



EUROPESE  
COMMISSIE

Brussel, 10.4.2014  
COM(2014) 219 final

## **GROENBOEK**

**over mobiele gezondheidszorg ("m-gezondheidszorg")**

{SWD(2014) 135 final}

## Inhoud

|       |                                                                          |    |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.    | Inleiding .....                                                          | 3  |
| 2.    | Het potentieel van m-gezondheidszorg.....                                | 4  |
| 2.1.  | Het potentieel voor de gezondheidszorg.....                              | 4  |
| 2.2.  | Marktpotentieel .....                                                    | 6  |
| 3.    | Te overwinnen problemen.....                                             | 8  |
| 3.1.  | Gegevensbescherming en de beveiliging van gezondheidsgegevens .....      | 8  |
| 3.2.  | Big data .....                                                           | 10 |
| 3.3.  | Stand van zaken van het toepasselijk EU-rechtskader .....                | 11 |
| 3.4.  | Patiëntveiligheid en de transparantie van gegevens.....                  | 13 |
| 3.5.  | De rol van m-gezondheidszorg in de zorgstelsels en gelijke toegang ..... | 14 |
| 3.6.  | Interoperabiliteit.....                                                  | 16 |
| 3.7.  | Vergoedingssystemen .....                                                | 17 |
| 3.8.  | Aansprakelijkheid .....                                                  | 18 |
| 3.9.  | Onderzoek en innovatie op het gebied van m-gezondheidszorg.....          | 18 |
| 3.10. | Internationale samenwerking .....                                        | 19 |
| 3.11. | Toegang van internetondernemers tot de markt voor m-gezondheidszorg..... | 21 |
| 4.    | Vervolgstappen .....                                                     | 21 |

## 1. INLEIDING

Mobiele gezondheidszorg (hierna "m-gezondheidszorg") kan worden gedefinieerd als *medische en gezondheidspraktijken die ondersteund worden door mobiele apparaten, zoals mobiele telefoons, patiëntenbewakingsapparatuur, personal digital assistants (PDA's) en andere draadloze apparaten*<sup>1</sup>.

Zij omvat ook applicaties (hierna "apps"), onder meer op het gebied van leefstijl en welzijn<sup>2</sup>, die verbinding kunnen maken met medische hulpmiddelen of sensoren (zoals armbanden en horloges) alsmede persoonlijke begeleidingssystemen, per sms verstrekte gezondheidsinformatie en herinneringen aan de medicijninname, en draadloze telegeneeskunde.

M-gezondheidszorg is een opkomend terrein dat het potentieel heeft om een rol te spelen in de transformatie van de gezondheidszorg en de kwaliteit en efficiëntie daarvan kan vergroten.

M-gezondheidszorg omvat verschillende technologische oplossingen, onder meer voor het meten van vitale parameters als hartslag, bloedsuikerspiegel, lichaamstemperatuur en hersenactiviteit. Belangrijke voorbeelden zijn communicatie-, informatie- en motivatie-apps, zoals apps die herinneren aan de medicijninname of fitness- en voedingsadvies geven.

De toenemende verspreiding van smartphones en 3G- en 4G-netwerken heeft het gebruik van mobiele apps die medische diensten aanbieden, gestimuleerd. De beschikbaarheid van satelliet-navigatietechnologie in mobiele apparaten biedt de mogelijkheid om veiligheid en de autonomie van patiënten te verbeteren.

M-gezondheidszorg maakt het mogelijk om via sensoren en mobiele apps grote hoeveelheden medische en fysiologische gegevens en gegevens over de leefstijl en de dagelijkse activiteit, alsmede milieugegevens te verzamelen. Die informatie kan als basis dienen voor op bewijs gestoelde zorgverlening en onderzoeksactiviteiten en kan het voor patiënten gemakkelijker maken om altijd en overal toegang te krijgen tot hun gezondheidsgegevens.

M-gezondheidszorg kan voorts hoogstaande zorgverlening ondersteunen en nauwkeurigere diagnoses en behandelingen mogelijk maken. Deze vorm van zorg kan gezondheidswerkers ondersteunen om patiënten efficiënter te behandelen, aangezien mobiele apps patiënten kunnen stimuleren gezond te leven, waardoor de medicatie en de behandeling meer op de persoon worden toegesneden.

M-gezondheidszorg kan leiden tot meer controle voor de patiënten over hun eigen leven, doordat zij hun gezondheid actiever kunnen beheren en een onafhankelijker leven kunnen leiden in hun thuisomgeving, dankzij oplossingen op het gebied van zelfbeoordeling of

---

<sup>1</sup> Wereldgezondheidsorganisatie, *"mHealth – New horizons for health through mobile technologies", Global Observatory for eHealth series – Volume 3*, blz. 6.

<sup>2</sup> Apps op het gebied van leefstijl en welzijn zijn in de eerste plaats bedoeld om de gezonde gedragingen, de levenskwaliteit en het welzijn van personen direct of indirect te handhaven of te verbeteren.

monitoring op afstand, alsmede monitoring van milieufactoren zoals veranderingen van de luchtkwaliteit die van invloed kunnen zijn op aandoeningen.

In dit verband is m-gezondheidszorg niet bedoeld als vervanging van gezondheidswerkers, die centraal blijven staan in de zorg, maar wordt zij gezien als ondersteunend instrument voor zorgbeheer en -verlening.

M-gezondheidszorg kan een belangrijke rol spelen in het verhogen van de levensstandaard. Er moet echter wel nadrukkelijk voor worden gezorgd dat de burgers de technologie veilig kunnen gebruiken.

De doelstelling van dit groenboek, dat werd aangekondigd in het Actieplan e-gezondheidszorg 2012-2020<sup>3</sup>, is om de belanghebbenden breed te raadplegen over de bestaande belemmeringen en problemen bij de toepassing van m-gezondheidszorg en om vast te stellen hoe het potentieel van m-gezondheidszorg het best kan worden benut.

Het groenboek beschouwt het potentieel van m-gezondheidszorg en de technologische aspecten ervan en presenteert de vraagstukken waarover de belanghebbenden worden geraadpleegd. Voorts onderzoekt het groenboek het potentieel van m-gezondheidszorg om de gezondheid en het welzijn van patiënten in stand te houden of te verbeteren en om patiënten meer zeggenschap te geven.

Hoewel veel zaken buiten de bevoegdheden van het EU-recht vallen, kan de EU wel optreden als uitwisselingscentrum voor beste praktijken en kan zij de innovatie op dit veelbelovende terrein helpen te stimuleren.

Op basis van de respons op het groenboek kan de Commissie op EU-niveau maatregelen treffen ter ondersteuning van de toepassing van m-gezondheidszorg.

De diensten van de Commissie werken naast dit groenboek aan een werkdocument over het bestaande EU-rechtskader dat van toepassing is op leefstijl- en welzijnsapps.

## **2. HET POTENTIEEL VAN M-GEZONDHEIDSZORG**

### **2.1. Het potentieel voor de gezondheidszorg**

De Europese zorgstelsels hebben te maken met nieuwe problemen, zoals een vergrijzende bevolking en toegenomen begrotingsdruk. M-gezondheidszorg kan een instrument zijn om deze problemen aan te pakken door een bijdrage te leveren aan patiëntgerichte zorg en door de transitie naar preventie te ondersteunen en tegelijkertijd het stelsel efficiënter te maken.

#### *2.1.1. Een aanpak van meer preventie en een betere levenskwaliteit*

M-gezondheidszorgoplossingen kunnen bijdragen tot de vroege ontdekking van chronische ziekten aan de hand van zelfbeoordelingsinstrumenten en diagnose op afstand, terwijl het delen van gegevens met zorgverleners een tijdige behandeling kan bevorderen.

---

<sup>3</sup> "Actieplan e-gezondheidszorg 2012-2020 – Innovatieve gezondheidszorg voor de 21e eeuw" van de Commissie van 7 december 2012.

