Ministerie van Buitenlandse Zaken

Aan de Voorzitter van de
Eerste Kamer der Staten-Generaal
Kazernestraat 52
Den Haag

Rijnstraat 8
2515 XP Den Haag
Postbus 20061
Nederland
www.rijksoverheid.nl

Onze Referentie
BZDOC-1708183576-83

Bijlage(n)
3

Datum 3 juni 2022
Betreft Informatievoorziening over nieuwe Commissievoorstellen

Geachte voorzitter,

Overeenkomstig de bestaande afspraken ontvangt u hierbij 3 fiches die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissie voorstellen (BNC).

Fiche 1: Richtlijn en aanbeveling strategische rechtszaken tegen publieke participatie
Fiche 2: Mededeling en verordening Europese ruimte voor gezondheidsgegevens
Fiche 3: Verordening terbeschikkingstelling nieuwe eigen middelen

De minister van Buitenlandse Zaken,

W.B. Hoekstra

Fiche 2: Mededeling en verordening Europese ruimte voor gezondheidsgegevens

1. Algemene gegevens

a) Titel voorstel

Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad betreffende een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens: het potentieel van gezondheidsgegevens inzetten voor de mensen, voor patiënten en voor innovatie

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens

b) Datum ontvangst Commissiedocument

3 mei 2022

c) Nr. Commissiedocument

COM(2022) 197
COM(2022) 196

d) EUR-Lex

Mededeling: EUR-Lex - 52022DC0196 - NL - EUR-Lex (europa.eu)
Verordening: EUR-Lex - 52022PC0197 - EN - EUR-Lex (europa.eu)

e) Nr. impact assessment Commissie en Opinie Raad voor Regelgevingstoetsing

SEC(2022) 196
SWD(2022) 130
SWD(2022) 131
SWD(2022) 132

f) Behandelingstraject Raad

Raad voor Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken (Gezondheid)

g) Eerstverantwoordelijk ministerie

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

h) Rechtsbasis

Artikel 16 en artikel 114 van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie (VWEU)

i) Besluitvormingsprocedure Raad

Gekwalificeerde meerderheid

j) Rol Europees Parlement

Medebeslissing

2. Essentie voorstel

a) Inhoud voorstel

Op 3 mei 2022 heeft de Commissie een aantal documenten gepubliceerd te weten: (i) een mededeling over een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en (ii) een voorstel voor een verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidszorg. Aangezien de genoemde documenten gezamenlijk tot één en hetzelfde pakket behoren, is ervoor gekozen om dit in één fiche op te nemen. In dit document worden beide documenten beoordeeld onder de benaming "het voorstel". Het onderhavige voorstel is onderdeel van een breder plan van de Commissie om te komen tot een gemeenschappelijke Europese gegevensruimte[1]. Het kabinet was positief ten aanzien van deze mededeling. In de toekomst zullen er meerdere sectorale Europese gegevensruimten worden ontwikkeld. Gelet op de recente COVID-19 pandemie, vindt de Commissie het noodzakelijk en urgent om de prioriteit te geven aan een eerste wetgevend voorstel voor een data space toegespitst op de zorgsector, te weten de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens. De Commissie doet dit voorstel in het kader van de EU Gezondheidsunie.[2]

In het voorstel wordt de burger centraal gesteld. De Commissie stelt voor burgers rechten te geven waarmee zij meer controle en zeggenschap krijgen op de toegang en het gebruik van hun elektronische gezondheidsgegevens voor de levering van zorg (primair gebruik), alsook voor andere maatschappelijke doeleinden zoals wetenschappelijk onderzoek, innovatie, en beleidsvorming (secundair gebruik). Tevens beoogt het voorstel een interne markt voor digitale gezondheidsproducten en -diensten, zoals elektronische medische dossiersystemen tot stand te brengen, door de regels omtrent de (product)veiligheid, beveiliging en interoperabiliteit binnen de EU te harmoniseren en zo de effectiviteit en efficiëntie van de gezondheidszorg te bevorderen. In het voorstel worden alle gezondheidsgegevens bij de bron gehouden. Het voorstel borduurt voort op zowel bestaande Europese wetgeving[3] waarbij getracht wordt om knelpunten te adresseren die door de individuele lidstaten moeilijk of niet op een geharmoniseerde wijze opgelost kunnen worden. Verder bouwt het voorstel voort op wetgevingsvoorstellen die nog in onderhandeling zijn en waar nog sectorale invulling aan moet worden gegeven. In het voorstel worden sectorspecifieke regels opgesteld en het hanteert een horizontaal raamwerk voor toegang tot gezondheidsgegevens en hergebruik daarvan zoals voorgesteld in de Datagovernanceverordening[4] en de Dataverordening[5]. Tot slot wordt voorgesteld om artikel 14 uit de Patiëntenrichtlijn (2011/24/EU) te schrappen. Dit artikel betreft maatregelen op het gebied van e-gezondheid (hierna: eHealth) en creëert een grondslag voor de oprichting van het eHealth Netwerk. In het voorstel is aangegeven dat dit netwerk zal opgaan in een nieuw Europees gremium, de zogeheten "European Health Data

[1] zie BNC-fiche mededeling naar een gemeenschappelijke Europese gegevensruimte (TK 2017/18, 22112, nr. 2576.

[2] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0724&from=NL.

[3] De belangrijkste bestaande Europese wetgeving waar het op voortborduurt is de AVG, maar ook o.a. de MDR/IVDR.

[4] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/ALL/?uri=CELEX:52020PC0767: de Datagovernanceverordening is op 3 april 2022 aangenomen door het Europees Parlement en dient nog door de Raad te worden aangenomen voordat het een wet is.

[5] EUR-Lex - 52022PChttps://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52022PC00680068 - EN - EUR-Lex (europa.eu): de verordening voor een Dataverordening is op 23 februari 2022 door de Commissie gepubliceerd. Op dit moment wordtt de Dataverordening in de Telecom Raadswerkgroep behandeld. Op 22 januari 2021 is fiche Data Governance Act met de Tweede Kamer gedeeld.

Space Board". Hierna worden chronologisch de belangrijkste onderdelen van het voorstel uitgelicht.

