**RFI : Questionnaire Mobile Health en fonction des Use cases**

***Contexte :***

*Dans l'actualisation de la roadmap eSanté 2015 - 2018, l'autorité fédérale a repris un point d'action supplémentaire 'Mobile Health' en consensus avec les décideurs politiques au sein des régions et des communautés. L'objectif consiste à prévoir un cadre dans lequel des applications Mobile Health (mHealth) peuvent être intégrées dans le système de soins (y compris un remboursement éventuel). Les critères de qualité et les procédures de validation nécessaires aux applications 'Mobile Health' seront établies.*

*Une attention particulière est accordée à la Sécurité, la Vie Privée, l'interopérabilité Sémantique, l'Evidence based, la convivialité et la fonctionnalité.*

*5 use cases ont été définies qui seront examinées prioritairement :*

* *Stroke*
* *Les soins cardiovasculaires*
* *Le diabète*
* *Les soins de santé mentale*
* *La douleur chronique*

*En guise de préparation, un inventaire "baseline" d'applications Mobile Health sera installé (tant des apps que des devices) qui entre en considération pour être utilisé au sein du système de soins belge. Ce questionnaire est* ***informatif et non-contraignant*** *mais il offre la possibilité aux fournisseurs de se faire connaître et à l'autorité d'obtenir une vue claire de l'offre Mobile Health en Belgique. Veuillez répondre succinctement aux questions et joindre en annexe des éventuelles informations détaillées. Il est permis de ne pas répondre à certaines questions.*

**Veuillez renvoyer ce questionnaire par voie électronique à** **mobilehealth@inami.fgov.be** **avant le 30/6/2016 23 heures 59.**

I. Questions concernant la fonction 2

II. Questions concernant la sécurité 3

III. Questions concernant la vie privée 4

I. Questions concernant l'interopérabilité 4

V. Questions concernant la certification 4

VI. Questions concernant l'Evidence 5

VII. Questions techniques 5

VIII. Questions concernant l'utilisation 6

IX. Questions concernant le degré d'interaction avec le système de soins 7

X. Questions concernant le risque 7

L'appel à projet pour des projets pilotes Mobile Health au sein des 5 Use cases sera publié d'ici peu. Cet appel s'adressera aux acteurs de soins actifs en Belgique.

**Nom de l'application Mobile Health :**

**(veuillez répéter le champ à chaque page)**

**Date d'introduction :**

**Personne de contact :**

**Adresse e-mail :**

*Nom commercial de l'application :*

*Nom du fournisseur légal :*

*Si distributeur, fournisseur pour la Belgique :*

*Adresse :*

*Version dont ce formulaire traite :*

**De quel type d'application Mobile Health s'agit-il (une combinaison est possible)?**

* Hardware avec logiciel intégré
* App
* Logiciel

**L’application est-elle sur le marché comme Medical device (y compris IVD) ?**

* Oui
* Non

#  Questions concernant la fonction

**I.1 Cette application appartient-elle à un des domaines Use Case fixés dans le Plan e-Santé 2015-2018 ?**

Oui, Use case :

* Stroke
* Soins cardiovasculaires
* Le diabète
* Soins de santé mentale.
* La douleur chronique

Non,

* Teleconsult
* Autre domaine …….

**I.2 Quel est la fonction visée de l'application (Intended Use) ?**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**1.3** **Mesurez ou enregistrez-vous les paramètres via l’application** ?

* Oui
* Non

Si oui, lesquels ? Introduction automatique ou manuelle ?\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

#  Questions concernant la sécurité

**II.1 Quelle technique d'autorisation utilisez-vous pour entrer dans l'application?**

* Username + paswoord
* eID
* Token
* Code SMS
* TOTP (One time password)
* Biométrie
* Autre : …..

ou combinaison

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**II.2 Quelle technique de communication utilisez-vous pour les transmission des données?**

* Bluetooth
* WiFi
* NFC
* USB
* Autre : …..

**II.3 Quelles technique de sécurisation utilisez-vous pour le stockage de données sur le device ou l'appareil mobile?**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**II.4 Utilisez-vous des services eHealth ?**

* Oui
* Non

Si oui, lesquels ?