In dit verband kan m-gezondheidszorg de aarzeling van patiënten om hulp te zoeken wegens een stigma of schaamte, helpen te overwinnen, zoals het geval is bij geestesziekten, waarvoor slechts ongeveer de helft van de mensen met klachten wordt behandeld.

Aandacht voor preventie kan de levenskwaliteit van personen en zelfs hun levensverwachting verbeteren. Dit kan worden versneld door nieuwe manieren te vinden om 'gezond gedrag' te bevorderen. In dit verband zijn motivatie en gebruikersengagement belangrijk; ze vormen een vruchtbaar onderzoeksterrein voor de gedragseconomie.

Ten slotte zal een meer betrokken bevolking die langer gezonder is naar verwachting de financiële druk op de zorgstelsels in de EU helpen te verlagen.

### *2.1.2. Efficiëntere en duurzamere gezondheidszorg*

M-gezondheidszorg kan bijdragen tot efficiëntere zorgverlening door een betere planning, beperking van onnodige consulten en beter voorbereide zorgverleners dankzij begeleiding op het vlak van behandelingen en medicatie.

Uit ramingen blijkt dat medische en paramedische gezondheidswerkers door het gebruik van tablets en andere mobiele apparaten tot 30 % van de tijd kunnen besparen die zij kwijt zijn aan het verkrijgen van toegang tot informatie en het analyseren ervan<sup>4</sup>. Het zorgpersoneel kan efficiënter worden ingezet en kan ondersteund worden door rechtstreekse communicatie met patiënten, bijvoorbeeld via de uitwisseling van gegevens van appgebruikers.

M-gezondheidszorg kan de zorgstelsels helpen om het hoofd te bieden aan krimpende zorgbudgetten. Er kunnen meer medische en zorghandelingen worden verricht op afstand of door de patiënt zelf, daarbij bijgestaan door monitoring- en rapportagesystemen, zodat het aantal ziekenhuisopnamen vermindert. Zo kan m-gezondheidszorg via monitoring en begeleiding op afstand voorzien in een efficiënt beheer van chronische ziekten, waardoor patiënten vaak zelfs thuis kunnen blijven en aanzienlijk kan worden bespaard op de zorgkosten.

Ten slotte kan een analyse van de door m-gezondheidszorg gegenereerde "big data" (grote hoeveelheden gegevens) de gezondheidszorg en de preventie van ziekten doeltreffender maken doordat de zorgautoriteiten een nauwkeuriger en completer beeld krijgen van de ziekten en het gedrag van patiënten.

### *2.1.3. Patiënten met meer zeggenschap*

M-gezondheidszorg ondersteunt de veranderende rol van patiënten, die meer gaan participeren, en maakt hen verantwoordelijker voor hun eigen gezondheid via sensoren die vitale parameters meten en doorgeven en via mobiele apps die hen stimuleren zich aan hun dieet en medicatie te houden.

Bovendien kan m-gezondheidszorg de burgers bewuster maken van gezondheidskwesties door middel van eenvoudig te begrijpen informatie over hun gezondheidstoestand en hoe daarmee om te gaan, zodat zij met meer kennis van zaken besluiten kunnen nemen over hun gezondheid.

---

<sup>4</sup> PwC, "Socio-economic impact of mHealth", blz. 17.

Een groot aantal oplossingen op het gebied van m-gezondheidszorg maakt gebruik van instrumenten om de zelfmotivatie of de naleving van de behandeling te vergroten, bijvoorbeeld door gebruikers te motiveren om bepaalde doelen met betrekking tot hun conditie te halen of hen eraan te herinneren aan hun medicijnen in te nemen.

De verschuiving naar zorg waarbij de patiënt centraal staat, vereist mogelijk een herziening van de bestaande infrastructuur en zorgorganisaties, die momenteel zijn georganiseerd rond de gezondheidswerkers. De zorgstelsels moeten open staan voor informatie afkomstig van de patiënt (bijvoorbeeld verzameld door mobiele apps) en moeten de universele toegang tot zorg waarborgen, bijvoorbeeld aan de hand van onlinegezondheidsplatforms die toegankelijk zijn voor zowel patiënten als artsen. Hiervoor moet de rol van de gezondheidswerkers veranderen, die de patiënten mogelijk op afstand moeten monitoren en vaker contact met hen zullen hebben per e-mail.

## **2.2. Marktpotentieel**

### *2.2.1. De markt voor m-gezondheidszorg*

M-gezondheidszorg is in de afgelopen jaren opgekomen als aanvullende vorm van zorgverlening, waarbij wordt voortgebouwd op de alomtegenwoordige aanwezigheid van mobiele netwerken en de opkomst van smartphones en tablets.

De groei van het wereldwijde aantal mensen met draadloze toegang, naar zes miljard, heeft de groei van de markt voor mobiele zorg en mobiel welzijn gestimuleerd<sup>5</sup>.

De convergentie tussen draadloze communicatietechnologie en zorghulpmiddelen enerzijds, en sociale en gezondheidszorg anderzijds, leidt tot nieuwe bedrijvigheid, en de herstructurering van de zorgverlening en de opkomende 'zilveren economie' zorgen voor de opkomst van veelbelovende markten.

Uit een recente enquête van de WHO<sup>6</sup> blijkt dat m-gezondheidszorg in landen met een hoog inkomen voortkomt uit de noodzaak om de zorgkosten te verminderen, terwijl deze vorm van zorg in ontwikkelingslanden vooral een impuls krijgt door de behoefte aan toegang tot primaire zorg. Daarnaast bleek uit de enquête dat een aantal systemen de laatste tijd een van de drijvende krachten vormt achter de gezondheidszorg in de EU. Deze persoonlijke gezondheidssystemen bevorderen gepersonaliseerde zorg door middel van draagbare of implanteerbare systemen die de patiënten een actievere rol geven.

In Afrika en Azië is het merendeel van de bestaande m-gezondheidsdiensten gericht op verbetering van de efficiëntie van de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en de zorgstelsels. Een andere dienstencategorie, die van groot belang is in India, Zuid-Afrika en Kenia, omvat op preventie en bewustwording gerichte boodschappen om de verspreiding van infectieziekten te beperken.

In een gezamenlijke analyse van GSMA en PwC worden de inkomsten uit m-gezondheidszorg in 2017 geraamd op 23 miljard dollar, waarbij Europa goed is voor 6,9 miljard dollar en de regio Azië-Pacific voor 6,8 miljard dollar, gevolgd door de Noord-

---

<sup>5</sup> ITU, "Measuring the Information Society", 2012.

<sup>6</sup> Wereldgezondheidsorganisatie, "mHealth – New horizons for health through mobile technologies", *Global Observatory for eHealth series, Volume 3*.

Amerikaanse markt met 6,5 miljard dollar<sup>7</sup>. Volgens dit rapport maakt behandeling en monitoring op afstand momenteel bijna 60 % uit van het totaal van de toepassing van m-gezondheidszorg in Europa. Oplossingen die de efficiëntie van de gezondheidswerkers en de zorgstelsels vergroten, maken, naast gezondheids- en welzijnsapps, bijna 15 % uit van alle toepassingen.

Eerdere studies, zoals de analyse van Frost en Sullivan van 2008, voorzagen deze groei niet: de Europese markt voor mobiele en draadloze zorgtechnologie was destijds nog slechts ruim 1 miljoen euro groot<sup>8</sup>. De snelle groei van m-gezondheidszorg in Europa kan deels worden verklaard uit de onverwachte opkomst van mobiele apps.

