

Medisch Recht

Over elektronische sigaretten en health apps

Recente ontwikkelingen in het medisch hulpmiddelenrecht

Eugenie SYX
doctoraatsbursaal bij het CCM (Consument, concurrentie en markt)
KU Leuven

Laura BODDEZ
vrijwillig wetenschappelijk medewerker Centrum voor Biomedische Ethiek en
Recht KU Leuven, advocaat aan de Balie te Brussel

Stefaan CALLENS
buitengewoon hoogleraar gezondheidsrecht KU Leuven,
advocaat aan de Balie te Brussel

I. Inleiding

Het Europees wettelijk kader voor medische hulpmiddelen omvat vooral de volgende drie Richtlijnen: Richtlijn 90/385/EEG met betrekking tot de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen¹, Richtlijn 93/42/EEG met betrekking tot medische hulpmiddelen² en Richtlijn 98/79/EEG met betrekking tot de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek³. Dit wettelijk kader wou een evenwicht bieden tussen de twee doelstellingen: het bevorderen van het vrij verkeer van medische hulpmiddelen binnen de interne markt enerzijds en het verzekeren van de veiligheid en gezondheid van alle EU burgers anderzijds. Deze richtlijnen vertrokken van het principe dat er voor medische hulpmiddelen – i.t.t. voor geneesmiddelen – geen vergunningen van een regelgevende instantie voorafgaand aan het in de handel brengen nodig zijn. De medische hulpmiddelen moeten wel een conformiteitsbeoordeling ondergaan waarbij, althans voor hulpmiddelen met een middelgroot en hoog risico, een onafhankelijke derde partij, een zogenaamde ‘aangemelde instantie’, ingeschakeld wordt. De drie voormelde richtlijnen dateren evenwel uit de jaren '90. Ondanks latere wijzigingen zijn ze niet langer aangepast aan de verschillende technologische en wetenschappelijke ontwikkelingen van de afgelopen jaren, bijvoorbeeld op het vlak van ICT. Bovendien zijn er te veel wetgevende verschillen tussen de verschillende lidstaten ontstaan wat niet goed is voor de interne markt. Daarnaast is het niet steeds duidelijk op welke producten de Europese medische hulpmiddelenregelgeving toepasselijk is.⁴ Het hoeft dan ook geen verwondering te wekken dat er een voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek⁵ en een voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2001/83 EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr.

¹ Richtlijn 90/385 van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, *Pb.L.* 20 juli 1990, afl. 189, 17 (hierna: richtlijn actieve implanteerbare medische hulpmiddelen).

² Richtlijn 93/42 van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, *Pb.L.* 12 juli 1993, afl. 169, 1 (hierna: richtlijn medische hulpmiddelen).

³ Richtlijn 98/79 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, *Pb.L.* 7 december 1998, afl. 331, 1 (hierna: richtlijn medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek).

⁴ EUROPESE COMMISSIE, Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, COM(2012)541 def., 2 en EUROPESE COMMISSIE, Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, COM(2012)542 def., 2.

⁵ EUROPESE COMMISSIE, Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, COM(2012)541 def. (hierna: voorstel voor een verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek).

1223/2009⁶ werd aangenomen. Die voorstellen van verordening moeten de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van de EU-burgers naar een hoger niveau tillen door de bestaande zwakke plekken en lacunes te ondervangen. Die zwakke plekken kwamen duidelijk tot uiting toen bleek dat de Franse producent (*Poly Implant Prothèse*, PIP) gedurende verscheidene jaren industriële in plaats van medische silicone had gebruikt voor de vervaardiging van borstimplantaten in strijd met de door de aangemelde instantie afgegeven goedkeuring⁷. Met beide voorstellen van verordening wil de Europese Commissie ook *'de innovatie en het concurrentievermogen van de sector medische hulpmiddelen ondersteunen en een snelle en rendabele markttoegang voor innovatieve medische hulpmiddelen mogelijk maken ten behoeve van patiënten en gezondheidswerkers'*.⁸ In tegenstelling tot de huidige richtlijnen zal deze nieuwe regelgeving via het instrument van de verordening rechtstreekse werking hebben in de EU-lidstaten en zijn alle lidstaten en hun burgers dus verplicht de verordening na te leven.

De Europese Commissie is er zich van bewust dat ook op een andere domeinen binnen het gezondheidsrecht en die van belang zijn voor het omgaan met medische hulpmiddelen, nieuwe wetgeving via een verordening vereist is. Dit is bv. het geval voor het verwerken van gezondheidsgegevens waarbij medische hulpmiddelen vaak worden betrokken. De Richtlijn 95/46/EG betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens volstaat niet meer om het omgaan met gezondheidsgegevens goed te regelen. De versnipperde wetgeving in de lidstaten (en dus ook de verschillen in bescherming van EU-burgers) en de perceptie bij het publiek dat de persoonsgegevens van individuen onvoldoende beschermd worden bij online activiteiten⁹, hebben er toe geleid dat er een voorstel van verordening betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens¹⁰ is uitgewerkt. Dit voorstel bevat specifieke bepalingen voor het omgaan met gezondheidsgegevens.

6 EUROPESE COMMISSIE, Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, COM(2012)542 def. (hierna: voorstel voor een verordening betreffende medische hulpmiddelen). In deze bijdrage staan we vooral stil bij dit laatstgenoemde voorstel en minder bij het voorstel voor een verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

7 Voorstel voor een verordening betreffende medische hulpmiddelen, 2.

8 Voorstel voor een verordening betreffende medische hulpmiddelen, 3.

9 EUROPESE COMMISSIE, Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (algemene verordening gegevensbescherming), COM(2012)11 def., overweging 7.

10 EUROPESE COMMISSIE, Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die ge-

In deze bijdrage wordt nagegaan hoe de bestaande en de te verwachten wetgeving omgaat met nieuwe technologische producten die recent op de markt zijn gebracht, met name de elektronische sigaretten en tal van telemonitoring devices, waaronder ook ‘health apps’. Alvorens na te gaan wat de gevolgen kunnen zijn voor deze producten in het licht van de specifieke medische hulpmiddelenregelgeving (zie onder III en IV) staan we eerst stil bij de vraag wat een product tot een medisch hulpmiddel maakt (zie onder II). In een laatste punt bespreken we kort de impact van het voorstel voor een verordening gegevensbescherming voor het werken met telemonitoring devices (zie onder V).

