

énééo FOCUS

NOVEMBRE 2018

La santé mobile (m-health) en Belgique

THÈMES

Santé mobile

Santé numérique

À DÉCOUVRIR DANS CETTE ANALYSE

La **santé mobile** recouvre les applications numériques de santé qui permettent à un patient de prendre une série de paramètres liés à sa maladie et de les envoyer directement en temps réel au médecin qui le suit, tout en restant chez lui. La santé mobile fait partie de la **santé numérique** qui regroupe toutes les pratiques de soins possibles conjuguant technologies de la communication et de l'information comme, par exemple, la consultation médicale à distance. Santé numérique (e-santé) et santé mobile (m-health) dessinent le paysage dans lequel s'inscrira la gestion de notre santé à tous dans un proche avenir. Toutes deux vont révolutionner la médecine. Au vu de ces transformations, quelles sont, aujourd'hui, les **perspectives** en termes de santé mobile en Belgique ?

QUESTIONS POUR LANCER ET/OU PROLONGER LA RÉFLEXION

Où en est la mise en place de la santé mobile, en Belgique ?

Les applications santé mobile ne nous veulent-elles que du bien ?

Comment concilier les intérêts du patient et les enjeux financiers liés à la santé mobile ?

Comment différencier dans la santé mobile les applications santé des applications bien-être ?

LA SANTÉ MOBILE (M-HEALTH) EN BELGIQUE

La santé mobile recouvre les applications numériques de santé qui permettent à un patient de prendre une série de paramètres liés à sa maladie et de les envoyer directement en temps réel au médecin qui le suit, tout en restant chez lui. La santé mobile fait partie de la **santé numérique** qui regroupe toutes les pratiques de soins possibles conjuguant technologies de la communication et de l'information comme, par exemple, la consultation médicale à distance. Santé numérique (e-santé) et santé mobile (m-health) dessinent le paysage dans lequel s'inscrira la gestion de notre santé à tous dans un proche avenir. Toutes deux vont révolutionner la médecine. Au vu de ces transformations, quelles sont, aujourd'hui, les perspectives en termes de santé mobile en Belgique ?

E-santé et santé mobile, mêmes enjeux, mêmes questionnements?

La santé mobile ou m-health recouvre l'ensemble des applications numériques téléchargeables (ou systèmes) liées aux soins et au bien-être. Les applications peuvent être chargées sur un smartphone, une tablette ou encore sur les dispositifs portables comme le textile intelligent. À l'aide de capteurs, les paramètres utiles au traitement du patient sont transférés directement. Des applications peuvent aussi exister sous forme de bracelet, de montre, ou encore être implantées sous la peau. Les capteurs sont des dispositifs médicaux contenus dans les appareils, qui enregistrent des mesures diverses concernant la santé. Les applications qui donnent des informations sur le style de vie ou sur le bien-être de la personne, relèvent, elles, de produits de consommation.

L'objectif majeur des applications numériques de santé est avant tout de permettre une interaction constante entre le prestataire de soins et le patient. En effet, la santé mobile invite le patient et le prestataire de soins à se connecter à une application qui va enregistrer les mesures prises. Ces données médicales sont transmises au prestataire instantanément afin de poser un diagnostic, assurer le suivi d'une maladie ou d'une intervention ou encore surveiller étroitement le patient en temps de crise. Les paramètres peuvent concerner la tension artérielle, le rythme cardiaque, le taux de sucre dans le sang, l'endurance à l'effort... Le patient, ses proches, le prestataire de soins pourront suivre en temps réel la prise de chaque mesure et l'impact qu'elle peut avoir sur l'état de santé du patient.

Par les échanges d'informations médicales, la santé mobile motiverait les patients en les rendant copilotes de leur santé.

