



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 6 mei 2022
(OR. en)

8828/22

**Interinstitutioneel dossier:
2022/0140(COD)**

**SAN 251
PHARM 84
COMPET 300
MI 361
DATAPROTECT 138**

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	4 mei 2022
aan:	het secretariaat-generaal van de Raad
nr. Comdoc.:	COM(2022) 196 final
Betreft:	MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD Een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens: het potentieel van gezondheidsgegevens inzetten voor de mensen, voor patiënten en voor innovatie

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2022) 196 final.

Bijlage: COM(2022) 196 final



Straatsburg, 3.5.2022
COM(2022) 196 final

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE
RAAD**

**Een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens: het potentieel van
gezondheidsgegevens inzetten voor de mensen, voor patiënten en voor innovatie**

1. INVOERING VAN DE EUROPESE RUIMTE VOOR GEZONDHEIDS- GEGEVENS

Digitalisering is essentieel voor de toekomst van de gezondheidszorg. De digitale transformatie is van cruciaal belang om burgers betere gezondheidszorg te bieden, sterkere en veerkrachtigere gezondheidsstelsels op te bouwen, het concurrentievermogen en de innovatie op lange termijn in de medische sector van de EU te ondersteunen en de EU te helpen om van de pandemie te herstellen.

Gegevens zijn een onmisbaar bestanddeel van de wereld van vandaag. Wanneer zij op een verantwoorde manier en met volledige eerbiediging van de grondrechten wordt gebruikt, kunnen zij onschatbare voordelen opleveren voor alle aspecten van ons dagelijks leven, ook als het om onze gezondheid gaat. Er worden door de gezondheidsstelsels van de lidstaten al veel gegevens gegenereerd, verwerkt en opgeslagen. Toch blijft het voor burgers vaak moeilijk om hun gezondheidsgegevens elektronisch te raadplegen, en voor onderzoekers om deze gegevens te gebruiken om diagnoses en behandelingen te verbeteren.

Tegenwoordig wordt elke seconde een grote hoeveelheid gezondheidsgegevens gegenereerd, die de gezondheidsdiensten en onderzoekers potentieel waardevolle inzichten kunnen verschaffen. Het hergebruik van gezondheidsgegevens vertegenwoordigt naar schatting een waarde van 25-30 miljard EUR. Naar verwachting zal die waarde over tien jaar ongeveer 50 miljard EUR zijn¹. Door de complexiteit en de onderlinge verschillen tussen de regels, structuren en processen binnen de lidstaten en tussen de lidstaten onderling is het echter moeilijk om toegang te krijgen tot gezondheidsgegevens en deze te delen. Dit zorgt voor belemmeringen bij de zorgverstrekking en innovatie in de gezondheidszorg, waardoor patiënten niet kunnen profiteren van het potentieel ervan. Bovendien zijn de gezondheidsstelsels steeds vaker het doelwit van cyberaanvallen. Daarom moeten de zorgsector en de daarvoor verantwoordelijke autoriteiten cyberbeveiliging aanmerken als een cruciale factor om de veerkracht en de beschikbaarheid van elementaire gezondheidsdiensten te garanderen².

De gezondheidssector van de EU in zijn huidige vorm is rijk aan gegevens, die voor de mens en de wetenschap echter nauwelijks bruikbaar zijn. De EU moet dit enorme potentieel benutten om de rijkdom aan gezondheidsgegevens in heel Europa om te zetten in kennis ten dienste van de burgers, en om ziekten beter te voorkomen, te diagnosticeren en behandelen. Gezondheidsgegevens kunnen bijdragen tot efficiëntere, kwalitatief hoogwaardigere, veiligere en meer gepersonaliseerde zorg en tot een betere gezondheidszorg. Gezondheidsgegevens³ en gegevenswetenschap kunnen de volksgezondheid drastisch

¹ Berekend als aandeel van de geraamde waarde van gegevensdeling in de EU. Zie voor meer informatie de effectbeoordeling, bijlage 5.

² <https://www.enisa.europa.eu/topics/critical-information-infrastructures-and-services/health>

³ Persoonsgebonden informatie over de gezondheidsstatus van een individu of niet-persoonsgebonden informatie over gezondheid, zoals statistieken, anonieme of geaggregeerde gegevens. Dit omvat zowel medische gegevens (door de patiënt verstrekte informatie, diagnose, verwijsbrieven en recepten, verslagen van medisch onderzoek, laboratoriumtests, radiografieën, gegevens die zijn verkregen of verwerkt in het kader van gezondheidsonderzoek of beleidsvorming, zoals ziekterejesters of gegevens uit registers met bijwerkingen van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen enz.), administratieve en financiële informatie over gezondheid (met

hervormen en de gezondheidszorgstelsels radicaal veranderen, waardoor levensreddende verbeteringen in de gezondheidszorg mogelijk worden. Ook kunnen gezondheidsgegevens de ontwikkeling versnellen van nieuwe medische producten en behandelingen voor de patiënten die deze het hardst nodig hebben.

Tijdens de COVID 19-pandemie is duidelijk naar voren gekomen hoe belangrijk digitale diensten op gezondheidsgebied zijn. Gebleken is, dat **actuele, betrouwbare en met de FAIR-beginselen⁴ overeenstemmende gezondheidsgegevens van cruciaal belang zijn voor een efficiënte respons op volksgezondheids crises en voor de ontwikkeling van doeltreffende behandelingen en vaccins.** Door de pandemie is het gebruik van digitale instrumenten — zoals elektronische gezondheidsdossiers (persoonlijke medische dossiers of soortgelijke documenten in digitale vorm), elektronische recepten en digitale gezondheidstoepassingen — evenals het delen van onderzoeksgegevens snel toegenomen. Digitale gezondheidsproducten en -diensten, zoals telegezondheidszorg⁵, zijn inmiddels niets nieuws meer. Zij maken deel uit van de dagelijkse zorgverlening.

Het gebruik van het potentieel van gezondheidsgegevens in het kader van de digitale transformatie is vooral nuttig wanneer patiënten binnen de landsgrenzen of naar een ander EU-land verhuizen en wanneer onderzoekers, innovators, beleidsmakers of regelgevers essentiële gegevens nodig hebben waarmee de wetenschap patiënten kan helpen. Ook het delen van gezondheidsgegevens in grensregio's waar mensen veel vaker gebruikmaken van gezondheidsdiensten over de grens, wordt hierdoor veel gemakkelijker.

Een grotere interoperabiliteit van gezondheidsgegevens tussen zorgaanbieders kan tot aanzienlijke besparingen voor patiënten en gezondheidszorgstelsels leiden, aangezien van de in de EU-lidstaten gemaakte medische beelden ongeveer 10 % overbodig wordt geacht, hetgeen jaarlijks ongeveer 14 miljard EUR aan kosten veroorzaakt⁶. Dankzij elektronische recepten kunnen ook fouten bij de verstrekking van medische producten met gemiddeld 6 %⁷ en in meer gedigitaliseerde landen met tot 15 %⁸ worden verminderd. Ook wordt geschat dat systematisch gebruik van **MyHealth@EU⁹** in grensoverschrijdende contexten in totaal **2-3 miljard EUR aan besparingen** kan opleveren dankzij de diensten van grensoverschrijdende **elektronische recepten** (wat overeenkomt met 37-52 miljoen EUR aan extra verstrekkingen in een periode van tien jaar)¹⁰.

inbegrip van facturen voor gezondheidsdiensten en medische certificaten voor het beheer van ziekteverlof enz.), als gezondheidsrelevante factoren (sociale, gedrags- en ecologische factoren).

⁴ De FAIR-beginselen: vindbaarheid, toegankelijkheid, interoperabiliteit en herbruikbaarheid (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

⁵ Verstrekking van gezondheidsdiensten en medische informatie met gebruikmaking van innovatieve technologieën (vooral informatie- en communicatietechnologieën), in situaties waarin de gezondheidswerker en de patiënt (of twee gezondheidswerkers) zich niet op dezelfde plaats bevinden.

⁶ Volgens de effectbeoordeling van het voorstel, blz. 51.

⁷ <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf>

⁸ <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf>

⁹ Grensoverschrijdende digitale infrastructuur voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens, ook bekend als de digitale diensteninfrastructuur voor e-gezondheid (voorheen “eHDSI” genoemd)

¹⁰ Volgens de effectbeoordeling (te verschijnen), blz. 51.

