

5-12-23



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

TER BESLISSING

Secretaris-Generaal / plv.
Secretaris-Generaal

Aan

Minister VWS

Deadline: 5 december
2023

nota

COREPER-mandaat EHDS-voorstel

Datum

27 november 2023

Kenmerk

3729721-1057461-DICIO

Uw kenmerk

Zaaknummer

Afschrift aan

Bijlage(n)

1

1. Aanleiding

De verwachting is dat op 6 december a.s. een COREPER zal plaatsvinden waar gevraagd wordt of lidstaten akkoord gaan met de voorliggende compromistekst vanuit de Raad op het Commissievoorstel voor een European Health Data Space. Met een geaccordeerd compromistekst is de Raad gereed om de volgende fase van de onderhandelingen in de trilog te starten.

2. Geadviseerd besluit

- U wordt geadviseerd akkoord te gaan met het verlenen van het onderhandelingsmandaat in COREPER aan de Raadsvoorzitter op het EHDS-voorstel.
- U wordt geadviseerd de Tweede Kamer hierover te informeren door het ondertekenen en versturen van bijgevoegde Kamerbrief.

3. Kernpunten

Sinds mei 2022 is er in de Raad onderhandeld op de inhoud van het EHDS-voorstel. Het EHDS-voorstel is grofweg op te delen in drie hoofdthema's, te weten 1) primair gebruik van persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens 2) Europese markttoelating van EPD-systemen 3) secundair gebruik van data. Nederland heeft gedurende de onderhandelingen sterk bijgedragen aan de inhoud op alle thema's van het voorstel. Daarbij is gedurende de onderhandelingen vastgehouden aan de vier hoofdposities die de basis vormde voor de Nederlandse inzet. Deze vier hoofdposities van Nederland waren als volgt:

- Primair gebruik:
 - o Het tenminste mogelijk maken voor lidstaten om een opt-out op nationaal niveau in te stellen op de beschikbaarheid van persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens voor zowel nationaal als grensoverschrijdende uitwisseling.
- EPD-systemen:
 - o Het instellen van een derde partij conformiteitstoets als vereiste voor het toelaten van EPD-systemen op de Europese interne markt.
- Secundair gebruik:
 - o Het tenminste mogelijk maken voor lidstaten om een opt-out op nationaal niveau in te stellen op de beschikbaarheid van data voor wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid.



- Het mogelijk maken van het instellen van een opt-in op de beschikbaarheid van menselijk genoomdata.

Datum

27 november 2023

Kenmerk

3729721-1057461-DICIO

De overkoepelende posities die Nederland gedurende de onderhandelingen heeft aangehouden zijn als volgt:

- Het EHDS-voorstel dient zodanig te worden vormgegeven dat het zo beperkt mogelijk impact heeft op bestaande beleidstrajecten, de overheid en het veld.
- Het EHDS-voorstel dient volledig in lijn te zijn met de AVG en daar waar nodig dient de onderlinge relatie te worden verhelderd.

Procesmatige argumenten:

Gedurende de onderhandelingen heeft Nederland inhoudelijk constructief bijgedragen aan de totstandkoming van concrete tekstvoorstellen in het EHDS-voorstel. Hierdoor heeft Nederland een vooraanstaande positie verworven in de onderhandelingen op het EHDS-voorstel. Dit heeft ertoe geleid dat Nederland structureel door het Spaanse voorzitterschap wordt betrokken in consultaties op hun voorstellen met een beperkt aantal landen waaronder Frankrijk en Duitsland. Daarnaast houdt het Spaanse voorzitterschap ook regelmatig bilaterale gesprekken met Nederland om voorstellen te verbeteren/verfijnen.

Deze vooraanstaande positie heeft Nederland weten te verzilveren door sturing te geven aan voorstellen die onze inzet ondersteunen, het direct overnemen van Nederlandse tekstvoorstellen door het Spaanse voorzitterschap en de steun die wij krijgen van een meerderheid van lidstaten.

Gezien de grote invloed die Nederland heeft op het onderhandelingsproces en de inhoud van de compromistekst, wordt geadviseerd akkoord te gaan met het verlenen van het onderhandelingsmandaat in COREPER.