In het voorstel worden aanvullende rechten en mechanismen ontwikkeld die bedoeld zijn als aanvulling op de rechten van de burger waarin de Algemene Verordening Gegevensbescherming (hierna: "AVG") reeds voorziet met betrekking tot bijzondere categorieën persoonsgegevens. Zo creëert en specificeert de verordening onder meer het recht op onmiddellijke, kosteloze en gemakkelijk leesbare toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor primair gebruik, en het recht een digitale kopie te ontvangen. Daarnaast voorziet de voorgestelde verordening in het recht gegevenshouders uit de zorgsector of sociale zekerheid toegang te geven tot of te verzoeken om hun elektronische gezondheidsgegevens onmiddellijk, kosteloos en zonder enige belemmering door te geven aan een ontvanger van hun keuze uit de zorgsector. Tevens wordt het recht vastgelegd om de toegang van zorgverleners tot al hun elektronische gezondheidsgegevens of een deel daarvan te beperken. Tot slot is het recht voor patiënten opgenomen om informatie te verkrijgen over de zorgverlener die voor de levering van zorg toegang hebben gehad tot hun elektronische gezondheidsgegevens. Burgers kunnen de toegang tot hun gezondheidsgegevens beperken. Maar in gevallen waarin het vitale belang van de burger in het geding is (bijv. in acute zorgsituaties), kan de zorgverlener toch toegang krijgen tot de nodige elektronische gezondheidsgegevens. Na afloop dient echter de burger hierover te worden geïnformeerd. De lidstaten kunnen extra waarborgen toevoegen in nationale wetgeving. Om toe te zien dat deze rechten worden gerespecteerd, moet ieder lidstaat een nationale autoriteit oprichten.

Tevens worden bepaalde soorten gegevensuitwisselingengegevensuitwisselingen aangemerkt als prioritair voor implementatie zoals patiëntsamenvattingen, elektronische recepten, en medisch beeldmateriaalbeeldmateriaal en beeldrapportages. Daarnaast regelt de voorgestelde verordening de grensoverschrijdende interoperabiliteit van gezondheidsgegevens voor primair gebruik via een federatief infrastructuur MyHealth@EU[6] waarop nationale contactpunten voor digitale zorg (hierna: "NCPeH"[7]) worden aangesloten. Daarmee wordt grensoverschrijdende uitwisseling van gezondheidsgegevens waarbij data wordt gelaten bij de bron en waarbij er geen sprake is van een centrale opslag voor alle zorgverlening mogelijk gemaakt. Verder wordt de burger het recht toegekend om gebruik te maken van een eIDAS[8] erkend identificatie- authenticatiemiddel die zij overal in de EU kunnen gebruiken om zelfzelf toegang te krijgen maar ook anderen toegang te verlenen tot de eigen gezondheidsgegevens.

Het voorstel stelt eisen inzake veiligheid, beveiliging en interoperabiliteit aan zorg ICT systemen zoals een verplichte zelfcertificeringzelfcertificering voor elektronische medische dossier

[6] Voor meer informatie over MyHealth@EU:https://op.europa.eu/nl/publication-detail/-/publication/159978fd-fed5-11ea-b44f-01aa75ed71a1/language-nl .
[7] Het Nationaal Contactpunt voor e-Health (NCPeH) is een Europees netwerk waar zorgverleners onderling medische gegevens kunnen uitwisselen via een beveiligde verbinding. Voor meer informatie zie: https://www.ncpeh.nl/.
[8] eIDAS verordening staat voor "Electronic Identities And Trust Services' https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2014.257.01.0073.01.ENG

systemen.[9] Deze aanpak is volgens de Commissie nodig om ervoor te zorgen dat deze systemen onderling (nationaal enen grensoverschrijdend) compatibel zijn om de uitwisselinguitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens mogelijk te maken. Ook bevat het voorstel verplichtingen voor verschillende marktdeelnemers, conformiteitseisen en de verplichtingen van markttoezichtautoriteiten die verantwoordelijk zijn voor dergelijke systemen. Daarnaast bevat het voorstel ook bepalingen over de vrijwillige etikettering van welzijnstoepassing waarmee kan worden aangegeven dat deze ook interoperabel zijn met elektronische medische dossier systemen. Het voorstel voorziet in een EU-databank waarin gecertificeerde elektronische medische dossier systemen moeten worden geregistreerd alvorens deze op de Europese markt wordt geplaatst. Daarnaast kunnen in deze database de vrijwillig geëtiketteerde welzijnstoepassingen worden geregistreerd.

De voorgestelde verordening creëert een geharmoniseerde rechtsgrondslag op grond van de AVG voor het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens, bijvoorbeeld voor onderzoek, innovatie, beleidsvorming, patiëntveiligheid of regelgevende activiteiten. Het definieert een reeks gegevenstypen die zonder voorafgaande toestemming van de burgers voor alleen specifieke doeleinden kunnen worden gebruikt[10]. Uit een onderzoek uit februari 2021 uitgevoerd door Nivel[11] in opdracht van de Commissie is namelijk gebleken dat de lidstaten de mogelijkheden die de AVG biedt voor secundair gebruik van gezondheidsgegevens verschillend interpreteren en implementeren in nationale wetgeving waardoor grensoverschrijdende beschikbaarheid van gegevens wordt belemmerd. Daarnaast is een aantal verboden doeleinden van secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens bepaald. De lidstaten zullen zogenoemde "health data access bodies" moeten opzetten die moeten zorgen dat de gegevens door gegevenshouders beschikbaar worden gesteld aan gegevensgebruikers via een vergunningenstelsel. Daarbij worden de taken van deze instantie, de gegevenshouders en de gegevensgebruikers uiteengezet. Een beveiligde verwerkingsomgeving is vereist voor de toegang tot en de verwerking van elektronische gezondheidsgegevens. Ook is geregeld dat overheden en EU-instanties aanvragen voor data kunnen doen zonder dat een vergunning nodig is, maar wel conform de doelen en verboden die in het voorstel zijn opgenomen. Verder bevat het voorstel bepalingen inzake de transparantie van de berekening van vergoedingen voor het verlenen van toegang tot de gegevens. Daarnaast bevat het voorstel maatregelen betreffende infrastructuurinfrastructuur en techniek voor de grensoverschrijdende toegang tot elektronische gezondheidsgegevens, zodat een gebruiker van gegevens in een lidstaat toegang kan krijgen tot elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik uit andere lidstaten, zonder dat hij in al deze lidstaten een gegevensvergunning hoeft aan te vragen. Ten slotte bevat het voorstel bepalingen in verband met de beschrijving en de kwaliteit van de gegevensverzamelingen. Gebruikers van gegevens kunnen zich zo vergewissen van de inhoud en de potentiële kwaliteit van de gebruikte dataset en kunnen beoordelen of deze datasets geschikt zijn voor het voorgestelde doel.

---

[9]. Deze systemen betreffen alle apparaten of software die door de fabrikant is ontworpen om te worden gebruikt voor het opslaan, bemiddelen, importeren, exporteren, converteren, bewerken of bekijken van elektronische medische dossiers.

[10] Voor meer informatie zie artikel 33 in de voorgestelde verordening.