Om het potentieel van gezondheidsgegevens te benutten, presenteert de Commissie een wetgevingsvoorstel om een **Europese ruimte voor gezondheidsgegevens** tot stand te brengen, personen zeggenschap over hun eigen gezondheidsgegevens te geven en het gebruik van die gegevens mogelijk te maken voor een betere gezondheidszorg, en om de EU in staat te stellen ten volle gebruik te maken van het potentieel dat wordt geboden door een veilige en beveiligde uitwisseling, gebruik en hergebruik van gezondheidsgegevens, zonder de huidige belemmeringen.



Figuur 1 — Belangrijkste doelstellingen van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens

Mensen zijn graag bereid hun gegevens te delen als er een kader is dat hun vertrouwen heeft¹¹. EU-burgers krijgen toegang tot hun gegevens en kunnen deze delen in real time, en hebben er meer controle over. De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens zal een **effectievere, toegankelijker en veerkrachtigere gezondheidszorg en een betere levenskwaliteit** mogelijk maken, en **tegelijktijd mensen de controle over hun gezondheidsgegevens geven en het potentieel van de data-economie aanboren**. Als zodanig zal de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens een aanzienlijk positief effect hebben op de grondrechten wat de bescherming van persoonsgegevens en het vrije verkeer betreft. Aangezien de ruimte goed is afgestemd op de Europese openwetenschapsclooud (EOSC) en de relevante Europese data-infrastructuur voor biowetenschappen¹² zal zij onderzoekers, innovators en beleidsmakers in staat stellen de gegevens doeltreffender te gebruiken, op een wijze die de privacy waarborgt.

Bij de **Conferentie over de toekomst van Europa** hebben de burgers uitdrukkelijk opgeroepen tot de totstandbrenging van een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens. Als zodanig is de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens een belangrijke pijler van de sterke **Europese gezondheidsunie** die de Commissie op 11 november 2020 heeft gepresenteerd om de paraatheid en respons tijdens gezondheids crises te versterken en veerkrachtige

¹¹ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf

¹² Het Europees Strategieforum voor onderzoeksinfrastructuren heeft via zijn strategische routekaarten de oprichting van Europese onderzoeksinfrastructuren voor gezondheidsonderzoeksgegevens, biobankverzamelingen, medische beeldvormingsgegevens en andere onderzoeksgebieden gefaciliteerd. Meer informatie is beschikbaar op: <https://roadmap2021.esfri.eu/>

gezondheidsstelsels tot stand te brengen. Bij de Europese gezondheidsunie gaat het om de bescherming van de gezondheid van iedereen — waarbij niemand aan zijn lot wordt overgelaten. Zij is gebaseerd op de solidariteit die zowel het fundament van de EU als het recept voor een succesvolle aanpak van COVID-19 is. De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, die ook een van de acties in het kader van het **actieplan voor de Europese pijler van sociale rechten** is, zal dit stimuleren, zodat de Europese gezondheidsunie voor iedereen voordeel kan opleveren.

De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens zal gegevensverzamelingen onderling verbinden en toegankelijk maken, zodat gemakkelijker kan worden gewerkt aan de volgende baanbrekende gezondheidsinnovatie. Het is **de eerste gemeenschappelijke gegevensruimte van de EU** op een specifiek gebied die voortvloeit uit de EU-strategie voor data¹³, en is een integrerend onderdeel van de prioriteit van de Europese Commissie op het gebied van de digitale transitie¹⁴.

De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens is gebaseerd op de **algemene verordening gegevensbescherming (AVG)**¹⁵, **het voorstel voor een verordening inzake Europese datagovernance**¹⁶, **het voorstel voor een dataverordening**¹⁷ en de **richtlijn cyberbeveiliging (NIS-richtlijn)**¹⁸. Als horizontale kaders voorzien zij in regels (met inbegrip van beveiligingsmaatregelen) voor de gezondheidssector. De bijzondere gevoeligheid van gezondheidsgegevens is echter erkend en komt in dit voorstel aan de orde¹⁹. De Commissie is ook van plan om in 2022 een voorstel voor een **wet inzake cyberweerbaarheid** goed te keuren. In deze wet zullen de cyberbeveiligingsvereisten voor digitale producten en ondersteunende diensten worden vastgesteld. De beveiligingsvereisten in de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, met name met betrekking tot systemen voor elektronische gezondheidsdossiers, verschaffen specifiekere vereisten voor de gezondheidssector, zoals toegangscontrole. De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens vormt een aanvulling op deze initiatieven en voorziet waar nodig in meer op maat gesneden regels voor de gezondheidssector.

Vertrouwen is van cruciaal belang voor het welslagen van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens. Burgers moeten erop kunnen vertrouwen dat hun gezondheidsgegevens naar behoren worden beschermd. De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens zal een **betrouwbare omgeving bieden voor veilige toegang tot en verwerking van een breed scala aan gezondheidsgegevens**. Gegevensbescherming, cyberveiligheid, rechtmatigheid van de verwerking van gegevens en controle van persoonsgegevens: deze beginselen moeten ervoor zorgen dat burgers het systeem kunnen vertrouwen. Zij vormen de bouwstenen van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens.

¹³ Europese Commissie. *Europese datastrategie (2020)*. (https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_nl).

¹⁴ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/shaping-europe-digital-future_nl

¹⁵ <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>

¹⁶ Voorstel voor een verordening betreffende Europese datagovernance (datagovernanceverordening) COM/2020/767, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0767>

¹⁷ Voorstel voor een verordening betreffende geharmoniseerde regels inzake eerlijke toegang tot en eerlijk gebruik van data (dataverordening) (COM(2022) 68 final).

¹⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=celex:32016L1148>

¹⁹ <https://tehdas.eu/app/uploads/2021/06/tehdas-why-health-is-a-special-case-for-data-governance-2021-06-23.pdf>

2. UITDAGINGEN BIJ HET BENUTTEN VAN DE MOGELIJKHEDEN VAN GEZONDHEIDSGEGEVENS

Op dit moment worden **burgers** geconfronteerd met problemen bij de uitoefening van hun recht om controle op hun gezondheidsgegevens uit te oefenen, met inbegrip van de toegang tot en doorgifte van hun gegevens binnen dezelfde lidstaat en over de grenzen heen, ondanks de toepasselijke voorschriften van de AVG. Niet alle lidstaten hebben systemen voor de uitwisseling van elektronische gezondheidsdossiers opgezet en de interoperabiliteit van de systemen kent aanzienlijke tekortkomingen. In twee derde van alle lidstaten bestaan patiëntendossiers en elektronische recepten, en deze zijn meestal toegankelijk via een onlineportaal, maar slechts in enkele lidstaten kunnen ze over de grenzen heen worden verzonden of ontvangen. Bovendien worden in elf lidstaten nog steeds papieren afdrucken voor recepten gebruikt²⁰. Slechts tien lidstaten ondersteunen de toegang tot patiëntendossiers of e-recepten via MyHealth@EU²¹ wanneer betrokkenen gebruikmaken van gezondheidsdiensten van een andere lidstaat. Andere gegevens, zoals medische beelden of laboratoriumresultaten, worden nog niet uitgewisseld²².

De zorgverstrekking en innovatie in de gezondheidszorg worden gehinderd door sterk uiteenlopende digitale gezondheidsoplossingen — vaak onverenigbaar met elkaar, tussen lidstaten onderling en soms zelfs binnen dezelfde lidstaat — versnipperde normen en specificaties en onderling verschillende wettelijke en administratieve regels. Als gevolg van de uiteenlopende normen en beperkte interoperabiliteit wordt de sector geconfronteerd met belemmeringen en extra kosten, zowel op nationaal niveau als bij het betreden van de markten van andere lidstaten. Bovendien is het door de versnipperde uitvoering van de AVG op dit gebied moeilijker om grensoverschrijdende studies te verrichten.

Bestaande uitdagingen bij het gebruik van gezondheidsgegevens

Mensen kunnen hun gezondheidsgegevens niet altijd gemakkelijk elektronisch raadplegen, en als zij artsen in meer dan één ziekenhuis of medisch centrum willen consulteren, kunnen zij de gegevens vaak niet delen met andere gezondheidswerkers. Momenteel worden de gezondheidsgegevens van een patiënt nog steeds op papier geregistreerd, zijn ze niet traceerbaar en over verschillende plaatsen verspreid (ziekenhuizen, huisartsenlocaties, medische centra enz.).

