

Vergaderjaar 2012–2013

**22 112**

## **Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie**

**Nr. 1565**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 1 februari 2013

Overeenkomstig de bestaande afspraken heb ik de eer u hierbij 4 fiches aan te bieden die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC).

Fiche 1: Mededeling eHealth Actie Plan 2012–2020, Innovatieve gezondheidszorg voor de 21e eeuw

Fiche 2: Verordening melding voorvallen burgerluchtvaart (Kamerstuk 22 112, nr. 1566)

Fiche 3: Mededeling douane-unie (Kamerstuk 22 112, nr. 1567)

Fiche 4: Besluit solidariteitsclausule (Kamerstuk 22 112, nr. 1568)

De minister van Buitenlandse Zaken,  
F.C.G.M. Timmermans

## **Fiche: Mededeling eHealth Actie Plan 2012–2020, Innovatieve gezondheidszorg voor de 21e eeuw**

### **1. Algemene gegevens**

#### *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, eHealth Actie Plan 2012–2020, Innovatieve gezondheidszorg voor de 21e eeuw

#### *Datum ontvangst Commissiedocument*

6 december 2012

#### *Nr. Commissiedocument*

COM(2012) 736

#### *Pre-lex*

[http://ec.europa.eu/prelex/detail\\_dossier\\_real.cfm?CL=nl&DosId=202214](http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=202214)

#### *Nr. impact assessment Commissie en Opinie Impact-assessment Board*

SWD(2012) 413

SWD(2012) 414

#### *Behandelingstraject Raad*

Raad voor Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken

#### *Eerstverantwoordelijk ministerie*

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

### **2. Essentie voorstel**

Onder ehealth wordt verstaan het toepassen van informatie- en communicatietechnologie (ICT) ten dienste van de gezondheidszorg. Hierbij valt te denken aan het gebruik van foto's ten behoeve van een anamnese in plaats van een fysiek bezoek aan de arts. Of aan het houden van een gesprek tussen arts en patient via een videoverbinding. Het gebruik van ICT in de gezondheidszorg kan bijdragen aan het verhogen van de efficiency, het verbeteren van de kwaliteit van leven en het ontsluiten van innovaties in de zorg. Deze potentie van het gebruik van ICT in de gezondheidszorg is echter nog niet bereikt. Hoewel het gebruik van ICT de afgelopen jaren is toegenomen, blijven er barrières die het bereiken van de potentiële voordelen in de weg staan. Het actieplan vertaalt deze barrières in de volgende doelstellingen:

- Bereiken van verdere interoperabiliteit van eHealth toepassingen;
- Ondersteunen van onderzoek, ontwikkeling en innovatie in eHealth om de beschikbaarheid van gebruiksvriendelijke toepassingen en diensten te vergroten;
- Verder opschalen van gebruikte toepassingen;
- Stimuleren van de publieke dialoog en internationale samenwerking ten aanzien van eHealth.

Het actieplan kondigt verschillende activiteiten aan die zijn verdeeld over deze vier doelstellingen. Concrete uitwerking van de activiteiten moet nog plaatsvinden. Het plan is nauw verbonden met de Digitale Agenda voor Europa, benoemt de rol van de EU bij de activiteiten en spoort lidstaten en belangrijke stakeholders aan om samen te werken.

### *Aangekondigde activiteiten*

De volgende acties worden door de Commissie aangekondigd:

- In 2015 zal de Commissie een voorstel doen voor een eHealth Interoperabiliteit Framework dat gebaseerd is op resultaten van studies, pilots en onderzoeksprojecten. Dit Framework zal bestaan uit aanbevelingen ten aanzien van semantiek en techniek, wet- en regelgeving en organisatorische aspecten.
- Vanaf 2012 zal de Commissie het eHealth Network ondersteunen bij het opstellen van richtlijnen voor het uitwisselen van medische samenvattingen van patiëntgegevens, elektronische identificatie en authenticatie, het verbeteren van de beveiliging van medische informatie en eHealth toepassingen en de interoperabiliteit van databases voor medische producten.
- Vanaf 2013 neemt de Commissie concrete stappen om initiatieven met betrekking tot grensoverschrijdende eHealth toepassingen beter te integreren. Er zullen voorstellen gedaan worden ten aanzien van organisatorische vraagstukken om samenwerking in de EU te bevorderen.
- In 2013 start de Commissie een onderzoek naar de wet- en regelgeving van de verschillende lidstaten ten aanzien van elektronische patiëntendossiers. Als resultaat daarvan worden aanbevelingen gedaan aan het eHealth Network.
- In 2014 presenteert de Commissie een green paper over mobile Health en gezondheid- en welzijn applicaties.
- In de periode 2014–2020 wordt onderzoek en innovatie gestimuleerd onder de vlag van «Horizon 2020». Daarnaast zal de Commissie vanaf 2012 de lidstaten aansporen om aan te sluiten bij European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing (EIP AHA) om nationale eHealth strategieën uit te wisselen.
- In de periode 2013–2020 zal de Commissie acties ondersteunen die erop gericht zijn het ondernemersklimaat te verbeteren.
- Voor het einde van 2013 zal de Commissie een governance structuur opzetten voor het opschalen van interoperabele eHealth toepassingen onder de vlag van de Connecting Europe Facility (CEF).
- In de periode 2013–2020 zal de Commissie de CEF en het Europees Fonds voor Regionale Ontwikkeling (EFRO) inzetten bij de grootschalige opschaling van innovatieve toepassingen en het delen en overnemen van goede voorbeelden met nadrukkelijke aandacht voor gelijke toegang tot diensten.
- Vanaf 2013 ondersteunt de Commissie activiteiten om de digitale vaardigheden van burgers verbeteren. Voor professionals is er aandacht voor het ontwikkelen van evidence-based clinical practice richtlijnen voor telemedicine diensten met de nadruk op verzorging en mantelzorgers.
- Vanaf 2014 worden indicatoren beschikbaar gesteld om de toegevoegde waarde en de voordelen van eHealth toepassingen te meten. In de periode 2013–2016 zal de Commissie de voordelen, effecten op productiviteit en business modellen onderzoeken, onder meer door middel van het Health Technology Assessment (HTA).
- Vanaf 2013 zal de Commissie haar werk ten aanzien van dataverzameling en benchmarking in de gezondheidszorg uitbreiden met specifieke eHealth indicatoren en zo de impact en economische waarde van eHealth te bepalen. Daarnaast zal de Commissie het publieke debat over eHealth promoten om interoperabiliteit, het gebruik van internationale standaarden, ontwikkelen van digitale vaardigheden en het vergelijken van evidence te bewerkstelligen.

**3. Wat is de Nederlandse grondhouding ten aanzien van de bevoegdheidsvaststelling, subsidiariteit en proportionaliteit van deze mededeling en de eventueel daarin aangekondigde concrete wet- en regelgeving? Hoe schat Nederland de financiële gevolgen in, alsmede de gevolgen op het gebied van regeldruk en administratieve lasten?**

*Bevoegdheidsvaststelling:* De mededeling raakt aan veel beleidsterreinen waarvoor de EU gedeelde en aanvullende bevoegdheden heeft, zoals de interne markt, Trans-Europese Netwerken en gezondheidszorg. De Commissie doet met deze mededeling (nog) geen voorstellen voor concrete wet- en regelgeving. Indien er als gevolg van de aangekondigde acties alsnog voorstellen voor concrete wet- en regelgeving volgen, worden deze per geval beoordeeld om de bevoegdheid vast te stellen.

*Subsidiariteit:* Alle lidstaten lopen tegen dezelfde vraagstukken aan op het terrein van eHealth, met name op het terrein van grensoverschrijdende zorg. Gezien het grensoverschrijdende karakter van eHealth zoals de mogelijkheid van een beeldverbinding tussen patiënt en arts in verschillende lidstaten, en de wens om op Europees niveau een betere elektronische uitwisseling van medische gegevens mogelijk te maken, oordeelt Nederland de subsidiariteit van de activiteiten positief. Wel is van belang dat de inhoudelijke uitwerking ervan bij de lidstaten en in sommige gevallen bij de regio's ligt en de Commissie zich inzet voor de uitwisseling van best practices en kennis en het stimuleren van het gebruik van al bestaande Europese instrumenten. Met dit oordeel wordt uiteraard niet vooruitgelopen op het uiteindelijke subsidiariteitsoordeel over eventueel uit deze mededeling voortvloeiende wetgevende voorstellen.

*Proportionaliteit:* De door de Commissie genoemde maatregelen worden door Nederland over het algemeen als waardevol en proportioneel gezien. Veel maatregelen komen overeen met bestaand Nederlands beleid. Nederland is van mening dat de grote vraagstukken die betrekking hebben op de toepassing van eHealth in de gezondheidszorg bij alle lidstaten hetzelfde zijn en samenwerking in Europees verband daarom nuttig is. De meerwaarde van de Commissie ligt hierbij in het bundelen en de uitwisseling van kennis, het ondersteunen en delen van best practices en het stimuleren van het benutten van Europese instrumenten. Deze rolopvatting komt in het actieplan van de Commissie ook tot uiting en Nederland is verheugd dat er zoveel mogelijk wordt aangesloten bij bestaande instrumenten en gremia zoals bijvoorbeeld het eHealth Network. Gezien de hoeveelheid aan aangekondigde acties en de breedte van het thema eHealth, is Nederland wel voorstander van het prioriteren van acties en kiezen van focus. Hierbij zal Nederland zoveel mogelijk een bijdrage leveren.

