

Vergaderjaar 2017–2018

22 112

Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie

Nr. 2575

BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 1 juni 2018

Overeenkomstig de bestaande afspraken ontvangt u hierbij acht fiches, die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC).

Fiche: Verordening vrijwaringsclausules handelsakkoorden (Kamerstuk 22 112, nr. 2572)

Fiche: Herziening verordening over het op de markt brengen en het gebruik van precursoren voor explosieven (Kamerstuk 22 112, nr. 2573)

Fiche: Mededeling en richtlijn versterking van bescherming klokkenluiders op EU-niveau (Kamerstuk 22 112, nr. 2574)

Fiche: Mededeling over de digitale transformatie van gezondheid en zorg

Fiche: Mededeling naar een gemeenschappelijke Europese gegevensruimte (Kamerstuk 22 112, nr. 2576)

Fiche: Herziening van de Europese richtlijn hergebruik van Overheidsinformatie (Kamerstuk 22 112, nr. 2577)

Fiche: Mededeling Kunstmatige intelligentie voor Europa (Kamerstuk 22 112, nr. 2578)

Fiche: Verordening inzake relatie tussen platforms en bedrijven (Kamerstuk 22 112, nr. 2579)

De Minister van Buitenlandse Zaken,
S.A. Blok

Fiche: Mededeling over de digitale transformatie van gezondheid en zorg

1. Algemene gegevens

- a) *Titel voorstel*
Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's over het mogelijk maken van de digitale transformatie van gezondheid en zorg in de digitale eengemaakte markt; de burger «empoweren» en bouwen aan een gezondere maatschappij.
- b) *Datum ontvangst Commissiedocument*
25 april 2018
- c) *Nr. Commissiedocument*
COM (2018) 233
- d) *EUR-Lex*
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/ALL/?uri=CELEX:52018DC0233>
- e) *Nr. impact assessment Commissie en Opinie Raad voor Regelgevings-toetsing*
Niet opgesteld
- f) *Behandelingstraject Raad*
Raad Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken
- g) *Eerstverantwoordelijk ministerie*
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

2. Essentie voorstel

De mededeling van de Europese Commissie (hierna: Commissie) bevat een visie waarbij de gezondheid wordt bevorderd, ziekte wordt voorkomen en beheerst en de onvervulde behoeften van patiënten worden aangepakt door zinvol gebruik van digitale innovaties. De voorgestelde acties hebben ook tot doel het Europese bedrijfsleven op het gebied van gezondheid en zorg te bevorderen door het potentieel van de digitale eengemaakte markt te helpen maximaliseren met een bredere verspreiding van digitale producten en diensten. Hierin staan drie ambities centraal:

1. Europese burgers moeten overal in Europa op veilige en betrouwbare manier bij hun digitale gezondheidsgegevens kunnen en deze kunnen delen over de grens (als ze dat willen). De Commissie bouwt hierin voort op de rechten die Europese burgers hebben vanaf 25 mei 2018, toen de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) in werking is getreden. De Commissie stelt voor om de binnenkort in sommige lidstaten te starten praktijken van grensoverschrijdende zorginformatiedeling (de Europese elektronische Patiëntsamenvatting en elektronisch Recept) voor de eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI) uit te breiden met de ontwikkeling van een Europese standaard voor de uitwisseling van Elektronische Patiëntendossiers (European Electronic Health Records exchange format). Daarnaast zet de Commissie in het e-healthnetwerk effectiever te maken in het ontwikkelen van manieren om medische gegevens te kunnen hergebruiken voor publieke gezondheid en onderzoek, en de ontwikkeling van gemeenschappelijke identificatie en authenticatiemethoden voor de zorg, zoals aangegeven in Artikel 14(2) van Richtlijn 2011/24/EU.
2. Betere en meer gegevens voor onderzoek, preventie van epidemieën en gepersonaliseerde zorg. Hier pleit de Commissie voor meer samenwerking en vrijwillige netwerken vanuit en tussen landen en kennisinstellingen.

3. Europese burgers moeten kunnen beschikken over digitale instrumenten voor eigen regie over gezondheidsgegevens. De voorstellen van de Commissie beperken zich tot meer bewustwording en het stimuleren van de lidstaten bij de ontwikkeling van deze instrumenten.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

De ondersteuning van gezondheid voor burgers kan niet zonder de juiste informatie op de juiste plek op het juiste moment. Voor een doeltreffende informatiedeling is het nodig dat dezelfde professionele en technische taal gesproken wordt, door systemen maar ook door zorgverleners; onderling maar ook tussen patiënt en zorgverlener. Het is aan overheden om hierover, samen met het zorgveld, afspraken te maken. De patiëntveiligheid neemt toe als zorgverleners over de juiste informatie op het juiste moment beschikken. Bijvoorbeeld, wanneer iemand met spoed wordt opgenomen, is het van belang te weten of iemand allergieën heeft voor bepaalde medicatie.

