



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 8 december 2017
(OR. en)

14079/17

SAN 400
TELECOM 273
DATAPROTECT 178

RESULTAAT BESPREKINGEN

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
d.d.:	8 december 2017
aan:	de delegaties
nr. vorig doc.:	14078/17 + COR1
Betreft:	Gezondheid in de digitale samenleving - vooruitgang boeken met gegevensgestuurde innovatie op gezondheidsgebied – Conclusies van de Raad (8 december 2017)

Voor de delegaties gaan hierbij de conclusies van de Raad over gezondheid in de digitale samenleving - vooruitgang boeken met gegevensgestuurde innovatie op gezondheidsgebied, die de Raad tijdens zijn 3583e zitting op 7 en 8 december 2017 heeft aangenomen.

**Conclusies van de Raad over
gezondheid in de digitale samenleving - vooruitgang boeken
met gegevensgestuurde innovatie op gezondheidsgebied**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE

HERINNERT AAN HET VOLGENDE:

1. Volgens artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, dient bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te worden verzekerd en dient het optreden van de Unie een aanvulling te vormen op het nationale beleid, waarbij de verantwoordelijkheden van de lidstaten met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid, alsmede de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, dienen te worden geëerbiedigd. De Unie moet de samenwerking tussen de lidstaten op het gebied van volksgezondheid aanmoedigen, zo nodig hun optreden steunen, en in het bijzonder aanmoedigen dat de lidstaten samenwerken ter verbetering van de complementariteit van hun gezondheidsdiensten in de grensgebieden.
2. De Raad heeft herhaaldelijk benadrukt¹ dat het, als antwoord op de gemeenschappelijke uitdagingen met betrekking tot de houdbaarheid van gezondheidsstelsels, van belang is innovatieve benaderingen en gezondheidszorgmodellen in overweging te nemen, over te stappen van ziekenhuisgerichte systemen naar geïntegreerde zorg, gezondheidsbevordering en ziektepreventie te versterken en gepersonaliseerde geneeskunde toe te passen, en daarbij het potentieel van e-gezondheidsinstrumenten en -diensten te erkennen.
3. De conclusies van de Raad van 1 december 2009 betreffende veilige en efficiënte gezondheidszorg door middel van e-gezondheidszorg².

¹ Zie: conclusies van de Raad: Naar moderne responsieve en houdbare gezondheidszorgstelsels, van 6 juni 2011, PB C 202 van 8.7.2011, blz. 10; conclusies van de Raad: Het bezinningsproces over moderne, responsieve en houdbare gezondheidszorgstelsels, van 10 december 2013, PB C 376 van 21.12.2013, blz. 3; conclusies van de Raad over de economische crisis en gezondheidszorg, van 20 juni 2014, PB C 217 van 10.7.2014, blz. 2; conclusies van de Raad over gepersonaliseerde geneeskunde voor patiënten, aangenomen op 7 december 2015, PB C 421 van 17.12.2015, blz. 2.

² PB C 302 van 12.12.2009, blz. 12.

4. De resolutie van het Europees Parlement van 19 mei 2015 over veiligere gezondheidszorg in Europa: verbetering van de patiëntveiligheid en bestrijding van antimicrobiële resistentie³, waarin ertoe wordt opgeroepen na te gaan hoe e-gezondheid kan bijdragen tot een betere patiëntveiligheid, onder meer via elektronische patiëntendossiers en mobiele gezondheidsinstrumenten, en de samenwerking te intensiveren door ervaring en kennis tussen de lidstaten uit te wisselen.
5. De Mededeling van de Commissie "Strategie voor een digitale eengemaakte markt voor Europa", aangenomen op 6 mei 2015⁴, en de Mededeling van de Commissie "EU-actieplan inzake e-overheid - Voor een snellere digitalisering van overheidsdiensten", aangenomen op 19 april 2016⁵.
6. De Mededeling van de Commissie "Actieplan e-gezondheidszorg 2012-2020 – Innovatieve gezondheidszorg voor de 21e eeuw", aangenomen op 6 december 2012⁶, en de resolutie van het Europees Parlement van 14 januari 2014 over het Actieplan e-gezondheidszorg 2012-2020 – Innovatieve gezondheidszorg voor de 21e eeuw⁷.
7. De Mededeling van de Commissie met betrekking tot doeltreffende, toegankelijke en veerkrachtige gezondheidsstelsels⁸, aangenomen op 4 april 2014, waarin de belangrijke rol van e-gezondheidszorg in de ondersteuning van de veerkracht van de gezondheidsstelsels wordt onderkend.