[11] https://www.nivel.nl/sites/default/files/bestanden/1003988.pdf nivel.nl

Het voorstel regelt ook de internationale beschikbaarheid van (niet-)persoonsgebonden gegevens voor zowel primair als secundair gebruik. Daarbij gelden de bestaande Europese wetgeving over privacy en gegevensbescherming.

b) Impact assessment Commissie

In de impact assessment wordt een toelichting gegeven op welke wijze het voorstel inhaakt op bestaande/aankomende Europese horizontale wetgeving en sectorale wetgeving. Verder licht de Commissie toe dat bij het vaststellen van de maatregelen in de voorgestelde verordening kan worden uitgegaan van drietal beleidsopties: (1) interventie met lage intensiteit wat neerkomt op de voortzetting van de huidige situatie, (2) interventie met gemiddelde intensiteit, (3) interventie met hoge intensiteit. In de impact assessment wordt de economische impact nader uitgewerkt per beleidsoptie. De Commissie is bij de ontwikkeling van de voorgestelde verordening uitgegaan van beleidsoptie 2 op basis van een assessment op het terrein van efficiëntie, effectiviteit en coherentie. De Commissie is tot deze keuze gekomen omdat beleidsoptie 1 de handhaving van de status quo betekent. De status quo is een niet effectief middel gebleken om de doelstelling van de Commissie te bereiken. Tegelijkertijd is beleidsoptie 3 voor de Commissie een te zwaar middel om in te zetten om haar doelen te bereiken omdat daarmee de kosten zwaarder worden dan de baten.

3. Nederlandse positie ten aanzien van de verordening

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

Het kabinet acht het hebben van de juiste gegevens op de juiste plek en op het juiste moment onderdeel van het verlenen van kwalitatief goede zorg en voorziet dat elektronische gegevensuitwisseling hieraan kan bijdragen. Het einddoel is het verminderen van administratieve lasten voor zorgverleners, het reduceren van voorkombare fouten, het onnodig vaker vertellen van hetzelfde verhaal aan verschillende zorgverleners door patiënten, en het mogelijk maken van meer regie door burgers over hun eigen gezondheid en zorg(gegevens) op een geïnformeerde wijze. Het kabinet heeft een aantal activiteitenactiviteiten daartoe in gang gezet die hieraan moeten bijdragen. Zo wordt stevig ingezet op digitalisering in de zorgsector waarbij elektronische gegevensuitwisseling tussen cliënt en zorgaanbieder én tussen zorgverleners onderling wordt verbeterd. Dit gebeurt onder meer via het wetsvoorstel elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz)[12]. Verder werkt het kabinet er ook aan dat in geval van acute zorgsituaties snelle elektronische beschikbaarheid van belangrijke gezondheidsgegevens in de spoedzorgketen mogelijk wordt gemaakt, rekening houdend met het recht van privacy en het belang van toegang tot de zorg. Er wordt aan een aantal verbeteringen gewerkt waarbij aandacht is voor het wegnemen van de wettelijke belemmeringen en werken aan technische oplossingen. Op dit moment is er sprake van een gefragmenteerd stelsel van standaardisatie wat de implementatie, de volledige interoperabiliteit en het hergebruik van gezondheidsgegevens bemoeilijkt. Het kabinet is zich daarom aan het beraden of meer regie op gegevensuitwisseling deze fragmentatie voldoende kan adresseren. Om te garanderen dat deze standaardisatie binnen een stelsel van informatiestandaarden tot stand komt, wordt beoogd de aansturing hiervan en de ontwikkelingen

[12] Dit wetsvoorstel ligt bij de Tweede Kamer en regelt dat aangewezen gegevensuitwisselingen tussen zorgaanbieders voortaan verplicht elektronisch, via eisen aan taal en techniek (interoperabel) worden uitgewisseld.

van de standaardisatiecriteria voor het stelsel, publiek te beleggen. Verder zijn er activiteiten ondernomen die iedere burger in staat moeten stellen om zijn gezondheidsgegevens op een veilige en betrouwbare manier te beheren in een app of op een website via zogeheten persoonlijke gezondheidsomgevingen (PGO's). Daartoe is het MedMij-afsprakenstelsel[13] ontwikkeld waaraan leveranciers van PGO's moeten voldoen om een MedMij-label te ontvangen. Ondanks dat deze activiteiten reeds in gang zijn gezet, onderzoekt het kabinet naar de meest doelmatige modaliteit rondom standaardisatie en gegevensuitwisseling. Ongeacht de keuze voor de modaliteit, is er een aantal activiteiten die doorgang moet vinden. Anders zouden de ontwikkelingen stoppen. Deze activiteiten zijn randvoorwaardelijk om de basis voor standaardisatie en gegevensuitwisseling op orde te krijgen en programma's als medicatieoverdracht goed tot uitvoer te kunnen brengen. Deze activiteiten dragen tevens op korte termijn al bij aan verbeteren van gegevensuitwisseling.

Voor de zorg ICT-markt streeft het kabinet naar een open inrichting waar sprake is van een gelijk speelveld voor ICT-leveranciers. Dit draagt bij aan een goed werkend zorginformatiestelsel dat zorgverleners in staat stelt gemakkelijk de juiste gegevens met elkaar en de patiënt te delen. Vanuit VWS worden maatregelen getroffen die bijdragen aan het creëren van een open en gelijker speelveld voor leveranciers, zoals (1) stimuleren van mogelijkheden voor nieuwe toetreders, (2) versterken en vergroten van invloed van klanten op leveranciers, en (3) uitgaven aan ICT in de zorg in balans brengen met de maatschappelijke functie ervan.

Het Ministerie van VWS werkt aan beleid rondom secundair gebruik van gezondheidsgegevens zoals bijvoorbeeld bij de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl), More Then One Million Genomes (1+MG) en bij overkoepelende thema's die nauw zijn verbonden met gegevens, zoals kunstmatige intelligentie of interoperabiliteit. Het ontwikkelen van een gezamenlijke lijn en uitgangspunten zijn op dit moment een belangrijk focuspunt. Hiertoe wordt een routekaart opgezet.

Naast de genoemde nationale initiatieven, wordt er ook op strategisch niveau nauw met de lidstaten samengewerkt in het eHealth Netwerk[14] op vraagstukken omtrent digitale zorg. Het eHealth Netwerk is verantwoordelijk voor de ontwikkeling van de technische specificaties voor het Europese infrastructuur MyHealth@EU.

