

## Commissievoorstel voor een *European Health Data Space*

### Notitie positievorming primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens (hoofdstuk II EHDS)

Status document: voorlopige positievorming

Doelgroep: KIZ-leden & verdere verspreiden intern/extern

Datum: 25 oktober 2021

Hieronder treft u een toelichting op:

1. De aanleiding rondom de totstandkoming van de notitie;
2. Het proces totstandkoming positie;
3. Belangrijkste uitkomsten van de interne en externe raadpleging Conclusie:
4. Het Nederlandse standpunt op hoofdlijnen t.a.v. hoofdstuk II EHDS

#### 1) Aanleiding

Op 3 mei 2022 heeft de Europese Commissie een voorstel gedaan voor een verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens<sup>1</sup>, ofwel de European Health Data Space Verordening (hierna: "**het Commissievoorstel**"). Het Commissievoorstel heeft tot doel de interoperabiliteit te verbeteren ten einde de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens voor het primaire en secundaire gebruik te bevorderen. Daarnaast voorziet het Commissievoorstel ook in harmonisatieregels voor EPD-systemen om een interne markt te realiseren. Een verordening werkt altijd rechtstreeks door in de rechtsorde van de lidstaten en zal zodoende prevaleren boven de nationale wet- en regelgeving. Het is aan de lidstaten om zo nodig hun nationale wet- en regelgeving (weer) in overeenstemming te brengen met de verordening. In de totstandkoming van Europese regelgeving is het aan iedere lidstaat om de nationale processen zodanig te organiseren zodat tijdig met concrete voorstellen kan worden gekomen.

Een eerste stap in de een Europees wetgevingstraject zijn de onderhandelingen onder de lidstaten in de werkgroepen van de Europese Raad. Hier nemen de betreffende attachés van de permanente vertegenwoordigingen en ambtenaren van de vakdepartementen aan deel. Op 20 mei jl. is in werkgroepen van de Europese Raad (Raadswerkgroepen voor Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken (hierna: "**RWG**")) begonnen met de voorbereiding van het innemen van een eigen standpunt door de Raad in de zogenoemde *eerste* lezing. Deze eerste lezing is in het bijzijn van de Europese Commissie (hierna: "**de Commissie**") die vragen op haar voorstel nader toelicht. De eerste lezing van het Commissievoorstel in de RWG duurde tot eind oktober 2022.

Na de eerste lezing zal de RWG starten met de onderhandelingsfase waarin het gehele voorstel opnieuw artikelsgewijs wordt besproken en de lidstaten met concrete tekstvoorstellen (kunnen) komen. Gelet hierop is het van belang dat tijdig duidelijkheid is over de Nederlandse positie in de gesprekken met de andere lidstaten om te komen tot een gezamenlijk standpunt van de Raad. Dit standpunt zal daarna gebruikt worden gedurende de gehele onderhandelingen in de Raad en in de triloog.

Deze notitie maakt een aanzet tot het duiden van een positie voor Nederland in de gesprekken met andere lidstaten (waarbij de Commissie aanzit) met de focus op hoofdstuk II van het Commissievoorstel. De positie zal op hoofdlijnen worden bepaald zodat er een mate van flexibiliteit is in de onderhandelingen tijdens de RWG. Voorts is een eerste zogenoemde *compromistekst* op 10 oktober door de voorzitter van de Raad gedeeld. Nederland heeft op 24 oktober (deadline) reeds de belangrijkste onderhandelingspunten uit deze notitie ingebracht. De standpuntbepaling t.a.v. de overige hoofdstukken volgt later. Het voornemen is om zowel hoofdstuk II en III nog dit jaar af te ronden.

<sup>1</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52022PC0197>

## 2) Proces totstandkoming positie

Om een standpunt te kunnen bepalen, moeten we drie centrale vragen beantwoorden:

- 1) Welke VWS-beleidsdossiers worden geraakt in het hoofdstuk II van het Commissievoorstel?
- 2) Ondersteunt het Commissievoorstel de VWS-beleidsdossiers? Zo ja/nee, waarom?
- 3) Dient het Commissievoorstel worden aangepast ten aanzien van de VWS-beleidsdossiers?

Deze vragen hebben we voorgelegd aan betrokkenen binnen en buiten VWS.

Binnen VWS hebben we twee verdiepingssessies georganiseerd op 21 september en op 5 oktober 2022. Tijdens deze interne verdiepingssessies zijn de artikelen van hoofdstuk II van het Commissievoorstel uitvoerig besproken met de relevante beleidsdirecties<sup>2</sup>. Daarnaast hebben er ook bilaterale overleggen met een aantal beleidsdirecties (PZo, GMT, WJZ, CZ) plaatsgevonden.

Zoals in de memo van 19 september is aangegeven worden er op dit moment ook een drietal impact analyses uitgevoerd:

- 1) Juridisch
- 2) Financieel
- 3) Technisch/organisatorisch – maatschappelijk/ ethisch

De resultaten van deze impact analyses zullen uiterlijk vóór het einde van het jaar aan de Tweede Kamer worden toegestuurd vergezeld van een oplegger. De verwachting is dat de rapportages uiterlijk medio november a.s. zullen worden opgeleverd.

Op 14 oktober is er een externe stakeholdersessie georganiseerd. De resultaten van deze sessie zijn in dit document opgenomen.

