

Steeds meer Brussel aan het bed

Op 22 mei gaan we naar de stembus om de 26 Nederlandse Europarlementariërs te kiezen. Het Europees Parlement (751 leden) speelt een belangrijke rol bij de EU-wetgeving, de EU-begroting en de democratische controle op de Europese Commissie. D66-Europarlementariër Gerben Jan Gerbrandy toont met vier voorbeelden dat het stempel van de EU op de Nederlandse gezondheidszorg groter is dan veel mensen beseffen.

Waarschuwingssysteem voor geschorste artsen

Artsen kunnen steeds vrijer bewegen binnen de Europese Unie. De doktersdiploma's worden nu in de hele EU erkend, net als die van bijvoorbeeld verpleegkundigen en apothekers. Vorig jaar nam het Europees Parlement een wet aan voor een 'virtuele professionele kwalificatiekaart' voor dokters. Hiermee wordt de huidige bureaucratische rompslomp omzeild, en kan een arts eenvoudiger zijn kwalificaties aantonen als hij in een andere lidstaat wil werken. Naar aanleiding van de zaak Jansen Steur is er ook een waarschuwingssysteem opgezet. Gerben Jan Gerbrandy (1967) is sinds 2009 lid van het Europees Parlement en ondervoorzitter van de commissie Milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid. Hij maakt namens D66 deel uit van de fractie van de Alliantie van Liberalen en Democraten voor Europa (ALDE). 'Ik was een groot voorstander van het hanteren van een zwarte lijst met namen van artsen die in lidstaten zijn geschorst of uit hun beroep zijn gezet', zegt Gerbrandy. 'We hebben nu een alarmmechanisme: lidstaten zijn verplicht andere lidstaten op de hoogte te brengen van een schorsing. De praktijk moet uitwijzen of dat voldoet.'

Niet alleen dokters, ook patiënten passeren de EU-grenzen. Ze hebben recht op vergoeding voor geplande zorg in andere lidstaten, mits de behandeling ook in eigen land in het verzekerde pakket zit. Het Europees Parlement heeft hiervoor in 2011 een wet goedgekeurd, die sinds oktober 2013 in alle EU-landen geldt. De wetgevers zien bij deze 'grensoverschrijdende zorg' een belangrijke rol voor e-health. Via de digitale weg kunnen patiënten en zorgverleners immers eenvoudig contact leggen, maar daarvoor is wel uitwisseling van het medisch dossier nodig. De

Europarlementariër Gerben Jan Gerbrandy (midden) op campagne voor D66.



EU werkt daarom aan toegang tot het elektronisch patiëntendossier vanuit heel Europa.

Veilige toegang en uitwisseling van zorgdata, ook mobiel

Voor vrij verkeer van patiënten is het nodig dat medische gegevens beschikbaar zijn in het land waar de patiënt een behandeling wil ondergaan. Bij het aannemen van de wet die vrij patiëntenverkeer mogelijk maakt, is daarom meteen een 'e-health-netwerk' opgericht. Doel is dat elektronische medische gegevens door alle lidstaten kunnen worden uitgewisseld, zodat zorg veilig kan worden overgedragen. Het netwerk gaat richtlijnen opstellen waarin staat welke patiëntgegevens worden gedeeld, hoe systemen goed verbonden kunnen worden, hoe veilige toegang wordt geregeld, en hoe het elektronisch geneesmiddelrecept in de hele EU kan worden ingezien.

In het parlement wordt intussen de komende jaren gewerkt aan het stimuleren van gebruik van mobiele apparatuur in de zorg. Gerbrandy: 'Te denken valt aan metingen die je met je telefoon doet via een slimme app, ook wel "m-health". De "googles" van deze wereld zien hier een enorme groeimarkt en investeren fors. We doen nu – in Brussels jargon – een "publieke consultatie": er is een discussiestuk waarop tot juli van dit jaar kan worden gereageerd door betrokkenen zoals patiënten, ziekenhuizen en artsen. Vervolgens zal de Europese Commissie met voorstellen komen, zoals actieve stimulering van onderzoek op dit vlak en het uitwisselen van *best practices*. We willen ook controle kunnen uitoefenen op de enorme groei, die soms ook wildgroei is: want hoe betrouwbaar zijn al die adviezen, in de vorm van apps bijvoorbeeld, die Europese burgers via hun mobiele telefoon bereiken?'