Uit een andere studie van PwC en GSMA<sup>9</sup> blijkt dat m-gezondheidszorg in 2017 kan leiden tot een totale besparing van 99 miljard euro op de zorgkosten in de EU. De grootste besparing kan worden geboekt op de terreinen welzijn en preventie (69 miljard euro) en behandeling en monitoring (32 miljard euro), rekening houdend met de kosten van het personeel dat nodig is om de m-gezondheidszorg te ondersteunen (6,2 miljard) euro.

### 2.2.2. De markt voor m-gezondheidsapps

De markt voor mobiele apps heeft in de afgelopen jaren, geholpen door de alomtegenwoordigheid van de smartphone, een zeer snelle ontwikkeling doorgemaakt en is uitgegroeid tot een belangrijke aanjager van m-gezondheidszorg. Interessant is dat deze markt gedomineerd wordt door particulieren en kleine ondernemingen, waarbij 30 % van de mobiele apps ontwikkeld wordt door particulieren en 34,3 % door kleine ondernemingen (met twee tot negen werknemers)<sup>10</sup>.

Volgens een recent rapport van IHS werden de 20 populairste apps op het gebied van sport, conditie en gezondheid in 2013 wereldwijd in totaal maar liefst 231 miljoen keer geïnstalleerd<sup>11</sup>.

Volgens Juniper zullen *"de groeiende markt voor randapparatuur op gezondheidsgebied en de toenemende rekenkracht van smartphones ertoe leiden dat in 2016 drie miljoen patiënten worden gemonitord via mobiele netwerken."*

Voorts wordt voorzien dat tegen 2017 wereldwijd 3,4 miljard personen een smartphone bezitten en dat de helft van hen m-gezondheidsapps zal gebruiken<sup>12</sup>.

Volgens recente schattingen<sup>13</sup> zijn er wereldwijd 97 000 m-gezondheidsapps beschikbaar op verschillende platforms. Ongeveer 70 % daarvan is gericht op wellness en fitness voor de consument. 30 % van de apps is gericht op gezondheidswerkers en vereenvoudigt de toegang

---

<sup>7</sup> GSMA en PwC, *Touching lives through mobile health – Assessment of the global market opportunity*, februari 2012.

<sup>8</sup> Frost & Sullivan, *"Mobile/Wireless Healthcare Technologies in Europe"*, 2008.

<sup>9</sup> GSMA, *Socio-economic impact of mHealth*, juni 2013.

<sup>10</sup> IDC, *"Worldwide and U.S. Mobile Applications, Storefronts, Developer, and In-App Advertising 2011-2015 Forecast: Emergence of Postdownload Business Models"*.

<sup>11</sup> Rapport van IHS, *"The World Market for Sports & Fitness Monitors—2013 Edition"*.

<sup>12</sup> Research2Guidance (2013), *"The mobile health global market report 2013-2017: the commercialisation of mHealth apps"* (Vol. 3).

<sup>13</sup> Idem.

tot patiëntgegevens, de raadpleging en monitoring van de patiënt, de diagnostische beeldvorming, de voorlichting over geneesmiddelen, enzovoort<sup>14</sup>.

### **3. TE OVERWINNEN PROBLEMEN**

In deze paragraaf wordt ingegaan op de opvattingen van belanghebbenden over verschillende problemen en uitdagingen waar in verband met de ontwikkeling van m-gezondheidszorg naar moet worden gekeken. Aangezien de organisatie van de zorgstelsels een nationale of regionale aangelegenheid is, zal de nadruk liggen op grensoverschrijdende Europese kwesties en op mogelijke gecoördineerde actie op EU-niveau die kan bijdragen aan het opschalen van m-gezondheidszorg in Europa, met volledige inachtneming van het subsidiariteitsbeginsel.

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

De snelle ontwikkeling van de m-gezondheidssector is reden voor bezorgdheid over de wijze waarop via apps en andere oplossingen verzamelde gegevens worden verwerkt door particulieren, app-ontwikkelaars, gezondheidswerkers, reclamebureaus, de overheid enzovoort.

Oplossingen en apparaten op het vlak van m-gezondheidszorg kunnen grote hoeveelheden informatie verzamelen (zoals gegevens die de gebruiker op het apparaat heeft opgeslagen en gegevens uit sensoren, waaronder de locatie) en verwerken, ook in derde landen buiten de Europese Economische Ruimte, met als mogelijk doel om de eindgebruikers nieuwe innovatieve diensten aan bieden<sup>15</sup>.

Uit een studie blijkt dat slechts 23 % van de consumenten wel eens een m-gezondheidsoplossing heeft gebruikt. 67 % gaf aan "niets" aan zijn of haar gezondheid te willen doen via de mobiele telefoon en 77 % heeft zijn of haar telefoon nooit gebruikt voor gezondheidsgelateerde activiteiten<sup>16</sup>.

De consumenten zijn wellicht bezorgd over de risico's voor hun gezondheidsgegevens, zoals het ongewenst delen ervan met derden (waaronder werkgevers of verzekeraars). 45 % van de consumenten geeft inderdaad aan bezorgd te zijn over ongewenst gebruik van hun gegevens wanneer zij hun mobiele telefoon gebruiken voor gezondheidsgelateerde activiteiten<sup>17</sup>.

Volgens een onderzoek van de *Financial Times* verstrekken negen van de twintig grootste gezondheidsgelateerde apps gegevens aan een van de grote ondernemingen die gegevens verzamelen over het mobiele telefoongebruik van personen<sup>18</sup>.

Daarbij zal het in veel gevallen gaan om persoonsgegevens, omdat de gegevens gerelateerd zijn aan een natuurlijke persoon die direct of indirect wordt geïdentificeerd of identificeerbaar is. Bovendien is de verwerking van gezondheidsgegevens een bijzonder gevoelige aangelegenheid die derhalve speciale bescherming vereist.

---

<sup>14</sup> Studie van Deloitte "*mHealth in an mWorld*", 2012.

<sup>15</sup> Zie ook punt 3.8 betreffende "big data".

<sup>16</sup> Boehm, E. *Mobile Healthcare's Slow Adoption Curve*, 2011, Forrester Research, Inc.

<sup>17</sup> Blue Chip Patient Recruitment, *Leveraging Mobile Health Technology for Patient Recruitment*, oktober 2012.

<sup>18</sup> Financial Times, Health apps run into privacy snags, 1 september 2013.

Voorts bestaan er gegronde zorgen over de veiligheid van de gezondheidsgegevens van particulieren die mobiele gezondheidstechnologie gebruiken, aangezien hun persoonsgegevens per ongeluk kunnen worden blootgesteld of eenvoudig kunnen worden gelekt naar onbevoegde partijen.

Dat kan het geval zijn wanneer gezondheidswerkers op een mobiel apparaat gezondheidsgegevens raadplegen of wanneer patiënten persoonsgegevens opslaan op een app waarmee zij een persoonlijk gezondheidsdossier kunnen aanleggen. Verlies of diefstal van apparaten waarop gevoelige informatie is opgeslagen, kan een ernstig veiligheidsprobleem vormen.

Gezien de gevoelige aard van gezondheidsgegevens moeten m-gezondheidsoplossingen specifieke en passende veiligheidswaarborgen bevatten, zoals de versleuteling van patiëntgegevens en geschikte mechanismen voor authenticatie van de patiënt om de veiligheidsrisico's te verminderen. Beveiliging en toegangscontrole moeten ook een vruchtbare bodem bieden voor toekomstige onderzoeks- en innovatieprojecten.

Bescherming van persoonsgegevens is een fundamenteel recht in Europa dat is vastgelegd in artikel 8 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en in artikel 16, lid 1, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). Naleving van de regels inzake de bescherming van persoonsgegevens, met informatie over de betrokkene, de gegevensbeveiliging en de rechtmatige verwerking van persoonsgegevens, met inbegrip van medische en gezondheidsgegevens, is derhalve essentieel om vertrouwen op te bouwen in m-gezondheidsoplossingen<sup>19</sup>. Er bestaan richtsnoeren over de voorschriften inzake gegevensbescherming voor apps<sup>20</sup>.