Le **coaching personnalisé** occupe une place importante dans la santé mobile. Il recouvre mille-et-une activités et concerne des centaines de milliers d'applications. En effet, des applications bien-être proposent à la personne désireuse de se maintenir en bonne santé l'accompagnement d'un coaching personnalisé. Un programme complet d'exercices lui est proposé. Des performances sont soumises, des menus variés existent pour maintenir la motivation et soutenir la personne désireuse de rester en bonne santé/en bonne forme.

- Nous sommes loin des données médicales indispensables échangées pour un suivi médical. Sommes-nous encore dans des prestations de soins et le suivi de santé ? ou sommes-nous plutôt dans un vaste shopping où la personne est consommatrice de bien-être ? Deux approches différentes coexistent donc dans la santé mobile, et la frontière entre ces réalités est loin d'être claire et précise. Cette imprécision engendre des confusions dans l'esprit des utilisateurs.

Et ce n'est pas simple de différencier une application santé d'une application bien-être, cette dernière relevant de la sphère préventive. En Belgique, l'on dit déjà que ces dernières ne seront pas remboursées par la sécurité sociale. Pour bénéficier d'un remboursement, toute application devra répondre à divers critères prouvant ses qualités médicales avérées (voir plus loin)

La santé mobile s'inscrit elle-même dans l'e-santé, appelée santé numérique¹ que l'OMS (Office Mondial de la Santé) définit comme étant : « *les services du numérique au service du bien-être de la personne et l'utilisation des outils de production, de transmission, de gestion et de partage d'informations numérisées au bénéfice des pratiques tant médicales que médico-sociales.* »

On le sait, la santé mobile révolutionne déjà la pratique des soins et leur suivi, tout en offrant de nouvelles opportunités aux patients comme aux prestataires de soins. Des soins plus personnalisés, privilégiant la prévention, le suivi individuel facilitant les échanges d'informations médicales entre patient et prestataire de soins sont la face visible du gigantesque iceberg qui prend forme aujourd'hui.

Mais la santé mobile ne s'arrête pas là, elle va aussi accroître l'implication et la responsabilisation des patients vis-à-vis de leur santé en leur proposant des outils pour mieux se prendre en charge et par là mieux gérer leur précieux capital santé.

Si les applications mobiles de santé ouvrent d'énormes possibilités, elles suscitent néanmoins beaucoup de questions éthiques, économiques, de cadre légal :

- Qu'en sera-t-il du respect de la vie privée pour ces banques de données médicales qui vont pouvoir être téléchargées et se partager¹ ?
- Que recouvre la nécessaire implication des patients ?
- Qui tranchera sur les limites de la responsabilité du patient dans le fait d'être copilote de sa santé ?
- Comment garantir le droit légitime « de ne pas savoir » du patient ?
- À qui ouvrir la consultation des données médicales face aux multiples acteurs de la santé ?
- Qui validera les applications et sous quelles conditions ?
- Respect de la vie privée et sécurité des données : comment sécuriser les données médicales échangées ? Qui va les sécuriser ? Qui va cautionner les informations personnelles apportées par le détenteur du dossier médical global du patient ? Comment empêcher les utilisations détournées des données médicales transmises et faire que le patient garde la maîtrise des données médicales transmises (vente de ces données, échanges des données, pertes...) ? Le système de la santé mobile sera-t-il accessible à tous ? Qu'advient-il des données médicales des patients non connectés et du suivi médical de ces personnes ? Quel droit à l'effacement aura le patient ?
- Comment légiférer pour que la santé mobile ne devienne pas un moyen de contrainte pour le patient (pour être contrôlé davantage par les assureurs, par exemple, ou dans le cadre de la sécurité sociale), mais reste au service de la relation patient/médecin ?

Les questions ne manquent pas et les réponses se font attendre.

Un marché, des affaires, des investisseurs

Derrière notre confort et notre santé se cachent d'énormes enjeux financiers qui pourraient bien décider rapidement des orientations de l'ensemble du système de la santé mobile et plus globalement de l'e-santé.

11 milliards de dollars, c'est ce que représente la fourniture de services et d'applications mobiles en soins de santé à l'échelle mondiale, aujourd'hui. Le marché européen de la santé mobile pèse à lui seul, près de 7 milliards de dollars.