De situatie wordt nog moeilijker bij het overschrijden van nationale grenzen. Als een patiënt een arts in een ander land bezoekt, is zijn medische informatie (met inbegrip van diagnostische beelden) vaak niet toegankelijk, wat tot vertragingen en fouten in de diagnose of behandeling kan leiden. In de meeste gevallen kunnen artsen de gezondheidsgegevens van patiënten niet inzien als die patiënten in een ander land medische ingrepen hebben ondergaan. Continuïteit van de zorg en snelle toegang tot elektronische persoonlijke

²⁰ Thiel, R., Lupiáñez-Villanueva, F., Deimel, L., Gunderson, L. and Sokolyanskaya A. (2021). eHealth, Interoperability of Health Data and Artificial Intelligence for Health and Care in the EU. <https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/79897>

²¹ Grensoverschrijdende digitale infrastructuur voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens, ook bekend als de digitale diensteninfrastructuur voor e-gezondheid (voorheen “eHDSI” genoemd) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/nl/TXT/?uri=CELEX%3A32019D1765>

²² https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_nl

gezondheidsgegevens zijn des te belangrijker voor inwoners van grensregio's, die regelmatig een grens oversteken om gezondheidszorg te ontvangen.

Uit de openbare raadpleging²³ voor het voorstel voor een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens is gebleken dat 88 % van de respondenten vindt dat die ruimte de controle van de burgers over hun eigen gezondheidsgegevens moet bevorderen, met inbegrip van de toegang tot gezondheidsgegevens en de doorgifte van hun gezondheidsgegevens in elektronische vorm. 84 % van de respondenten vindt dat burgers het recht moeten hebben om gezondheidsgegevens in elektronische vorm door te geven aan andere beroepsbeoefenaars of entiteiten van hun keuze, en 82 % vindt dat zij het recht moeten hebben om publieke zorgaanbieders te verzoeken hun gezondheidsgegevens elektronisch met andere zorgaanbieders/entiteiten van hun keuze te delen. 83 % van de respondenten vindt dat de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens de grensoverschrijdende verstrekking van gezondheidszorg voor burgers moet vergemakkelijken.

Onderzoekers en de gezondheidszorgsector worden, net als beleidsmakers en innovators, geconfronteerd met aanzienlijke belemmeringen bij de toegang tot de gegevens die zij nodig hebben om nieuwe producten te ontwikkelen, met kennis van zaken beslissingen te nemen of de bijwerkingen van geneesmiddelen op lange termijn te monitoren, op basis van bewijsmateriaal uit de praktijk (real-world evidence), wat gevolgen heeft voor de veiligheid van de patiënten. In veel gevallen is het vragen van toestemming²⁴ de enige manier om toegang te krijgen tot gegevens voor onderzoeks-, beleidsvormings- en regelgevingsdoeleinden. Het is zeer duur en omslachtig voor onderzoekers om van elke patiënt toestemming te krijgen om de patiëntengegevens in hun onderzoek te gebruiken. Zelfs wanneer de patiënt daarmee instemt, zijn de gegevenshouders soms terughoudend om andere redenen dan gegevensbescherming, en geven zij er de voorkeur aan de gezondheidsgegevens alleen voor hun eigen activiteiten te gebruiken. Door de onderlinge verschillen in regelgeving tussen de lidstaten wordt onderzoek en innovatie door kleine spelers, alsook grensoverschrijdend onderzoek belemmerd.

89 % van de respondenten van de openbare raadpleging is van mening dat de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens het gezondheidsonderzoek moet ondersteunen en versnellen.

Gezien de versnippering van de normen en specificaties voor het opslaan en delen van gegevens ondervindt de **digitale gezondheidssector** problemen bij het op de markt brengen van nieuwe producten en diensten. Dit dwingt zorgaanbieders vaak om nieuwe normen vast te stellen, die weer belemmeringen opwerpen voor nieuwkomers. De verschillende organisaties hanteren sterk uiteenlopende normen en specificaties. Daarom kunnen veel producenten van digitale gezondheidsproducten en aanbieders van digitale gezondheidsdiensten hun producten en diensten niet in andere lidstaten in de handel brengen zonder extra kosten te moeten maken om ze aan de nationale normen aan te passen.

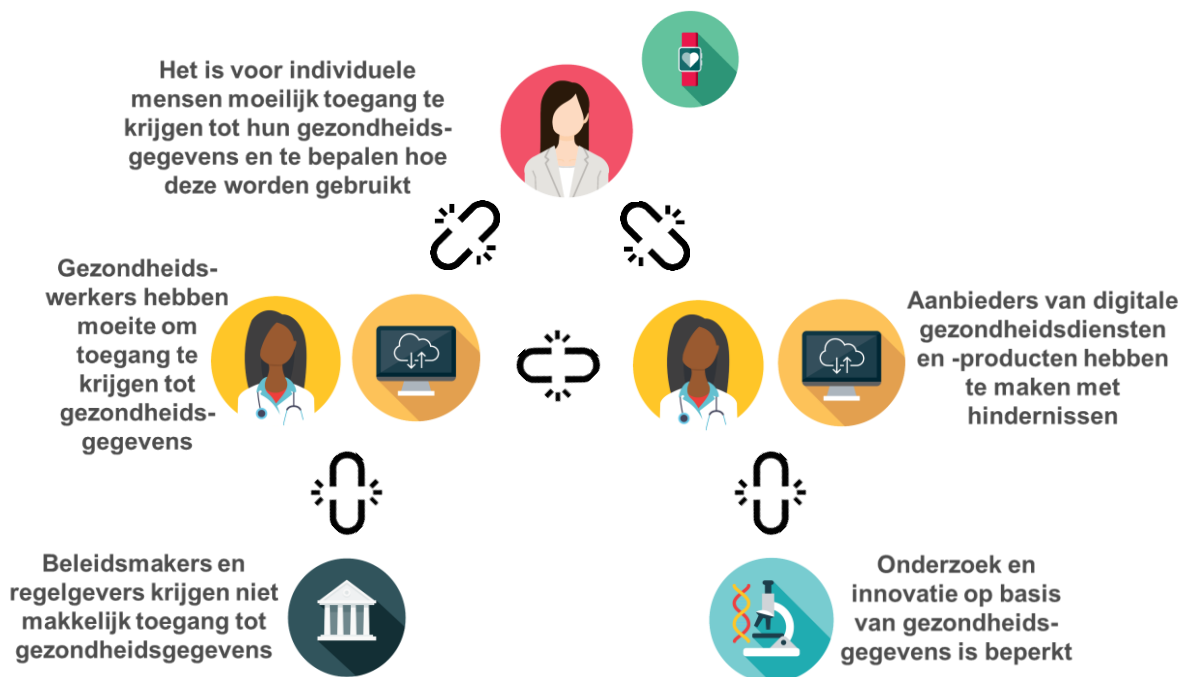
²³ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_nl

²⁴ <https://tehdas.eu/app/uploads/2021/09/tehdas-summary-of-results-case-studies-on-barriers-to-sharing-health-data-2021-09-28.pdf>

Bovendien krijgt de sector moeilijk toegang tot gezondheidsgegevens voor secundair gebruik, hetgeen een weerslag heeft op het innovatievermogen.

Onderzoekers en innovators staan nog steeds voor uitdagingen bij de toegang tot essentiële gegevens die de snellere toepassing van onderzoeksresultaten ten voordele van patiënten kunnen bevorderen, ondanks de aanzienlijke vooruitgang door de oprichting van Europese onderzoeksinfrastructuren²⁵. Deze hebben bijvoorbeeld geleid tot de oprichting van het Europees COVID-19-gegevensplatform²⁶. De toegang van onderzoekers en innovators tot gezondheidsgegevens wordt beperkt door de versnipperde en onderling afwijkende wettelijke en administratieve regels, kaders, processen, normen en infrastructuur voor het hergebruik van gezondheidsgegevens. Deze factoren beperken ook de beschikbaarheid van innovatieve gezondheidsproducten en -diensten.

Voor **beleidsmakers en regelgevers** vermindert het beperkte gebruik van gezondheidsgegevens de mogelijkheid om het gezondheidszorg- en volksgezondheidsbeleid efficiënter en doeltreffender te maken, wat met name van cruciaal belang is voor een doeltreffend beheer van gezondheids crises. Dit kwam zeer duidelijk naar voren tijdens de COVID-19-pandemie, toen het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en het Europees Geneesmiddelenbureau moeite hadden om snel toegang te krijgen tot gegevens en feitenmateriaal voor besluiten en wetenschappelijke richtsnoeren voor de respons op de pandemie.



Figuur 2 — Problemen bij het beheren, gebruiken en delen van gezondheidsgegevens

²⁵ Het Europees Strategieforum voor onderzoeksinfrastructuren heeft via zijn strategische routekaarten de oprichting van Europese onderzoeksinfrastructuren voor gezondheidsgegevens, biobankverzamelingen, medische beeldvormingsgegevens en andere onderzoeksgebieden gefaciliteerd. Meer informatie is beschikbaar op: ESFRI Roadmap 2021.

