



Brussel, 25.4.2018
COM(2018) 233 final

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE
RAAD, HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ
VAN DE REGIO'S**

**over het mogelijk maken van de digitale transformatie van gezondheid en zorg in de
digitale eengemaakte markt; de burger "empoweren" en bouwen aan een gezondere
maatschappij**

{SWD(2018) 126 final}

1. BELEIDSCONTEXT: GEZONDHEID EN ZORG IN EEN DIGITALISERENDE WERELD

In het recente verslag over de gezondheidstoestand in de EU ("State of Health in the EU")¹ werd de conclusie getrokken dat we alleen door een fundamentele herijking van onze gezondheids- en zorgstelsels² ervoor kunnen zorgen dat zij aan onze verwachtingen blijven voldoen. Dit betekent dat wij doorgaan met het bevorderen van de gezondheid, het voorkomen van ziekte en het bieden van zorg waarin de patiënt centraal staat en die aan de behoeften van de burgers voldoet. Gezondheids- en zorgstelsels vereisen hervormingen en innovatieve oplossingen om veerkrachtiger, toegankelijker en doeltreffender te worden bij het leveren van kwaliteitszorg aan de Europese burgers³.

De gezondheids- en zorgstelsels in Europa hebben met grote uitdagingen te maken. Dat zijn de vergrijzing, de multimorbiditeit⁴, het gebrek aan arbeidskrachten in de gezondheidszorg en de groeiende last van vermijdbare niet-overdraagbare ziekten, veroorzaakt door risicofactoren zoals tabak, alcohol en obesitas, en andere ziekten, zoals neurodegeneratieve en zeldzame ziekten. Ook zien we een groeiende bedreiging van besmettelijke ziekten als gevolg van de toegenomen resistentie tegen antibiotica en nieuwe of weer opduikende pathogenen⁵. De overheidsuitgaven voor gezondheidszorg en langdurige zorg in de EU stijgen gestaag en zullen dat naar verwachting blijven doen⁶.

Digitale oplossingen voor gezondheid en zorg kunnen het welzijn van miljoenen burgers verhogen en de manier waarop gezondheids- en zorgdiensten aan patiënten worden verleend, ingrijpend veranderen indien zij met het juiste doel voor ogen zijn ontworpen en op kosteneffectieve wijze worden uitgevoerd. Digitalisering kan de grensoverschrijdende continuïteit van de zorg ondersteunen, wat een belangrijk aspect is voor degenen die voor zakelijke of toeristische doeleinden tijd in het buitenland doorbrengen. Digitalisering kan ook helpen de gezondheid te bevorderen en ziekte te voorkomen, onder meer op de werkplek. Zij kan de hervorming van gezondheidsstelsels en hun overgang naar nieuwe, op de behoeften van de bevolking gerichte zorgmodellen ondersteunen, en een verschuiving van ziekenhuisgerichte naar meer gemeenschapsgerichte en geïntegreerde zorgstructuren⁷ mogelijk maken. Digitale hulpmiddelen kunnen wetenschappelijke kennis omzetten in manieren om burgers te helpen gezond te blijven en er zo toe bijdragen dat zij geen patiënt worden. Ook bieden

¹ State of Health in the EU "Companion Report 2017" (Gezondheidstoestand in de EU: Begeleidend verslag 2017), <https://ec.europa.eu/health/state>

² In vergelijking met de termen "gezondheidsstelsels" of "gezondheidszorgstelsels" heeft de term "gezondheids- en zorgstelsels" een bredere betekenis, omdat deze betrekking heeft op zowel volksgezondheid als sociale zorg.

³ Mededeling van de Commissie met betrekking tot doeltreffende, toegankelijke en veerkrachtige gezondheidsstelsels COM(2014) 215 final

⁴ Het hebben van meerdere chronische aandoeningen of ziekten.

⁵ http://reports.weforum.org/global-risks-2016/global-disease-outbreaks/?doing_wp_cron=1516386480.4622519016265869140625

⁶ Joint Report by the Commission services and the Economic Policy Committee on Health Care and Long-term Care Systems and Fiscal Sustainability, Europese Commissie en Comité voor de economische politiek, oktober 2016, https://ec.europa.eu/info/publications/economy-finance/joint-report-health-care-and-long-term-care-systems-fiscal-sustainability-0_nl

⁷ Ministeriële verklaring, afgelegd bij gelegenheid van de bijeenkomst van de ministers van volksgezondheid in het kader van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling, "The next generation of health reforms", 2017, <http://www.oecd.org/health/ministerial/ministerial-statement-2017.pdf> en

WHO global strategy on people-centred and integrated health services, Wereldgezondheidsorganisatie, 2015

zij de mogelijkheid om bij onderzoek en innovatie beter gebruik te maken van gezondheidsgegevens ter ondersteuning van gepersonaliseerde gezondheidszorg, betere gezondheidsinterventies en efficiëntere gezondheids- en socialezorgstelsels.

Gegevens zijn een essentiële factor voor de digitale transformatie. Gezondheidsgegevens kunnen in verschillende vormen beschikbaar zijn; ze worden niet in alle lidstaten van de EU of binnen nationale gezondheidsstelsels op dezelfde manier beheerd. Vaak zijn ze niet eens beschikbaar voor de patiënten zelf of voor overheden, medische beroepsbeoefenaren of onderzoekers om hen te helpen bij de ontwikkeling en het geven van betere diagnoses, behandeling en gepersonaliseerde zorg. Zelfs wanneer wel gezondheidsgegevens beschikbaar zijn, zijn ze vaak gebonden aan technologieën die niet interoperabel zijn, zodat ze breder gebruik in de weg staan.

Daarom ontbreekt het gezondheidsstelsels aan belangrijke informatie om hun diensten te kunnen optimaliseren, en vinden dienstverleners het moeilijk schaalvoordelen tot stand te brengen om efficiënte digitale gezondheids- en zorgoplossingen te bieden⁸ en om het grensoverschrijdend gebruik van gezondheidsdiensten te ondersteunen. Als gevolg daarvan kunnen burgers op dit gebied nog niet ten volle profiteren van de digitale eengemaakte markt. Marktfragmentatie en gebrek aan interoperabiliteit tussen de gezondheidsstelsels staan een geïntegreerde aanpak van ziektepreventie, zorg en genezing die beter is afgestemd op de behoeften van mensen, in de weg.

De EU werkt momenteel intensief aan de ontwikkeling van high performance computing, gegevensanalyse en kunstmatige intelligentie die kunnen helpen bij het ontwerpen en testen van nieuwe gezondheidszorgproducten⁹, het sneller stellen van een diagnose en het ontwikkelen van betere behandelingen. Maar het welslagen van deze inspanningen hangt af van de beschikbaarheid van grote hoeveelheden kwalitatief hoogwaardige gegevens en passende regelgevingskaders die de rechten van het individu en de maatschappij beschermen en innovatie stimuleren. Zoals in het verslag over de staat van de gezondheidstoestand in de EU is geconcludeerd, is het gebruik van patiëntgerichte gezondheidsgegevens in de hele EU nog steeds onderontwikkeld¹⁰.