Er zal uiteraard rekening worden gehouden met de resultaten uit de impact analyses op de hierboven voorgestelde positievorming. Echter, op basis van de voorgangsgesprekken met de opdrachtnemers, is na al de verwachting dat de resultaten niet zullen leiden tot significante afwijkingen van de voorgestelde positievorming op hoofdstuk II EHDS.

In de onderstaande afbeelding is overzichtelijk aangegeven hoe de huidige positiebepaling is tot stand gekomen en welke stappen er nog moeten worden gezet om dit proces af te ronden.



Afbeelding 1: schematisch overzicht proces positiebepaling EHDS

<sup>2</sup> De volgende relevante beleidsdirecties en VWS-onderdelen hebben deelgenomen aan de verdiepingssessies op hoofdstuk II: Z, GMT, WJZ, PZo, PG, DICIO, I&Z, MEVA, IGJ, CIBG

### 3 Belangrijkste uitkomsten van de interne en externe raadpleging

#### 3.1 Context en korte samenvatting hoofdstuk II EHDS

In Nederland wordt in de context van elektronische gegevensuitwisseling hoofdzakelijk gesproken over toestemming als grondslag met de daaraan gerelateerde vraagstukken opt-out en opt-in. Het stelsel dat in Nederland is ingericht is namelijk volledig gebaseerd op toestemming op grond van de WGBO, de AVG en de daaruit afgeleide nationale wetgeving.

Het Commissievoorstel EHDS voorziet echter in een nieuwe juridische grondslag die de rechten van burgers die in de AVG zijn opgenomen versterkt en aanvult. Met het Commissievoorstel is daarom geen toestemming meer nodig als grondslag om gezondheidsgegevens elektronische uit te wisselen en zijn vraagstukken als opt-out en opt-in daarin ook niet passend.

Op basis van deze constatering is het dus belangrijk dat wordt onderzocht welke gevolgen het Commissievoorstel heeft op het huidige stelsel in Nederland. Dit past overigens wel in het VWS beleid en de wens van de Tweede Kamer om het Nederlandse grondslagenstelsel te herzien. Hier wordt op dit moment een nieuwe (nationale) beleidsvisie op ontwikkeld.

Hoofdstuk II van het Commissievoorstel (artikelen 3 t/m 13) ontwikkelt de bijkomende rechten en mechanismen die bedoeld zijn als aanvulling op de rechten van individuen uit hoofde van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (hierna: "AVG") met betrekking tot de elektronische gezondheidsgegevens. Verder worden daarin de verplichtingen van verschillende gezondheidswerkers met betrekking tot elektronische gezondheidsgegevens beschreven. De stapsgewijze integratie van sommige soorten elektronische gezondheidsgegevens in de EHDS, waarvoor een overgangperiode geldt, wordt als prioritair aangemerkt. De lidstaten zullen een autoriteit voor digitale gezondheid moeten oprichten die verantwoordelijk is voor het toezicht op deze rechten en mechanismen. Verder moet een autoriteit voor digitale gezondheid ervoor zorgen dat deze aanvullende rechten van natuurlijke personen naar behoren worden toegepast. Dit hoofdstuk omvat bepalingen met betrekking tot de interoperabiliteit van bepaalde gezondheidsgerelateerde datasets. Om de grensoverschrijdende uitwisseling van gegevens mogelijk te maken moeten lidstaten ook een nationaal contactpunt voor digitale zorg aanwijzen dat fungeert als organisatorische en digitale toegangspoort. Ten slotte wordt een gemeenschappelijke "MyHealth@EU"-infrastructuur ontworpen voor de grensoverschrijdende uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens.

#### 3.2 Uitkomsten interne verdiepingssessies

In bijlage 2 en 3 vindt u de resultaten van de artikelsgewijze bespreking tijdens de verdiepingssessies.

#### 3.3 Uitkomsten raadpleging externe stakeholders

Op vrijdag 14 oktober vond er een externe stakeholdersessie plaats. Tijdens deze sessie waren negen organisaties<sup>3</sup> aanwezig. Tijdens de sessie zijn de volgende onderwerpen aan bod gekomen:

1. Rechten aan natuurlijke personen (artikel 3)
2. Toegang tot persoonlijke gezondheidsgegevens door zorgprofessionals (artikel 4)
3. Digitale gezondheidsautoriteit (artikel 10 -11)
4. Overige punten

Hieronder treft u de belangrijkste aandachtspunten:

Ad 1:

In beginsel zijn de externe stakeholders eens met de positie van VWS op het onderdeel *rechten aan natuurlijk personen*. De EHDS wordt door de externe stakeholders gezien als een manier om op een aantal (langlopende) nationale vraagstukken de discussie in te kaderen en de benodigde wijzigingen te versnellen. De burgers moeten wel worden gefaciliteerd en proactief geïnformeerd om hun rechten uit te kunnen oefenen.