*Financiële gevolgen:* Veel van de activiteiten worden op Europees niveau uitgevoerd in gremia waar Nederland op dit moment ook al in plaatsneemt. Daardoor lijken er in eerste instantie geen (grote) financiële gevolgen voor Nederland uit naar voren te komen. Echter, de aangekondigde activiteiten zijn nog niet in voldoende mate uitgewerkt om de financiële gevolgen goed te kunnen overzien. Daarom zal er bij de nadere uitwerking van de activiteiten per geval bekeken worden wat de financiële gevolgen zijn. Indien er in de toekomst budgettaire gevolgen zijn voor Nederland, worden deze ingepast op de begroting van het/de beleidsverantwoordelijk(e) departement(en), conform de regels van de budgetdiscipline.

De Commissie stelt voor om ondermeer gebruik te maken van CEF- en EFRO-middelen. Deze programma's maken voor wat betreft de financiële

aspecten integraal onderdeel uit van de onderhandelingen over het Meerjarig Financieel Kader (MFK) 2014–2020. In dit licht hecht Nederland eraan dat besprekingen over het ehealth voorstel niet vooruitlopen op de integrale besluitvorming betreffende het MFK. De beleidsmatige inzet van Nederland zal ondersteunend moeten zijn aan de Nederlandse inzet in de MFK-onderhandelingen, te weten een substantiële vermindering van de Nederlandse afdrachten aan de EU en een hervormde begroting die is toegespitst op de prioriteiten van dit decennium. Binnen dit kader blijft vanzelfsprekend de ruimte bestaan om op de inhoud actief in te spelen op het verloop van de onderhandelingen.

#### **4. Nederlandse positie over de mededeling**

Nederland staat positief tegenover de genoemde doelen en de aangekondigde acties. Alle lidstaten lopen namelijk tegen dezelfde vraagstukken aan op het terrein van eHealth, met name op het terrein van grensoverschrijdende zorg. De gestelde doelen (vergroten van interoperabiliteit, ondersteunen van onderzoek, verbeteren van opschaling en promoten van publieke debat) sluiten aan bij de visie van Nederland. Indien bij het uitwerken van de voorgestelde doelen en acties echter blijkt dat deze beter op nationaal niveau kunnen plaatsvinden, zal Nederland zich daarvoor inzetten.

In het Nederlandse beleid is er nadrukkelijk aandacht voor het ontwikkelen en implementeren van standaarden van informatie en techniek om interoperabiliteit van eHealth toepassingen te bewerkstelligen. De overheid heeft hiervoor onder andere het Nederlands Instituut voor ICT in de Zorg (Nictiz) gesubsidieerd om deze activiteiten te ondersteunen. Bij het uitvoeren van haar activiteiten sluit Nictiz zoveel mogelijk aan bij internationale standaarden en participeert het in Europese samenwerkingsverbanden.

Andere acties die Nederland onderneemt zijn het initiatief om vanaf 2013 een jaarlijkse eHealth monitor uit te voeren, het gezamenlijk opstellen van richtlijnen voor onderzoek naar eHealth met zorgorganisaties en kennisinstellingen, het versterken van de «digitale positie» van de patiënt door het borgen van hun inzagerecht in hun medische gegevens, het creëren van ruimte in de bekostiging van eHealth zorgvormen en het stellen van scherpe eisen voor privacy en de beveiliging van elektronische uitwisseling van medische gegevens. eHealth speelt ook een belangrijke bijdrage in de realisatie van de visie op de langdurige zorg in Nederland voor de toekomst. De mogelijkheden van eHealth toepassingen zijn groot. Bijvoorbeeld op het terrein van domoticatoepassingen (domotica is de integratie van technologie en diensten ten behoeve van een betere kwaliteit van wonen en leven) waardoor cliënten langer thuis kunnen wonen, het bieden van ruimte voor de professional door de administratieve lasten te helpen verminderen, het vergroten van de «samenredzaamheid» door de introductie van nieuwe (communicatie-) technologie waarin mantelzorg, vrijwilligers en professionals samen in verbinding staan met cliënten.

Nederland participeert graag in het (internationale) publieke debat over de rol van ICT in de gezondheidszorg en de uitdagingen die hierbij spelen. Nederland werkt graag mee bij de concrete uitwerking van de aangekondigde acties. Door aan te sluiten bij Europese initiatieven en zitting te nemen in Europese gremia zal Nederland zoveel mogelijk samenwerken om gezamenlijk de potentie van eHealth in de gezondheidszorg ten volle te benutten. Gezien de hoeveelheid aan aangekondigde acties en de breedte van het thema eHealth, is Nederland wel voorstander van het prioriteren van acties en kiezen van focus. Hierbij zal Nederland zoveel mogelijk een bijdrage leveren.