De organisatie en de verstrekking van gezondheidszorg en sociale zorg zijn de verantwoordelijkheid van de lidstaten. In sommige lidstaten, met name die met (federale) regionale systemen, zijn de regionale autoriteiten verantwoordelijk voor de financiering en de verstrekking van gezondheidszorg. Niettemin kan de Commissie overeenkomstig het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie¹¹ de volksgezondheid en de preventie van ziekten bevorderen en de samenwerking tussen de lidstaten ondersteunen, bijvoorbeeld om de grensoverschrijdende complementariteit van hun gezondheidsdiensten te verbeteren. De Commissie kan ook maatregelen nemen om in nauwe samenwerking met de lidstaten de innovatie, de economische groei en de ontwikkeling van de eengemaakte markt te stimuleren.

Gezondheids- en zorgoverheden in heel Europa komen gemeenschappelijke uitdagingen tegen die het best gezamenlijk kunnen worden aangepakt. Daartoe heeft de Commissie met de lidstaten, regionale autoriteiten en andere belanghebbenden samengewerkt om het

⁸ Werkdocument van de diensten van de Commissie "A Digital Single Market Strategy for Europe - Analysis and Evidence", SWD(2015) 100 final, Afdeling 5.6 Digitisation in basic sectors; eHealth and eCare, blz. 79-81.

⁹ Medicijnen, hulpmiddelen, medicinale producten voor geavanceerde therapie enz.

¹⁰ Zie blz. 37 van het hierboven bedoelde "State of Health in the EU "Companion Report 2017"".

¹¹ Artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

potentieel aan te boren van innovatieve oplossingen als digitale technologieën en gegevensanalyse, en daarbij de lidstaten te helpen hun gezondheids- en zorgstelsels te hervormen. De Commissie verstrekt haar steun via financiering en acties die beleidsamenwerking en uitwisseling van goede praktijken bevorderen.

Onderzoek en innovatie op het gebied van digitale gezondheids- en zorgoplossingen wordt ondersteund met EU-financiering, met name via het programma Horizon 2020. Ook het bouwen van infrastructuur voor de grensoverschrijdende uitwisseling van patiëntendossiers en elektronische doktersvoorschriften wordt mede gefinancierd door de EU uit het programma Connecting Europe Facility¹².

Bij de richtlijn betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg¹³ is het e-gezondheidsnetwerk opgericht om de interoperabiliteit van e-gezondheidsoplossingen te bevorderen. De EU-wetgeving inzake medische hulpmiddelen¹⁴, gegevensbescherming¹⁵, elektronische identificatie¹⁶ en beveiliging van netwerk- en informatiesystemen¹⁷ biedt verschillende mogelijkheden om het verantwoorde gebruik van digitale technologieën in de gezondheidszorg te faciliteren.

Ook zijn samenwerkingsstructuren ontwikkeld; bijvoorbeeld het Europese innovatiepartnerschap voor actief en gezond ouder worden¹⁸, het gezamenlijke programma Actief en ondersteund wonen¹⁹, en publiek-private partnerschappen zoals het initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen²⁰ en Elektronische componenten en systemen voor Europees leiderschap²¹. Regionale en nationale strategieën voor slimme specialisatie spelen ook een centrale rol in de ontwikkeling van sterkere regionale ecosystemen op het gebied van gezondheidszorg. Sinds 2004 hebben twee actieplannen op het gebied van e-gezondheid²² een beleidskader geboden voor de lidstaten en de

¹² E-gezondheidszorgacties worden gefinancierd uit de telecommunicatiesector van de Connecting Europe Facility, op grond van de jaarlijkse werkprogramma's.

¹³ Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, PB L 88 van 4.4.2011.

¹⁴ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, PB L 117 van 5.5.2017; Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, PB L 117 van 5.5.2017.

¹⁵ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2017 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG, PB L 119 van 4.5.2016.

¹⁶ Verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG, PB L 257 van 28.8.2014.

¹⁷ Richtlijn (EU) 2016/1148 van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 2016 houdende maatregelen voor een hoog gemeenschappelijk niveau van beveiliging van netwerk- en informatiesystemen in de Unie, PB L 194 van 19.7.2016.

¹⁸ https://ec.europa.eu/eip/ageing/home_en

¹⁹ <http://www.aal-europe.eu/>

²⁰ Verordening (EU) nr. 557/2014 van de Raad van 6 mei 2014 tot oprichting van de Gemeenschappelijke Onderneming voor het initiatief innovatieve geneesmiddelen 2, PB L 169 van 7.6.2014.

²¹ Verordening (EU) nr. 561/2014 van de Raad van 6 mei 2014 tot oprichting van de Gemeenschappelijke Onderneming Ecsel, PB L 169 van 7.6.2014.

²² COM(2004) 356 definitief en COM(2012) 736 definitief.

Commissie, en heeft de groep van belanghebbenden op het gebied van e-gezondheid²³ een belangrijke rol gespeeld.

2. BEHOEFTE AAN VERDERE EU-ACTIE

Tot nu toe gaat de invoering van digitale oplossingen voor gezondheid en zorg langzaam, en varieert zij in grote mate tussen de verschillende lidstaten en regio's. Verdere actie op EU-niveau is van cruciaal belang om het zinvolle gebruik van digitale oplossingen op het gebied van volksgezondheid en gezondheidszorg in Europa te versnellen. In haar tussentijdse evaluatie van de uitvoering van de strategie voor de digitale interne markt²⁴ heeft de Commissie laten weten van plan te zijn op drie gebieden verdere actie te ondernemen:

- *veilige toegang van burgers tot gezondheidsgegevens en het delen van die gegevens over de grenzen heen;*
- *betere gegevens om het onderzoek vooruit te helpen, ziektepreventie en gepersonaliseerde gezondheid en zorg;*
- *digitale instrumenten voor empowerment van burgers en persoonsgerichte zorg.*

Hiertoe heeft de Commissie een openbare raadpleging²⁵ uitgevoerd. In de antwoorden op de raadpleging werd de noodzaak van verdere werkzaamheden grotendeels erkend, waarbij belangrijke problemen werden geïdentificeerd die verhinderen dat digitale gezondheids- en zorgoplossingen in de hele EU worden goedgekeurd waardoor niet aan de behoeften van de burgers tegemoet kan worden gekomen. Daarin worden gebieden genoemd zoals de toegang tot gezondheidsgegevens, de verscheidenheid aan elektronische medische dossiers, het gebrek aan technische interoperabiliteit en de toegang tot digitale gezondheidsdiensten. Uit de raadpleging kwamen ook zorgen naar voren betreffende het delen van elektronische gegevens, namelijk het risico van inbreuken op de privacy, cyberveiligheidsrisico's en de kwaliteit en betrouwbaarheid van gegevens.