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

#  Questions concernant la vie privée

**III. 1 L'application stocke-t-elle des données locales (sur device ou smartphone même)?**

* Oui
* Non

**III. 2 L'application stocke-t-elle des données dans une banque de données en-dehors de la gestion directe de l'acteur de soins?**

* Oui
* Non

Si oui : où se trouvent ces données physiquement?

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# Questions concernant l'interopérabilité

**IV. 1 L'application dispose-t-elle d'une fonction pour transmettre les données (évaluation, input, ...) vers une application externe?**

* Oui
* Non

**Si oui, quel format de communication standard utilisez-vous?**

* KmEHR
* IHE
* HL7 v2
* HL7 v3
* FIHR
* Autre : …..

**IV. 2 Avez-vous déjà réalisé des liaisons en Belgique avec des applications médicales (ou eHealth)?**

* Oui
* Non

Si oui, lesquels ?

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# Questions concernant la certification

**V.1 L'application est-elle certifiée CE?**

* Oui
* Non

Si oui, sur base de quelle directive Européene et dans quelle classe ?

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**V. 2 L’application est-elle certifiée par une instance notifiée ?**

* Oui, laquelle :……
* Non

**V. 3 L'application est-elle certifiée FDA?**

* Oui
* Non

**V. 4 L'application est-elle certifiée d'une autre manière?**

* Oui
* Non

Si oui, dans quels pays, via quelle autorité et sous quel statut ?

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**V.5 L'application est-elle déjà remboursée au sein du système de soins d'un pays européen?**

* Oui
* Non

Si oui, dans quels pays, via quelle autorité et de quelle manière ?

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

#  Questions concernant l'Evidence

**VI. 1 L'application est-elle conforme aux directives evidence based?**

* Oui
* Non

Si oui, lesquelles ?

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**VI. 2 L'application dispose-t-elle d'une évidence scientifique?**

* Oui
* Non

Si oui, de laquelle ?

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**VI. 3 L'application dispose-t-elle d'une évidence clinique?**

* Oui
* Non

Si oui, de laquelle ?

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# Questions techniques

**VII. 1 L'application est-elle une app sur un smartphone ou une tablette?**

* Oui
* Non

**Si oui, avec quel système d'exploitation l'app est-elle disponible?**

* Android
* iOS
* Windows Mobile

**VII. 2 L'application est-elle une application standalone sur un PC, un laptop?**

* Oui
* Non

**Si oui, avec quel système d'exploitation l'app est-elle disponible?**

* Windows
* MacOS
* Autre : …..

**VII. 3 l'application est-elle une application web?**

* Oui
* Non

**Si oui : via quels browsers l'application est-elle disponible?**

* Internet Explorer / Edge
* Chrome
* Safari
* Firefox
* Autre : …..

# Questions concernant l'utilisation

**VIII. 1 Qui est l'utilisateur primaire de l'application? (plusieurs possibilités)**

* Le dispensateur de soins à distance
* Le dispensateur de soins "chez le patient"
* Le patient même
* L'aidant proche, le membre de la famille, une personne de confiance

**VIII. 2 Combien d'utilisateurs uniques l'application compte-t-elle de par le monde?**

**VIII. 3 Combien d'utilisateurs uniques l'application compte-t-elle en Belgique?**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**VIII. 4 Références auprès d'acteurs de soins en Belgique?**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# Questions concernant le degré d'interaction avec le système de soins

**IX. 1 L'application est-elle "prescrite" par un médecin?**

* Oui
* Non

**IX. 2 L'utilisation de l'application est-elle toujours précédée d'une consultation au cours de laquelle le médecin explique et "prescrit" l'application?**

* Oui
* Non

### IX. 3 L'application génère-t-elle une évaluation, une valeur ou un autre input?

* Oui
* Non

### IX. 4 L'application, l'évaluation ou l'input concernent-t-ils l'appareil mobile?

* Oui
* Non

### IX. 5 L'application, l'évaluation ou l'input concernent-t-ils un dossier pouvant être consulté par le médecin?

* Oui
* Non

Précisez :

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# X. Questions concernant le risque

### X. 1 L'application est-elle protégée contre une utilisation par des patients autres que ceux pour qui elle a été prescrite?

* Oui
* Non

### X. 2 Existe-t-il une analyse des risques concernant une utilisation erronée ou incorrecte de l'application?

* Oui
* Non

**Annexes:**

Annexes ou attestations sont autorisées mais pas obligatoires.