Inhoudelijke argumenten:

De inhoudelijk constructieve bijdrage van het EHDS Team heeft ertoe geleid dat voorstellen die grotendeels in lijn zijn met de Nederlandse inzet terug te vinden zijn in de laatste compromistekst. Hieronder wordt een uiteenzetting gegeven van de behaalde inzet gedurende de onderhandelingen opgedeeld in de drie hoofdthema's:

Primair gebruik:

- Recht op bezwaar op de beschikbaarheid: in de compromistekst is een provisie opgenomen die het mogelijk maakt voor lidstaten om op nationaal niveau een bezwaarrecht maatregel toe te passen op de beschikbaarheid van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens. Deze maatregel is zodanig geformuleerd dat het lidstaten vrijlaat om dit bezwaarrecht zowel op nationale en grensoverschrijdende uitwisseling toe te passen. De wijze waarop dit bezwaarrecht moet worden geïmplementeerd wordt volledig overgelaten aan de lidstaten zodat dit het beste past is binnen het nationale zorginformatiestelsel. De belangrijkste voorwaarde die wordt gesteld is dat het recht op bezwaar op een makkelijke wijze kan worden uitgeoefend door een burger.
- Het bevroren van de lijst met geprioriteerde categorieën persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens: de mogelijkheid voor de Europese Commissie om via een gedelegeerde handeling de lijst met categorieën



persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens uit te breiden is uit de compromistekst gehaald. Het mandaat is beperkt tot alleen het aanpassen van de technische voorwaarden van reeds opgenomen categorieën gegevens. De aanpassingen moeten daarbij de onderzoeksprocedure volgen waarbij de lidstaten nog aan de "noodrem" kunnen trekken als er geen steun is voor de aanpassing van deze voorwaarden.

Datum

27 november 2023

Kenmerk

3729721-1057461-DICIO

EPD-systemen:

- EU componenten: in de laatste compromistekst wordt niet meer uitgegaan van het volledig harmoniseren van EPD-systemen binnen de gehele Unie. Gezien de noodzaak om ook nationale vereisten te kunnen hanteren op EPD-systemen en de zeer grote impact van een volledige harmonisering van dergelijke systemen, wordt in de compromistekst gewerkt met een systematiek van beperkte harmonisering. EPD-leveranciers worden met het compromistekst geacht om bij het op de markt brengen van hun product twee EU componenten aan te bieden, te weten
 - o EU interoperabiliteitscomponent: dit component moet in staat zijn om elektronische gezondheidsgegevens uit EPD-systemen te 'trekken' en dit op een gestructureerde wijze beschikbaar te stellen aan burgers en zorgverleners. De interoperabiliteitsvereisten uit de EHDS zullen alléén gelden voor het EU interoperabiliteitscomponent. Hierdoor kunnen lidstaten nationale vereisten blijven stellen aan EPD-systemen en is het hanteren van bijvoorbeeld een derde partij conformiteitstoets toegestaan. De introductie van dit component moet ervoor zorgen dat de impact van de EHDS op nationale EPD-systemen beperkt blijft en proportioneel is. Voor Nederland betekent dit zeer waarschijnlijk dat de Wegiz in zijn huidige vorm kan worden gehandhaafd. Een nadere analyse is nodig.
 - o EU veiligheid en logging component: dit component dient er zorg voor te dragen dat EPD-systemen data op een veilige en transparante wijze beschikbaar kunnen stellen voor de uitwisseling tussen zorgverleners onderling en voor inzage aan burgers.
- Door de lidstaten is gezamenlijk geconstateerd dat de impact van de EU componenten beperkt is en het risico ervan op de op de zorglevering klein. Hierdoor wordt het gerechtvaardigd geacht dat voor deze onderdelen een conformiteitstoets middels zelfassessment geldt.
- EU digitale testomgeving: de compromistekst bevat de maatregel die door Nederland is ingebracht en volledig is overgenomen over het invoeren van een Europees digitale testomgeving. Deze digitale testomgeving is bedoeld voor EPD-leveranciers die de EU componenten op interoperabiliteit en veiligheid kunnen toetsen. Deze dienst dient te worden opgezet door de Europese Commissie. Lidstaten krijgen de mogelijkheid om op nationaal niveau een digitale testomgeving op te zetten. Deze nationaal ontwikkelde digitale testomgevingen dienen echter wel te worden aangepast aan de Europees vastgestelde interoperabiliteits-, veiligheids- en loggingsvereisten.



