



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 6 mei 2022
(OR. en)

8751/22
ADD 7

**Interinstitutioneel dossier:
2022/0140(COD)**

PHARM 77
SAN 242
COMPET 291
MI 349
DATAPROTECT 130
CODEC 614
IA 59

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	4 mei 2022
aan:	het secretariaat-generaal van de Raad
nr. Comdoc.:	SWD(2022) 132 final
Betreft:	WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE SAMENVATTING VAN HET EFFECTBEOORDELINGSVERSLAG bij VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens

Hierbij gaat voor de delegaties document SWD(2022) 132 final.

Bijlage: SWD(2022) 132 final

Straatsburg, 3.5.2022
SWD(2022) 132 final

WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE
SAMENVATTING VAN HET EFFECTBEOORDELINGSVERSLAG
bij
VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens

{COM(2022) 197 final} - {SEC(2022) 196 final} - {SWD(2022) 130 final} -
{SWD(2022) 131 final}

A. Noodzaak om actie te ondernemen
Wat is het probleem en waarom is het een probleem op EU-niveau?
Uit de evaluatie van de digitale aspecten van de richtlijn grensoverschrijdende gezondheidszorg (2011/24/EU) blijkt dat het huidige vrijwillige systeem weinig doeltreffend is. De belangrijkste problemen zijn dat personen op nationaal en grensoverschrijdend niveau beperkte zeggenschap hebben over hun gezondheidsgegevens, dat producenten van digitale gezondheidsoplossingen belemmeringen ondervinden wanneer zij de markten van andere lidstaten betreden en dat personen niet kunnen profiteren van innovatieve behandelingen vanwege de beperkte toegang tot gezondheidsgegevens voor onderzoekers, innovatoren en beleidsmakers.
Wat is het doel?
Waarborgen dat personen de zeggenschap over hun eigen gezondheidsgegevens hebben (op nationaal niveau en grensoverschrijdend), dat zij kunnen profiteren van een reeks gezondheidsgerelateerde producten en diensten en dat onderzoekers, innovators, beleidsmakers en regelgevers optimaal gebruik kunnen maken van de beschikbare gezondheidsgegevens.
Wat is de meerwaarde van EU-maatregelen (subsidiariteit)?
Ondanks de mogelijkheden die de AVG biedt, is op het niveau van de lidstaten nog steeds sprake van versnippering als het gaat om de toegang tot gezondheidsgegevens. Bovendien voldoen de bepalingen inzake toegang en portabiliteit van de AVG niet volledig aan de behoeften van de gezondheidssector. Dit belemmert de interoperabiliteit, de toegang tot en het delen van gegevens, de levering van digitale gezondheidsdiensten en -producten op de interne markt, alsook onderzoek, innovatie en beleidsvorming, met inbegrip van de respons op gezondheidscrisis.
B. Oplossingen
Welke opties dienen zich aan? Is er al dan niet een voorkeursoptie? Zo niet, waarom niet?
Optie 1: optreden met lage intensiteit: deze optie is gebaseerd op een versterkt samenwerkingsmechanisme en vrijwillige instrumenten die digitale gezondheidsproducten en -diensten en het hergebruik van elektronische gezondheidsgegevens zouden bestrijken. Deze optie zou worden ondersteund door verbeterde governance en een verbeterde digitale infrastructuur. Opties 2 en 2+: optreden met matige intensiteit: met deze opties zouden de rechten van burgers op digitale zeggenschap over hun gezondheidsgegevens worden versterkt en zou een EU-kader voor het hergebruik van gezondheidsgegevens worden geboden. De governance zou afhankelijk zijn van nationale instanties (voor primair en secundair gebruik van gegevens), die de beleidsmaatregelen op nationaal niveau zouden uitvoeren en op EU-niveau de ontwikkeling van passende vereisten zouden ondersteunen. Een digitale infrastructuur zou het grensoverschrijdend delen en het hergebruik van gezondheidsgegevens ondersteunen. De uitvoering zou worden ondersteund met certificering en labels, zodat de transparantie voor autoriteiten, aanbesteders en gebruikers wordt gewaarborgd. Opties 3 en 3+: optreden met hoge intensiteit: deze optie zou verder gaan dan optie 2 doordat het aan een bestaand of nieuw EU-orgaan wordt overgelaten vereisten op EU-niveau en de toegang tot grensoverschrijdende elektronische gezondheidsgegevens vast te stellen; bovendien zou het toepassingsgebied van de certificering worden uitgebreid. De voorkeursoptie is optie 2, met elementen van 2+, die voorziet in de certificering van elektronische patiëntendossiers, gegevensbemiddelingsdiensten inzake elektronische patiëntendossiers en medische hulpmiddelen die gegevens naar EPD's sturen, en in een vrijwillig label voor wellnessapps. Hiermee zou een optimaal evenwicht tussen doeltreffendheid en efficiëntie bij het bereiken van de doelstellingen worden gewaarborgd. Optie 1 zou het basisscenario marginaal verbeteren, aangezien zij vrijwillig blijft. Optie 3 zou ook doeltreffend zijn, maar zou hogere kosten meebrengen, kan een grotere impact op kmo's hebben en kan politiek gezien minder haalbaar zijn.