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Allereerst vindt het kabinet het belangrijk om een voorbehoud te maken tijdens de onderhandelingen omdat er nog geen helder beeld is van de consequenties van de voorgestelde verordening voor Nederland (overheid, bedrijfsleven en burgers) op juridisch, financieel, technisch/organisatorisch en maatschappelijk/ethisch vlak. Om die reden is het kabinet terughoudend in deze fase en zal zo snel mogelijk een nationale impact assessment worden uitgevoerd. Deze vindt parallel aan de onderhandelingen in Brussel plaats. Per onderdeel zal een eerste oplevering op hoofdlijnen plaatsvinden. Wanneer het assessment van een bepaald onderdeel is afgerond kan het voorbehoud voor dat onderdeel vervallen en zal het kabinet op

[13] Zie voor meer informatie https://medmij.nl/afsprakenstelsel/.
[14] Sinds november 2020 is Nederland co-voorzitter van het eHealth Netwerk voor een termijn van twee jaar.

grond van het nationale impact assessment en de voorziene nationale gevolgen een standpunt innemen in de onderhandelingen.

Ten aanzien van het voorstel om de burger rechten te geven zodat zij meer controle en zeggenschap krijgen over hun gezondheidsgegevens is het kabinet positief. Het streven van het voorstel sluit goed aan op reeds ingezette beleidsactiviteiten zoals de herijking grondslagen voor gegevensuitwisseling en PGO's. Uit een eerste analyse blijkt dat mogelijk een aantal rechten reeds bestaat. Echter, het kabinet is van mening dat een nadere analyse van de impact van deze rechten op de nationale situatie moet worden uitgevoerd en op welke wijze dit door Nederland kan worden vormgegeven. Daarnaast zal het kabinet de Commissie om verduidelijking vragen of de voorgestelde verordening voorziet in een stelsel waarbij impliciet uit is gegaan van de toestemming van burgers en waarbij deze expliciet bezwaar dienen te maken tegen het beschikbaar stellen van hun gezondheidsgegevens (inclusief de mogelijkheid om hieraan een geografische beperking te verbinden). Deze verduidelijkingsvraag is nodig om beter inzicht te hebben op de impact van de voorgestelde verordening op het bestaande beleid.

Verder is het kabinet positief met aandachtspunt dat voor het beschikbaar maken van gezondheidsgegevens over de grenzen van instellingen en lidstaten heen wordt gewerkt met normatieve standaarden. Het kabinet ziet overeenkomsten met het huidig ingezette beleid dat is vormgegeven in de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz), maar merkt op dat met de maatregel bevoegdheden tot het vaststellen van de agenda voor gegevensuitwisseling deels verplaatst worden naar Europees niveau. Het kabinet wil daarom onderzoeken wat de impact is van de verplaatsing van deze bevoegdheid deels naar de EU op de nationale situatie. Het kabinet zal zich in de onderhandelingen er ook voor inzetten op het beter borgen van de inspraak van lidstaten in de vaststelling van de Europese agenda van gegevensuitwisselingen in de zorg. Daarnaast is het nog onduidelijk of de Europese gegevensuitwisselingen worden gevat in een Europese norm of dat uitwisselingsspecificaties alleen wettelijk worden verankerd. Het kabinet zal de Commissie daarom om verheldering hierop vragen om de impact op zorgaanbieders en leveranciers beter te kunnen beoordelen.

Het kabinet is positief dat de gezondheidsgegevens de burger volgen waar de burger zich ook bevindt in de EU via MyHealth@EU. Veel Nederlanders gaan voor vakantie of voor werk naar een ander land in de EU en maken daarbij gebruik van de zorg. Zo waren de totale kosten van grensoverschrijdende zorg in 2019 meer dan EUR 428 miljoen[15], aldus Zorginstituut Nederland[16]. Het kabinet vindt het belangrijk dat ook in deze grensoverschrijdende situaties kwalitatief goede zorg wordt verleend aan de burgers. Daarbij is het essentieel dat de zorggegevens van de burger ook beschikbaar kan worden gesteld in een ander lidstaat. Met dit voorstel kan daarom invulling worden gegeven aan de *juiste informatie op de juiste plek op het juiste moment*. Verder kan Nederland reeds voldoen aan de verplichting om een nationaal contactpunt voor digitale zorg

[15] Er is gekozen om het cijfer van 2019 te gebruiken, omdat de cijfers van 2020 en 2021 een vertekend beeld geven vanwege de COVID-19 pandemie waardoor mensen minder konden/mochten reizen en er ook sprake was van lockdowns.
[16] https://www.zorgcijfersdatabank.nl/databank?infotype=zvw&label=00-totaal&tabel=B_kost&geg=j2019NEW&item=215

(NCPeH) op te zetten. Het Nederlandse NCPeH is reeds op 8 februari 2022 gestart met haar (beperkte) dienstverlening bij het CIBG[17]. Het kabinet is zich er wel van bewust dat de verordening de verplichting met zich meebrengt om de dienstverlening van het NCPeH uit te breiden conform de Europees geprioriteerde gegevensuitwisselingen. Het kabinet wil daarom de impact van deze verplichting nader onderzoeken.

Verder is het kabinet in de basis positief ten aanzien van de maatregel om een zogeheten "digital health authority" aan te wijzen om toe te zien dat de rechten van burgers op grond van de voorgestelde verordening worden gerespecteerd. Er moet echter nog worden bekeken op welke wijze Nederland in de toekomst kan voldoen aan deze maatregel omdat een dergelijke nationale autoriteit in Nederland niet bestaat. Slechts een aantal van de taken van een dergelijke nationale autoriteit zijn reeds bij bestaande organisaties belegd. In een nationale impact assessment moet worden onderzocht of en hoe wij eventueel invulling gaan geven aan een "digital health authority".

Het voorstel voorziet in het harmoniseren van regels rondom veiligheid en interoperabiliteit van elektronische medische dossier systemen die op de Europese markt willen opereren. Het kabinet is positief over het verplichtende karakter van de conformiteitsbeoordelingen op het gebied van elektronische medische dossier systemen. Het kabinet is positief met aandachtspunt als het gaat om het op Europees niveau organiseren van de controle op de veiligheid van deze systemen voor Europese markttoelating (Europese interne markt) zodat de burger ervan op aan kan dat deze systemen veilig en conform vigerende privacy- en beveiligingsregels met hun gegevens omgaan. Daarnaast snapt het kabinet het punt om in de conformiteitsbeoordelingen ook aandacht te hebben voor de interoperabiliteit om zodoende een gelijk speelveld te creëren. Het kabinet zal echter nader moeten onderzoeken in hoeverre het voorgestelde Europese zelf-certificeringsstelsel kan worden ingebed in het stelsel van certificering op basis van aangewezen instanties zoals is voorzien in de Wegiz. In dit verband zal het kabinet onderzoeken welke risico's er voor leveranciers en zorgaanbieders zijn. Daarom zal het kabinet aan de Commissie om opheldering vragen over de keuze van zelf-certificering boven certificering door aangewezen instanties.