NEEMT NOTA VAN HET VOLGENDE:

8. De lidstaten staan voor gemeenschappelijke uitdagingen in verband met de toegenomen prevalentie van chronische aandoeningen en de beperkte menselijke en financiële middelen om de houdbaarheid van hun gezondheidsstelsels te garanderen en aan de toenemende behoeften van een vergrijzende bevolking te voldoen. Tot die gemeenschappelijke uitdagingen behoren ook grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid.

³ P8_TA(2015)0197.

⁴ COM(2015) 192 final.

⁵ COM(2016) 179 final.

⁶ COM(2012) 736 final.

⁷ P7_TA-PROV(2014)0010.

⁸ COM(2014) 215 final.

9. Mondiale trends op het gebied van digitalisering zorgen ervoor dat samenlevingen in toenemende mate informatiegestuurd worden en mensen in hun persoonlijk en beroepsleven afhankelijk zijn van digitale instrumenten. Ook de houding en de verwachtingen van mensen ten aanzien van de wijze waarop gezondheidszorg wordt verleend, veranderen daardoor.
10. Big data⁹ en betere gegevensanalyse-capaciteit¹⁰, maar ook gepersonaliseerde geneeskunde, het gebruik door gezondheidswerkers van systemen ter ondersteuning van de medische besluitvorming en het gebruik van mobiele gezondheidsinstrumenten waarmee personen hun eigen gezondheid en chronische aandoeningen kunnen beheren, bieden allemaal nieuwe mogelijkheden. De gezondheidssector heeft nieuwe kennis en vaardigheden nodig om dit potentieel te kunnen benutten.
11. De uiteenlopende digitale oplossingen en informatiesystemen die momenteel in het gezondheidszorg- en het socialezorgstelsel worden gebruikt, zijn vaak onderling niet compatibel en bieden niet de mogelijkheid gegevens met de nationale systemen of met het buitenland uit te wisselen of te delen¹¹. Dat hindert de bruikbaarheid en gebruiksvriendelijkheid van deze oplossingen, verhoogt de ontwikkelings- en onderhoudskosten en belemmert de continuïteit van de zorgverlening.
12. Er bestaan nog steeds hindernissen die de bevordering van het potentieel van digitale gezondheidszorg en verbonden zorg belemmeren, zoals overheersing van gegevenssilos, gebrek aan interoperabiliteit en aan gemeenschappelijke normen voor het meten van klinische en door patiënten gemelde resultaten, beperkte toegang tot en beperkt gebruik van grote databanken voor onderzoek en innovatie, ontbreken van financiering en financiële prikkels, en versnipperde markten in de hele EU en over het hele dienstenspectrum, en er wordt weinig vooruitgang geboekt bij de uitvoering van de gegevensgestuurde digitale oplossingen in de gezondheidszorg.

⁹ [Big Data for Advancing Dementia Research. An Evaluation of Data Sharing Practices in Research on Age-related Neurodegenerative Diseases](#)

¹⁰ [Data-driven Innovation for Growth and Well-being](#), oktober 2015, OESO

¹¹ [Benchmarking Deployment of eHealth among General Practitioners 2013](#) (SMART 2011/0033)

BENADRUKT HET VOLGENDE:

13. De gezondheidszorgstelsels moeten voortdurend worden aangepast om te voldoen aan de verwachtingen van de burgers en hun behoeften aan gezondheidszorg en verzorging. In dit verband is het belangrijk de mogelijkheden van de digitale samenleving te benutten, opdat mensen hun eigen gezondheid beter begrijpen en beheren, met een vlottere toegang tot informatie en digitale hulpmiddelen.
14. De behoeften van de burgers zouden centraal moeten staan in gegevensgestuurde innovatie op gezondheidszorggebied, waarbij wordt erkend dat mensen hun gezondheid meer in eigen hand nemen, zij precieze en meer gepersonaliseerde behandelingen krijgen en meer betrokken worden bij de gezondheidszorg, en waarbij tegelijkertijd de rol van gezondheidswerkers wordt ondersteund en hun interactie en communicatie met de patiënten worden versterkt.
15. Het recht van de burgers om toegang te hebben tot hun eigen gezondheidsgegevens is een grondbeginsel van het acquis van de Unie op het gebied van gegevensbescherming. Zonder afbreuk te doen aan nationale wetgeving en juridische gronden voor de verwerking van gezondheidsgegevens, zijn er flexibele systemen en hulpmiddelen nodig aan de hand waarvan burgers toegang kunnen krijgen tot hun eigen gegevens en tot informatie over het gebruik van hun gegevens, en zij hun instemming met de verwerking en uitwisseling van hun gezondheidsgegevens, mede voor secundair gebruik, kunnen beheren. Hierdoor zullen mensen een beter inzicht in en een betere controle over het gebruik van hun gezondheidsgegevens verwerven, waardoor vertrouwen en transparantie worden bevorderd, rekening houdend met verschillende attitudes en voorkeuren van mensen wat betreft de toegang tot en het beheer van hun gegevens online¹².
16. Digitale oplossingen zouden moeten bijdragen tot een efficiënter gebruik van de middelen voor de gezondheidszorg en tot een gerichtere, meer geïntegreerde en veiligere gezondheidszorg. Het delen van informatie tussen gezondheidswerkers leidt tot een betere patiëntveiligheid, waardoor het aantal te voorkomen fouten en ongewenste voorvallen wordt teruggedrongen en de coördinatie en continuïteit van de zorg alsmede de naleving van de behandeling worden verbeterd¹³.

¹² Volgens de [Special Eurobarometer 460](#) [Special Eurobarometer 460](#) "Attitudes towards the impact of digitisation and automation on daily life" (2017) zou meer dan de helft van alle respondenten (52%) graag online toegang hebben tot hun medisch dossier en zeven op tien respondenten (70%) zouden bereid zijn de gegevens over hun gezondheid en persoonlijk welzijn aan anderen door te geven. Zij zijn vooral bereid hun gegevens te delen met hun arts of zorgverlener (65%).

¹³ [Improving Health Sector Efficiency. The role of Information and Communication Technologies](#) (OESO, 2010)

17. Het is belangrijk de grensoverschrijdende uitwisseling van gezondheidsgegevens binnen de EU mogelijk te maken om te zorgen voor continuïteit van de zorg, ook over de grenzen heen, overeenkomstig Richtlijn 2011/24/EU betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg¹⁴.
18. Dankzij de beschikbaarheid van vergelijkbare en hoogwaardige gezondheidsgegevens voor onderzoek en innovatie kan nieuwe kennis worden verworven om ziektes te voorkomen, tijdigere en accuratere diagnoses te stellen en behandelingen te verbeteren, waardoor met name gepersonaliseerde geneeskunde wordt ondersteund en aldus wordt bijgedragen tot de ontwikkeling van het gezondheidszorgstelsel. De mogelijkheid om datasets afkomstig van verschillende gegevensbronnen en over de grenzen heen te combineren is in het bijzonder van belang op het gebied van zeldzame en weinig voorkomende complexe ziektes.
19. Het grensoverschrijdend uitwisselen van gezondheidsgegevens en het ondersteunen van gegevensinfrastructuur zijn fundamenteel voor het bestrijden van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen van biologische, chemische, ecologische en onbekende oorsprong¹⁵, alsmede van antimicrobiële resistentie en zorginfecties. Het delen van hoogwaardige gegevens en analyses biedt een enorm potentieel om de uitbraken van infectieziekten te helpen voorkomen, vroegtijdig op te sporen en te beheersen.
20. Een digitale eengemaakte markt voor informatietechnologieën (IT), toegepast op het gebied van gezondheidszorg en het vrije verkeer van gegevens kunnen een stimulans betekenen voor de ontwikkeling en uitvoering van innovatieve gegevensgestuurde technologische oplossingen die zullen resulteren in betere gezondheidsresultaten en een betere levenskwaliteit voor de patiënten, waarbij ervoor wordt gezorgd dat diensten en producten gebruiksvriendelijk, interoperabel en veilig zijn.
21. De gezondheidszorgstelsels hebben tevens het potentieel om als aanjagers van economische groei te fungeren aangezien zij economische kansen bieden, met name voor kleine en middelgrote ondernemingen die innovatieve gegevensgestuurde digitale oplossingen ontwikkelen.

