

Vergaderjaar 2013–2014

**22 112**

## **Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie**

**GS**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 6 juni 2014

Op 10 april 2014 heeft de Europese Commissie een groenboek over mobiele gezondheidszorg<sup>1</sup> («m-health») uitgebracht. Doel van dit groenboek is om samen met verschillende belanghebbenden vast te stellen welke belemmeringen er bestaan bij de (brede) toepassing van m-health en om vast te stellen hoe het potentieel van m-health het best kan worden benut. Hiertoe nodigt de Commissie belanghebbenden uit om op 23 vragen rond de verschillende aspecten van m-health een reactie te geven. De reactie op het groenboek moet uiterlijk 3 juli 2014 naar de Commissie worden gestuurd.

Het kabinet is van mening dat het gebruik van ICT, mits deze op een goede manier is ontwikkeld, gebruikt en toegepast, een belangrijke bijdrage kan leveren aan de uitdagingen waar we in de zorg voor staan. De inzet van e-health, waaronder m-health, kan een belangrijke bijdrage leveren aan een omslag in de zorg van systemen naar mensen. Met e-health kan de zorg om mensen georganiseerd worden in plaats dat zij zich aan de zorg moeten aanpassen. Vanuit de rijksoverheid vinden dan ook verschillende initiatieven plaats, in samenwerking met het veld, om dit te stimuleren. U ontvangt op korte termijn een beleidsbrief, waarin ik samen met de Staatssecretaris zal aangeven op welke wijze wij hier een verder impuls willen geven.

Aan de toepassing van ICT in de zorg zitten grensoverschrijdende aspecten zoals gegevensbescherming en schaalvoordelen van gezamenlijke R&D. Europese samenwerking is dan ook van belang om vooruitgang te boeken. Nederland neemt actief deel aan het Europese debat rond ICT in de zorg, waaronder m-health. Tegelijkertijd is de inrichting van de

<sup>1</sup> Ter inzage gelegd op de afdeling Inhoudelijke ondersteuning onder griffie nr. 155278.

gezondheidssystemen een nationale aangelegenheid en dient de verdeling van bevoegdheden gerespecteerd te worden.

Het is dan ook belangrijk om vanuit Nederland in een vroeg stadium aan de Commissie mee te geven wat Nederland de komende tijd op dit terrein van de Europese Unie verwacht en wat niet. In mijn reactie zal ik aangeven welke aspecten mijn inziens nationale aangelegenheden zijn, en welke aspecten op Europees niveau meer aandacht zouden moeten krijgen.

#### *Samenvatting inhoud van het groenboek*

Het gaat bij m-health om medische en gezondheidspraktijken die ondersteund worden door mobiele apparaten. M-health is een onderdeel van e-health en is, volgens de Europese Commissie, een opkomend terrein dat het potentieel heeft om een rol te spelen in de transformatie van de gezondheidszorg. Het kan een deel van het antwoord zijn op vergrijzende bevolking en de daarmee samenhangende grotere behoefte aan zorg en begrotingsdruk. M-health kan in het bijzonder een bijdrage leveren aan meer patiëntgerichte zorg.

Het groenboek beschrijft de mogelijke kansen en belemmeringen op dit gebied. Hierbij gaat het om een breed palet aan aspecten, waaronder: patiëntveiligheid, gegevensbescherming, toe te passen EU-rechtskader, normen (standaarden) voor interoperabiliteit, vergoedingssystemen en onderzoek naar innovatie.

#### *Weergave Nederlands standpunt*

Het groenboek is een onderdeel van het «e-health Actie Plan 2012–2020». Hierover bent u middels een BNC-fiche op 1 februari 2013 door de Minister van Buitenlandse Zaken geïnformeerd. Het kabinet hanteert de volgende uitgangspunten bij haar reactie op de vragen van de Commissie:

- Het kabinet onderschrijft het potentieel van m-gezondheidszorg toepassingen in de zorg. In potentie kan het een grote bijdrage leveren aan kwaliteit van leven en welzijn. Om het potentieel te kunnen benutten is het van belang dat belemmeringen voor bredere toepassing van m-health worden weggenomen. Daarbij wordt geen onderscheid gemaakt in e-health of m-health. Het onderwerp kent aspecten die op nationaal en internationaal niveau georganiseerd dienen te worden.
- Voor bredere toepassing is het essentieel dat de Nederlandse (en Europese) burger vertrouwen heeft in (wettelijke) kaders en waarborgen. Maar tegelijkertijd moeten deze waarborgen voldoende ruimte bieden voor de innovatieve ontwikkelingen.
- Nederland heeft een sterke ICT-sector. In Nederland ontwikkelde innovatieve oplossingen voor m-gezondheidszorg kunnen een positieve economische impact hebben en de internationale concurrentiepositie versterken door bijvoorbeeld export hiervan.
- Nederland is van mening dat een aantal aspecten nadrukkelijk op nationaal niveau georganiseerd moet worden. Een voorbeeld hiervan is de bekostiging en vergoedingen van m-health in de Nederlandse gezondheidszorg.
- Nederland vindt dat de gegevensbescherming en de beveiliging van gezondheidsgegevens bij uitstek een aspect is dat op Europees niveau zou moeten worden georganiseerd, waarbij een belangrijke rol voor de Europese Commissie is weggelegd. Daarbij moet rekening worden gehouden met het feit dat de opslag en deling van gezondheidsgegevens over de Europese grenzen kan reiken.

- Voorts vindt Nederland het wenselijk dat onderzoek en innovatie op gebied van m-gezondheidszorg ook op Europees niveau worden ondersteund. Er is daarbij enerzijds behoefte aan onderzoek waarmee aangetoond kan worden wat het effect van m-health is op de kwaliteit van zorg en welzijn. Maar anderzijds vraagt Nederland ook aandacht voor educatie en voorlichting, waarmee de bekendheid met en het vertrouwen in m-health van zowel patiënten als zorgverleners kan worden bevorderd. Dit is naar idee van het Nederlands kabinet een belangrijke voorwaarde voor brede toepassing van m-health.
- Tot slot zou Nederland graag zien dat de Commissie zich inzet voor de uitwisseling van best practices en kennis op terrein van m-health.

Gezien het grensoverschrijdende karakter van m-health heeft Nederland een positieve grondhouding in termen van de subsidiariteit van de eventuele acties en maatregelen op dit terrein. Specifiek geldt dat voor de interoperabiliteit en de bescherming van gezondheidsgegevens. Wel is van belang dat de inhoudelijke uitwerking ervan in sommige gevallen op nationaal niveau moet worden uitgewerkt.

Het groenboek bevat geen voorstellen voor wet- en regelgeving of concrete maatregelen. Indien er als gevolg van de aangekondigde acties alsnog voorstellen voor concrete wet- en regelgeving volgen, worden deze per geval beoordeeld om de bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit vast te stellen.

#### *Nederlandse conceptreactie op gestelde vragen groenboek*

Het groenboek bevat drieëntwintig vragen, verdeeld over elf thema's. In het nu volgende zijn de vragen opgenomen en de (concept) reactie van het Nederlandse Kabinet weergegeven. Daarbij is de nummering van de paragrafen uit het groenboek aangehouden.

### **3.1 Gegevensbescherming en de beveiliging van gezondheidsgegevens**

1. *Welke specifieke veiligheidswaarborgen voor m-gezondheidsoplossingen kunnen de onnodige en ongeautoriseerde verwerking van gezondheidsgegevens in het kader van m-gezondheidszorg voorkomen?*
2. *Hoe kunnen app-ontwikkelaars de beginselen van minimale gegevensverwerking, gegevensbescherming by design en gegevensbescherming by default het best toepassen in m-gezondheidsapps?*

#### **Reactie Nederlands kabinet:**

Op dit moment wordt in Brussel onderhandeld over een algemene verordening gegevensbescherming.<sup>2</sup> Deze verordening moet op termijn Richtlijn 95/46/EG<sup>3</sup> gaan vervangen. Deze verordening zal, net als de richtlijn nu, de voorwaarden gaan bevatten voor de verwerking van bijzondere persoonsgegevens zoals gezondheidsgegevens. Deze voorwaarden zullen ook van toepassing zijn op de verwerking van gezondheidsgegevens door middel van mobiele oplossingen en ontwikkelaars van apps zullen hiermee rekening moeten houden. Daarbij moet een

<sup>2</sup> Voorstel van de Commissie voor een verordening betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (COM(2012) 11)

<sup>3</sup> Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

evenwicht gevonden worden tussen de bescherming van gezondheidsgegevens enerzijds en het faciliteren van wetenschap en innovatie in de zorg anderzijds.