II. Begrip medisch hulpmiddel

§1. Definitie

Volgens de toepasselijke Europese medische hulpmiddelenrichtlijnen is een medisch hulpmiddel *‘elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden en voor de goede werking ervan benodigd is, door de fabrikant bestemd om bij de mens te worden aangewend voor: diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten, diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap, onderzoek naar of vervanging of verwijzing van de anatomie of van een fysiologisch proces, beheersing van de bevruchting, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund.*¹¹ Daarnaast worden voor de toepassing van de richtlijn medische hulpmiddelen hulpstukken als medische hulpmiddelen aangemerkt.¹² Een hulpstuk is *‘een artikel dat geen hulpmiddel is en door de fabrikant speciaal is bestemd om met een hulpmiddel te worden gebruikt zodat dit overeenkomstig het door de fabrikant van het hulpmiddel beoogde gebruik kan worden gebruikt.*¹³

§2. Draagwijdte en afbakeningsproblematiek

De voormelde definitie van het medisch hulpmiddel is ruim en omvat zeer veel producten zoals rolstoelen, pacemakers, borstimplantaten, pleisters, stethoscopen, spiraaltjes, diabetespompen, enz. Daar komt nog bij dat het toepassen van

gevens (algemene verordening gegevensbescherming), COM(2012)11 def. (hierna: voorstel voor een verordening gegevensbescherming).

11 Art. 1.2 a) richtlijn medische hulpmiddelen; art. 1.2 a) richtlijn actieve implanteerbare medische hulpmiddelen; art. 1.2 a) richtlijn medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

12 Art. 1.1 richtlijn medische hulpmiddelen.

13 Art. 1.2 b) richtlijn medische hulpmiddelen.

specifieke medische hulpmiddelenregels verschilt naargelang het soort medisch hulpmiddel. De medische hulpmiddelen zijn ingedeeld in een verschillende risicoklasse¹⁴ (I, IIa, IIb of III) volgens de kwetsbaarheid van het lichaamsdeel waarvoor ze bestemd zijn¹⁵. Deze bestemming wordt uitgedrukt in 18 regels die rekening houden met de duur van gebruik, de mate van invasie, het gebruik van een actief medisch hulpmiddel, de chirurgische aard en het lichaamsdeel waarmee het hulpmiddel in contact komt.¹⁶

Bij bepaalde producten is het echter niet altijd eenvoudig om te bepalen of ze een medisch hulpmiddel zijn of daarentegen een ander product, zoals een cosmetica-product¹⁷, een geneesmiddel¹⁸, een machine¹⁹ of gewoon een consumptieproduct dat niet onderhevig is aan specifieke productiewetgeving.²⁰ Doorslaggevend is de medische bestemming van het product.²¹ Zo zijn implantaten voor esthetische doeleinden in principe geen medische hulpmiddelen en zijn kleurlenzen die geen corrigerende (lees: medische) functie hebben, cosmetica-producten. Dit onderscheidingscriterium kan evenwel leiden tot een situatie waarin twee gelijkaardige producten onderhevig zijn aan verschillende normen en kwaliteitsvereisten. Precies omdat die situatie voor kritiek vatbaar is, voorziet het voormeld voorstel voor een verordening betreffende medische hulpmiddelen in een uitbreiding van het toepassingsgebied. De nieuwe definitie van ‘medisch hulpmiddel’ laat toe dat bepaalde invasieve en implanteerbare producten – die in functie van hun gelijkaardige kenmerken en risico’s worden opgenomen in een exhaustieve, maar uitbreidbare lijst²² – ook als medisch hulpmiddel beschouwd worden, ongeacht hun bestemming.²³

De huidige richtlijnen hebben ook niet kunnen vermijden dat eenzelfde product in verschillende lidstaten op verschillende manieren gekwalificeerd werd. Dit kwam vaak voor met zogenaamde grensproducten. Dit zijn producten die aan meer dan één wettelijke definitie kunnen voldoen. De wettigheid van der-

¹⁴ Art. 9 richtlijn medische hulpmiddelen.

¹⁵ Concl. Adv.-Gen. E. SHAPERSTON bij HvJ C-109/12, *Laboratoires Lyocentre* [2013], randnr. 39, voorlopig enkel te consulteren op www.curia.eu.

¹⁶ Art. 9 en bijlage IX richtlijn medische hulpmiddelen.

¹⁷ Art. 2.1 a) van de Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten, *Pb.L.* 22 december 2009, afl. 342, 59-209.

¹⁸ Art. 1.2 van de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, *Pb.L.* 28 november 2001, afl. 311, 67-121 (hierna: communautair wetboek geneesmiddelen).

¹⁹ Art. 2 a) Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines en tot wijziging van richtlijn 95/16/EG (herschikking), *Pb.L.* 9 juni 2006, afl. 157, 24-86.

²⁰ Overweging 7 van het voorstel voor een verordening betreffende medische hulpmiddelen.

²¹ HvJ C-219/11, *Brain Products* [2012], randnr. 32, voorlopig enkel te consulteren op www.curia.eu.

²² Waaronder contactlezen en esthetische implantaten.

²³ Overweging 11, art. 2.1 1) *in fine*, bijlage XV en art. 2.2 van het voorstel voor een verordening betreffende medische hulpmiddelen.

gelijke divergerende kwalificaties werd onlangs nog bevestigd door het Hof van Justitie in de zaak *Laboratoires Lyocentre*.²⁴ De vraag of eenzelfde vaginale capsule in de ene lidstaat een medisch hulpmiddel kan zijn en in de andere een geneesmiddel werd bevestigend beantwoord. Dit is mogelijk ‘zolang de harmonisatie van de voor de bescherming van de gezondheid noodzakelijke maatregelen niet is voltooid’.²⁵ Bovendien kunnen lidstaten een verschillende beslissing nemen over de kwalificatie van een product wanneer er ‘asymmetrieën in wetenschappelijke informatie, nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen of uiteenlopende beoordelingen van risico’s voor de menselijke gezondheid’²⁶ bestaan.

III. De elektronische sigaret

§1. Concept

De elektronische sigaret is een voorbeeld van een grensproduct dat aanleiding geeft tot divergerende kwalificaties. De elektronische sigaret is een elektronisch apparaatje dat dient om een e-liquid te consumeren, aan de hand van de inademing, via een mondstuk, van de dampen die vrijkomen bij de opwarming van de e-liquid²⁷. De e-liquid – de vloeistof die wordt opgewarmd en waarvan de dampen worden ingeademd – bevat normaal gezien niet alleen water, verschillende chemische stoffen en smaakstoffen, maar ook nicotine. Dit laatste bestanddeel is echter geen vereiste. Er bestaan ook modellen zonder nicotine. Het elektronisch apparaatje zelf bestaat uit twee of drie delen²⁸. Sommige exemplaren zijn wegwerpbaar, andere zijn herbruikbaar. Bij de herbruikbare elektronische sigaretten kan ook een onderscheid gemaakt worden tussen de exemplaren waarvan de e-liquid bijgevuld moet worden en deze waarvan de e-liquidhouder vervangen moet worden.

24 HvJ C-109/12, *Laboratoires Lyocentre* [2013], voorlopig enkel te consulteren op www.curia.eu.

25 HvJ C-109/12, *Laboratoires Lyocentre* [2013], randnr. 45, voorlopig enkel te consulteren op www.curia.eu.

26 HvJ C-109/12, *Laboratoires Lyocentre* [2013], randnr. 46, voorlopig enkel te consulteren op www.curia.eu.

27 Eigen definitie gebaseerd op EUROPESE COMMISSIE, Commission Staff Working Document Impact Assessment Accompanying the document Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products, SWD(2012)452 def. en EUROPESE RAAD, Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten (eerste lezing) (wettelijke deliberatie) – Analyse van de definitieve compromistekst met het oog op een akkoord, 2012/0366 (COD), 9-11 (hierna: voorstel TPD).

