesurage et relève de la classe Im<sup>76</sup>. Dans ce cas, le fabricant peut encore contrôler et certifier lui-même l'*application médicale mobile*, mais le contrôle de la fonction de mesurage doit être confié à un organisme notifié.

L'évaluation de la conformité d'une *application médicale mobile* de classe IIa est réglementée de façon un rien plus complexe. Le fabricant ne peut pas certifier lui-même l'application. L'intervention d'un organisme notifié est obligatoire dans la phase de fabrication. Les *applications médicales mobiles* de classe IIa sont soumises à une déclaration de conformité CE, telle que déjà décrite ci-dessus pour la classe I. Cette procédure doit toutefois être complétée, mais le fabricant peut pour ce faire choisir entre trois procédures :

- Le premier choix que peut faire le fabricant est de compléter la déclaration de conformité CE par une vérification CE.<sup>77</sup> Un organisme notifié examinera en l'occurrence si l'application est conforme aux exigences de la directive par le biais d'analyses et de tests. Cela peut se faire de deux façons, une fois encore à la discrétion du fabricant. Soit l'application est analysée et testée individuellement lors d'une vérification, soit une vérification statistique est opérée ;
- Le fabricant peut également choisir de compléter la déclaration de conformité CE par une assurance de la qualité de la production.<sup>78</sup> Dans le cadre d'une assurance de la qualité de la production, l'organisme notifié donne son approbation par rapport au système de qualité pour la fabrication en faisant figurer tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant pour son système de qualité dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnées sous la forme de politiques et de procédures écrites. Si le système de qualité est approuvé, un marquage CE peut être apposé sur toutes les applications fabriquées conformément à ce système ;
- Une troisième et dernière procédure qui s'offre au fabricant pour pouvoir apposer le marquage CE sur ses *applications médicales mobiles* est la procédure de la déclaration de conformité CE, complétée par une assurance de la qualité de la production.<sup>79</sup> L'organisme notifié approuve en l'occurrence le système de qualité en examinant l'application et en procédant aux tests appropriés. Le fabricant veille à l'application du système de qualité approuvé pour la fabrication et est également soumis à une surveillance *a posteriori*.

Pour l'évaluation de la conformité d'une *application médicale mobile* de classe IIb, la même chose s'applique que pour la classe IIa. Le fabricant ne peut pas certifier lui-même l'application. L'intervention d'un organisme notifié est nécessaire tant pour la conception qu'à la fabrication de l'*application médicale mobile*.<sup>80</sup> Le choix de la procédure à appliquer incombe une fois encore au fabricant.

<sup>76</sup> Il s'agit d'un dispositif médical de classe I avec fonction de mesurage.

<sup>77</sup> Annexe IV de la directive relative aux dispositifs médicaux.

<sup>78</sup> Annexe V de la directive relative aux dispositifs médicaux.

<sup>79</sup> Annexe VI de la directive relative aux dispositifs médicaux.

<sup>80</sup> Considérant 15 de la directive relative aux dispositifs médicaux.

Pour l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux de classe III, il y a également plusieurs options. Soit le fabricant opte pour un système de garantie de la qualité complet<sup>81</sup>. Soit le fabricant opte pour un examen CE de type<sup>82</sup>, complété par la procédure relative à la vérification CE<sup>83</sup> ou une assurance de la qualité de la production<sup>84</sup>. Attention : sur la base des règles de classifications telles que déterminées dans la directive relative aux dispositifs médicaux, un logiciel *autonome* médical (y compris les *applications médicales mobiles*) peut seulement relever de la classe I(m), IIa ou IIb. Le logiciel autonome pour une *application médicale mobile* ne peut donc pas relever de la classe III des dispositifs médicaux.

Le règlement relatif aux dispositifs médicaux suit dans les grandes lignes la réglementation existante de la directive relative aux dispositifs médicaux. Toutefois, les règles de classification et d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux de classe III sont reformulées. Puisque, sur la base du règlement relatif aux dispositifs médicaux, le logiciel *autonome* médical peut également relever des dispositifs médicaux de classe III, le fabricant d'un tel logiciel (et donc d'*applications médicales mobiles*) doit respecter les procédures d'évaluation de la conformité. Les procédures d'évaluation de la conformité sont définies aux annexes IX à XI du règlement relatif aux dispositifs médicaux.

On oublie bien souvent que le fabricant d'une application de santé mobile dispose d'une marge discrétionnaire relativement importante pour surveiller la conformité et la fiabilité de cette application. En fonction de la finalité donnée à l'application de santé mobile par le fabricant, ce produit peut être considéré ou non comme un dispositif médical (*application médicale mobile*). Il n'est pas inconcevable qu'une application de santé mobile puisse être utilisée comme un dispositif médical alors que le fabricant ne lui a justement pas donné la finalité médicale. En d'autres termes, il ne peut être exclu qu'un fabricant puisse explicitement indiquer qu'une application de santé mobile n'est pas du tout destinée à une utilisation à des fins médicales. Un fabricant qui n'est pas de bonne foi peut ainsi éviter des procédures de conformité chronophages et onéreuses. En outre, la procédure de conformité dépend de la classe dont relève un dispositif médical.<sup>85</sup> Pour l'évaluation de la conformité d'une *application médicale mobile* appartenant à un dispositif médical de classe I, l'intervention d'un organisme notifié n'est pas requise, sauf pour une application médicale de classe Im pour laquelle une évaluation limitée est nécessaire. Le fabricant décide donc *lui-même* de la conformité de l'*application médicale mobile*. La surveillance des organismes notifiés reste limitée à la vérification des documents du fabricant.<sup>86</sup> En d'autres termes, le marquage CE d'une *application médicale mobile* de classe I n'est pas une certitude concluante pour satisfaire aux exigences essentielles.<sup>87</sup>

## B. RECOMMANDATIONS ET COMMENTAIRES POUR UN CADRE JURIDIQUE

Il ressort de l'explication ci-dessus que la directive relative aux dispositifs médicaux et le règlement relatif aux dispositifs médicaux prescrivent des normes essentielles et des normes harmonisées applicables aux applications de santé mobiles considérées comme des dispositifs médicaux (*applications médicales mobiles*). Le « marquage CE » sur un dispositif médical indique que ce produit est conforme aux exigences communautaires. Toutefois, les autorités européennes estiment que de

<sup>81</sup> Annexe II de la directive relative aux dispositifs médicaux.

<sup>82</sup> Annexe III de la directive relative aux dispositifs médicaux.

<sup>83</sup> Annexe IV de la directive relative aux dispositifs médicaux.

<sup>84</sup> Annexe V de la directive relative aux dispositifs médicaux.

<sup>85</sup> T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS, *Handboek Gezondheidsrecht, Volume I*, Antwerpen, Intersentia, 2014, 1005.

<sup>86</sup> B.J. VAN LEEUWEN en P.W.J. VERBRUGGEN, "Europese regelgeving inzake medische hulpmiddelen", *Tijdschrift voor Consumentenrecht en handelspraktijken* 2015, 133.

<sup>87</sup> P. SCHOUKENS en M. PEETERS, "Europese goederenmarkt: stok in de wielen van Belgische terugbetalingsregeling voor rolstoelen", *T.Gez./Rev.dr.santé* 2005-06, 204.

nombreuses applications de santé mobiles ne sont pas conformes à la réglementation européenne en matière de dispositifs médicaux. Ces applications ne sont donc pas déclarées, à tort, comme dispositifs médicaux. Les raisons en sont déjà détaillées plus haut.

Il n'est pas recommandé au gouvernement belge de développer et d'adopter des normes de qualité nationales et/ou un label de qualité national pour les *applications médicales mobiles*. La production des normes de qualité prend en effet des années au travail. Il se peut donc qu'à leur publication, ces normes ne soient plus en phase avec l'état de la technologie. Par ailleurs, les règles du droit de la concurrence doivent être préservées : une norme et/ou un label de qualité ne peuvent être adoptés que si ces éléments s'appuient sur des critères transparents et objectifs. Par ailleurs, une telle approche pourrait effrayer les entreprises (pharmaceutiques) et les *start-up*, et les dissuader d'envisager encore le marché belge, pour induire une fragmentation plus prononcée et un *forum shopping*. Ce n'est en aucun cas l'intention, ce qui ressort notamment des objectifs de la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux. Compte tenu de la dimension transfrontalière et de la nature internationale de la santé mobile, il convient vraiment de soutenir davantage la mise en œuvre de normes spécifiques au niveau de l'Union européenne. La Commission européenne a en l'occurrence un rôle important à jouer. La Commission<sup>88</sup> peut ainsi, au moyen d'actes d'exécution, adopter des spécifications communes, lorsqu'il n'existe pas de normes harmonisées, lorsque les normes harmonisées applicables ne suffisent pas, ou lorsqu'il y a lieu de répondre à des préoccupations de santé publique.<sup>89</sup>

Pour être complet, il convient de noter qu'un label de qualité national a toutefois déjà été instauré dans certains pays européens pour les *applications médicales mobiles*. Un grand nombre de ces initiatives impliquent cependant des initiatives privées et aucune initiative par les pouvoirs publics. Prenons l'exemple de l'Allemand *Diadigital*, né de la collaboration entre DDMD, DDG, VDBD, DDH, AGDT et ZTG, du Français *mHealth Quality* de Dmd Santé, du Néerlandais *GGD AppStore Vignet* de GGD-GHOR Nederland ou du *Onlinehulpstempel* néerlandais du Trimbosinstituut. Un seul pays européen a adopté un label par une autorité publique, à savoir l'Espagne avec l'*AppSaludable Quality Seal* de l'Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. La plupart de ces labels nationaux ont d'ailleurs vu le jour quand seules la directive relative aux dispositifs médicaux et la directive relative au diagnostic in vitro étaient en vigueur, et alors que le règlement relatif aux dispositifs médicaux et le règlement relatif au diagnostic in vitro n'avaient encore eu aucun effet. Avec l'entrée en vigueur du règlement relatif aux instruments médicaux, les *applications médicales mobiles* seront qualifiées à l'avenir comme un dispositif médical relevant de la classe II plutôt que de la classe I, ce qui veille à ce que les fabricants aient moins de marge discrétionnaire dans les procédures à appliquer.

En revanche, il est toutefois souhaitable de rendre obligatoire l'application des normes harmonisées déjà existantes, comme EN ISO 13485, EN 62304, EN ISO 14971, pour les *applications médicales mobiles* à l'échelle nationale. Une certaine précaution s'impose. À l'heure actuelle, il n'est pas indiqué de reprendre dans l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux<sup>90</sup> une référence impérative et directe à ces normes harmonisées. Tout d'abord, dans cet arrêté royal, il est déjà fait référence de façon indirecte à l'application volontaire de normes harmonisées<sup>91</sup>. Ensuite, le règlement

<sup>88</sup> Après avoir consulté le *Groupe de coordination des dispositifs médicaux*.

<sup>89</sup> Article 9 du règlement relatif aux dispositifs médicaux et article 9 du règlement relatif aux dispositifs médicaux.

<sup>90</sup> MB 14 avril 1999.

<sup>91</sup> Voir l'article 3, § 3, qui stipule ce qui suit : « Lorsque les dispositifs satisfont aux normes nationales adoptées conformément aux normes harmonisées dont les numéros de référence ont été publiés au Journal officiel des

(UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE a entre-temps été adopté<sup>92</sup>. En tenant compte de cela, il est plus intéressant d'attribuer un nouveau titre aux applications de santé mobiles qui relèvent des dispositifs médicaux par le biais d'une adaptation de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux<sup>93</sup>. Dans ce titre, il peut donc notamment être régi qu'une application de santé mobile est un dispositif médical (pour diagnostic in vitro) quand la finalité de cette application mobile satisfait à la définition légale d'un dispositif médical (pour diagnostic in vitro), et que l'application de normes harmonisées bien déterminées, comme NBN EN ISO 13485, NBN EN 62304, NBN EN ISO 14971, est obligatoire.

Pour le reste, cela signifie que l'autorité nationale compétente, à savoir l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé<sup>94</sup>, contraint de la façon la plus efficace et la plus efficiente possible les fabricants et les distributeurs des *applications médicales mobiles* à appliquer la réglementation existante en matière de marquage CE ainsi que les exigences communautaires. La tâche d'assurer la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux incombe en effet à l'AFMPS.<sup>95,96</sup> L'AFMPS pourrait en l'occurrence se faire assister par le Centre fédéral d'Expertise des Soins de Santé<sup>97</sup>, en collaboration avec divers centres d'études (universitaires).

---

*Communautés européennes, ils sont présumés conformes aux exigences essentielles correspondantes. La liste des normes nationales est publiée au Moniteur belge. »*

<sup>92</sup> JO L 117, 5 mai 2017, p. 1.

<sup>93</sup> MB 20 décembre 2013.

<sup>94</sup> Ci-après abrégé « AFMPS ».

<sup>95</sup> Article 4, § 1, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, MB 8 septembre 2006.

<sup>96</sup> Une application médicale peut être utilisée *off label*. Si un médecin souhaite utiliser une application médicale chez un patient pour une indication pour laquelle cette application n'est pas enregistrée, la responsabilité en incombe dès lors au médecin du fait que la preuve de sécurité et d'efficacité de l'application médicale est très probablement manquante. De plus, il se peut que, selon les modèles de financement et de remboursement futurs élaborés par l'INAMI, un remboursement en soit compromis. Quoi qu'il en soit, le patient doit pouvoir accepter l'application d'une utilisation *off label* d'une application médicale.

<sup>97</sup> Ci-après abrégé « KCE ».

#### IV. QUESTION 3

Du point de vue du patient, la protection des données à caractère personnel est une condition sine qua non au développement de la santé mobile.

Questions :

- a. Cette réglementation suffit-elle pour cet aspect dans le contexte de la santé mobile ou doit-elle être adaptée ?
- b. Quel sera l'impact du règlement européen sur la protection des données, publié le 4 mai 2016, sur la réglementation (future) relative à la santé mobile ?
- c. L'utilisation de données anonymisées, provenant notamment d'applications de santé mobiles, pour la recherche scientifique est un objectif louable dans l'intérêt général de la communauté.

#### A. EXPLICATION

##### 1. GENERALITES

Cette question concerne spécifiquement la santé mobile, par exemple les applications mobiles qui prennent en charge la télésurveillance (*applications médicales mobiles*). Malgré le fait que cette question ne le mentionne pas explicitement, cette question peut aussi bien être étendue aux applications mobiles qui permettent la téléconsultation ou la télé-expertise (télémédecine).

La protection de la vie privée dans l'utilisation de la santé mobile et de la télémédecine porte avant tout sur la protection des données à caractère personnel, en particulier les données de santé sensibles. Pour le patient, il s'agit également de garantir son contrôle sur ses données à caractère personnel et son accès à ces données. La protection des données concerne en outre l'identification des personnes de soins à distance concernées. Lorsque vous utilisez une application mobile, il est en effet difficile pour le patient de déterminer avec qui exactement il a affaire. Par conséquent, le patient n'a pas toujours la garantie que ses données, qu'il fournit dans le cadre du contact en ligne, arrivent entre les mains de personnes autorisées.

Ces préoccupations sont justifiées et soulèvent la question de savoir s'il existe déjà un cadre juridique adéquat pour la protection des données à caractère personnel. Ci-après est expliquée l'application du règlement général sur la protection des données ou le *General Data Protection Regulation*<sup>98</sup>, de la

<sup>98</sup> Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE, JO L 119, 4 mai 2016, p. 1 ; abrégé ci-après « RGPD ».

directive 2009/136/CE<sup>99</sup>, du *Privacy Code of Conduct on mobile health apps*<sup>100</sup>, ainsi que des compétences du comité belge de sécurité de l'information.

## 2. RGPD

### 2.1. CHAMP D'APPLICATION

#### 2.1.1. CHAMP D'APPLICATION MATERIEL

Le RGPD est entré en vigueur le 25 mai 2018. Le RGPD comprend d'importantes innovations, mais il ne constitue certainement pas une révolution dans le domaine de la protection de la vie privée et de la normalisation de la protection des données. Le RGPD remplace et renforce l'ancienne réglementation en matière de protection de la vie privée basée sur la directive 95/46/CE<sup>101</sup>, la loi sur la protection des données à caractère personnel<sup>102</sup> et ses arrêtés d'exécution<sup>103</sup>. Avec le RGPD, la nouvelle loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel<sup>104</sup> est entrée en vigueur en Belgique. En outre, la Commission vie privée est devenue l'Autorité de protection des données.

Le RGPD est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tous les États membres de l'Union européenne.<sup>105</sup> Un règlement ne doit pas être transposé dans la législation nationale et cible directement toutes les entreprises et tous les citoyens européens, ou au moins les entreprises et les citoyens relevant du champ d'application du règlement.

Le RGPD présente un champ d'application très large. Le règlement s'applique au traitement de données à caractère personnel, automatisé en tout ou en partie. Si l'on examine les définitions des notions de « données à caractère personnel » et de « traitement », il apparaît à quel point le champ d'application est vaste.

Dans le RGPD, les données à caractère personnel sont définies comme suit :

*« toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (ci-après dénommée « personne concernée ») ; est réputée être une « personne physique identifiable » une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation,*

<sup>99</sup> Directive 2009/136/CE du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2009 modifiant la directive 2002/22/CE concernant le service universel et les droits des utilisateurs au regard des réseaux et services de communications électroniques, la directive 2002/58/CE concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques et le règlement (CE) n° 2006/2004 relatif à la coopération entre les autorités nationales chargées de veiller à l'application de la législation en matière de protection des consommateurs, *JO L 337*, 18 décembre 2009, p. 11 ; dénommée ci-après « directive ePrivacy ».

<sup>100</sup> Disponible en ligne sur <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/privacy-code-conduct-mobile-health-apps>.

<sup>101</sup> Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, *JO L 281*, 23 novembre 1995, p. 31.

<sup>102</sup> Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, *MB* 18 mars 1993.

<sup>103</sup> Arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, *MB* 13 mars 2001.

<sup>104</sup> *MB* 5 septembre 2018 ; abrégée ci-après « Loi-cadre du 30 juillet 2018 ».

<sup>105</sup> Article 288, paragraphe 2, du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

*un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale. »<sup>106</sup>*

Un traitement est dès lors toute opération ou tout traitement qui peut être effectué avec des données à caractère personnel. Dans le RGPD, il est défini comme suit :

*« toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des données ou des ensembles de données à caractère personnel, telles que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, la limitation, l'effacement ou la destruction. »<sup>107</sup>*

Chaque traitement effectué de manière informatisée avec les données, qui peuvent être associées à des personnes vivantes potentiellement identifiables, relève du champ d'application du RGPD.<sup>108</sup> Le champ d'application est donc très vaste. Il ne fait aucun doute que le RGPD a un impact sur la santé mobile et la télémédecine, du fait que des données sensibles en matière de vie privée y sont traitées. En guise d'illustration, il est fait référence à l'*application médicale mobile* Fibrichек. Cette application rassemble, d'une part, des données à caractère personnel et des données de santé sensibles (notamment des signes vitaux) et, d'autre part, elle enregistre, organise, structure, conserve, met à disposition et/ou utilise ces données. Par conséquent, il convient de tenir compte de l'applicabilité du RGPD.

#### 2.1.2. CHAMP D'APPLICATION TERRITORIAL

Outre le champ d'application matériel du RGPD, il convient naturellement de tenir également compte du champ d'application territorial. Le champ d'application territorial porte sur la question de l'endroit où le RGPD s'applique. Compte tenu du caractère transfrontalier et international des applications mobiles, le champ d'application territorial du RGPD est extrêmement pertinent.

