



© 2024 Europese Commissie

PRIORITAIRE ACTIES OP HET GEBIED VAN DE GEZONDHEIDSZORG

2024-2029

COCIR, het Europese coördinatiecomité van de radiologische, elektrowedische en gezondheidszorg-IT-sector

INHOUD

WIE ZIJN WIJ	3
WAT ONZE LEDEN DOEN	4
Medische beeldvorming	4
Digitale gezondheid	6
Beeldgestuurde therapie	7
WAT WIJ VRAGEN	8
1. De Europese Unie (EU) aantrekkelijk voor innovatie houden	8
2. Een geschikt juridisch en beleidsklimaat ondersteunen	9
3. Erkennen dat de medische technologiesector van cruciaal belang is voor gezonde bevolkingen	10
4. Het concurrentievermogen van de medische technologiesector ondersteunen	10
5. Actie tegen niet-overdraagbare ziekten leiden	11
NEEM CONTACT OP	12

WIE ZIJN WIJ

COCIR is de Europese handelsvereniging die de sectoren van medische beeldvorming, radiotherapie, gezondheidszorg-ICT en elektromedische sector vertegenwoordigt. COCIR, opgericht in 1959, is een vereniging zonder winstoogmerk met een hoofdkantoor in Brussel en sinds 2007 een China Desk gevestigd in Peking.

COCIR vertegenwoordigt leden uit het bedrijfsleven en meer dan tien nationale beroepsverenigingen, die samen meer dan tweeduizend bedrijven vertegenwoordigen.

VISIE

Gepersonaliseerde en duurzame zorg die patiënten, gezondheidswerkers en gezondheidszorgstelsels ten goede komt.

MISSIE

Onze sector levert innovatieve, datagestuurde, veilige en efficiënte oplossingen voor diagnostische beeldvorming, radiotherapie en digitale gezondheidszorg.

Onze doelstellingen zijn als volgt:

- > De transformatie van de Europese gezondheidszorgstelsels ondersteunen, waardoor betere gezondheidsresultaten en betere ervaringen voor patiënten en professionals mogelijk worden gemaakt.
- > De cruciale rol van onze sector als leverancier van essentiële of levensreddende producten en oplossingen voor patiënten bevorderen.
- > Streven naar het beste innovatieklimaat voor onze sector in Europa.

WAT ONZE LEDEN DOEN

COCIR heeft een lange traditie in het ondersteunen van standaardisatie en interoperabiliteit in de gezondheidszorg en de COCIR-sectoren staan in de voorhoede bij de ontwikkeling van innovatieve technologieën, zoals het gebruik van AI in digitale gezondheidszorg en beeldvorming.

MEDISCHE BEELDVORMING

RÖNTGENSTRALEN

Röntgenstralen zijn de oudste en meest gebruikte medische beeldvormingstechniek. Röntgenstralen werden ontdekt in 1895 en werden voor het eerst gebruikt om menselijk weefsel zichtbaar te maken in 1896. Ze maken gebruik van ioniserende straling om stralen door het lichaam te sturen. Afhankelijk van de dichtheid van het weefsel worden de röntgenstralen met verschillende snelheden geabsorbeerd, waardoor beelden van de interne structuur van een persoon ontstaan.

COMPUTERTOMOGRAFIE (CT)

Computertomografie, ook wel een CT-scan genoemd, is een beeldvormingstechniek die meerdere röntgenfoto's vanuit verschillende hoeken combineert om gedetailleerde, driedimensionale interne dwarsdoorsnedebeelden te maken. De eerste CT-scanner voor medisch gebruik dateert uit 1972.

MAGNETISCHE RESONANTIEBEELDVORMING (MRI)

Magnetische resonantiebeeldvorming (MRI-scan) is een technologie die gebruik maakt van radiogolven en een magnetisch veld om gedetailleerde beelden van organen en weefsels te verkrijgen. Het eerste magnetische resonantiebeeld werd in 1973 gemaakt en de eerste MRI-scanner voor medische beeldvorming werd in 1977 ontwikkeld.

MOLECULAIRE BEELDVORMING

Moleculaire beeldvorming is een diagnostisch hulpmiddel waarmee metabolische processen kunnen worden gevisualiseerd door het toedienen van kleine hoeveelheden radioactieve geneesmiddelen. Deze techniek genereert functionele beelden.

