**RFI : Vragenlijst Mobile Health ifv Use cases**

***Situering :***

*In de actualisering van de roadmap eGezondheid 2015-2018 heeft de federale overheid in consensus met de beleidsmakers binnen de gewesten en gemeenschappen een extra actiepunt ‘Mobile Health’ opgenomen. De bedoeling is om een kader te voorzien waarin Mobile Health (mHealth) toepassingen kunnen geïntegreerd worden in het zorgsysteem. De nodige kwaliteitscriteria en validatieprocedures voor de ‘Mobile Health’ toepassingen zullen worden opgesteld.*

*Daarbij wordt uitgebreid aandacht besteed aan Security, Privacy, Semantische Interoperabiliteit, Evidence based, Usability en functionaliteit*

*5 use cases werden gedefinieerd waar prioritair aan zal worden gewerkt :*

* *Stroke*
* *Cardiovasculaire zorg*
* *Diabetes*
* *Geestelijke Gezondheidszor*
* *Chronische Pijn*

*In voorbereiding hiervan wordt een ‘baseline’ inventaris aangelegd van Mobile Health applicaties (zowel apps als devices) die in aanmerking komen om ingezet te worden binnen het Belgische zorgsysteem. Deze bevraging is* ***informatief en niet bindend*** *maar biedt de mogelijkheid voor leveranciers om zich kenbaar te maken en voor de overheid om een duidelijk beeld te krijgen van het Mobile Health aanbod in België. Gelieve de vragen bondig te beantwoorden en eventuele detailinformatie in bijlage te bezorgen. Het is toegestaan om vragen niet te beantwoorden.*

Gelieve deze vragenlijst elektronisch ingevuld terug te sturen naar **mobilehealth@riziv.fgov.be** voor **30/6/2016 23u59**.

I. Vragen ivm functie 2

II. Vragen ivm Security 3

III. Vragen ivm Privacy 4

IV. Vragen ivm Interoperabiliteit 4

V. Vragen ivm Certificatie 4

VI. Vragen ivm Evidence 5

VII. Technische vragen 5

VIII. Vragen ivm gebruik 6

IX. Vragen ivm graad van interactie met zorgsysteem 7

X. Vragen ivm risico 7

De projectoproep voor Mobile Health pilootprojecten binnen de 5 Use Cases zal op korte termijn worden gepubliceerd. Deze oproep zal zich richten naar zorgactoren actief in België.

**Naam van de Mobile Health toepassing :**

**(Gelieve veld te herhalen op elke pagina)**

**Datum indiening :**

**Contactpersoon :**

**Emailadres :**

*Commerciële naam van de toepassing :*

*Naam van de wettelijke leverancier :*

*Indien distributeur, leverancier voor België :*

*Adres :*

*Versie waarover dit antwoordformulier handelt :*

**Om welk type Mobile Health toepassing gaat het (combinatie is mogelijk) ?**

* Hardware met ingebouwde software
* App
* Software

**Is de toepassing op de markt als een Medical device (incl. IVD)?**

* Ja
* Neen

# Vragen ivm functie

**I.1 Behoort deze toepassing tot één van de Use Case domeinen vastgelegd in het Plan-eGezondheid 2015-2018 ?**

Ja , Use Case :

* Stroke
* Cardiovasculaire zorg
* Diabetes
* Geestelijke Gezondheidszorg
* Chronische Pijn

Neen,

* Teleconsult
* Ander domein : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**I.2 Wat is de beoogde functie van de toepassing (Intended Use) ?**

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

**I.3 Worden parameters gemeten of geregistreerd via de toepassing?**

* Ja
* Neen

Zo ja , welke? Automatisch of manueel ingegeven ?

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

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

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

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

# Vragen ivm Security

**II.1 Welke authorisatietechniek wordt gebruikt voor inloggen op de toepassing?**

* Username + paswoord
* eID
* Token
* SMS code
* TOTP (One time password)
* Biometrie : ……………….
* Andere

Of combinatie

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

**II.2 Welke communicatietechniek wordt gebruikt voor doorsturen van data?**

* Bluetooth
* WiFi
* NFC
* USB
* Andere : ­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**II.3 Welke beveiligingstechniek wordt gebruikt voor dataopslag op het device of mobiel toestel?**

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

**II.4 Wordt er gebruik gemaakt van eHealth diensten ?**

* Ja
* Neen

Zo ja , welke?