Le RGPD n'est pas applicable dans le monde entier. L'application en est grosso modo limitée à la portée territoriale, notamment aux organisations (et aux personnes) qui sont établies dans l'Union européenne et qui traitent des données à caractère personnel (i) et aux organisations (et aux personnes) qui ne sont pas établies dans l'Union européenne, mais qui traitent tout de même des données de citoyens de l'Union européenne (ii).<sup>109</sup>

*(i) Les organisations (et les personnes) qui sont établies dans l'Union européenne et qui traitent des données à caractère personnel*

Le RGPD s'applique au traitement des données à caractère personnel dans le cadre d'un établissement du responsable du traitement ou du sous-traitant, dans l'Union européenne, indépendamment du fait que le traitement lui-même ait lieu au sein de l'Union européenne. Il s'agit donc de la situation dans laquelle un ou plusieurs établissements du responsable du traitement ou du sous-traitant dans l'Union européenne exécute(nt) une activité (économique) déterminée impliquant le traitement de données à caractère personnel. La forme juridique du/des établissement(s) n'est en l'occurrence pas

<sup>106</sup> Article 4, 1) du RGPD.

<sup>107</sup> Article 4, 2) du RGPD.

<sup>108</sup> T. BALTHAZAR en P. RAEYMAEKERS (eds.), *Gegevensbescherming in de zorg. Een praktische gids bij de GDPR*, Brugge, die Keure, 2018, 6.

<sup>109</sup> Article 3 du RGPD.

pertinente. En outre, les filiales ou succursales sont des « établissements » au sens du RGPD. La notion d'« établissement » suppose toutefois qu'il y a une présence physique où des activités réelles sont exécutées.

Si le fournisseur d'une application comme le responsable du traitement ou le sous-traitant n'est pas établi en Belgique, mais dans un autre État membre de l'Union européenne, le RGPD est dès lors pleinement applicable. Peu importe si des données de citoyens européens sont traitées, de citoyens non européens qui se trouvent sur le territoire de l'Union européenne ou même de non-Européens en dehors de l'Union européenne. Le critère est un établissement dans l'Union européenne. Si le fournisseur d'une application de santé mobile est établi par exemple dans l'Union européenne et ne traite que des données de Japonais ou d'Américains, celles-ci doivent dès lors également être protégées selon les règles du RGPD.

*(ii) Les organisations (et les personnes) qui ne sont établies dans l'Union européenne, mais qui traitent tout de même des données de citoyens de l'Union européenne*

Pour veiller à ce qu'une personne qui se trouve dans l'Union européenne bénéficie de la protection qu'offre le RGPD, même si le responsable du traitement ou le sous-traitant n'est pas établi dans l'Union européenne, le RGPD est applicable au traitement de ses données à caractère personnel par ces organisations si elles portent sur :

- L'offre de biens et de services aux personnes concernées dans l'Union européenne, qu'un paiement soit requis ou non ;
- La surveillance de leur comportement, pour autant que ce comportement ait lieu dans l'Union européenne.

Pour déterminer si les biens ou les services sont proposés à une personne dans l'Union européenne, il convient de vérifier si le responsable du traitement ou le sous-traitant a eu l'intention manifeste de le faire. L'accessibilité d'un site dans l'Union européenne, la langue de la communication, l'utilisation de l'euro comme devise de transactions et la mention de clients dans l'Union européenne sont des exemples d'indicateurs que les biens ou les services (comme les applications mobiles avec le service associé) sont proposés à une personne dans l'Union européenne. Pour déterminer si un responsable de traitement ou un sous-traitant gère ou contrôle un comportement, il convient de déterminer si ces personnes sont, par exemple, suivies sur Internet, notamment pour du profilage.

Par souci d'exhaustivité, il est à noter que le champ d'application territorial du RGPD est également important pour des services *cloud*<sup>110</sup>. Il se peut que le fournisseur d'une application mobile collabore avec un fournisseur de services *cloud* qui traite des données à caractère personnel. Le tout est de savoir où ce fournisseur est établi. En effet, le RGPD prescrit des exigences élevées en matière de transfert de données à caractère personnel vers des pays en dehors de l'Union européenne. De même, l'enregistrement de données à caractère personnel sur un serveur dans un centre de données en dehors de l'Union européenne est considéré comme un transfert. Par conséquent, le fournisseur d'une application mobile devra, en tant qu'acheteur d'un service *cloud*, toujours s'informer auprès du

<sup>110</sup> En général, on dénombre quatre grands types de modèles de services pour des solutions *cloud*, à savoir *Software-as-a-Service* (SaaS), *Platform-as-a-Service* (PaaS), *Infrastructure-as-a-Service* (IaaS) et *Hardware-as-a-Service* (HaaS). Pour une description détaillée et des exemples, il est fait référence à N. ROBINSON, L. VALERI, J. CAVE, T. STARKEY, H. GRAUX, S. CREESE et P. HOPKINS, "The Cloud: Understanding the Security, Privacy and Trust Challenges", rapport final pour la Commission européenne, 30 novembre 2010, 13 et suiv.

fournisseur sur la localisation du serveur pour ainsi pouvoir tester s'il est satisfait aux dispositions du RGPD. S'il est question d'un transfert vers un pays sans niveau de protection adéquat, il sera nécessaire que le fournisseur de l'application mobile conclue un contrat type européen avec le fournisseur du service *cloud*.

## 2.2. PRINCIPES GENERAUX RELATIFS AU TRAITEMENT

Le RGPD prescrit un certain nombre de principes généraux auxquels le traitement des données à caractère personnel doit toujours satisfaire. Les principes sont formulés de façon abstraite et générale. Pour leur interprétation, il peut être utile de s'inspirer des considérants du RGPD. On peut également retrouver des explications faisant autorité dans les avis du *Groupe de travail Article 29*. Attention : cette commission est remplacée par le *Comité européen de la Protection des données*.

Ci-dessous, les principaux principes de traitement du RGPD sont brièvement parcourus et clarifiés.

Tout d'abord, les données doivent toujours être traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée.<sup>111</sup> Les bases possibles pour être en mesure de traiter les données en toute légalité sont énumérées à l'article 6 du RGPD. Il s'agit en résumé du consentement de la personne concernée (*i*), de la nécessité de l'exécution d'un contrat (*ii*), d'une obligation légale (*iii*), de la nécessité pour la sauvegarde d'intérêts vitaux (*iv*) et de la nécessité de l'exécution de missions d'intérêt public (*v*). La nécessité d'une base juridique est importante pour le traitement des données de santé. Ces données relèvent en effet d'une catégorie particulière de données sensibles pour lesquelles un régime spécial est défini. En principe, le traitement de telles données sensibles est interdit.<sup>112</sup> Pour lever cette interdiction, l'une des bases suivantes est toujours nécessaire : le consentement explicite du patient ou la nécessité du traitement pour l'une des finalités qui justifient une exception à l'interdiction de principe.<sup>113</sup>

Deuxièmement, le traitement des données doit toujours avoir une finalité claire. En principe, les données à caractère personnel ne peuvent être traitées qu'aux fins pour lesquelles elles sont collectées. Selon le RGPD, les données sont collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne peuvent pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités.<sup>114</sup> La réutilisation des données à une autre fin (par ex. des données diagnostiques de patients utilisées pour des recherches scientifiques ultérieures) est, en principe, interdite. Toutefois, des exceptions y sont possibles : le consentement du patient (*i*), quand il s'agit d'un traitement ultérieur qui est « compatible » avec la finalité initiale (*ii*) ou quand le nouveau traitement est pratiqué à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques<sup>115</sup> (*iii*).

Troisièmement, il doit toujours être question d'un traitement de données minimal. Le traitement des données doit être adéquat, pertinent et limité à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.<sup>116</sup> Lors du traitement d'un ensemble de données sur une personne, il

<sup>111</sup> Article 5.1, a) du RGPD.

<sup>112</sup> Article 9.1 du RGPD.

<sup>113</sup> Article 9.2 du RGPD.

<sup>114</sup> Article 5.1, b) du RGPD.

<sup>115</sup> Toutefois, une législation spéciale est en l'occurrence nécessaire et il doit y avoir des garanties (techniques) adaptées (comme la pseudonymisation).

<sup>116</sup> Article 5.1, c) du RGPD.

convient, en d'autres mots, de se limiter à ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif principal du traitement. L'enregistrement d'informations excessives est interdit.

Quatrièmement, les données à caractère personnel doivent être exactes et, si nécessaire, tenues à jour. Toutes les mesures raisonnables doivent être prises pour que les données à caractère personnel qui sont inexactes, eu égard aux finalités pour lesquelles elles sont traitées, soient effacées ou rectifiées sans tarder.<sup>117</sup>

Cinquièmement, une limite de stockage s'applique. Les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.<sup>118</sup> Le stockage des données à caractère personnel doit donc être limité dans le temps. Aucune durée exacte n'est définie dans le RGPD, mais elle est déterminée par la finalité du traitement. Il existe toutefois des exemptions à ce principe dans le cadre de l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques.<sup>119</sup>

Sixièmement, toutes les mesures doivent être prises pour une *sécurité des données* optimale. Le RGPD prescrit en effet que les données doivent être traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées.<sup>120</sup> La façon dont ces mesures de protection doivent se faire, d'un point de vue technique, n'est pas déterminée dans le RGPD. Elle est techniquement évolutive et dépend de la nature du processus de traitement. Une politique de sécurité suppose d'ailleurs une adaptation et une vigilance permanentes. Il se peut que les mesures qui étaient efficaces à un moment donné ne suffisent plus un an plus tard pour offrir une protection contre les nouveaux dangers.

Bien que ces principes soient formulés de manière générale et abstraite, ils sont importants pour définir les limites des activités de traitement légales dans le contexte de la santé mobile et de la télémédecine.

### 2.3. REGIME SPECIAL POUR LES DONNEES SENSIBLES

Le RGPD connaît un régime particulier pour un certain nombre de données à caractère personnel sensibles. Il s'agit de données sensibles qui méritent dès lors une protection spéciale, par exemple les données de santé. Le RGPD décrit les données concernant la santé comme suit :

*« Données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne. »<sup>121</sup>*

Le traitement des données concernant la santé est en principe interdit, sauf si la personne concernée a expressément donné son consentement ou si la nécessité du traitement peut être établie pour atteindre l'une des finalités qui justifient une exception à l'interdiction de transformation. Les fins pertinentes pour les soins de santé sont :

<sup>117</sup> Article 5.1, d) du RGPD.

<sup>118</sup> Article 5.1, e) du RGPD.

<sup>119</sup> T. BALTHAZAR en P. RAEYMAEKERS (eds.), *Gegevensbescherming in de zorg. Een praktische gids bij de GDPR*, Brugge, die Keure, 2018, 11.

<sup>120</sup> Article 5.1.2 du RGPD.

<sup>121</sup> Article 4, 15) du RGPD.

- La nécessité de diagnostics médicaux ou l'administration de soins de santé ;
- La nécessité de médecine préventive ou de médecine du travail ou d'évaluation de l'aptitude au travail d'un travailleur ;
- La gestion des régimes et des services de soins de santé ;
- Le respect des obligations en matière de droit du travail ou de droit de sécurité sociale ;
- La protection des intérêts vitaux de la personne concernée ;
- La protection de la santé publique.

Pour les activités de transformation dans le cadre de la santé mobile et de la télémédecine, un mécanisme de protection est donc disponible, permettant de faire la distinction entre deux activités de traitement : d'une part, le traitement de données sensibles concernant la santé et, d'autre part, le traitement des données à caractère personnel qui sont nécessaires dans le cadre de l'accord d'utilisation pour l'application mobile.

Toutefois, pour être exhaustif, il convient de noter que l'idée selon laquelle il faut toujours demander une autorisation distincte pour le traitement des données concernant la santé est fautive. Pour le traitement des données à caractère personnel requis pour des actes diagnostiques et thérapeutiques courants, et associé à l'exploitation classique d'établissements de santé, la nécessité de diagnostic et de traitement constitue une base suffisante. Néanmoins, pour le traitement même, une autorisation est nécessaire sur la base de la loi relative aux droits du patient.<sup>122,123</sup>

#### 2.4. DROITS DES PATIENTS CONFORMEMENT AU RGPD

Il est intéressant de résumer brièvement la problématique relative à la *propriété des données*. Diverses *parties prenantes* se demandent qui est le propriétaire des données à caractère personnel traitées : le sujet des données<sup>124</sup> ou les responsables du traitement. Le RGPD n'apporte aucune réponse explicite à cette question. On peut toutefois déduire implicitement des dispositions du RGPD que les sujets des données européens disposent un tant soit peu d'une *propriété des données*. Le RGPD leur attribue en effet les droits en matière de respect de la vie privée spécifiques. Ils décident eux-mêmes à qui ils transmettent leurs données, à quelles fins et jusqu'à quand leur consentement pour l'utilisation de leurs données est valable. En revanche, les responsables du traitement ou les sous-traitants disposent seulement d'un droit d'utilisation sur les données à traiter.

<sup>122</sup> T. BALTHAZAR en P. RAEYMAEKERS (eds.), *Gegevensbescherming in de zorg. Een praktische gids bij de GDPR*, Brugge, die Keure, 2018, 15.

<sup>123</sup> L'autorisation pour l'installation de cookies ne fait pas partie de l'autorisation pour le traitement des données à caractère personnel dans le cadre du RGPD. L'autorisation pour l'installation de cookies ne relève pas du champ d'application du RGPD, mais bien du champ d'application de la directive 2009/136/CE du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2009 modifiant la directive 2002/22/CE concernant le service universel et les droits des utilisateurs au regard des réseaux et services de communications électroniques, la directive 2002/58/CE concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques et le règlement (CE) n° 2006/2004 relatif à la coopération entre les autorités nationales chargées de veiller à l'application de la législation en matière de protection des consommateurs (*JO L 337*, 18 janvier 2009, p. 11-36). Voir davantage à ce sujet *plus bas sous 3*, page 41 de ce rapport final.

<sup>124</sup> Un sujet de données est une personne dont les données à caractère personnel sont traitées.

Le RGPD confirme un certain nombre de droits en matière de protection de la vie privée de la personne dont les données sont traitées. Dans le cadre de la santé mobile et de la télémédecine, ce sera généralement le patient. Les droits de ce patient sont les suivants : le droit à l'information sur le traitement, le droit d'accès, le droit de rectification, le droit à l'effacement, le droit à la limitation du traitement et le droit à la portabilité des données. Ces différents droits sont brièvement abordés ci-dessous.

#### 2.4.1. DROIT A L'INFORMATION SUR LE TRAITEMENT

Le droit à l'information sur le traitement<sup>125</sup> n'est pas identique au droit d'accès aux données stockées.<sup>126</sup> Il s'agit de la possibilité de recevoir une série de données d'ordre général, notamment sur le responsable de traitement, la finalité du traitement, la base du traitement, les destinataires des données à caractère personnel, le transfert en dehors de l'Union européenne ou à une organisation internationale, la durée de conservation, les coordonnées du délégué de la protection des données.

D'un point de vue légal, la fourniture d'informations ne doit pas se faire par écrit. Toutefois, dans le cadre de la santé mobile et de la télémédecine, c'est naturellement recommandé. En fait, cela signifie que l'utilisateur d'une application mobile doit être en mesure de vérifier si le RGPD est respecté pour l'activité ou les activités de traitement.

#### 2.4.2. DROIT D'ACCES

Le droit d'accès implique que la personne concernée doit avoir le droit de consulter elle-même et directement les données qui sont stockées sur elle.<sup>127</sup> Il comprend également le droit d'obtenir une copie et le droit d'accès à des informations importantes connexes, comme le destinataire de ces données à caractère personnel, la source des données, si elles ne proviennent pas de la personne concernée elle-même, et l'existence éventuelle d'une prise de décision automatisée sur la base des données stockées.<sup>128</sup>

Pour ce droit d'accès, la prochaine mention marginale est importante. Il se peut qu'un patient demande d'accéder au dossier le concernant par le biais d'une application mobile. Pour accéder au dossier du patient, il convient naturellement de satisfaire aux dispositions de la loi relative aux droits du patient. Par exemple, un accès aux annotations personnelles d'un praticien n'est pas possible.<sup>129</sup>

#### 2.4.3. DROIT DE RECTIFICATION

Le droit de rectification implique que la personne concernée doit obtenir la rectification immédiate des données erronées la concernant.<sup>130</sup> Ce n'est donc pas un droit de rectification général si des erreurs devaient être constatées dans un fichier. La personne concernée peut exiger une rectification pour les données qui la concernent. Pour les données concernant d'autres personnes, une rectification peut naturellement être proposée, sans toutefois être exigée. Le droit de rectification n'est pas non plus applicable aux données sur lesquelles les collaborateurs du responsable du traitement ont un pouvoir

<sup>125</sup> Article 13 et article 14 du RGPD.

<sup>126</sup> T. BALTHAZAR EN P. RAEYMAEKERS (eds.), *Gegevensbescherming in de zorg. Een praktische gids bij de GDPR*, Brugge, die Keure, 2018, 15.

<sup>127</sup> Article 15 du RGPD.

<sup>128</sup> Cette liste est purement illustrative. La liste complète des informations que les personnes concernées ont le droit d'obtenir dans le cadre du droit d'accès figure à l'article 15.1 a) à 15.1 h) du RGPD.

<sup>129</sup> Article 9, §2, alinéa 3, de la loi relative aux droits du patient.

<sup>130</sup> Article 16 du RGPD.

d'appréciation. Par exemple, un patient qui n'est pas d'accord avec le diagnostic posé par un médecin ne peut pas simplement exiger que ce diagnostic soit rectifié si le médecin estime que ce diagnostic est le résultat d'un processus d'évaluation professionnel.

#### 2.4.4. DROIT A L'EFFACEMENT

Le droit à l'effacement ou le droit à l'oubli implique que, dans certains cas, l'effacement complet des données peut être demandé. Cela peut se faire si les données ont été obtenues illégalement ou sur la base du retrait d'un consentement sur lequel est fondé le traitement, par exemple.<sup>131</sup>

#### 2.4.5. DROIT A LA LIMITATION DU TRAITEMENT

Le droit à la limitation du traitement implique que la personne concernée accepte que les données soient toujours conservées, mais que leur utilisation éventuelle et toute diffusion ultérieure soient limitées ou arrêtées.<sup>132</sup>

Le droit à la limitation du traitement ne s'applique pas aux données à caractère personnel, mais uniquement dans les cas suivants :

- À la demande de la personne concernée dans l'exercice du droit de rectification, pendant la durée dont le responsable du traitement a besoin pour vérifier l'exactitude ;
- À la demande de la personne concernée comme alternative à l'effacement des données à caractère personnel traitées de façon illicite ;
- À la demande de la personne concernée si le responsable du traitement n'a plus besoin des données à caractère personnel, mais si celles-ci sont encore nécessaires à la personne concernée pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice ;
- À la demande de la personne concernée dans l'exercice du droit d'opposition, dans l'attente de la réponse du responsable du traitement.