28 Batterij en mondstuk, e-liquidhouder en een verwarmingselement. Dit verwarmingselement kan ook één deel vormen met de e-liquidhouder (genaamd ‘cartomizer’).

§2. *Wetenschappelijke informatieasymmetrie als oorzaak van divergerende kwalificaties*

Over de elektronische sigaret zijn de laatste tijd veel rapporten vrijgegeven²⁹ en is er – vooral in algemene media – recent negatief over bericht.³⁰ De schadelijkheid van elektronische sigaretten zou niet zozeer een gevolg zijn van het feit dat het elektronische sigaretten zijn, maar zou vooral een gevolg zijn van hun specifieke samenstelling en/of de misleidende informatie die gegeven wordt over de samenstelling. Uit verschillende rapporten³¹ blijkt alvast dat het niet zeker is of de elektronische sigaret als rookstopmiddel gebruikt kan worden. Hoewel de elektronische sigaret door vele gebruikers geconsumeerd wordt met als doel te stoppen met roken of om minder te roken, zou de doeltreffendheid hiervan – in tegenstelling tot bijvoorbeeld nicotine patches en kauwgom – nog niet wetenschappelijk vaststaan. Ook zou er nog heel wat onzekerheid bestaan over de vraag of het gebruik van de elektronische sigaret niet-rokers (en dan vooral minderjarigen) aanzet tot roken. Tot slot is het ook niet duidelijk of de inademing van opgewarmde dampen wel veilig is. Ook al zou een correct gefabriceerde elektronische sigaret een gezonder alternatief zijn voor een gewone sigaret³², toch is het effect van de inademing op o.a. de keel, mond en longen nog onvoldoende bestudeerd.³³

Als gevolg van deze onzekerheden en gezien er geen juridisch geharmoniseerd statuut voor de elektronische sigaret bestaat, passen de lidstaten een verschillende gezondheidsbescherming toe. In de ene lidstaat wordt de elektronische sigaret als een gewoon consumentenproduct beschouwd dat niet onderhevig is aan specifieke wetgeving. In andere lidstaten is het een geneesmiddel, een tabaksproduct of een medisch hulpmiddel, dat bijgevolg onderhevig is aan strenge gezondheidsvereisten. In nog andere lidstaten is het tot slot een verboden product dat niet verkocht mag worden.³⁴

29 ‘E-sigaretten factsheet. Productinformatie’, studie van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu; ‘Advies van de Hoge Gezondheidsraad nr. 8941 en 9106. Plaats van de e-sigaret als hulp bij tabaksontwenning en toxicologische en verslavende risico’s bij het verbruik ervan, alsook van de shisha-pen’, studie van de Hoge Gezondheidsraad van 4 december 2013 en Office Français de prévention du tabagisme, ‘Rapport et avis d’experts sur l’e-cigarette’, mei 2013.

30 Zie bv. Edm, ‘Elektronisch alternatief net zo giftig en gevaarlijk als echte sigaret’ De Standaard, 28 november 2013, www.destandaard.be.

31 *Supra* voetnoot 29.

32 Aangezien er geen verbranding plaatsvindt en bijgevolg geen teer, koolmonoxide en andere schadelijke stoffen vrijkomen.

33 *Supra* voetnoot 29.

34 J. TIESSEN, P. HUNT, C. CELIA *et al.*, ‘Assessing the impacts of revising the tobacco products directive. Study to support a DG SANCO Impact Assessment. Final report’, September 2010.

§3. Specifiek juridisch statuut in België

België zelf opteert voor een hoog niveau van bescherming. Ondanks het ontbreken van specifieke wetgeving inzake de elektronische sigaret, stelde de FOD Volksgezondheid via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) al in 2010 een duidelijk beleid op.³⁵ In het algemeen stelt het FAGG zich eerder terughoudend op en waarschuwt het voor de mogelijke risico's die de elektronische sigaret met zich meebrengt. Ook wijst het FAGG erop dat de elektronische sigaret onder het rookverbod op openbare plaatsen valt gezien het '[een] element [is] dat tot roken kan aanzetten of dat laat uitschijnen dat roken toegestaan is'.³⁶

Daarnaast onderscheidt het FAGG vier categorieën van elektronische sigaretten, elk met een eigen kwalificatie: 1° de producten met nicotine, 2° de elektronische sigaretten met tabaksextracten, 3° de sigaretten met een medische claim en 4° een restcategorie. De elektronische sigaretten met een medische claim worden conform het Europees geneesmiddelenrecht als geneesmiddelen gekwalificeerd.³⁷ Ook de elektronische sigaretten met nicotine zijn conform het Belgisch recht geneesmiddelen. Bijgevolg kunnen de nicotinehoudende exemplaren in België enkel verkocht worden door een apotheker en moeten ze over een marktvergunning beschikken.³⁸ De aankoop voor persoonlijk gebruik in het buitenland – al dan niet via het internet – is echter perfect mogelijk. Ook de elektronische sigaretten met tabaksextracten – ook al bevatten ze nicotine – zijn te koop buiten de apotheken³⁹. Deze worden namelijk door het FAGG als tabaksproducten gekwalificeerd, waardoor ze onder de tabakswetgeving vallen.⁴⁰ De overige elektronische sigaretten zijn tot slot gewone consumentenproducten die niet onderhevig zijn aan specifieke wetgeving. In tegenstelling tot elektronische sigaretten uit de overige categorieën, is reclame van deze

³⁵ Zie 'Mededeling van het FAGG en de FOD Volksgezondheid betreffende de elektronische sigaret', 5 mei 2010, te consulteren op www.fagg-afmps.be. Aangevuld op 9 april 2013.

³⁶ Art. 3, §3 van de wet van 22 december 2009 betreffende een algemene regeling voor rookvrije gesloten plaatsen toegankelijk voor het publiek en ter bescherming van werknemers tegen tabakswetgeving, BS 29 december 2009.

³⁷ Zie *infra*.

³⁸ Op dit moment is er nog geen enkel merk dat over die vergunning beschikt. Daarom staan we hier ook niet stil bij het onderscheid tussen de kwalificatie van het apparaatje en van de vloeistof. De regels die bij het Europees recht (*infra*) van toepassing zijn, gelden hier echter ook.

³⁹ Wel moeten deze producten genotificeerd worden. Op 9 april 2013 was dit nog maar het geval voor één product.