In de EU wordt de toepasselijke richtlijn inzake persoonsgegevensbescherming<sup>21</sup> momenteel herzien om beter het hoofd te bieden aan de uitdagingen die gepaard gaan met de snelle ontwikkeling van nieuwe technologieën en de globalisering, waarbij ervoor wordt gezorgd dat particulieren de daadwerkelijke zeggenschap over hun persoonsgegevens behouden: het voorstel van de Commissie voor een algemene verordening gegevensbescherming<sup>22</sup> zal de regels inzake gegevensbescherming in de EU verder harmoniseren, ondernemingen rechtszekerheid bieden en het vertrouwen in e-gezondheidsdiensten met een constant hoog niveau van bescherming van particulieren, vergroten.

Het voorstel introduceert daarnaast onder meer de beginselen van minimale gegevensverwerking, gegevensbescherming 'by design' en gegevensbescherming 'by default' om ervoor te zorgen dat bij de planning van procedures en systemen rekening wordt gehouden met gegevensbeschermingswaarborgen.

---

<sup>19</sup> Zie het begeleidende werkdokument van de diensten van de Commissie over het bestaande EU-rechtskader dat van toepassing is op welzijnsapps, en met name de paragraaf over het recht op privacy en op gegevensbescherming.

<sup>20</sup> Zie Advies nr. 2/2013 van de Groep artikel 29 van 27 februari 2013 over apps voor slimme apparaten.

<sup>21</sup> Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

<sup>22</sup> Voorstel van de Commissie voor een verordening betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (COM(2012) 11).

### **Vragen:**

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

### **3.2. Big data**

M-gezondheidszorg kan de datamining van grote hoeveelheden gezondheidsgegevens bevorderen. Die gegevens (bijvoorbeeld metingen, medische beelden en symptoombeschrijvingen) kunnen worden opgeslagen in grote gegevensbanken die het onderzoek en de innovatie op het gebied van de gezondheidszorg kunnen stimuleren.

Big data is de capaciteit om verschillende (ongestructureerde) gegevensverzamelingen, afkomstig van een groot aantal bronnen, te analyseren. Hiervoor moeten gegevens aan elkaar gekoppeld kunnen worden en moet op geautomatiseerde en kosteneffectieve wijze informatie uit de ongestructureerde gegevens gehaald kunnen worden die mogelijk waardevol is.

De hoeveelheid persoonlijke sensordata zal in de komende tien jaar naar verwachting stijgen van 10 % van alle opgeslagen informatie naar 90 %<sup>23</sup>. Rechtstreekse gegevensverzameling zal naar verwachting bijdragen tot sterker gepersonaliseerde geneesmiddelentherapieën.

Deze gegevens kunnen een essentieel onderdeel van epidemiologisch onderzoek zijn, aangezien onderzoekers en wetenschappers de behandeling van de patiënt erdoor kunnen verbeteren door op grotere schaal patronen te ontdekken of door nieuwe conclusies te trekken, bijvoorbeeld over het verband tussen de ontwikkeling van een aandoening en omgevingsfactoren. Big data kan daarnaast bijdragen tot kortere proeftrajecten voor geneesmiddelen en tot de ontwikkeling van geavanceerdere mechanismen voor de vroegtijdige detectie en preventie van ziekten. Voorts kan big data de ontwikkeling van innovatieve bedrijfsmodellen op dit terrein mogelijk maken.

Door het potentieel van gezondheidsgegevens maximaal te benutten, kan de productiviteit worden vergroot en kan op de gezondheidszorg worden bespaard – zo zou de Amerikaanse zorgsector bijvoorbeeld jaarlijks 300 miljard dollar kunnen besparen<sup>24</sup>.

De datamining van gezondheidsgegevens moet echter overeenkomstig de juridische vereisten gebeuren, onder meer ten aanzien van de bescherming van persoonsgegevens, en kan aanleiding geven tot ethische kwesties, met name ten aanzien van de eerbiediging van het beginsel van geïnformeerde en uitdrukkelijke toestemming, wanneer dat van belang is, bijvoorbeeld wanneer de patiënt geen uitdrukkelijke toestemming heeft verleend voor het

<sup>23</sup> *Improving Public Health and Medicine by use of Reality Mining*, Pentland, A. et al 2009, Robert Wood Johnson Foundation.

<sup>24</sup> Rapport van McKinsey, *Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity*, mei 2011.

gebruik van zijn persoonsgegevens voor onderzoeksdoeleinden toen hem daarom werd gevraagd.

Het fundamentele recht op de bescherming van persoonsgegevens is ten volle van toepassing op big data. Hierdoor moet de verwerking van persoonsgegevens in overeenstemming zijn met de regels inzake gegevensbescherming, met name gezien de gevoelige aard van gezondheidsgegevens. In dat verband zijn de definitie van persoonsgegevens en het doelbindingsbeginsel van bijzonder belang.

Onderzoekers krijgen te maken met de uitdaging om grote hoeveelheden van mobiele apparaten afkomstige gezondheidsgegevens efficiënt te gebruiken en tegelijkertijd veilig te verwerken. Daartoe is in het Actieplan e-gezondheidszorg 2012-2020 bepaald dat de EU-financiering voor onderzoek en innovatie ook gericht moet worden op manieren om grote hoeveelheden gegevens te analyseren en te doorzoeken, op dusdanige wijze dat dit ook de burgers en onderzoekers ten goede komt.

Cloud computing<sup>25</sup>, waarbij de gegevens altijd en overal toegankelijk zijn, speelt ook een belangrijke rol in het vergroten van de opslag- en verwerkingscapaciteit die vereist is om dergelijke hoeveelheden gegevens te beheren. De cloud-computingstrategie van de Commissie beoogt de invoering van veilige cloudoplossingen in Europa, die de veilige opslag van gezondheidsgegevens op internet moeten ondersteunen, te versnellen<sup>26</sup>.

De verwerking van de gezondheidsgegevens van particulieren moet strikt voldoen aan de EU-regels inzake gegevensbescherming, die momenteel worden herzien<sup>27</sup>.

#### **Vragen:**

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

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

Het Actieplan e-gezondheidszorg 2012-2020 stelt dat de grens tussen de traditionele klinische zorgverlening enerzijds en zelfbehandeling en -verzorging anderzijds vervaagt door de opkomst van m-gezondheidszorg, en dat verschillende actoren duidelijkheid willen over hun rol en verantwoordelijkheden in de waardeketen voor mobiele gezondheidszorg<sup>28</sup>.

Verder onderstreept de recent door het Europees Parlement goedgekeurde resolutie over het Actieplan e-gezondheidszorg 2012-2020 het potentieel van mobiele-gezondheidszorgs- en

<sup>25</sup> Cloud computing betekent dat gegevens die zich op andere computers bevinden via het internet worden opgeslagen, verwerkt en gebruikt.

<sup>26</sup> Mededeling van de Commissie getiteld "*Het aanboren van het potentieel van cloud computing in Europa*", COM(2012) 529 van 27.9.2012.

<sup>27</sup> Zie het begeleidende werkdokument van de diensten van de Commissie over het bestaande EU-rechtskader dat van toepassing is op leefstijl- en welzijnsapps, en met name de paragraaf over het recht op privacy en op gegevensbescherming.

<sup>28</sup> Zie het "Actieplan e-gezondheidszorg 2012-2020 – Innovatieve gezondheidszorg voor de 21e eeuw", blz. 9-10.

welzijnsapps voor patiënten en de noodzaak om over een duidelijk wettelijk kader te beschikken teneinde de ontwikkeling en de veilige invoering ervan te waarborgen<sup>29</sup>.