Secundair gebruik:

- Recht op bezwaar op de beschikbaarheid: de compromistekst bevat een voorstel waarbij het lidstaten mogelijk wordt gemaakt om op nationaal niveau een specifiek en ruimer recht op bezwaar (in aanvulling en in afwijking van de AVG) te kunnen regelen. Hiermee kunnen burgers voorkomen dat er een verwerking van hun eigen elektronische gezondheidsgegevens plaatsvindt in het kader van de EHDS.
- Opt-in voor menselijk genoomdata: de compromistekst bevat de mogelijkheid voor lidstaten om aanvullende maatregelen nemen voor het extra beschermen van gevoelige genoomgegevens.
- Verplichtingen datahouders in het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens: Nederland heeft zich ingezet om de lasten voor datahouders zo proportioneel mogelijk te houden zonder dat de doelstellingen van de EHDS worden geschaad. In de compromistekst zijn de volgende provisies opgenomen:
 - o Uitsluiten deelsector "care": lidstaten mogen in nationale wet delen of de gehele "care" (tijdelijk) uitsluiten van de verplichtingen voor het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens op grond van de EHDS. In Nederland zijn zorgaanbieders in de "care" o.a. thuiszorgorganisaties of jeugdzorg, maar ook zorg dat geleverd wordt door gemeenten.
 - o Dataknooppunten: het wordt mogelijk gemaakt voor lidstaten om zogenoemde dataknooppunten aan te wijzen als datahouder. Nederland heeft er op aangedrongen dat de verplichting voor het beschikbaar stellen van data niet alléén bij de individuele datahouder zou moeten liggen. Zo kan het namelijk voorkomen dat individuele datahouders hun data al centraliseren in een dataknooppunt. Een voorbeeld is Vektis die namens de zorgverzekeraars een groot deel van de data aanhoudt.
- Het bevroren van de lijst met geprioriteerde categorieën elektronische gezondheidsgegevens: in de compromistekst is het mandaat voor de Europese Commissie om via een gedelegeerde handeling de lijst met geprioriteerde categorieën elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik uit te breiden verwijderd.
- Vergoedingen: in de compromistekst is expliciet opgenomen dat voor het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik een kostendekkend tarief in rekening kan worden gebracht bij de datagebruiker. Nederland heeft zich met andere landen ervoor ingezet dat het EHDS ecosysteem volledig kostendekkend moet zijn.

Overige onderwerpen:

- Datalokalisatie: in de Raad is een voorstel tot verplichte datalokalisatie binnen de EU voorgesteld. Dit houdt in dat alle data in de context van de EHDS opgeslagen moet worden binnen de EU. In de praktijk houdt dit in dat o.a. zorgaanbieders en de Health Data Access Body er altijd voor dienen te zorgen dat zij gebruik maken van dataopslagdiensten die binnen de EU zijn gevestigd en de data ook binnen de EU opslaan. Nederland heeft zich tot op heden sterk verzet tegen dit voorstel omdat wij de impact ervan niet goed kunnen inschatten. Daarnaast hebben wij onze zorgen geuit dat de verplichting die het met zich meebrengt voor zorgaanbieders disproportioneel is.

Datum

27 november 2023

Kenmerk

3729721-1057461-DICIO



Aangezien Nederland een groot deel van haar inzet heeft weten te verzilveren tot concrete tekstvoorstellen in de laatste compromistekst, wordt geadviseerd akkoord te gaan met het verlenen van het onderhandelingsmandaat in COREPER.

Datum

27 november 2023

Kenmerk

3729721-1057461-DICIO

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Vanuit de politiek zijn voornamelijk zorgen geuit over het beschikbaar stellen van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens zonder dat daarvoor toestemming nodig is van de burger. In de eerste instantie heeft de Tweede Kamer op 14 september 2022 een motie aangenomen van Kamerlid Agema om tijdens de onderhandelingen in te zetten op een opt-in mogelijkheid voor het beschikbaar stellen van data bij grensoverschrijdende uitwisseling. Deze inzet is echter niet haalbaar gebleken doordat er weinig steun is bij lidstaten. Hierover is de Tweede Kamer op 8 maart 2023 geïnformeerd tijdens het Commissiedebat over de geannoteerde agenda van de EPSCO Raad.

Verder zijn er twee moties aangenomen van Kamerlid Van den Berg die betrekking hebben op de EHDS, te weten:

- Motie van 1 juni 2023: het inzetten tijdens de onderhandelingen dat er eisen worden gesteld aan het vastleggen van het loggen van verleende toegang tot elektronische gezondheidsgegevens door zorgverleners en de openbare rapportages daarover.
- Motie van 26 oktober 2023: het inzetten tijdens de onderhandelingen dat er een opt-out op de beschikbaarheid van data mogelijk wordt gemaakt voor primair en secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens.