⁴⁰ Hieromtrent kan discussie bestaan. Tabaksproducten worden namelijk wettelijk gedefinieerd als 'producten die voor roken, snuiven, zuigen of pruimen bestemd zijn en die, al is het slechts ten dele, uit tabak bestaan' (art. 1, 3° van het KB van 13 augustus 1990 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van producten op basis van tabak en soortgelijke produkten, BS 5 januari 1991). Een verwijzing naar producten die bestemd zijn om geïnhaald te worden ontbreekt in deze definitie. Ook in Frankrijk is hier discussie over. Zie het vonnis van 9 december 2013 van de Tribunal de Commerce de Toulouse met rolnummer 2013J1206.

consumentenproducten dan ook toegelaten en is de verkoop ervan niet onderhevig aan bijzondere beperkingen.⁴¹

§4. Juridisch statuut conform het huidige Europees recht

De beslissing om de elektronische sigaretten met nicotine als geneesmiddelen te beschouwen en de overige exemplaren als gewone⁴² consumentenproducten, ligt volledig in lijn met de mogelijkheden die het huidige Europese recht biedt. Dit is echter niet de enige optie voor een lidstaat. De Europese regels laten immers toe om de elektronische sigaret te kwalificeren als geneesmiddel, medisch hulpmiddel of gewoon consumentenproduct. De elektronische sigaret is een medisch hulpmiddel wanneer het product voldoet aan de definitie van het medisch hulpmiddel (zie hoger). Het is een geneesmiddel wanneer het voldoet aan de definitie van geneesmiddel naar presentatie en/of aan de definitie van geneesmiddel naar werking uit het communautair wetboek geneesmiddelen⁴³. Een geneesmiddel naar presentatie is *'elke eenvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens'*. Een geneesmiddel naar werking is *'elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen.'* Hierbij moet wel opgemerkt worden dat het niet is omdat een product een geneesmiddel is, dat het ook als geneesmiddel op de markt gebracht kan worden. Om op de markt gebracht te worden moet een geïndustrialiseerd geneesmiddel namelijk over een marktvergunning beschikken. Deze wordt pas gegeven wanneer de veiligheid, kwaliteit en werking van het product is aangetoond.⁴⁴ Tot slot is de elektronische sigaret conform het Europees recht een gewoon consumentenproduct dat niet onderhevig is aan specifieke productwetgeving, wanneer het product niet voldoet aan de definitie van geneesmiddel, noch aan de definitie van medisch hulpmiddel. Niets staat de lidstaten daarbij echter in de weg om specifieke nationale regels te creëren die van toepassing zijn op alle of bepaalde elektronische sigaretten – zoals het geval is in België voor de elektronische sigaretten met tabaksextracten. Een nationale autoriteit zal zich bij het kwalificeren van een bepaalde elektronische sigaret verschillende vragen moeten stellen. Vooreerst moet worden nagegaan of er een medische claim gemaakt wordt. Wanneer die medische claim er is, is de elektronische sigaret sowieso een geneesmiddel of een medisch hulpmiddel. Medische claims, in tegenstelling tot gezondheidsclaims, mogen namelijk enkel bij deze producten (en bovendien slechts onder bepaalde voorwaarden)

41 De reclame moet wel in overeenstemming zijn met de bepalingen van de wet van 6 april 2010 betreffende marktpraktijken en consumentenbescherming, BS 12 april 2010.

42 Of als speciaal consumentenproduct voor deze met tabak.

43 Art. 1.2 communautair wetboek geneesmiddelen.

44 Art. 6 communautair wetboek geneesmiddelen.

gemaakt worden. Een medische claim is elke boodschap of aanduiding⁴⁵ waarmee geïmpliceerd wordt dat een bepaald product dient om een ziekte te voorkomen, te behandelen of te genezen.⁴⁶ ‘Impliceren’ moet daarbij, conform de rechtspraak van het Hof van Justitie, ruim geïnterpreteerd worden. Er is sprake van een medische claim van zodra de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument deze indruk krijgt.⁴⁷ Deze indruk kan hij bijvoorbeeld krijgen door reclame, door de verpakking of bijsluiters, maar ook door de vorm van het product. Toegepast op de elektronische sigaret worden claims die een allusie maken op het potentieel van de elektronische sigaret als rookstopmiddel – naar analogie van bijvoorbeeld nicotinepatches of kauwgom – over het algemeen als medische claims beschouwd. Volgens deze interpretatie is een nicotineverslaving een ziekte die genezen kan worden via het gebruik van de elektronische sigaret.

Als de nationale autoriteit tot het besluit komt dat er geen sprake is van een medische claim⁴⁸, dan moet hij vervolgens nagaan of de e-liquid een geneesmiddel naar werking is. Met andere woorden, de autoriteit moet nagaan of de e-liquid stoffen bevat die dienen om een medische diagnose te stellen of die de fysiologische functies via een metabolisch, immunologisch of farmacologisch effect beïnvloeden. Met betrekking tot nicotine bestaat er geen twijfel dat de stof metabolische en farmacologische effecten bewerkstelligt.⁴⁹ Echter, het Hof van Justitie besliste ook dat een product pas als geneesmiddel gekwalificeerd mag worden, wanneer het product een noemenswaardige⁵⁰ invloed heeft

45 Art. 2.2 1) van de Verordening (EG) Nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen, *PB. L.* 30 december 2006, afl. 404, 9-25.

46 Concl. Adv.-Gen. L.A. GEELHOED bij HvJ C-221/00, *Commissie v. Oostenrijk*, *Jur.* 2003, I, 1007, 49-53.

47 HvJ C-227/82, *Van Bennekom*, *Jur.* 1983, 3883, 18 en HvJ C-291/91, *Ter Voort*, *Jur.* 1992, I, 579, 22-32.

48 Bijvoorbeeld hij beslist dat de gemiddelde consument niet de indruk kan krijgen dat een bepaalde elektronische sigaret een geneesmiddel of medisch hulpmiddel is, of hij beslist dat een nicotineverslaving geen ziekte is. Er bestaat geen Europese definitie van ziekte – de lidstaten vullen dit zelf in volgens de gangbare wetenschappelijke kennis. Zie HvJ C-369/88, *Delattre*, *Jur.* 1991, 1487. We sluiten dus ook niet uit dat een lidstaat kan besluiten dat een nicotineverslaving geen ziekte is, maar een gedragsprobleem.

49 Zie hieromtrent bijvoorbeeld: L. JACOBSEN, D. D’SOUZA, W. EINAR MECL, K. PUGH, P. SKUDLARSKI en J. KRYSTAL, ‘Nicotine effects on brain functions and functional connectivity in schizophrenia’, *Biological psychiatry* 2004, 850-858; V. KUMARI, J. GRAY, D. FFYTCHÉ *et al.*, ‘Cognitive effects of nicotine in humans: an fMRI study’, *NeuroImage* 2003, 1002-1013; J. WILKINS, H. CARLSON, H. VAN VUNAKIS *et al.*, ‘Nicotine from cigarette smoking increases circulating levels of cortisol, growth hormone and prolactin in male chronic smokers’, *Pharmacology* 1982, 305-308; N. BENOWITZ, ‘Pharmacology of nicotine: addiction and therapeutics’, *Annual Review of Pharmacology and toxicology* 1996, 597-613 en Public Summary Report ‘The regulation of nicotine containing products (NCPs)’ from the MHR of 12 June 2013.