Aangezien het gebruik van deze apps onderworpen is aan bestaande Europese regelgevingsinstrumenten, is het mogelijk dat belanghebbenden, zoals ontwikkelaars van mobiele apps en fabrikanten van mobiele platforms, om advies vragen met betrekking tot de toepasselijke regels. In het begeleidende werkdocument van de diensten van de Commissie is de stand van zaken opgenomen van de EU-regels op dit vlak.

Er bestaan in de EU geen bindende regels die bepalen wat de grens is tussen leefstijl- en welzijnsapps enerzijds en medische hulpmiddelen, met inbegrip van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, anderzijds. Vanaf januari 2012 hebben de diensten van de Commissie, om softwareontwikkelaars en fabrikanten te helpen te bepalen of hun producten al dan niet onder de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen<sup>30</sup> of de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek<sup>31</sup> vallen, richtsnoeren over dit onderwerp gepubliceerd. Deze worden voortdurend bijgewerkt. Volgens deze richtsnoeren vallen apps, afhankelijk van het beoogde gebruik ervan, mogelijk binnen de definitie van een medisch hulpmiddel<sup>32</sup> of van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, in welk geval ze moeten voldoen aan de desbetreffende bepalingen van voornoemde richtlijnen.

Aangezien deze begrenzing nog niet duidelijk wordt gemarkeerd door bindende regels, moet er, wanneer de richtlijnen betreffende medische hulpmiddelen niet gelden voor apps, duidelijkheid worden verschaft over de regels waar deze apps wel aan moeten voldoen. Het feit dat de Uniewetgeving nog niet heeft kunnen inspelen op de laatste ontwikkelingen in deze sector en dat het Hof van Justitie nog geen mogelijkheid heeft gehad om te verduidelijken welke bestaande wetgeving van toepassing is op deze nieuwe apps, laat ruimte over voor interpretatie.

Mogelijk moet worden beoordeeld welke juridische problemen voortvloeien uit het gebruik van leefstijl- en welzijnsapps, gezien de potentiële veiligheidsrisico's die deze met zich kunnen meebrengen voor het leven van de burgers.

#### **Vragen:**

- Worden de veiligheids- en functioneringsvereisten van leefstijl- en welzijnsapps afdoende gedekt door de huidige EU-wetgeving?
- Moet de EU-wetgeving die van toepassing is op m-gezondheidszorg, strenger worden

<sup>29</sup> Resolutie van 14 januari 2014, <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2014-0010+0+DOC+XML+V0//NL>

<sup>30</sup> Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen, PB L 169 van 12.7.1993. Deze richtlijn wordt momenteel herzien om er een verordening van te maken.

<sup>31</sup> Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, PB L 331 van 7.2.1998. Deze richtlijn wordt momenteel herzien om er een verordening van te maken.

<sup>32</sup> In september 2013 heeft de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) richtsnoeren gepubliceerd over mobiele medische apps om ontwikkelaars en verspreiders van apps te informeren over de wijze waarop de FDA zijn regelgevende bevoegdheid wil toepassen op apps bestemd voor gebruik op mobiele platforms. De FDA roept op alleen toezicht te houden op mobiele apps die medische hulpmiddelen zijn en waarvan de functionaliteit een risico kan vormen voor de patiëntveiligheid indien de app niet werkt zoals beoogd.

### 3.4. Patiëntveiligheid en de transparantie van gegevens

Momenteel zijn er wereldwijd meer dan 97 000 m-gezondheidsapps beschikbaar op verschillende platforms<sup>33</sup>. Hoewel de apps op interesse kunnen rekenen en het gebruik ervan enthousiasme losmaakt, maken ze nog geen deel uit van de reguliere zorg en worden ze in veel opzichten nog als een nieuwigheid gezien.

Gezien de verscheidenheid aan oplossingen en apps op het gebied van m-gezondheidszorg kunnen consumenten, patiënten of gezondheidswerkers moeite hebben om de juiste te kiezen.

De veiligheid van m-gezondheidsoplossingen en leefstijl- en welzijnsapps kan reden tot bezorgdheid zijn en kan mogelijk leiden tot een gebrek aan vertrouwen. In rapporten wordt onderstreept dat sommige oplossingen niet werken zoals verwacht, mogelijk niet goed zijn getest en soms zelfs een gevaar kunnen vormen voor de veiligheid van personen<sup>34</sup>.

Daarnaast geven deze oplossingen soms onvoldoende informatie over de ontwikkelaar en over de vraag of de oplossingen naar behoren zijn geëvalueerd of onderworpen zijn aan betrouwbare medische richtsnoeren of klinische tests.

De veiligheid kan worden aangetoond door veiligheidsnormen voor gebruikers<sup>35</sup> of specifieke kwaliteitslabels toe te passen. Ook certificeringen kunnen betrouwbare indicatoren zijn voor gezondheidswerkers en burgers, aangezien hiermee kan worden geverifieerd of de app dan wel de m-gezondheidsoplossing geloofwaardig is, over waarborgen beschikt voor de gebruikersgegevens en naar behoren werkt.

Certificeringsprogramma's voor apps zijn in opkomst, zoals de onlinebibliotheek van gezondheidsapps van de National Health Service in het Verenigd Koninkrijk. Alle apps die daarin zijn opgenomen, zijn positief beoordeeld wat betreft de veiligheid en de naleving van de regels inzake gegevensbescherming<sup>36</sup>. In andere gevallen worden apps gecertificeerd en verkocht in gespecialiseerde appstores, zoals Haptique in de VS.

Sommige initiatieven zijn vooral gericht op de transparantie van de informatie over betrouwbare gezondheidsapps, zoals de eerste European Directory of Health Apps. Deze bevat feiten over ongeveer tweehonderd door Europese patiëntenorganisaties aanbevolen m-gezondheidsapps en heeft betrekking op een breed scala aan gezondheidsgerelateerde onderwerpen, zoals medicatieherinneringen, ziekten, lichaamsbeweging en lichamelijke beperkingen.

<sup>33</sup> Research2Guidance (2013), "*The mobile health global market report 2013-2017: the commercialisation of mHealth apps*" (Vol. 3).

<sup>34</sup> The New England Center for Investigative Reporting, Boston University, "*Lacking regulation, many medical apps questionable at best*", 18 november 2012.

<sup>35</sup> Een voorbeeld van een norm inzake de veiligheid van de gebruikers is ontwerpnorm IEC 82304-1 van de Internationale Elektrotechnische Commissie. Deze norm bevat voorschriften voor software die een medisch hulpmiddel is, en is bedoeld voor breder gebruik, bijvoorbeeld voor gezondheids- en welzijnsdoeleinden.

<sup>36</sup> Een ander voorbeeld is het door het Andalusische agentschap voor de kwaliteit van de gezondheidszorg ontwikkelde app-certificeringsprogramma AppSaludable Distinctive.

Ten slotte rijst er bezorgdheid wanneer burgers de resultaten van een m-gezondheidsoplossing of -app kunnen gebruiken om zelf beslissingen nemen die hun gezondheid kunnen bedreigen, of de m-gezondheidsoplossing ten onrechte aangeeft dat de persoon gezond is.

M-gezondheidsoplossingen zijn niet bedoeld om artsen te vervangen. Wel kunnen ze mensen helpen om gezond te blijven en/of patiënten ondersteunen om hun gezondheidstoestand te beheren. In bepaalde gevallen kan het nodig zijn dat artsen de patiënten begeleiden bij het gebruik van deze oplossingen.

**Vragen:**

- Welke goede praktijken bestaan er om eindgebruikers beter te informeren over de kwaliteit en veiligheid van m-gezondheidsoplossingen (zoals certificeringsprogramma's)?
- Welke beleidsmaatregelen moeten in voorkomend geval worden genomen om de doeltreffendheid van m-gezondheidsoplossingen te waarborgen/verifiëren?
- Hoe kan worden gewaarborgd dat burgers m-gezondheidsoplossingen op een veilige manier gebruiken om hun gezondheid en welzijn te beoordelen?