²⁶ COVID-19-dataportal — Versnellen van wetenschappelijk onderzoek door middel van gegevens (covid19dataportal.org).

Meer dan de helft van de lidstaten beschikt niet over specifieke wetgeving over het hergebruik van elektronische gezondheidsgegevens voor bijvoorbeeld onderzoek, beleidsvorming of regelgeving, en vertrouwt op de algemene bepalingen van de AVG, die vaak het verkrijgen van toestemming voor de verwerking van gezondheidsgegevens voorschrijven²⁷. Dit leidt ertoe dat gezondheidsgegevens slechts in beperkte mate worden hergebruikt. Niet alle lidstaten hebben een voor de toegang tot gezondheidsgegevens bevoegde instantie, maar wanneer een dergelijke instantie bestaat, neemt het aantal verzoeken om gezondheidsgegevens te gebruiken voor onderzoeks- of beleidsvormingsprojecten snel toe²⁸, wat duidelijk maakt hoe groot de belangstelling voor een dergelijk systeem is en hoe sterk de behoefte feitelijk was.

Er is duidelijk behoefte aan een regelgevingskader dat de rechten van personen rechtstreeks regelt, de versnippering in de digitale eengemaakte markt vermindert en het voor onderzoekers, innovators en beleidsmakers mogelijk maakt de gegevens doeltreffender te gebruiken.

EU-brede actie is dan ook noodzakelijk en passend om het vrije, grensoverschrijdende verkeer van persoonlijke gezondheidsgegevens te bevorderen en een echte interne markt voor persoonlijke gezondheidsgegevens en digitale gezondheidsproducten en -diensten te bevorderen. Deze actie zal helpen om problemen aan te pakken die anders zouden blijven bestaan.

²⁷ Hansen J. et al, *Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR*, zie https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf

²⁸ Volgens de effectbeoordeling bij het voorstel (te verschijnen), blz. 15.

3. HET CONCEPT VAN EEN EUROPESE RUIMTE VOOR GEZONDHEIDS- GEGEVENS

Vertrouwen als fundament van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens

Uit raadplegingen van belanghebbenden, en met name uit de openbare raadpleging²⁹, is gebleken dat het versterken van het vertrouwen in het delen van gezondheidsgegevens en het waarborgen van veiligheid en privacy essentieel zijn voor de burgers, en dat deze elementen de hoeksteen van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens moeten vormen.

Om de voordelen van wetenschap en onderzoek te benutten, zijn structurele oplossingen op EU-niveau nodig. En om het vertrouwen in het delen van gezondheidsgegevens te versterken, berust de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens op de grondbeginselen veiligheid en privacy. Daarom zijn er in het kader van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens duidelijke bepalingen over de beveiliging van gegevens.

Concreet bouwt de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens voort op sterke elementen op het gebied van **gegevensbescherming** en **cyberbeveiliging**. Met het voorstel worden naast interoperabiliteit ook veiligheidscriteria voor systemen voor elektronische gezondheidsdossiers ingevoerd. Het voorstel bouwt voort op de door de AVG geboden mogelijkheid om EU-wetgeving voor te stellen die ondersteuning biedt voor het gebruik van gezondheidsgegevens voor diagnose en behandeling, maar ook voor onderzoek, statistieken of het algemeen belang, zoals bescherming tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid of het waarborgen van hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor gezondheidszorg en voor geneesmiddelen of medische hulpmiddelen. Bovendien zal de verwerking van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik in het kader van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens alleen mogelijk zijn in beveiligde verwerkingsomgevingen, die moeten voldoen aan zeer hoge normen op het gebied van privacy en cyberbeveiliging, en mogen geen persoonsgegevens uit dergelijke omgevingen worden gedownload.

Stimuleren van primair en secundair gebruik van gezondheidsgegevens

De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens is een gezondheidsspecifiek ecosysteem bestaande uit regels, gemeenschappelijke normen en praktijken, infrastructuren en een governancekader, dat als doel heeft:

- a) de handelingsbevoegdheid van personen te vergroten door middel van een betere digitale toegang tot en controle over hun elektronische persoonlijke gezondheidsgegevens en ondersteuning van het vrije verkeer ervan;
- b) een echte eengemaakte markt voor systemen voor elektronische gezondheidsdossiers, relevante medische hulpmiddelen en AI-systemen met een hoog risico te bevorderen, en
- c) te zorgen voor een consistente, betrouwbare en efficiënte opzet voor het gebruik van gezondheidsgegevens voor onderzoek, innovatie, beleidsvorming en regelgeving.

²⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_nl

Voor de ontwikkeling van een werkelijk gemeenschappelijke Europese ruimte voor gezondheidsgegevens zijn maatregelen op nationaal en EU-niveau nodig, alsmede nauwe samenwerking tussen publieke en private belanghebbenden (bijvoorbeeld nationale digitale gezondheidsinstanties, volksgezondheidsinstellingen, gegevensbeschermingsautoriteiten, zorgaanbieders, gezondheidswerkers, academische en onderzoeksinstituten en patiëntenverenigingen).



Figuur 3 — Primair en secundair gebruik van elektronische gezondheidsdossiers

Hier spelen de twee verschillende toepassingen van gezondheidsgegevens die door de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens worden ondersteund — **primair en secundair gebruik** — een rol.

Het **primaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens** ondersteunt het gebruik van gegevens voor betere gezondheidszorg op nationaal niveau en over landsgrenzen heen. Medische gegevens worden doorgaans opgeslagen in elektronische gezondheidsdossiers die delen van de medische geschiedenis van een patiënt bevatten (centraal of met deelname van verschillende zorgaanbieders). De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens zal mensen in staat stellen toegang te krijgen tot hun gezondheidsgegevens en hun gegevens beschikbaar te stellen aan een gezondheidswerker van hun keuze, ook in het buitenland en in de taal van de gezondheidswerker. Zo kan de patiënt een betere diagnose en behandeling met minder kans op medische fouten krijgen, en onnodige tests vermijden.

De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens zal drie belangrijke productmarkten voor het primaire gebruik van gezondheidsgegevens omvatten:

- 1) elektronische gezondheidsdossiers;
- 2) andere gezondheids- en medische softwareproducten (bijvoorbeeld software voor medische beeldvorming, software voor elektronische recepten, software voor medische diagnose en telegeneeskunde), en

3) wellnessapps (met een vrijwillige etiketteringsregeling om consumenten te informeren over de interoperabiliteit met elektronische gezondheidsdossiers)³⁰.

Belangrijkste aspecten van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens: primair gebruik van gezondheidsgegevens

- **De elektronische gezondheidsgegevens van patiënten zullen beschikbaar zijn** via door de lidstaten ingestelde toegangspunten. Een grensoverschrijdende digitale infrastructuur voor primair gebruik zal de lidstaten onderling verbinden en patiënten in staat stellen hun gezondheidsgegevens te delen.
- Patiënten **krijgen de bevoegdheid om hun elektronische gezondheidsgegevens te controleren en te delen** met een zorgaanbieder van hun keuze.
- De lidstaten moeten **prioritaire categorieën gegevens beschikbaar stellen in een gemeenschappelijk Europees uitwisselingsformaat voor elektronische gezondheidsdossiers**, zoals patiëntendossiers, elektronische recepten, elektronische verstrekkingen, medische beelden en beeldverslagen, laboratoriumresultaten en ontslagverslagen.
- Wanneer persoonlijke gezondheidsgegevens vóór de toepassing van deze verordening niet elektronisch zijn verzameld, kunnen de lidstaten besluiten deze niet in een elektronisch formaat om te zetten.
- **Gezondheidswerkers** krijgen toegang tot elektronische gezondheidsdossiers en moeten de elektronische gezondheidsgegevens bijwerken van de patiënten die zij behandelen.
- Om het delen van gegevens tussen zorgaanbieders te ondersteunen, zullen **verplichte eisen** inzake interoperabiliteit, beveiliging, veiligheid en privacy worden ingevoerd, evenals **verplichte zelfcertificering** van elektronische gezondheidsdossiers, met betrekking tot interoperabiliteit en beveiliging.
- **Alle lidstaten zullen moeten deelnemen aan een grensoverschrijdende digitale infrastructuur** voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens voor de verstrekking van gezondheidszorg (**MyHealth@EU**)³¹.
- Een proefproject zal patiënten ondersteunen toegang tot hun gegevens te krijgen op een mobiel apparaat in de taal van het land van bestemming.
- Om de uitvoering te vergemakkelijken, zullen **overgangsperioden** gelden voor bepaalde verplichtingen, zoals de registratie van gezondheidsgegevens, de toegang van gezondheidswerkers tot gegevens, het beschikbaar stellen van gegevens in het Europese formaat, de deelname aan de grensoverschrijdende digitale infrastructuur, de zelfcertificering van systemen voor elektronische gezondheidsdossiers en de facultatieve etikettering voor wellnessapps.
- De lidstaten zullen een digitale gezondheidsautoriteit moeten oprichten om ervoor te zorgen dat de aanvullende rechten voor personen naar behoren worden toegepast.