<sup>3</sup> VZVZ, NFU, V&VN, Health-RI, Patiëntenfederatie Nederland, LHV, NEN, ZN, Nictiz

*Aanvullende aspecten op hoofdlijnen*

- Het standpunt om burgers meer controle te geven op de eigen gezondheidsgegevens werd positief ontvangen. Er werd wel aangegeven dat het toepassingsgebied niet te beperkt moet zijn, zodat ook ingezet kan worden op preventie. Daarnaast werd aangegeven dat het creëren van rechten alleen zin heeft als dit ook technisch wordt gefaciliteerd.
- Een aantal stakeholders hebben aangegeven het niet eens te zijn met het VWS standpunt waar gezondheidsgegevens uit ethisch oogpunt met een korte 'vertraging' worden aangeleverd aan burgers. Er zijn voorbeelden waaruit blijkt dat dit goed werkt (zoals in Zweden) waar de gezondheidsgegevens zonder vertraging, direct, wordt doorgestuurd. Het is echter belangrijk dat dit technisch goed geregeld is bijvoorbeeld via een pop-up.
- Communicatie in den brede is essentieel om draagvlak en vertrouwen te creëren in het systeem dat de EHDS voorstelt.
- Er was een duidelijke consensus dat de EHDS een andere wijze van werken vergt dan wij in Nederland tot nu toe hebben aangehouden. Waar in Nederland veelal vanuit het perspectief 'toestemming' wordt gewerkt voor het delen van gegevens, volgt uit de EHDS een geheel nieuwe grondslag. Met een dergelijke nieuwe grondslag is toestemming voor beschikbaar stellen van gegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem niet meer nodig en spelen volgens de externe stakeholders ook de vraagstukken opt-out/opt-in rondom het gebruik van dat systeem niet meer. Er werd aangegeven dat moet worden onderzocht of de huidige manier op basis van toestemming toekomstbestendig is.
- Er is aangegeven dat het een positieve ontwikkeling is dat de EHDS naar elektronische gegevensuitwisseling kijkt vanuit het perspectief 'databeschikbaarheid'.

## Ad 2:

Over het algemeen wordt de positie van VWS ondersteunt, maar zijn er nog grote vragen over de impact van artikel 4 op de zorgverleners. Het is nog onduidelijk hoe VWS omgaat met deze EHDS-verplichting richting zorgverleners.

*Aanvullende aspecten op hoofdlijnen*

- Er zijn wat kritisch geluiden geuit op de gerichtheid van artikel 4. Dit artikel is alleen gericht op zorgverleners, terwijl in een zelflerend zorgsysteem gezondheidsgegevens ook elders kunnen worden vastgelegd.
- Men is het eens dat ook de nadruk moet liggen op eenheid van taal om interoperabiliteit te bewerkstelligen, maar dat dit in de praktijk niet altijd een gemakkelijke opgave is. Immers, sommige gezondheidsgegevens worden in open velden genoteerd. Daarnaast is het ook uitdaging om een patiëntsituatie vast te leggen op basis van vastomlijnde gegevensvelden.
- Verder werd ook aangegeven dat bij de registratie van gezondheidsgegevens het belangrijk is dat er ook al wordt nagedacht over het hergebruik ervan (secundair gebruik).

## Ad 3:

De externe stakeholders zijn het eens met de positie van VWS rondom een digitale gezondheidsautoriteit, maar vinden dat naast samenwerking ook één organisatie moet worden aangewezen die de gehele samenwerking aanstuurt en het mandaat krijgt om besluiten te nemen.

*Aanvullende aspecten op hoofdlijnen*

- Het Commissievoorstel dient gezien te worden als kans op het regie voeren op elektronische gegevensuitwisseling. Het kan hiermee ook invulling geven op de afspraak in het Integraal Zorgakkoord (afpraak 2.A.c).
- Verder is er begrip dat in Nederland zoveel mogelijk wordt geopteerd op het laten samenwerken van bestaande organisaties die gezamenlijk de digitale gezondheidsautoriteit vormen. Er is aangegeven dat dit ook nodig is om uitvoerende en toezichhoudende taken te scheiden. Echter moet worden voorkomen dat het samenwerkingsverband verzand in een "Poolse landdag" waar geen enkele partij een besluit kan/wil nemen. Er wordt dus aangegeven dat het essentieel is dat er één partij wordt aangewezen die het samenwerkingsverband aanstuurt en het mandaat heeft om besluiten te nemen en/of doorzettingsmacht heeft.

Ad 4:

De overige punten die zijn aangegeven zijn als volgt:

- Het Commissievoorstel dient oog te hebben voor standaarden en normen.
- Er moet voorkomen worden dat de EHDS een papieren realiteit nastreeft ten aanzien van interoperabiliteit.

#### **4 Conclusie: het Nederlandse standpunt op hoofdlijnen t.a.v. hoofdstuk II EHDS**

Hieronder treft u op hoofdlijnen de positie ten aanzien van de bepalingen in hoofdstuk II van het Commissievoorstel. Om het overzicht te behouden, is ervoor gekozen om dit in chronologische volgorde van de artikelen zoals opgenomen in hoofdstuk II van het Commissievoorstel weer te geven. Elk artikel zal eerst beginnen met het duiden van de doelstelling daarvan. Vervolgens zal worden aangegeven wat de huidige VWS-positie ten aanzien van deze doelstelling is. Tot slot zullen aanvullende aspecten ten aanzien van de doelstelling van het artikel op hoofdlijnen voor de onderhandelingen in de RWG aan bod komen.