¹⁴ 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.

¹⁵ Als vermeld in Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG (Voor de EER relevante tekst). PB L 293 van 5.11.2013, blz. 1-15; <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=celex:32013D1082>

22. Om de belemmeringen voor een bevordering van het potentieel van digitale gezondheidszorg en verbonden zorg weg te nemen, is een uitgebreid scala aan acties nodig die voortbouwen op de kansen die worden geboden door de digitale eengemaakte markt en stoelen op het beginsel van vrij verkeer van gegevens en de onderliggende beginselen van het EU-actieplan inzake e-overheid.
23. Bij het ontwerp en de uitvoering van digitale hulpmiddelen in de gezondheidszorg moet terdege aandacht worden besteed aan vereisten inzake kwaliteit, veiligheid, beveiliging en gegevensbescherming, alsmede aan ethische aspecten en aan verschillen in digitale en gezondheidsgelletterdheid, teneinde te voorkomen dat meer ongelijkheden op gezondheidsgebied worden gecreëerd. Voorts draagt het gebruik van digitale hulpmiddelen er in belangrijke mate toe bij de gezondheidsgelletterdheid te vergroten, onder meer door de communicatie tussen gezondheidswerkers en patiënten te ondersteunen.
24. Gegevensbescherming en informatiebeveiliging zijn van het grootste belang om het vertrouwen van het publiek in digitale gezondheidsdiensten te behouden. Derhalve moet het EU-rechtskader voor gegevensbescherming¹⁶, netwerk- en informatiebeveiliging¹⁷ en veilige elektronische identificatie¹⁸ spoedig ten uitvoer worden gelegd.
25. Voor het bewaren van het vertrouwen in digitale gezondheidsdiensten is het belangrijk om het bewustzijn te vergroten door ten behoeve van beleidsmakers, gezondheidswerkers en burgers communicatiestrategieën te ontwikkelen betreffende de voordelen die digitale gezondheidszorg kan opleveren met het oog op een betere kwaliteit van de gezondheidszorg, alsmede om te zorgen voor transparantie inzake het gebruik van gezondheidsgegevens.
26. Coördinatie en samenwerking op het gebied van digitale gezondheidszorg zullen de lidstaten in staat stellen digitale innovaties in hun gezondheidsstelsels sneller uit te voeren, van elkaar te leren en profijt te trekken van de geharmoniseerde benaderingswijzen, met volledige inachtneming van hun nationale bevoegdheden. Derhalve zou de praktische samenwerking tussen de lidstaten moeten worden opgevoerd.

¹⁶ 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 (algemene verordening gegevensbescherming).

¹⁷ Richtlijn (EU) 2016/1148 inzake de beveiliging van netwerk- en informatiesystemen (NIS-richtlijn).

¹⁸ Verordening (EU) nr. 910/2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt (eIDAS-verordening).

27. De financieringsmechanismen van de EU spelen een belangrijke rol bij het ondersteunen van EU-brede gegevensinfrastructuren voor onderzoek en bij het ontwikkelen van IT-oplossingen voor de gezondheidszorg en het stimuleren van investeringen door de lidstaten ter ondersteuning van de grootschalige implementatie ervan.