Wat betreft het toepassingsgebied van toekomstige acties van de EU gaven de respondenten prioriteit aan:

- de ontwikkeling van EU-brede normen inzake gegevenskwaliteit, betrouwbaarheid en cyberveiligheid;
- EU-brede harmonisatie van elektronische medische dossiers; en
- betere interoperabiliteit via open uitwisselingsformaten.

²³

<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2769&Lang=NL>

²⁴ COM(2017) 228 final

²⁵ Openbare raadpleging over de veranderingen op het gebied van gezondheid en zorg in verband met de digitale eengemaakte markt, uitgevoerd tussen juli en oktober 2017 (https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-transformation-health-and-care-digital-single-market_nl)

Op 8 december 2017 heeft de Raad conclusies goedgekeurd²⁶, waarin de lidstaten en de Commissie worden verzocht samen te werken aan een reeks problemen en het potentieel van digitale technologieën op het gebied van gezondheid en zorg ten volle te benutten. De conclusies roepen ook specifiek op tot de uitvoering, in de gezondheidssector, van bestaande EU-wetgeving betreffende de bescherming van persoonsgegevens, elektronische identificatie en informatiebeveiliging.

In deze mededeling wordt uiteengezet hoe de EU kan bijdragen tot de verwezenlijking van de doelstellingen van die conclusies van de Raad. Voorgesteld wordt om de noodzakelijke samenwerking en infrastructuur in de EU tot stand te brengen, en zodoende de lidstaten te helpen hun politieke inzet op deze gebieden waar te maken. De voorgestelde acties ondersteunen ook de toezegging van de Commissie over de totstandbrenging van de duurzameontwikkelingsdoelstellingen op het gebied van gezondheid en welzijn voor iedereen op elke leeftijd²⁷ en de beginselen van de Europese pijler van sociale rechten²⁸.

In deze mededeling wordt een visie geschetst waarbij de gezondheid wordt bevorderd, ziekte wordt voorkomen en beheerst, de on vervulde behoeften van patiënten worden aangepakt en het de burgers gemakkelijker wordt gemaakt gelijke rechten op hoogwaardige zorg te doen gelden via zinvol gebruik van digitale innovaties. Die visie omvat ook de versterking van de veerkracht en de duurzaamheid van de gezondheids- en zorgstelsels in Europa. De voorgestelde acties hebben ook tot doel de groei te stimuleren en het Europese bedrijfsleven op het gebied van gezondheid en zorg te bevorderen door het potentieel van de digitale eengemaakte markt op dat gebied te helpen maximaliseren met een bredere verspreiding van digitale producten en diensten.

3. VEILIGE TOEGANG VAN BURGERS TOT GEZONDHEIDSGEGEVENS EN HET VEILIG DELEN VAN DIE GEGEVENS

Burgers hebben het recht toegang te krijgen tot hun gezondheidsgegevens en die te delen. Wanneer de algemene verordening gegevensbescherming²⁹ op 25 mei 2018 van toepassing wordt, krijgen burgers zeggenschap over het gebruik van hun persoonsgegevens, met inbegrip van gezondheidsgegevens. De openbare raadpleging bevestigde dat een meerderheid van de respondenten graag meer toegang zou hebben tot hun gezondheidsgegevens. Ook zouden zij hun gegevens voor hun behandeling of voor onderzoek willen delen, als de nodige garanties worden gegeven. De technologie moet die garanties bieden met behulp van de infrastructuur die is gebouwd in overeenstemming met de gegevensbeschermingsregels.

Op dit moment hebben veel burgers in Europa echter slechts zeer beperkte elektronische toegang tot hun eigen gezondheidsgegevens. De gegevens zijn vaak niet te achterhalen en over verschillende plaatsen verspreid. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de

²⁶ Conclusies van de Raad 2017/C 440/05 over gezondheid in de digitale samenleving - vooruitgang boeken met gegevensgestuurde innovatie op gezondheidsgebied, PB C 440 van 21.12.2017.

²⁷ COM(2016) 739 final en <https://www.un.org/sustainabledevelopment/health/>

²⁸ COM(2017) 250 final.

²⁹ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG, PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1, met name Artikel 15 (recht van inzage) en artikel 20 (recht op overdraagbaarheid van gegevens).

diagnose, de behandeling en de follow-up, bijvoorbeeld wanneer iemand in het buitenland verblijft en zijn medische informatie niet toegankelijk is. Bovendien worden overal in de EU nog steeds incompatibele formaten en normen op het gebied van systemen voor elektronische medische dossiers gebruikt.

In principe zouden burgers overal in de EU veilig toegang moeten hebben tot een alomvattend elektronisch dossier van hun gezondheidsgegevens. Burgers moeten het beheer kunnen blijven voeren over hun gezondheidsgegevens en die veilig kunnen delen met bevoegde instanties (voor medische behandelingen, preventieve diensten, onderzoek of voor andere doeleinden die zij passend achten), waar die gegevens zich ook bevinden en in overeenstemming met de gegevensbeschermingswetgeving. Onrechtmatige toegang moet worden voorkomen.

De huidige inspanningen om patiëntgegevens binnen de EU grensoverschrijdend uit te wisselen gaan uit van de vrijwillige samenwerking van de gezondheidsautoriteiten door zich aan te sluiten bij de digitale diensteninfrastructuur voor e-gezondheid (eHealth Digital Service Infrastructure)³⁰, die wordt ondersteund door het programma Connecting Europe Facility (breedband en informatie- en communicatietechnologie) en die de richtsnoeren gebruikt die zijn overeengekomen door het e-gezondheidsnetwerk³¹ voor de governance, de oprichting en de exploitatie van de digitale diensteninfrastructuur voor e-gezondheid³².

Momenteel beperkt deze uitwisseling zich tot patiëntgegevens en elektronische voorschriften, en heeft geen betrekking op elektronische medische dossiers. Deze twee gebruikgevallen van gegevensuitwisseling gaan volgens plan in 2018 van start in 8 tot 9 lidstaten, waarbij de verwachting is dat het aantal lidstaten in 2020 22 zal zijn.

Aangezien het systeem nu langzamerhand in de operationele fase komt, ziet de Commissie een noodzaak om deze beide gebruikgevallen geleidelijk uit te breiden om ook de interoperabiliteit van de systemen voor elektronische medische dossiers van de lidstaten te dekken door de ontwikkeling en vaststelling van een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische medische dossiers. Er is ook een duidelijke aanleiding om verder doeltreffende methoden te ontwikkelen om het gebruik van medische informatie voor volksgezondheid en onderzoek mogelijk te maken en om gemeenschappelijke identificatie- en authenticatiemaatregelen, zoals bepaald in artikel 14, lid 2, van Richtlijn 2011/24/EG, te ontwikkelen. Dergelijke veranderingen vereisen een herziening van het beheer en het functioneren van het e-gezondheidsnetwerk om ervoor te zorgen dat de e-gezondheidsdiensteninfrastructuur en de financiële basis passend worden beheerd. In overleg met het e-gezondheidsnetwerk moet daartoe ook het huidige toepassingsgebied van de e-gezondheidsdiensteninfrastructuur zelf worden uitgebreid.