##### **4.1 Algemene constatering**

Alhoewel het EHDS-voorstel voortborduurde op de AVG-rechten, merken wij op dat de het vastleggen van deze rechten in het EHDS-voorstel niet helder is en/of niet in overeenstemming is met de AVG. Deze constatering is ook gedaan in de gezamenlijke opinie van de Europees Toezichthouder voor gegevensbescherming en het Europees Comité voor gegevensbescherming.<sup>4</sup> VWS is van mening dat het EHDS-voorstel in overeenstemming moet zijn met de AVG omdat de bescherming van burgers bij de verwerking van persoonsgegevens een grondrecht is en de AVG het vrije verkeer van persoonsgegevens binnen de Unie waarborgt. Als gevolg hiervan is het nodig om een aantal artikelen in het EHDS-voorstel aan te passen.

##### **4.2 Rechten aan natuurlijke personen (artikel 3)**

De doelstelling van artikel 3 van het Commissievoorstel is om een individu meer en duidelijkere rechten te geven wanneer het om eigen elektronische gezondheidsgegevens gaat. Daarbij valt te denken aan onder meer het recht op inzage, het recht op een afschrift, het recht om gegevens aan te vullen dan wel te verwijderen.

Daarnaast wordt in deze bepaling voorzien in de mogelijkheid om de toegang van gezondheidswerkers tot alle of een deel van elektronische gezondheidsgegevens te beperken. Deze beperking hangt samen met artikel 4, waarin staat dat zorgverleners die een individu behandelen in principe het recht op toegang van elektronische gezondheidsgegevens hebben. Dit recht brengt indirect een plicht tot beschikbaarstelling van elektronische gezondheidsgegevens met zich. Het EHDS-voorstel creëert immers een wettelijke verplichting voor toegang tot en doorgifte van elektronische gezondheidsgegevens voor primair gebruik.

De bovenstaande doelstelling wordt door VWS onderschreven.

VWS zet zich er voor wat betreft de "beperking toegang tot gegevens" voor dat voor grensoverschrijdende gegevensuitwisseling de burger toestemming dient te verlenen voor het beschikbaar stellen van de gegevens.

Daarnaast wil VWS aandacht vragen voor generieke functies om de uitwerking van de voorgestelde systematiek rondom het raadplegen van gegevens voor primair gebruik betrouwbaarder en uitvoerbaar te maken.

##### ***Aanvullende aspecten op hoofdlijnen***

<sup>4</sup> [https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/edpbbedps-joint-opinion/edpb-edps-joint-opinion-032022-proposal\\_en](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/edpbbedps-joint-opinion/edpb-edps-joint-opinion-032022-proposal_en)

- VWS vindt het van belang dat het duidelijk moet zijn wat de reikwijdte van het Commissievoorstel is. VWS vindt dat het Commissievoorstel zich alleen moet richten op de zorg(sector) zoals deze in de Patiëntenrichtlijn (2011/24/EU) is gedefinieerd.
- VWS is voorstander van het meer centraal stellen van een individu in zijn eigen zorg en heeft dit uitgangspunt verkondigd sinds haar EU-voorzitterschap in 2016. Het creëren van duidelijke rechten voor individuen op hun persoonlijke gezondheidsgegevens (in elektronische vorm) sluit hier naadloos op aan.
- VWS onderstreept dat de nieuwe rechten niet tot gevolg mogen hebben dat individuen die niet digitaal vaardig zijn of geen toegang hebben tot digitale voorzieningen ondergeschikt worden aan de burgers die wel digitaal zelfredzaam zijn.
- VWS is van mening dat het creëren van duidelijke rechten aan individuen ten aanzien van elektronische gegevens in de zorg een accelerator zal zijn in de uitrol en het gebruik van persoonlijke gezondheidsomgevingen.
- VWS is zich ervan bewust dat er op dit moment in de praktijk nog geen brede uitrol is van voorzieningen die de rechten van burgers dient te ondersteunen zoals een voorziening voor toestemmingen en het machtigen van andere personen om namens hen hun rechten uit te oefenen. Om te kunnen voldoen aan het Commissievoorstel dienen op termijn dergelijke voorzieningen binnen Nederland te worden uitgerold. BZK is bezig met het bouwen van een machtigingsvoorziening voor de zorgsector, maar deze voorziening beperkt zich slechts tot de nationale gegevensuitwisseling.
- In het Commissievoorstel wordt als systeem rondom grondslagen voor gegevensuitwisseling voor primair gebruik in de artikelen 3 en 4 het volgende voorgesteld: recht op raadpleging (en dus indirect een plicht tot beschikbaarstelling), tenzij een individu bezwaar maakt tegen de raadpleging. Hier wordt geen onderscheid gemaakt tussen gegevensuitwisseling nationaal of grensoverschrijdend, vanuit de gedachte dat burgers overal in de EU hun rechten zouden moeten kunnen uitoefenen. Echter, in Nederland is aan deze rechten op een andere manier invulling gegeven: in beginsel is beschikbaarstelling alleen mogelijk indien daar toestemming voor is gegeven. De uitdrukkelijke politieke wens is om voor grensoverschrijdende elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens vast te houden aan deze opt-in systematiek.
- VWS wil daarnaast aandacht vragen voor generieke functies om de uitwerking van de systematiek rondom gegevensuitwisseling voor primair gebruik betrouwbaarder en uitvoerbaar te maken:
  - Om de rechtmatige toegang te borgen, is het wenselijk te identificeren (technische) eisen aan identificatie, authenticatie en autorisatie minimaal moeten worden gesteld.
  - Onduidelijk is hoe de gewenste beperkingen op de toegang tot de gezondheidsgegevens van een individu geregistreerd en inzichtelijk kunnen worden gemaakt. Vanwege de onuitvoerbaarheid is de nationale bepaling in de Wabvz ten aanzien van dit onderwerp immers niet in werking getreden.
- VWS vindt het essentieel dat de gezondheidsgegevens op een leesbare en toegankelijke wijze beschikbaar worden gesteld aan de burgers. Alhoewel VWS er begrip voor heeft de gezondheidsgegevens direct beschikbaar te stellen aan de burgers, kunnen zich er situaties voordoen waarin de tussenkomst van de arts nodig is om de gezondheidsgegevens te duiden. Een voorbeeld kan zijn dat na bloedonderzoek op een bepaalde ziekte, de arts de laboratoriumresultaten persoonlijk wil bespreken met de patiënt. In dergelijke situaties is het gerechtvaardigd dat het recht van de burger om direct inzage te krijgen in de gezondheidsgegevens zodra de laboratoriumresultaten binnen zijn, wordt beperkt voor een bepaalde periode. Om die reden is VWS positief dat de mogelijkheid om het recht van burgers betreffende de eigen gezondheidsgegevens (tijdelijk) te beperken op grond van de AVG (artikel 23 AVG) wordt gehandhaafd en dat lidstaten de reikwijdte van deze beperking nationaal kunnen regelen (lid 3 van dit artikel. vgl. de WGB0: artikel 7:448 lid 4 BW).