VERWELKOMT:

28. De goede vorderingen die in de lidstaten zijn gemaakt met de uitvoering van e-gezondheid en het feit dat systemen voor elektronische patiëntendossiers en e-recepten in de meeste lidstaten reeds zijn opgezet of worden opgezet¹⁹²⁰.
29. Het werk dat is uitgevoerd in het kader van het uit hoofde van Richtlijn 2011/24/EU opgezette e-gezondheidsnetwerk²¹ en het gemeenschappelijk optreden van de EU ter ondersteuning van het e-gezondheidsnetwerk, dat zeer waardevol is gebleken bij de coördinatie van de inspanningen van de lidstaten ten behoeve van e-gezondheid aangezien de grensoverschrijdende uitwisseling van gezondheidsgegevens in de EU wordt vergemakkelijkt.
30. De vooruitgang die is gemaakt met het instellen van de Europese digitale diensteninfrastructuur voor e-gezondheid (eHealth Digital Service Infrastructure/eHDSI)²², gefinancierd door de financieringsfaciliteit voor Europese verbindingen²³ ten behoeve van de grensoverschrijdende uitwisseling van e-recepten en patiëntendossiers.
31. De werkzaamheden van de Europese referentienetwerken²⁴ voor de totstandbrenging van een speciaal IT-platform voor het bundelen van expertise, informatie-uitwisseling en wederzijds leren, onder erkenning van het potentieel van deze netwerken voor een betere gegevensuitwisseling met het oog op betere diagnoses, alsmede voor onderzoek en innovatie, met name op het gebied van zeldzame en weinig voorkomende complexe ziektes.

¹⁹ [From innovation to implementation – eHealth in the WHO European Region](#) (2016, WHO)

²⁰ [Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States](#) (2014)

²¹ Zie https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_nl.

²² Zie <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/CEFDSIS/eHealth+2.0>.

²³ Ingesteld bij Verordening (EG) nr. 1316/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2013 (PB L 348 van 20.12.2013, blz. 129).

²⁴ https://ec.europa.eu/health/ern/policy_en

32. De partnerschappen en bottom-upinitiatieven inzake e-gezondheid die in het leven zijn geroepen als onderdeel van het Europees innovatiepartnerschap inzake actief en gezond ouder worden²⁵ en die erg belangrijk zijn om de overdracht van kennis en beste praktijken tussen regio's te ondersteunen en stakeholders in de publieke en de particuliere sector ertoe aan te zetten samen te werken.
33. De mededeling van de Commissie over de tussentijdse evaluatie van de uitvoering van de strategie voor de digitale interne markt²⁶, waarin de nadruk wordt gelegd op het belang van digitale transformatie in de gezondheidszorg.
34. De betrokkenheid en inzet van de belanghebbenden die werd bezegeld met het aannemen van de "Digital Health Society Declaration" tijdens de conferentie op hoog niveau "Health in the Digital Society. Digital Society for Health", die van 16 tot en met 18 oktober 2017 in Tallinn plaatsvond, en die de aanzet gaf tot het vormen van taskforces met verscheidene belanghebbenden om te werken aan maatregelen waarmee de belangrijkste uitdagingen van grootschalige invoering van digitale innovatie op gezondheidsgebied aangepakt kunnen worden.

VERZOEKT DE LIDSTATEN:

35. Een beleid te blijven voeren ter ondersteuning van digitale innovatie in de gezondheidssector, te investeren in en actief gebruik te maken van gegevensgestuurde hulpmiddelen en methodologieën die het mogelijk maken veilige en hoogwaardige gezondheidszorgdiensten aan te bieden, en duurzame gezondheidsstelsels te ondersteunen.

²⁵ Zie de Mededeling van de Commissie "Verdere ontwikkeling van het strategische uitvoeringsplan van het Europees innovatiepartnerschap voor actief en gezond ouder worden" van 29.2.2012 – [COM\(2012\) 83 final](#) en het Europees innovatiepartnerschap inzake actief en gezond ouder worden https://ec.europa.eu/eip/ageing/home_en

²⁶ Mededeling van de Commissie over de tussentijdse evaluatie van de uitvoering van de strategie voor de digitale interne markt. Een connectieve digitale interne markt ([COM\(2017\) 228 final](#))