De ontwikkeling van specificaties voor een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische medische dossiers moet gebaseerd zijn op open standaarden en voortbouwen op passende technische deskundigheid, rekening houdend met het mogelijke gebruik van gegevens voor onderzoek en andere doeleinden. Bovendien is de Commissie van plan in de hele EU toezicht te houden op de grensoverschrijdende interoperabiliteit van systemen voor elektronische medische dossiers en, zodra die zijn

³⁰ <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/CEFDISIS/eHealth+2.0>

³¹ https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network/guidance_ehealthgenericservices_nl

³² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20151123_co01_en.pdf

ingevoerd, op de goedkeuring van het Europese uitwisselingsformaat voor elektronische medische dossiers.

Bovendien is de Commissie voornemens stimuleringsmaatregelen vast te stellen om ervoor te zorgen dat het Europese uitwisselingsformaat voor elektronische medische dossiers in de hele EU wordt goedgekeurd en andere maatregelen te onderzoeken om alle praktijken aan te pakken die resulteren in een gebrek aan interoperabiliteit, waardoor de digitale eengemaakte markt op dit gebied zou worden belemmerd. De Commissie is ook van plan benaderingen voor de oprichting van interoperabele systemen die in sommige lidstaten en regio's al zijn ontwikkeld, te bevorderen.

De Commissie zal toezien op de uitvoering van de algemene verordening gegevensbescherming en de verordening betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt³³ ten aanzien van gezondheid. De onlangs voorgestelde regels inzake certificering voor de doeleinden van cyberbeveiliging³⁴ kunnen, wanneer zij zijn goedgekeurd, ook in het systeem worden geïntegreerd. Hierbij dient rekening te worden gehouden met opkomende technologieën zoals blockchain, innovatieve identiteitsbeheersmechanismen, en certificeringsmechanismen voor veilige oplossingen, in overeenstemming met de mededeling inzake cyberbeveiliging³⁵ en de bepalingen van de algemene verordening gegevensbescherming, met name op het gebied van veiligheid, inbreuken in verband met persoonsgegevens en kennisgevingsvereisten³⁶.

De Commissie is van plan financiering te mobiliseren uit de Connecting Europe Facility en de programma's van Horizon 2020 voor het Europese uitwisselingsformaat voor elektronische medische dossiers en de verdere ontwikkeling van de e-gezondheidsdiensteninfrastructuur. Gezondheidsautoriteiten kunnen onderzoeken hoe ze financieringsinstrumenten, zoals het Europees structuur- en investeringsfonds en het Europees fonds voor strategische investeringen, gericht kunnen gebruiken voor de uitrol van interoperabele systemen voor elektronische medische dossiers op nationaal en regionaal niveau die burgers (en geautoriseerde derden) in staat stellen toegang te krijgen tot hun persoonlijke gezondheidsgegevens. In het kader van volgende meerjarig financieel kader van de EU kan extra financiering hiervoor worden overwogen.

De Commissie zal:

- Uitvoeringsbesluit 2011/890 van de Commissie³⁷ overeenkomstig artikel 14 van de richtlijn betreffende de toepassing van rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg herzien³⁸, om de rol van het e-

³³ Verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG, PB L 257 van 28.8.2014.

³⁴ COM(2017) 477 definitief, https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/com-2017-477_nl

³⁵ Gezamenlijke Mededeling aan het Europees Parlement en de Raad Weerbaarheid, afschrikking en defensie: bouwen aan sterke cyberbeveiliging voor de EU, JOIN(2017) 450 final.

³⁶ Algemene verordening gegevensbescherming, artikel 32 inzake beveiligingseisen; artikelen 33 en 34 inzake inbreuk en kennisgevingseisen.

³⁷ Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 22 december 2011 tot vaststelling van de voorschriften voor de oprichting, het beheer en de werking van het netwerk van nationale verantwoordelijke autoriteiten inzake e-gezondheid PB L 344 van 28.12.2011, blz. 48.

³⁸ Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, PB L 088 van 4.4.2011, blz. 45.

gezondheidsnetwerk bij de governance van de digitale diensteninfrastructuur voor e-gezondheid en de operationele vereisten te verduidelijken, alsmede om de interoperabiliteit van patiëntgegevens en de toegang daartoe door de burger te verbeteren;

- een **aanbeveling van de Commissie** betreffende technische specificaties voor een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische medische dossiers goedkeuren, terwijl de uitvoering van de relevante EU-wetgeving wordt gemonitord en andere maatregelen in de toekomst worden overwogen, indien nodig. Dergelijke specificaties moeten ook betrekking hebben op de toegang van burgers tot elektronische medische dossiers en de aspecten in verband met de uitvoering van passende garanties voor gegevensbescherming en veiligheid van gezondheidsgegevens van de patiënt in overeenstemming met de algemene verordening gegevensbescherming;
- de e-gezondheidsdiensteninfrastructuur verder ondersteunen om nieuwe diensten t.b.v. de bevolking mogelijk te maken, zoals de uitwisseling van elektronische medische dossiers met gebruikmaking van de specificaties van het Europese uitwisselingsformaat voor elektronische medische dossiers, en het gebruik van de gegevens ten behoeve van de volksgezondheid en onderzoek;
- fondsen van de Connecting Europe Facility (breedband en informatie- en communicatietechnologie) en programma's van Horizon 2020 binnen de bestaande middelen mobiliseren, en verdere steun overwegen uit het volgende meerjarige financiële kader, om verdere samenwerking tussen de **lidstaten en de regio's** te stimuleren wat betreft de grensoverschrijdende uitwisseling van gezondheidsgegevens en de mogelijke uitbreiding daarvan (met name tot volledig elektronische medische dossiers en andere nieuwe diensten).

4. BETERE GEGEVENS OM ONDERZOEK, ZIEKTEPREVENTIE EN GEPERSONALISEERDE GEZONDHEID EN ZORG TE BEVORDEREN

Gepersonaliseerde geneeskunde is een opkomende benadering die gebruikmaakt van gegevens die zijn gegenereerd door nieuwe technologieën om de kenmerken van ieder individu beter te begrijpen en op het juiste moment de juiste zorg te bieden aan de juiste persoon. Nieuwe technologieën maken ruim gebruik van genoomgegevens en andere informatie (zoals moleculaire profilering, diagnostische beeldvorming, gegevens betreffende de omgeving en de levensstijl) om doktoren en wetenschappers te helpen ziekte beter te begrijpen en beter te voorspellen, te voorkomen, te diagnosticeren en te behandelen.