Daarnaast zijn innovatie in de zorg en het stimuleren van de inzet van e-health een belangrijk onderdeel van de hoofdlijnenakkoorden die zijn gesloten met de medisch-specialistische zorg en met de geestelijke gezondheidszorg. E-health ziet Nederland als digitaal ondersteunde procesinnovatie. Het leidt tot een transformatie in de ondersteuning van burgers in gezondheid, doordat zorg verplaatst van de wachtkamer naar de woonkamer en mogelijkheden biedt aan burgers om gemakkelijker de regie te voeren op eigen gezondheidsgegevens, en daarmee dus over hun leven en gezondheid. Hoewel contact tussen de zorgverlener en patiënt in persoon altijd blijft bestaan, kunnen zorgverleners door e-health online vaker contact met patiënten hebben. Ook is deze transformatie noodzakelijk gegeven de personeelsschaarste in en de betaalbaarheid van de zorg.

In 2020 zullen alle Nederlanders digitaal toegang hebben tot hun eigen medische gegevens. Het programma MedMij zorgt ervoor dat iedereen die dat wil op een veilige en betrouwbare manier zijn of haar persoonlijke gezondheidsgegevens kan bewaren, verbeteren, aanvullen en delen met anderen. Daarnaast is voor de jaren 2017–2019 in totaal € 100 miljoen vrijgemaakt voor het Versnellingsprogramma Informatie-uitwisseling Patiënt & Professional (VIPP). Daarmee stimuleert het kabinet ziekenhuizen, revalidatiecentra en andere zorginstellingen de patiënt toegang te geven tot de eigen medische gegevens.

Nederlandse kennisinstellingen zijn actief in diverse vrijwillige internationale samenwerkingsverbanden binnen en buiten Europa om informatie te delen en daarmee de zorg beter te maken. Ook in andere sectoren werken we aan vergelijkbare stimuleringsregelingen.

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Over het algemeen verwelkomt Nederland actie van de Commissie op dit onderwerp. Voor een doeltreffende informatiedeling is het nodig dat dezelfde professionele en technische taal gesproken wordt, door systemen maar ook door zorgverleners; onderling maar ook tussen patiënt en zorgverlener. Dit vraagt een actieve agenda om interoperabiliteitsvraagstukken op te lossen.

De mededeling bepleit de huidige samenwerking tussen de lidstaten (op basis van Richtlijn 24/2011/EU) door te zetten, te versnellen en te intensiveren. Het gaat dan om vrijwillige deelname aan diverse netwerken op terreinen als e-health, referentienetwerken voor zeldzame ziekten en de evaluatie van nieuwe gezondheidstechnologieën.

Nederland is het gebrek aan voortgang en actie in internationale gremia over grensoverschrijdende uitwisseling van zorggegevens een doorn in het oog. Gebrek aan eenduidige taal en gestandaardiseerde gegevensuitwisseling staat regievoering door de patiënt en werkelijke integratie van informatie uit andere bronnen (t.b.v. zorgverleners) in de weg. Om die reden verkent Nederland regionale grensoverschrijdende samenwerkingsverbanden als aanvulling op de pan-Europese gremia. Het voorstel tot een intensivering van deelname aan vrijwillige Europese netwerken gericht op het delen van informatie, binnen de grenzen van wat toegestaan, veilig en vertrouwd is, sluit aan bij de Nederlandse aanpak die gericht is het bereiken van praktische resultaten (in plaats van het delen van goede intenties). Echter, als interoperabele zorgsystemen niet de norm worden in heel Europa, is ook deze aanpak niet voldoende om de patiënt echt centraal te zetten. Er worden geen concrete maatregelen aangekondigd die de zeer moeizaam verlopende discussie tussen de lidstaten over interoperabiliteit op korte termijn zouden kunnen vlot trekken. Om echt verder te komen zullen de lidstaten keuzes moeten maken en hiernaar handelen. Zorgdata stoppen niet bij landgrenzen, dus zal men tot een gezamenlijke aanpak moeten komen, overigens zonder dat dit zou betekenen dat de lidstaten de regie over de inrichting van hun nationale gezondheidssysteem hiermee opgeven. De Commissie zou binnen de bestaande formele competitieverdeling, dit proces van convergentie naar informatiedeling tussen de lidstaten, op de diverse niveaus van het interoperabiliteitsmodel, strakker kunnen regisseren en faciliteren.