In Nederland is een aantal waarborgen voor de verwerking van gezondheidsgegevens opgenomen in de Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst, de Wet Bescherming Persoonsgegevens en in het wetsvoorstel Cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens dat ter behandeling ligt in de Tweede kamer. In het wetsvoorstel is onder andere opgenomen:

- de plicht van de zorgverlener om toestemming aan de patiënt te vragen voordat de medische gegevens beschikbaar worden gesteld via een elektronisch uitwisselingssysteem en om toestemming te vragen voor het elektronisch raadplegen van gegevens;
- het recht van de cliënt specifieke toestemming te verlenen aan (een) bepaalde (categorie van) zorgaanbieder(s) om zijn gegevens beschikbaar te stellen voor elektronische gegevensuitwisseling;
- het recht van de patiënt om elektronische inzage in en een elektronisch afschrift van het dossier te krijgen;
- een verbod voor zorgverzekeraars om elektronische uitwisselingssystemen voor zorgaanbieders te raadplegen.

Het standpunt van het kabinet is dat deze waarborgen voor de uitwisseling van gegevens ook van toepassing dienen te zijn voor de uitwisseling van gegevens bij m-healthoplossingen.

### **3.2 Big data**

3. *Welke maatregelen zijn, met inachtneming van de wettelijke en ethische vereisten, nodig om het potentieel van uit de m-gezondheidszorg voortgekomen big data in de EU ten volle te benutten?*

#### **Reactie Nederlands kabinet:**

Achter het begrip «Big data» kan een grote variëteit aan (gezondheids)gegevens schuil gaan. Het is van belang dat duidelijk gedefinieerd wordt welke gegevens van burgers of patiënten ter beschikking mogen worden gesteld aan onderzoekers en wetenschappers, en onder welke voorwaarden onderzoek zou mogen plaatsvinden. Dit is in Nederland opgenomen in artikel 458 van de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst. Hierin staat opgenomen onder welke voorwaarden patiëntgegevens voor onderzoek mogen worden benut, waaronder toestemming van de patiënt. Het Nederlandse kabinet vraagt zich af of er aanvullende maatregelen nodig zijn op het gebied van dataprotectie en privacy in het geval dat gegevens van Nederlandse, dan wel Europese burgers door private partijen buiten Europa worden opgeslagen. Het is wenselijk dat de Commissie zaken als privacyaspecten in relatie tot Big data verder in kaart brengt, en indien nodig aanvullende eisen stelt aan andere (niet-Europese) landen. Ook moet worden onderzocht wat de implicaties zijn van big data voor de individuele patiënt en daarop moet een antwoord worden geformuleerd. Tegelijkertijd zou het kabinet graag zien dat eventuele maatregelen geen onnodige belemmeringen opleveren voor wetenschappelijk onderzoek. De informatie uit big data biedt een kans om nieuwe oplossingen voor gezondheidsproblemen te vinden.

### **3.3 Stand van zaken van het toepasselijk EU-rechtskader**

4. *Worden de veiligheids- en functioneringsvereisten van leefstijl- en welzijnsapps afdoende gedekt door de huidige EU-wetgeving?*

5. *Moet de EU-wetgeving die van toepassing is op m-gezondheidszorg, strenger worden gehandhaafd door de nationale bevoegde autoriteiten en rechters? Zo ja, waarom en hoe?*

#### **Reactie Nederlands kabinet:**

Wanneer m-gezondheidszorg in het zorgproces wordt ingezet kan dat de manier van zorgverlenen veranderen. Als onderdeel van het primaire zorgproces moet het ook als zodanig worden benaderd. De zorgverlener is verantwoordelijk voor het leveren van verantwoorde zorg, waardoor onder meer de verantwoordelijkheden voor een veilige toepassing hiervan helder belegd moeten zijn in de zorgorganisatie.