Verschillende nationale en regionale initiatieven ondersteunen het bundelen van genomische en andere gezondheidsgegevens om het onderzoek en de gepersonaliseerde geneeskunde vooruit te helpen. We moeten deze bestaande initiatieven beter coördineren om op EU-niveau de noodzakelijke kritische massa te bereiken en op gelijke hoogte te komen met soortgelijke initiatieven in andere regio's in de wereld. Significante doorbraken kunnen worden verwezenlijkt door de versnipperde Europese middelen onderling te verbinden door middel van beveiligde grensoverschrijdende digitale infrastructuur, waarbij volledige naleving van de EU-wetgeving inzake gegevensbescherming en ethische beginselen worden gegarandeerd. Zorgen voor interoperabele normen voor genomische en andere gegevens is eveneens cruciaal voor een doeltreffende uitwisseling van gegevensbestanden.

Door middelen te bundelen en gebruik te maken van gemeenschappelijke normen zullen de toegankelijkheid, de uitwisseling en het gebruik van gezondheidsgegevens verbeteren, om zo tot een beter begrip van gezondheid en ziekte te komen. Dit maakt het ook mogelijk epidemieën beter te voorspellen, sneller diagnoses te stellen en betere preventie- en behandelingsmaatregelen te ontwikkelen, en de effectiviteit en mogelijke ongewenste effecten van dergelijke maatregelen te controleren. Europese gecoördineerde actie op dit gebied kan tastbare voordelen bieden voor de burgers en de gezondheidszorgstelsels in de EU, waardoor grote gezondheidsproblemen als kanker en hersenziekten, epidemieën van besmettelijke ziekten of zeldzame ziekten (waarbij de helft van de nieuwe gevallen worden vastgesteld bij kinderen) kunnen worden aangepakt. Gecoördineerde EU-actie op dit gebied is ook een antwoord op de conclusies van de Raad over gepersonaliseerde geneeskunde³⁹, waarin de Commissie werd verzocht om het potentieel van "big data" te helpen bereiken.

De Commissie is voornemens de bundeling van de databronnen van de EU te ondersteunen en het gebruik daarvan voor onderzoeks- en gezondheidsbeleid te vergemakkelijken. Zij zal dit doen overeenkomstig de vereisten inzake gegevensbescherming en baseert zich daarbij op het Europese high performance computing initiatief⁴⁰ en de infrastructuur van de Europese open wetenschapscloud⁴¹. Het doel is om nationale initiatieven in verbinding te brengen met Europese netwerken van wetenschappelijke en klinische expertise, zoals het Internationaal Consortium voor gepersonaliseerde geneeskunde, de Europese referentienetwerken, de Europese onderzoeksinfrastructuren, het Human Brain Project en andere relevante initiatieven. Dit zal ertoe bijdragen dat het Europese onderzoek en de Europese industrie voorop blijven lopen en nieuwe gepersonaliseerde medische oplossingen op de markt zullen brengen. Eventuele initiatieven op dit gebied moeten ten volle rekening houden met het EU-beleid en de technologische ontwikkelingen op het gebied van cyberbeveiliging, 5G⁴², het internet der dingen, het Europese cloudinitiatief⁴³ en EU-beleid op het gebied van gezondheidsproducten, d.w.z. geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, geavanceerde therapieën en evaluaties van gezondheidstechnologie.

De Commissie is voornemens de coördinatie tussen overheden in de EU te intensiveren om de veilige uitwisseling van genomische en andere gezondheidsgegevens uit te voeren om het onderzoek en de gepersonaliseerde geneeskunde te bevorderen. Door gesequentieerde genoomgegevens en andere medische gegevens te combineren, kunnen medici en andere onderzoekers een beter beeld krijgen van een ziekte in een bepaald individu, en de meest geschikte behandeling voor die persoon vaststellen. Dit moet worden gebaseerd op een transparant governancestelsel, dat tot doel heeft de nationale en regionale "-omics"-gegevensbanken⁴⁴, biobanken en andere registers in de EU

³⁹ Gepersonaliseerde geneeskunde voor patiënten, conclusies van de Raad (7 december 2015) 15054/15.

⁴⁰ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-64_nl.htm

⁴¹ <https://ec.europa.eu/research/openscience/index.cfm?pg=open-science-cloud>

⁴² <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/5g-europe-action-plan>

⁴³ Het Europese cloudinitiatief – bouwen aan een concurrerende data- en kenniseconomie in Europa. COM(2016) 178 final.

⁴⁴ "-Omics"-technologie (ook wel "-omica") is een algemene term voor een brede wetenschappelijke en technologische discipline, waarmee wordt bedoeld de analyse van de interacties van biologische informatieobjecten in verschillende "-omen", waaronder genoom, proteoom, metabool, transcriptoom enzovoorts. Deze technologie richt zich voornamelijk op zich ontwikkelende technologieën en instrumenten om informatie te verzamelen over verschillende klassen biomoleculen en hun liganden, en op het begrijpen van de relaties daartussen, waaronder de daarmee samenhangende reguleringsmechanismen. (SWD(2013) 436)

onderling te verbinden. Het initiële doel van deze gecoördineerde actie is om tegen 2022⁴⁵ toegang te verschaffen tot ten minste 1 miljoen gesequentieerde genomen in de EU, en vervolgens tot een groter potentieel cohort op bevolkingsniveau (meer dan alleen gesequentieerde genomen) van ten minste 10 miljoen mensen tegen 2025. Daarin worden moleculaire profilering, diagnostische beeldvorming, levensstijl (met name risicofactoren), microbiologische genomica en milieugegevens en links met elektronische medische dossiers geïntegreerd. De actie zal ook voortbouwen op "digitale patiënten", dat zijn voorspellende benaderingen op basis van computermodellen, simulaties en kunstmatige intelligentie. Uiteindelijk zal mede daardoor het fundament worden gelegd voor de ontwikkeling van een referentiekaart (-atlas) van alle menselijke cellen, teneinde menselijke weefsels en organen met de modernste methodologieën te analyseren, en veranderingen tijdens ziekte te vergelijken en te begrijpen.

Het is van het grootste belang om overeenstemming te bereiken over technische specificaties voor toegang tot en uitwisseling van gezondheidsgegevens voor onderzoeks- en volksgezondheidsdoeleinden, waarbij bijvoorbeeld de verzameling, opslag, compressie en verwerking van en de toegang tot gezondheidsgegevens in de hele EU aan de orde moeten komen. Daarbij wordt voortgebouwd op het bestaande werk van normeringsinstanties, nationale initiatieven en initiatieven door verenigingen van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, waarbij onder meer rekening wordt gehouden met de band met elektronische medische dossiers.

De Commissie is ook van plan om specifieke praktische toepassingen van grensoverschrijdende uitwisseling van gezondheidsgegevens ten behoeve van onderzoek en volksgezondheidsbeleid te testen om de behandeling, diagnose en preventie van ziekten te verbeteren, waarbij eerst de nadruk ligt op de volgende proefgebieden:

- snellere diagnose en betere behandeling van zeldzame ziekten voor de bijna 30 miljoen mensen in de EU die door één van de 5000-8000 levensbedreigende of slopende, chronische zeldzame ziekten zijn getroffen;
- beter anticiperen op epidemieën en EU-brede identificatie van grensoverschrijdend gevaar i.v.m. besmettelijke ziekten; en
- het gebruik van reële gegevens⁴⁶ (verzameld buiten de formele klinische proeven) door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, overheden en het bedrijfsleven om ervoor te zorgen dat gezondheidsproducten, innovatieve technologieën en therapieën aan de behoeften van de patiënt voldoen en goede gezondheidsresultaten opleveren.