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

De vergrijzende bevolking<sup>37</sup> en het stijgende aantal chronisch zieken verhogen de lasten voor de Europese zorgstelsels en leiden tot een toename van het aantal ziekenhuisopnamen, tot permanente zorg en tot torenhoge zorgkosten.

M-gezondheidszorg is een van de instrumenten die de EU-lidstaten kunnen helpen om duurzame zorgstelsels in stand te houden, omdat hiermee efficiëntere zorgverlening kan worden ondersteund. Er dient te worden opgemerkt dat de werkdruk voor gezondheidswerkers hoog is. Bij de invoering van m-gezondheidsdiensten kan er in het begin bijscholing nodig zijn om hun digitale vaardigheden aan te passen en te verbeteren.

M-gezondheidszorg kan chronisch zieke patiënten uit het ziekenhuis houden en kan het tekort aan zorgpersoneel in Europa helpen aanpakken. Door middel van monitoring op afstand met behulp van m-gezondheidsoplossingen kan naar schatting ongeveer 15 % worden bespaard op de kosten van het zorggebruik<sup>38</sup>.

M-gezondheidszorg kan bijdragen tot een gelijkere toegang tot gezondheidszorg, aangezien de technologie afgelegen gebieden en personen bereikt die anders moeilijk toegang zouden hebben. Voorts kan deze vorm van zorg personen met een handicap eenvoudiger toegang tot gezondheidszorg bieden. In veel ontwikkelingslanden is deze verschuiving in de toegang al merkbaar dankzij mobiele telefoons (met name via sms)<sup>39</sup>.

Het potentieel van m-gezondheidszorg wordt in de Europese zorgstelsels evenwel niet volledig benut. Zorgverleners en potentiële betalers hebben mogelijk meer bewijs nodig voor

<sup>37</sup> Zie hoofdstukken 3 en 4 van het verslag over vergrijzing uit 2012: *The 2012 Ageing Report: Economic and budgetary projections for the 27 EU Member States (2010-2060)*.

<sup>38</sup> Mc Kinsey en GSMA, "mHealth: A new vision for healthcare", 2010.

<sup>39</sup> Wereldgezondheidsorganisatie, "mHealth – New horizons for health through mobile technologies", 2011.

de klinische en economische voordelen ervan voordat ze die technologie op grotere schaal gaan toepassen.

In dit verband bevordert de Commissie de samenwerking en de uitwisseling van wetenschappelijke informatie tussen de EU-lidstaten via een vrijwillig netwerk van nationale deskundigen op het gebied van de evaluatie van gezondheidstechnologie<sup>40</sup>.

Volgens een Eurobarometer-enquête heeft slechts een op de drie Europeanen op zijn mobiele telefoon toegang tot internet, met aanzienlijke verschillen tussen de lidstaten: in Zweden beschikken al veel mensen over mobiel internet (63 %), terwijl dit in Bulgarije (13 %) en Portugal (16 %) nog in opkomst is<sup>41</sup>.

M-gezondheidszorg is sterk afhankelijk van alomtegenwoordige, flexibele netwerken met een grote capaciteit. In dit verband heeft de Commissie onlangs een wetgevingspakket aangenomen voor *"Een interne telecommunicatiemarkt voor een connectief continent"*<sup>42</sup>, waarin de noodzaak wordt erkend van hoogwaardige netwerken met een hoge snelheid, onder meer voor e-gezondheidszorg, waarbij gestreefd moet worden naar meer harmonisering en meer investeringen op de eengemaakte markt.

Tot slot verstrekt de Commissie in het kader van Horizon 2020 financiering voor m-gezondheidszorg en is zij voornemens om onder meer steun te verlenen voor het bijbrengen van digitale vaardigheden op gezondheidsgebied aan gezondheidswerkers en burgers<sup>43</sup>, daar dat van cruciaal belang is om ervoor te zorgen dat m-gezondheidszorg gelijke toegang tot gezondheidszorg bevordert.

#### **Vragen:**

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

<sup>40</sup> Artikel 15 van Richtlijn 2011/24/EU betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45.

<sup>41</sup> Speciaal nummer van Eurobarometer 381, enquête onder huishoudens over e-communicatie, juni 2012.

<sup>42</sup> <http://ec.europa.eu/digital-agenda/en/connected-continent-legislative-package>

<sup>43</sup> Het nieuwe EU-financieringsprogramma voor onderzoek en innovatie voor de periode 2014-2020.

### 3.6. Interoperabiliteit

Het ontbreken van normen die interoperabiliteit<sup>44</sup> tussen m-gezondheidsoplossingen en -apparaten verplicht stellen, staat innovatie en schaalvoordelen in de weg. Hierdoor worden investeringen in m-gezondheidszorg niet goed benut en wordt de schaalbaarheid van deze oplossingen beperkt.

De langzame vaststelling van internationale interoperabiliteitsnormen<sup>45</sup> levert des te meer problemen op voor de appmarkt, aangezien die gedomineerd wordt door kleinere bedrijven en particulieren (app-ontwikkelaars)<sup>46</sup>. Particulieren beschikken niet altijd over de middelen om juridisch advies in te winnen en over kennis van meerlagige normalisatie-activiteiten. Hierdoor kunnen zij de voorkeur geven aan kortetermijnstrategieën met het oog op snelle markttoegang.

De gebruikers kunnen profijt trekken van de overdracht van op mobiele apparaten gegenereerde gegevens naar hun persoonlijke gezondheidsdossier of zorgverlener. Toegang tot door gebruikers gegenereerde gegevens kan gezondheidswerkers helpen bij het stellen van een diagnose. Bovendien kunnen deze gezondheidswerkers overwegen om deze gegevens op te nemen in de elektronische dossiers van hun patiënten<sup>47</sup>.

Deze mogelijkheden leiden tot problemen op het gebied van meerlagige interoperabiliteit (van semantische, technische, organisatorische en juridische aard) die vergelijkbaar zijn met de problemen met betrekking tot e-gezondheidszorg die aan bod komen in het Actieplan e-gezondheidszorg 2012-2020, waarin een reeks maatregelen is voorgesteld.

Interoperabiliteit in het kader van e-gezondheidszorg is lastig te bewerkstelligen. Zo zijn er miljoenen ingangen in termen- en woordenlijsten nodig voor de beschrijving en codering van gezondheidsgegevens<sup>48</sup>. Deze complexiteit wordt nog versterkt door het sterk heterogene karakter van de gezondheidsinformatiesystemen in de lidstaten (die worden toegepast door zorgautoriteiten, ziekenhuizen, artsen enzovoort)<sup>49</sup>.

Het krachtens Richtlijn 2011/24/EU betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg ingevoerde e-gezondheidsnetwerk neemt het voortouw bij de ontwikkeling van EU-richtsnoeren op het gebied van e-gezondheid. Het

---

<sup>44</sup> De definitie uit de studie van SemanticHEALTH luidt: *"Interoperabiliteit bestaat wanneer twee of meer e-gezondheidstoepassingen (zoals elektronische medische dossiers) het mogelijk maken om informatie over burgers/patiënten en andere gezondheidsgerelateerde informatie en kennis tussen artsen, patiënten en andere belanghebbenden of organisaties met verschillende talen en culturen binnen nationale gezondheidsstelsels en grensoverschrijdend op collaboratieve wijze uit te wisselen, te begrijpen en te gebruiken."*

<sup>45</sup> Enkele internationale en Europese normaliseringscommissies, zoals IEC, CEN-CENELEC en ISO, richten evenwel steeds meer werkgroepen op met betrekking tot gezondheidsinformatica.

<sup>46</sup> 30 % van de mobiele apps wordt ontwikkeld door particulieren en 34,3 % door kleine ondernemingen (met twee tot negen werknemers), aldus de IDC-studie *"Worldwide and U.S. Mobile Applications, Storefronts, Developer, and In-App Advertising 2011-2015 Forecast: Emergence of Postdownload Business Models"*.