ECHOGRAFIE

Diagnostische echografie, ook wel medische echografie of echografie genoemd, maakt gebruik van hoogfrequente geluidsgolven om beelden van de binnenkant van het lichaam te creëren. Het echoapparaat stuurt geluidsgolven het lichaam in en kan de echo weer omzetten in een beeld. De eerste afbeelding die met deze techniek werd gemaakt, werd in 1952 gepubliceerd.



DIGITALE GEZONDHEID

Digitale gezondheid is een brede en evoluerende overkoepelende term die een breed scala aan producten en diensten omvat, waaronder:

- > elektronische gezondheid (e-health)
- > big data
- > genomica
- > artificiële intelligentie
- > telegezondheidszorg
- > telegeneeskunde
- > mobiele gezondheid (m-health)



BEELDGESTUURDE THERAPIE

RADIOTHERAPIE

Radiotherapie (RT) heeft zich ontwikkeld tot een van de essentiële therapieën voor de behandeling van kanker. Hierbij wordt gebruik gemaakt van fotonen uit röntgenstraling om de tumor te beïnvloeden en het genetisch materiaal ervan te vernietigen, waardoor verdere groei wordt voorkomen.

- > Externe straaltherapie
- > Deeltjestherapie
- > Brachytherapie

ROBOTCHIRURGIE



WAT WIJ VRAGEN

COCIR streeft naar gepersonaliseerde en duurzame zorg die patiënten, gezondheidswerkers en gezondheidszorgstelsels ten goede komt.

Wij steunen de doelstellingen van een sterke Europese gezondheidsunie: gemeenschappelijke paraatheid en respons op gezondheids crises, beschikbaarheid van innovatieve medische behoeften en verbetering van preventie, behandeling en nazorg¹.

Hier bieden we vijf kernaanbevelingen aan Europese beleids- en besluitvormers om deze gemeenschappelijke doelstellingen werkelijkheid te maken.

1. DE EUROPESE UNIE (EU) AANTREKKELIJK VOOR INNOVATIE HOUDEN

Medische technologiebedrijven opereren in een heel dynamische sector. Ze dragen aanzienlijk bij aan het bbp van de EU en creëren hooggekwalificeerde banen, kennis en aantrekkelijke innovatie-ecosystemen in de hele EU. Onze producten ondersteunen het functioneren van gezondheidszorgstelsels en maken brede toegang tot diagnose en zorg mogelijk.

De Europese financiering voor onderzoek en ontwikkeling via de Horizon-programma's en het **Innovative Health Initiative (IHI)** is van cruciaal belang en moet worden uitgebreid. Het meerjarig financieel kader (MFK) van de EU moet een specifieke en geïntegreerde routekaart omvatten voor de financiering van de veerkracht, duurzaamheid en gezondheidsinnovatie van gezondheidszorgstelsels. Investerings in de gezondheidszorginfrastructuur via de EU-Herstel- en veerkrachtfaciliteit (HVF) en de Structuur- en Cohesiefondsen van de EU moeten worden versterkt. De HVF en het cohesiebeleid zijn essentiële mechanismen om de ongelijkheid op gezondheidsgebied in de hele EU gestaag terug te dringen.

1. Bron: Europese Commissie https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-of-life/european-health-union_nl.

2. EEN GESCHIKT JURIDISCH EN BELEIDSKLIAMAAT ONDERSTEUNEN

Wij vragen de Europese instellingen om de tekortkomingen van de **verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR)** kritisch te beoordelen, met bijzondere aandacht voor de digitale transformatie en de groene transitie. Samenwerking met de sector om een goede implementatie te garanderen is van cruciaal belang. Ons gedeelde doel is een geharmoniseerd en effectief raamwerk dat de veiligheid van de patiënt en de toegang tot medische hulpmiddelen garandeert, tekorten voorkomt, innovatie bevordert en een robuuste sector voor medische hulpmiddelen in Europa in stand houdt. Een sterke interne markt moet zorgen voor een voldoende niveau van harmonisatie in de EU-lidstaten en marktfragmentatie voorkomen.

Om een succesvolle **digitale transformatie** te verwezenlijken moet de **AI-verordening** worden uitgevoerd in coördinatie met de MDR, waarbij dubbele administratieve procedures worden vermeden en onnodige administratieve lasten en administratieve rompslomp worden weggenomen. De Europese gezondheidszorgstelsels moeten nationale dataruimten effectief implementeren en de kansen benutten die worden geboden door de Europese dataruimte voor gezondheid, waarvan de implementatie moet worden ondersteund door een **EU-routekaart voor de digitalisering van de gezondheidszorg**, terwijl het effectieve en veilige gebruik van clouddiensten wordt aangemoedigd. De herziening van de algemene verordening gegevensbescherming (AVG) moet zorgen voor een betere afstemming van gegevensbescherming en privacy.