Deze proefacties hebben tot doel de juiste programma's, initiatieven en actoren samen te brengen, op zowel nationaal als EU-niveau. Het gaat daarbij onder meer om onderzoeksprogramma's, het Europees systeem voor de surveillance van besmettelijke

⁴⁵ In april 2018 hebben 14 lidstaten een gezamenlijke verklaring over samenwerking "Op weg naar toegang tot ten minste 1 miljoen gesequentieerde genomen in de Europese Unie tegen 2022" ondertekend, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/eu-countries-will-cooperate-linking-genomic-databases-across-borders>

⁴⁶ Reële gegevens betekent "big data", waarbij specifiek wordt verwezen naar elke soort gegevens die niet in een gerandomiseerde klinische proef wordt verzameld. Deze gegevens kunnen een aanvulling vormen op de gegevens uit gerandomiseerde klinische proeven om de kenniskloof tussen klinische proeven en de klinische praktijk te dichten, nieuwe inzichten te verschaffen in ziektepatronen en te helpen de veiligheid en effectiviteit van gezondheidsinterventies te verbeteren.

ziekten⁴⁷, medische deskundigheid en de werkzaamheden van de Europese referentienetwerken, het Europese platform voor de registratie van zeldzame ziekten, en het wereldwijde informatiedepot voor zeldzame ziekten (Orphanet), in het kader van het geplande Europese gezamenlijke medefinancieringsprogramma inzake zeldzame ziekten. De proefprojecten zullen worden ontwikkeld in samenwerking met klinische verenigingen, nationale bevoegde autoriteiten, instanties voor de evaluatie van gezondheidstechnologie, onderzoeksinfrastructuren, het bedrijfsleven, het initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen en de betrokken EU-agentschappen⁴⁸.

Na deze eerste proefgebieden kunnen er eventueel ook andere worden overwogen, met name gebieden gericht op kanker of neurodegeneratieve ziekten (waarbij koppelingen tot stand worden gebracht met passende initiatieven zoals het Human Brain Project).

Door deze activiteiten zal de kwaliteit van de gegevens verbeteren, wordt de gegevensverzameling gestandaardiseerd, de interoperabiliteit van Europese ziekteregisters bevorderd (zoals de registers van kanker en zeldzame ziekten, ondersteund door het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek) evenals de analyse van gegevens, met gebruikmaking van high performance computing en modellering. Op deze manier zal een kritische massa van bruikbare gegevens ontstaan die de voortbrenging van vitale kennis ondersteunt en de preventie en diagnose van ziekten en de behandeling van patiënten zal helpen verbeteren. De Commissie zal bovendien met vertegenwoordigers uit de wetenschap en met klinische groepen onderzoeken hoe de vraag naar gegevensaggregatie het best kan worden gestimuleerd, waarbij zowel stimulansen als zorgen aan bod zullen komen, zoals de waarborging van de naleving van de gegevensbescherming voor de verdere verwerking van gezondheidsgegevens.

Er zullen middelen worden gemobiliseerd via het EU-onderzoeksprogramma Horizon 2020⁴⁹, waaronder ook het initiatief innovatieve geneesmiddelen valt, het derde "gezondheidsprogramma"⁵⁰, en de Connecting Europe Facility⁵¹ (breedband en informatie- en communicatietechnologie). De lidstaten zullen worden aangemoedigd aanvullende steun te verstrekken om de proefprojecten in staat te stellen hun potentieel ten volle te vervullen. Ook wordt overwogen in het kader van het volgende meerjarig financieel kader van de EU hiervoor aanvullende financiering uit te trekken om de bestaande Europese middelen sterker te verbinden met een rekeninfrastructuur voor gezondheidsgegevens die het wetenschappelijk onderzoek en de gepersonaliseerde geneeskunde doeltreffend kan ondersteunen.

⁴⁷ Besluit 1082/2013/EU over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.

⁴⁸ Zoals het Europees Centrum voor ziektepreventie, de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en het Europees Geneesmiddelenbureau.

⁴⁹ Verordening (EU) nr. 1291/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2013 tot vaststelling van Horizon 2020 – het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie (2014-2020) en tot intrekking van Besluit nr. 1982/2006/EG, PB L 347 van 20.12.2013.

⁵⁰ Verordening (EG) nr. 282/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2014 over het invoeren van een derde Programma voor maatregelen van de Unie op het gebied van gezondheid (2014-2020) en tot intrekking van Besluit nr. 1350/2007/EG, PB L 86 van 21.3.2014.

⁵¹ Verordening (EU) nr. 1316/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2013 tot vaststelling van de Connecting Europe Facility, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 913/2010 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 680/2007 en Verordening (EG) nr. 67/2010, PB L 348 van 20.12.2013.

De Commissie zal, met zorg voor de naleving van wetgeving inzake gegevensbescherming en inachtneming van de ethische beginselen:

- een **mechanisme opzetten voor de vrijwillige coördinatie** van autoriteiten en andere belanghebbenden om gegevens en infrastructuur te delen voor preventie en onderzoek op het gebied van gepersonaliseerde geneeskunde. Dit omvat een Europees netwerk inzake genomica en tracht ook verbinding te zoeken met lopende andere initiatieven op het gebied van "-omica" en het in kaart brengen van menselijk celweefsel;
- de ontwikkeling van **technische specificaties voor veilige toegang tot en grensoverschrijdende uitwisseling van gegevensreeksen op het gebied van genoom en gezondheid** binnen de interne markt, voor onderzoeksdoeleinden. De bedoeling hiervan is de onderlinge bruikbaarheid van relevante registers en databanken voor onderzoek op het gebied van gepersonaliseerde geneeskunde te vergemakkelijken;
- in de hele EU **proefacties** opstarten en gegevens en middelen bundelen om de voordelen te tonen van het bevorderen van onderzoek, ziektepreventie, gepersonaliseerde geneeskunde, beoordeling van gezondheidstechnologieën en klinische en regelgevende besluitvorming; en
- al het bovenstaande ondersteunen door het **mobiliseren van middelen** uit Horizon 2020 en de Connecting Europe Facility (breedband en informatie- en communicatietechnologie) binnen het bestaande budget, en overwegen verdere steun te verlenen uit het volgende meerjarige financiële kader.