Het kabinet is positief ten aanzien van het creëren van een duidelijke geharmoniseerde rechtsgrondslag voor secundair gebruik van gezondheidsgegevens zodat de Europese beschikbaarheid van gegevens wordt verbeterd, met als aandachtspunt dat de gegevens alleen gepseudonimiseerd ter beschikking komen, en waarbij de burger actief en helder wordt geïnformeerd. Deze maatregel biedt mogelijk een oplossing voor de huidige complexiteit rondom het secundair gebruik van gezondheidsgegevens waarbij hoofdzakelijk voorafgaande toestemming wordt gebruikt als rechtsgrondslag voor de verwerking van gezondheidsgegevens. Het gebruik van toestemming wordt door het veld ervaren als een moeilijk uitvoerbare grondslag om aan de juiste gegevens te komen voor (internationaal) wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid. Daarnaast heeft het kabinet zorgen over de hoeveelheid categorieën aan gezondheidsgegevens die ter beschikking moeten worden gesteld. Met name genoom en daaraan gerelateerde data dienen om onder andere (medisch) ethische redenen niet zonder de (geïnformeerde) toestemming van de

[17] CIBG staat voor Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg en is een uitvoeringsorganisatie van het ministerie van VWS.

burger beschikbaar te worden gesteld. Het kabinet zal zich daarom inzetten om een uitzondering voor dit soort type gezondheidsgegevens op te laten nemen in de voorgestelde verordening.

Het kabinet is positief ten aanzien van de verplichting aan lidstaten om één of meerdere publieke organen aan te wijzen die verantwoordelijk zijn voor het verlenen van toegang tot gezondheidsgegevens voor secundair gebruik, omdat dit een mogelijke oplossing biedt voor het op een veilige en betrouwbare manier beschikbaar stellen van gezondheidsgegevens in het Nederlandse gefragmenteerde zorglandschap. Daarbij heeft het kabinet als aandachtspunt dat er nog een onderzoek moet worden uitgevoerd op nationaal niveau om een beter beeld te krijgen van de (financiële) consequenties van deze maatregel. Een dergelijk publiek orgaan bestaat namelijk nog niet bestaat in Nederland.

Hoewel de voorgestelde Europese governance en coördinatie een verbetering is ten opzichte van de huidige situatie, is het kabinet kritisch ten aanzien van de summiere inspraak van lidstaten in deze governance. Het kabinet zal zich daarom inzetten voor meer inspraak en een sterkere positie van de lidstaten in de Europese governance.

c) Eerste inschatting van krachtenveld

De eerste inschatting is dat een meerderheid van de lidstaten de doelstellingen die de voorgestelde verordening nastreeft, ondersteunt en onderschrijft. Een aantal punten met betrekking tot de uitwerking van de voorgestelde verordening zijn op dit moment nog onvoldoende helder en daarom zullen veel lidstaten, waaronder ook Nederland, kritisch kijken naar de verdere invulling van eisen omtrent privacy en gegevensbeveiliging. Vanwege de directe impact op nationale zorg(informatie)stelsels zullen enkele lidstaten kritisch zijn op de bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit van het voorstel. Tot slot is de verwachting dat vanwege de benodigde implementatie in nationale systemen meerdere lidstaten zullen vragen om een ruimere termijn voor inwerkingtreding.
Op dit moment heeft het Europees Parlement (EP) nog geen positie ingenomen. Wel heeft het EP in eerdere gesprekken over een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens aangegeven dat het voorstel de volledige privacy van burgers moet respecteren. De verwachting is dat de Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken (LIBE) vanuit het EP de leiding zal nemen op het dossier Europese ruimte voor gezondheidsgegevens. Het uiteindelijke besluit hierover zal naar verwachting pas na de zomer genomen worden.

4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit

a) Bevoegdheid

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de bevoegdheid voor het voorstel voor een verordening is positief. Het voorstel vindt zijn rechtsgrondslag in bepalingen 114 en 16 VWEU. Artikel 114 VWEU voorziet in de mogelijkheid van harmonisatie van nationale wetgeving van lidstaten die de instelling en de goede werking van de interne markt betreft. Het kabinet kan zich vinden in deze voorgestelde rechtsbasis, aangezien met het voorstel bij grensoverschrijdende zorgverlening gegevens van patiënten voor de zorgverleners beschikbaar zijn en daarmee de zorgverlening kan worden verbeterd en de markttoelating van digitale gezondheidsproducten en -

diensten wordt geregeld. Verder kan het kabinet zich vinden in artikel 16 VWEU als rechtsbasis. Deze bepaling geeft de EU immers de bevoegdheid om voorschriften vast te stellen betreffende de bescherming van natuurlijke personen ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens, alsmede de voorschriften betreffende het vrij verkeer van die gegevens. Op het terrein van de interne markt heeft de EU een met de lidstaten gedeelde bevoegdheid (artikel 4, lid 2, sub a, VWEU).

De grondhouding van het kabinet ten aanzien van de bevoegdheid voor de mededeling is positief. De mededeling heeft betrekking op het terrein van de interne markt. Zoals hiervoor genoemd heeft de EU op dit terrein een met de lidstaten gedeelde bevoegdheid (Artikel 4, lid 2, sub a, VWEU). De Commissie is zodoende bevoegd deze mededeling uit te vaardigen.

b) Subsidiariteit

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de subsidiariteit voor het voorstel voor een verordening en de grondhouding ten aanzien van de subsidiariteit voor de mededeling is positief. Beide beogen een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens tot stand te brengen om de toegang tot en de controle van burgers over hun gezondheidsgegevens te verbeteren. Voorts wordt beoogd de werking van de interne markt te verbeteren door een uniform rechtskader vast te stellen, met name op de ontwikkeling, het op de markt brengen en de inzet van systemen voor elektronische medische dossiers en welzijnstoepassingen. Gezien de mogelijke uitdagingen en risico's voor veiligheid en fundamentele vrijheden en rechten van burgers die door het grensoverschrijdend gebruik van gezondheidsgegevens van grensoverschrijdende aard zijn en het belang van een gelijk speelveld binnen de markt, zijn op EU-niveau geharmoniseerde regels wenselijk. Het kabinet onderschrijft daarbij de intentie van de Commissie om te voorkomen dat in de lidstaten verschillende aanvullende juridische kaders voor de toegang tot en het gebruik van persoonsgegevens over gezondheid ontstaan, hetgeen leidt tot ongewenste fragmentatie, verschillen en belemmeringen in de interoperabiliteit van de in de gezondheidszorg gebruikte systemen. Vanwege deze redenen is optreden op EU-niveau van meerwaarde en daarom gerechtvaardigd.