36. Als onderdeel van hun nationale strategieën en actieplannen op het gebied van digitale gezondheidszorg:
- geschikte digitale hulpmiddelen voor het beheer van persoonlijke gezondheidsinformatie te verstrekken, zodat burgers toegang krijgen tot en gebruik kunnen maken van hun eigen gezondheidsgegevens, overeenkomstig de beginselen die zijn vastgelegd in de algemene verordening gegevensbescherming, en ervoor te zorgen dat, in voorkomend geval, gezondheidsgegevens veilig kunnen worden gedeeld, en door gebruikers gegenereerde gegevens met medische gegevens kunnen worden geïntegreerd;
 - maatregelen uit te voeren ter verbetering van de vergelijkbaarheid, nauwkeurigheid en betrouwbaarheid van gezondheidsgegevens en ter bevordering van het gebruik van gezondheidsgegevens, om transparantere en meer patiëntgerichte gezondheidsstelsels mogelijk te maken met de nadruk op gezondheidsresultaten en een empirisch onderbouwd gezondheidsbeleid en besluitvormingsproces, alsmede gegevensgestuurde innovatie te bevorderen;
 - in voorkomend geval en waar passend, bestaande nationale wettelijke en administratieve kaders te herzien om belemmeringen voor het uitwisselen en delen van gegevens tussen gezondheidswerkers weg te nemen met het oog op de veiligheid en continuïteit van de zorgverlening, en het gebruik van gezondheidsgegevens voor onderzoek en innovatie mogelijk te maken, met volledige inachtneming van de voorschriften inzake gegevensbescherming;
 - maatregelen uit te voeren ter verbetering van de digitale vaardigheden van burgers en gezondheidswerkers, onder meer door opleidingen over het gebruik van digitale instrumenten aan gezondheidswerkers aan te bieden, terwijl met burgers en het maatschappelijke middenveld het gesprek wordt aangegaan om onder de bevolking vertrouwen in en steun voor gegevensuitwisseling ten behoeve van de gezondheid op te bouwen.
37. Deugdelijke en solide governancekaders voor gezondheidsgegevens te ontwikkelen, zoals vermeld in de aanbevelingen van de OESO met betrekking tot de governance van gezondheidsgegevens²⁷, om de privacy en de integriteit van gezondheidsgegevens te waarborgen.
38. Samen te werken om de nodige convergentie in de regelgevings- en governancebenaderingen van het gebruik van gezondheidsgegevens voor onderzoek en innovatie te vergemakkelijken, door het in kaart brengen en stimuleren van beste praktijken inzake het gebruik van gepaste waarborgen voor gegevensbescherming en governance van gezondheidsgegevens binnen de Unie, en, in voorkomend geval, door overleg te voeren met de organen die verantwoordelijk zijn voor gegevensbescherming, bijvoorbeeld in het kader van het Europees Comité voor gegevensbescherming waarin is voorzien bij de algemene verordening gegevensbescherming.

²⁷ Goedgekeurd tijdens de Ministeriële Vergadering op het gebied van gezondheid van de OESO op 17 januari 2017.

39. Gebruik te maken van regionale en bilaterale of multilaterale samenwerking tussen de lidstaten en, in voorkomend geval, overleg te voeren met andere belanghebbenden over initiatieven die een duidelijk grensoverschrijdend karakter hebben en een aanzienlijke invloed kunnen hebben op de uitvoering van digitale oplossingen op het gebied van gezondheid.

VERZOEKT DE LIDSTATEN EN DE COMMISSIE:

40. Samen te werken, met name in het kader van het e-gezondheidsnetwerk, met het oog op interoperabele en gebruiksvriendelijke informatiesystemen op het gebied van gezondheid, die de connectiviteit van persoonlijke gezondheidsapparatuur en een betere interactie en informatie-uitwisseling tussen gezondheidswerkers en zorgverleners en patiënten mogelijk maken.
41. De huidige werkzaamheden in verband met e-gezondheidsnormen en interoperabiliteit voort te zetten en te stroomlijnen door het Europees interoperabiliteitskader voor e-gezondheidszorg²⁸ verder te ontwikkelen en uit te breiden, het gebruik van internationale en open normen te bevorderen om propriëtaire oplossingen en leveranciersgebondenheid te voorkomen,²⁹ waardoor kosten voor IT-ontwikkeling en onderhoud stijgen, en de uitwisseling van informatie over governancemodellen te ondersteunen om de naleving van de normen te versterken.
42. Het gebruik van gemeenschappelijke gegevensstructuren, coderingssystemen en terminologie, evenals gemeenschappelijke normen voor het meten van klinische en door patiënten gemelde resultaten te bevorderen, ter verbetering van de semantische interoperabiliteit, kwaliteit en vergelijkbaarheid van gegevens.
43. Maatregelen ter verbetering van gegevensbeveiliging te versterken, door de ontwikkeling en het gebruik van privacy vergrotende technologieën en privacy door ontwerp te bevorderen, en informatie uit te wisselen over beschikbare technische hulpmiddelen en methodologieën voor veilige gegevensuitwisseling tussen gemachtigde personen en organisaties en voor het beheer van persoonlijke gezondheidsgegevens.