Conform de inhoudelijk toelichting op de onderhandelingen die hierboven is gegeven kan op beide moties van Kamerlid Van den Berg positief worden gereageerd.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Naast regelmatige bilaterale overleggen met koepelorganisaties/stakeholders, zijn door VWS drie algemene evenementen georganiseerd om stakeholders te informeren over de ontwikkelingen op het EHDS-voorstel. Deze evenementen vonden plaats op de volgende data:

- Webinar: 19 juli 2022
- MeetUp EHDS: 14 december 2022
- MeetUp EHDS: 7 november 2023

Verder heeft VWS workshops georganiseerd voor stakeholders om input te geven op de Nederlandse positie.

Op termijn moet nagedacht worden over een uitgebreide communicatiestrategie. Een concretisering van de communicatie-activiteiten is echter pas opportuun wanneer zicht is op het einde van de onderhandelingen in de triloog.

c. Financiële en personele gevolgen

Op het gepubliceerde Commissievoorstel van 3 mei 2022 is door KPMG een financiële impactanalyse uitgevoerd. De rapportage is als bijlage bij de brief van 15 december 2022 aan de Tweede Kamer verstuurd. Doordat er bij de uitvoering



van deze financiële impactanalyse nog grote onduidelijkheden bestonden over het Commissievoorstel gaven deze cijfer slechts een zeer globaal beeld van mogelijk financiële impact. In de analyse kwam naar voren dat er over een periode van 5 jaar de volgende kosten (totalen) mogelijk worden gemaakt:

- Overheid: de initiële investeringskosten die de overheid mogelijk dient te maken voor het gereedmaken op de verplichtingen uit de EHDS worden ingeschat tussen 322 - 464 miljoen euro. De structurele kosten worden ingeschat tussen 152 - 204 miljoen euro.
- Bedrijfsleven: het bedrijfsleven moet zich voorbereiden op de verplichtingen uit het gehele EHDS-voorstel. De structurele kosten om te voldoen aan de verplichtingen worden ingeschat op 1.620 - 3.014 miljoen euro en de initiële kosten op 588 - 1.209 miljoen euro. Het is belangrijk hierbij te vermelden dat dit een zeer globale inschatting betreft en het mogelijk geen representatieve weergave geeft van de reëel te maken kosten.

Een uitgebreidere uiteenzetting van de financiële impactanalyse kunt u vinden in de Kamerbrief van 15 december 2022 met het rapport in de bijbehorende bijlage.

De onderhandelingen bevinden zich op dit moment in de laatste fase in de Raad en sindsdien is het EHDS-voorstel op een groot aantal onderdelen aangepast. De aanpassingen die zijn aangebracht zijn grotendeels in lijn met de posities die Nederland heeft aangehouden. De aannames waar de financiële impactanalyse vanuit is gegaan geven daardoor niet meer een juiste reflectie van de huidige situatie weer. Het is daarom nog niet mogelijk om (nieuwe) concrete bedragen op basis van de huidige compromistekst te noemen. Daarvoor dient een vervolg financiële impactanalyse te worden uitgevoerd. Het voornemen is om op korte termijn de update van de financiële impactanalyse in gang te zetten zodat gedurende de trilogie een beter beeld kan worden verkregen van de financiële gevolgen van het EHDS-voorstel. Op basis van de resultaten van de aangepaste financiële impactanalyse kan intern binnen VWS het gesprek worden aangegaan over de financiële dekking van de investeringen die nodig zijn om aan de verplichtingen uit het EHDS-voorstel te voldoen. Dekking zal door herprioritering binnen de begroting van VWS moeten worden gevonden waarover gesprekken zullen plaatsvinden op basis van de resultaten uit een vervolg financiële impactanalyse.

Hieronder wordt een overzicht gegeven van een aantal aspecten die nieuw zijn ten opzichte van het huidige nationaal beleid/wetgeving.

- Recht op bezwaar op de beschikbaarheid van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor primair gebruik.
- EU-componenten voor EPD-systemen
- EU digitale testomgeving
- Recht op bezwaar op de beschikbaarheid van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik.
- Verplichtingen voor datahouders voor het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik.
- Health Data Access Body (HDAB)

Het is thans nog niet mogelijk om de exacte financiële consequenties hiervan te kwantificeren, zoals hierboven uitgelegd.