### 4.3 Toegang tot persoonlijke gezondheidsgegevens door zorgprofessionals (artikel 4)

Het doel van artikel 4 van het Commissievoorstel is om duidelijkheid te creëren betreffende de toegang tot persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens. De bepaling omvat een recht van zorgprofessionals om toegang te krijgen tot de elektronische gezondheidsgegevens van een patiënt onder zijn/haar behandeling, tenzij zij/hij de toegang heeft beperkt.

De bepaling regelt ook dat zelfs als de cliënt vooraf heeft aangegeven niet te willen dat toegang wordt verleend, een zorgprofessional toegang heeft tot de gegevens als er sprake is van vitaal belang ("breaking the glass"). De patiënt wordt dan naderhand geïnformeerd door de arts dat inzage is verkregen in de elektronische gezondheidsgegevens.

Verder is bepaald dat de zorgprofessionals verplicht zijn om elektronische gezondheidsgegevens actueel te houden met (be)handelingen die plaats hebben gevonden.

VWS kan zich vinden in het recht van zorgprofessionals om toegang te krijgen tot de elektronische gezondheidsgegevens (in eerste instantie van in ieder geval de geprioriteerde gegevens) van een patiënt onder zijn/haar behandeling. Toegang tot gegevens over de gezondheid van een cliënt is belangrijk om goede zorgdiensten te kunnen verlenen. In Nederland is het al zo dat een arts die een behandelrelatie heeft met een patiënt geen toestemming nodig heeft om toegang te krijgen tot elektronische gezondheidsgegevens die noodzakelijk zijn voor de behandeling.

VWS vindt het belangrijk dat cliënten zeggenschap hebben over hun gegevens en is er daarom voorstander van dat cliënten de toegang tot hun gegevens kunnen beperken (waar mogelijk een onderscheid wordt gemaakt tussen nationale en grensoverschrijdende uitwisseling). VWS heeft daarbij begrip voor de noodzaak voor een zorgprofessional om inzage te krijgen in de gezondheidsgegevens van een patiënt in geval er sprake is van een levensbedreigende situatie.

Verder kan VWS zich daarnaast vinden in de verplichting aan zorgprofessional dat deze elektronische gezondheidsgegevens actueel worden gehouden.

#### Aanvullende aspecten op hoofdlijnen

- Het *recht* van zorgprofessionals om gegevens te raadplegen is alleen uitvoerbaar als er ook een *plicht* is voor zorgprofessionals om gegevens (vooraf en ongericht) beschikbaar te stellen. Deze plicht is nu niet expliciet in het Commissievoorstel opgenomen.
- VWS vindt het daarbij van belang dat het voor zorgverleners mogelijk is om in bepaalde gevallen er voor te kiezen deze gegevens *niet* ter beschikking te stellen, bijvoorbeeld als dit in strijd is met goed hulpverlenerschap of de persoonlijke levenssfeer van een ander dan de cliënt wordt geschaad. Dit betekent dat deze mogelijkheid dient te worden opgenomen in artikel 4: de zorgverleners hebben dan geen absoluut recht om te raadplegen of om 'breaking the glass' toe te passen.
- De breaking-the-glass systematiek heeft tot gevolg dat gegevens altijd beschikbaar moeten zijn voor het geval dat er sprake is van vitaal belang. In Nederland is dit nu niet het geval, omdat we geen verplichting hebben om gegevens beschikbaar te stellen via een elektronisch uitwisselingssysteem. Sterker: we hebben de eis dat toestemming van de cliënt nodig is om gegevens via zo'n systeem beschikbaar te stellen. Deze eis is destijds opgenomen, omdat aan beschikbaarstelling via elektronische uitwisselingssystemen extra privacy risico's verbonden zijn. VWS vindt daarom dat geborgd moet zijn dat de systemen waarmee gegevens beschikbaar worden gesteld veilig en betrouwbaar zijn, bij zowel nationale als grensoverschrijdende gegevensuitwisseling.
  - Opgemerkt wordt nog dat de eerdergenoemde onderhandelingspositie dat VWS zich ervoor inzet dat voor grensoverschrijdende gegevensuitwisseling de cliënt toestemming dient te verlenen voor het beschikbaar stellen van de gegevens, ertoe leidt dat bij grensoverschrijdende zorg "breaking the glass" niet of niet altijd mogelijk is.

