

23 - 5 - 25



Aan

Minister VWS

Deadline: ~~22~~ mei 2023

TER BESLISSING

Secretaris Generaal / plv.

Secretaris Generaal

Directie Informatiebeleid /

CIO

Cluster iBeleid team A

Opgesteld door



nota

Kamerbrief voortgang European Health Data Space
(EHDS)

Datum

19 mei 2023

Kenmerk

Uw kenmerk

Zaaknummer

3595518-1048111-DICIO

Bijlage(n)

1

1. Aanleiding

Er ligt een toezegging aan beide Kamers om hen voor de zomer te informeren over de voortgang van de EHDS en de status van de onderhandelingen. In deze brief wordt hier zo goed mogelijk invulling aan gegeven, rekening houdend met de vertrouwelijkheid van de Europese onderhandelingen.

2. Geadviseerd besluit

Akkoord te gaan met het zo snel mogelijk verzenden van de Kamerbrief aan beide Kamers.

3. Kernpunten

De Kamerbrief bevat een procesmatig en een inhoudelijk element over de onderhandelingen. Wegens de vertrouwelijkheid van de Raadswerkgroepen en de snelheid van de inhoudelijke wijzigingen is er op dit moment niet meer te delen.

Over primair gebruik onder de EHDS:

- Samenhang met de Wegiz: wat is er nodig om het nationaal gezondheidsinformatiestelsel goed te laten functioneren.
 - o Hierbij wordt ingegaan op het zelf-certificatiesysteem dat nu onder het EHDS-voorstel staat. Dit stelsel leidt naar verwachting tot problemen in het kader van bestaande nationale certificering (zoals onder de Wegiz) en met het bereiken van interoperabiliteit. Daarom wordt er door NL ingezet op een stelsel van certificering door een derde partij.
 - o Daarnaast wordt de verhouding tussen de gegevensuitwisselingen onder de Wegiz en de EHDS genoemd, waar nu een analyse door Nictiz op wordt uitgevoerd.
- Samenhang met de nationale grondslagen:
 - o Hierin wordt kort aangestipt wat de EHDS gaat betekenen voor het nationale stelsel van grondslagen en dat uitgezocht wordt wat het effect is van de EHDS op het medisch beroepsgeheim, privacy en zeggenschap.



Secundair gebruik:

- De reikwijdte: welke gegevens moeten beschikbaar komen en op basis van welke grondslag
 - o Hierin wordt ingegaan op de reikwijdte van de EHDS voor secundair gebruik die gevoelige persoonlijke gezondheidsgegevens beslaat en dat dus de balans gevonden moet worden tussen beschikbaarheid en passende waarborgen. Net zoals bij primair gebruik wordt hier nog onderzoek naar gedaan.
 - o Verder belicht het andere punten die belangrijk zijn voor Nederland. Vooral nog heeft Nederland (gesteund door een aantal andere landen) vergeefs gepleit voor de mogelijkheid om 'kleine ondernemingen' te ontzien van de plicht om gegevens beschikbaar te stellen.
 - o Nederland zet zich ook in voor een vernauwing en verduidelijking van de categorieën gegevens en toelaatbaar gebruik in de reikwijdte, en toestemming voor gebruik van genomdata.
- Waarborgen en vertrouwen: dataminimalisatie en rechten burgers
 - o Dit is een verdere uitwerking van de zorgen over onduidelijkheid over waarborgen voor bijvoorbeeld privacy.
 - o De Voorzitter van de Raad van de EU heeft een voorstel gedaan voor een 'opt-out' regeling waar de persoon bij de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens (HDAB) bezwaar mag maken op beschikbaarstelling. Dit is nog niet behandeld in de Raadswerkgroep.
- Nationale implementatie en harmonisatie: waarom zaken als sancties en vergoedingen geharmoniseerd moeten worden

Datum
19 mei 2023
Kenmerk

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Draagvlak voor goede gegevensuitwisseling is breed in de Kamer aanwezig, de Wegiz is met algemene stemmen aangenomen. De EHDS wordt niet louter positief ontvangen, zeker niet door partijen die meer Europa-kritisch zijn.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Binnen het zorgveld is er draagvlak voor het EHDS-voorstel. Over het secundair gebruik van data zijn nog wel vragen wat betreft de waarborgen. Maar voor het primair gebruik is men overwegend positief. Blijkt onder andere uit de Meet-up die VWS in december heeft georganiseerd voor 250 stakeholders.

c. Financiële en personele gevolgen

N.v.t.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

N.v.t.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)



De inhoud van de onderhandelingen is (door de verschillende positiebepalingen) via iBO en KIZ met alle beleidsdirecties afgestemd. De inhoud van deze brief is afgestemd met alle relevante directies, ambtelijk intern met medewerkers en met MT-leden en op basis van de input aangepast.

Datum
19 mei 2023
Kenmerk

Bij de afstemming werd een risico expliciet signaleerd:
Het EHDS-voorstel brengt met zich mee dat zorgverleners verplicht worden om prioritaire gegevens beschikbaar te stellen ten behoeve van zowel grensoverschrijdende elektronische gegevensuitwisseling, als ten behoeve van nationale elektronische gegevensuitwisseling. Deze prioritaire gegevens betreffen gegevens op basis waarvan met oog op goede zorgverlening informatie van de burger gekregen wordt. Het kan daarbij ook gaan om zeer gevoelige informatie die een burger mogelijk niet beschikbaar wil hebben. Het EHDS-voorstel regelt dat de gezondheidswerkers toegang hebben tot gegevens van degene die zij behandelen, **tenzij** een burger deze toegang heeft beperkt. In geval van vitaal belang kan een zorgaanbieder of gezondheidswerker echter -ook als een cliënt de toegang heeft beperkt - bij de gegevens.

Hoewel beschikbaarheid van gegevens belangrijk is voor het geven van goede zorg zijn er zorgen over het effect van deze systematiek op het medisch beroepsgeheim, privacy en zeggenschap. De komende periode wordt door de directies PZO, MEVA, CZ en DICIO de gevolgen van het EHDS-voorstel op de genoemde belangen inzichtelijk gemaakt. U wordt op korte termijn door middel van een nota hierover geïnformeerd. In de nota wordt uiteraard de samenhang met de nationale trajecten die grondslagen raken (zoals het wetsvoorstel dat de directe beschikbaarheid van gegevens in geval van spoedeisende zorg beoogt te verbeteren) betrokken.

f. Gevolgen administratieve lasten
N.v.t.

g. Toezeggingen
10967 - De minister VWS zegt toe uiterlijk in het tweede kwartaal van 2023 terug te komen op de EHDS, waar de Nederlandse inzet en voortgang bij zal worden betrokken.
11256 - De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zal de Kamer, naar aanleiding van een vraag van het lid Van der Voort (D66, mede namens de fracties van GroenLinks, PvdA en CDA), informeren over de ontwikkelingen omtrent het voorstel voor een Verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (European Health Data Space, EHDS) en de relatie met de Wegiz.
11261 - De minister zegt toe de Kamer deze maand een brief te sturen waarin de stand van zaken m.b.t. de onderhandelingen over EHDS wordt toegelicht.

Nieuwe toezegging:
De Kamer wordt geïnformeerd wanneer er meer bekend is over de uitkomsten van de onderhandelingen.

h. Fraudetoets
N.v.t.



5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

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

Datum
19 mei 2023

Kenmerk