De Europese Unie moet zorgen voor een juridisch kader dat groei en concurrentievermogen bevordert en onderzoek en ontwikkeling van nieuwe medische technologieën stimuleert, die de **groene transitie** van gezondheidszorgstelsels mogelijk kunnen maken en tegelijkertijd de toegang tot betere gezondheidszorg voor patiënten kunnen verbeteren. Een dergelijke transitie moet het ecosysteem ondersteunen waarin medische hulpmiddelen worden ontwikkeld. Ze moet zich niet uitsluitend tot Europa beperken maar moet ernaar streven mondiaal te zijn en duurzame handel te bevorderen door systematisch voorzieningen op te nemen in elk van de duurzaamheids hoofdstukken van handelsovereenkomsten om groene innovatie te stimuleren.

3. ERKENNEN DAT DE MEDISCHE TECHNOLOGIESECTOR VAN CRUCIAAL BELANG IS VOOR GEZONDE BEVOLKINGEN

Onze sector heeft continuïteit van toeleveringsketens en prioritaire toegang tot grondstoffen en componenten nodig. In tijden van crisis moet prioriteit gegeven worden aan het aanbod om de productie van medische hulpmiddelen door de essentiële sector te ondersteunen. We moeten ook innovatieve aanbestedingen maken om de grote verschillen in apparatuurdichtheid tussen Europese landen aan te pakken. Er moet op EU-niveau een strategische opslag van medische apparatuur worden aangelegd, zodat deze snel kan worden geactiveerd als reactie op noodsituaties op gezondheidsgebied en andere crisissituaties.

4. HET CONCURRENTIEVERMOGEN VAN DE MEDISCHE TECHNOLOGIESECTOR ONDERSTEUNEN

Onze sector ontwikkelt hightech medische apparatuur en gezondheidszorgdiensten voor een wereldwijde markt en heeft ondersteuning nodig bij het bereiken van wereldwijde convergentie op het gebied van regelgeving en bij het wegnemen van handelsbarrières. De Europese instellingen moeten de tarieven voor medische producten permanent afschaffen, open toeleveringsketens garanderen en marktbarrières in derde landen aanpakken.

Geharmoniseerde internationale normen zijn een essentieel instrument voor mondiale convergentie en mondiale markttoegang voor Europese bedrijven. Overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning met relevante jurisdicties helpen de toegang van patiënten tot veilige en effectieve medische hulpmiddelen te verbeteren, terwijl de last voor bedrijven wordt verlicht om de naleving van de wetgeving aan te tonen.

5. ACTIE TEGEN NIET-OVERDRAAGBARE ZIEKTEN LEIDEN

Europa moet ernaar streven om de doelstelling van Duurzame Ontwikkelingsdoelstelling 3.4 inzake niet-overdraagbare ziekten te verwezenlijken, en vroegtijdige sterfte met een derde terug te dringen door middel van preventie en behandeling.

Hart- en vaatziekten zijn wereldwijd de belangrijkste doodsoorzaak. In 2019 stierven naar schatting 17,9 miljoen mensen aan hart- en vaatziekten, wat neerkomt op 32% van alle sterfgevallen wereldwijd. Van deze sterfgevallen was 85% te wijten aan een hartaanval of beroerte². De toegang tot preventie en behandeling van hart- en vaatziekten is in de EU-lidstaten ongelijk.

Terwijl ze blijft voortbouwen op de verwezenlijkingen en het momentum behoudt voor de lopende uitvoering van het Kankerbestrijdingsplan, moet de EU zich richten op hart- en vaatziekten als gezondheidsprioriteit voor het volgende mandaat, en een **Europees plan voor cardiovasculaire gezondheidszorg** voorstellen dat preventie, vroegtijdige opsporing, behandeling en nazorg omvat. COCIR is bereid om zijn input te verlenen aan het plan en samen te werken met belanghebbenden om de doelstellingen ervan te bereiken.



2. Bron: WGO [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds))

Neem contact op

COCIR aisbl | Bluepoint Building
Boulevard A. Reyerslaan 80 | 1030 Brussel | België
Tel +32 (0)2 706 89 60 | E-mail info@cocir.org | www.cocir.org | [X@COCIR](https://twitter.com/COCIR)