#### 2.4.6. DROIT A LA PORTABILITE DES DONNEES

Le droit à la portabilité des données implique que la personne concernée peut demander que les données qu'elle a elle-même fournies lui soient (r)envoyées dans un format structuré, couramment utilisé et lisible par machine, après quoi elle a le droit de transmettre ces données à un autre responsable du traitement.<sup>133</sup>

### 2.5. UTILISATION DES DONNEES DE SANTE A DES FINS STATISTIQUES ET DES FINS DE RECHERCHE

On se demande si les données à caractère personnel, en particulier les données de santé sensibles, collectées par les fournisseurs de santé mobile et de télémédecine pour un traitement primaire, peuvent encore être traitées ultérieurement dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques.

---

<sup>131</sup> Article 17 du RGPD.

<sup>132</sup> Article 18 du RGPD.

<sup>133</sup> Article 20 du RGPD.

Pour une telle utilisation secondaire, il convient de se référer au considérant n° 162 et à l'article 98 du RGPD. Ces dispositions prévoient ce que l'on appelle une *exemption de recherche* qui permet, moyennant des garanties techniques appropriées<sup>134</sup> et un régime légal particulier, de procéder à une utilisation secondaire des données.<sup>135</sup> Pour le traitement des données à caractère personnel sans autorisation pour l'intérêt public, des fins de recherche ou des fins statistiques, le droit d'un État membre est nécessaire. En application de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel<sup>136</sup>, une disposition spécifique est aujourd'hui en vigueur pour le traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique, ou à des fins statistiques, comme le prévoit l'article 89, §§ 2 et 3, du RGPD.<sup>137</sup>

En général, on peut affirmer qu'il existe déjà des possibilités pour traiter des données anonymisées, provenant des applications pour la santé mobile et la télémédecine, à des fins de recherche scientifique, des fins cliniques ou à des fins archivistiques dans l'intérêt public, sous réserve du respect des garanties appropriées énoncées dans la loi-cadre du 30 juillet 2018.<sup>138</sup>

## 2.6. MESURES DE SECURITE

Les données à caractère personnel ne peuvent être traitées que si des mesures techniques et organisationnelles appropriées sont prises pour garantir la disponibilité, l'intégrité et la confidentialité des données à caractère personnel traitées.<sup>139</sup>

Le RGPD ne précise toutefois pas les mesures de protection spécifiques qui doivent être prises. Le responsable du traitement a toujours une marge d'appréciation pour déterminer les mesures de sécurité concrètes qui sont appropriées pour ses activités de traitement. Le RGPD fait toutefois référence à un certain nombre de mesures de protection, mais ces mesures ne sont nécessaires que dans la mesure où elles sont adéquates et tiennent compte de l'état de l'art, des coûts liés à leur mise en œuvre et de la nature, de la portée, du contexte, de la finalité et des risques du traitement. Il s'agit de :

<sup>134</sup> Comme la pseudonymisation.

<sup>135</sup> Voir l'article 9.2.j et les articles 89.1-89.2 du RGPD.

<sup>136</sup> MB 5 septembre 2018 ; abrégée ci-après « Loi-cadre du 30 juillet 2018 ».

<sup>137</sup> Titre 4 de la loi-cadre du 30 juillet 2018.

<sup>138</sup> Les données à caractère personnel doivent être traitées à des fins déterminées. Selon le RGPD, les données à caractère personnel doivent être collectées à des finalités déterminées, explicites et légitimes et ne peuvent pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités. Il ressort de cette formulation la distinction importante entre l'utilisation primaire et l'utilisation secondaire des données à caractère personnel. Les données à caractère personnel sont principalement utilisées à la finalité ou aux fins pour lesquelles elles ont été collectées (utilisation primaire). Il convient toutefois de ne pas s'y limiter. Dans certaines conditions, les données à caractère personnel peuvent également être traitées à des fins autres que la fin initiale (utilisation secondaire). En résumé, le traitement ultérieur de données à caractère personnel à une fin autre que la fin initiale (utilisation secondaire) est autorisé selon le RGPD dans trois situations : **(i)** s'il est question d'une fin compatible. La signification du terme « incompatible » est cruciale. L'article 6.4 du RGPD détermine les critères à l'aide desquels la compatibilité du traitement peut être évaluée pour une fin autre que la fin initiale. Il est toutefois important qu'en vertu du principe de limitation des finalités de l'article 5.1, b) du RGPD, une avance soit prise sur l'article 6.4 du RGPD du fait qu'il est explicitement déterminé que le traitement ultérieur en vue de l'archivage dans l'intérêt public, de la recherche scientifique ou historique ou de fins statistiques, conformément à l'article 89.1 du RGPD, n'est pas considéré comme incompatible aux fins initiales ; **(ii)** si la personne concernée a donné son autorisation pour un traitement ultérieur (même à une fin non compatible) ; **(iii)** conformément à une disposition du droit de l'Union ou du droit d'un État membre qui constitue une mesure proportionnée et nécessaire dans une société démocratique en vue de garantir une ou plusieurs des fins citées à l'article 23 du RGPD (également pour une fin non compatible).

<sup>139</sup> Article 5.1, f) du RGPD

- La pseudonymisation et le chiffrement de données à caractère personnel ;
- La capacité de garantir en permanence la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience des systèmes de traitement et de services ;
- La capacité de restaurer dans les temps la disponibilité des données à caractère personnel et leur accès en cas d'incident physique ou technique ;
- Une procédure pour le contrôle, l'évaluation et l'estimation à intervalles réguliers de l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles pour la protection du traitement.

Pour déterminer concrètement les mesures de sécurité appropriées, il est indiqué que le fournisseur d'une application mobile s'appuie sur les instruments suivants :

- Mesures de référence et lignes directrices de l'autorité de surveillance ;
- Normes ISO.

### 3. DIRECTIVE ePRIVACY

Le RGPD et la directive ePrivacy constituent le cadre juridique qui doit garantir notamment la protection de la vie privée numérique pour les citoyens de l'Union européenne, mais elles présentent toutes deux un champ d'application différent. Alors que le RGPD porte sur le traitement des données à caractère personnel, la directive ePrivacy cible spécifiquement le traitement des données à caractère personnel pour des services de communications électroniques.

La directive ePrivacy définit la « communication » comme toute information échangée ou acheminée entre un nombre fini de parties au moyen d'un service de communications électroniques accessible au public.<sup>140</sup> Par « communication électronique », on peut entendre bon nombre de choses différentes, comme le marketing en ligne par e-mail ou les cookies<sup>141</sup> et le télémarketing. Sur cette base, des informations peuvent être stockées, faisant partie de la vie privée de l'utilisateur.

Il ressort de la directive ePrivacy que le stockage d'informations ou l'accès aux informations stockées sur l'appareil d'un utilisateur est autorisé à condition que l'utilisateur y donne son autorisation après avoir reçu des informations claires et complètes sur les finalités du traitement, notamment.<sup>142</sup> Cette exigence d'autorisation est applicable à toutes les informations et n'est donc pas limitée aux données à caractère personnel. En effet, les informations font référence à tout type de données stockées sur un appareil.<sup>143</sup> Cela signifie qu'à l'installation d'une application mobile, il convient de toujours donner aux utilisateurs le choix d'accepter ou de refuser le stockage d'un cookie ou d'un dispositif analogue sur leur appareil.<sup>144</sup>

Il est à noter que l'exigence d'autorisation pour stocker ou installer des informations sur un appareil, comme le prévoit la directive ePrivacy, doit être distinguée de l'exigence d'autorisation pour le

<sup>140</sup> Article 2, e) de la directive ePrivacy.

<sup>141</sup> Un cookie est un petit fichier texte qu'un site web enregistre sur l'ordinateur ou l'appareil mobile de l'utilisateur (via le navigateur web de l'utilisateur) et qui est généralement utilisé pour stocker des informations sur l'utilisateur, pertinentes pour le site en question (par ex. le nom de l'utilisateur, l'historique de recherche, etc.).

<sup>142</sup> Article 5.3 de la directive ePrivacy.

<sup>143</sup> Commission staff working document (Comm.) on the existing EU legal framework applicable to lifestyle and wellbeing apps accompanying the document Green paper on mobile Health ("mHealth"), 10 avril 2014, SWD(2014) 135 def.

<sup>144</sup> Considérant n° 25 de la directive ePrivacy.

traitement de données à caractère personnel tel que défini dans le RGPD. Certes, les deux autorisations peuvent être collectées simultanément par le responsable du traitement, au moment de l'installation de l'application mobile ou avant la collecte par l'application mobile des données à caractère personnel, mais elles doivent aussi s'appuyer sur une base juridique différente.

Après l'entrée en vigueur du RGPD, la Commission européenne souhaite réviser et adapter la réglementation existante en matière d'eprivacy. Le 10 janvier 2017, la Commission européenne a publié sa proposition de révision de la directive ePrivacy. Une fois encore, il a été opté pour un règlement au lieu et place d'une directive.

Dans le projet de règlement, le champ d'application des règles est élargi à ce que l'on appelle les « fournisseurs over-the-top ». À savoir les prestataires de services qui permettent de communiquer par le biais d'Internet. Ce qui met fin à la situation dans laquelle les fournisseurs over-the-top bénéficient d'un régime plus souple pour le traitement des données obtenues dans le cadre de services qu'ils prestent par rapport au fournisseur de services de communications électroniques.

Les propositions de la Commission européenne impliquent d'importantes modifications au régime par rapport aux cookies. En vertu des règles existantes conformément à la directive ePrivacy, pour l'installation et la lecture d'informations sur l'appareil d'un utilisateur, le consentement éclairé<sup>145</sup> de ce même utilisateur est nécessaire. Deux exceptions sont par ailleurs applicables sous le régime actuel : le consentement n'est pas nécessaire si l'installation ou la lecture d'informations est techniquement nécessaire à la communication (i) ou est nécessaire pour prêter un service de la société de l'information (ii). Pour une catégorie déterminée d'informations qui peuvent être obtenues par le biais de l'appareil d'un utilisateur, la Commission européenne instaure en outre un régime distinct. Pour se connecter à un réseau de communications électroniques ou à un autre appareil, un terminal qui établit une connexion (téléphone, ordinateur) envoie des données (comme l'adresse IP, le numéro IMEI et l'adresse MAC) au réseau ou à l'autre appareil. Jusqu'à présent, la lecture ou le traitement de ces données relevaient de l'exigence d'autorisation de la directive ePrivacy. Dans les propositions de la Commission européenne, par rapport aux informations fournies par le terminal, ce que l'on appelle un régime *opt out* est applicable. C'est-à-dire que le traitement des informations ainsi obtenues est autorisé, à condition que l'utilisateur n'ait émis aucune objection au traitement.

Les propositions de la Commission européenne en matière de communications non sollicitées (par ex. spam) sont en grande partie dans la lignée du régime actuellement en vigueur conformément à la directive ePrivacy. Toutefois, il est explicitement indiqué dans les considérants du nouveau règlement que dans les communications de marketing direct, il convient également d'inclure les communications non sollicitées de partis politiques et d'organisations sans but lucratif. Dans les propositions, contrairement au régime actuel, les communications de marketing direct non sollicitées avec intervention humaine directe (appels directs) relèvent de l'exigence d'autorisation (*opt in*). Les États membres ont toutefois la possibilité d'y déroger dans leur législation nationale et d'opter, pour cette catégorie, pour un système qui autorise les appels en direct, à moins que la personne appelée ait indiqué ne pas le souhaiter (système *opt out*, comme la liste actuelle « Ne m'appellez plus ! »).

En bref, la directive ePrivacy et bientôt le règlement veillent à la protection de l'utilisateur d'une application mobile dans le cadre de la santé mobile et de la télémédecine.

---

<sup>145</sup> Le consentement éclairé signifie que l'utilisateur doit pouvoir faire un choix éclairé sur la façon dont ses données sont utilisées.

#### 4. PRIVACY CODE OF CONDUCT

En 2016, la Commission européenne a publié un avant-projet du *Code of Conduct on privacy for mobile health applications*<sup>146</sup>. Ce code de conduite comprend un cadre volontaire pour les développeurs d'applications qui développent des *mobile health applications*. Le code de conduite aborde plusieurs questions, notamment :

- L'autorisation explicite des utilisateurs pour la collecte et l'utilisation des données ;
- Quelques principes de base en matière de sécurité des données, en particulier la transparence, la limitation des finalités, la minimisation des données ainsi que la *privacy by design* et la *privacy by default* ;
- Les informations utilisateur ;
- Le stockage des données (y compris les délais de conservation) et la protection des données ;
- L'utilisation des données pour la publicité et à des fins secondaires ;
- Le transfert de données à des tiers ;
- Les fuites de données.

Toutefois, le code de conduite n'est pas conforme au RGPD, ce qui peut en remettre l'intérêt en question. Par ailleurs, le *Groupe de travail Article 29* estime que le code de conduite doit être soumis au *Comité européen de la Protection des données*.

#### 5. COMITE DE SECURITE DE L'INFORMATION

C'est avec la loi du 5 septembre 2018 instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE<sup>147</sup> qu'est fondé le comité de sécurité de l'information.

Le comité de sécurité de l'information se compose notamment de la « chambre sécurité sociale et santé », qui est établie à la Banque-Carrefour et à la plateforme eHealth.<sup>148</sup> En vue de la protection de la vie privée, la chambre sécurité sociale et santé est chargée des tâches suivantes :

- Formuler des bonnes pratiques qu'elle juge utiles à l'application et au respect de la réglementation sur la Banque-Carrefour et de la réglementation sur le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé ;

<sup>146</sup> Disponible en ligne sur <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/code-conduct-privacy-mhealth-apps-has-been-finalised>.

<sup>147</sup> MB 10 septembre 2018.

<sup>148</sup> La chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information est le successeur du comité sectoriel de la santé.

- Fixer des règles pour la communication de données anonymes par la Banque-Carrefour et pour la coopération de la Banque-Carrefour aux enquêtes, conformément à l'article 5 de la loi sur la Banque-Carrefour ;
- Rendre des délibérations pour toute communication de données sociales à caractère personnel et de données à caractère personnel relatives à la santé, dans la mesure requise par la réglementation, et tenir à jour et publier ces délibérations ;
- Soutenir les délégués à la protection des données sur le plan du contenu, entre autres en leur offrant une formation continue adéquate et en formulant des recommandations, notamment sur le plan technique ;
- Publier annuellement, sur le site web de la Banque-Carrefour et sur le site web de la plateforme eHealth, un rapport sommaire de l'accomplissement de ses missions au cours de l'année écoulée.

Toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé requiert une délibération de la chambre sécurité sociale et santé, sauf dans les cas suivants :

- Les communications de données à caractère personnel relatives à la santé entre professionnels dans les soins de santé, impliqués dans la prise en charge d'un patient particulier. Il peut s'agir d'une communication de données du dossier du patient entre deux professionnels différents en relation thérapeutique avec le patient, par exemple à des fins diagnostiques ou pour la préparation d'une intervention chirurgicale ;
- La recherche scientifique, les conditions suivantes étant satisfaites de façon cumulative : les personnes concernées donnent un consentement explicite et éclairé à participer à la recherche, avant que des données à caractère personnel soient communiquées à l'enquêteur ou aux enquêteurs (i), les personnes concernées sont sélectionnées de façon appropriée (ii), les données sont obtenues directement des personnes concernées (iii), les données à caractère personnel ne sont pas communiquées à des tiers (iv) et les principes de sécurité de l'information sont respectés (v) ;
- Les communications de données anonymes.

En bref, la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information peut déterminer dans des avis et des rapports les données à caractère personnel qui peuvent être traitées et partagées sous quelles conditions de sécurité, ce qui est important dans le cadre de la santé mobile et de la télémédecine. Les *parties prenantes*, comme les fabricants et les exploitants d'*applications médicales mobiles*, peuvent s'en rapporter aux avis de cette chambre et demander à cette chambre une autorisation pour le traitement de données à caractère personnel sensibles.

## **B. RECOMMANDATIONS ET COMMENTAIRES POUR UN CADRE JURIDIQUE**

Le RGPD et la directive ePrivacy<sup>149</sup> prescrivent des règles pour protéger la vie privée des personnes dont les données à caractère personnel sont traitées. Il ressort des discussions menées avec l'administrateur général de la plateforme eHealth qu'un élargissement de ce cadre juridique ne ferait que rendre impossible l'application de cette législation.

<sup>149</sup> La directive ePrivacy sera à l'avenir remplacée par un nouveau règlement.

En dehors de cela, le RGPD et la directive ePrivacy ont naturellement un impact sur l'application de la santé mobile et de la télémédecine. Les fabricants et distributeurs d'applications mobiles doivent se conformer aux principes de traitement et préserver les droits des personnes concernées (patients) dont les données à caractère personnel sont traitées, en particulier les données concernant la santé sensibles [voir explication *plus haut sous A.*].

L'application du RGPD et de la directive ePrivacy suscite toutefois bon nombre de questions chez les fabricants et distributeurs d'applications mobiles. Pour clarifier les choses sur l'application concrète de cette législation, il est intéressant de faire rédiger un code de conduite par les associations sectorielles, comme BeMedTech et Agoria. Le but d'un code de conduite est de promouvoir la mise en œuvre effective du RGPD. La possibilité pour les associations sectorielles de rédiger et de faire approuver un code de conduite est expressément prévue à l'article 40.2. du RGPD.<sup>150</sup> Un tel code de conduite peut dès lors être approuvé par l'Autorité de protection des données. Attention : une approbation n'est possible que s'il est satisfait aux articles 40.4 et 41.1 du RGPD. Il ressort de ces dispositions qu'un code de conduite doit reprendre des mécanismes permettant de procéder au contrôle obligatoire du respect du code de conduite. Ce contrôle peut être exercé par un organisme qui dispose de l'expertise appropriée et qui est accrédité par l'Autorité de protection des données. L'accréditation d'un organisme de surveillance ne peut avoir lieu que si les conditions énoncées à l'article 41.2 du RGPD sont satisfaites.

L'intention n'est en aucun cas d'éviter la législation déjà en vigueur ou de la rendre impossible en instaurant un code de conduite, mais bien de clarifier certains points, notamment la possibilité de publicité, le stockage des données de santé dans un *cloud*, l'application de la *privacy by design* et de la *privacy by default*, etc.

La demande des fabricants et des distributeurs de clarifier la législation est en effet prononcée du fait que le *Privacy Code of Conduct* est devenu pratiquement tout à fait obsolète depuis l'entrée en vigueur du RGPD. Par ailleurs, ces acteurs s'en rapportent uniquement à une intervention du comité de sécurité de l'information quand ils ont besoin d'une autorisation pour le traitement de données à caractère personnel. Bien souvent, cela n'arrive qu'au terme du processus de conception ou de fabrication d'une application mobile ou même quand ce processus a déjà pris fin.

---

<sup>150</sup> Par analogie, il est fait référence au code de conduite de Zorgnet-Icuro en matière de protection des données dans les soins de santé.

## V. QUESTION 4

Les acteurs de la santé mobile et en particulier les prestataires de soins de santé qui devront utiliser ces applications sont très préoccupés par leur responsabilité en cas d'erreurs ou de manquements à l'utilisation de ces applications.

Questions :

- a. Notre cadre juridique en matière de responsabilité (civile ou autre) des acteurs est-elle adaptée au développement des applications de santé mobiles ? Sont-ils responsables si quelque chose leur échappe dans le flux d'informations ?
- b. Si le cadre juridique doit être modifié, dans quel sens cela doit-il être fait afin que la responsabilité de chaque acteur soit claire ?

## A. EXPLICATION

### 1. GENERALITES

Cette question concerne les applications mobiles qui peuvent être utilisées pour la santé mobile (télésurveillance) et la télémédecine (téléconsultations et télé-expertise).