#### 4.4 Europese (geprioriteerde) gegevensuitwisselingen (artikel 5 – 7)

In het Commissievoorstel is aangegeven dat burgers op z'n minst toegang dienen te krijgen tot de Europees geprioriteerde gegevens indien deze elektronisch worden vastgelegd en dat gezondheidswerkers ten minste toegang hebben tot de prioritaire gegevens via een toegangsdienst. Geprioriteerde gegevens moeten verder via een nationaal contactpunt voor digitale zorg grensoverschrijdend kunnen worden uitgewisseld en het Commissievoorstel stelt technische eisen aan EPD's (hoofdstuk 3 Commissievoorstel) die bestemd zijn voor het gebruik van prioritaire gegevens. Prioritaire gegevens zijn met name patiëntsamenvattingen, voorgeschreven geneesmiddelen en medicatie-uitgifte, medische beelden en rapportages, laboratoriumuitslagen en ziekenhuisontslagbrieven. Verder is er een Europees uitwisselingsformaat voor de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens voorgesteld. Ook stelt het Commissievoorstel in artikel 7 maatregelen voor betreffende registratie van persoonlijke gezondheidsgegevens.

VWS ondersteunt de persoonlijke gezondheidsgegevens die in het Commissievoorstel als prioritair worden benoemd, omdat deze grotendeels overeenkomen met de geprioriteerde gegevensuitwisselingen onder de Wegiz.

VWS heeft geen bezwaar dat er een Europees uitwisselingsformaat voor de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens moet worden gebruikt.

VWS is van mening dat de nationale elektronische gegevensuitwisseling zodanig moet worden georganiseerd dat de datavelden in het Europees uitwisselingsformaat kunnen worden gevuld.

#### Aanvullende aspecten op hoofdlijnen

- VWS heeft in principe geen bezwaar dat het besluit welke gegevens als prioritair worden geduid deels op het Europees niveau plaatsvindt mits de lidstaten een belangrijke (sturende) rol en inspraak krijgen in het vaststellen van deze lijst. Het zijn uiteindelijk de lidstaten die zelf een beter beeld hebben waar de behoefte zit als het gaat om het elektronische uitwisselen van gezondheidsgegevens. Tegelijkertijd behouden de lidstaten de mogelijkheid om een eigen meerjarenplanning aan te houden voor gegevensuitwisselingen die niet onder dit Commissievoorstel worden voorzien.
- VWS is voorstander om op het Europees niveau afspraken maken over de eenheid van taal en techniek daarbij zoveel gebruik makend van internationale informatiestandaarden zoals FHIR. Het maken van Europese afspraken op taal en techniek draagt bij aan het realiseren van de juiste zorg op de juiste plek op het juist moment waar de burger zich ook bevindt (nationaal of in Europa).
- VWS gaat in haar interpretatie van de maatregel ervan uit dat de Europese uitwisselingsformaten niet dienen te worden geïmplementeerd in nationale EPD-systemen. Lidstaten dienen echter de nationale elektronische gegevensuitwisseling zodanig te organiseren dat de datavelden in het Europese uitwisselingsformaten kunnen worden gevuld met nationale gezondheidsgegevens. Bij de ontwikkeling van gegevensuitwisselingen in de Wegiz kan rekening worden gehouden met de Europese geprioriteerde gegevensuitwisselingen, zodat de gevolgen op nationaal niveau beperkt blijven.
- Ten aanzien van artikel 7 lid 3 van het Commissievoorstel begrijpt VWS dat er afspraken moeten worden gemaakt over de wijze van registratie van gezondheidsgegevens. Het gaat hierbij om het vaststellen van voorwaarden omtrent registratie van elektronische gezondheidsgegevens ten aanzien van voor welke zorgaanbieders die gelden, voor welke zorgdata en met welke kwaliteitseisen.
- VWS kan niet bij voorbaat ermee akkoord gaan dat de Commissie verreikende mogelijkheden krijgt die grote impact kunnen hebben op het niveau van de zorgaanbieder of nationale zorggegevensregistratie. De Commissie dient daarom eerst nader toelichting te geven op wat zij met artikel 7 lid 3 bedoelt.

#### 4.5 Telegeneeskunde diensten (artikel 8)

Dit artikel maakt de levering van grensoverschrijdende telegeneeskunde mogelijk (binnen de EU).