²⁸ [Verfijnd interoperabiliteitskader voor e-gezondheidszorg](#) aangenomen door het e-gezondheidsnetwerk in november 2015.

²⁹ Zie de mededeling van de Commissie "Maatregelen tegen lock-in: opbouw van open ICT-systemen door een beter gebruik van normen bij overheidsopdrachten" van 25.6.2013 COM(2013) 455 final.

44. Ervaringen uit te wisselen, goede praktijken over te dragen en gemeenschappelijke benaderingen te ontwikkelen om de veiligheid, kwaliteit, beveiliging en interoperabiliteit van mobiele gezondheidsinstrumenten en -applicaties te verzekeren, en tegelijk passende waarborgen te bieden om het vertrouwen te vergroten en het gebruik van deze oplossingen voor een betere gezondheidsbevordering, ziektepreventie en het beheer van chronische ziekten te ondersteunen, rekening houdend, in voorkomend geval, met de toepasselijke wetgeving van de EU op het gebied van medische apparatuur.
45. Door te gaan met de inspanningen om de Europese digitale diensteninfrastructuur voor e-gezondheid (eHealth Digital Service Infrastructure/eHDSI) succesvol uit te voeren en te overwegen het toepassingsgebied van de grensoverschrijdende uitwisseling van gezondheidsgegevens uit te breiden om de uitwisseling van elektronische patiëntendossiers die toegankelijk zijn voor burgers over de grenzen heen te ondersteunen, door het in kaart brengen en analyseren van nieuwe gebruikssituaties die grensoverschrijdende gezondheidszorg ondersteunen en bijdragen tot de continuïteit van de zorgverlening.
46. Voortbouwend op de bestaande initiatieven in het kader van de strategie voor de digitale interne markt zoals het Europese cloudinitiatief³⁰, de EuroHPC³¹ en de Europese open wetenschapscoud, samen te werken om de toegang tot grotere Europese gegevensverzamelingen, longitudinale gegevens en infrastructuur met High Performance Computing van mondiaal niveau voor onderzoeks- en innovatiedoeleinden op het gebied van gezondheidszorg te verbeteren, met behoud van een hoog niveau van gegevensbescherming.
47. Voortbouwend op de bestaande nationale en EU-initiatieven en publiek-private partnerschappen³², de oprichting te overwegen van gedecentraliseerde gegevensnetwerken en gemeenschappelijke platformen om gegevensintegratie en -analyse in een veilige omgeving mogelijk te maken, en daarbij onnodige gegevensopslag in een centraal Unieregister te vermijden en grootschalige grensoverschrijdende uitvoeringsprojecten te ondersteunen, bijvoorbeeld op het gebied van gepersonaliseerde geneeskunde, met inbegrip van genomische geneeskunde.
48. Te blijven samenwerken op het gebied van gemeenschappelijke ziektere registers en platformen, zoals het Europese platform voor de registratie van zeldzame ziekten en de databank Orphanet,³³ door belangrijke instrumenten voor interoperabiliteit bij het onderzoek naar zeldzame ziekten aan te bieden.

³⁰ Mededeling van de Commissie, [Europees cloudinitiatief - Bouwen aan een concurrentiële data- en kenniseconomie in Europa](#), van 19.4.2016 - COM(2016) 178 final.

³¹ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/eu-ministers-commit-digitising-europe-high-performance-computing-power>

³² Zoals het programma IMI 2 big data voor betere resultaten (<http://www.imi.europa.eu/>), BBMRI ERIC (<http://www.bbmri-eric.eu/>) en andere.