³⁰ De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens zal naar schatting zorgen voor een snellere groei van de markten voor digitale gezondheids- en wellnessapps, die naar verwachting respectievelijk 20-30 % en 15-20 % per jaar zal bedragen.

³¹ Tien lidstaten ondersteunen hun patiënten reeds bij het delen van gegevens met buitenlandse gezondheidswerkers in hun eigen taal, en alle lidstaten zullen zich bij deze gegevensuitwisseling aansluiten. Een proefproject in het kader van EU4Health zal de toegang van patiënten tot hun gegevens in hun eigen taal ondersteunen.

Het **secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens** vindt plaats wanneer gezondheidsgegevens worden hergebruikt om het volksgezondheidsbeleid te onderbouwen en te beoordelen of om onderzoek te doen. Dit kan de patiëntveiligheid verbeteren en de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen en medische hulpmiddelen stimuleren, evenals gepersonaliseerde geneeskunde en producten die afhankelijk zijn van kunstmatige intelligentie. In het kader van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens worden de resultaten van dergelijk onderzoek in geaggregeerde vorm openbaar gemaakt, waarbij de privacy van de gegevens naar behoren wordt beschermd.

Belangrijkste aspecten van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens: secundair gebruik van gezondheidsgegevens

- De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens bevat een gemeenschappelijk **EU-kader** voor secundair gebruik van gezondheidsgegevens voor onderzoek, innovatie, volksgezondheid, beleidsvorming, regelgevingsactiviteiten en gepersonaliseerde geneeskunde. De ruimte zal voortbouwen op de oprichting van een **nieuwe en gedecentraliseerde EU-infrastructuur voor secundair gebruik van gezondheidsgegevens (HealthData@EU)**, die de in alle lidstaten op te richten instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens met elkaar zal verbinden.
- Degenen die gezondheidsgegevens willen hergebruiken, moeten een vergunning aanvragen bij een **instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens**. In de **gegevensvergunning** wordt vermeld hoe en voor welk doel de gegevens mogen worden gebruikt.
- De gegevens kunnen alleen worden **geraadpleegd en verwerkt in gesloten beveiligde omgevingen** die beschikbaar moeten worden gemaakt door de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens, met duidelijke normen voor cyberbeveiliging.
- De gebruiker die de vergunning heeft aangevraagd, kan alleen **anonieme gegevens** uit de beveiligde verwerkingsomgeving halen. Wanneer onderzoekers, bedrijven of openbare instellingen toegang nodig hebben tot persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens, krijgen zij deze alleen in gepseudonimiseerde vorm, d.w.z. gegevens over de ziekte, symptomen en medicatie, zonder dat de identiteit van de persoon aan de gebruiker wordt bekendgemaakt. Het is voor de gebruiker verboden te proberen de desbetreffende personen te achterhalen.
- Het is **verboden de gegevens te gebruiken om beslissingen te nemen ten nadele van personen**, om verzekeringspremies te verhogen, om gezondheidsproducten te verkopen aan gezondheidswerkers of patiënten of om schadelijke producten of diensten te ontwikkelen.
- De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens moeten zorgen voor **transparantie**: er zal informatie worden gepubliceerd over aanvragen voor gegevenstoegang. Bovendien moeten de gebruikers van de gegevens de resultaten van hun **gebruik van elektronische gezondheidsgegevens** openbaar maken en de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens in kennis stellen van **alle belangrijke bevindingen die relevant zijn voor de gezondheid van personen**.
- In eenvoudige gevallen kunnen gebruikers rechtstreeks gegevens opvragen bij één aanbieder van gezondheidsgegevens, mits dezelfde waarborgen voor privacy en veiligheid worden gewaarborgd.

- Onderzoekers en innovators uit derde landen hebben tegen dezelfde voorwaarden en vereisten als die van binnen de EU toegang tot gegevens voor secundair gebruik.
- Alle lidstaten zullen moeten deelnemen aan **de EU-infrastructuur** voor secundair gebruik (HealthData@EU) om grensoverschrijdende studies te vergemakkelijken. Deze infrastructuur zal worden getest in het kader van een EU4Health-project dat in 2022 van start gaat³².

Een gemeenschappelijke governance

Het voorstel zal ook de bestaande governance op nationaal en EU-niveau met betrekking tot gezondheidsgegevens versterken. Het bouwt voort op de huidige samenwerking voor het primaire gebruik van gegevens binnen het e-gezondheidsnetwerk, dat zeer intensief³³, maar ook doeltreffend is gebleken tijdens de COVID-19-pandemie, toen dankzij dit netwerk in een recordtijd twee EU-brede infrastructuren zijn opgebouwd (het digitaal EU-covidcertificaat en de contacttracings- en waarschuwingsapps)³⁴.

EU-governancemechanismen

- Er zal een door de Commissie voorgezeten nieuwe Raad voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens worden opgericht, bestaande uit vertegenwoordigers van digitale gezondheidsautoriteiten en instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens uit alle lidstaten, en waarnemers, afhankelijk van het werkkterrein.
- Deze raad zal bijdragen tot de consistente toepassing van de verordening in de hele EU, tot coördinatie en uitwisseling van beste praktijken, en zal samenwerken met andere organen op EU-niveau.
- De lidstaten zullen op EU-niveau samenwerken om de probleemloze werking van de beide grensoverschrijdende digitale infrastructuren (primair en secundair) te waarborgen.

4. DE EUROPESE RUIMTE VOOR GEZONDHEIDSGEGEVENS IN SYNERGIE MET ANDERE PRIORITEITEN VAN HET GEZONDHEIDSBELEID

De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens wordt een krachtig instrument voor het delen van gegevens om op maat gesneden preventie- en behandelingsprotocollen en deskundigheid over de grenzen heen te ondersteunen. Het bundelen van grote hoeveelheden gegevens is een voorwaarde om onze kennis over de aanpak van ziekten te verfijnen.

De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens zal de werkzaamheden in het kader van het **Europees kankerbestrijdingsplan**³⁵ stimuleren en het onderzoek en het verzamelen van

³² <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/eu4h-2021-pj-06>

³³ Sinds maart 2020 zijn er meer dan 400 onlinevergaderingen van het e-gezondheidsnetwerk en subgroepen daarvan georganiseerd.

³⁴ https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/ehealth-and-covid-19_nl

³⁵ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/eu_cancer-plan_nl_0.pdf

gegevens in het kader van de missie inzake kanker van Horizon Europa³⁶ vergemakkelijken. Het bundelen en delen van kennis, ervaring en gegevens helpt bij de ontwikkeling van praktische oplossingen die kankerpatiënten — en in feite iedereen in de EU — ten goede komen.

Dankzij de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens zal het mogelijk worden innovatieve benaderingen van kankerregistratie in te zetten, met mogelijke alternatieven om snel informatie (inclusief locatiegegevens) over verschillende soorten kanker te verzamelen. Dit kan zorgen voor **realtime inzicht in de stand van zaken met betrekking tot kanker in de hele EU**. Tegelijkertijd kunnen zo **trends, verschillen en ongelijkheden** tussen lidstaten en regio's in kaart worden gebracht. Belangrijk is dat dit het gemakkelijker maakt om in kaart te brengen welke uitdagingen en specifieke actiegebieden investeringen en andere maatregelen op EU-, nationaal en regionaal niveau vereisen.

Met betere instrumenten voor **telegeneeskunde** en monitoring op afstand in de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens kunnen we optimaal gebruikmaken van virtuele medische raadplegingen, opleiding en permanente educatie. Dit zal bijdragen tot het bundelen van expertise voor diagnose en behandeling, voortbouwend op het model van de Europese referentienetwerken³⁷. Het zal ook **kankerscreening en -zorg** gericht, doeltreffender en toegankelijker maken.