<sup>47</sup> Aanbeveling uit het rapport van de taskforce e-gezondheidszorg.

<sup>48</sup> SNOMED CT is een van de meest complete meertalige klinische terminologielijsten ter wereld en omvat meer dan 300 000 concepten en ongeveer een miljoen beschrijvingen.

<sup>49</sup> De langzame automatisering van de zorgstelsels is een ander aspect dat de verlening van geïntegreerde zorg belemmert.

netwerk beoogt de interoperabiliteit tussen e-gezondheidssystemen te versterken en de toegang tot veilige en hoogwaardige gezondheidszorg te waarborgen.

De studie naar het Europees kader voor de interoperabiliteit van e-gezondheidszorg<sup>50</sup> bevat een visie en een procedure voor het beoordelen, onderschrijven en delen van gemeenschappelijke normen, profielen en procedures inzake interoperabiliteit die relevant zijn voor de elektronische zorgverlening, teneinde communicatie tussen de Europese systemen voor e-gezondheidszorg (met inbegrip van m-gezondheidszorg) mogelijk te maken.

De richtsnoeren inzake een minimale (niet-uitputtende) samenvatting van patiëntgegevens<sup>51</sup>, die in november 2013 zijn vastgesteld door het e-gezondheidsnetwerk van de lidstaten en die grensoverschrijdend dienen te worden gedeeld, zijn een eerste stap op weg naar een gemeenschappelijk interoperabiliteitskader.

#### **Vragen:**

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

### **3.7. Vergoedingssystemen**

Het gebrek aan innovatieve en geschikte vergoedingssystemen kan een grote belemmering vormen voor de opnemings van m-gezondheidsoplossingen in de reguliere zorgverlening.

Eén bestaand model is gebaseerd op vergoeding door institutionele betalende en nationale autoriteiten, die besluiten of m-gezondheidszorg kan worden opgenomen in de lijst met vergoede zorgactiviteiten. Sommige nationale wetgevingen bepalen nog steeds dat een medische handeling alleen kan worden uitgevoerd wanneer de patiënt en de arts fysiek aanwezig zijn, waardoor m-gezondheidszorg niet vergoed kan worden.

Nationale gezondheidsdiensten beginnen nu met de uitvoering van innovatieve vergoedingssystemen, zoals stimuleringsprogramma's<sup>52</sup>. Het kan in het financiële belang van de betalende zijn om hun cliënten actief te ondersteunen om gezond te blijven. In dit verband bevelen verzekeraars hun cliënten specifieke m-gezondheidsoplossingen aan die gezond gedrag bevorderen, in ruil voor een beloning, zoals de vergoeding van een voorgestelde gezondheidsapp of een gratis smartphone. Het doel daarvan is om de algemene gezondheid van personen te verbeteren via gedragsveranderingen.

De rol van de gebruikers met betrekking tot de kosten van deze oplossingen moet zorgvuldig worden beoordeeld. De gebruikers moeten vaak voor hun leefstijl- en welzijnsapps betalen in

<sup>50</sup> [http://ec.europa.eu/isa/actions/documents/isa\\_2.12\\_ehealth1\\_workprogramme.pdf](http://ec.europa.eu/isa/actions/documents/isa_2.12_ehealth1_workprogramme.pdf)

<sup>51</sup> [http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/guidelines\\_patient\\_summary\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/guidelines_patient_summary_en.pdf)

<sup>52</sup> McKinsey & Company, "Engaging consumers to manage health care demand", januari 2010. [http://www.mckinsey.com/insights/health\\_systems\\_and\\_services/engaging\\_consumers\\_to\\_manage\\_health\\_care\\_demand](http://www.mckinsey.com/insights/health_systems_and_services/engaging_consumers_to_manage_health_care_demand)

de appstores. Er zijn inmiddels voorbeelden bekend waarbij een partner (bijvoorbeeld een farmaceutisch bedrijf) deze apps betaalt in het kader van een bestaande behandeling<sup>53</sup>.

Er moet worden nagedacht over stimulansen voor gezondheidswerkers om m-gezondheidsoplossingen te gebruiken, bijvoorbeeld door andere zorgactiviteiten dan klassieke consulten te vergoeden (zoals informatie per e-mail).

**Vragen:**

- Welke m-gezondheidsdiensten worden in welke mate vergoed in de EU-lidstaten waarin u actief bent?
- Welke goede praktijken kent u waarbij de vergoeding van m-gezondheidsdiensten (zoals een systeem waarbij de betaler wordt vergoed of een fee-for-servicesysteem) wordt ondersteund? U wordt verzocht dit te documenteren.

### **3.8. Aansprakelijkheid**

De vaststelling van de mogelijke aansprakelijkheid die voortvloeit uit het gebruik van een m-gezondheidsoplossing kan ingewikkeld zijn gezien het grote aantal betrokkenen: de producent van de m-gezondheidsoplossing, een gezondheidswerker, eventuele andere zorgverleners die bij de behandeling betrokken zijn, of de telecomprovider die de internetverbinding levert.

De gezondheid van de patiënt kan door verschillende oorzaken worden geschaad: een defect hulpmiddel, een verkeerde diagnose door de gezondheidswerker op basis van onnauwkeurige gegevens, een fout door een IT-specialist, verkeerd gebruik van het hulpmiddel door de patiënt, of de verzending van verkeerde gegevens door de patiënt aan de arts. Deze lijst is niet uitputtend en kan niet alle mogelijke risico's bevatten.

App-ontwikkelaars, m-gezondheidsfabrikanten en gezondheidswerkers kunnen verzoeken om grotere juridische duidelijkheid omtrent de aansprakelijkheidsrisico's die zij lopen wanneer zij een app hebben ontwikkeld of voorgeschreven die schadelijk is gebleken voor de gezondheid van de gebruiker en omtrent de manieren om die risico's te beperken.

**Vragen:**

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

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

Dieet-, bewegings- en andere wellnessapps zijn zeer populair bij consumenten, maar het is de vraag of de meeste apps meer doen dan enkel informatie verschaffen<sup>54</sup>.

<sup>53</sup> "myVisionTrack heeft bij de klinische proeven nauw samengewerkt met een grote farmaceutische onderneming. De partner kan de app gratis ter beschikking stellen van de gebruiker en myVisionTrack rechtstreeks vergoeden", *Comparison of US and EU Regulatory Approaches to Mobile Health Apps: Use Cases of Myvisiontrack and USEFIL*, European Journal of ePractice, nr. 21, blz. 40.

<sup>54</sup> IMS Institute for Healthcare Informatics, "Patient apps for improved healthcare, from novelty to mainstream", oktober 2013.

Er moet meer worden geïnvesteerd in onderzoek en innovatie op dit terrein om de ontwikkeling van geavanceerdere en innovatievere m-gezondheidsoplossingen te ondersteunen en tegelijkertijd te zorgen voor een hoge mate van doeltreffendheid en betrouwbaarheid en veilige gegevensverwerking.

De EU-financieringsregelingen beogen stimulansen te creëren voor de ontwikkeling van innovatieve m-gezondheidsoplossingen. M-gezondheidsprojecten werden voor het eerst gefinancierd in 1998, uit hoofde van het *vijfde kaderprogramma van de Europese Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie* (KP5).

In de loop der jaren heeft de EU verscheidene projecten gefinancierd met betrekking tot persoonlijke gezondheidssystemen en patiëntbegeleiding, waarbij smartphones en andere mobiele apparaten werden gebruikt, alsmede toepassingen die gebruikmaken van locatiegegevens. De nadruk lag bij deze projecten op 'proof-of-concept', kleinschalige medische validatie en medisch effect, die naar verwachting leiden tot nieuwe zorgtrajecten dankzij de mogelijkheden van m-gezondheidszorg. Bij een aantal recente m-gezondheidsprojecten lag de nadruk op de ontwikkeling van mobiele oplossingen om de gezondheidsgegevens van particulieren te centraliseren en bij te werken en tegelijkertijd de patiënt meer zeggenschap en controle te geven.