De Commissie stelt voor om de rol van het e-healthnetwerk bij de governance van de digitale diensteninfrastructuur voor e-health en de operationele vereisten te verduidelijken. De lidstaten besluiten gezamenlijk in het e-healthnetwerk over de adoptie van de standaarden en voorstellen, niet de Commissie. De Commissie faciliteert het proces van de ontwikkeling van en besluitvorming over de voorstellen. Het huidige mandaat van het e-healthnetwerk blijkt onvoldoende om de voor Nederland noodzakelijke besluiten over Europese interoperabiliteit te nemen. Omdat de Commissie dat proces van de lidstaten faciliteert en daar zelf geen besluiten in neemt, is het kabinet positief over het voorstel van de Commissie. Overigens zal het de invulling van de herziening kritisch volgen en daarbij bewaken dat dit initiatief niet afdoet aan de nationale bevoegdheid op het terrein van volksgezondheid.

Mocht de Commissie binnen de bestaande bevoegdheden met concrete plannen komen om meer regie te gaan voeren, dan zal Nederland die voorstellen met belangstelling bekijken. Tot die tijd gebruikt Nederland de beleidsruimte om in regionale samenwerking de belangen van zowel de Nederlandse patiënt in het buitenland, als die van buitenlandse patiënten in Nederland, optimaal te dienen.

Daarnaast zegt de Commissie de patiënt centraal te stellen, maar het lijkt in dit voorstel alsof de aanpak van één centrale digitale markt belangrijker is dan het centraal stellen van de patiënt. Dit blijkt ondermeer uit het voorstel voor het ontwikkelen van de Europese standaard voor de uitwisseling van elektronische patiënt dossiers: deze is vooral van belang voor zorgprofessionals, patiënten zelf hebben hier nauwelijks baat bij. Dit wijkt af van de Nederlandse aanpak, die ervan uitgaat dat de patiënt of burger daadwerkelijke controle heeft over met wie welke gezondheidsge-

gegevens gedeeld worden. Zo valt te bezien of de patiënt in een Europees elektronisch patiëntendossier slechts inzage krijgt, dan wel echte regie kan gaan voeren op die informatie. Concrete voorstellen voor meer patiëntenregie ontbreken en Nederland zal hiervoor pleiten.

c) Eerste inschatting van krachtenveld

Een keuze voor meer actie in de internationale gremia op het vlak van interoperabiliteit zal over het algemeen op steun kunnen rekenen van het merendeel van de lidstaten. Maar een aanpak waarbij alle lidstaten werken aan convergentie in de standaarden via afsprakenstelsels, ligt gevoelig bij een aantal lidstaten. Een voorstel voor één Europese standaard voor Elektronische Patiëntendossiers is daarmee ambitieus. Dat vraagt immers brede steun op de inhoud bij een grote meerderheid van alle lidstaten, met consequenties voor de manier waarop gezondheidsgegevens in elke lidstaat worden vastgelegd en uitgewisseld.

4. Grondhouding ten aanzien van bevoegdheid, subsidiariteit, proportionaliteit, financiële gevolgen en gevolgen op het gebied van regeldruk en administratieve lasten

a) Bevoegdheid

Een deel van de ambities van de Commissie ziet erop om verdere samenwerking tussen de lidstaten en de regio's te stimuleren wat betreft de grensoverschrijdende uitwisseling van gezondheidsgegevens en de mogelijke uitbreiding daarvan. Daarnaast wenst de Commissie een mechanisme op te zetten voor de vrijwillige coördinatie van autoriteiten en andere belanghebbenden om gegevens en infrastructuur te delen voor preventie en onderzoek op het gebied van gepersonaliseerde geneeskunde. De bevoegdheid van de Commissie hiervoor volgt uit artikel 168(2) VWEU, op grond waarvan de Commissie de samenwerking tussen lidstaten op het gebied van volksgezondheid en preventie van ziekten ondersteunt en initiatieven neemt om coördinatie van beleid tussen lidstaten te bevorderen.

Een ander deel van de ambitie van de Commissies berust deels op artikel 168(2) VWEU en deels artikel 26 VWEU, omdat het ook gaat om maatregelen die betrekking hebben op de werking van de interne markt. Het gaat daarbij om de ambities om een aanbeveling op te stellen betreffende technische specificaties voor een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische medische dossiers en het ondersteunen van de e-health diensteninfrastructuur om nieuwe diensten ten behoeve van de bevolking mogelijk te maken. Ook hiervoor heeft de Commissie de bevoegdheid.