Een mobiele oplossing zoals een leefstijl- of een welzijnsapp valt al naar gelang de kwalificatie onder verschillende Europese instrumenten. Indien hij wordt gekwalificeerd als medisch hulpmiddel dan valt hij onder Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen of Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Beide richtlijnen worden momenteel herzien. Er is nu nog niet te voorzien of leefstijl- en welzijnsapps binnen het toekomstige toepassingsbereik zullen worden opgenomen en wat de specifieke vereisten zullen zijn voor medische apps die voldoen aan de definitie van een medisch hulpmiddel. Het stellen van kwaliteitseisen aan deze apps ligt naar onze mening in de rede.

Indien de mobiele oplossing niet wordt gekwalificeerd als een medisch hulpmiddel dan is Richtlijn 2001/95/EG inzake algemene productveiligheid van toepassing.

De genoemde richtlijnen zijn omgezet in nationale wetgeving. Er is op dit moment nog onvoldoende zicht op de brede ontwikkeling van mobiele oplossingen inclusief leefstijl- en welzijnsapps om de vraag te kunnen beantwoorden of er nadere regelgeving noodzakelijk is. Het kabinet is ter zake van mening dat Europa zich terughoudend moet opstellen ten aanzien van nieuwe regulering, maar gezien het gegeven dat er sprake is van één (Europese) markt moet naar mening van het kabinet de aanbieder van de app wel aantonen dat de app doet wat deze belooft te doen. In Nederland zijn er op dit moment verschillende private initiatieven waar ervaringen met medische apps kunnen worden uitgewisseld. Wanneer die vraag actueel wordt zal ook moeten worden beoordeeld wat de beste vorm is en binnen welke wetgevende kaders.

Voor wat betreft de handhaving van wetgeving, vindt Nederland het van belang dat verschillende partijen hun rol pakken, zoals beschreven in de huidige wetgeving. En dat dit door heel Europa op dezelfde manier gebeurt. Een voorbeeld hiervan is dat Nederland handhavend optreedt wanneer producten die onder de definitie van medisch hulpmiddel vallen niet aan de regelgeving voldoen. Nederland streeft ten aanzien van handhaving van wetgeving een uniforme benadering na in alle EU-lidstaten, waarbinnen de relevante competente autoriteiten van de lidstaten een duidelijke en transparante rol spelen.

#### **3.4 Patiëntveiligheid en de transparantie van gegevens**

6. *Welke goede praktijken bestaan er om eindgebruikers beter te informeren over de kwaliteit en veiligheid van m-gezondheidsoplossingen (zoals certificeringsprogramma's)?*
7. *Welke beleidsmaatregelen moeten in voorkomend geval worden genomen om de doeltreffendheid van m-gezondheidsoplossingen te waarborgen/verifiëren?*

8. *Hoe kan worden gewaarborgd dat burgers m-gezondheidsoplossingen op een veilige manier gebruiken om hun gezondheid en welzijn te beoordelen?*

**Reactie Nederlands kabinet:**

Gezondheidsoplossingen moeten in elk geval doen wat ze beloven te doen. Dat is een taak van de EU, gezien de toelating op één interne markt. Het is in eerste instantie aan zorgverleners om – in samenspraak met patiënten – te bepalen wat verantwoorde zorg is en dit vast te leggen in kwaliteitsstandaarden zoals richtlijnen. In toenemende mate zal e-health in deze kwaliteitsstandaarden worden opgenomen. Het is in dat geval aan degenen die de kwaliteitsstandaard opstellen om te bepalen of de e-health toepassing doeltreffend is. Het is daarbij van belang dat vooral eindgebruikers apps beoordelen en dat zij die informatie delen. Dit draagt bij aan het inzicht wat goede m-healthoplossingen (apps) zijn.

Er zijn verschillende initiatieven vanuit zorgaanbieders (op artsennet van de KNMG (Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst)) en zorggebruikers (de digitale zorggids van de Nederlandse Patiënten en Consumenten Federatie (NPCF) en de tablet met ondersteuning vanuit UnieKBO (Unie Katholieke Bond van Ouderen)) om, ieder voor hun eigen achterban, informatie te geven over goed werkende apps.