¹ Le règlement européen -RGPD- de protection des données personnelles entré en vigueur le 25 mai 2018 fixe un premier cadre légal.

Parallèlement, les Gafama (Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft...) se positionnent eux aussi en concurrents redoutables, sur ce même marché mondial avec un appétit et des moyens financiers et technologiques colossaux. Ils savent ce que sont les applications, comment fidéliser les clients, les applications en tous genres sont leurs fonds de commerce !

- Nos politiques doivent par conséquent, s'atteler à prendre rapidement des décisions afin d'assurer la sécurisation des données, l'adaptation de la législation et l'établissement d'un cadre de la concurrence. Il y va de la protection du patient, comme des intérêts de chacun des acteurs de santé impliqués dans le cadre titanesque de la santé mobile.

Où en est-on en Belgique ?

Nous ne sommes pas dans le peloton de tête des pays qui ouvrent le débat, réfléchissent, ou font des recommandations pour légiférer et disposer d'un cadre légal en matière de santé mobile et de santé numérique, les deux domaines étant liés. Mais nous ne sommes pas non plus les derniers de la classe. Des lieux de débat et de décisions ont vu le jour au niveau fédéral, puisque la santé est une matière fédérale.

Un premier Plan d'action « e-santé »² sur l'informatisation dans le domaine des soins de santé a été proposé à l'initiative des ministres belges de la Santé (fédéraux, communautaires et régionaux) rassemblés lors d'une Conférence interministérielle (CIM) en 2013. Ces derniers ont approuvé le plan d'action 2013-2018 de l'informatisation des soins de santé.

« Le plan d'action « e-Santé » dresse, de manière concrète pour les cinq années à venir, les actions à réaliser afin d'atteindre l'objectif de la généralisation de l'échange électronique d'informations du dossier patient dans les soins de santé et l'assurance maladie. Cet échange d'informations permettra clairement, avec le consentement du patient et dans le strict respect des règles de sécurité des données et de la législation en matière de vie privée, d'optimiser la qualité de la prestation de soins et diminuera les charges administratives des patients, des prestataires de soins et des mutualités. »

Le point 19 « Mobile Health » de ce plan d'action comporte des mesures pour intégrer financièrement, juridiquement, qualitativement et de manière organisationnelle, les applications mobiles santé dans le système des soins de santé. Fin 2017, le cadre général de l'e-santé devait être établi.

Un second plan d'action 2015-2018 a donné les lignes de force de l'e-santé en Belgique jusqu'à l'horizon 2019³.

Vingt-quatre expériences pilotes ont été menées en 2016 afin de dégager les priorités de la santé mobile dans notre pays. Cinq domaines de travail ont été sélectionnés pour cet appel à projets : les soins cardiovasculaires, le diabète, la santé mentale, la douleur chronique et la crise d'apoplexie. En novembre 2018, l'évaluation de ces projets est toujours attendue.

Le 28 avril 2017, le Sénat publie « un rapport d'information concernant la nécessaire collaboration entre l'autorité fédérale et les Communautés en ce qui concerne les nouvelles applications en matière de soins de santé et notamment de la santé mobile ». Ce rapport est rédigé sur base d'un certain nombre d'auditions (en 2016) d'acteurs et d'experts de la santé mobile. Ce travail se veut être « une opportunité de formuler des propositions et des positions constructives aux différents autorités et acteurs de la santé mobile en vue de la mise en œuvre d'un système de santé mobile »⁴.

² Voir communiqué de presse commun des ministres de la santé de Belgique du 29 avril 2013.

³ <http://www.plan-esante.be/>

⁴ <https://www.senate.be/www/webdriver?MltabObj=pdf&MlcolObj=pdf&MlnamObj=pdfid&MltypeObj=application/pdf&MlvalObj=100663735>

En février 2018, la ministre de la Santé dans un communiqué de presse dit en substance ceci : « *un système de validation des applications mobile santé, en forme de pyramide à 3 niveaux, constituera une étape importante dans la mise en place d'un cadre réglementaire pour la santé mobile. Cette pyramide posera la question de savoir si telle application a sa place dans la santé mobile et définira quelle place lui est accordée dans le cadre des soins de santé* ».