³³ www.epirare.eu/ www.orpha.net

49. Samen te werken ter verbetering van gegevensinfrastructuur, -analyse en besluitvormings-ondersteuning om ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid te voorspellen, te voorkomen en te beheersen.
50. Beter gebruik te maken van financieringsmechanismen van de Unie zoals het Europees Fonds voor strategische investeringen (EFSI)³⁴, de structuurfondsen van de EU, de financierings-faciliteit voor Europese verbindingen en Horizon 2020³⁵ om de grootschalige uitvoering van digitale gezondheidszorg te ondersteunen door synergieën in het kostenefficiënte gebruik van middelen van de EU en de lidstaten te verbeteren en gemeenschappelijke prioriteiten en investeringsbehoeften vast te stellen, en gepaste financieringsmechanismen en stimulansen te ontwikkelen ter ondersteuning van de interoperabiliteit van de infrastructuur voor de digitale gezondheidszorg.
51. Te overwegen om gemeenschappelijke criteria en indicatoren te bepalen die de lidstaten kunnen gebruiken om de voortgang van de invoering van digitale gezondheidszorg te monitoren en de invloed van digitale oplossingen te beoordelen, rekening houdend met bestaande kaders³⁶.

VERZOEKT DE COMMISSIE:

52. De inspanningen van de lidstaten te blijven ondersteunen door het verzamelen en beoordelen van goede praktijken en onderbouwingsmateriaal om de overdracht van dergelijke praktijken te vergemakkelijken, en door bewustmaking ten aanzien van digitale gezondheidszorg.
53. De uitvoering van de bestaande EU-wetgeving op het gebied van gegevensbescherming, elektronische identificatie en informatiebeveiliging in de gezondheidssector te ondersteunen, onder andere door het identificeren van goede praktijken en het makkelijker maken van de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten, teneinde grensoverschrijdende gegevensuitwisseling te vergemakkelijken en rekening te houden met de specifieke behoeften en eisen van de gezondheidssector, met volledige inachtneming van de bevoegdheden van de lidstaten.

³⁴ Verordening (EU) 2015/1017 van het Europees Parlement en de Raad van 25 juni 2015 betreffende het Europees Fonds voor strategische investeringen, de Europese investerings-adviseshub en het Europees investeringsprojectenportaal.

³⁵ Zie <http://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en>

³⁶ Zie het toezichts- en beoordelingskader voor het EIP inzake actief en gezond ouder worden (MAFEIP) <https://ec.europa.eu/jrc/en/mafeip> en het [verslag van de Noordse Raad van ministers "Nordic eHealth Benchmarking"](#)

54. De uitbreiding van de digitale diensteninfrastructuur voor e-gezondheid naar alle lidstaten te blijven ondersteunen en nieuwe grensoverschrijdende diensten uit te voeren, en tevens bestaande werkzaamheden te versterken om technische, semantische en juridische uitdagingen aan te gaan en de samenhang tussen verschillende IT-infrastructuren, met name de eHDSI en het IT-platform voor de Europese referentienetwerken, te garanderen.
 55. Onderzoek en innovatie op het gebied van digitale gezondheidszorg te blijven ondersteunen en bijstand te verlenen aan wetenschappelijke instellingen en innovatieve ondernemingen die oplossingen voor digitale gezondheidszorg ontwikkelen, met name kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's).
 56. De lidstaten te ondersteunen bij de ontwikkeling en inzet van interoperabele nationale infrastructuur voor het delen en uitwisselen van gezondheidsgegevens, met bijzondere aandacht voor primaire en geïntegreerde zorgmodellen die de verstrekking van doeltreffende en hoogwaardige gezondheidsdiensten ondersteunen, en voor de invoering van grensoverschrijdende diensten voor gegevensuitwisseling in het kader van de eHDSI op nationaal, regionaal en lokaal niveau.
 57. Publiek-private partnerschappen en activiteiten van belanghebbenden in heel Europa te blijven ondersteunen, zoals het Europees innovatiepartnerschap inzake actief en gezond ouder worden dat is gericht op het mondiger maken van burgers en het vergemakkelijken van de totstandbrenging van de digitale eengemaakte markt voor digitale gezondheidszorg.
-