50 HvJ C-140/07, *Hecht-Pharma*, *Jur.* 2009, I, 41, randnr. 41-42.

op de fysiologische functies.⁵¹ Wat juist ‘noemenswaardig’ is, is een feitenkwestie en nationale autoriteiten kunnen dan ook tot verschillende conclusies komen. Beslist een autoriteit dat nicotine of een bepaalde dosis van nicotine in de e-liquid geen geneesmiddel is, dan is de elektronische sigaret een gewoon consumentenproduct. Wordt geoordeeld dat de e-liquid wel een geneesmiddel is, dan moet worden nagegaan of de e-liquid een ondeelbaar geheel vormt met het apparaatje of niet. In het eerste geval krijgt de volledige elektronische sigaret één juridisch statuut. In het tweede geval moet een onderscheid gemaakt worden tussen het apparaatje en de e-liquid. Deze verdeling is een gevolg van de richtlijn medische hulpmiddelen die bepaalt dat wanneer een hulpmiddel stoffen bevat die als geneesmiddelen beschouwd kunnen worden, het criterium van de voornaamste werking beslissend is.⁵² Aangezien het apparaatje slechts dient om de e-liquid toe te dienen, is het duidelijk dat de ondeelbare elektronische sigaret een geneesmiddel naar werking is, wanneer de e-liquid een geneesmiddel is.⁵³ Is de elektronische sigaret deelbaar, dan is het apparaatje in principe een gewoon consumentenproduct als de e-liquid een gewoon consumentenproduct is. Is de e-liquid een geneesmiddel, dan is het apparaatje – dat dus dient om een geneesmiddel toe te dienen – een medisch hulpmiddel.⁵⁴ Als het apparaatje echter verschillende bestemmingen heeft – bijvoorbeeld wanneer het zowel met nicotinehoudende als met nicotinevrije e-liquid wordt gebruikt – dan is de bedoeling van de fabrikant doorslaggevend.⁵⁵ Is de bestemming volgens de fabrikant medisch, dan is het apparaatje een medisch hulpmiddel. Is de bestemming recreatief, dan is het een gewoon consumentenproduct. Heeft de fabrikant beide bestemmingen voor ogen, dan moet voorrang gegeven worden aan de medische bestemming en moet het apparaatje als medisch hulpmiddel beschouwd worden.⁵⁶

Indien de nationale autoriteit daarentegen besluit dat er wel sprake is van een medische claim, dan zijn gelijkaardige regels van toepassing, maar doet de werkelijke aard van de e-liquid er niet toe. Wordt de claim gemaakt bij de e-liquid alleen, dan is de e-liquid een geneesmiddel naar presentatie en het apparaatje om deze e-liquid toe te dienen, een medisch hulpmiddel.⁵⁷ Wordt de claim gemaakt bij het apparaatje, dan is het apparaatje een medisch hulpmiddel, maar heeft deze kwalificatie geen invloed op de e-liquid die ermee ge-

51 HvJ C-112/89, *Upjohn, Jur.* 1991, I, 1703, randnr. 22; HvJ C-319/05, *Commissie v. Duitsland, Jur.* 2007, I, 9811, randnrs. 60-62.

52 Art. 1.3-1.4 richtlijn medische hulpmiddelen en HvJ C-109/12, *Laboratoires Lyo-centre* [2013], randnr. 44, voorlopig enkel te consulteren op www.curia.eu.

53 Art. 1.5 c) richtlijn medische hulpmiddelen.

54 Art. 1.3 richtlijn medische hulpmiddelen.

55 HvJ C-219/11, *Brain Products* [2012], 30, voorlopig enkel te consulteren op www.curia.eu; Medical devices guidance document, ‘Guidelines relating to the application of the council directive 90/385/EEG on active implantable medical devices, the council directive 93/42/EEC on medical devices’, MEDDEV 2.1/1 of April 1994.

56 HvJ C-112/89, *Upjohn, Jur.* 1991, I, 1703, 30-31; Concl. Adv.-Gen. L.A. GEELHOED bij HvJ gevoegde zaken C-211/03, C-299/03, C-316/03 en C-318/03, *Warenvertriebs en Orthica, Jur.* 2005, I, 5141, 104.

57 Art. 1.3 richtlijn medische hulpmiddelen.

bruikt wordt.⁵⁸ Dergelijke e-liquid moet dan apart gekwalificeerd worden conform de reeds uitgelegde regels. Wanneer de medische claim wordt gemaakt bij een ondeelbare elektronische sigaret geldt tot slot ook hier het criterium van de voornaamste werking. Is de e-liquid niet alleen een geneesmiddel naar presentatie, maar ook een geneesmiddel naar werking, dan is ook de elektronische sigaret een geneesmiddel. Is de e-liquid echter enkel een geneesmiddel naar presentatie, dan is de situatie wat moeilijker, gezien er niet gesproken kan worden over de ‘voornaamste werking’.⁵⁹ De prioriteitsregel uit het communautair wetboek geneesmiddelen biedt niettemin een oplossing: in geval van twijfel is een product een geneesmiddel.⁶⁰

§5. De elektronische sigaret in het voorstel voor een nieuwe tabaksrichtlijn

Gelet op de huidige onzekerheid omtrent het statuut van elektronische sigaretten wil de Europese wetgever via het huidige⁶¹ voorstel voor een nieuwe tabaksrichtlijn⁶² voorzien in een specifiek juridisch statuut voor de elektronische sigaret. In het voorstel is gekozen voor een ruime definitie: *‘electronic cigarette means a product, or any component thereof, including cartridges and the device without cartridge, that can be used for consumption of nicotine-containing vapour via a mouth piece. Electronic cigarettes can be disposable, refillable by means of a refill container or rechargeable with single use cartridges’*.⁶³ Bovendien zijn er regels opgenomen inzake reclame, gezondheidswaarschuwingen, verkoop op afstand, informatievereisten, een notificatieprocedure, enz.⁶⁴ De laatste versie van het voorstel⁶⁵ laat echter nog heel wat speelruimte voor de lidstaten. In de eerste plaats is gekozen voor de techniek van minimumharmonisatie. Hoewel de elektronische sigaret in principe beschouwd zal moeten worden als een bijzondere categorie van consumentenproduct, zullen de lidstaten ook nog kunnen opteren voor een kwalificatie als geneesmiddel en/of medisch hulpmiddel conform de regels die supra werden toegelicht.⁶⁶ In de tweede plaats zijn niet alle bepalingen verplicht. Zo zullen de lidstaten zelf kunnen kiezen of ze de grensoverschrijdende verkoop op af-

⁵⁸ HvJ C-219/11, *Brain Products* [2012], 30, voorlopig enkel te consulteren op www.curia.eu; Medical devices guidance document, ‘Guidelines relating to the application of: the council directive 90/385/EEG on active implantable medical devices, the council directive 93/42/EEC on medical devices’, MEDDEV 2.1/1 of April 1994.