Quand l'utilisation d'une application mobile donne lieu à un préjudice chez un patient, il voudra relater le préjudice auprès de la personne qui en est responsable. Mais qui est responsable ? Non seulement les médecins, mais également une foule d'autres acteurs sont impliqués dans la santé mobile et la télémédecine. Par exemple, les hôpitaux, les fabricants, les fournisseurs et les patients eux-mêmes. Il ressort de discussions menées avec l'Ordre des médecins que, pour de nombreux médecins, il n'est pas clairement établi à qui incombe exactement la responsabilité. Cette incertitude s'avère compréhensible, car il est compliqué de déterminer qui endosse actuellement la responsabilité de tout préjudice causé en cas d'erreurs dues à l'utilisation de la téléconsultation, de la télé-expertise ou de la télésurveillance. Dans cette section, une réponse est apportée à cette question de la responsabilité.

Avant d'entrer dans les détails sur la question de la responsabilité, il convient de souligner brièvement que la réglementation en matière de dispositifs médicaux ne prescrit aucune règle quant à la responsabilité. Les questions en matière de responsabilité doivent être résolues par le biais des règles de responsabilité de droit commun.

### 2. RESPONSABILITE DU MEDECIN

#### 2.1. RELATION JURIDIQUE

La relation juridique entre un médecin et un patient détermine la nature, l'étendue et la durée de la responsabilité. Du fait que la responsabilité contractuelle et extracontractuelle peut varier sur certains points<sup>151</sup>, il est important de savoir si la responsabilité d'un médecin est de nature contractuelle ou extracontractuelle. Concrètement, il convient à chaque fois de vérifier si le patient a conclu un contrat ou non et de vérifier les obligations qui en découlent. Le fait qu'un médecin puisse être tenu pour responsable et les motifs dépendent en effet de plusieurs facteurs.

<sup>151</sup> Notamment en ce qui concerne la prescription.

Ci-après sont énumérées quelques situations de téléconsultation, de télé-expertise et de télésurveillance qui clarifient la base sur laquelle un médecin peut être tenu responsable, notamment sur une base contractuelle ou extracontractuelle.

Dans une première situation, nous nous penchons sur l'application de la téléconsultation. Dans cette situation, il est question d'un contrat de traitement médical, même si le patient communique à distance avec le télémedecin. Un contrat est passé du fait qu'il y a un accord de volonté entre les deux parties : le médecin s'engage à conseiller le patient, avec lequel il a une relation thérapeutique, et/ou à le traiter, et le patient s'engage à payer ses honoraires. En cas de non-respect du contrat, le patient peut contractuellement tenir le télémedecin pour responsable.<sup>152</sup>

Dans une deuxième situation, nous nous penchons également sur l'application de la téléconsultation. Dans cette situation, en présence du patient, le médecin traitant se met en relation avec un télémedecin pour discuter du traitement. En d'autres termes, le patient peut, en présence de son médecin traitant et par le biais d'une vidéoconférence, être mis en relation avec un télémedecin. Il peut être argumenté que le télémedecin conclut dès lors un contrat de traitement à distance avec le patient et qu'il endosse la responsabilité du traitement final. Le contrat avec le médecin présent fait dès lors office de contrat-cadre dans lequel le patient conclut un contrat partiel avec le télémedecin à distance de sorte que le patient puisse également tenir pour responsable le télémedecin en cas de mauvais conseil.<sup>153</sup> Attention : pour ce contrat partiel, l'autorisation du patient est requise.<sup>154</sup>

Pour la troisième situation, prenons une application de la télé-expertise. Il peut arriver qu'un médecin traitant doive consulter un autre médecin spécialiste à distance. Le cas échéant, le médecin traitant a de toute façon un contrat de traitement médical avec le patient. La question est toutefois de savoir comment la relation est réglemantée entre le médecin spécialiste consulté (télémedecin) et le patient. Peut-il être question d'un nouveau contrat entre le télémedecin et le patient ? Dans le cadre du contrat avec le médecin traitant, un nouvel accord partiel peut être conclu pour l'intervention du télémedecin si le patient y donne préalablement son consentement. Le patient peut alors tenter une action en responsabilité contractuelle à l'encontre de son médecin traitant pour un avis présumé négligent du télémedecin, mais aussi à l'encontre du télémedecin lui-même. En revanche, si le médecin traitant demande l'avis d'un télémedecin sans l'intervention du patient, il n'est alors pas question d'un nouveau contrat partiel. Si le télémedecin peut être interpellé personnellement en tant qu'assistant, cela dépend des circonstances.<sup>155</sup>

La quatrième situation concerne l'application d'une application médicale mobile. Il se peut qu'un médecin traitant prescrive une application mobile spécifique pour surveiller le patient à distance. Dans une telle situation, c'est en principe le médecin qui choisit le type d'application mobile à utiliser, naturellement en concertation avec le patient. Il ne fait aucun doute qu'en l'occurrence, il existe un contrat entre le médecin et le patient. Cela signifie que le patient peut contractuellement tenir le médecin pour responsable en cas de manquement contractuel.

<sup>152</sup> S. CALLENS en J. TER HEERDT, "Juridische beschouwingen bij telegeneeskunde", *T.Gez.* 1999-2000, 314.

<sup>153</sup> S. CALLENS en J. TER HEERDT, "Juridische beschouwingen bij telegeneeskunde", *T.Gez.* 1999-2000, 315-316.

<sup>154</sup> À cet égard, voir T. VANSWEEVELT, "Rechtsverhoudingen, aansprakelijkheid en schadevergoeding in de gezondheidszorg", in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht, Volume I*, Antwerpen, Intersentia, 2014, nr. 2656.

<sup>155</sup> À cet égard, voir T. VANSWEEVELT, "Hoofdstuk III. De aansprakelijkheid van de arts en het ziekenhuis voor andermans daad", in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht, Volume I*, Antwerpen, Intersentia, 2014, nrs. 3070-3073.

## 2.2. NATURE DES OBLIGATIONS

En ce qui concerne la notion de faute, la nature de la responsabilité (contractuelle ou extracontractuelle) n'est pas si importante. Pour les deux responsabilités, un seul critère de précaution est applicable : la question de savoir si le médecin a agi ou non comme une personne normalement consciencieuse et prudente confrontée aux mêmes circonstances.<sup>156</sup>

La responsabilité contractuelle d'un médecin requiert la non-exécution ou l'exécution inappropriée d'une obligation contractuelle. Le juge devra donc toujours vérifier les engagements pris par le médecin et la nature de ces engagements, à savoir une obligation de moyens ou de résultats. Une obligation de moyens signifie seulement pour le débiteur l'obligation de fournir un effort déterminé ou de recourir à certains moyens pour atteindre un résultat, même si le débiteur ne promet pas d'y parvenir. L'obligation de résultats consiste, pour le débiteur, en l'obligation d'atteindre un résultat déterminé.

Pour la responsabilité extracontractuelle d'un médecin, le tribunal examinera également le degré de précaution que le médecin aurait dû atteindre et si, le cas échéant, un objectif ou un résultat déterminé aurait pu être escompté. L'évaluation de la norme de précaution sera donc identique dans la responsabilité contractuelle et la responsabilité extracontractuelle.

Comme indiqué plus haut, pour chaque obligation, il convient de vérifier s'il est question d'une obligation de moyens ou d'une obligation de résultat. La question est de savoir l'obligation qui est applicable aux médecins dans le cadre de la santé mobile et de la télémédecine : une obligation de moyens ou une obligation de résultat.

Compte tenu de la nature aléatoire du résultat des obligations s'applique le principe selon lequel un médecin est généralement tenu à une obligation de moyens.<sup>157</sup> Par conséquent, un médecin doit prendre en compte un certain degré de précaution que l'on peut attendre d'un médecin normalement consciencieux confronté aux mêmes circonstances. Afin d'invoquer la responsabilité du médecin, le patient doit pouvoir prouver une erreur. Mais l'utilisation d'un dispositif, comme une application de santé mobile, ne démontre pas en soi de résultat aléatoire.<sup>158</sup> Il convient ainsi de faire une distinction entre l'exécution d'une prestation de soins (acte médical) dont le résultat est incertain et l'utilisation d'une application de santé mobile qui peut, certes, accomplir l'acte médical, mais qui n'est pas un élément incertain en soi. Avec la prestation de soins, il est question d'une obligation de moyens, tandis que par rapport à l'application de santé mobile, une obligation de résultat est la règle. Avec cette obligation de résultat, on veille à ce qu'un médecin recoure à des moyens de qualité.

Sans préjudice de l'obligation de résultat pour des moyens de qualité, un médecin est encore tenu à plusieurs autres obligations. Tout d'abord, une obligation générale de surveillance et de contrôle incombe à un médecin.<sup>159</sup> On peut attendre d'un médecin qu'il suive l'évolution de l'état de santé d'un

<sup>156</sup> T. VANSWEEVELT EN B. WEYTS, *Handboek buitencontractueel aansprakelijkheidsrecht*, Antwerpen, Intersentia, 2009, nr. 119.

<sup>157</sup> En règle générale, le contrat de traitement est considéré comme une obligation de moyens. Et ce, du fait que le corps humain est un facteur incertain et que l'on ne peut jamais dire avec certitude que le résultat escompté sera bel et bien atteint.

<sup>158</sup> A.J. ZIJLSTRA, "Civiele aansprakelijkheid voor het gebruik van medische applicaties", *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2016, nr. 7, 40.

<sup>159</sup> C. DE RIDDER EN N. PORTUGAELS, "Een analyse van de verbintenissen en aansprakelijkheid van de arts bij een bloedafname", *T.Gez.* 2015-16, 242; Rb. Bergen 30 november 2007, *RGAR* 2009, nr. 14.532, noot S. EVRARD; T. VANSWEEVELT, "De

patient. Il peut être reproché à un médecin de ne pas avoir satisfait à l'obligation de surveillance et de contrôle, notamment en ne donnant aucune suite à un signal d'alerte d'une application de santé mobile, en donnant une explication insuffisante sur le fonctionnement d'une application mobile induisant une mauvaise utilisation de celle-ci, en se contentant de relayer le diagnostic d'une application de santé mobile, etc. Ensuite, une obligation de sécurité incombe à un médecin.<sup>160</sup> Un médecin doit veiller à pouvoir suivre et/ou traiter un patient dans des conditions raisonnables et sûres. Il peut être reproché à un médecin de ne pas avoir satisfait à l'obligation de sécurité, notamment en prescrivant une application de santé mobile sans marquage CE, en utilisant une application médicale, même si elle porte un marquage CE, qui ne dispose pas des propriétés requises pour poser scrupuleusement un acte médical, etc. Enfin, une obligation de continuité des prestations de service incombe à un médecin pour chaque traitement entamé.<sup>161</sup> Il peut être reproché à un médecin d'avoir compromis la continuité des soins de santé, notamment en n'ayant pas veillé, en son absence, au suivi des signaux d'alerte d'une application de santé mobile, en ne corrigeant pas un diagnostic alors que des éléments autres ou neufs indiquent la nécessité d'une correction de ce diagnostic, etc.

### 3. RESPONSABILITE DE L'HOPITAL

Une autre question intéressante est de savoir si un hôpital peut être tenu responsable par l'utilisation de la santé mobile et de la télémédecine. L'erreur médicale d'un médecin qui ne se trouve pas dans l'hôpital, mais qui est tout de même impliqué à distance, par le biais d'une application mobile, dans le traitement d'un patient, peut-elle être attribuée à un hôpital ? Si un patient est traité à distance par un médecin qui a conclu un contrat avec l'hôpital et si un « contrat all-in » a été conclu entre le patient et l'hôpital, l'hôpital peut alors être contractuellement tenu responsable de l'erreur médicale du médecin.

### 4. RESPONSABILITE DES FOURNISSEURS

Le fait que les fournisseurs d'une application de santé mobile puissent être tenus responsables sur une base contractuelle ou extracontractuelle dépend des circonstances.

Les fournisseurs d'une application de santé mobile peuvent être tenus responsables s'ils ne respectent pas correctement ou de bonne foi un contrat conclu avec l'utilisation de cette application. En principe, le droit des contrats se base sur la liberté de contracter, ce qui signifie que les parties sont libres de déterminer leurs droits et obligations dans le contrat. Dans la pratique, toutefois, des conditions générales dans un contexte de consommation sont bien souvent imposées de façon unilatérale par les fournisseurs, généralement les parties les plus fortes. Surtout quand certains services sont gratuits. Les conditions générales sont donc rarement lues. Il est important de noter que la directive européenne concernant les clauses abusives<sup>162</sup> prescrit qu'une clause est considérée comme abusive lorsque, en dépit de l'exigence de bonne foi, elle crée au détriment du consommateur un déséquilibre significatif entre les droits et obligations des parties découlant du contrat.

---

aansprakelijkheid van de arts en het ziekenhuis voor eigen gedrag" in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht, Volume 1*, Antwerpen, Intersentia, 2014, nrs. 1364-1366.

<sup>160</sup> T. VANSWEEVELT, "De aansprakelijkheid van de arts en het ziekenhuis voor schade veroorzaakt door gebrekkige zaken" in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht, Volume 1*, Antwerpen, Intersentia, 2014, nrs. 1489-1493.

<sup>161</sup> S. CALLENS en K. CIERKENS, "Juridische aspecten van e-health in Europa", *T.Gez.* 2007-08, 353.

<sup>162</sup> Directive 93/13/CEE du Conseil du 5 avril 1993 concernant les clauses abusives dans les contrats conclus avec les consommateurs, *JO L 95* 21 avril 1993, p. 29.

Les fournisseurs d'une application de santé mobile peuvent être tenus responsables de façon extracontractuelle<sup>163</sup> quand l'utilisateur démontre trois points. Tout d'abord, l'utilisateur doit fournir la preuve d'une faute dans le chef du fournisseur. Ensuite, l'utilisateur doit prouver les préjudices qu'il a subis. Enfin, la preuve du lien de causalité entre la faute et le préjudice doit être fournie.

## 5. RESPONSABILITE DU PATIENT

Dans certains cas, le médecin peut invoquer la faute propre du patient comme moyen de défense. Le comportement du patient est également soumis à la norme générale de précaution.<sup>164</sup> En cas de recours en responsabilité, le médecin devra alors démontrer que le patient n'a pas agi comme on pourrait l'espérer d'un patient normalement consciencieux, confronté aux mêmes circonstances.

Si la faute du patient est la seule cause du préjudice, le patient doit endosser lui-même la responsabilité du préjudice. S'il y a une coïncidence entre la faute du médecin et la faute du patient, cela induit à une répartition de la responsabilité, conformément à la part de chaque faute dans la causalité du préjudice.<sup>165</sup>

La faute d'un patient peut consister en la non-adoption d'une attitude responsable générale, ce que l'on peut toutefois attendre d'un patient. Cette obligation de collaboration du patient peut être ventilée en plusieurs sous-obligations : fournir des informations complètes et précises, respecter les instructions et agir de façon consciencieuse pendant le traitement.

Dans le cadre de la santé mobile et de la télémédecine, l'erreur du patient peut notamment consister en la saisie de données incomplètes, erronées ou imprécises dans une application de santé mobile, poussant ainsi l'application à tirer une conclusion (médicale) fautive, faire cavalier seul et utiliser une application médicale peu efficace, remplacer le *smartphone* sans à nouveau télécharger une application mobile, le non-respect des instructions du médecin pour l'utilisation d'une application mobile, etc.

## 6. RESPONSABILITE DU FABRICANT

Le fabricant est responsable de la commercialisation légale d'une application de santé mobile. Cela signifie notamment que le fabricant doit veiller à un marquage CE qui garantit que l'application mobile satisfait aux exigences communautaires et que les procédures de conformité qui les précèdent ont été parcourues [voir *plus haut sous* III. Question 2].

La responsabilité des fabricants est régie par la loi relative à la responsabilité du fait des produits.<sup>166</sup> Bien qu'un fabricant puisse être tenu responsable du préjudice causé par un produit défectueux se pose la question de savoir si un logiciel médical *autonome* peut être considéré comme un produit au sens de la loi sur la responsabilité du fait des produits. L'importance de cette question ne doit pas être

<sup>163</sup> Conformément à l'article 1382 et suiv. du Code civil.

<sup>164</sup> B. WEYTS, *De fout van het slachtoffer in het buitencontractueel aansprakelijkheidsrecht*, Antwerpen, Intersentia, 2003, 16 e.v.; T. VANSWEEVELT, "Hoofdstuk II. De aansprakelijkheid van de artsen en het ziekenhuis voor eigen gedrag" in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS, *Handboek Gezondheidsrecht, Volume I*, Antwerpen, Intersentia, 2014, nr. 2941.

<sup>165</sup> T. VANSWEEVELT en B. WEYTS, *Handboek buitencontractueel aansprakelijkheidsrecht*, Antwerpen, Intersentia, 2009, nr. 1307.

<sup>166</sup> Loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, *MB* 22 mars 1991. Cette loi est le résultat de la transposition de la directive du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, *JO L* 210 7 août 1985, p. 29.

sous-estimée du fait que la société actuelle se développe de plus en plus vers une société technologique. Compte tenu de l'air du temps à la création de la législation sur la responsabilité du fait des produits, il est clair que le législateur n'avait ni l'intention d'exclure le logiciel du champ d'application ni l'intention de l'y inclure. À l'époque, on n'a tout simplement pas tenu compte de l'évolution technologique.

Le fait que le logiciel puisse être considéré comme un produit au sens de la loi relative à la responsabilité du fait des produits a depuis donné lieu à pas mal de controverses. Une partie de la doctrine est d'avis que le logiciel n'est pas un produit, car il s'agit d'un bien incorporel.<sup>167</sup> Cela doit être quelque peu nuancé. Le logiciel peut en effet être enregistré sur un support. Il est dès lors bel et bien question d'un bien corporel. La Commission européenne est de cet avis.<sup>168</sup> De même, l'ancien ministre compétent est d'avis que la législation relative à la responsabilité du fait des produits est applicable aux logiciels.<sup>169</sup> Cette approche est également en évidence dans la jurisprudence relative à la loi relative à la responsabilité du fait des produits.<sup>170</sup> Une fois que le logiciel est disponible sur un support physique, il est question d'un bien corporel et la loi relative à la responsabilité du fait des produits est dès lors applicable.

La chose se complique quand le logiciel est mis à disposition en ligne et pas sur un support.<sup>171</sup> Le cas échéant, il faut supposer qu'il n'est pas question d'un bien meuble corporel et donc pas d'un produit.<sup>172</sup> L'application de la loi relative à la responsabilité du fait des produits est dès lors exclue.

Compte tenu de cette explication, l'application de la loi relative à la responsabilité du fait des produits n'est pas claire quant aux applications de santé mobile. Dans la pratique, une application mobile est pratiquement toujours proposée à l'utilisateur par le biais d'un site ou d'un *appstore*, et non pas via un support tangible.

L'explication ci-dessus n'empêche toutefois pas un utilisateur ayant subi un préjudice dû à l'utilisation d'une application de santé mobile de toujours s'adresser au fabricant de cette application, conformément aux règles de responsabilité de droit commun.<sup>173</sup> Pour parvenir à se retourner sur le fabricant, il incombe à l'utilisateur de démontrer que le fabricant a commis une faute en mettant sur le marché une application défectueuse, que cette application a causé un préjudice et qu'il existe un lien de causalité entre la faute et le préjudice.