c) Proportionaliteit

De grondhouding van het kabinet ten aanzien van de proportionaliteit van de mededeling is positief, omdat de COVID-19-crisis heeft duidelijk gemaakt dat de digitalisering van de gezondheidszorg in de Unie eensgezindheid en gemeenschappelijke inspanning vereist voor gezondheidszorg die de gezondheid van de burgers vooropstelt. De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens zal hierbij een belangrijke motor zijn. Het kabinet heeft begrip voor de doelstellingen die de mededeling beoogt (i) om de burger meer rechten te geven over de controle van hun eigen elektronische gezondheidsgegevens, (ii) om de versnippering in de digitale eengemaakte markt terug te dringen en (iii) om de onderzoekers, innovatoren en beleidsmakers in staat te stellen de gegevens doeltreffender en veiliger te gebruiken. De mededeling is geschikt om deze doelstellingen te behalen, omdat de burgers problemen ondervinden bij de uitoefening van hun recht op controle van hun gezondheidsgegevens, waaronder de toegang tot en het recht op overdraagbaarheid van gegevens ondanks de betreffende regels die in de AVG zijn vastgesteld. Zo

zijn de opgezette systemen voor de uitwisseling van elektronische medische dossiers niet interoperabel, terwijl meer interoperabiliteit voor gezondheidsgegevens tussen zorgverstrekkers besparingen kan opleveren voor patiënten en zorgstelsels. Deze problemen worden in de mededeling op een geschikte wijze geadresseerd. Bovendien gaat de mededeling niet verder dan noodzakelijk, aangezien het hier gaat om een beleidsintroductie op de voorgestelde verordening en zelf geen verplichtingen met zich meebrengt.

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de proportionaliteit op de voorgestelde verordening is positief. Wel geldt hierbij het eerdergenoemde voorbehoud ten aanzien van de consequenties van het voorstel op juridisch, financieel, technisch/organisatorisch en maatschappelijk/ethisch vlak.
Wat betreft het positieve oordeel, begrijpt het kabinet dat de verordening belemmeringen ten aanzien van het beschikbaar stellen van gezondheidsgegevens voor primair en secundair gebruik in de Unie wegneemt. Bovendien waarborgt de voorgestelde verordening een uniform wetgevend kader dat bijdraagt aan de rechtszekerheid, voorspelbaarheid van wetgeving binnen de Unie, en de ondersteuning dan wel facilitering van verdere eenmaking van de interne markt voor systemen voor elektronische medische dossiers en welzijnstoepassingen. De keuze voor een verordening wordt in principe gesteund, omdat de huidige instrumenten uit Richtlijn 2011/24/EU maar beperkt doeltreffend zijn gebleken om de burger meer zeggenschap te geven over hun eigen elektronische gezondheidsgegevens op nationaal niveau en grensoverschrijdend. Ook andere instrumenten, zoals richtsnoeren en aanbevelingen ter ondersteuning van de interoperabiliteit, hebben niet de gewenste resultaten opgeleverd. Op basis hiervan kan geconcludeerd worden dat de eerder gezochte minder vergaande alternatieven niet het gewenste doel konden bereiken omdat ze niet de juiste instrumenten waren. Ook gaat het voorgestelde optreden niet verder dan noodzakelijk, omdat het niet direct de levering van de zorg raakt.
Het kabinet is zich er echter wel van bewust dat de voorgestelde verordening een grote impact zal hebben op Nederland (overheid, bedrijfsleven en burgers). De exacte consequenties van iedere maatregel op juridisch, financieel, technisch/organisatorisch en maatschappelijk/ethisch vlak kan echter nog niet worden overzien. Het kabinet zal dan ook een nationale analyse laten uitvoeren om een beter beeld te krijgen van de impact van de voorgestelde verordening en plaatst hierbij nog een voorbehoud.

5. Financiële consequenties, gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

a) Consequenties EU-begroting

Om aan de verplichtingen uit de voorgestelde verordening te voldoen steunt de Commissie de implementatie met een bedrag van in totaal EUR 810 miljoen. De Commissie geeft aan dat dit grotendeels wordt gefinancierd uit bestaande programma's binnen het Meerjarig Financieel Kader (MFK) 2021-2027. Binnen de huidige financieringskaders zijn reeds mogelijkheden gecreëerd om digitale zorg en secundair gebruik van gezondheidsgegevens in de context van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens te financieren. De Commissie benoemt hierbij in het voorstel de bijdragen die daartoe in het EU4Health programma (EUR 280 miljoen), het Digital Europe Programma (EUR 190 miljoen), Connecting Europe Facility (EUR 130 miljoen) en Horizon Europe

(EUR 210 miljoen) al zijn bestemd. Aanvragers kunnen door de indiening van concrete plannen op de verschillende openstellingen een subsidie ontvangen.

Daarnaast geeft de Commissie ook aan dat de lidstaten de fondsen uit het Europese Herstelfonds kunnen aanwenden om activiteiten rondom digitale zorg en secundair gebruik van gezondheidsgegevens te financieren. Op basis van de ingediende plannen hebben lidstaten in totaal EUR 12 miljard geoormerkt voor deze doeleinden. De plannen van het kabinet voor het Europees Herstelfonds worden nog met de Tweede Kamer besproken. Daarin zijn echter geen plannen opgenomen om concreet invulling te geven aan deze verordening. Verder kan door lidstaten ook gebruik gemaakt worden van de European Regional Development Fund en InvestEU.

Verder gaat de Commissie in haar berekening uit van meer dan EUR 273 miljoen aan administratieve uitgaven. Het kabinet is van mening dat de benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Europese Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2021-2027 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting. Daarnaast moet de ontwikkeling van de administratieve uitgaven in het geval van eventuele FTE-toenames binnen de Commissie in lijn zijn met de ER-conclusies van juli 2020 over het MFK-akkoord.

b) Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of medeoverheden
De bedragen in de impact assessment van de Commissie op de voorgestelde verordening betreffen schattingen op het Europees niveau, waardoor geen scherp beeld kan worden gemaakt van de exacte financiële consequenties voor Nederland. Er dient om die reden een financiële toets te worden uitgevoerd in een nationale impact assessment om een goed beeld te krijgen op de consequenties voor de rijksoverheid en/of medeoverheden.

Gezien de mogelijk substantiële impact van de voorgestelde verordening op het Nederlandse zorg(informatie)stelsel, is het daarom noodzakelijk een voorbehoud te maken tijdens de onderhandelingen, totdat een beter beeld is verkregen van de financiële consequenties. Eventuele budgettaire gevolgen worden ingepast op de begroting van het/de beleidsverantwoordelijk departement(en), conform de regels van de budgetdiscipline. Gezien de reikwijdte en mogelijke financiële impact van deze verordening, is mogelijk bredere oriëntatie nodig ten aanzien van de budgettaire gevolgen.

c) Financiële consequenties en gevolgen voor regeldruk voor bedrijfsleven en burger
De specifieke consequenties van de voorgestelde verordening op de regeldruk voor het bedrijfsleven en burgers in Nederland kan nog niet worden benoemd op basis van de stukken die voorliggen. Er dient een nadere nationale analyse te worden verricht om een scherper beeld hierover te krijgen.