⁵⁹ Art. 1.4-1.5 c) richtlijn medische hulpmiddelen.

⁶⁰ Art. 2.2 communautair wetboek geneesmiddelen.

⁶¹ In deze bijdrage baseren we ons op het voorstel TPD.

⁶² EUROPESE COMMISSIE, Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten, COM(2012)788 def.

⁶³ Art. 2.22 voorstel TPD.

⁶⁴ Art. 18 voorstel TPD.

⁶⁵ Informeel akkoord van 18 december 2013.

⁶⁶ Art. 18.1 voorstel TPD.

stand van de elektronische sigaret zullen verbieden of niet.⁶⁷ Tot slot voorziet het voorstel ook nog in opvallende bevoegdheden van de Commissie. Indien drie lidstaten ter bescherming van de volksgezondheid hervulbare e-liquidhouders of bepaalde modellen van elektronische sigaretten verbieden, dan zal de Commissie dit verbod – indien gerechtvaardigd – kunnen uitbreiden naar alle lidstaten⁶⁸.

IV. De ‘health app’

§1. Over e-health, telemonitoring, m-health en health apps

De afgelopen jaren is het gebruik van informatie- en communicatietechnologieën (ICT) diep in onze dagdagelijkse manier van leven doorgedrongen. Het is dan ook niet verwonderlijk dat ICT ook volop voorkomt in de gezondheidszorg. Het gezondheidszorgsysteem maakt immers deel uit van grotere systemen zoals het gezondheidssysteem en de maatschappij, waartussen een voortdurende wisselwerking bestaat. Hoewel de implementatie van ICT in de gezondheidszorg minstens tien jaar achterloopt op de implementatie van ICT in andere sectoren⁶⁹, kunnen we toch reeds vaststellen dat ICT volop aangewend wordt om gezondheidszorg te verlenen.

Het verlenen van gezondheidszorg en het verstrekken van gezondheidsgegevens via internet en communicatietechnologie staat centraal bij e-health.⁷⁰ e-Health wordt algemeen beschouwd als een aanvulling op de traditionele methoden van gezondheidszorgverlening.⁷¹ Binnen e-health krijgt de laatste jaren vooral het verlenen van zorg via het volgen op afstand van patiënten⁷², de zogenaamde telemonitoring, meer en meer aandacht. Telemonitoring kan worden omschreven als het dagelijks, vanop een afstand, draadloos en patiënt-onafhankelijk ambulantly monitoren van verscheidene medische en technische data door middel van sensors en camera's en/of apparatuur die geïmplanterd wordt in de patiënt of geplaatst wordt op het lichaam of de kledij van de pati-

⁶⁷ Art. 18.5 f) voorstel TPD.

⁶⁸ Art. 18.9 voorstel TPD.

⁶⁹ EHEALTH TASK FORCE, *Redesigning health in Europe for 2020*, Luxemburg, Publications Office of the European Union, 2012, 5, te raadplegen op: <http://www.president.ee/images/stories/pdf/ehtf-report2012.pdf>.

⁷⁰ European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, *Opinion no. 26: Ethics of information and communication technologies*, Luxemburg, Publications Office of the European Union, 2012, 33. Zie ook: B. Kelly, 'E-health: ethical and data privacy challenges in the EU', *Clinica* 2011, 27; EUROPESE COMMISSIE, 'eHealth Action Plan 2012-2020: Frequently Asked Questions', te raadplegen op: www.europa.eu.

⁷¹ EUROPESE COMMISSIE, Commission Staff Working Document on the applicability of the existing EU legal framework to telemedicine services, SWD(2012)414 def., 5.

⁷² EHEALTH TASKFORCE, *Accelerating the Development of the eHealth Market in Europe*, Luxemburg, Office for Official Publications of the European Communities, 2007, 10.

ent die verschillende parameters zoals bloeddruk, gewicht, hartslag en lichaamstemperatuur, opvolgen.⁷³ Telemonitoring kan de levenskwaliteit van patiënten met een chronische ziekte verbeteren. Deze patiënten krijgen immers de mogelijkheid om zo lang als mogelijk thuis opgevolgd te worden, waardoor hospitalisatiekosten en onnodige bezoeken aan de spoeddienst vermeden kunnen worden.⁷⁴

Indien er bij e-health gebruik wordt gemaakt van mobiele communicatie en apparatuur voor het verlenen van zorg of voor het opslaan van gezondheidsresultaten⁷⁵ wordt er gesproken van m-health. Deze term wordt gebruikt voor het verlenen van gezondheidszorg door het gebruik van mobiele apparatuur, zoals smartphones, en tablets, met de mogelijkheid om data te creëren, te bewaren, te verzamelen en door te geven via mobiele communicatie, bv. via het gebruik van een ‘app’.⁷⁶ Heel wat van de apps die nu op de markt zijn beperken zich nog tot het domein van het puur welzijn, maar een toenemend aantal apps laten daarenboven toe om ook een diagnose te stellen of om een hartslag te meten, om bloed te analyseren, een EKG te interpreteren, enz.⁷⁷ Het gebruiken van telemonitoring-toestellen, maar ook van health apps is van belang voor het toepassen van zowel de algemene gezondheidswetgeving (die betrekking heeft op de terugbetaling, de privacy en de organisatie van de zorg (zie onder § 2)) als de specifieke medische hulpmiddelenrichtlijnen (zie onder § 3).

§2. Impact van de algemene gezondheidswetgeving

A. Terugbetaling

In het verleden is in de terugbetalingsregelgeving vaak uitdrukkelijk voorzien dat de prestaties van een zorgverlener slechts door de overheid worden terugbetaald als die zorgverlener ook fysisch aanwezig is bij de behandeling van de patiënt. Die regelgeving dient grondig te worden herbekeken in het licht van telemonitoring. De Patiëntenrechtenrichtlijn⁷⁸ bepaalt in art. 3, d) dat de ‘*lidstaat waar de behandeling plaatsvindt*’, in het geval van telegeneeskunde (en dus ook van telemonitoring) geacht wordt de lidstaat te zijn waar de zorgaanbieder is gevestigd. Dit is een niet onbelangrijk principe. Het houdt immers in

⁷³ S. CALLENS, ‘Legal aspects of personalized health monitoring’, *EJHL* 2012, (503) 504.

⁷⁴ EUROPESE COMMISSIE, Commission Staff Working Document on the applicability of the existing EU legal framework to telemedicine services, SWD(2012)414 def., 3.

⁷⁵ PwC en GSMA, *Touching lives through mobile health. Assessment of the global market opportunity*, India, PwC Brand and Communications, 2012, 4.

⁷⁶ P. WILSON, ‘A future for mHealth applications and services’, Moving Life Vision Workshop, Januari 2012, 4.