De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens biedt nieuwe mogelijkheden om met gezondheidsgegevens een essentiële bijdrage te leveren aan innovatie en onderzoek op het gebied van geneesmiddelen en behandelingen, en zal zo de ontwikkeling van nieuwe therapieën en geneesmiddelen bevorderen. Dit zal bijdragen tot de verwezenlijking van de doelstellingen van de **farmaceutische strategie voor Europa**³⁸ en het mandaat van de Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA).

Bovendien zal de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens de **continuïteit van de zorg in de hele EU** werkelijkheid doen worden. Door patiënten in staat te stellen hun gezondheidsgegevens (met inbegrip van vaccinatiegegevens) te delen met gezondheidswerkers in hun eigen taal, zal de ruimte een betere besluitvorming over behandeling en zorg in de hele EU ondersteunen. Zij zal ook onnodige en dure herhalingen van tests en andere medische procedures voorkomen.

De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens erkent de reeds lang bestaande kwalificatie van software voor medische hulpmiddelen in het kader van de verordening medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek³⁹. Wanneer fabrikanten kunnen verklaren dat een medisch hulpmiddel interoperabel is met systemen voor elektronische gezondheidsdossiers, moeten zij voldoen aan de essentiële eisen inzake interoperabiliteit, waaraan uitvoering wordt gegeven door de zelfcertificeringsregeling voor systemen voor elektronische gezondheidsdossiers.

³⁶ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_nl

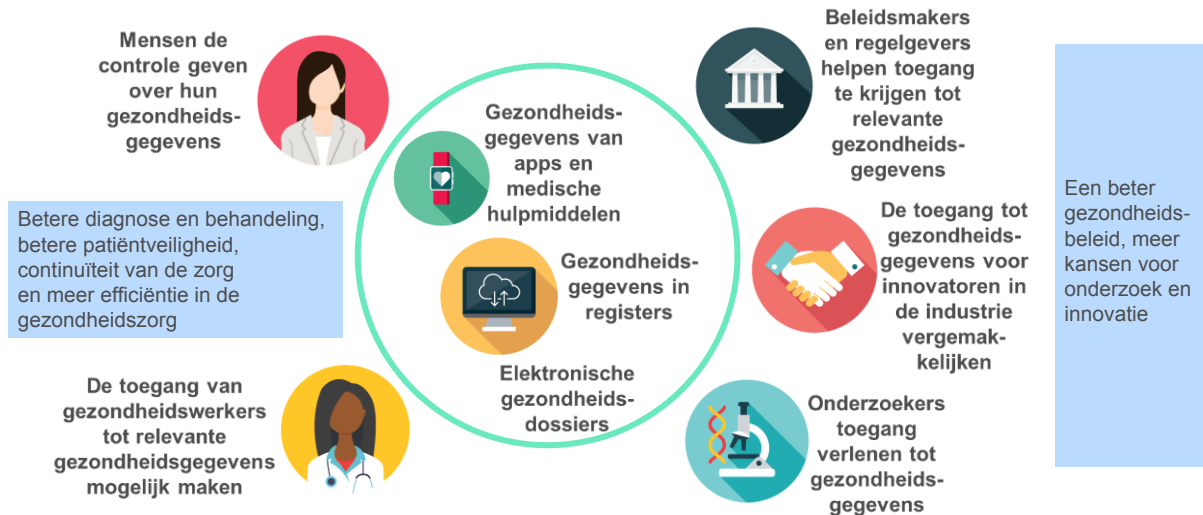
³⁷ ERN CPMS — (ern-net.eu).

³⁸ https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_nl

³⁹ Respectievelijk Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746.

5. VOORDELEN VAN EEN EUROPESE RUIMTE VOOR GEZONDHEIDSGEGEVENS

De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens zal voordelen opleveren voor individuele personen, gezondheidswerkers, zorgverleners, onderzoekers, regelgevers en beleidsmakers.



Figuur 4. Voordelen voor gebruikers van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens

Individuele personen zullen meer controle hebben over hun gezondheidsgegevens. Desgewenst kunnen zij hun gegevens snel en in een gemakkelijk, transparant en gemeenschappelijk formaat aan een gezondheidswerker van hun keuze doorgeven. Dit zal het aantal onnodige tests en kosten verminderen en de veiligheid van de gezondheidszorg verhogen. Het vermogen om gezondheidsgegevens te raadplegen, te analyseren en te delen zal de gezondheidszorg efficiënter maken, betere medische beslissingen ondersteunen en daardoor de gezondheidsresultaten verbeteren. De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens zal bijdragen tot de verwezenlijking van de visie van de Commissie op de digitale transformatie van de EU tegen 2030, de doelstelling van het digitale kompas⁴⁰ om 100 % van de burgers toegang te bieden tot hun medische dossiers, en de Verklaring van Digitale Beginselen⁴¹. Zij zal voortbouwen op het voorstel van de Commissie voor een Europees kader en een Europese portemonnee voor digitale identiteit, door burgers in staat te stellen via mobiele apparaten betrouwbare grensoverschrijdende toegang te krijgen tot hun gezondheidsgegevens.

De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens zal het beginsel van non-discriminatie eerbiedigen en tegemoetkomen aan de rechten en behoeften van personen met een handicap (d.w.z. toegang tot informatie, vrijheid om te kiezen tussen diensten met persoonlijk contact of digitale diensten) en van patiënten met zeldzame ziekten. Veruit de meeste mensen met een zeldzame ziekte zijn bereid hun gezondheidsgegevens te delen om de zorg en het

⁴⁰ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/europes-digital-decade-digital-targets-2030_nl

⁴¹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13017-Declaration-of-Digital-Principles-the-%E2%80%98European-way%E2%80%99-for-the-digital-society_nl

onderzoek vooruit te helpen⁴². De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens zal het potentieel voor een betere grensoverschrijdende toegang tot dergelijke gegevens concreet maken en de ontwikkeling van behandelingen en gezondheidsdiensten voor patiënten met zeldzame ziekten ondersteunen. Uit de voorbeelden van de Europese referentienetwerken en de bijbehorende systemen voor het beheer van klinische patiënten⁴³ blijkt dat patiënten, met behulp van virtuele raadplegingspanels, kunnen profiteren van advies van de beste specialisten in de EU over de diagnose en behandeling van hun **zeldzame ziekten**, ongeacht waar in een lidstaat ze zich bevinden.

De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens zal, samen met de AVG, mensen het recht geven om:

- hun gezondheidsgegevens **onmiddellijk, kosteloos en in een gemakkelijk leesbaar, toegankelijk en algemeen gebruikt formaat** in elektronische vorm te raadplegen. De gegevens kunnen worden geraadpleegd via patiëntenportalen, computers of smartphones, afhankelijk van de wijze waarop de lidstaten deze informatie op nationaal niveau beschikbaar stellen. Om ervoor te zorgen dat personen met een handicap hun rechten kunnen uitoefenen, moet de toegang toegankelijk zijn in overeenstemming met de vereisten van de Europese toegankelijkheidswet (Richtlijn 2019/882);
 - hun gegevens in elektronische vorm met **andere aanbieders van gezondheidszorg** te delen wanneer zij naar een ander ziekenhuis gaan, zonder dat dit door eerdere zorgaanbieders of fabrikanten moeilijker wordt gemaakt;
 - **gegevens toe te voegen** aan hun elektronisch gezondheidsdossier voor zichzelf of voor mensen die hen vertrouwen, zoals hun kinderen;
 - **online een verzoek in te dienen** om onjuiste gegevens te wijzigen;
 - de **toegang tot hun elektronische gezondheidsgegevens of een deel daarvan te beperken**; in gevallen van vitaal belang, wanneer hun leven op het spel staat, mogen deze gegevens echter met aanvullende beperkingen ter beschikking worden gesteld;
 - gemakkelijk te achterhalen **welke beroepsbeoefenaar(s) toegang tot hun gegevens heeft/hebben gekregen**;
- de lidstaten moeten digitale gezondheidsautoriteiten aanwijzen, die een fundamentele rol zullen spelen bij de handhaving van de bovengenoemde rechten.*

Het werk van **gezondheidswerkers** zal gemakkelijker en doeltreffender worden dankzij efficiëntere toegang tot de gezondheidsgegevens van hun patiënten. De lidstaten moeten de beroepsbeoefenaars daarbij ondersteunen. Het aanpassen van de rechtskaders om de juiste zekerheden en ethische normen te waarborgen, is echter slechts een eerste stap. Er is ook uitgebreide monitoring nodig om de werkelijke impact van digitale technologieën op de patiëntenzorg en de gezondheidsresultaten te beoordelen. Een andere voorwaarde is het opleiden van gezondheidswerkers voor het gebruik van digitale technologieën.