Het onderzoek naar Health Technology Assessment (HTA) op het gebied van m-health kan inzicht leveren in de effecten en resultaten van m-gezondheidsapps. In een HTA worden economische en medische effecten van nieuwe zorgtechnologieën geëvalueerd en daarbij is de veiligheid vaak een aspect dat wordt meegenomen.

**3.5 De rol van m-gezondheidszorg in de zorgstelsels en gelijke toegang**

9. *Beschikt u over concrete gegevens over de invoering van m-gezondheidsoplossingen in gezondheidszorgstelsels in de EU?*
10. *Welke goede praktijken bestaan er in de organisatie van de gezondheidszorg om de toepassing van m-gezondheidszorg maximaal te benutten en zodoende de kwaliteit van de zorg te verhogen (zoals klinische richtsnoeren voor het gebruik van m-gezondheidszorg)?*
11. *Beschikt u over concrete gegevens over de bijdrage die m-gezondheidszorg kan leveren aan het beperken van de zorgkosten in de EU?*
12. *Welke beleidsmaatregelen op EU- en op nationaal niveau kunnen passend zijn om met behulp van m-gezondheidszorg de gelijke toegang tot en de toegankelijkheid van de gezondheidszorg te ondersteunen?*

**Reactie Nederlands kabinet:**

In de jaarlijkse e-health monitor van NictiZ (Nederlands Instituut voor ICT in de Zorg) wordt bijgehouden wat de stand van zaken is met betrekking tot het gebruik van e-health. Deze monitor<sup>4</sup> is bijgevoegd.

De website [www.zorgvoornoveren.nl](http://www.zorgvoornoveren.nl) is een wegwijzer voor «zorgvernieuwers» en biedt informatie over het zorgproces, relevante wet- en regelgeving en zet goede voorbeelden van zorginnovaties in het licht. Via de site [www.ehealthfinanciering.nl](http://www.ehealthfinanciering.nl) wordt specifieke kennis rondom de

<sup>4</sup> Ter inzage gelegd op de afdeling Inhoudelijke ondersteuning onder griffie nr. 155278.

financiering van e-health ontsloten. Via het programma In voor Zorg worden zorginstellingen ondersteund bij het invoeren van technologie in het zorgproces. Via de website van In voor Zorg ([www.invoorzorg.nl](http://www.invoorzorg.nl)) zijn goede voorbeelden te vinden. Bijvoorbeeld voor het toepassen van beeldschermzorg. Via het programma worden ook programma's van eisen opgesteld die gebruikt kunnen worden bij nieuw op te starten projecten. Ook heeft kenniscentrum Vilans ([www.vilans.nl](http://www.vilans.nl)) diverse richtlijnen opgesteld die van belang zijn bij het implementeren van e-health in de langdurige zorg.

Vooralsnog zijn er weinig voorbeelden waarbij er daadwerkelijk sprake is van een daling van kosten. Dit komt omdat e-health toepassingen vaak additioneel worden toegepast en er nog weinig sprake is van substitutie.

Bij het opschalen van m-health toepassingen spelen twee belangrijke randvoorwaarden. Ten eerste dient de bekostiging zo zijn ingericht dat het lonend is om m-health toe te passen en dat de kostenbesparing zich vertaalt in lagere kosten voor de zorg. Ten tweede is het van belang dat er standaarden zijn om informatie te kunnen uitwisselen zodat verschillende toepassingen kunnen worden ontwikkeld en opgeschaald. Het beleid met betrekking tot bekostiging speelt op nationaal niveau. Het beleid met betrekking tot standaardisatie op internationaal niveau. Voor de opschaling in Nederland is naar visie van het Kabinet een belangrijke rol weggelegd voor zorgverzekeraars. Van hen wordt verwacht dat zij – via contractering of zorginkoop – stimuleren dat m-health wordt ingepast in de zorgverlening. Dit kan bijdragen aan de gelijke toegang tot en de toegankelijkheid van (innovatieve) gezondheidszorg.