⁷⁷ Zie hieromtrent: P. QUINN, A.-K. HABBIG, E. MANTOVANI en P. DE HERT, ‘The Data Protection and Medical Device Frameworks - Obstacles to the deployment of mHealth across Europe’, *EJHL* 2013, (185) 186.

⁷⁸ Richtlijn 2011/24 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, *Pb.L.* 4 april 2011, afl. 88, 45 (hierna: patiëntenrechtenrichtlijn).

dat een buitenlandse arts niet zal kunnen worden verplicht om, wanneer hij patiënten op afstand behandelt die zich in een andere lidstaat bevinden, ook de volledige beroepsregelgeving die in het land waar de patiënt die behandeld wordt zich bevindt, toe te passen. De Patiëntenrechtenrichtlijn bepaalt tevens dat de lidstaat van aansluiting de kosten van de verzekerde die grensoverschrijdende gezondheidszorg heeft ontvangen, zal moeten terugbetalen, althans indien die zorg deel uitmaakt van de prestaties waarop de verzekerde uit hoofde van de wetgeving van de lidstaat van aansluiting recht heeft.⁷⁹ Artikel 7.7 van de Richtlijn bepaalt uitdrukkelijk dat dit artikel ook van toepassing is op telegeneeskunde. Het spreekt voor zich dat door deze Richtlijn lidstaten gedwongen worden na te denken over de wijze waarop zij effectief (grensoverschrijdende) telemonitoring onder bepaalde voorwaarden zullen (moeten) terugbetalen.

B. Privacy

Grensoverschrijdende telemonitoring veronderstelt de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen verschillende lidstaten met respect voor de *privacy* van de patiënt. Tot op heden was er geen volledige harmonisatie inzake het omgaan met gezondheidsgegevens in de Europese Unie. Dit is een belemmering voor grensoverschrijdende telemonitoring. De Privacyrichtlijn van 1995 voorzag weliswaar in een regeling voor het omgaan met gezondheidsgegevens, maar de richtlijn kon niet verhinderen dat er een te versnipperde en verschillende wetgeving in de lidstaten ontstond voor het omgaan met gezondheidsgegevens. Het voorstel voor een verordening gegevensbescherming wil hiertegen ingaan. Dit voorstel beoogt niet enkel de bescherming van privacy binnen de EU naar een hoger niveau te tillen door de bescherming die geboden wordt aan persoonsgegevens binnen de EU te moderniseren en te verduidelijken en door de rechten van individuen te versterken. Tegelijkertijd is het ook de bedoeling om de administratieve formaliteiten die nageleefd moeten worden bij de verwerking van persoonsgegevens zo veel als mogelijk te reduceren, zodat een vrij verkeer van persoonsgegevens binnen de EU en daarbuiten gewaarborgd wordt.⁸⁰ Het spreekt voor zich dat via een verordening het in de toekomst veel makkelijker wordt om één uniform juridisch kader te hebben voor het omgaan met gezondheidsgegevens, wat grensoverschrijdende telemonitoring alleen maar ten goede kan komen.

C. Naar een herdenken van de organisatie van de zorg

Tal van telemonitoringprojecten laten toe dat data over de gezondheidstoestand van de patiënt en het medisch hulpmiddel dat is ingeplant, voortdurend worden doorgestuurd naar de arts. Van een arts kan echter niet worden verwacht dat hij onbeperkt stand-by is voor de patiënten die worden gevolgd. Bijgevolg zal er

⁷⁹ Overweging 26, artikel 7.1 en 7.7 van de patiëntenrechtenrichtlijn.

⁸⁰ EUROPESE COMMISSIE, Commission Staff Working Document on the applicability of the existing EU legal framework to telemedicine services, SWD(2012)414 def., 13.

via een goede wachtregeling voor moeten worden gezorgd dat de informatie die via het medisch hulpmiddel en/of het datacenter wordt ontvangen, tijdig kan worden verwerkt. Een wachtdienstregeling tussen verschillende artsen uit andere ziekenhuizen zal noodzakelijk zijn, zeker in het licht van het toenemend tekort aan hulpverleners en artsen in bepaalde regio's. De wachtdiensten zullen zowel binnen als buiten de zorginstelling plaatsvinden. Het zal bij een wachtdienst ook niet meer volstaan om enkel patiënten te behandelen die zich in de praktijk fysiek aanmelden. Ook patiënten van wie belangrijke data binnenstromen en die (nog) niet binnen de instelling zijn opgenomen, zullen continu moeten worden gevolgd. Dit impliceert het anders organiseren van de zorg, ook over de grenzen van de lidstaten heen. Gelet op het tekort aan artsen in bepaalde specialiteiten en de wachtlijsten in sommige landen, zullen patiënten vaker dan nu het geval is, door buitenlandse 'referentiecentra' behandeld worden. Telemonitoring zal deze grensoverschrijdende gezondheidszorg en samenwerking tussen gezondheidszorginstellingen uit verschillende lidstaten ongetwijfeld sterk bevorderen. De wijze waarop artsen nu met ziekenhuizen samenwerken, maar ook de samenwerking tussen ziekenhuizen (over de landsgrenzen heen) zal evenwel moeten worden herdacht. Ook de rol van de industrie bij telemonitoringprojecten moet herbekeken worden. Vroeger hadden fabrikanten en distributeurs van medische hulpmiddelen nagenoeg geen rechtstreeks contact met patiënten. Dit kan veranderen indien artsen of instellingen de hulp van de industrie inroepen om de data te beheren die ingeplante medische hulpmiddelen continu doorsturen⁸¹, om gezondheidsgegevens tussen hulpverleners en de patiënt met een chronische aandoening gemakkelijk uit te wisselen via een platform enz. Deze diensten die firma's van medische hulpmiddelen leveren, moeten in alle transparantie plaatsvinden en mogen geen indirecte verboden voordelen vormen voor artsen of instellingen (ze kunnen dus niet zomaar gratis worden aangeboden). De aangeboden diensten mogen ook niet in strijd zijn met de mededingingsregels. Er moet vooral voor worden gezorgd dat de rol van de industrie voor de patiënt duidelijk is en dat beïnvloeding van de patiënt via verdoken promotie wordt vermeden.

§3. Impact van de medische hulpmiddelenwetgeving op de 'health app'

Gelet op de definitie van medisch hulpmiddel (zie hoger) kan gesteld worden dat software op zichzelf beschouwd of software gebruikt in combinatie met een smartphone of tablet, beschouwd kan worden als een medisch hulpmiddel, althans indien het specifiek de bedoeling is van de fabrikant dat deze software

⁸¹ Er kan voor wat België betreft geargumenteed worden dat het systematisch aanbieden van gratis diensten door firma's van medische hulpmiddelen aan zorgverleners en zorginstellingen in strijd is met artikel 10 van de Belgische Wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964 (Zie ook VINCK I, STROOBANDT S, GERKENS S, DE LAET C: Bewaking op afstand van patiënten met geïmplanteerde defibrillatoren. Evaluatie van de technologie en breder regelgevend kader. Brussel, Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) 2010: 86).

gebruikt wordt in het kader van één van de medische doeleinden opgesomd in de definitie.⁸²

De Amerikaanse FDA is alvast van oordeel dat de apps die gebruikt worden om op een smartphone een EKG te interpreteren of om onregelmatigheden van het hart vast te stellen, moeten worden beschouwd als medische hulpmiddelen⁸³.