⁴² <https://ojrd.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13023-019-1123-4.pdf>

⁴³ https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/work-erns_nl

Dankzij een verbeterde interoperabiliteit zullen gezondheidswerkers toegang hebben tot de medische geschiedenis van een patiënt, waardoor de empirische basis voor beslissingen over behandeling en diagnose wordt vergroot. Dit zal de zorgstelsels efficiënter maken en de kosten verlagen, omdat de gezondheidswerkers minder tijd kwijt zullen zijn aan het kopiëren van gegevens uit meerdere bronnen in verschillende formaten en niet langer reeds uitgevoerde tests opnieuw zullen uitvoeren. Het gebruik van meer geavanceerde digitale technologieën moet worden bevorderd door potentiële gebruikers bij de invoering ervan te betrekken en hen op te leiden.

Digitale technologieën kunnen oplossingen bieden voor problemen die gezondheidswerkers bij hun routinetaken ondervinden. Digitale technologieën kunnen de dagelijkse werkstromen vergemakkelijken, de administratieve lasten verminderen en tijd vrijmaken voor meer patiëntgerichte zorg. Bovenal kunnen zij in de klinische praktijk waarde toevoegen en bijdragen tot betere gezondheidsresultaten voor patiënten. Het invoeren van hulpmiddelen alleen zal echter niet leiden tot een succesvolle digitale transformatie. Gezondheidswerkers moeten worden betrokken bij de digitale transformatie en bij het gezamenlijk ontwerpen van digitale gezondheidsoplossingen.

Zorgaanbieders zullen minder onnodige tests uitvoeren, met positieve gevolgen voor patiënten en een positief effect op de uitgaven voor gezondheidszorg. Het optimaliseren van het gebruik van gezondheidsgegevens kan aanzienlijke voordelen opleveren en de doeltreffendheid van de gezondheidszorgstelsels verbeteren. De sector gezondheidszorg is goed voor ongeveer 10 % van het bbp van de EU (2019) en omvat zowel publieke als particuliere aanbieders⁴⁴. Het is een fundamenteel ecosysteem voor zowel het welzijn van de Europeanen als de economie van de EU. Met de juiste instrumenten en oplossingen kan het efficiënter worden zonder dat de prestaties van de gezondheidszorgstelsels worden beperkt. Een van die oplossingen is te voorkomen dat tests onnodig worden herhaald door de interoperabiliteit te versterken en zo de gegevensuitwisseling tussen zorgaanbieders binnen landen en over de grenzen heen te ondersteunen. De Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling schat dat de automatische uitwisseling van gegevens onder meer kan leiden tot directe financiële besparingen van maar liefst 15 % van de ziekenhuisuitgaven⁴⁵. Dit komt door het vermijden van kosten voor het verzamelen van op papier vastgelegde gegevens en het verminderen van fouten bij het transcriberen van informatie. Ook telegeneeskunde zal de gezondheidszorgstelsels naar verwachting efficiënter maken⁴⁶. In een marktstudie uit 2018⁴⁷ werd geconcludeerd dat telegeneeskunde een groot marktpotentieel in de EU heeft en naar verwachting de komende jaren met een samengesteld jaarlijks groeipercentage van 14 % zal groeien. In totaal kunnen de voordelen van het primaire gebruik van gezondheidsgegevens worden gekwantificeerd op 5,5 miljard EUR over een periode van 10 jaar⁴⁸, met inbegrip van besparingen op de zorgkosten voor zorgaanbieders en patiënten dankzij een toegenomen gebruik van telegeneeskunde, de

⁴⁴ Healthcare expenditure statistics – Statistics Explained (europa.eu).

⁴⁵ <https://www.oecd.org/health/health-systems/Empowering-Health-Workforce-Digital-Revolution.pdf>

⁴⁶ [https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/8e56ede7-](https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/8e56ede7-en.pdf?expires=1646391218&id=id&acname=guest&checksum=40DB0F3D91A7741CC0D072D9196F2AEE)

<en.pdf?expires=1646391218&id=id&acname=guest&checksum=40DB0F3D91A7741CC0D072D9196F2AEE>

⁴⁷ https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-08/2018_provision_marketstudy_telemedicine_en_0.pdf

⁴⁸ Volgens de effectbeoordeling van het voorstel, blz. 58.

snellere invoering van grensoverschrijdende uitwisseling van gezondheidsgegevens en een snellere groei van de markten voor digitale gezondheids- en wellness-toepassingen.

Onderzoekers zullen ook profiteren van een directere toegang tot gegevens binnen de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens. Doordat zij via daartoe aangewezen instanties toegang kunnen krijgen tot gezondheidsgegevens, zullen zij minder tijd en geld nodig hebben voor het verkrijgen van toestemming voor verschillende onderzoeksprojecten. Hiermee wordt tijd vrijgemaakt voor het eigenlijke onderzoek. Onderzoekers zullen toegang hebben tot grote verzamelingen gezondheidsgegevens, met name gegevens over gezondheidszorg en bewijsmateriaal uit de praktijk (real-world evidence), met de hogere gegevenskwaliteit en het hogere niveau van FAIR-integriteit⁴⁹ die medische doorbraken vereisen. Onderzoekers zullen kunnen opzoeken welke gegevens beschikbaar zijn, waar en van welke kwaliteit, in aanvulling op wat reeds beschikbaar is bij de Europese onderzoeksinfrastructuren. Via een instantie voor gegevenstoegang die de privacy respecteert, zullen zij op een meer doeltreffende en goedkopere manier toegang hebben tot de gegevens.

Regelgevers en beleidsmakers krijgen gemakkelijker toegang tot gezondheidsgegevens als zij zich bezighouden met de volksgezondheid en de algemene werking van de gezondheidszorgstelsels. Dit zal de gezondheidsresultaten voor patiënten en het brede publiek verbeteren. Zo zou een middelgroot EU-land, als het op basis van een betere kennis van de effecten van verschillende geneesmiddelen de prijzen ervan in nieuwe onderhandelingen met maximaal 5 % kan terugbrengen, een besparing realiseren van wel 50 miljoen EUR per jaar⁵⁰. Deze voordelen zouden leiden tot betere toegang tot gezondheidszorg, lagere kosten, meer efficiëntie, veerkrachtigere gezondheidsstelsels, nieuw onderzoek en innovatie en betere beleidsvorming.

De door de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens voorgestelde oplossing voor secundair gebruik van gezondheidsgegevens zal naar verwachting een aanzienlijk **economisch voordeel van ten minste 5,4 miljard EUR over de komende 10 jaar** opleveren⁵¹. Dit voordeel zal voortkomen uit drie belangrijke gebieden:

- efficiëntiewinst bij de gegevenstoegang doordat de toegang tot gezondheidsgegevens goedkoper wordt voor gebruikers, of het nu gaat om onderzoekers, innovators, regelgevers of beleidsmakers (3,4 miljard EUR);
- transparantere informatie voor beleidsmakers en regelgevers (0,8 miljard EUR), en
- meer voordelen voor patiënten, zorgaanbieders en innovators, doordat gezondheidsgegevens uitgebreider worden hergebruikt. Dit zal mogelijk worden door de ontwikkeling van innovatieve producten en diensten op het gebied van gezondheid, waarbij gebruik wordt gemaakt van data-intensieve technologieën, zoals systemen op basis van AI (1,2 miljard EUR).

De **bedrijfstak** zal profiteren van gelijke normen en specificaties voor interoperabiliteit en veiligheid in heel Europa, wat nieuwe markten zal ontsluiten, ook voor kmo's. De bedrijfstak

⁴⁹ De FAIR-beginselen: vindbaarheid, toegankelijkheid, interoperabiliteit en herbruikbaarheid (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

⁵⁰ Volgens de effectbeoordeling van het voorstel, blz. 56.