### **3.6 Interoperabiliteit**

13. *Wat moet er volgens u, in aanvulling op de in het Actieplan e-gezondheidszorg 2012–2020 voorgestelde acties, worden gedaan om de interoperabiliteit van m-gezondheidsoplossingen te vergroten?*
14. *Denkt u dat er gewerkt moet worden aan de interoperabiliteit van m-gezondheidsapps met elektronische gezondheidsdossiers? Zo ja, door wie en hoe?*

#### **Reactie Nederlands kabinet:**

De overheid heeft onder andere het Nictiz gesubsidieerd om het ontwikkelen en implementeren van standaarden van informatie en techniek om interoperabiliteit van e-health toepassingen te bewerkstelligen. Hieronder wordt ook verstaan de gegevensuitwisseling bij de inzet van m-health. Deze standaarden worden zoveel mogelijk op Europees niveau ontwikkeld.

Een aandachtspunt hierbij is de verbetering van de integratie tussen apps en Elektronische Patiënten Dossiers (EPD's), zodat de informatie gebruikt en hergebruikt kan worden. Dit heeft in het nationale beleid de aandacht om mensen in staat te stellen om apps te gebruiken om meer regie over eigen zorg en gezondheid te nemen.

### **3.7 Vergoedingssystemen**

15. *Welke m-gezondheidsdiensten worden in welke mate vergoed in de EU-lidstaten waarin u actief bent?*
16. *Welke goede praktijken kent u waarbij de vergoeding van m-gezondheidsdiensten (zoals een systeem waarbij de betaler*

*wordt vergoed of een fee-for-servicesysteem) wordt ondersteund? U wordt verzocht dit te documenteren.*

### **Reactie Nederlands kabinet:**

De bekostiging van m-health diensten in Nederland is onderdeel van diensten die bekostigd worden via de Nederlandse Zorgverzekeringswet (Zvw), Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ), Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo) mits men aan dezelfde (kwaliteits)voorwaarden voldoet.<sup>5</sup> Hierbij wordt niet de e-health of m-health dienst als zodanig bekostigd, maar de zorgactiviteit zelf. Via het programma zorg voor innoveren worden de mogelijkheden van de bekostiging van m-health diensten breed toegankelijk gemaakt: zie [www.ehealthfinanciering.nl](http://www.ehealthfinanciering.nl). Naast de reguliere bekostiging is er specifiek voor het bevorderen van extramurale zorg vanuit de AWBZ de beleidsregel zorginfrastructuur van kracht waarmee onder andere ook m-health diensten (zoals zorg op afstand) worden vergoed. Voorbeelden hiervan zijn:

- Consulten via Internet;
- Zelfmanagementprogramma's;
- E-mail consulten;
- Telemonitoring, zorg op afstand via beeldschermzorg;
- Elektronische ondersteuning bij medicijnverstrekking.

### **3.8 Aansprakelijkheid**

17. *Welke aanbevelingen moeten aan producenten van m-gezondheidsproducten en gezondheidswerkers worden gedaan om de risico's van het gebruik en het voorschrijven van m-gezondheidsoplossingen te helpen beperken?*

### **Reactie Nederlands kabinet:**

Het Nederlands kabinet vindt het te vroeg om een uitspraak te kunnen doen over de aansprakelijkheid op Europees niveau. Vooralsnog voorziet Nederland dat het aansprakelijkheidsrecht dat nationaal niveau van kracht is, voldoende waarborgen geeft.

### **3.9 Onderzoek en innovatie op het gebied van m-gezondheidszorg**

18. *Kunt u specifieke onderwerpen noemen voor onderzoek en innovatie op EU-niveau en voor de uitvoering van de prioriteiten van m-gezondheidszorg?*
19. *Hoe denkt u dat op EU-navigatiesystemen (EGNOS en Galileo) gebaseerde satelliettoepassingen de toepassing van innovatieve m-gezondheidsoplossingen kan bevorderen?*

### **Reactie Nederlands kabinet:**

*Van onderzoek naar implementatie en opschaling*

Er bestaan veel innovatieve m-health oplossingen die een belangrijke bijdrage leveren aan «patiënt empowerment», door zelfmanagement, monitoring en meer eigen regie mogelijk te maken. Hierbij lopen echter zowel de aanbieders als eindgebruikers tegen het probleem aan dat veelbelovende toepassingen niet breed toegepast worden. De prioriteit op het gebied van onderzoek en innovatie in m-health verschuift daarom van de ontwikkeling van nog geavanceerdere producten, naar de implemen-