De financiering van m-gezondheidszorg wordt voortgezet in het kader van Horizon 2020<sup>55</sup>, waarbij de prioriteit zal liggen bij mobiele technologieën en apps voor geïntegreerde, duurzame zorg waarbij de burger centraal staat. Een belangrijke doelstelling is om burgers in staat te stellen hun gezondheid en welzijn mede te beheren met behulp van ICT.

Het Europees innovatiepartnerschap voor actief en gezond ouder worden kan daarnaast de ontwikkeling en het gebruik (de grootschalige uitrol) van innovatievere m-gezondheidsoplossingen ondersteunen. Het partnerschap beoogt de zorgstelsels duurzamer en efficiënter te maken en het concurrentievermogen van innovatieve ICT-producten op het terrein van actief en gezond ouder worden te stimuleren.

#### **Vragen:**

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

### **3.10. Internationale samenwerking**

Volgens een rapport van de WHO over m-gezondheidszorg staan de zorgstelsels wereldwijd *onder toenemende druk om te presteren in een situatie met meerdere uitdagingen op gezondheidsgebied*, zoals chronische personeelstekorten en beperkte budgetten, terwijl het nog steeds ontbreekt aan deugdelijk bewijs ten aanzien van de efficiëntie van m-gezondheidszorg. De economische ongelijkheid blijkt ook uit de mate waarin m-

<sup>55</sup>

Het nieuwe EU-financieringsprogramma voor onderzoek en innovatie voor de periode 2014-2020.

gezondheidszorg wordt toegepast, waarbij landen met een hoog inkomen meer gebruik maken van m-gezondheidszorg dan landen met een laag inkomen<sup>56</sup>.

De overeenkomst tussen de WHO en de ITU inzake m-gezondheidszorg bij niet-overdraagbare ziekten<sup>57</sup> beoogt in dit verband reeds goedgekeurde mobiele technologieën op te schalen in acht prioritaire landen, waarbij elke geografische regio met ten minste een land vertegenwoordigd is<sup>58</sup>. De Commissie probeert een bijdrage te leveren aan de uitvoering van deze overeenkomst.

Het memorandum van overeenstemming tussen de EU en de VS op het gebied van e-gezondheidszorg en zorg-IT is een goed voorbeeld van samenwerking, omdat het streeft naar een doeltreffender gebruik van gezondheidsgerelateerde ICT om de volksgezondheid te ondersteunen en het tegelijkertijd de betrekkingen tussen de EU en de VS versterkt en de wereldwijde samenwerking op het betreffende terrein ondersteunt.

Op het vlak van medische hulpmiddelen wordt binnen het International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)<sup>59</sup>, dat in 2011 is opgericht ter vervanging van de Werkgroep wereldwijde harmonisatie, gewerkt aan convergente regelgeving. De deelnemende regio's (de VS, de EU, Canada, Japan, Australië, Brazilië, China en Rusland) hebben onlangs ingestemd met kerndefinities voor softwareproducten die medische hulpmiddelen zijn.

Gezien de grensoverschrijdende dimensie van m-gezondheidszorg en de potentiële bijdrage ervan aan duurzame zorgstelsels en de economie, is er meer steun nodig voor verdere convergentie van de regelgeving op dit terrein en voor de internationale uitwisseling van goede praktijken.

#### **Vragen:**

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

<sup>56</sup> WHO-rapport "*mHealth – New horizons for health through mobile technologies*", 2011. De WHO-lidstaten in de regio Europa zijn momenteel het actiefst en die in de regio Afrika het minst actief.

<sup>57</sup> Niet-overdraagbare ziekten zijn ziekten die niet tussen personen kunnen worden overgedragen, zoals kanker, hartziekten en diabetes.

<sup>58</sup> De mobiele oplossingen zullen met name in de vorm van sms-berichten of apps worden aangeboden en omvatten een breed scala aan diensten gericht op bewustmaking, training, gedragsverandering, behandeling, ziektebeheer enzovoort.

<sup>59</sup> Het IMDRF is een vrijwillige groep van regelgevende instanties voor medische hulpmiddelen van over de hele wereld die spreken over de richting die de harmonisering van de regelgeving moet uitgaan en die de internationale harmonisering van de regelgeving inzake medische hulpmiddelen en de convergentie willen versnellen.

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

Een van de voorwaarden voor een succesvolle toepassing van m-gezondheidszorg is het vermogen van internetondernemers om deze veelbelovende markt te betreden. Dit is cruciaal voor de Europese ambitie om op dit terrein voorop te lopen.

De Digitale agenda voor Europa ondersteunt een reeks ondernemerschapinitiatieven in het kader van "Startup Europe"<sup>60</sup>, een platform met instrumenten en programma's voor personen die een internetbedrijf willen starten in Europa. Zo kan de toetreding van Europese internetondernemers tot de m-gezondheidsmarkt worden gestimuleerd.

In aanvulling daarop heeft de Commissie de studie "Eurapp" opgezet om te begrijpen welke impact de app-economie in Europa heeft op de groei en de werkgelegenheid. Dit begrip zal resulteren in een betere uitvoering van de maatregelen die in het kader van de digitale agenda en andere initiatieven worden genomen met betrekking tot internetondernemers.

Het Actieplan e-gezondheidszorg 2012-2020 omvat voorts acties ter ondersteuning van internetondernemers: het bijeenbrengen van Europese "hightech-accelerators" om advies (van onder meer juridische, technische en financiële aard) en trainingen te geven aan startende ondernemingen op het terrein van e-gezondheidszorg. Dit moet leiden tot betere marktomstandigheden voor ondernemers die producten en diensten ontwikkelen met betrekking tot e-gezondheidszorg en ICT op welzijnsgebied.

#### **Vragen:**

- Is het voor internetondernemers een probleem om toegang te krijgen tot de markt voor m-gezondheidszorg? Zo ja, welke obstakels komen zij tegen? Hoe kunnen deze uit de weg geruimd worden en door wie?
- Hoe kan de Commissie zo nodig de betrokkenheid van het bedrijfsleven en ondernemers bij m-gezondheidszorg bevorderen, bijvoorbeeld door middel van initiatieven zoals "Startup Europe" of het Europees innovatiepartnerschap inzake actief en gezond ouder worden?

### 4. VERVOLGSTAPPEN

Alle geïnteresseerde partijen worden uitgenodigd hun opvattingen te geven in reactie op bovenstaande vragen. Bijdragen moeten **uiterlijk 3 juli 2014** naar de Commissie worden gestuurd via het volgende adres:

[CNECT-GREEN-PAPER-mHealth@ec.europa.eu](mailto:CNECT-GREEN-PAPER-mHealth@ec.europa.eu).

Europese Commissie

DG Communicatienetwerken, inhoud en technologie

Beaulieu laan 31

---

<sup>60</sup> <https://ec.europa.eu/digital-agenda/node/67436>

Eenheid H1, Gezondheid en welzijn

Brussel 1049 – België

Er kan ook op het groenboek worden gereageerd via de website Digital Agenda for Europe, onder het kopje "Consultations".

In vervolg op het groenboek en op basis van de ontvangen antwoorden zal de Commissie in de loop van 2015 eventuele vervolgstappen aankondigen.

De binnengekomen bijdragen worden op onze website gepubliceerd, tenzij de auteur ervan aangeeft dit niet te willen. Het is van belang om de privacyverklaring bij dit groenboek te lezen. Deze bevat informatie over de manier waarop uw persoonsgegevens en bijdrage worden behandeld.