In de gepubliceerde impact assessment van de Commissie, wordt alleen een schatting gegeven van de kosten en baten op Europees niveau. Zo zal voor het bedrijfsleven (zoals ontwikkelaars van welzijnstoepassingen systemen voor elektronische medische dossiers) de voorgestelde verordening

met betrekking tot primair gebruik extra regels met zich meebrengen die tot mogelijk meer kosten zullen leiden. Zo wordt ingeschat dat het ontwikkelaars en marktdeelnemers van welzijnstoepassingen mogelijk tussen EUR 0,3 – EUR 1,7 miljard zal kosten over een periode van 10 jaar om te voldoen aan de etiketteringseisen. Daar staat tegenover dat er nog veel groei in de markt zit van digitale zorgdiensten en -producten alsmede welzijnstoepassingen van respectievelijk 20-30% en 15-20% over een periode van 10 jaar.

Daarnaast wordt verwacht dat het voor data(her)gebruikers mogelijk EUR 97 – EUR 204 miljoen over een periode van 10 jaar kost om toegang te krijgen tot en het beschikbaar te maken van gezondheidsgegevens in de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens. Daar staat tegenover dat een efficiencybesparing wordt behaald van EUR 3,4 miljard over een periode van 10 jaar doordat meer data beschikbaar wordt gesteld voor onderzoekers en innovatoren.

d) Gevolgen voor concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

Het kabinet kan de redenatie van de Europese Commissie volgen waar uit wordt gegaan dat de digitale transformatie van de zorg essentieel is in het creëren van sterkere en weerbaardere zorgstelsels, en dat het de concurrentiekracht en het innovatievermogen van de Europese medische industrie vergroot. Echter, het is op dit moment nog onduidelijk in hoeverre Nederland hiervan kan profiteren. Om die reden worden ook de potentiële baten die de maatregelen met zich meebrengen meegenomen in de nationale impact analyse.

6. Implicaties juridisch

a) Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)

Ter uitvoering van het voorstel moeten regels worden gesteld. Daarbij dient onderzocht te worden of en welke bestaande wetgevingen (bijvoorbeeld de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg en de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst) en/of wetgevingstrajecten gewijzigd kunnen worden.

b) Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen, incl. NL-beoordeling daarvan

Het kabinet vindt het wenselijk om de Commissie de bevoegdheden tot het vaststellen van nadere regelgeving toe te kennen op de voorgestelde onderdelen, zodat er flexibel kan worden ingespeeld op technische ontwikkelingen die verband houden met de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens.

Het voorstel geeft de Commissie de bevoegdheid om de volgende gedelegeerde handelingen vast te stellen: het wijzigen van de lijst categorieën elektronische gezondheidsgegevens voor primair gebruik (artikel 5, lid 2) , het aanvullen van de taken van de zogeheten “digital health authority” (artikel 10, lid 3), het wijzigen van de lijst van taken van de zogeheten “health data access bodies” (artikel 37, lid 4), het wijzigen van het jaarverslag van de zogeheten “health data access bodies” (artikel 39 lid 3), het wijzigen van informatieblad (artikel 25, lid 3), het bepalen van de lijst vereiste gegevens voor EU-databank (artikel 32 lid 4), het wijzigen van de lijst categorieën elektronische gegevens secundair gebruik gezondheidsgegevens (artikel 33 lid 7), het wijzigen van

de verplichtingen van de gegevenshouders (artikel 41 lid 7), het wijzigen van de lijst van informatie (artikel 45 lid 7), het wijzigen van de lijst van aspecten gegevensvergunning (artikel 46 lid 8), het wijzigen van categorieën van vergunninghoudende deelnemers (artikel 52 lid 7) en het wijzigen van lijst van beginselen voor de gegevenskwaliteit en het gebruiksetiket (artikel 56 lid 4). Het kabinet kan zich vinden in de keuze voor delegatie (in plaats van uitvoering) en acht toekenning van deze bevoegdheden mogelijk omdat de bevoegdheden zich tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van het voorstel strekken. Bovendien zijn de bevoegdheden voldoende afgebakend.

Het voorstel geeft de Commissie de bevoegdheid om de volgende uitvoeringshandelingen met de raadplegingsprocedure vast te stellen: het vaststellen van de vereisten rondom de technische uitvoering van de rechten van de burgers met betrekking tot het primair gebruik van gezondheidsgegevens (artikel 3, lid 12), het vaststellen van de technische specificaties voor de prioritaire categorieën elektronische gezondheidsgegevens voor primair gebruik (artikel 6, lid 1), het vaststellen van voorschriften voor de registratie van elektronische gezondheidsgegevens door zorgaanbieders en zorgverleners (artikel 7, lid 3), het vaststellen van de vereisten voor grensoverschrijdende identificatie en authenticatie (artikel 9, lid 2), het vaststellen van de nodige maatregelen voor de technische ontwikkeling, beveiliging, vertrouwelijkheid MyHealth@EU (artikel 12, lid 4), toewijzen van de verantwoordelijkheden van de verwerking MyHealth@EU (artikel 12, lid 8), het vaststellen van technische aspecten MyHealth@EU met andere grensoverschrijdende digitale gezondheidsdiensten (artikel 13, lid 1), het vaststellen van de technische aspecten van MyHealth@EU met andere grensoverschrijdende digitale gezondheidsinfrastructuren (artikel 13, lid 2), het vaststellen dat een nationaal contactpunt van een derde land voldoet aan de vereisten van MyHealth @EU (artikel 13, lid 3), het vaststellen van vereisten voor systemen voor elektronische medische dossiers (artikel 23, lid 1), het vaststellen van het format en de inhoud van het etiket (artikel 31, lid 3), het vaststellen van regels voor het vergoedingenbeleid en de vergoedingsinfrastructuur (artikel 42, lid 6), het vaststellen van de architectuur van een IT-tool (artikel 43, lid 8), het vaststellen van sjablonen voor de zogeheten "data access application" (artikel 45, lid 6), het ontwikkelen van een logo (artikel 46, lid 13), het stellen van technische, informatiebeveiligings- en interoperabiliteitseisen voor de veilige verwerkingsomgevingen (artikel 50, lid 4), het ontwerpen van een template voor de afspraken inzake de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid (artikel 51, lid 2), het vaststellen dat een nationaal contactpunt van een derde land voldoet aan de vereisten van MyHealth @EU (artikel 52, lid 5), het vaststellen van de technische specificaties en de IT-architectuur van HealthData@EU (artikel 52, lid 13), het vaststellen van voorschriften voor aanvragen toegang tot HealthData@EU-gegevens (artikel 53, lid 3), het vaststellen van de minimale informatie-elementen die gegevenshouders moeten verstrekken voor datasets (artikel 55, lid 2), het vaststellen van visuele kenmerken en technische specificaties van het kwaliteits- en het utiliteitslabel (artikel 56, lid 5), het vaststellen van minimumspecificaties voor grensoverschrijdende datasets voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens (artikel 58) en het vaststellen van de nodige maatregelen voor de instelling, het beheer en de werking van het bestuur van de zogeheten "EHDS Board" (artikel 64, lid 8). Het kabinet acht toekenning van deze bevoegdheden mogelijk, omdat het niet de vaststelling van essentiële onderdelen van de voorgestelde verordening betreft. Het kabinet kan