VWS vindt dat dit artikel betrekking heeft op de levering van zorgdiensten en kan mogelijk verstrekende gevolgen hebben. De uitwerking van dit artikel kan namelijk betekenen dat Nederland mogelijk verplicht wordt om dezelfde telegeneeskundediensten aan te bieden aan

burgers uit een ander lidstaat onder dezelfde voorwaarde als in het land van herkomst. Daarnaast vindt Nederland dat dit artikel te ver ingrijpt in de nationale bevoegdheid. De levering van zorgdiensten is een gedeelde competentie op grond van artikel 168 VWEU waarbij de Commissie de bevoegdheid heeft om op aspecten die nationaal niet geregeld kunnen worden maatregelen te treffen. Een voorbeeld hierbij is de coördinatie van de grensoverschrijdende levering van zorgdiensten. Daarvoor zijn reeds Europese afspraken gemaakt in de Patiëntenrichtlijn (2011/24/EU) en de Socialezekerheidsverordening (883/2004). Gezien de impact van dit artikel op de organisatie van zorg op nationaal niveau en de mogelijk verstrekende gevolgen, is VWS van mening dat artikel 8 uit het Commissievoorstel moet worden verwijderd.

#### **4.6 Digitale gezondheidsautoriteit (artikel 10 -11)**

In het Commissievoorstel worden lidstaten verplicht om een zogeheten digitale gezondheidsautoriteit aan te wijzen. Deze autoriteit wordt belast met zowel toezichthoudende taken als uitvoerende taken ten aanzien van het Commissievoorstel. De digitale gezondheidsautoriteit hoeft niet één organisatie te zijn, de taken ervan mogen ook verdeeld over meerdere organisaties, mits duidelijk belegd.

VWS heeft geen bezwaar dat het Commissievoorstel de lidstaten verplicht om een digitale gezondheidsautoriteit aan te wijzen. Een groot deel van de benoemde taken worden in Nederland reeds door bestaande partijen uitgevoerd. Daarom zal VWS in de nakoming van deze verplichting ervan uitgaan dat de taken die een digitale gezondheidsautoriteit moet uitvoeren, kunnen worden belegd bij bestaande organisaties. In Nederland zal de digitale gezondheidsautoriteit daarom mogelijk bestaan uit een nauw samenwerkingsverband tussen bestaande organisaties, waarbij het nodig zal zijn uit deze organisaties één partij aan te wijzen als het coördinerende contactpunt dat Nederland vertegenwoordigt in de Raad voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (de zogenoemde "EHDS-board"). VWS neemt nu nog geen standpunt in over de toewijzing van taken aan één of meer organisaties in dit verband. Eerst zal in de RWG en met de Commissie gesproken worden over de inhoud en aard van de taken. Nader zal onderzocht worden hoe de digitale gezondheidsautoriteit in Nederland kan worden vormgegeven nadat duidelijk(er) wordt hoe een compromistekst op dit punt eruit gaat zien. Gelet op de inhoudelijke discussies die hieraan verbonden zijn zal dit vermoedelijk pas over een jaar – of later – aan de orde zijn.

#### *Aanvullende aspecten op hoofdlijnen*

- De taken in het Commissievoorstel worden niet gecategoriseerd in uitvoerende en toezichthoudende taken. VWS is van mening dat het belangrijk is om deze duidelijke categorisering aan te houden in het Commissievoorstel, zodat op basis daarvan een duidelijkere keuze kan worden gemaakt bij welke partijen de taken kunnen worden belegd.
- In het Commissievoorstel wordt aangegeven dat de digitale gezondheidsautoriteit ook het centrale punt wordt waar klachten kunnen worden ingediend. Deze klachten dienen ook door de digitale gezondheidsautoriteit te worden opgepakt. Echter, VWS is van mening dat in het Commissievoorstel niet helder wordt aangegeven waartegen een klacht kan worden ingediend. Dit leidt tot onduidelijkheid in de afhandeling van klachten. VWS is daarom voorstander dat de digitale gezondheidsautoriteit een signalerende functie heeft op klachten en dit doorzet naar de meeste geschikte partij om tot een oplossing komen die vervolgens met de individu wordt gedeeld. Zo worden klachten rondom privacy opgepakt door de AP, omdat zij over de betreffende expertise beschikken. De digitale gezondheidsautoriteit blijft het eerste aanspreekpunt van de individu.

#### **4.7 Grensoverschrijdende uitwisseling (MyHealth@EU) (artikel 12 -13)**

Om de grensoverschrijdende uitwisseling mogelijk te maken, wordt in het Commissievoorstel een federatief infrastructuur voorgesteld die nationale zorginformatiestelsel met elkaar verbindt. Ieder lidstaat dient daartoe een nationaal contactpunt voor digitale zorg (voorheen nationaal contactpunt voor eHealth) op te zetten. Dit nationaal contactpunt staat in verbinding met de nationale zorgaanbieders.

VWS steunt het Commissievoorstel op dit onderdeel.

#### *Aanvullende aspecten op hoofdlijnen*

- Nederland heeft al een nationaal contactpunt voor digitale zorg. Dit punt is belegd bij het CIBG. Sinds februari 2022 wordt dit punt gebruikt voor de dienstverlening in de zorg. Een aandachtspunt is wel dat het nationaal contactpunt in Nederland nog een beperkte dienstverlening aanbiedt. Om aan het Commissievoorstel te voldoen, dient alle prioritare categorieën van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor primair gebruik, zoals bedoeld in artikel 5 van het Commissievoorstel, te worden ondersteund.
- Als het gaat om de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid in de context van "MyHealth@EU", dan is VWS van mening dat het belangrijk is dat de rollen en de verantwoordelijkheden van de lidstaten en de Commissie duidelijk zijn in het Commissievoorstel. Het is immers van belang dat burgers weten waar zij aan toe zijn en tot wie zij zich kunnen wenden zodra er sprake is van een datalek/incident.