De e-sigaret als medisch hulpmiddel

Een andere zichtbaar terrein van het Europees Parlement is wetgeving die roken moet ontmoedigen. Roken is de belangrijkste te voorkomen doodsoorzaak in Europa; elk jaar roken 700.000 Euro-

'In sommige lidstaten duurt het meer dan twee jaar voordat een medicijn op de markt komt'

peanen zich dood. Twaalf jaar geleden werd de eerste antirookwet op Europees niveau ingevoerd, en nog steeds behandelt het Europees parlement nieuwe wetten die het roken verder moeten indammen. Begin dit jaar besliste het parlement dat tabaksverpakkingen voor 65 procent uit afschrikwekkende foto's moeten bestaan. Dit zou met name jongeren van het roken moeten houden. Ook de elektronische sigaret moet voldoen aan de regels voor een tabaksproduct. Als de fabrikant claimt dat de e-sigaret helpt bij stoppen met roken, moet het product voldoen aan de regels voor medische hulpmiddelen. En die worden ook strenger.

Na schandalen een nieuwe wet medische hulpmiddelen

Een groot overheidsbureau voor voedsel, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen zoals de Amerikaanse FDA, hebben we niet in Europa. Maar er wordt wel steeds meer centraal geregeld. De European Medicines Agency (EMA) adviseert de Europese Commissie over de registratie van de meeste nieuwe geneesmiddelen. Medische hulpmiddelen kunnen bij een van de erkende bureaus een CE-markering krijgen, waarmee ze op de hele Europese markt verkocht kunnen worden. Dit goedkeuringssysteem voor medische hulpmiddelen staat onderhevige kritiek na het falen van implantaten zoals de metaal-op-metaalheupen en de PIP-borstimplantaten. Het Europees Parlement werkt nu aan een nieuwe wet, die ervoor zorgt dat medische hulpmiddelen

aan strengere eisen moeten voldoen, voordat ze op de markt mogen. Een eerste wetsvoorstel is besproken, het nieuw gekozen parlement zal hierop voortbouwen. Gerbrandy: 'Er zijn twee doelstellingen: de interne markt voor deze hulpmiddelen moet beter gaan functioneren – ik denk dan aan alle middelen: van implantaten tot pleisters. Verder willen we binnen Europa een hoog niveau van kwaliteit en veiligheid handhaven. Daarbij gaat het om technisch vrij lastige wetgeving. Zo moeten er meer bevoegdheden voor de nationale instanties komen om bij bedrijven onaangekondigd controles uit te oefenen. En identificatie en traceerbaarheid moeten beter, zodat men meteen de betrokken patiënten kan opsporen als er iets mis is. Er is veel politieke discussie over de vraag of de EMA een centrale rol moet krijgen in het verlenen van toegang tot de Europese markt aan 'zware' hulpmiddelen zoals heupimplantaten en pacemakers. Sommigen willen dat nationaal houden, anderen niet. Dat staat zeker de komende twee jaar nog op de agenda.' De vergoeding van geneesmiddelen is nog grotendeels nationaal geregeld. Het Europees parlement mengt zich er wel in, door afgelopen jaar te besluiten dat generieke geneesmiddelen sneller op de markt moeten komen. De beoordeling voor de vergoeding duurt te lang, vinden de parlementariërs. Gerbrandy: 'In sommige lidstaten duurt het soms wel meer dan twee jaar voordat een toegelaten medicijn op de markt komt. Dat is te lang. Daar hebben bedrijven last van. En uiteraard vooral de patiënten. Die moeten dan naar andere lidstaten omdat een middel in eigen land niet beschikbaar is. Wat ik zou willen is dat er een maximale tijdsduur wordt geformuleerd. Maar ook dit betreft weer gevoelige, nationale bevoegdheden. De discussie gaat erover in hoeverre de Europese Commissie toestemming moet krijgen een lidstaat op zo'n trage procedure aan te spreken.' ■

web

Bij dit artikel op medischcontact.nl kunt u meepraten over m-health en Europa en vindt u interessante links met meer informatie.