On peut penser aux erreurs dans le processus de fabrication, aux vices de fabrication, aux vices de construction, aux vices de conception ou aux erreurs d'instructions. Quand une application de santé mobile est lancée sur le marché, le logiciel devra continuellement être adapté aux nouveaux développements technologiques et aux changements dans l'utilisation visée ou pour la résolution de problèmes de compatibilité. Il est de la responsabilité du fabricant de maintenir un bon contact avec les utilisateurs et les médecins concernés afin de pouvoir suivre le fonctionnement et la sécurité des

<sup>167</sup> D. VERHOEVEN, *Productveiligheid en productaansprakelijkheid*, Antwerpen, 2017, 44; F. WESTPHALEN, "Das neue Producthaftungsgesetz", *N.J.W.* 1990, 87.

<sup>168</sup> Question 706/88 de G. DE VRIES, *JO* 8 mai 1989, C 114/42.

<sup>169</sup> Rapport HERMANS, *Doc. Parl.*, Chambre 1989-90, 1262/5, 5.

<sup>170</sup> Gand, 3 octobre 2007, *Computerr.* 2008, 202, note E. Kindt.

<sup>171</sup> T. VANSWEEVELT, "Art. 2 Wet Productaansprakelijkheid" in E. DIRIX en A. VAN OEVELEN (eds.), *Bijzondere overeenkomsten: commentaar met overzicht van rechtspraak en rechtsleer*, Antwerpen, Kluwer, losbl., 7; D. WUYTS, "The product liability Directive – more than two decades of defective products in Europe", *JETL* 2014, vol. 5, afl. 1, 5-6.

<sup>172</sup> H. TASCHNER en E. FRIETSCH, *Producthaftungsgesetz und EG-Produktanftungsrichtlinie*, 1990, 231.

<sup>173</sup> Conformément à l'article 1382 et suiv. du Code civil.

applications de santé mobiles, et afin de satisfaire les obligations légales en matière de vigilance et de *surveillance post-commercialisation*. Enfin, le fabricant est également responsable du fait que l'utilisateur peut se procurer une version mise à jour d'une application de santé mobile.

## 7. RESPONSABILITE EN CAS DE SOINS DE SANTE TRANSFRONTALIERS

En matière de santé mobile et de télémédecine, les soins de santé transfrontaliers sont possibles. Un patient belge peut, par exemple, utiliser une application mobile et être suivi par un médecin étranger, sans que le patient ni le médecin ne doivent se déplacer. Au sein de l'Union européenne, de telles questions transfrontalières sont régies par la convention 80/934/CEE<sup>174</sup>. En vertu de cette convention, le patient peut invoquer des dispositions impératives qui sont incluses pour sa protection dans le droit international du pays où il a sa résidence habituelle. Cela signifie qu'un patient peut se prévaloir des droits qui lui sont acquis par la réglementation belge et qui sont applicables aux prestations de soins de santé. Par ailleurs, cette convention a pour conséquence qu'un médecin, même quand il est établi à l'étranger, ne peut pas exclure ou limiter sa responsabilité pour un manquement contractuel. Toutefois, le champ d'application de la présente convention se limite aux États membres de l'Union européenne.

De plus, les soins de santé transfrontaliers sont régis par la directive 2011/24/UE<sup>175</sup>. En vertu de cette directive, les soins médicaux transfrontaliers doivent être dispensés conformément aux normes de qualité et de sécurité établies par l'État membre de traitement.<sup>176</sup> L'« État membre de traitement » est l'État membre sur le territoire duquel les soins de santé sont effectivement dispensés au patient.<sup>177</sup> Dans le cas de la santé mobile et de la télémédecine, les soins de santé sont considérés comme dispensés dans l'État membre où le prestataire de soins de santé est établi. Le prestataire de soins ne doit donc pas se conformer aux règles en vigueur dans le pays où le patient est établi, mais il doit agir conformément à la réglementation du pays où il réside. Pour les télémédecins qui suivent à distance des patients établis dans d'autres pays, c'est une précision très importante.<sup>178</sup>

## B. RECOMMANDATIONS ET COMMENTAIRES POUR UN CADRE JURIDIQUE

À ce jour, on ne recense pas encore de cas de patients ayant effectivement subi un préjudice dû à l'utilisation d'une application mobile et ayant porté l'affaire devant une juridiction. Toutefois, il n'est pas nécessaire de modifier radicalement le cadre de responsabilité existant ou de veiller à une *lex specialis* pour les préjudices découlant de la santé mobile et de la télémédecine. Le droit en matière de responsabilité en vigueur à l'échelle nationale apporte suffisamment de garanties [voir *plus haut sous A.*]. Pour les motifs de responsabilité, il n'y a pas de réelle différence si la relation de soins est numérique.

En dehors de cela, il peut être utile d'intégrer le logiciel dans le champ d'application de la loi relative à la responsabilité du fait des produits [voir *plus haut sous 6.*]. Toutefois, cette recommandation ne peut pas être considérée que par la cellule stratégique du SPF des Affaires sociales et de la Santé publique. Ces

<sup>174</sup> Convention 80/934/CEE sur la loi applicable aux obligations contractuelles ouverte à la signature à Rome le 19 juin 1980, *JO L 266*, 19 juin 1980, p. 1.

<sup>175</sup> Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, *JO L 88* 4 avril 2011, p. 45 ; abrégée ci-après « directive soins de santé transfrontaliers ».

<sup>176</sup> Article 4 de la directive soins de santé transfrontaliers.

<sup>177</sup> Article 3, d) de la directive soins de santé transfrontaliers.

<sup>178</sup> S. CALLENS en J. PEERS, *Organisatie van de gezondheidszorg*, Antwerpen, Intersentia, 2015, 406.

recommandations concernent tout autant les choix politiques des cellules stratégiques compétentes du SPF Économie pour la loi relative à la responsabilité du fait des produits.

CONFIDENTIEL

## VI. QUESTION 5

À l'heure actuelle, un acte médical ne peut encore et toujours être posé que si le patient et le prestataire de soins de santé sont physiquement présents. Par conséquent, le remboursement des solutions de santé mobiles est pour l'instant interdit (rapport du Sénat). C'est une condition au remboursement.

Questions :

- a. Le critère de la présence physique, inscrit dans la loi du 22 août 2002, doit-il être révisé et si oui, comment ?
- b. Dans l'affirmative à la question ci-dessus, comment convient-il dès lors de modifier la loi sur les droits des patients ?

### A. EXPLICATION

#### 1. CRITERE DE PRESENCE PHYSIQUE

La notion de « soins de santé » englobe toutes les situations de soins. La « dispense » de soins de santé à un patient ne suppose pas nécessairement une étude clinique. Toutefois, on peut se demander si la prestation des soins de santé implique un contact personnel ou une présence physique. Les avis à cet égard sont partagés.

Selon J. VERLOOY, les soins de santé supposent un contact personnel où au moins un dialogue, une conversation ou une anamnèse a lieu entre le patient et le professionnel. La simple évaluation sur la base de documents peut, selon cet auteur, être tout au plus considérée comme un avis médical et non pas comme la dispense de soins de santé. Cet auteur est d'avis que la loi relative aux droits du patient<sup>179</sup> n'est pas applicable en cas de simple évaluation de documents (médicaux) sans le moindre contact personnel avec le patient.<sup>180</sup>

La Commission fédérale « Droits du patient » est toutefois d'un autre avis. Selon elle, dans le cas d'un avis médical, l'état de santé est déterminé sur la base d'un dossier. À cet égard, toujours selon cette commission, il est bien question de la dispense de soins de santé et la loi relative aux droits du patient doit être respectée.<sup>181</sup>

Selon T. VANSWEEVELT, J. VERLOOY et la Commission fédérale marquent un point, mais ces points de vue ne sont pas sans critique.<sup>182</sup> Selon cet auteur, la loi relative aux droits du patient est d'application aux soins de santé dispensés par un professionnel à un patient. Pour les soins de santé, la simple détermination de l'état de santé par un professionnel suffit, même sur la base d'un dossier.

Compte tenu de ces points de vue, on peut affirmer que, pour l'application de la loi relative aux droits du patient, un contact entre le professionnel et le patient n'est pas nécessaire. Pour l'application de la loi relative aux droits du patient, il suffit qu'un professionnel dispense des soins de santé à un patient.

<sup>179</sup> Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, MB 26 septembre 2002.

<sup>180</sup> J. VERLOOY, *De toepassing van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt op het gebied van controle- en expertisegeneeskunde*, Universiteit Antwerpen, 2011, 21.

<sup>181</sup> Avis de la Commission fédérale « Droits du patient du patient » concernant la médecine de contrôle et d'expertise du 21 juin 2013.

<sup>182</sup> T. VANSWEEVELT, "Wet Patiëntenrechten: definities en toepassingsgebied", in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS, *Handboek Gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, 300.

La façon dont les soins de santé doivent être prodigués au patient est en l'occurrence hors de propos. Une adaptation de la loi relative aux droits du patient n'est donc pas nécessaire.

Toutefois, la santé mobile et la télémédecine doivent être pratiquées conformément à la loi relative aux droits du patient. Il ressort des entretiens menés avec l'Ordre des médecins que l'exercice des droits du patient est difficile. Ci-dessous est développé le degré dont l'exercice de la santé mobile et de la télémédecine doit être ancré dans la loi relative aux droits du patient.

## 2. IMPACT SUR LA LOI RELATIVE AUX DROITS DU PATIENT

### 2.1. DROIT A DES SOINS DE SANTE DE QUALITE

Le patient a droit, de la part du médecin, à des prestations de qualité répondant à ses besoins.<sup>183</sup> La dispense de soins de qualité consiste, selon l'exposé des motifs, notamment dans le fait que les normes en vigueur, comme celles qui découlent de l'état actuel de la science, sont respectées. Un médecin doit se comporter en bon père de famille qui agit en conformité avec la norme de précaution telle que développée dans le droit de responsabilité.<sup>184</sup>

Toutefois, ce droit n'existe que dans la mesure où il est question d'une relation juridique entre un médecin et un patient. Le droit à une prestation de service de qualité n'est en effet pas un droit de souscription sur le médecin avec lequel le patient est en relation juridique.<sup>185</sup>

L'application de certaines formes de santé mobile et de télémédecine soulève des questions, notamment si la qualité des prestations de service peut être garantie par un médecin. La consultation d'un médecin à distance implique que ce médecin ne peut procéder à aucun examen du patient.<sup>186</sup> Le médecin devra simplement s'appuyer sur ce que dit le patient sur son état de santé. Par ailleurs, sans visite à domicile, le médecin (généraliste) n'est plus informé sur l'environnement social du patient. Certaines informations sensibles sont principalement transmises par le biais d'un contact personnel, pas par ordinateur ou par téléphone. Si un médecin ne connaît plus les conditions sociales, il ne peut plus apporter de soutien familial et analogue.

Pour garantir le droit à un service de qualité, il convient d'ancrer des principes bien déterminés dans ce droit du patient par rapport à la santé mobile (télésurveillance) et à la télémédecine (téléconsultation et télé-expertise). Nous pensons notamment aux principes suivants :

- L'existence d'une relation thérapeutique entre le médecin et le patient préalablement à la téléconsultation et à la télésurveillance. Un médecin peut fournir des soins à distance à un patient connu et identifié. Pour veiller à ce que la téléconsultation et la télésurveillance ne soient opérées qu'avec un patient connu et identifié, une relation thérapeutique entre le médecin et le patient est requise. Le terme « relation thérapeutique » n'est pour l'instant pas repris dans la

<sup>183</sup> Article 5 de la loi relative aux droits du patient.

<sup>184</sup> Exposé des motifs, *Doc. parl.* Chambre 2001-02, n° 1642/001, 18.

<sup>185</sup> H. Nys, *Geneeskunde. Recht en medisch handelen in APR*, Mechelen, Wolters Kluwer, 2016, nrs. 265-266.

<sup>186</sup> L'Ordre rappelle à maintes reprises l'importance du contact personnel entre le médecin et le patient. Une anamnèse méticuleuse et un examen clinique restent la pierre angulaire de la pratique médicale. Ce point de vue de l'Ordre des médecins peut être consulté dans plusieurs avis, notamment : avis du conseil national, *Réflexion déontologique et médico-éthique sur l'utilisation de e-Health et m-Health au sein du monde de la santé*, 21 mai 2016 ; avis du conseil national, *Médecins et médias numériques*, 7 février 2015 ; avis du conseil national, *Projet BeHealth*, 26 novembre 2005 ; avis du conseil national, *Télémédecine*, 25 septembre 1999.

loi relative aux droits du patient. Cette notion est toutefois définie par la plateforme eHealth comme la relation entre un patient déterminé et un ou plusieurs professionnels des soins de santé qui sont associés en personne à l'exécution des actes de diagnostic, de prévention ou de prestation de soins à l'égard du patient.<sup>187</sup> À vrai dire, cette définition est un rien trop vaste. Ce que l'on entend par une relation thérapeutique est peut-être l'existence d'une confiance en vue de favoriser l'état de santé du patient. Ainsi, la description d'une relation thérapeutique dans la loi relative aux droits du patient pourrait être complétée comme suit : la relation entre un patient déterminé et un ou plusieurs professionnels de la santé qui sont impliqués dans le traitement préventif, curatif ou palliatif du patient ;

- La téléconsultation ne peut être pratiquée que pour la surveillance d'un patient, pas pour une consultation au cours de laquelle un diagnostic doit être posé ;
- Le médecin doit veiller à ce que les applications mobiles de télésurveillance, de télé-expertise et de téléconsultation apportent les garanties nécessaires à la sécurité (bio)technique et à la disponibilité des signaux enregistrés.

## 2.2. DROIT A UN CONSENTEMENT ECLAIRE

Le patient se voit conférer le droit à la manifestation de son consentement éclairé, préalable et libre concernant toute intervention du praticien professionnel.<sup>188</sup> Cela signifie, bien entendu, qu'un patient doit être en mesure de consentir de façon informée à l'application de soins à distance au sens le plus large. Un patient ne doit pas seulement être informé du traitement, des alternatives, des risques et du coût, par exemple. Il doit également être informé du traitement des données à caractère personnel qui y est nécessairement associé.

En fait, le patient a le droit de disposer des informations suivantes : quelles données sont collectées et à quelle fin (i), où les données seront-elles stockées (sur l'appareil de l'utilisateur, dans un *cloud*, etc.) (ii), qui sont les destinataires et les gestionnaires des données (iii), combien de temps les données sont-elles conservées (iv) et des coordonnées claires (v).

Un consentement distinct et explicite du patient est indiqué pour le traitement des données à caractère personnel. À cet égard, une approche claire, certes en conformité avec les dispositions du RGPD et de la directive ePrivacy, doit être ancrée dans la loi relative aux droits du patient. Une clarification n'est pas seulement nécessaire pour le consentement au traitement des données à caractère personnel, mais également pour le refus du traitement des données (ou un retrait du consentement). En effet, un patient a le droit de refuser ou de retirer son consentement pour l'intervention d'un médecin<sup>189</sup>, ce qui peut également être étendu au traitement des données à caractère personnel.

Le patient doit en outre avoir la possibilité de renoncer à tout moment à la télésurveillance ou à la téléconsultation, sans la moindre répercussion sur les soins.

<sup>187</sup> Plateforme eHealth, « Note relative aux preuves électroniques d'une relation thérapeutique et d'une relation de soins », 13 septembre 2011, 7.

<sup>188</sup> Article 8, §1, de la loi relative aux droits du patient.

<sup>189</sup> Article 8, §4, premier alinéa, de la loi relative aux droits du patient.

### 2.3. DROIT AU LIBRE CHOIX

Un patient a le droit au libre choix du dispensateur de soins.<sup>190</sup> Outre le libre choix du praticien, la loi relative aux droits du patient prévoit également une révision de choix. Après consultation d'un professionnel, le patient peut décider de consulter un autre professionnel. Le libre choix implique que l'on peut toujours s'adresser à un deuxième praticien professionnel, indépendamment du fait qu'un accord de traitement existant subsiste ou non.<sup>191</sup>

La télésurveillance et la télé-expertise peuvent entraîner une perte ou une limitation de ce droit de choisir. Par exemple, dans une situation de télésurveillance où les paramètres surveillés sont suivis par un autre fournisseur de soins que le médecin traitant ou dans une situation de télé-expertise où le médecin traitant invoque l'avis d'un autre médecin (spécialiste). Outre le fait que le droit au libre choix du praticien ne soit pas absolu, une rétroaction claire de ce droit du patient à la télésurveillance et à la télé-expertise est importante.

Par ailleurs, la question se pose de savoir si le droit au libre choix est également applicable aux professionnels établis hors de Belgique. Sur la base de l'article 6 de la loi relative aux droits du patient, a-t-on le droit de choisir un prestataire de soins établi à l'étranger ? Au vu du caractère transfrontalier et international de la télémédecine et de la santé mobile, cette question est pertinente. A priori, il convient de répondre à cette question par la négative. En effet, la loi relative aux droits du patient ne porte que sur la relation du patient avec les professionnels qui sont définis dans la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé<sup>192</sup> et qui sont décrits dans la loi relative aux pratiques non conventionnelles<sup>193</sup>.<sup>194</sup> Ces lois prévoient toutefois un alignement et une reconnaissance des diplômes étrangers<sup>195</sup>, mais la reconnaissance n'est nécessaire que pour permettre à ces professionnels d'exercer leur métier sur notre territoire. Bien entendu, ils entrent également dans le champ d'application de la loi relative aux droits du patient. La loi relative aux droits du patient ne s'applique naturellement pas aux professionnels qui soignent des patients belges à l'étranger. Les patients belges ne peuvent donc pas exercer leur liberté de choix prévue à l'article 6 de la loi relative aux droits du patient à l'étranger.<sup>196</sup>

Cela peut toutefois être nuancé. Le droit au libre choix est notamment fondé sur le droit à l'autodétermination. On cible en l'occurrence la possibilité et le droit d'un citoyen belge d'entrer et de sortir du pays. En soi, on ne peut empêcher quelqu'un de sortir du pays pour consulter un médecin étranger. De même, on ne peut autoriser un patient belge de consulter un médecin étranger sur la base de la téléconsultation ou de la télésurveillance.<sup>197</sup>

<sup>190</sup> Article 6 de la loi relative aux droits du patient. La même possibilité de révision de choix est également prescrite à l'article 3 de l'arrêté royal du 3 mai 1999 relatif au dossier médical général, *MB* du 17 juillet 1999.

<sup>191</sup> E. DELBEKE, "Het recht op vrije keuze van gezondheidszorgvoorziening" (noot onder Rb. Gent KG 12 september 2011), *T.Gez.* 2012-13, 218-223.

<sup>192</sup> Loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, *MB* 18 juin 2015.

<sup>193</sup> Loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales, *MB* 24 juin 1999.

<sup>194</sup> Article 2, 3°, de la loi relative aux droits du patient.

<sup>195</sup> Article 44<sup>ter</sup> et suiv. de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé et article 10 de la loi relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales, *MB* 24 juin 1999.

<sup>196</sup> F. DEWALLENS en P. SCHOUKENS, "Hoofdstuk IV. Het recht op vrije keuze van beroepsbeoefenaar" in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht. Volume I*, Antwerpen, Intersentia, 325 e.v.