5. DIGITALE INSTRUMENTEN VOOR EMPOWERMENT VAN EN PERSOONSGERICHTE ZORG VOOR BURGERS

De vergrijzing en de toenemende last van chronische ziekten en multimorbiditeit doen de vraag naar gezondheid en zorg steeds verder toenemen. Dit betekent dat stelsels voor sociale en gezondheidszorg een andere benadering moeten ontwikkelen om efficiëntere zorgverlening mogelijk te maken en om de complexiteit van de verschillende diensten waarbinnen patiënten nu hun weg moeten vinden, het hoofd te bieden. Dat is waarom breed wordt erkend dat gezondheidsstelsels hun aandacht moeten verleggen van behandeling naar gezondheidsbevordering en ziektepreventie, en niet meer voornamelijk gericht moeten zijn op ziekte, maar veeleer op het welzijn van het individu, en van een gefragmenteerde dienstverlening moeten omschakelen naar de integratie en coördinatie van diensten langs het zorgcontinuüm. De lidstaten en de regionale autoriteiten zijn al bezig met het invoeren van dergelijke hervormingen om de doeltreffendheid, toegankelijkheid en de veerkracht van dergelijke stelsels te verbeteren⁵².

Om beter de gezondheidsbevordering te stimuleren, ziektes te voorkomen en geïntegreerde diensten op basis van de behoeften van mensen te leveren, moeten gezondheidsstelsels innovatieve oplossingen vinden via nieuwe technologieën, producten en organisatorische veranderingen. Om deze transformatie tot een succes te maken is het volgende van essentieel belang:

⁵² Zie de voetnoten 1, 3, 6 en 7 en ook:

- Conclusies van de Raad: naar moderne, responsieve en houdbare gezondheidszorgstelsels, PB C 202 van 8.7.2011, blz. 10.
- Conclusies van de Raad over het gezamenlijk verslag van het EPC en de Commissie over stelsels van gezondheidszorg en langdurige zorg in de EU, 8 november 2016, <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14182-2016-INIT/nl/pdf> en
- Strategisch uitvoeringsplan van het Europese innovatiepartnerschap voor actief en gezond ouder worden. Voorbeelden van de uitvoering zijn te vinden op de [referentiewebsites](#) van het partnerschap.

- de vorming van nieuwe zorgmodellen,
- het gebruik van evaluatie van gezondheidstechnologie om tot betere kwaliteit en duurzaamheid van gezondheidsdiensten⁵³ te komen,
- de betrokkenheid van multidisciplinaire zorgteams met nieuwe of geherdefinieerde rollen voor zorgprofessionals,
- de integratie van gezondheidsbevordering en ziektepreventie in de eerstelijnszorg,
- medisch personeel met voldoende capaciteit en passende vaardigheden,
- de actieve samenwerking tussen zorgprofessionals en patiënten, en
- het gebruik van digitale oplossingen, die allemaal de nodige middelen bieden om een efficiënte en kosteneffectieve zorg te bieden.

Een persoonsgerichte aanpak bij de organisatie van gezondheid en zorg kan burgers in staat stellen hun verantwoordelijkheid te nemen voor hun welzijn, kan hun welzijn en de kwaliteit van de zorg verbeteren en kan bijdragen tot duurzame gezondheidszorgstelsels. Door digitale oplossingen te gebruiken, zoals wearables en mHealth-apps⁵⁴ kunnen burgers actief meedoen aan de bevordering en het zelfbeheer van chronische aandoeningen. Dit kan dan weer de groeiende vraag naar gezondheid en zorg helpen bedwingen. Digitale instrumenten hebben een groot potentieel voor de verspreiding van wetenschappelijke kennis in een gemakkelijk toegankelijke vorm, waarmee mensen worden geholpen gezond te blijven en wordt voorkomen dat ze patiënten worden. Voortbouwend op wetenschappelijke informatie inzake risicofactoren kunnen in alle sectoren digitale oplossingen worden gebruikt, onder meer in het onderwijs, het vervoer en bij het stedelijke beleid ter bevordering van informatie- en bewustmakingscampagnes op het gebied van een gezonde levensstijl. Digitale instrumenten maken het burgers ook mogelijk feedback te geven en gegevens over hun gezondheid aan hun artsen te verstrekken. Dit kan de kwaliteit van gezondheidsdiensten verbeteren en uiteindelijk ook de gezondheid en het welzijn van mensen.

Tot dusverre zijn dergelijke nieuwe zorgmodellen doorgaans op kleine schaal ingevoerd, maar de eerste resultaten geven aan dat zij voordelen bieden voor zowel patiënten als gezondheids- en zorgstelsels. Om deze transformatie werkelijk tot stand te brengen, moeten de nieuwe zorgmodellen op grote schaal worden uitgevoerd. Dan pas kunnen betere gezondheidsresultaten worden geboekt voor de bevolking, kan efficiëntiewinst worden behaald voor de gezondheids- en zorgstelsels, wordt het risico op het ontstaan van een digitale kloof verminderd en wordt het mogelijk eerlijke en inclusieve toegang te bieden tot betere gezondheidsdiensten voor alle lagen van de bevolking.

Deze transformatie is echter complex en alleen mogelijk als veel verschillende actoren zich er gezamenlijk voor inzetten. Daarvoor is het nodig dat i) aanzienlijke financiële

⁵³ COM(2018) 51 final.

⁵⁴ Mobilele gezondheid (Mobile Health of mHealth) is een onderdeel van e-gezondheid en omvat de medische en de volksgezondheidspraktijk, ondersteund door mobiele apparaten. Het omvat met name het gebruik van mobiele communicatiemogelijkheden voor gezondheids- en welzijnsdiensten en voorlichtingsdoeleinden, alsmede mobiele-gezondheidsapplicaties. Zie COM(2014) 219 final, Groenboek over mobiele gezondheidszorg (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0219&qid=1523968870652&from=NL>)

investeringen worden gedaan op een moment waarop gezondheids- en socialezorgstelsels financieel onder druk staan; ii) er sprake is van engagement en kennis van de manieren waarop een dergelijke investering tot succesvolle en kosteneffectieve uitvoering van digitaal ondersteunde, persoonsgerichte zorgoplossingen leidt; en iii) er marktomstandigheden zijn die gemakkelijker kunnen zorgen voor schaalvoordelen voor de leveranciers van technologie en diensten; Aangezien nog niet aan deze randvoorwaarden is voldaan, was de gezondheids- en zorgsector in Europa tot dusverre relatief langzaam bij de uitvoering en opschaling van innovatieve oplossingen voor persoonsgerichte zorg.

De Commissie zal derhalve samenwerken met andere relevante actoren (zoals de lidstaten, de regio's, leveranciers van technologie en diensten, gezondheidswerkers en zorgverleners, maatschappelijke organisaties, universiteiten, investeerders en bestaande platforms van belanghebbenden) om de grensoverschrijdende samenwerking te steunen en de ontwikkeling van digitaal ondersteunde zorgmodellen uit te breiden.