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

# Vragen ivm Privacy

**III.1 Slaat de toepassing lokaal data op (op device of smartphone zelf) ?**

* Ja
* Neen

**III.2 Slaat de toepassing data op in een databank buiten het directe beheer van de zorgactor ?**

* Ja
* Neen

Zo ja : Waar bevindt deze data zich fysiek ?

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

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

# Vragen ivm Interoperabiliteit

**IV.1 Heeft de toepassing een functie om de gegenereerde data (meting, input …) door te sturen naar een externe toepassing?**

* Ja
* Neen

**Zo ja : Welk standaard communicatieformaat wordt daarbij gebruikt?**

* KmEHR
* IHE
* HL7 v2
* HL7 v3
* FIHR
* Andere : …………

**IV.2 Zijn er reeds koppelingen gerealiseerd in België met medische (of eHealth) toepassingen ?**

* Ja
* Neen

Zo ja , welke?

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

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

# Vragen ivm Certificatie

**V.1 Is de toepassing CE gemarkeerd?**

* Ja
* Neen

Zo ja , op basis van welke Europese richtlijn en in welke klasse?

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

**V.2 Werd de toepassing CE gecertifieerd door een aangemelde instantie?**

* Ja , welke : ……….
* Neen

**V.3 Is de toepassing FDA gecertifieerd?**

* Ja
* Neen

**V.4 Is de toepassing op een andere wijze gecertifieerd?**

* Ja
* Neen

Zo ja , in welke landen, via welke autoriteit en onder welk statuut ?

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

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

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

**V.5 Wordt de toepassing reeds terugbetaald binnen het zorgsysteem van en Europees land?**

* Ja
* Neen

Zo ja , in welke landen, via welke autoriteit en op welke wijze?

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

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

# Vragen ivm Evidence

**VI.1 Is de toepassing overeenkomstig met evidence based guidelines?**

* Ja
* Neen

Zo ja , welke?

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

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

**VI.2 Beschikt de toepassing wetenschappelijke evidentie?**

* Ja
* Neen

Zo ja , welke?

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

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

**VI.3 Beschikt de toepassing over klinische evidentie?**

* Ja
* Neen

Zo ja , welke?

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

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

# Technische vragen

**VII.1 Is de toepassing een app op een smartphone of tablet?**

* Ja
* Neen

**Zo ja : Op welk besturingssysteem is de toepassing beschikbaar ?**

* Android
* iOS
* Windows Mobile

**VII.2 Is de toepassing een standalone applicatie op een PC, laptop?**

* Ja
* Neen

**Zo ja : Op welk besturingssysteem is de toepassing beschikbaar ?**

* Windows
* MacOS
* Andere : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**VII.3 Is de toepassing een webapplicatie ?**

* Ja
* Neen

**Zo ja : Via welke browsers is de toepassing beschikbaar ?**

* Internet Explorer / Edge
* Chrome
* Safari
* Firefox
* Andere : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# Vragen ivm gebruik

**VIII.1 Wie is de primaire gebruiker van de toepassing? (meerdere mogelijk)**

* De zorgverstrekker vanop afstand
* De zorgverstrekker ‘bij’ de patiënt
* De patient zelf
* De mantelzorger, familielid, vertrouwenspersoon

**VIII.2 Hoeveel unieke gebruikers telt de toepassing wereldwijd ?**

**VIII.3 Hoeveel unieke gebruikers telt de toepassing in België ?**

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

**VIII.4 Referenties bij zorgactoren in België ?**

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

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

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

# Vragen ivm graad van interactie met zorgsysteem

**IX.1 Wordt de toepassing ‘voorgeschreven’ door een arts?**

* Ja
* Neen

**IX.2 Gaat er aan het gebruik van de toepassing steeds een consult vooraf waarin de arts de toepassing toelicht en ‘voorschrijft’?**

* Ja
* Neen

### IX.3 Genereert de toepassing een meting, waarde of andere input ?

* Ja
* Neen

### IX.4 Slaat de toepassing de meting of input lokaal op op het mobile toestel?

* Ja
* Neen

### IX.5 Slaat de toepassing de meting of input op in een ‘dossier’ consulteerbaar door de arts ?

* Ja
* Neen

Licht toe :

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

# Vragen ivm risico

### X.1 Is de toepassing beveiligd tegen gebruik door andere patiënten dan diegene waarvoor ze werd voorgeschreven ?

* Ja
* Neen

### X.2 Bestaat er en risico-analyse ivm verkeerd of oneigenlijk gebruik van de toepassing ?

* Ja
* Neen

**Bijlagen:**

Bijlagen of bewijstukken zijn toegestaan maar niet verplicht.