<sup>197</sup> Dans la lettre du 18 décembre 2018, l'INAMI fait référence à l'exigence d'autorisation de l'article 20 du règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 sur la coordination des systèmes de sécurité sociale (*JO L* 1<sup>er</sup> janvier 2014) et à l'article 8 de la directive 2011/24/EU du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative

## 2.4. DROIT A UN DOSSIER DE PATIENT ET DROIT A L'ACCES D'UN DOSSIER DE PATIENT

Le patient a droit à un dossier de patient soigneusement tenu à jour et conservé en lieu sûr.<sup>198</sup> Cela signifie trois choses : tous les professionnels qui relèvent du champ d'application de la loi relative aux droits du patient sont obligés de constituer un dossier de patient. De plus, ce dossier du patient doit être soigneusement tenu à jour. Enfin, le professionnel doit conserver le dossier de patient en lieu sûr. Certes, les obligations de soigneusement tenir à jour un dossier de patient et de le conserver en lieu sûr peuvent être élargies à tous les auteurs d'un dossier de patient et ce, sur la base de la norme de prudence générale.<sup>199</sup>

Par conséquent, un patient a droit à ce que les sessions de télémédecine et de santé mobile soient enregistrées dans le dossier du patient. Il convient de toujours en prendre bonne note (rapport de fond) dans le dossier du patient.

Par ailleurs, un patient a un droit de consultation direct dans son dossier de patient.<sup>200</sup> Il existe toutefois une exception à ce droit du patient, à savoir l'exception thérapeutique.<sup>201</sup> Cela implique qu'un patient peut demander de consulter son dossier de patient, mais que le médecin peut retenir certaines informations s'il estime que ces informations peuvent s'avérer néfastes pour le patient. Dans les réseaux d'échange entre les hôpitaux (*hubs*), il n'est pas vérifié si sont comprises des données qui relèvent de l'exception thérapeutique, comme pour certaines applications de santé mobile, et il n'est pas non plus tenu compte de l'exception thérapeutique. Il convient en l'occurrence d'établir une solution dans la loi relative aux droits du patient afin que les diagnostics qui seraient puisés des données médicales ne violent pas le droit du patient à « ne pas savoir ». Une solution peut être apportée en prévoyant dans la loi relative aux droits du patient un report temporaire du partage de données avec le patient dans une phase de diagnostic où se posent de graves problèmes de santé.

## 2.5. DROIT A LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE

Le patient a droit à la protection de sa vie privée et ce, lors de chaque intervention du praticien professionnel et en particulier par rapport aux informations concernant sa santé.<sup>202</sup> Grâce à l'arrivée de la téléconsultation, de la télé-expertise et de la télésurveillance, les possibilités de collecte, de traitement et de transmission des données à caractère personnel (données de santé particulièrement sensibles) augmentent, mais le risque de violation de la vie privée des patients augmente tout autant. Pour garantir le droit à la protection de la vie privée, il est recommandé d'ancrer certains aspects de la téléconsultation, de la télé-expertise et de la télésurveillance dans ce droit du patient.

Dans un premier temps, les médecins concernés par la télé-expertise doivent chacun pouvoir garantir individuellement que la protection de la vie privée du patient est garantie. Cela implique au moins de vérifier l'identité de l'interlocuteur et la preuve de sa qualité de médecin. Si un tel paramètre ne peut

---

à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (*JO L 4* avril 2011). Cette obligation d'autorisation ne semble pas s'appliquer à la consultation d'un médecin étranger dans le cadre de la téléconsultation ou de la télésurveillance. Il ressort uniquement du *ratio legis* du règlement que l'autorisation est requise en cas de voyage ou de déplacement physique du patient vers un autre État membre. Il ressort du *ratio legis* de la directive qu'aucune autorisation préalable n'est requise pour les soins ambulatoires. Autrement dit, on peut affirmer qu'au moment de la rédaction de ce règlement, le législateur européen n'a pas tenu compte des évolutions technologiques ou des soins à distance, par exemple la téléconsultation et la télésurveillance.

<sup>198</sup> Article 9, §1, de la loi relative aux droits du patient.

<sup>199</sup> Conformément aux articles 1147 et 1382 du Code civil.

<sup>200</sup> Article 9, §2, de la loi relative aux droits du patient.

<sup>201</sup> Article 7, §4, de la loi relative aux droits du patient.

<sup>202</sup> Article 10, §1, alinéa 1, de la loi relative aux droits du patient.

être garanti dans des limites du raisonnable, il convient dès lors de reporter la télé-expertise à un moment où elle peut bel et bien être garantie.

Deuxièmement, afin de garantir la protection de la vie privée du patient, la téléconsultation et la télésurveillance doivent être exemptes de toute publicité. Il convient essentiellement de veiller à ce que le rôle du secteur pour le patient soit clair et à ce que toute influence du patient soit évitée par le biais d'une promotion cachée.

Troisièmement, un dialogue ouvert doit être garanti entre le patient et le médecin. Un enregistrement vidéo ou sonore de la téléconsultation par le patient, pour un meilleur traitement des informations reçues, doit se faire d'un commun accord. La confiance et le dialogue entre le patient et le médecin ne doivent pas être compromis. Les enregistrements sonores ou vidéo confidentiels lors d'une téléconsultation ne doivent donc pas être interdits.

Quatrièmement, l'enregistrement de données à caractère personnel dans un *cloud* requiert une procédure de sécurité poussée en vue de préserver la confidentialité professionnelle du médecin et la protection de la vie privée du patient. En outre, il est important de savoir notamment où se trouve le serveur sur lequel sont effectivement conservées les informations et la façon dont ces données sont stockées (par ex. de façon cryptée). L'envoi de données en vue de leur stockage ne peut se faire qu'à des entreprises établies au sein de l'Union européenne et qui satisfont au RGPD. Les règles relatives à la protection et à la confidentialité doivent être reprises dans un accord entre le médecin et l'entreprise.

Cinquièmement, une violation du secret professionnel par un médecin<sup>203</sup> ne s'applique que si ce médecin divulgue intentionnellement des éléments confidentiels. En cas de téléconsultation, de télé-expertise et de télésurveillance, le piratage d'un réseau peut induire un accès rapide et non autorisé à des informations sensibles. Les médecins doivent être conscients qu'ils endossent une responsabilité s'ils ne prennent aucune mesure de sécurité au niveau du traitement informatisé des données. Le secret professionnel actuel n'oblige pour l'instant pas les médecins à prendre de telles mesures.

## **B. RECOMMANDATIONS ET COMMENTAIRES POUR UN CADRE JURIDIQUE**

Il est recommandé de revoir la loi relative aux droits du patient afin que les droits du patient soient également préservés dans le contexte numérique de la téléconsultation, de la télé-expertise et de la télésurveillance. Malgré le fait qu'une révision de la loi relative aux droits du patient induise un choix politique de la cellule stratégique du SPF Affaires sociales et Santé publique, il est recommandé d'élaborer dans cette législation des dispositions à tous égards, en tenant compte de l'explication ci-dessus, qui portent sur les questions suivantes :

- La santé mobile et la télémédecine doivent être complémentaires au contact humain entre le médecin et le patient. La téléconsultation et la télésurveillance doivent être au service d'une relation thérapeutique existante entre le patient et le médecin ;
- Le patient doit toujours avoir le choix d'utiliser ou non une application mobile pour la téléconsultation et la télésurveillance. Le droit du patient de refuser un traitement avec une application mobile doit être préservé. Puisque tous les patients ne souhaiteront pas utiliser une application mobile, il est nécessaire de veiller à des alternatives ;

---

<sup>203</sup> Article 458 du Code pénal.

- Toutes les conditions doivent être remplies de sorte qu'un patient puisse prendre lui-même une décision éclairée en ce qui concerne la téléconsultation, la télé-expertise ou la télésurveillance. Toutes les informations et toute la communication relative au traitement des données doivent être facilement accessibles et compréhensibles ;
- Il convient de garantir que les données issues de la téléconsultation, de la télé-expertise et de la télésurveillance fassent partie intégrante du dossier du patient. Le patient doit avoir le contrôle sur l'accès et l'utilisation de ses données (de santé). La protection de la vie privée doit être garantie au maximum. C'est possible, en donnant le dernier mot au patient sur l'utilisation de ses données.
- Un médecin doit appliquer une procédure de sécurité poussée pour préserver le secret professionnel et la protection de la vie privée des patients.

L'ajout de la loi relative aux droits du patient ne peut toutefois pas enrayer l'innovation du secteur de la santé. L'objectif est de décrire ce cadre juridique de façon technologiquement neutre. Le cadre juridique ne doit pas être trop détaillé et ne doit pas non plus trop cibler des problèmes concrets. La loi relative aux droits du patient doit résister aux inévitables nouveaux développements technologiques et assurer un niveau de sécurité suffisamment élevé grâce à des mesures appropriées « techniques et organisationnelles ».

La loi relative aux droits du patient peut être révisée à l'aide d'un changement de loi, par exemple via la loi « socle » ou une autre loi portant des dispositions diverses en matière de santé.

## VII. QUESTION 6

Tout comme le suggère le rapport du Sénat, d'autres aspects réglementaires doivent-ils être abordés ? Si oui, de quelle façon ? Par exemple, le code déontologique des fournisseurs de soins de santé (afin que toutes les applications de santé mobile soient utilisées de façon déontologique), la loi sur les hôpitaux (en particulier, l'article 30 de cette loi avec l'objectif d'y inclure la santé mobile) ou encore le droit de la concurrence ?

### A. EXPLICATIONS RELATIVES AUX AVIS DU CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MEDECINS

Conformément à l'article 15, §1, alinéa premier, de l'arrêté royal n° 79 du 10 novembre 1967 relatif à l'Ordre des Médecins<sup>204</sup>, le conseil national de l'Ordre des médecins a le pouvoir d'élaborer des principes généraux et des règles relatives à la moralité, l'honneur, la discrétion, la probité, la dignité et le dévouement indispensables à l'exercice de la profession. Ces règles constituent le Code de déontologie médicale. Ce Code contient des dispositions générales sur les actions d'un médecin et n'offre actuellement aucune précision spécifique sur l'application déontologique de la téléconsultation, de la télé-expertise et de la télésurveillance par les médecins.

Conformément à l'article 15, §2, de l'arrêté royal n°79, le conseil national de l'Ordre des médecins a pour tâche de donner d'initiative ou à la demande de l'autorité publique, d'organismes publics ou d'organisations professionnelles de médecins, des avis motivés sur des questions d'ordre général, sur des problèmes de principe ou sur des règles de déontologie médicale. Un examen des avis existants indique que le conseil national s'est exprimé à maintes reprises par le passé sur les conseils téléphoniques, les conseils électroniques, la surveillance à distance, la vidéoconférence et les applications médicales.<sup>205</sup> En dépit de ces avis, les médecins restent avec leurs questions sur l'application de la téléconsultation, de la télé-expertise et de la télésurveillance. Pour les médecins, davantage de clarté s'avère nécessaire sur la qualité, la responsabilité et la protection de la vie privée. Quand ces trois barrières pourront être levées, cela induira à une mise à l'échelle de l'utilisation des applications mobiles. Le conseil national de l'Ordre des médecins peut supprimer ces obstacles en émettant de nouveaux avis qui clarifieront les étapes que doivent entreprendre les médecins, par thème, pour l'application de la téléconsultation, la télé-expertise et la télésurveillance. Ces avis ne peuvent être rédigés que par le conseil national de l'Ordre des médecins ou, si souhaité, en concertation avec l'unité stratégique du SPF Affaires sociales et Santé publique. Voici quelques brefs exemples d'avis possibles avec un plan d'étapes :

- Un avis expliquant les applications mobiles qui sont sûres à utiliser et fiables : Étape 1 - L'application mobile porte-t-elle un marquage CE ? Étape 2 - Peut-on trouver une mention de protection de la vie privée clairement lisible sur l'application mobile ? Étape 3 - Peut-on trouver une politique de sécurité dans l'application mobile ? Etc. ;
- Un avis expliquant la façon dont le médecin peut sauvegarder sa responsabilité : Étape 1 - L'application mobile porte-t-elle un marquage CE ? Étape 2 - Le patient est-il informé de façon

<sup>204</sup> MB 14 novembre 1967 ; résumé ci-après « arrêté royal n° 79 ».

<sup>205</sup> Notamment dans les avis suivants : avis du conseil national, *Réflexion déontologique et médico-éthique sur l'utilisation de e-Health et m-Health au sein du monde de la santé*, 21 mai 2016 ; avis du conseil national, *Médecins et médias numériques*, 7 février 2015 ; avis du conseil national, *Projet BeHealth*, 26 novembre 2005 ; avis du conseil national, *Télé médecine*, 25 septembre 1999.

claire et compréhensible ? Étape 3 - Le patient a-t-il donné un *consentement éclairé* pour l'acte médical et le traitement des données à caractère personnel ? Etc. ;

- Un avis expliquant comment protéger les données du patient : Étape 1 - Les techniques d'échange de données offrent-elles une sécurité suffisante ? Étape 2 - Le patient a-t-il donné son consentement pour le traitement des données ? Étape 3 - Y a-t-il y a un accord clair avec le responsable du traitement ? Étape 4 - Y a-t-il une *politique* en cas de fuite de données ? Etc. ;

Pour être complet, il est à noter que la fédération néerlandaise des médecins « KNMG » a déjà mis au point en 2016 une ligne directrice « Medische App Checker » pour soutenir les médecins dans leur évaluation de la qualité des applications médicales. Le Medische App Checker fournit un cadre permettant d'évaluer la qualité des applications médicales et cherche ainsi à encourager l'utilisation responsable par les médecins et les patients.<sup>206</sup> En France, en 2014, l'« *Ordre National des Médecins* » a rédigé le « *Vade-mecum télémédecine* ». Ce vade-mecum est un guide pour les médecins. Le guide commente sur les différents aspects juridiques et déontologiques de l'exercice de la télémédecine dans la pratique.<sup>207</sup>

## B. EXPLICATIONS DE L'ARTICLE 30 DE LA LOI SUR LES HOPITAUX

La responsabilité centrale des hôpitaux est régie par l'article 30, alinéa 4, de la loi consolidée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins<sup>208</sup> :

*« L'hôpital est responsable des manquements commis par les praticiens professionnels qui y travaillent, en ce qui concerne le respect des droits du patient prévus dans la loi précitée du 22 août 2002, à moins que l'hôpital n'ait communiqué au patient, explicitement et préalablement à l'intervention du praticien professionnel, dans le cadre de la communication des informations visée à l'alinéa 3, qu'il n'était pas responsable de ce praticien professionnel, vu la nature des relations juridiques visées à l'alinéa 3. Une telle communication ne peut pas porter préjudice à d'autres dispositions légales relatives à la responsabilité pour les actes commis par autrui. »*

Cette responsabilité principale n'est pas une responsabilité sur la base d'une faute propre de l'hôpital. C'est ce que l'on appelle une responsabilité qualitative pour la faute d'autrui, notamment pour une faute commise par un professionnel actif au sein de l'hôpital, en raison d'une méconnaissance de la loi relative aux droits du patient, quelle que soit la relation juridique entre le praticien et l'hôpital. L'hôpital peut être tenu responsable du fait que l'hôpital est désormais l'hôpital concerné, où le préjudice a été causé.

Dans le cadre de la santé mobile et de la télémédecine, cet article donne à réfléchir. La question est de savoir si un hôpital peut endosser la responsabilité principale en situation de télé-expertise. Par exemple, dans la situation où un médecin traitant d'un hôpital déterminé demande l'avis d'un médecin spécialiste actif dans un autre hôpital. L'hôpital du médecin spécialiste pourra-t-il dès lors être tenu responsable, conformément à l'article 30, alinéa 4, de la loi sur les hôpitaux, pour les erreurs occasionnelles de ce télémédecin ? Toutefois, on relève un manque de clarté quant à l'impact de la

<sup>206</sup> KNMG, *Medische App Checker: beoordeling van medische apps*, Utrecht, janvier 2016, disponible en ligne sur <https://www.knmg.nl/actualiteit-opinie/nieuws/nieuwsbericht/medische-app-checker-handreiking-bij-het-beoordelen-van-medische-apps.htm>.

<sup>207</sup> Conseil National de l'ordre, *Ordre National des Médecins, Vade-mecum télémédecine*, Paris, septembre 2014, disponible en ligne sur [https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/vademecum\\_telemedecine.pdf](https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/vademecum_telemedecine.pdf).

<sup>208</sup> *MB 7* novembre 2008 ; abrégée ci-après « loi sur les hôpitaux ».

responsabilité principale de l'hôpital dans le cadre de la télé-expertise, alors qu'avec l'adoption de l'article 30, alinéa 4, de la loi sur les hôpitaux, le législateur souhaitait justement répondre au problème de manque de clarté sur la partie contractante dans le cadre d'un traitement en milieu hospitalier. La principale responsabilité de l'hôpital vise à empêcher qu'un patient ne doive encore davantage se frayer un chemin dans le labyrinthe des relations juridiques qui existent entre un hôpital, un médecin et un patient. Cette finalité semble désormais compromise avec l'exercice de la télé-expertise.

Sur une révision ou non de l'article 30, alinéa 4, de la loi sur les hôpitaux, une décision politique doit être prise par la cellule stratégique du SPF Affaires sociales et Santé publique, notamment sur l'enregistrement de la télé-expertise dans cet article.

### C. EXPLICATIONS SUR LE DROIT DE LA CONCURRENCE

Dans le cadre de la santé mobile (télésurveillance) et de la télémédecine (téléconsultation et télé-expertise), il convient naturellement de tenir compte du droit de la concurrence. Ci-après est expliquée la mesure dans laquelle le droit de la concurrence est applicable. Une distinction est en l'occurrence faite entre les règles en matière de droit de la concurrence applicables aux politiques gouvernementales belges, d'une part, et au secteur, d'autre part.

#### *(i) Règles de la concurrence applicables à la politique gouvernementale belge*

L'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne<sup>209</sup> traite de la contribution de l'Union européenne à la santé publique. Il est indiqué à l'alinéa 1 que l'action de l'Union complète les politiques nationales. L'article 168, paragraphe 5, du TFUE stipule que l'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux. Les responsabilités des États membres incluent la gestion de services de santé et de soins médicaux, ainsi que l'allocation des ressources qui leur sont affectées. Un État membre se concentre donc sur son système de soins de santé comme il l'entend. Toutefois, l'État membre doit rester dans les limites du droit communautaire et tenir compte des règles et conditions fixées par le droit communautaire primaire et secondaire. La loi de la concurrence européenne y est également incluse. Le droit de la concurrence ne touche pas à la compétence des États membres de façonner eux-mêmes leur système de soins de santé, mais il vérifie si cet État membre ne prend pas de mesure, dans l'exercice de ce pouvoir, qui contraires au droit de la concurrence.

Le gouvernement belge peut donc élaborer une politique avec un cadre réglementaire pour la téléconsultation, la télé-expertise et la télésurveillance avec lequel on tente d'améliorer les applications mobiles et d'assurer la continuité des soins et l'accès à des soins de santé sûrs et de qualité. Par exemple, le développement de conditions techniques ou de qualité auxquelles doivent satisfaire les applications mobiles et les processus de production ou les méthodes des applications mobiles. Ces conditions peuvent couvrir divers aspects, notamment la normalisation des différents niveaux de qualité d'une *application médicale mobile* ou les spécifications techniques sur les marchés où la compatibilité et l'interopérabilité avec d'autres produits (numériques) et systèmes sont essentielles.

<sup>209</sup> Version consolidée du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, JO C 326 du 26 octobre 2012, p. 47 ; abrégé ci-après « TFUE ».