Hoe reageren de verschillende belanghebbenden? Wie steunt welke optie?
De belanghebbenden waren het er over het algemeen over eens dat de EHDS de zeggenschap van burgers over hun eigen gezondheidsgegevens moet bevorderen, met inbegrip van de toegang tot gezondheidsgegevens en de doorgifte van hun gezondheidsgegevens in elektronische vorm, en de grensoverschrijdende gezondheidszorg moet vergemakkelijken. Onderzoekers en regelgevers maken zich zorgen over de huidige versnipperde procedures voor hergebruik van gezondheidsgegevens en zijn verheugd dat de EU actie onderneemt. Vertegenwoordigers van het bedrijfsleven zijn voorstander van gemeenschappelijke interoperabiliteitsvereisten op EU-niveau, maar benadrukten dat een evenredige aanpak nodig is. Een regeling voor certificering door derden heeft meer steun dan een vergunnings- of labelregeling, maar de steun verschilt per belanghebbende. Nationale vertegenwoordigers steunen de uitrol van MyHealth@EU en de oprichting van een netwerk van instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens, maar wezen op de noodzaak om rekening te houden met de specifieke nationale kenmerken.
C. Effecten van de voorkeursoptie
Wat zijn de voordelen van de voorkeursoptie (als er een voorkeursoptie is; zo niet, wat zijn de voordelen van de belangrijkste opties)?
Met de voorkeursoptie zou worden gewaarborgd dat burgers hun gezondheidsgegevens digitaal kunnen raadplegen en doorgeven, en zou de toegang tot die gegevens ongeacht de zorgaanbieder en de gegevensbron mogelijk worden gemaakt. MyHealth@EU zou verplicht worden en personen zouden hun gezondheidsgegevens over de grenzen heen in een vreemde taal kunnen uitwisselen. Verplichte vereisten en certificering (voor elektronische patiëntendossiers, gegevensbemiddelingsdiensten inzake elektronische patiëntendossiers en medische hulpmiddelen die gegevens naar EPD's sturen) en een vrijwillig label voor wellnessapps zouden de transparantie voor gebruikers en aanbesteders waarborgen en grensoverschrijdende marktbelemmeringen voor fabrikanten verminderen. Onderzoekers, innovatoren, beleidsmakers en regelgevers zouden voor hun werkzaamheden op een veilige manier toegang kunnen hebben tot hoogwaardige gegevens, met een betrouwbare governance en tegen geringere kosten. De totale economische voordelen van deze optie zullen naar verwachting over een periode van 10 jaar meer dan 11 miljard EUR bedragen.
Wat zijn de kosten van de voorkeursoptie (als er een voorkeursoptie is; zo niet, wat zijn de kosten van de belangrijkste opties)?
De belangrijkste kosten vloeien voort uit de uitrol van de digitale infrastructuur ter ondersteuning van de EHDS. Hieronder valt het voltooiën van de dekking van MyHealth@EU en de volledige uitrol van de noodzakelijke digitale infrastructuur die instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens, onderzoeksinfrastructuren en EU-organen met elkaar verbindt. Maatregelen ter bevordering van de interoperabiliteit door middel van verplichte certificering en vrijwillige labels zullen naar verwachting ook kosten met zich meebrengen. De totale kosten voor de voorkeursoptie zullen naar verwachting, over een periode van 10 jaar, 0,7-2,5 miljard EUR meer bedragen dan in het basisscenario.
Wat zijn de gevolgen voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's)?
Kmo's zouden moeten voldoen aan verplichte vereisten inzake interoperabiliteit, beveiliging van elektronische patiëntendossiers en bepaalde medische hulpmiddelen die informatie naar EPD's sturen. Producenten van wellnessapps zouden ervoor kunnen kiezen de transparantie voor gebruikers te waarborgen door middel van vrijwillige labels. Hoewel deze maatregelen de lasten voor kmo's kunnen verhogen, zullen gemeenschappelijke vereisten in de hele EU de kansen vergroten om in het kader van aanbestedingen of terugbetalingsregelingen te worden geselecteerd en de belemmeringen bij de toegang tot markten van andere lidstaten verminderen, waardoor die kosten geheel of gedeeltelijk worden gecompenseerd. Het gemeenschappelijke netwerk van instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens zou de toegang van kmo's tot gezondheidsgegevens voor onderzoeks- en innovatiedoeleinden vergemakkelijken. De voorkeursoptie zal naar verwachting leiden tot een afname van de belemmeringen voor kmo's om gezondheidsgegevens van goede kwaliteit te kunnen