Proposition de la ministre de la Santé pour la validation des applications de santé mobile

Un système de validation à trois niveaux :

- Le **niveau inférieur** impose les critères de base pour chacune des applications qui souhaitent avoir accès à nos soins de santé. Les appareils et applications doivent fonctionner comme promis, par exemple, surveiller le pouls d'un patient tout en respectant la réglementation en matière de vie privée et de la sécurité des données.
- Pour pouvoir être acceptées au **deuxième niveau**, les applications doivent, entre autres, être en mesure de communiquer avec d'autres applications de santé mobile officielles dans notre pays (interopérabilité). Bien entendu, elles devront aussi répondre à certaines conditions de base.
- Le **troisième et plus haut niveau** est réservé aux applications dont l'utilisation a bien démontré une plus-value sur le plan économique de la santé. De plus, ces applications devront répondre à tous les critères des deux autres niveaux susmentionnés. Un modèle de financement sur mesure sera développé pour ce troisième niveau.

Extrait du communiqué de presse de la ministre de la Santé du 2 février 2018⁵

Comment se profile la santé mobile dans notre pays ?

Au vu des divers lieux de débats et de décisions, ainsi que des mesures prises dans le domaine de la santé mobile, comment se profile-t-elle, chez nous ? Il y a des avancées, mais beaucoup de questions restent en suspens.

Comme nous le pressentons, légiférer en la matière n'est pas aisé. Nombre de facteurs interviennent. Les intérêts des concepteurs des applications ne convergent pas toujours vers le bien-être et la santé des patients, par exemple. La rentabilité et la fidélisation des patients sont au cœur d'énormes enjeux financiers, nous l'avons vu et cela ne facilite pas les décisions .

- Actuellement, en Belgique, il n'existe pas encore de législation pour régir l'utilisation des applications mobiles de santé que ce soit au niveau fédéral, communautaire ou régional. Point non plus de cadre assurant leur fiabilité, ce qui est préoccupant.

Néanmoins, l'unique labélisation existante concerne les dossiers médicaux informatisés des **généralistes**. Depuis le premier janvier 2018, **l'e-attest** a cours. De quoi s'agit-il ? L'e-attest remplace la prescription papier du médecin généraliste. Elle n'est envisageable que lorsque le paiement comptant de la consultation est effectué. Le médecin généraliste envoie son attestation électronique à l'organisme assureur du patient. L'attestation envoyée, le médecin reçoit un numéro et une souche qu'il remet au patient. Ce dernier pourra contrôler le remboursement de la consultation via le numéro inscrit sur le reçu de la souche remise par le médecin traitant. Plus besoin de prescription papier pour le médecin

⁵ <https://www.bemedtech.be/wp-content/uploads/2018/02/Communique%C3%A9-de-presse-16022018.pdf>

généraliste et il n'est plus nécessaire pour le patient de rentrer la souche à sa mutuelle. Le remboursement est plus rapide. Voilà une application concrète de l'e-santé.

L'Union européenne montre l'exemple avec sa directive européenne 93/42/CEE⁶ sur les dispositifs médicaux qui n'a cessé d'être actualisée depuis 1993. Le texte définit la réglementation européenne en matière de dispositifs médicaux, assurant la libre circulation de dispositifs sûrs et efficaces. Elle est applicable aux fabricants des États membres. Elle octroie le label CE à toute application respectant les critères établis par la directive. En Europe, seuls l'Estonie, le Danemark et l'Écosse pratiquent l'e-santé mobile à grande échelle.