⁵¹ Volgens de effectbeoordeling van het voorstel, blz. 58.

zal profiteren van de grotere beschikbaarheid van elektronische gezondheidsgegevens via mechanismen waarbij de privacy voor burgers wordt gewaarborgd, met inbegrip van infrastructuur die is ontworpen met privacy als uitgangspunt en het gebruik van anonimisering, aggregatie en synthetische gegevens. Bedrijven in de gezondheidszorgsector zullen ook kunnen profiteren van gegevens op basis waarvan zij met behulp van AI nieuwe geneesmiddelen of hulpmiddelen kunnen ontwikkelen. In combinatie met AI-technologieën en toegang tot praktijkomstandigheden (zoals via test- en experimenteerfaciliteiten) zal dit de innovatie sterk stimuleren en de ontdekking, ontwikkeling en goedkeuring van nieuwe preventiebenaderingen en behandelingen versnellen. De bedrijfstak zal de gegevens kunnen gebruiken om te innoveren; om producten te ontwikkelen die de gezondheid van mensen kunnen verbeteren, en om nieuwe en innovatieve geneesmiddelen en hulpmiddelen te produceren die kunnen bijdragen tot betere, meer gepersonaliseerde zorg. Het zal echter verboden zijn te trachten de individuen te achterhalen waarvan de gebruikte gegevens afkomstig zijn. Bovendien mogen de gegevens van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens niet worden gebruikt om gericht contact te leggen met personen of gezondheidswerkers om producten of gezondheidsdiensten te verkopen, om verzekeringspremies te verhogen of schadelijke producten te ontwikkelen. Al met al ondersteunt de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens de bedrijfstak bij het tot stand brengen van nuttige innovaties voor de samenleving, terwijl de gezondheidsgegevens veilig blijven.

6. FINANCIERINGSBEHOEFTE EN -DEKKING

Investeren in digitalisering is investeren in een betere gezondheidszorg en veerkrachtige gezondheidsstelsels. De EU en de lidstaten moeten deze doortastende stap samen zetten. Om de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens werkelijkheid te laten worden, is snelle vooruitgang bij de digitalisering van de gezondheidszorg op nationaal niveau nodig. Dit omvat investeringen in elektronische gezondheidsdossiers, telegeneeskunde, interoperabiliteit, maar ook gegevenskwaliteit, instellingen en oplossingen voor het secundair gebruik van gezondheidsgegevens. Tegelijkertijd zijn interoperabele EU-brede infrastructuren nodig om het grensoverschrijdende gebruik van gezondheidsgegevens in de EU mogelijk te maken.

Voor een goede werking van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens moet de financiering de kosten dekken van:

1. het uitrollen en in werking houden van infrastructuur op nationaal en EU-niveau — d.w.z. nationale infrastructuren — en ondersteuning van de EU-gateways en aanvullende EU-diensten, zoals de aansluiting van de lidstaten op de infrastructuur ter ondersteuning van de grensoverschrijdende uitwisseling van patiëntengegevens in een taal van het land van bestemming, de ondersteuning van onderzoeks- en beleidsvormingsprojecten die meerdere landen bestrijken en naleving van normen op het gebied van cyberbeveiliging en interoperabiliteit, en
2. governance voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, d.w.z. de coördinatie van relevante organen, financiering van gezamenlijke acties en ondersteuning voor de samenwerking op EU-niveau;
3. het uitvoeren van acties ter ondersteuning van interoperabiliteit, bescherming van persoonsgegevens en gegevenskwaliteit, d.w.z. de ontwikkeling en selectie van normen en specificaties voor het delen van gegevens, ondersteuning van de lidstaten

bij het coderen van gegevens, steun voor de ontwikkeling van standaardformaten voor nieuwe gegevenscategorieën enz.

Op EU-niveau is 810 miljoen EUR beschikbaar om de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens te ondersteunen. Meer dan 330 miljoen EUR is bestemd voor activiteiten van en infrastructuur voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens: 280 miljoen EUR in het kader van het EU4Health-programma en nog eens 50 miljoen EUR in het kader van het programma Digitaal Europa. Voor de lidstaten zullen subsidies beschikbaar zijn om:

1. MyHealth@EU uit te breiden tot meer lidstaten en nieuwe diensten (patiëntendossiers, elektronische recepten en elektronische verstrekking, beeldvorming, laboratoriumverslagen en ontslag uit het ziekenhuis), met inbegrip van de toegang van patiënten tot hun gezondheidsgegevens. Een proefproject in het kader van het EU4Health-werkprogramma voor 2021 zal patiënten helpen hun gezondheidsgegevens op hun smartphones te laten zien in de taal van het land van bestemming;
2. diensten te verlenen inzake het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens door instanties die verantwoordelijk zijn voor de toegang tot gezondheidsgegevens. Een EU4Health-proefproject in het kader van het EU4Health-werkprogramma voor 2021 zal de ontwikkeling van infrastructuur voor het secundair gebruik van gezondheidsgegevens ondersteunen.

Meer dan 480 miljoen EUR van het programma Digitaal Europa, de Connecting Europe Facility en Horizon Europa is beschikbaar voor de lidstaten en entiteiten die betrokken zijn bij de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, samen met andere sectoren. Bovendien zal het programma Digitaal Europa de uitrol ondersteunen van infrastructuur die nodig is om gezondheidsgegevens veilig toegankelijk te maken over de grenzen van de EU heen en gemeenschappelijke dataruimten te ontwikkelen (met meer dan 140 miljoen EUR uit de werkprogramma's 2021-2022). Wanneer fysieke verbindingen ontbreken, zal de Connecting Europe Facility de koppeling tussen cloudinfrastructuren in de lidstaten bevorderen, met inbegrip van die welke nodig zijn in de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (130 miljoen EUR). Horizon Europa zal de behoeften van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens blijven ondersteunen met specifieke onderzoeks- en innovatieprojecten en coördinatie- en ondersteuningsacties die gericht zijn op de kwaliteit en interoperabiliteit van gezondheidsgegevens, en via de onderzoeksinfrastructuren (waarbij tot 2022 ongeveer 210 miljoen EUR is toegewezen).

Daarnaast hebben de lidstaten in het kader van de herstel- en veerkrachtfaciliteit 12 miljard EUR gereserveerd voor investeringen in gezondheid, waaronder digitale gezondheid en secundair gebruik van gezondheidsgegevens. Het Europees Fonds voor regionale ontwikkeling en InvestEU zijn complementaire financieringsbronnen voor aanvullende investeringen in digitale gezondheid op basis van nationale behoeften. De Commissie zal de lidstaten op verzoek ook via het instrument voor technische ondersteuning behulpzaam zijn bij het ontwerpen en uitvoeren van strategieën en actieplannen om gezondheidsstelsels interoperabel te maken.

7. CONCLUSIE

Nu de EU sterker, meer verenigd en beter voorbereid op toekomstige crises uit de COVID-19-pandemie komt, is de conclusie onontkoombaar dat **wanneer Europa de samenwerking zoekt, de handen ineenslaat en zijn middelen bundelt, enorme vooruitgang mogelijk is.**

De digitalisering van de gezondheidszorg in Europa is een uitdaging die vraagt om een dergelijke eensgezindheid en gezamenlijke inspanning in een sterke Europese gezondheidsunie die de gezondheid van de burgers vooropstelt. De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens zal daarvoor een belangrijke motor zijn.

Door de ongekende samenwerking op het gebied van digitale gezondheid tijdens de COVID-19-crisis kreeg Europa de rol van mondiale normsteller, bijvoorbeeld met betrekking tot het digitale EU-covidcertificaat of contacttracers- en waarschuwingsapps. Europa moet op deze resultaten voortbouwen en de samenwerking met partnerlanden en internationale organisaties en het leiderschap op dit gebied versterken met het oog op sterkere mondiale gezondheidsstelsels.

Wij hebben nu de kans om een systeemverandering te bewerkstelligen en een omgeving tot stand te brengen die bevorderlijk is voor het delen en beschikbaar stellen van gegevens, gebaseerd op vertrouwen en gemeenschappelijke beginselen, en de kracht van gezondheidsgegevens daadwerkelijk te ontsluiten in het collectieve belang van iedereen in de EU.

Dit project zal steunen op het fundament van een veilige en betrouwbare toegang tot gegevens, die volledig in overeenstemming is met de fundamentele waarden die aan de basis liggen van de EU.

Het is een kans om ons allen, als individu, in staat te stellen te profiteren van sterkere rechten en waarborgen met betrekking tot onze gezondheidsgegevens. Het zal eenvoudiger worden toegang te krijgen tot onze gezondheidsgegevens en deze te delen met andere gezondheidswerkers, zonder dat zij reeds uitgevoerde tests onnodig hoeven te herhalen. Tegelijkertijd zal de vereenvoudigde toegang tot hoogwaardige interoperabele gegevens ook bevorderlijk zijn voor innovatie en de ontwikkeling van nieuwe behandelingen, nieuwe vaccins en gepersonaliseerde geneeskunde.

Kortom, we hebben de kans om het potentieel van de gezondheidsgegevenseconomie te ontsluiten.

Het is tijd om die kans aan te grijpen en van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens een realiteit te maken.