De Commissie zal met name stimuleren dat regionale en nationale autoriteiten nauwer met elkaar gaan samenwerken om de ontwikkeling van de gezondheidstechnologiesector te bevorderen. Dit omvat de ondersteuning van startups en kleine en middelgrote ondernemingen die digitale oplossingen ontwikkelen voor persoonsgerichte zorg en feedback door de patiënt. Bij de samenwerking zullen onder meer overheden en andere belanghebbenden betrokken zijn, die zich inzetten voor de bevordering van gedeelde, wederzijds erkende beginselen voor het valideren en certificeren van digitale oplossingen die in gezondheidsstelsels kunnen worden ingezet (bijvoorbeeld mHealth en zelfstandig wonen).

Door de vraagzijde van de digitale transformatie van gezondheid en zorg aan te pakken zal de Commissie de lidstaten en de regionale overheden helpen hun vermogen te ontwikkelen om zich voor deze transformatie in te zetten en om technische bijstand te ontvangen. Zij zal dit doen door voort te bouwen op wat reeds bereikt is en op het "kapitaal" van bestaande programma's en EU-initiatieven⁵⁵, en door synergieën hiertussen tot stand brengen om een hele reeks maatregelen te kunnen verwezenlijken, waaronder: i) het bieden van kennisbronnen zoals richtsnoeren, instrumenten, innovatieve en beste praktijken, alsmede referentiecatalogi⁵⁶; ii) technische ondersteuning voor de uitvoering, jumelageacties voor wederzijds leren en de overdracht van innovatieve praktijken tussen regio's en lidstaten, grootschalige proefprojecten en grensoverschrijdende innovatieve aankoopprojecten; iii) de ontwikkeling van instrumenten met indicatoren voor het meten van door patiënten gemelde resultaten, het gebruik van digitale technologieën op het gebied van gezondheid en zorg, en bewijzen van het effect; en iv) protocollen om de betrouwbaarheid van gezondheidsinformatie aan te pakken.

Aanvullend moeten de investeringsmogelijkheden in de lidstaten en regio's worden vergemakkelijkt om publieke en private investeringen aan te trekken voor de

⁵⁵ Zoals: het Europese innovatiepartnerschap voor actief en gezond ouder worden, de kennis- en innovatiegemeenschap inzake gezondheid van het Europees Instituut voor innovatie en technologie, de stuurgroep van de lidstaten inzake gezondheidsbevordering en ziektepreventie en het beheer van niet-overdraagbare ziekten, de EU-deskundigengroep inzake de prestatiebeoordeling van gezondheidszorgstelsels, de gemeenschap betreffende het gezamenlijke programma Actief en ondersteund leven, alsmede de internet-der-dingen-platforms voor digitale gezondheid en zorg in het kader van het initiatief Ditigaliseren van de Europese industrie.

⁵⁶ Zoals de EU-catalogus van ICT-normen voor openbare aanbesteders.

grootschalige uitrol van digitaal mogelijk gemaakte, geïntegreerde persoonsgerichte zorg. Dit zal acties omvatten om meer bekendheid te geven aan de financieringsmogelijkheden en innovatieve aanbestedingen, om het strategische gebruik van EU-financieringsinstrumenten te bevorderen, om de toegang tot investeringen uit verschillende bronnen te verruimen en om de samenwerking tussen en de gemeenschapsopbouw van belanghebbenden ten behoeve van investeringen te bevorderen.

De Commissie zal acties ondersteunen op de hierboven beschreven gebieden met financiering in het kader van Horizon 2020 en het derde gezondheidsprogramma. Ook is de Ondersteuningsdienst voor structurele hervormingen beschikbaar om aan de lidstaten op eigen verzoek technische ondersteuning te verlenen, afhankelijk van de beschikbaarheid van middelen. De Commissie zal ook synergieën op dit gebied bevorderen met de Europese Structuur- en investeringsfondsen en het Europees fonds voor strategische investeringen. In het kader van het volgende meerjarige financiële kader van de EU kan verdere financiering worden overwogen.

De Commissie zal:

- de samenwerking ondersteunen om het aanbod en het gebruik van digitale gezondheid te stimuleren door gemeenschappelijke beginselen voor de validatie en certificering van gezondheidstechnologie te bevorderen;
- **de uitwisseling van innovatieve beste praktijken, capaciteitsopbouw en technische bijstand** voor gezondheids- en zorgautoriteiten ondersteunen (om gebruik te maken van open standaarden en interoperabele digitale oplossingen om gezondheid te bevorderen, chronische aandoeningen te voorkomen en te beheersen, mensen te empoweren en de mens centraal stellen in de zorg), met financiële steun uit Horizon 2020, het steunprogramma voor structurele hervormingen⁵⁷ en het derde gezondheidsprogramma, binnen de huidige begrotingen, terwijl zij zal overwogen voorstellen te doen voor verdere steun in het kader van het volgende meerjarige financiële kader;
- meer bekendheid geven aan **innovatieve aanbestedingen en investeringsmogelijkheden** voor digitale transformatie in de volksgezondheid en de gezondheidszorg, relevante EU-programma's en financiële instrumenten mobiliseren, samenwerken met de Europese Investeringsbank en investeringsnetwerken, en verdere steun overwogen, waaronder mogelijke medefinancieringsregelingen in het kader van het volgende meerjarige financiële kader;
- de kennis en **vaardigheden van burgers, patiënten en gezondheidswerkers en zorgverleners** bevorderen door gebruik te maken van digitale oplossingen in samenwerking met organisaties van beroepsbeoefenaren en universiteiten.

⁵⁷ Dit betekent onder meer dat de lidstaten worden geïnformeerd en worden aangemoedigd te onderzoeken of zij mogelijkheden zien technische ondersteuning te ontvangen van de ondersteuningsdienst voor structurele hervormingen ten aanzien van i) het gebruik van digitale oplossingen voor gezondheidsstelsels, en ii) de ontwikkeling van een sterk digitaal governancekader in de gezondheidszorg;

6. VOLGENDE STAPPEN

Innovatieve digitale oplossingen kunnen de gezondheid en de levenskwaliteit van mensen verbeteren en efficiënte oplossingen voor het organiseren en leveren van gezondheids- en zorgdiensten mogelijk maken. Daartoe moeten die diensten zo worden ontworpen dat zij voldoen aan de behoeften van mensen en gezondheidszorgstelsels en moeten zij weldoordacht worden uitgevoerd om in de plaatselijke context te passen. Digitale technologie moet worden beschouwd als een integrerend onderdeel van gezondheid en zorg en moet gericht zijn op de bredere doelstellingen van gezondheidsstelsels. De in deze mededeling voorgestelde maatregelen zijn met name gericht op de ondersteuning van strategieën van de lidstaten om gezondheidsstelsels te hervormen.

De snelle invoering van innovatieve digitale gezondheidsoplossingen kan het best worden bereikt door samenwerking op EU-niveau, door ervaringen met de invoering te delen, de impact te meten en innovatie over te dragen naar alle lidstaten en regio's. De actieve betrokkenheid van alle partijen is onontbeerlijk om tot een win-winsituatie te komen ten voordele van drie partijen: de bevolking, de gezondheidsstelsels en de markt.