Par ailleurs, une étude de l'OMS datant de 2016, montre que sur 10 pays européens désireux de mettre en place un système national de contrôle de la santé mobile, seuls 3 pays (l'Espagne, Le Royaume-Uni et l'Allemagne) ont développé pareil système centré sur la qualité, la sécurisation et la fiabilité de la santé mobile.⁷

Ailleurs, les preuves attestant l'efficacité avérée de la santé mobile sont encore trop rares, pointe le rapport du Sénat en mentionnant les études de Cochrane⁸ indiquant que les effets probants en termes de santé ne sont pas (encore suffisamment) prouvés.

Des bases solides, mais insuffisantes pour la santé mobile, encore peu règlementée et déjà en plein essor

En Belgique, l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux met l'accent sur l'intention initiale du fabricant et non sur l'utilisation de l'application en question. Les deux aspects doivent, nous semble-t-il, être pris en compte.

La loi du 22 août 2002 relative aux Droits du patient désigne l'accessibilité, le prix abordable ainsi que la qualité, comme fondements des soins de santé en Belgique. Une application mobile doit donc répondre à ces 3 critères, ce qui est encore loin d'être le cas, aujourd'hui. Cette loi devra aussi subir des adaptations en fonction de la réglementation sur la santé mobile qui sera en vigueur.

- Comment être un client averti dans un marché dont les règles tardent à s'imposer? Comment éduquer le consommateur aux applications bien-être multiples sans critères ni repères clairs certifiés par une autorité indépendante? Comment faire un bon achat sans pouvoir se référer au préalable à ce qu'est un achat « santé » éclairé ?

Une étude de 2013⁹ réalisée par l'Institute for Health Care for Informatics relate que *sur 40.000 applications de santé étudiées, 20.000 étaient sans rapport avec les soins, alors qu'elles avaient toutes été mises sur le marché sous le dénominateur d'application de santé mobile !* Ces chiffres démontrent à quel point les concepteurs d'applications dites « de santé » s'engouffrent dans le vide juridique actuel.

⁶ Directive 93/42/CEE relative aux Dispositifs Médicaux - Qualitiso
<https://www.qualitiso.com/directive-93-42-cee-dispositifs-medicaux/>

⁷ Idem, p.7

⁸ Idem, p.5

⁹ L'OMS : <http://www.euro.who.int/fr/publications/abstracts/from-innovation-to-implementation-ehealth-in-the-who-european-region-2016>

D'autres profitent aussi des lacunes juridiques, la cybercriminalité que rien ne semble arrêter sévit aussi dans le domaine de la santé mobile. Des stimulateurs cardiaques et des défibrillateurs ont déjà fait l'objet de piratage par manque de sécurisation des systèmes de ces appareils dont la fonction est de sauver des vies. La technologie n'attend pas le législateur pour se développer, agrandir le marché global de l'e-santé, le faire prospérer et vendre les applications en tous genres et de fiabilités contestables (et déjà contestées).

La situation est grave, mais pas désespérée

Rien n'est perdu, tout est encore possible... mais le temps presse. Les enjeux économiques et de santé publique sont bien réels dans le domaine de la santé numérique et de la santé mobile. Notre capital santé en dépend(ra). Le chemin de la santé mobile est tracé, mais il doit être impérativement balisé et sécurisé, si nous ne voulons pas que d'autres décident pour nous de ce qui est bon ou non pour notre santé. Ce capital nous appartient et il nous revient de le préserver et le défendre.

Anne Jaumotte

Pour citer cette analyse

Jaumotte A., (2018), « La santé mobile (m-health) en Belgique », *Énéo Focus*, 2018/21.

Avertissement : Les analyses Énéo ont pour objectif d'enrichir une réflexion et/ou un débat à propos d'un thème donné. Elles ne proposent pas de positions avalisées par l'asbl et n'engagent que leur(s) auteur(e)(s).

Énéo, mouvement social des aînés asbl
Chaussée de Haecht 579 BP 40 – 1031 Schaerbeek - Belgique
e-mail : info@eneo.be – tél. : 00 32 2 246 46 73

En partenariat avec