Toutefois, le tout est de savoir si de telles conditions techniques ou de qualité restreignent la concurrence. On peut répondre à cette question par la négative. De telles conditions portent en fait sur la promotion de la qualité et ne sont pas restrictives de concurrence. Les conditions ont pour unique objectif de promouvoir le niveau de qualité des soins et d'assurer la sécurité des soins à prodiguer. Il est important que les conditions n'aillent pas plus loin que des critères objectifs et transparents, et que les conditions se rapportent à une qualité minimale. Lorsque les conditions entravent l'accès au marché, par exemple du fait que les exigences minimales soient trop élevées, induisant l'exclusion du marché de certains acteurs, ces conditions peuvent toutefois être contraires au droit de la concurrence. De même, les conditions ne peuvent pas empêcher l'innovation ou constituer une entrave à la diversité ou à l'innovation des formes d'organisation qui offrent de la téléconsultation, de la télé-expertise ou de la télésurveillance. En résumé, le développement des soins à distance ne peut pas être freiné par un cadre juridique.

*(ii) Règles de concurrence applicables au secteur*

Les entreprises et les firmes actives dans l'Union européenne sur le marché des soins de santé sont soumises aux règles européennes et nationales du droit de la concurrence. Il ressort de la pratique que certains fabricants et/ou fournisseurs d'applications de santé mobiles entravent le marché et agissent de façon contraire au droit de la concurrence. Par exemple, dans la situation où un prestataire de soins de santé échange des informations sensibles sur le plan concurrentiel avec une firme qui développe des applications médicales, ou dans la situation où une firme offre gratuitement une plateforme *cloud* aux prestataires de soins de santé qui prescrivent des applications médicales de cette firme.

Tout d'abord, le droit de la concurrence a un impact sur l'échange des données de santé. Si elles sont utilisées lors du traitement d'un patient par différents acteurs de soins impliqués dans ce traitement, les données de santé ne sont naturellement pas des informations sensibles sur le plan de la concurrence. C'est la raison pour laquelle l'échange de données de santé à des fins bien spécifiques ne posera en principe aucun problème en matière de droit de la concurrence. Toutefois, des problèmes peuvent se poser quand ces données de santé sont utilisées pour procéder à une sélection des risques. Ainsi, l'échange d'informations sensibles sur le plan de la concurrence par des acteurs en soins de santé à une entreprise peut violer l'article IV.1, §1, du Livre IV du Code de droit économique<sup>210</sup>. Les problèmes en matière de droit de concurrence pour les échanges d'informations sont associés à une transparence peut-être créée artificiellement qui permet aux entreprises de savoir quelle sera la meilleure stratégie de marché. Le fait qu'une transparence accrue ait ou puisse avoir des conséquences qui restreignent tangiblement la concurrence dépend de plusieurs facteurs. Ces facteurs peuvent être les suivants : le niveau de la concentration sur le marché, l'élasticité des prix de la demande de produits ou de services, la nature des informations échangées (par ex. individualisation des données), si les informations sont accessibles au public et/ou si les informations sont accessibles au patient, ou si les informations sont collectées ou distribuées par les parties mêmes ou par un tiers, le but de l'échange, etc.<sup>211</sup> Les prestataires de soins qui prescrivent les applications médicales et qui transmettent les données sensibles à leurs entreprises doivent donc être extrêmement prudents pour procéder à de telles actions. Dans le cas contraire, ces actions risquent de violer le droit de la concurrence.

<sup>210</sup> Adopté par la loi du 3 avril 2013 portant insertion du Livre IV « Protection de la concurrence » et du Livre V « La concurrence et les évolutions de prix » dans le Code de droit économique et portant insertion des définitions propres au livre IV et au livre V et des dispositions d'application de la loi propres au livre IV et au livre V, dans le livre I du Code de droit économique, MB 26 avril 2013.

<sup>211</sup> ABA SECTION OF ANTITRUST LAW, *Antitrust Health Care Handbook*, 3rd edition, Chicago, ABA Publishing, 2004, 93.

En outre, le droit de la concurrence a une incidence sur la vente croisée et la vente groupée. La vente croisée se réfère généralement à des situations où les clients qui achètent un produit (dit « liant ») doivent également acheter un autre produit (dit « lié ») du fabricant. La notion de « vente groupée » renvoie habituellement aux modalités selon lesquelles les produits sont proposés et leurs prix fixés par l'entreprise dominante. Dans le cas de la vente groupée pure, les produits ne sont vendus qu'ensemble, dans des proportions fixes. Dans le cas de la « vente groupée mixte »<sup>212</sup>, les produits sont également disponibles séparément, mais la somme des prix de chacun des produits est supérieure au prix total résultant de la vente groupée.<sup>213</sup> De tels packs signifient qu'une entreprise offre des prix inférieurs si le client achète un montant minimum ou un certain pourcentage de ses produits. La vente groupée, à l'instar de la vente croisée, est une pratique courante pour offrir aux acheteurs de meilleurs produits ou une meilleure offre d'une façon plus rentable. Toutefois, conformément à l'article 102 du TFUE, le droit de la concurrence peut être compromis en cas de vente croisée et de vente groupée, notamment quand une entreprise a une position dominante sur le marché liant et quand, en outre, les produits liants et liés sont des produits différents et que la vente croisée menace d'induire une fermeture anticoncurrentielle.<sup>214</sup> L'offre gratuite d'un *cloud* ou d'autres services liés à la vente d'une application de santé mobile peut donc être contraire au droit de la concurrence. Par cet avantage, le fournisseur souhaite en effet empêcher que le prestataire de soins se fournisse auprès d'une entreprise concurrente. Quand un tel avantage est lié à la condition que le médecin se fournisse exclusivement chez un fournisseur dont la position est dominante, il peut dès lors être question d'un abus de position dominante. Le pouvoir de marché du fournisseur qui octroie l'avantage jouera un grand rôle dans l'évaluation. D'autres petits fournisseurs, qui ne sont pas en mesure d'offrir un tel avantage ne peuvent pas rivaliser, ou difficilement, avec le fournisseur dont la position est dominante.

Au vu des dispositions existantes, plus aucune règle de concurrence ne doit être établie dans le cadre de la santé mobile et de la télémédecine. Toutefois, les acteurs concernés doivent tenir compte d'une application adéquate des règles de concurrence européennes et nationales et ce, afin d'éviter que la Commission européenne compétente ou l'Autorité de la concurrence belge ne doive constater des violations et infliger des amendes.

---

<sup>212</sup> Également appelé « rabais multiproduits ».

<sup>213</sup> Communication de la Commission - Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes, *JO C 45*, 24 février 2009, 48.

<sup>214</sup> Communication de la Commission - Orientations sur les priorités retenues par la Commission pour l'application de l'article 82 du traité CE aux pratiques d'éviction abusives des entreprises dominantes, *JO C 45*, 24 février 2009, 50.

## VIII. QUESTION 7

7. Dans le cadre de la santé mobile, la ministre de la Santé Maggie De Block souhaite mettre en œuvre une pyramide de validation. La pyramide compte trois niveaux. Le niveau inférieur fixe les critères de base de toutes les applications mobiles qui cherchent à accéder à nos soins de santé. Ces applications font exactement ce qu'elles prétendent faire, portent un marquage CE et respectent les règles en matière de protection de la vie privée, de qualité et de sécurité des données à caractère personnel et des données générées. Le deuxième niveau est constitué des applications mobiles, entre autres, qui sont en mesure de communiquer avec d'autres applications de santé mobile officielles en Belgique (interopérabilité). Le troisième niveau est constitué des applications mobiles qui démontrent que leur utilisation apporte des avantages économiques en matière de santé. Par ailleurs, elles doivent satisfaire à l'ensemble des conditions des deux niveaux inférieurs. Pour ce troisième niveau, un modèle de financement sur mesure sera élaboré.

Question :

- a. Comment cette pyramide de validation peut-elle être précisément élaborée pour les applications mobiles novatrices dans la législation belge ? Des adaptations et/ou des extensions de la réglementation existante sont-elles requises afin que la protection de la vie privée, la qualité et la sécurité soient juridiquement garanties ?

### B. EXPLICATION ET COMMENTAIRES POUR UN CADRE JURIDIQUE

Cette question se rapporte uniquement à la pratique de la santé mobile (télésurveillance). La télémédecine (consultation et télé-expertise) n'est en l'occurrence pas abordée.

En ce qui concerne le marquage CE et la qualité, il est fait référence à l'explication de la question 2. Comme expliqué dans cette question, il existe déjà un cadre juridique pour l'application d'un marquage CE pour les dispositifs médicaux. Les fabricants qui souhaitent vendre sur le marché européen une application de santé mobile qui satisfait à la définition légale d'un dispositif médical (pour diagnostic in vitro), l'application doit porter un marquage CE. La procédure d'obtention d'un marquage CE est définie dans la directive relative aux dispositifs médicaux et la directive relative au diagnostic in vitro. Puisque la directive relative aux dispositifs médicaux et la directive relative au diagnostic in vitro ne sont pas toujours parfaitement compatibles, de nouvelles règles européennes ont été élaborées pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux pour diagnostic in vitro. Les directives ont été remplacées par le règlement relatif aux dispositifs médicaux et par le règlement relatif aux dispositifs médicaux pour diagnostic in vitro. La date d'entrée en vigueur de ces règlements est fixée au 25 mai 2017. Une période transitoire est toutefois prévue. Les dispositifs médicaux doivent satisfaire aux nouvelles règles au plus tard le 26 mai 2020<sup>215</sup> et les dispositifs médicaux pour diagnostic in vitro doivent satisfaire aux nouvelles règles au plus tard le 26 mai 2022<sup>216</sup>. Naturellement, les fabricants qui satisfont à toutes les exigences des nouveaux règlements avant le 26 mai 2020<sup>217</sup> ou avant le 26 mai 2022<sup>218</sup> peuvent commercialiser leur dispositif médical plus tôt. Par ailleurs, les dispositifs médicaux qui sont encore commercialisés sous les directives peuvent encore être proposés à la vente jusqu'à

<sup>215</sup> Article 1.2 et article 123 du règlement relatif aux dispositifs médicaux.

<sup>216</sup> Article 113, paragraphe 2, du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

<sup>217</sup> Article 110, paragraphe 5, du règlement relatif aux dispositifs médicaux.

<sup>218</sup> Article 110, paragraphe 5, du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

cinq ans après l'entrée en vigueur du règlement d'application.<sup>219</sup> En d'autres termes, il existe un cadre juridique qui a une action directe au niveau national. Notez que le marquage CE n'est pas un label de qualité qui offre une *garantie d'applications médicales mobiles* de qualité ou de fiabilité. Pour un contrôle efficace des *applications médicales mobiles*, il convient de faire appel à l'intervention de l'AFMPS [voir *plus haut* question 2].

En ce qui concerne la protection de la vie privée et la sécurité des données à caractère personnel, il est fait référence à l'explication de la question 3. Comme expliqué sous cette question, il existe déjà suffisamment de règles pour protéger la vie privée des utilisateurs et la sécurité de leurs données : le RGPD et la directive ePrivacy. Une extension de ce cadre juridique ne pourrait qu'en rendre l'application impossible. En outre, il convient de souligner que le RGPD ne prévoit aucun mécanisme de protection technique spécifique [voir *plus haut* question 3]. Dans le cadre des *applications médicales mobiles*, on pense notamment aux préoccupations en matière d'accès aux données sensibles sur l'application même. En cas de perte ou de vol d'un *smartphone* ou d'une *tablette* sur laquelle une application mobile est téléchargée, les données sensibles peuvent en effet être dévoilées ou être divulguées à des tiers non autorisés. D'où la proposition de dresser un cadre juridique selon lequel les médecins ne peuvent prescrire qu'une application *médicale mobile* équipée d'un système d'identification doublé d'un mécanisme d'authentification multiple. L'objectif n'est toutefois pas d'imposer des obligations très techniques, mais un mécanisme de sécurité neutre sur le plan technologique. Pour la sécurité de l'identification et l'authentification électroniques, il peut toutefois être fait référence au règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE.<sup>220</sup> Outre la législation, un code de conduite peut être éventuellement rédigé par les associations sectorielles.

En ce qui concerne l'interopérabilité, la directive relative aux dispositifs médicaux passe complètement l'interopérabilité sous silence tandis que le règlement relatif aux dispositifs médicaux y accorde une attention particulière. L'article 14.5 du règlement relatif aux dispositifs médicaux stipule que les dispositifs médicaux qui sont destinés à être mis en œuvre avec d'autres dispositifs ou produits sont conçus et fabriqués de manière à ce que leur interopérabilité et leur compatibilité soient fiables et sûres. Dans le cadre de mHealth, on désigne en fait par « interopérabilité » la capacité des applications médicales et des applications de santé, du même fabricant ou de fabricants différents, à échanger des informations de santé et utiliser les informations qui ont été échangées aux fins de l'exécution correcte d'une fonction particulière sans modifier le contenu des données et/ou communiquer l'un avec l'autre et/ou fonctionner ensemble comme prévu.<sup>221</sup> Toutefois, il est indiqué de rendre obligatoire dans la

<sup>219</sup> Article 110, paragraphe 4, du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et article 120, paragraphe 4 du règlement relatif aux dispositifs médicaux.

<sup>220</sup> Règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE, *JO L 257 28 août 2014*, p. 73-114. Ci-après abrégé « règlement EIDAS ». Grâce à l'existence du règlement EIDAS, il n'est pas indiqué de prévoir l'identification et l'authentification électroniques pour les *applications médicales mobiles* dans la législation nationale. Dans le cadre de la pyramide de validation et du site « mHealthbelgium.be », Agoria, BeMedTech, en collaboration avec l'INAMI, l'AFMPS et la plateforme eHealth peuvent s'appuyer sur les niveaux de fiabilité tels que définis dans le règlement EIDAS. Cela signifie que les fabricants des *applications médicales mobiles*, pour enregistrer leur produit sur le site « mhealthbelgium.be », doivent fournir des moyens d'identification et d'authentification électroniques qui garantissent un niveau de fiabilité « substantiellement » conforme au règlement EIDAS.

<sup>221</sup> Article 2, 26) du règlement relatif aux dispositifs médicaux ; secrétariat général du Conseil, proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009, 9 août 2016.

législation belge l'application de normes d'interopérabilité spécifiques. Dans un premier temps, du fait qu'il n'existe actuellement pas de normes d'interopérabilité spécifiques pour les *applications médicales mobiles*. En outre, les normes d'interopérabilité, quelles qu'elles soient, ont une nature très technique et dépendent énormément des évolutions technologiques. Le fait de rendre obligatoirement applicables des normes déterminées peut également avoir pour conséquence que cette législation ne sera pas technologiquement neutre et deviendra très rapidement obsolète. Par ailleurs, le développement de normes d'interopérabilité est actuellement repris par la Commission européenne dans le plan d'action eHealth 2014-2020. Il convient de développer des normes d'interopérabilité autant que possible à l'échelle européenne. En revanche, il est indiqué d'établir dans un cadre juridique que l'interopérabilité ne peut permettre l'accès aux données de patient qu'à des personnes autorisées, comme le patient ou le médecin traitant. Il peut donc être prescrit dans la législation nationale qu'il convient de tenir compte, à l'instauration de l'interopérabilité, de la protection de la vie privée telle que définie dans la loi relative aux droits du patient.<sup>222</sup>

En ce qui concerne le modèle de financement et de remboursement de la santé mobile, ce règlement relève de la compétence des États européens. Les conditions de paiement ne peuvent pas être discriminatoires ni entraver à la libre circulation des patients, des services ou des biens, à moins que cela ne soit objectivement justifié. Il ressort de la législation nationale en France, en Allemagne, aux Pays-Bas et au Portugal que la télésurveillance est financée par pathologie [voir *plus haut* question 1]. En ce qui concerne le modèle de financement et de remboursement de la santé mobile en Belgique, l'INAMI doit prendre quelques décisions politiques pour sa réalisation. Avant de pouvoir instaurer un nouveau modèle de financement et de remboursement, un plan global reprenant des stratégies et des objectifs clairs<sup>223</sup> doit être dressé pour soutenir et faciliter la mise en œuvre de la santé mobile.<sup>224</sup> L'impact de la santé mobile sur les soins ambulatoires doit assurément y être examiné, à savoir l'étude de l'impact du volume de la santé mobile, les dépenses qui y sont associées et les déplacements au sein des différents environnements de soins. Le plan doit comprendre un cadre clair dans lequel un financement des pathologies<sup>225</sup> de la santé mobile est analysé. Préalablement à un financement des pathologies, une étude doit être réalisée sur l'homogénéité des groupes de pathologies. En fonction des objectifs et des stratégies du plan global, un modèle de financement et de remboursement peut donc être développé sur la base d'un accord *ex* article 56, § 2, 1° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994<sup>226</sup> et/ou par l'instauration de nouveaux numéros de nomenclature.<sup>227</sup>

<sup>222</sup> BeMedTech et Agoria sont responsables du volet M2 de la pyramide de validation et soutiennent la réalisation d'un contrôle d'interopérabilité pour les *applications médicales mobiles*.

<sup>223</sup> Comme discuté lors de la réunion du 31 janvier 2019 avec les *parties prenantes* concernées à Bruxelles, l'objectif est d'évaluer dans les détails plusieurs *applications médicales mobiles* dans le cadre de la télésurveillance. Sur la base des résultats de l'étude, un modèle de financement et de remboursement peut être développé, applicable à certaines pathologies bien définies, notamment la BPCO, l'apnée du sommeil ou l'insuffisance cardiaque.

<sup>224</sup> Une évaluation (économique) des applications numériques est en l'occurrence essentielle. Voir les explications *plus haut* de la question 1, *sous B*, page 19, du rapport final.

<sup>225</sup> Pour un financement des pathologies dans le cadre de la télésurveillance, nous pensons au financement des soins médicaux dispensés à distance pour la BPCO, l'apnée du sommeil ou l'insuffisance cardiaque, entre autres. Cette approche a été discutée lors de la réunion du 31 janvier 2019 avec les *parties prenantes* concernées à Bruxelles.

<sup>226</sup> MB 27 août 2018.

<sup>227</sup> Conformément à l'article 42, § 2, 3° de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé (MB 22 décembre 2016), chaque communication de données à caractère personnel en matière de santé, sous réserve des exceptions prévues, requiert une délibération de la chambre « Sécurité sociale et Santé » du comité de sécurité de l'information. En fonction des descriptions/objectifs/modalités d'exécution des accords *ex* article 56, §1, de la loi SSI, une demande d'autorisation doit être adressée à la chambre « Sécurité sociale et Santé » du comité de sécurité de l'information. Il y a une très grande probabilité que pour chaque accord, un avis doive être demandé.

CONFIDENTIEL

## IX. QUESTION 8

La télémédecine (par ex. la vidéoconférence) est considérée comme une partie intégrante de la santé mobile. En Belgique, il n’y a pas de législation claire sur la télémédecine. Les prestataires de soins qui souhaitent recourir à cette technologie de soins à distance sont confrontés à deux limitations. Tout d’abord, le Conseil national de l’Ordre des médecins interdit qu’un médecin pose un diagnostic à distance, sans le moindre contact physique. Ensuite, dans la nomenclature, il n’y a aucun code pour les prestations médicales fournies par le biais de la télémédecine. Les soins à distance par la télémédecine ne peuvent donc pas faire l’objet d’un remboursement par l’INAMI.