zich vinden in de keuze voor uitvoeringshandelingen (in plaats van delegatie), omdat hiermee wordt gewaarborgd dat de het voorstel betreffende de verordening volgens eenvormige voorwaarden wordt uitgevoerd. Ook kan het kabinet zich vinden in de keuze voor de raadplegingsprocedure voor de genoemde uitvoeringshandelingen omdat het voor de voorgestelde bevoegdheden tot het vaststellen van uitvoeringshandelingen gaat om handelingen die niet onder de reikwijdte van artikel 2 lid 2 van verordening 182/2011 vallen, met uitzondering van artikel 64, lid 8. Het kabinet is kritisch over de keuze voor de raadplegingsprocedure in artikel 64 lid 8, omdat dit de handelingsruimte voor de Commissie vergroot en de invloed van de lidstaten beperkt. Volgens het kabinet zou de onderzoeksprocedure voor de hand zou liggen (artikel 2, lid 2, sub b, onderdeel (iii), in samenhang met artikel 5 van de Comitologieverordening). Het kabinet zal hier aandacht voor vragen om ervoor te zorgen dat de invloed en betrokkenheid van de lidstaten op de juiste manier gewaarborgd wordt.

c) *Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en besluiten) met commentaar t.a.v. haalbaarheid*

De voorgestelde verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Unie. Zij is van toepassing vanaf twaalf maanden na haar inwerkingtreding. De artikelen 3, 4, 5, 6, 7, 12, 14, 23 en 31 zijn echter als volgt van toepassing:
(a) vanaf 1 jaar na de datum van inwerkingtreding op de in artikel 5, lid 1, onder a) patiëntsamenvatting, b) elektronische recepten en c) elektronische uitgifte, bedoelde categorieën van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens en op de systemen voor elektronische medische dossiers die door de fabrikant bestemd zijn om dergelijke categorieën van gegevens te verwerken;
(b) vanaf drie jaar na de datum van inwerkingtreding voor de categorieën van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens bedoeld in artikel 5, lid 1, onder d) medisch beeldmateriaal en beeldrapportages, e) laboratoriumresultaten en f) ziekenhuisontslagbrieven, en voor de systemen voor elektronische medische dossiers die door de fabrikant bestemd zijn om dergelijke categorieën van gegevens te verwerken;
(c) vanaf de datum die is vastgesteld in gedelegeerde handelingen op grond van artikel 5, lid 2, voor andere categorieën van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens.
Hoofdstuk III is van toepassing op de systemen voor elektronische medische dossiers die overeenkomstig artikel 15, lid 2, in de Unie in gebruik zijn genomen, vanaf drie jaar na de datum van ingebruikneming.

De voorgestelde termijnen zijn zowel voor de uitvoerbaarheid voor het zorgveld als voor het inrichten van het stelsel door de overheid te kort. Voor een goede uitvoering is immers naar verwachting ook nationale wetgeving en uitvoeringshandelingen nodig. Het kabinet zal zich inzetten om deze termijnen te verruimen, of juist flexibelere termijnen mogelijk te maken. Bovendien zijn de voorstellen veelomvattend en de haalbaarheid op vele punten is afhankelijk van een nadere invulling van de voorgestelde eisen en de mate van coördinatie door de Commissie.

d) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling

Vijf jaar na de inwerkingtreding van de voorgestelde verordening voert de Commissie een gerichte evaluatie uit op de maatregelen betreffende de regulering van de markt voor de systemen voor elektronische medische dossiers en welzijnstoepassingen. Daarbij dient zij het Europees Parlement en de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's een verslag in over de belangrijkste bevindingen, dat zo nodig vergezeld gaat van een voorstel tot wijziging van de verordening. De evaluatie omvat een beoordeling van de zelfcertificatie van systemen betreffende elektronische medische dossiers en gaat in op de noodzaak om een door aangemelde instanties uitgevoerde conformiteitsbeoordelingsprocedure in te voeren. Het kabinet steunt deze evaluatieprocedure.

Zeven jaar na de inwerkingtreding voert de Commissie een algehele evaluatie van de verordening uit en dient zij bij het Europees Parlement en de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's een verslag over de belangrijkste bevindingen in, zo nodig vergezeld van een voorstel tot wijziging van de verordening. Het kabinet steunt deze evaluatieprocedure.

e) Constitutionele toets

Niet van toepassing

7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving

Om in het toezicht uitvoering te kunnen geven aan deze verordening is het van belang dat er voldoende capaciteit is. Dit vraagt specifieke kennis en expertise die schaars is. Daarnaast brengen de voorgestelde “digital health authority”, “data-access bodies” nieuwe uitvoerende taken en verantwoordelijkheden met zich mee, die nog nader moeten worden vertaald en geïmplementeerd in het nationale stelsel en de nationale wetgeving. Aandachtspunt is dat de uitvoerende taken en het toezicht niet overlappen.

Om toezicht te kunnen houden is een identificatie van knelpunten en mogelijke oplossingen nodig tussen verschillende aanpalende wetgeving zoals Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen (MDR), Europese regelgeving voor in-vitro diagnostiek (IVDR), Europese regelgeving voor kunstmatige intelligentie (AIA), Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en Dataverordening. Naast het onderzoek dat door de Commissie is uitgevoerd naar de impact van de voorgestelde verordening op Europese wetgeving, zal het kabinet ook zelf een nationaal impact assessment uitvoeren.

Er wordt een onderzoek in gang gezet naar de uitvoerbaarheid van de voorgestelde verordening in de Nederlandse situatie, met name als het gaat om clausules over het beperken van toegang tot data voor zorgprofessionals. Wanneer de uitvoerbaarheid problematisch is, zal dit ook leiden tot verminderde mogelijkheden in het toezicht.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

Niet van toepassing