hergebruiken, en zo bijdragen tot hun concurrentievermogen.
Zijn er significante gevolgen voor de nationale begrotingen en overheden?
De uitrol van digitale infrastructuren voor het gebruik en hergebruik van gezondheidsgegevens en de oprichting van instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens zullen naar verwachting gevolgen hebben voor de nationale begrotingen en overheden. De voorkeursoptie stelt de lidstaten in staat hun eigen organisatorische regelingen te kiezen, voortbouwend op de datagovernanceverordening. Een deel van de kosten zal worden gecompenseerd door vergoedingen die door de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens in rekening worden gebracht. De oprichting van de instanties voor gegevenstoegang zal naar verwachting leiden tot lagere kosten voor de toegang tot gegevens voor regelgevers en beleidsmakers en zal de transparantie met betrekking tot geneesmiddelen vergroten, waardoor extra besparingen mogelijk worden. Digitalisering kan ook het aantal onnodige tests terugdringen en zorgen voor transparantie bij de uitgaven, wat besparingen op de begroting voor gezondheid mogelijk maakt. De EU-fondsen zullen steun verlenen voor digitalisering.
Zijn er andere significante gevolgen?
Burgers zouden hun recht op het verkrijgen van digitale toegang tot hun gezondheidsgegevens en op de doorgifte van die gegevens aan door de gebruikers geselecteerde derde partijen uit de gezondheids- en sociale sector kunnen afdwingen, zonder belemmeringen van fabrikanten of zorgaanbieders. De deelname aan MyHealth@EU zou de ongelijkheden bij de toegang tot gezondheidsdiensten in een grensoverschrijdende context na verloop van tijd verminderen. In de voorkeursoptie wordt een gemeenschappelijk EU-kader vastgesteld voor de toegang tot gezondheidsgegevens voor onderzoek, innovatiebeleid, regelgeving en gepersonaliseerde geneeskunde, voortbouwend op de AVG, met een betrouwbare governance en een hoog niveau van beveiliging. Het kan de kosten voor de toegang tot gezondheidsgegevens verlagen, met hogere niveaus van transparantie, verantwoordingsplicht en beveiliging voor de burgers. De analyse van gezondheidsgegevens kan leiden tot nieuwe medische ontdekkingen.
Evenredigheid
De voorkeursoptie is beperkt tot aspecten die de lidstaten niet op bevredigende wijze alleen kunnen bereiken, zoals blijkt uit de evaluatie van artikel 14 van de richtlijn grensoverschrijdende gezondheidszorg. De voorkeursoptie is evenredig, gezien de matige intensiteit van het voorstel en de verwachte voordelen voor burgers en het bedrijfsleven.
D. Evaluatie
Wanneer wordt dit beleid geëvalueerd?
De Commissie zal de monitoringindicatoren periodiek herzien en de effecten van de wetgevingshandeling na zeven jaar evalueren.