Tenslotte heeft de Commissie de ambitie om uitvoeringsbesluit 2011/890 te herzien om de rol van het e-healthnetwerk bij de governance van de digitale diensteninfrastructuur voor e-health en operationeel vereisten te verduidelijken, alsmede om de interoperabiliteit van patiëntgegevens en de toegang daartoe door de burger te verbeteren. Dit uitvoeringsbesluit is gebaseerd op artikel 14(3) van Richtlijn 2011/24/EU. Op grond van dit artikel is de Commissie verplicht om de nodige voorschriften voor de oprichting, het beheer en de transparante werking vast te stellen. Omdat de Commissie het proces van uitwisseling tussen lidstaten e-healthnetwerk over de adoptie van de standaarden en voorstellen faciliteert en daar zelf geen besluiten in neemt, ziet het kabinet het voorstel om de rol van het e-healthnetwerk te verduidelijken als onderdeel van de transparante werking.

b) Subsidiariteit

Nederland heeft een positieve grondhouding ten aanzien van de subsidiariteit. Digitale oplossingen voor gezondheid en zorg kunnen positieve effecten hebben op de gezondheid van burgers in de EU. Het delen van gegevens is een essentiële factor in de optimalisering van digitalisering van gezondheids- en zorgsystemen. Doeltreffende informatiedeling kan alleen plaats vinden binnen de EU indien sprake is van interoperabiliteit tussen de systemen binnen de lidstaten. Afspraken hierover tussen de lidstaten komen nauwelijks tot stand, dus actie op EU niveau is nodig om dit te faciliteren. De systemen die in elke lidstaat worden gebruikt om in de zorg gegevens vast te leggen en uit te wisselen, komen in toenemende mate van een internationaal opererende industrie. De lidstaten behouden voldoende beleidsruimte voor de inrichting en financiering van hun gezondheidsstelsels, maar zijn individueel niet in staat deze industrie voldoende te bewegen tot het bereiken van Europese interoperabiliteit.

c) Proportionaliteit

Nederland heeft in beginsel een positieve grondhouding ten aanzien van de proportionaliteit.

Een deel van de mededeling gaat over het bevorderen van vrijwillige samenwerking tussen lidstaten, en het creëren van bewustwording bij lidstaten over digitale instrumenten voor eigen regie over gezondheidsgegevens. Deze maatregelen vindt het kabinet proportioneel.

Het voorstel voor het ontwikkelen van een Europese standaard voor de uitwisseling van Elektronische Patiëntendossiers is wat betreft het kabinet ook proportioneel, want een gezamenlijke aanpak voor standaarden is nodig om grensoverschrijdend zorgdataverkeer beter te faciliteren en de mogelijkheden van de digitale eenwording van de markt beter te benutten met als doel om zorgsystemen en de volksgezondheid te verbeteren. Binnen de huidige vrijwillige samenwerking tussen lidstaten van het e-healthnetwerk is nu gebrek aan voortgang. Met een intensivering en meer coördinatie vanuit de Commissie zou het proces van het komen tot een Europese standaard versneld kunnen worden, overigens zonder dat dit zou betekenen dat de lidstaten de regie over de inrichting van hun nationale gezondheidssystemen hiermee opgeven.

Ook het voorstel om de rol van het e-healthnetwerk bij de governance van de digitale diensteninfrastructuur voor e-health te verduidelijken, past bij de rol van de Commissie zoals aangegeven in Artikel 14(3) van Richtlijn 2011/24/EU, waarbij de Commissie de nodige maatregelen neemt voor het beheer en de transparante werking van dit netwerk. De Commissie faciliteert de ontwikkeling van en besluitvorming over de voorstellen van de lidstaten in het netwerk en neemt daar zelf geen besluiten over.

d) Financiële gevolgen

Nederland zal de Commissie vragen precies aan te geven wat het financieel beslag van de toekomstige voorstellen zal zijn. Huidige initiatieven worden gefinancierd uit Horizon 2020, Connecting Europe Facility, het 3^e Actieprogramma Volksgezondheid en het steunprogramma voor structurele hervormingen. De Commissie stelt voor deze te intensiveren en overweegt voorstellen op dit gebied te doen in het kader van het volgende meerjarige financiële kader. Het is vooralsnog onduidelijk welke financiële consequenties verwacht worden voor de lidstaten. Nederland is van mening dat de benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting

2014–2020 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting. Nederland wil niet vooruitlopen op de onderhandelingen over het volgende Meerjarig Financieel Kader (na 2020).

e) Gevolgen voor regeldruk, administratieve lasten en concurrentiekracht

Eenduidig, eenmalig registreren, meervoudig gebruik leidt tot aanzienlijke reductie van administratieve lasten. Dat kan alleen op basis van breed gedragen standaarden over zorginformatie. Een voorgestelde Europese standaard voor een elektronisch patiëntendossier kan helpen de zorginformatie uitwisseling tussen zorgverleners in EU-landen efficiënt te laten plaatsvinden.