<sup>5</sup> Zie standpunt e-health Zorginstituut Nederland



tatie en opschaling van wat al beschikbaar is en direct gebruikt kan worden. Procesinnovatie om de juiste toepassing, implementatie en opschaling van m-health te bevorderen, is dan ook noodzakelijk om de technologische innovaties optimaal te benutten voor de verbetering van kwaliteit van leven en kwaliteit van zorg. Standaardisatie en interoperabiliteit zijn voorwaarden voor deze opschaling. Hier ligt onze inziens op Europees niveau de prioriteit.

Om te bewerkstelligen dat m-health daadwerkelijk een regulier onderdeel van gezondheid en zorg(processen) wordt, en om de toegevoegde waarde van m-health optimaal in te zetten, ziet Nederland onderstaande thema's als prioriteit voor onderzoek, innovatie en implementatie.

### *Educatie*

Onbekendheid met de mogelijkheden die m-health biedt en onvoldoende kennis over goed gebruik, kan een grote belemmering vormen voor de toepassing van m-health. Zowel zorgaanbieders als patiënten zijn vaak niet op de hoogte van wat er momenteel al gebeurt en welke toegevoegde waarde deze toepassingen voor hen kunnen opleveren. De beschikbaarheid van goede en betrouwbare informatie over bijvoorbeeld digitale gezondheidsgegevens en gezondheidsapps is van groot belang om deze belemmering weg te nemen.

Training en pilots in de praktijk kunnen ervoor zorgen dat zorgprofessionals meer gebruik maken van m-health in de zorg voor hun patiënten. Een andere belangrijke mogelijkheid die apps kunnen bieden, is de inhoudelijke educatie van zorgprofessionals.

Educatie die gericht is op patiënten bevordert niet alleen meer gebruik van m-health, maar ook «health literacy» en goed gebruik van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Een app die op een begrijpelijke en laagdrempelige manier uitlegt hoe een bepaald middel werkt in het lichaam en waarom de arts het heeft voorgeschreven, kan bijvoorbeeld gecombineerd worden met een spelelement dat de juiste inname van het geneesmiddel beloond. Aangezien therapietrouw het risico op complicaties aanzienlijk verlaagt, valt hier veel te winnen door toepassing van goede m-health applicaties.

### *Health Technology Assessment*

Tientallen duizenden gezondheids- en wellnessapps zijn beschikbaar voor smartphones. Het is echter onduidelijk wat ze daadwerkelijk toevoegen aan de kwaliteit van leven van de gebruiker. Meer onderzoek naar Health Technology Assessment (HTA) op het gebied van m-health is nodig om de effecten en resultaten van deze apps te verifiëren. Meer kennis over gevalideerde HTA onderzoeksmethodologie levert inzicht op over de kwaliteit en (kosten)effectiviteit van m-health toepassingen. Deze informatie is van groot belang, zowel voor het vertrouwen van de gebruikers als de vergoeding door zorgverzekeraars.

### *Health systems*

Voor de brede implementatie en opschaling van m-health is inbedding in de zorgsystemen misschien wel de belangrijkste succesfactor. Er is daarom meer inzicht nodig in de knelpunten die nu bestaan in de manier waarop de zorg is georganiseerd en die ervoor zorgen dat m-health toepassingen niet gebruikt (kunnen) worden. Deze knelpunten kunnen op diverse gebieden liggen, zoals vergoeding, schotten tussen verschillende zorgonderdelen, of het gebrek aan financiële prikkels.