VWS heeft het afgelopen jaar aanvragen gedaan voor Europese subsidies die bijdragen aan de voorbereidingen op de verplichtingen van de EHDS. Recentelijk zijn de volgende Europese subsidies toegekend:

Datum

27 november 2023

Kenmerk

3729721-1057461-DICIO



- Gereedmaken van het Nationaal Contactpunt voor eHealth op het in de toekomst mogelijk maken van het beschikbaar stellen van Patiëntsamenvatting voor zorgverleners in andere EU lidstaten. Hiervoor heeft Nederland 1,2 miljoen euro toegekend gekregen.
- Opzetten van de Nederlandse coördinerende Health Data Access Body. Hiervoor heeft Nederland 4,5 miljoen euro toegekend gekregen.

Beide kunnen de kosten voor de VWS begroting drukken.

Datum

27 november 2023

Kenmerk

3729721-1057461-DICIO

d. Juridische aspecten haalbaarheid

Een eerste inschatting is dat de Wegiz op basis van de laatste compromistekst grotendeels kan worden gehandhaafd. Wel dient er een nadere juridische analyse te worden verricht op een vergevorderde versie uit de triloog. Mogelijk dat het certificeringsstelsel uit de Wegiz, dat van toepassing is op informatietechnologieproducten- of diensten, moet worden aangepast. Onder de Wegiz worden deze producten of diensten namelijk door een derde partij gecertificeerd, alvorens zij door de zorgaanbieder kunnen worden gebruikt. Op basis van de huidige EHDS-tekst zou deze certificering in de toekomst deels door zelfcertificering plaatsvinden. Dat betekent in dat geval dat de Wegiz dient te worden gewijzigd.

De EHDS noodzaakt tot het maken van uitvoeringswetgeving in Nederland. Met die wetgeving moet invulling worden gegeven aan de ruimte die de EHDS om op nationaal niveau bepaalde onderwerpen nader te regelen, zoals de oprichting van een HDAB en het bezwaarrecht voor secundair gebruik (zoals dat nu in de compromistekst is verwoord). Bovendien moet daarbij worden geïnventariseerd of en zo ja welke wijzigingen noodzakelijk zijn in de Uitvoeringswet AVG en/of de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Burgerlijk Wetboek). Maar zolang het voorstel nog niet definitief is, is het lastig om dat te concretiseren.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Intern:

De voorlaatste versie van de compromistekst is intern afgestemd met alle deelnemende directies in de kerngroep informatiebeleid zorg (KIZ), te weten PG, PZo, GMT, CZ, MEVA, Z, WJZ, LZ. Op basis van deze afstemming heeft Nederland nog een laatste set aan opmerkingen aan het Spaanse voorzitterschap gestuurd.

Interdepartementaal:

De ontwikkelingen op het EHDS-dossier zijn besproken met EZK en FIN. FIN heeft zorgen geuit op de mogelijke financiële gevolgen die het kan hebben voor de overheid en het veld. Met name de onbekendheid in de mate van investeringen die nodig zijn baart FIN zorgen. Wij hebben echter aangegeven dat alleen met grotere zekerheid kan worden aangegeven hoe groot de exacte investeringen zullen zijn als er een financiële impactanalyse wordt uitgevoerd op een definitieve versie van het voorstel nadat de trilogie zijn afgerond. Het uitvoeren van een financiële impactanalyse op basis van de huidige compromistekst in de Raad zal slechts een momentopname zijn aangezien de triloog mogelijk inhoudelijke veranderingen met zich mee zal brengen. Uiteraard zal ook FIN aansluiten bij 'dekking via de eigen begroting' en vragen om een ombuiging voor deze intensivering.



f. Gevolgen administratieve lasten

Een aanvullende financiële impactanalyse dient te worden uitgevoerd op een definitieve versie van het EHDS-voorstel na de onderhandelingen in de trilog om een concreter beeld te krijgen van de gevolgen voor de administratieve lasten.

Datum

27 november 2023

Kenmerk

3729721-1057461-DICIO

g. Toezeggingen

Zie onderdeel (a) "draagvlak politiek" waarin is aangegeven dat het COREPER-mandaat uitvoering kan worden gegeven aan beide moties van Kamerlid Van den Berg.

h. Fraudetoets

Nvt.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

a. Motivering

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