Bedrijven die ‘health apps’ ontwikkelen en op de markt brengen zullen dit moeten doen conform de specifieke medische hulpmiddelenwetgeving, zeker als het de bedoeling van de fabrikant is dat de software gebruikt wordt voor één van de opgesomde medische doeleinden. Het valt echter niet uit te sluiten dat fabrikanten uitdrukkelijk zullen aangeven dat de ‘health app’ helemaal niet bestemd is om gebruikt te worden in het kader van één van deze doeleinden, wat dan misschien wel weer het ‘commercieel’ succes van de app niet ten goede zal komen.⁸⁴

De Europese Commissie heeft in een begeleidingsdocument omtrent de kwalificatie en classificatie van standalonesoftware reeds verduidelijkt dat standalonesoftware die aan de definitie van een medisch hulpmiddel voldoet als een actief medisch hulpmiddel zal worden beschouwd waardoor deze software aan de regels 9, 10, 11 en 12 van bijlage IX van Richtlijn 93/42 moet voldoen⁸⁵. Op basis van de Europese medische hulpmiddelenrichtlijnen is in België in art. 1N9, punt 1.4 van bijlage IX bij het KB van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen⁸⁶ voorzien dat een actief hulpmiddel elk hulpmiddel is waarvan de werking afhankelijk is van een elektrische energiebron of van een energiebron die andere energie gebruikt dan die welke rechtstreeks door de zwaartekracht wordt opgewekt en dat werkt door verandering van de dichtheid of de omzetting van deze energie. Een medisch hulpmiddel dat bestemd is om zonder belangrijke aanpassingen energie, stoffen of andere elementen tussen een actief hulpmiddel en de patiënt over te brengen, wordt niet beschouwd als een actief hulpmiddel. Standalonesoftware wordt als een actief hulpmiddel beschouwd.

Reeds bij de wijziging van de medische hulpmiddelenrichtlijn in 2007 was al verduidelijkt dat software op zichzelf een medisch hulpmiddel is, als de software door de fabrikant specifiek bestemd is om te worden gebruikt voor een of meer van de in de definitie van een medisch hulpmiddel vermelde doeleinden.

⁸² Bv. Een app die op accurate wijze de hartslag van een persoon monitort (P. QUINN, A.-K. HABBIG, E. MANTOVANI en P. DE HERT, ‘The Data Protection and Medical Device Frameworks – Obstacles to the deployment of mHealth across Europe’, *EJHL* 2013, (185) 192).

⁸³ FDA, ‘Mobile Medical Applications. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff’, 25 september 2013, 8.

⁸⁴ P. QUINN, A.-K. HABBIG, E. MANTOVANI en P. DE HERT, ‘The Data Protection and Medical Device Frameworks – Obstacles to the deployment of mHealth across Europe’, *EJHL* 2013, (185) 193.

⁸⁵ EUROPESE COMMISSIE, Medical Devices: Guidance document - Qualification and Classification of stand alone software, MEDDEV 2.1/6, januari 2012, 15.

⁸⁶ KB 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, *BS* 14 april 1999.

Software voor algemene doeleinden die in de gezondheidszorg wordt gebruikt, is geen medisch hulpmiddel⁸⁷.

Indien er sprake is van een medisch hulpmiddel zal de fabrikant, om aan te tonen dat aan de essentiële eisen is voldaan, een klinische evaluatie overeenkomstig Bijlage X bij het KB van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen moeten verrichten.⁸⁸ Volgens art. 1N10 van bijlage X bij ditzelfde KB moet het bewijs van naleving van de eisen betreffende de eigenschappen en prestaties in normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel, alsmede de evaluatie van de bijwerkingen en van de aanvaardbaarheid van de verhouding tussen het nut en het risico, in het algemeen op klinische gegevens gebaseerd zijn. De evaluatie van de gegevens, de zgn. ‘klinische evaluatie’, vindt plaats volgens een vastgelegde, methodologisch verantwoorde procedure op basis van hetzij een kritische beoordeling van de beschikbare relevante wetenschappelijke literatuur over de veiligheid, de prestaties, de eigenschappen van het ontwerp en de beoogde bestemming van het hulpmiddel, hetzij een kritische beoordeling van de resultaten van al het klinisch onderzoek dat werd verricht, hetzij een kritische beoordeling van de gecombineerde klinische gegevens (klinische evaluatie en klinisch onderzoek).

Het hoger vermelde voorstel voor een verordening betreffende medische hulpmiddelen voorziet in bepalingen die nog meer dan vroeger met telemonitoring devices en health apps rekening houden⁸⁹. Zo bepaalt punt 11.5 van bijlage I van het voorstel van verordening dat hulpmiddelen die bedoeld zijn om samen met andere hulpmiddelen of producten te worden gebruikt, zodanig ontworpen en vervaardigd zijn dat de interoperabiliteit betrouwbaar en veilig is. Bovendien is in punt 6.2 e) van bijlage II van het voorstel van verordening bepaald dat als het hulpmiddel op een of meer andere hulpmiddelen aangesloten moet worden om overeenkomstig zijn beoogde doel te kunnen functioneren, er een beschrijving van deze combinatie, met inbegrip van het bewijs dat het hulpmiddel aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften voldoet wanneer het op een of meer dergelijke hulpmiddelen wordt aangesloten, wat de door de fabrikant gespecificeerde kenmerken betreft, vereist is⁹⁰.

⁸⁷ Overweging 6 bij Richtlijn 2007/47/EG.

⁸⁸ Art. 1N1, punt 6bis van bijlage 1 bij KB 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, *BS* 14 april 1999.

⁸⁹ Zie hieromtrent: M. MADUREIRA, ‘mHealth and the Medical Device Framework – A closer look’, MovingLife Project’s Stakeholder Conference 18 april 2013.

⁹⁰ Voor de gebruiksaanwijzing en nieuwe regels inzake veiligheid: zie resp. punt 19.3 m) van bijlage I en punt II 11.2 c en e) van bijlage I bij het voorstel voor een verordening betreffende medische hulpmiddelen. Inzake standalone software wordt in punt 14 van bijlage I er o.a. op gewezen dat bij het ontwerpen en vervaardigen van de software waarvan sprake in punt 14 van bijlage I die is bestemd om te worden gebruikt in combinatie met mobiele computerplatforms, er rekening moet worden gehouden met de specifieke kenmerken van het mobiele platform (bv. omvang en contrastverhouding van het scherm) en de externe factoren in verband met het gebruik ervan (wisselende omgeving wat licht- of geluidniveau betreft).