### 3.10. Internationale samenwerking

20. *Welke problemen moeten (als prioriteit) worden aangepakt in het kader van internationale samenwerking om de toepassing van m-gezondheidszorg te vergroten, en hoe moet dat gebeuren?*
21. *Welke goede praktijken op andere belangrijke markten (bijvoorbeeld de VS en Azië) kunnen in de EU worden uitgevoerd om de toepassing van m-gezondheidszorg te bevorderen?*

#### **Reactie Nederlands kabinet:**

Vrijwel alle onderwerpen die aan de orde komen in het Groenboek hebben een internationale dimensie. Belangrijke thema's zijn:

- De kwaliteit van m-health toepassingen, zowel de «medical devices» als de informele toepassingen zoals apps, zou bij uitstek in een internationaal (boven-Europees) samenwerkingsverband verbeterd kunnen worden.
- Omdat in veel ontwikkelingslanden de toegang tot fysieke health services beperkt is, wordt daar al veel gebruik gemaakt van innovatieve oplossingen voor de zorg. Voorbeelden voor best-practices zouden dus ook in niet-Westerse landen te vinden zijn. Bedrijven en organisaties in de EU zouden zich daarom expliciet kunnen richten op de niet-Westerse markt, om daarmee ook de toegang tot zorg wereldwijd te kunnen vergroten.
- Een aantal landen, waaronder de VS en China, loopt voor als het gaat om de toepassing van m-health in het zorgsysteem. Het is zinvol naar die landen te kijken. Kostenbeheersing is hierbij een belangrijk argument, maar ook kwaliteit van zorg en gemak voor de patiënt. Tegelijkertijd moet ook de bescherming van persoonsgegevens geborgd zijn.
- Implementatie wordt in het buitenland vaak gedreven vanuit zorgverzekeraars of de overheid (China). Zo hebben Kaiser Permanente en Wellpoint in de VS toegang tot artsen via e- en videoconsulten ingevoerd. Ook kan de Amerikaanse Food and Drug Administration via een geavanceerd en geautomatiseerd zoekstelsel bij contractpartijen snel (geanonimiseerde) informatie achterhalen over bijwerkingen van geneesmiddelen. Medicare laat externe partijen apps ontwikkelen op basis van hun data om de publieke gezondheid te bevorderen. Wellpoint heeft met de supercomputer «Watson» een instrument ontwikkeld dat deze verzekeraar helpt bij het nemen van beslissingen over vergoedingen. Tevens experimenteert Wellpoint met beslisondersteuning bij kankerbehandeling met behulp van dezelfde supercomputer.
- In Europa lijkt het «entrepreneurship» van de zorgsector nog wat achter te lopen. Wellicht kan ook geleerd worden van processen die ten grondslag liggen aan de «sociale innovatie» die in andere landen makkelijker van de grond lijkt te komen. Vanuit Europees perspectief is de schaal waarop en de snelheid waarmee in China toepassingen kunnen worden geïmplementeerd mogelijk een reden waarom samenwerking en uitwisseling aantrekkelijk zou kunnen zijn.

### 3.11. Toegang van internetondernemers tot de markt voor m-gezondheidszorg

22. *Is het voor internetondernemers een probleem om toegang te krijgen tot de markt voor mgezondheidszorg? Zo ja, welke obstakels komen zij tegen? Hoe kunnen deze uit de weg geruimd worden en door wie?*
23. *Hoe kan de Commissie zo nodig de betrokkenheid van het bedrijfsleven en ondernemers bij m-gezondheidszorg bevorderen,*

*bijvoorbeeld door middel van initiatieven zoals «Startup Europe» of het Europees innovatiepartnerschap inzake actief en gezond ouder worden?*

**Reactie Nederlands kabinet:**

De markt voor m-health zal zich eerst verder moet ontwikkelen. Dit zal grotendeels autonoom verlopen, met name via de ontwikkeling van geschikte sensortechnologie en van ontwikkeling van apps voor consumentenmarkt. Voor (grootschalige) implementatie gelden nog belemmeringen zoals gebrek aan standaarden, onduidelijkheden in de financiering (niet-samenvallen van kosten en baten), gebrek aan kennis en vaardigheden bij de patiënt/cliënt, de zorgaanbieders en het MKB. Ook lijken er vaak knelpunten te liggen bij het ICT-aanbod. Voor m-health geldt als extra aandachtspunt de beschikbaarheid en betrouwbaarheid van draadloze zorgtoepassingen.

Het vormen van samenwerkingsinitiatieven op Europees niveau zou gestimuleerd kunnen worden. Naast het verder ontwikkelen en stimuleren van Europese standaarden zou de Commissie een «thermometer» over het m-health-gebruik bij de lidstaten kunnen opstellen en daaruit best-practices belichten.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers