

SCHRIFTELIJKE VRAAG

nr. 345
van **FREYA SAEYS**
datum: 21 februari 2018

aan **JO VANDEURZEN**
VLAAMS MINISTER VAN WELZIJN, VOLKSGEZONDHEID EN GEZIN

Implementatie medische applicaties - Onderzoek imec

Op federaal niveau zijn er nieuwe regels op komst die de erkenning van medische apps zullen reguleren. Federaal minister van Volksgezondheid De Block wil voor mei 2019 een beoordelingssysteem - met eventueel recht op terugbetaling - ontwikkeld hebben. Daarbij zal een validatiepiramide gehanteerd worden, die uit drie niveaus bestaat. Zo moeten medische apps onder meer kunnen communiceren met overheidsplatformen en een duidelijke gezondheidswinst hebben. Hoe meer dat medische apps zich aan een diagnose wagen, des te strenger de erkenning zal zijn.

Die federale regelgeving is echter niet van toepassing op preventieve apps, die mensen coachen in hun levensstijl. Tijdens de plenaire vergadering van 31 januari 2018 vroeg ik de minister reeds hoe hij medische applicaties zou implementeren in het Vlaamse gezondheids- en preventiebeleid. De minister antwoordde toen dat het interuniversitaire onderzoekscentrum imec op vraag van de minister momenteel bekijkt welk juridisch en technisch kader noodzakelijk is voor zulke apps. Ook wordt nagegaan of en zo ja, hoe, preventieve medische apps aan Vitalink gekoppeld kunnen worden.

Gelet op de recente ontwikkelingen op federaal niveau had ik aan de Vlaamse minister de volgende vragen willen voorleggen.

1. Hoever staat het onderzoek van imec? Wanneer mogen we de resultaten verwachten?
2. Is de minister van plan zich te baseren op de federale regelgeving om tot een Vlaamse regelgeving te komen?

ANTWOORD

op vraag nr. 345 van 21 februari 2018

van **FREYA SAEYS**

1. In de samenwerking Zorg en Gezondheid en IMEC voor 2018, heeft IMEC de opdracht om de realisatie van een gedeeld patiëntendossier te ondersteunen. Een deelactiviteit is het valoriseren van de opportuniteiten van mobile health. In de eerste jaarhelft is voorzien dat IMEC werkt aan een beschrijving van een procedure voor de validatie van ICT-oplossingen die gegevens delen via Vitalink. Dit past binnen een ruimere strategie om de ondersteuning aan ICT-leveranciers te verbeteren en het integratieproces te documenteren. Een integratieproces met Vitalink bestaat uit drie blokken. De voorbereiding (prepare), ontwerpen en bouwen (design & build) en gebruik na testen (test & go live). De validatie past in het laatste deel van dit integratieproces en ondersteunt onze verantwoordelijkheid om de toegang tot oa. Vitalink te reguleren.

Actueel finaliseert IMEC een voorgestelde methodiek voor deze validatie. Deze is gebaseerd op verschillende *best practices* en ervaringen in andere landen. Voorzien is deze methodiek te evalueren door eerst toe te passen op de webtoepassing MyHealthViewer van het VICO. Op basis hiervan verbeteren we de methodiek.

Specifiek binnen de preventieve gezondheidszorg blijven we de evoluties in mHealth op de voet volgen. We geven partnerorganisaties in dit thema de nodige ondersteuning. Zo zal het agentschap Zorg en Gezondheid in 2018 richtlijnen ter beschikking stellen aan organisaties en softwareontwikkelaars die deze applicaties (laten) bouwen die doelstellingen voor preventieve gezondheidszorg versterken. Ook de methodiek voor testen van ICT-oplossingen met een Vitalink-integratie zal hier bruikbaar zijn. In het najaar start een tweede evaluatie van de methodiek, ditmaal met een app of webtoepassing actief in de preventieve gezondheidszorg.

De rol van IMEC blijft beperkt tot ondersteunen van ICT-leveranciers in dit proces. Zo stelt IMEC hun interoperabiliteitslabo ter beschikking samen met scenario's om een dergelijke test uit te voeren, samen met de begeleiding die mee is voorzien. Zorg en Gezondheid treedt op als coördinator, in opdracht van actoren in de zorg en zorggebruikers (EVA VASGAZ).

2. Actueel lopen er geen initiatieven om Vlaamse regelgeving op te maken of aan te passen. De bestaande regelgeving omtrent privacy bieden reeds een duidelijk kader. Verder draagt iedere aanbieder van een ICT-oplossing de verantwoordelijkheid om de toegang tot informatie te reguleren. Hiervoor worden principes bepaald en afspraken vastgelegd door de aanbieder.
We vinden het belangrijk dat er synergie is tussen de Vlaamse en federale aanpak. Minister De Block heeft begin maart 2018 gevraagd een mogelijke samenwerking te onderzoeken om ook in goed overleg de industrie te kunnen benaderen. Het is belangrijk de methodiek op elkaar af te stemmen en te zorgen dat testen niet dubbel gebeuren en we kunnen vertrouwen op wat eerder is afgetoetst.