Question :

- a. Comment les limitations mentionnées en matière de télémédecine peuvent-elles être écartées ? Est-il possible de dresser un cadre juridique et/ou réglementaire pour la mise en œuvre de la télémédecine, ainsi que pour la mise en œuvre d’installations de remboursement ? Si oui, quelles en sont les possibilités ?

### A. EXPLICATION

La télémédecine apporte une réponse au vieillissement croissant de la population et aux maladies chroniques ainsi qu’au besoin de soins croissant qui y est associé. Grâce à la télémédecine, on relève une baisse considérable des coûts croissants des soins de santé et de la pression grandissante sur le personnel soignant. Par exemple, la télémédecine contribue notamment à réduire les listes d’attente, à éviter les visites physiques répétées inutiles, à optimiser les moyens et le gain de productivité. Le potentiel d’innovation de la télémédecine veille également à une ouverture du marché et à une contribution significative à l’économie.

Conformément à cela, le décideur politique belge réalise que la télémédecine représente une plus-value énorme, non seulement pour les prestataires de soins de santé individuels et les patients, mais également pour la société dans son intégralité. BeMedTech et Agoria, la Vlaams Patiëntenplatform et l’Ordre des médecins sont également convaincus de l’utilité de la télémédecine.

Il y a encore quelques obstacles à surmonter avant que la télémédecine ne constitue une alternative efficace aux soins classiques. Tout d’abord, un cadre juridique pour les soins à distance via la télémédecine fait défaut. Le champ d’application de la télémédecine inclut une vaste gamme de services, notamment la téléconsultation et la télé-expertise. Le champ d’application et les modalités d’exécution de la télémédecine doivent être délimités et clarifiés. Ensuite, il n’existe aucun code de nomenclature pour les prestations médicales fournies par les prestataires de soins de santé dans le cadre de la télémédecine. Enfin, le Conseil national de l’Ordre des médecins interdit qu’un médecin pose un diagnostic à distance, sans le moindre contact physique.<sup>228</sup> Selon l’Ordre des médecins, un diagnostic médical requiert un examen ou une anamnèse et un examen clinique par un médecin.

<sup>228</sup> Avis du conseil national du 25 septembre 1999 ; avis du conseil national du 19 août 2000 ; avis du conseil national du 21 octobre 2000 ; communication colloque Brabant du 15 octobre 2005 ; avis du conseil national du 16 février 2008 ; avis du conseil national du 7 février 2015.

## B. RECOMMANDATIONS ET COMMENTAIRES POUR UN CADRE JURIDIQUE

En vue de la réalisation d'un cadre juridique, il convient avant toute chose de tenir compte de l'approche thématique de cette question par la cellule stratégique du SPF Affaires sociales et Santé publique [voir *plus haut* question 1]. L'objectif de la cellule stratégique est actuellement de dresser un cadre juridique pour la téléconsultation. Pour pouvoir atteindre cette forme de soins à distance, une adaptation de la législation suivante, quelle qu'elle soit, s'avère nécessaire :

- article 23 de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ;
- article 34 de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités<sup>229</sup> ;
- art. 1, §4 *bis* et 2 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Un cadre juridique pour la téléconsultation peut être atteint par le biais de la loi « socle » ou une autre loi portant des dispositions diverses en matière de santé. Cette loi pourrait alors contenir des dispositions qui prévoient l'applicabilité des soins à distance, en particulier la téléconsultation. Toutefois, les modalités d'exécution pour la téléconsultation ne doivent pas être reprises dans la loi « socle ». Il est possible d'adopter les modalités d'application, après consultation du Conseil des ministres, par arrêté royal. Il s'agit d'une possibilité et non pas d'une obligation qui dépend des décisions politiques de la cellule stratégique concernée.

En ce qui concerne en outre l'instauration de nouveaux numéros de nomenclature pour la téléconsultation, l'INAMI doit avant tout prendre quelques décisions politiques en la matière. En fonction de ses objectifs et stratégies, de nouveaux numéros de nomenclature peuvent être instaurés par un projet d'arrêté royal portant modification de quelques articles de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités [voir *plus haut* question 7].

Par ailleurs, il est fait remarquer que l'Ordre des médecins jouit de la personnalité civile de droit public et détermine elle-même le contenu des règles déontologiques et des avis. Dans le cadre de la télémédecine, l'Ordre peut naturellement prescrire lui-même des règles déontologiques. À cet effet, il est fait référence à l'explication de la question 6 [voir *plus haut*].

<sup>229</sup> Dans la lettre du 18 décembre 2018, l'INAMI demande si l'article 34 de la législation SSI doit être adapté. Selon l'INAMI, cet article permet déjà de fournir un remboursement de dispositifs médicaux (y compris les applications médicales) et cet article n'oblige en aucun cas la présence physique du prestataire de soins. Le point de vue de l'INAMI est correct. Toutefois, il convient en l'occurrence de formuler quelques remarques importantes. Tout d'abord, l'article 34, alinéa 1, 20°, de la législation SSI concerne les dispositifs médicaux et non pas les applications dans le cadre des téléconsultations. Les applications pour les téléconsultations sont de simples moyens de communication qui ne relèvent pas du champ d'application de l'article 34, alinéa 1, 20°, de la législation SSI. Ensuite, l'article 34, alinéa 1, 20°, de la législation SSI prévoit une possibilité de remboursement des dispositifs médicaux *en tant que tels* (matériel). Un remboursement des prestations médicales fournies à distance par un prestataire de soins de santé n'en relève pas. Cela concerne l'activité de soins en elle-même, certes effectuée à distance.

## X. RESUME

Ci-dessous est présenté un bref résumé du cadre juridique qui peut être dressé pour la pratique de la télémédecine et de la santé mobile. La mise en œuvre de ce cadre dépend naturellement des décisions (politiques) à prendre par la cellule stratégique compétente, en tenant compte des explications ci-dessus.

Pour la télémédecine, en particulier la téléconsultation :

1. Sur la base de la loi « socle » ou d'une autre loi :
  - rendre applicables les soins à distance et la téléconsultation ;
  - instaurer une définition juridique ;
  - modifier la législation SSI ;
  - mettre en œuvre la loi relative aux droits du patient.
2. Par arrêté royal, après consultation du Conseil des ministres :
  - modalités d'exécution pour la téléconsultation ;
  - modification de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Pour la santé mobile, notamment la téléconsultation :

1. Sur la base d'une modification de la loi du 15 décembre 2013 relative aux dispositifs médicaux (ou sur la base de la loi « socle »/autre loi) :
  - applicabilité de télésurveillance ;
  - instaurer une définition juridique ;
  - imposer des normes harmonisées ;
  - mettre en œuvre la loi relative aux droits du patient.
2. Par arrêté royal, après consultation du Conseil des ministres :
  - modalités d'exécution pour la télésurveillance.

ANNEXESANNEXE 1**Rémunération des acteurs**

Type de rémunération	Médecin effectuant la télésurveillance	Fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées
Rémunération forfaitaire fixe : versée <u>Année N</u> par la CNAM	<b>65€/semestre/patient</b>	Rémunération selon le tarif fixé sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables ou sur la liste positive intra groupe homogène de séjours

## ANNEXE 2A

**Diabète type 1 et diabète de type 2 avec schémas insuliniques complexes**

			Médecin effectuant la télésurveillance	Professionnel de santé en charge de l'accompagnement thérapeutique	Fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées
Evolution des indicateurs	Type de rémunération				
<b>Cas 1</b>	Rémunération forfaitaire fixe : versée <u>Année N</u> par la CNAM		110€/semestre /patient	60€/semestre /patient	375€/semestre /patient
<b>Quelle évolution des hospitalisations toutes causes (HTC) sur un an et des coûts totaux de santé (CTS) hors télémedecine entre les Années N-1 et N ?</b> $(\%) = - \frac{[(\text{Coût total Année N}) - (\text{Coût total Année N-1})]}{(\text{Coût total Année N-1})}$	<b>Cas 2</b> Réduction des HTC > 15% ou réduction des CTS >16% par rapport à l'année N-1	Rémunération forfaitaire fixe : versée en <u>Année N</u> par la CNAM	110€/semestre /patient	60€/semestre /patient	375€/semestre /patient
		Prime variable : versée en <u>Année N+1</u> par la CNAM	$15\% \times [(\text{Coût total Année N-1}) - (\text{Coût total Année N})]$ Divisé par le nombre de médecins effectuant la télésurveillance et le nombre de patients télésurveillés	$5\% \times [(\text{Coût total Année N-1}) - (\text{Coût total Année N})]$ Divisé par le nombre de professionnels de santé effectuant l'accompagnement thérapeutique et le nombre de patients télésurveillés	$30\% \times [(\text{Coût total Année N-1}) - (\text{Coût total Année N})]$ Divisé par le nombre de patients appareillés par ce fournisseur

Prime plafonnée à :

120 euros/an/patient pour le médecin effectuant la télésurveillance

60 euros/an/patient pour le PS réalisant l'accompagnement thérapeutique

330 euros/an/patient pour le fournisseur de solution

Cas 1 : Rémunération forfaitaire (année 1)

Cas 2 : Rémunération forfaitaire et prime variable (année 2 et suivantes)

## ANNEXE 2B

## Diabète type 2 avec mono injection d'insuline

			Médecin effectuant la télésurveillance	Professionnel de santé en charge de l'accompagnement thérapeutique	Fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées
<p><b>Cas 1</b></p> <p>Evolution des indicateurs</p>	<p>Type de rémunération</p>	Rémunération forfaitaire fixe : versée Année N par la CNAM	110€/semestre /patient	60€/semestre /patient	300€/semestre /patient
		<p><b>Cas 2</b></p> <p>Quelle évolution des hospitalisations toutes causes (HTC) sur un an et des coûts totaux de santé (CTS) hors télémédecine entre les Années N-1 et N ?  <math>(\%) = - \frac{[(\text{Coût total Année N}) - (\text{Coût total Année N-1})]}{(\text{Coût total Année N-1})}</math></p>	<p>Reduction des HTC &gt; 15% ou réduction des CTS &gt; 16% par rapport à l'année N-1</p>	<p>Rémunération forfaitaire fixe : versée en Année N par la CNAM</p>	<p>110€/semestre /patient</p> <p>+</p> <p>15% x  <math>[(\text{Coût total Année N-1}) - (\text{Coût total Année N})]</math>            Divisé par le nombre de médecins effectuant la télésurveillance et le nombre de patients télésurveillés</p>

Prime plafonnée à :

120 euros/an/patient pour le médecin effectuant la télésurveillance

60 euros/an/patient pour le PS en charge de l'accompagnement thérapeutique

330 euros/an/patient pour le fournisseur de solution

Cas 1 : Rémunération forfaitaire (année 1)

Cas 2 : Rémunération forfaitaire et prime variable (année 2 et suivantes)

En cas de dépassement des objectifs de performance, les montants de prime alloués aux différents acteurs correspondent à la répartition suivante :

- 15% pour les médecins effectuant la télésurveillance ;
- 5% pour le professionnel de santé ayant effectué l'accompagnement thérapeutique dans ce cadre ;
- 30% pour le fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées afin de favoriser l'innovation technique.

## ANNEXE 3

## Insuffisance Cardiaque Chronique

			Médecin effectuant la télésurveillance	Professionnel de santé en charge de l'accompagnement thérapeutique	Fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées
Evolution des indicateurs <b>Cas 1</b>	Type de rémunération	Rémunération forfaitaire fixe : versée <u>Année N</u> par la CNAM	110€/semestre /patient	60€/semestre /patient	300€/semestre /patient
Quelle évolution des hospitalisations toutes causes (HTC) sur un an et des coûts totaux de santé (CTS) hors télémedecine entre les Années N-1 et N ?	<b>Cas 2</b> > 20% de réduction des hospitalisations liées à l'insuffisance cardiaque rapport à l'année N-1	Rémunération forfaitaire fixe : versée en <u>Année N</u> par la CNAM	110€/semestre /patient	60€/semestre /patient	300€/semestre /patient
		Prime variable : versée en <u>Année N+1</u> par la CNAM	15% x [(Coût total Année N-1) – (Coût total Année N)] Divisé par le nombre de médecins effectuant la télésurveillance et le nombre de patients télésurveillés	5% x [(Coût total Année N-1) – (Coût total Année N)] Divisé par le nombre de professionnels de santé effectuant l'accompagnement thérapeutique et le nombre de patients télésurveillés	30% x [(Coût total Année N-1) – (Coût total Année N)] Divisé par le nombre de patients appareillés par ce fournisseur

Prime plafonnée à :

110 euros/an/patient pour le médecin effectuant la télésurveillance

60 euros/an/patient pour le PS en charge de l'accompagnement thérapeutique

300 euros/an/patient pour le fournisseur de solution

Cas 1 : Rémunération forfaitaire (année 1)

Cas 2 : Rémunération forfaitaire et prime variable (année 2 et suivantes)

En cas de dépassement des objectifs de performance, les montants de prime alloués aux différents acteurs correspondent à la répartition suivante :

- 15% pour les médecins effectuant la télésurveillance ;
- 5% pour le professionnel de santé ayant effectué l'accompagnement thérapeutique dans ce cadre ;
- 30% pour le fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées afin de favoriser l'innovation technique.

## ANNEXE 4A

## Patients insuffisants rénaux chroniques dialysés

			Médecin effectuant la télésurveillance	Professionnel de santé en charge de l'accompagnement thérapeutique	Fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées
Evolution des indicateurs	Type de rémunération				
<b>Cas 1</b>	Rémunération forfaitaire fixe : versée <u>Année N</u> par la CNAM		73€/semestre /patient	30€/semestre /patient	300€/semestre /patient
<p>Quelle évolution des replis en centre lourd (RCL) et des coûts de santé (CTS) hors télémédecine entre les Années N-1 et N ?</p> $(\%) = - \frac{[(\text{Coût total Année N}) - (\text{Coût total Année N-1})]}{(\text{Coût total Année N-1})}$	<p><b>Cas 2</b></p> <p>Reduction des RCL &gt; 10% ou reduction des CTS &gt; 5% par rapport à l'année N-1</p>	Rémunération forfaitaire fixe : versée en <u>Année N</u> par la CNAM	73€/semestre /patient	30€/semestre /patient	300€/semestre /patient
		Prime variable : versée en <u>Année N+1</u> par la CNAM	<p><b>15% x</b></p> $[(\text{Coût total Année N-1}) - (\text{Coût total Année N})]$ <p>Divisé par le nombre de médecins effectuant la télésurveillance et le nombre de patients télésurveillés</p>	<p><b>5% x</b></p> $[(\text{Coût total Année N-1}) - (\text{Coût total Année N})]$ <p>Divisé par le nombre de professionnels de santé effectuant l'accompagnement thérapeutique et le nombre de patients télésurveillés</p>	<p><b>30% x</b></p> $[(\text{Coût total Année N-1}) - (\text{Coût total Année N})]$ <p>Divisé par le nombre de patients appareillés par ce fournisseur</p>

Prime plafonnée à :

73 euros/an/patient pour le médecin réalisant la télésurveillance

30 euros/an/patient pour le PS réalisant l'accompagnement thérapeutique

300 euros/an/patient pour le fournisseur de solution

Cas 1 : Rémunération forfaitaire (année 1)

Cas 2 : Rémunération forfaitaire et prime variable (année 2 et suivantes)

## ANNEXE 4B

## Patients transplantés rénaux

Evolution des indicateurs		Type de rémunération	Médecin effectuant la télésurveillance	Professionnel de santé en charge de l'accompagnement thérapeutique	Fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées
<b>Cas 1</b>		Rémunération forfaitaire fixe : versée <u>Année N</u> par la CNAM	36,5€/semestre /patient	30€/semestre /patient	225€/semestre /patient
Quelle évolution des rejets de greffon (RDG) sur un an et des coûts totaux de santé (CTS) hors télémedecine entre les Années N-1 et N?	<b>Cas 2</b> Reduction des RDG > 10% ou reduction des CTS >5% par rapport à l'année N-1	Rémunération forfaitaire fixe : versée en <u>Année N</u> par la CNAM	36,5€/semestre /patient	30€/semestre /patient	225€/semestre /patient
		Prime variable : versée en <u>Année N+1</u> par la CNAM	<b>15% x</b> [(Coût total Année N-1) – (Coût total Année N)] Divisé par le nombre de médecins effectuant la télésurveillance et le nombre de patients télésurveillés	<b>5% x</b> [(Coût total Année N-1) – (Coût total Année N)] Divisé par le nombre de professionnels de santé effectuant l'accompagnement thérapeutique et le nombre de patients télésurveillés	<b>30% x</b> [(Coût total Année N-1) – (Coût total Année N)] Divisé par le nombre de patients appareillés par ce fournisseur

Prime annuelle plafonnée à :

37 euros/an/patient pour les médecins réalisant la télésurveillance

30 euros/an/patient pour les PS réalisant l'accompagnement thérapeutique

225 euros/an/patient pour le fournisseur de solution

**Cas 1 :** Rémunération forfaitaire (année 1)

**Cas 2 :** Rémunération forfaitaire et prime variable (année 2 et suivantes)

En cas de dépassement des objectifs de performance, les montants de primes alloués aux différents acteurs correspondent à la répartition suivante :

- 15% pour les médecins effectuant la télésurveillance ;
- 5% pour le professionnel de santé ayant effectué l'accompagnement thérapeutique dans ce cadre ;
- 30% pour le fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées afin de favoriser l'innovation technique.

## ANNEXE 5

## Patients insuffisants respiratoires sous VNI

			Médecin effectuant la télésurveillance	Professionnel de santé en charge de l'accompagnement thérapeutique	Fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées
Evolution des indicateurs <b>Cas 1</b>	Type de rémunération	Rémunération forfaitaire fixe : versée <u>Année N</u> par la CNAM	73€/semestre /patient	30€/semestre /patient	300€/semestre /patient
Quelle évolution des hospitalisations toutes causes (HTC) sur un an et des coûts totaux de santé (CTS) hors télémédecine entre les Années N-1 et N ? Reduction des HTC > 10% ou réduction des CTS > 10% par rapport à l'année N-1	<b>Cas 2</b>	Rémunération forfaitaire fixe : versée en <u>Année N</u> par la CNAM	73€/semestre /patient	30€/semestre /patient	300€/semestre /patient
		Prime variable : versée en <u>Année N+1</u> par la CNAM	15% x [(Coût total Année N-1) – (Coût total Année N)] Divisé par le nombre de médecins effectuant la télésurveillance et le nombre de patients télésurveillés	5% x [(Coût total Année N-1) – (Coût total Année N)] Divisé par le nombre de professionnels de santé effectuant l'accompagnement thérapeutique et le nombre de patients télésurveillés	30% x [(Coût total Année N-1) – (Coût total Année N)] Divisé par le nombre de patients appareillés par ce fournisseur

Prime plafonnée à :

73 euros/an/patient pour le médecin effectuant la télésurveillance

60 euros/an/patient pour le professionnel de santé réalisant l'accompagnement thérapeutique

300 euros/an/patient pour le fournisseur de solution

Cas 1 : Rémunération forfaitaire (année 1)

Cas 2 : Rémunération forfaitaire et prime variable (année 2 et suivantes)

En cas de dépassement des objectifs de performance, les montants de prime alloués aux différents acteurs correspondent à la répartition suivante :

- 15% pour les médecins effectuant la télésurveillance ;
- 5% pour le professionnel de santé ayant effectué l'accompagnement thérapeutique dans ce cadre ;
- 30% pour le fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées afin de favoriser l'innovation technique.