#### 4.8 Algemeen gedelegeerde handelingen/uitvoeringshandelingen

Het Commissievoorstel geeft de Commissie de bevoegdheid om de volgende gedelegeerde handelingen vast te stellen:

artikel	onderwerp
5 lid 2	het wijzigen van de lijst categorieën elektronische gezondheidsgegevens voor primair gebruik én het aanpassen bijlage 1
10 lid 3	het aanvullen van de taken van de zogeheten "digital health authority"
25 lid 3	het aanvullen van verordening waarin fabrikanten wordt toegestaan de in lid 2 bedoelde informatie in te voeren in de EU-databank van EPD-systemen en wellnessapps als bedoeld in artikel 32, als alternatief voor het verstrekken van het in lid 1 bedoelde informatieblad bij het EPD-systeem
32 lid 4	het vaststellen van de lijst verplichte data die geregistreerd moet worden door de fabrikanten van EPD-systemen en wellnessapps
33 lid 7	het aanpassen lijst minimumcategorieën van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik
37 lid 4	het wijzigen van de lijst van taken van de zogeheten "health data access bodies"
39 lid 3	het wijzigen van het jaarverslag van de zogeheten "health data access bodies"
41 lid 7	het wijzigen van de verplichtingen van de gegevenshouders
45 lid 7	het wijzigen van de lijst van informatie
46 lid 8	het wijzigen van de lijst van aspecten gegevensvergunning
52 lid 7	het wijzigen van categorieën van vergunninghoudende deelnemers
56 lid 4	het wijzigen van lijst van beginselen voor de gegevenskwaliteit en het gebruiksetiket

VWS is van mening dat de bevoegdheid van delegatie in sommige gevallen voor bepaalde tijd moet zijn en eventueel met stilzwijgende goedkeuring kan worden verlengd. Voor gedelegeerde handelingen moet worden uitgegaan van de onderzoeksprocedure. Dit moet in artikel 68 worden geregeld.

#### Uitvoering

Het Commissievoorstel geeft de Commissie de bevoegdheid om de volgende uitvoeringshandelingen te verrichten:

Artikel	Onderwerp
3 lid 12	het vaststellen van de vereisten rondom de technische uitvoering van de rechten van de burgers met betrekking tot het primair gebruik van gezondheidsgegevens
6 lid 1	het vaststellen van de technische specificaties voor de prioritare categorieën elektronische gezondheidsgegevens voor primair gebruik
7 lid 3	het vaststellen van voorschriften voor de registratie van elektronische gezondheidsgegevens door zorgaanbieders en zorgverleners
9 lid 2	het vaststellen van de vereisten voor grensoverschrijdende identificatie en authenticatie
12 lid 4	het vaststellen van de nodige maatregelen voor de technische ontwikkeling, beveiliging, vertrouwelijkheid MyHealth@EU
12 lid 8	het toewijzen van de verantwoordelijkheden van de verwerking MyHealth@EU
13 lid 1	het vaststellen van technische aspecten MyHealth@EU met andere grensoverschrijdende digitale gezondheidsdiensten

13 lid 2	het vaststellen van de technische aspecten van MyHealth@EU met andere grensoverschrijdende digitale gezondheidsinfrastructuren
13, lid 3	het vaststellen dat een nationaal contactpunt van een derde land voldoet aan de vereisten van MyHealth @EU
23 lid 1	het vaststellen van vereisten voor systemen voor elektronische medische dossiers
31 lid 3	het vaststellen van het format en de inhoud van het etiket
42 lid 6	het vaststellen van regels voor het vergoedingsbeleid en de vergoedingsinfrastructuur
43, lid 8	het vaststellen van de architectuur van een IT-tool
45 lid 6	het vaststellen van sjablonen voor de zogeheten "data access application"
46 lid 13	het ontwikkelen van een logo
50 lid 4	het stellen van technische, informatiebeveiligings- en interoperabiliteitseisen voor de veilige verwerkingsomgevingen
51 lid 2	het ontwerpen van een template voor de afspraken inzake de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijk
52 lid 5	het vaststellen dat een nationaal contactpunt van een derde land voldoet aan de vereisten van MyHealth @EU
52 lid 13	het vaststellen van de technische specificaties en de IT-architectuur van HealthData@EU
53 lid 3	het vaststellen van voorschriften voor aanvragen toegang tot HealthData@EU-gegevens
55 lid 2	het vaststellen van de minimale informatie-elementen die gegevenshouders moeten verstrekken voor datasets
56 lid 5	het vaststellen van visuele kenmerken en technische specificaties van het kwaliteits- en het utiliteitslabel
58	het vaststellen van minimumspecificaties voor grensoverschrijdende datasets voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens
64 lid 8	het vaststellen van de nodige maatregelen voor de instelling, het beheer en de werking van het bestuur van de zogeheten "EHDS Board"

VWS is geen voorstander van de raadplegingsprocedure maar wenst de onderzoeksprocedure zodat de invloed van de lidstaten groter is op de uitvoeringshandelingen.