



Aan

Minister VWS

Deadline: 21 november
2022

nota

Kamerbrief Juridische impactanalyse EHDS-Wegiz

TER BESLISSING

Secretaris Generaal / plv.

Secretaris Generaal

Directie Informatiebeleid /

CIO

Cluster IBeleid team A

Opgesteld door

[Redacted]

[Redacted]

Datum

18 november 2022

Kenmerk

3468855-1039733-DICIO

Uw kenmerk

Zaaknummer

1039733

Bijlage(n)

1

19-11-22

[Redacted]

[Handwritten signature]

1. Aanleiding

In het EHDS-debat van afgelopen juni heeft u toegezegd met een drietal impactanalyses te komen. Een daarvan is de juridische impactanalyse (uitgevoerd door de Radboud Universiteit). In deze analyse staan zaken die aan de Wegiz raken. Aangezien het wetsvoorstel nu ter behandeling voorligt in de Eerste Kamer, waarbij de inbreng voor schriftelijke vragen 29 november is, wordt u geadviseerd deze analyse zo snel mogelijk met zowel de Eerste als Tweede Kamer te delen. Daardoor heeft de Eerste Kamer nog de tijd de inhoud van deze analyse en de beleidsreactie mee te nemen.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd de juridische impactanalyse samen met de beleidsreactie met beide Kamers te delen.

3. Kernpunten

Met deze Kamerbrief wordt de juridische impactanalyse met de Kamer gedeeld. Met de belangrijkste conclusie dat de EHDS-verordening en Wegiz naast elkaar kunnen bestaan. De onderdelen die de Wegiz raken en welke aanpassingen van de Wegiz nodig zijn na inwerkingtreding van de EHDS, zijn in de Kamerbrief beschreven.

Daaronder vallen:

- Spoor 1 en spoor 2: Het onderscheid in sporen kan blijven bestaan. Het kan echter wel nodig zijn om naast de huidige grondslag, waarin interoperabiliteit via normering tot stand komt, nog een aparte grondslag op te nemen in de Wegiz voor gegevensuitwisselingen waar geen NEN-norm voor bestaat.
- Eisen aan producten en normering: Inzet in Brussel blijft gebruik te gaan maken van harmonised standards door middel van de inzet van normeringsinstituten. Dit is op dit moment niet in de EHDS opgenomen en kan tot mogelijke risico's leiden.
- Stelsel van kwaliteitsstandaarden: waarbij de onderzoekers een andere lezing van het samengaan van de stelsels hebben dan juristen van VWS. Omdat de keuze voor een koppeling met de kwaliteitsstandaard in de Wegiz ervoor zorgt dat het zorgproces leidend is in welke gegevens worden uitgewisseld tussen zorgverleners en de EHDS niet regelt welke gegevens worden uitgewisseld.



Certificering door derden (Wegiz) versus zelfbeoordeling (EHDS): dit kan mogelijk leiden tot benodigde aanpassingen in de Wegiz. Er wordt echter geadviseerd om deze niet in dit stadium al door te voeren, omdat dit kan leiden tot grote vertragingen.

Daarnaast zijn er nog twee punten opgenomen waar in het BNC-fiche van 24 mei jl. is gezegd op terug te komen. Deels raakt dat het rapport, namelijk normering en dat deze nu niet wordt toegepast onder de EHDS. En een ander punt was hoe uitwisselingen onder de EHDS geprioriteerd worden en dat wat de Nederlandse inzet daarop in Brussel is.

Datum

18 november 2022

Kenmerk

3468855-1039733-DICIO

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Beide Kamers hebben zich positief uitgelaten over meer elektronische uitwisseling, de Tweede Kamer heeft het wetsvoorstel Wegiz met algemene stemmen aangenomen.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Verschillende veldpartijen worden betrokken bij de uitwerking van zowel het wetsvoorstel alsmede de verordening.

c. Financiële en personele gevolgen

n.v.t.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

De Wegiz blijft haalbaar naast de EHDS en biedt nog duidelijk meerwaarde.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Met alle relevante directies afgestemd.

f. Gevolgen administratieve lasten

n.v.t.

g. Toezeggingen

Geen toezeggingen afgedaan. Voldoet hiermee wel aan de volgende doorlopende toezegging:

<u>10573</u>	De Kamer zal volgens de informatieafspraken geïnformeerd worden door het kabinet over de appreciatie van de voorstellen middels een BNC fiche
--------------	---

Nieuwe toezegging: Onderzoeken op welke manier certificering buiten de wettelijke verplichting van de Wegiz gebruikt kan worden.

h. Fraudetoets

n.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Geen.

a. Motivering

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.