



Verdiepings sessie EHDS

Positiebepaling van NL

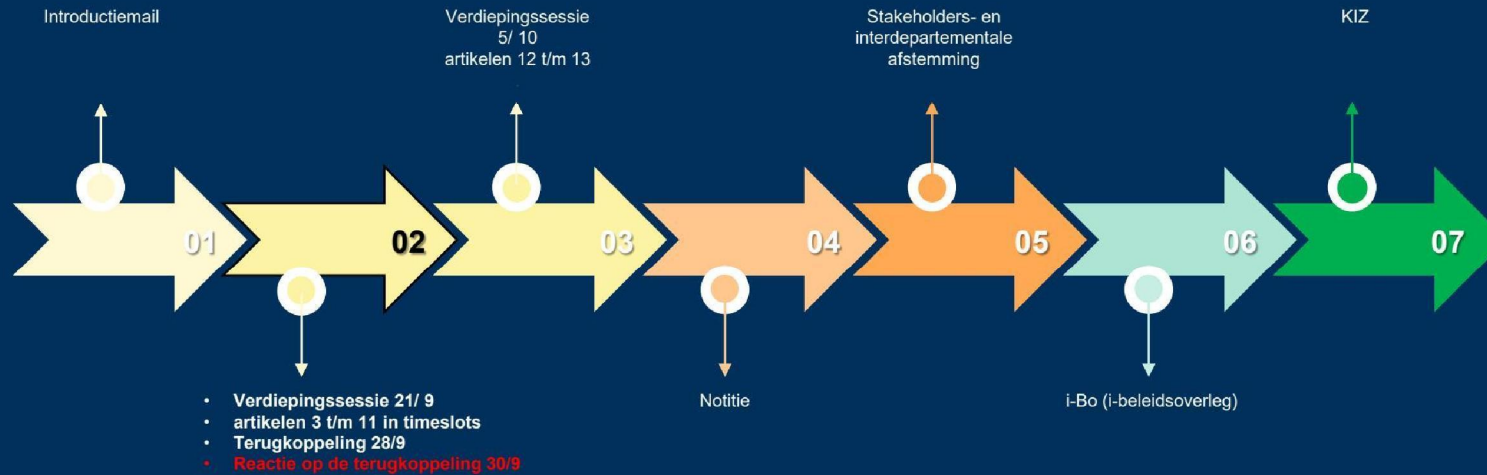
21 september 2022



De **planning** van vandaag ziet er als volgt uit:

Tijd	Onderwerp	Doelstelling	Uitgenodigden
09:00-09:30	Introductie	Informereren en toelichten	Plenair
09:30-10:25	Artikelen 3 en 8	Identificeren van de belangrijkste beleidspunten	5.1.2e
10:30-11:25	Artikelen 4 en 9	Identificeren van de belangrijkste beleidspunten	
11:30-12:25	Artikelen 5, 6 en 7	Identificeren van de belangrijkste beleidspunten	
12:30-13:30	Artikelen 10 en 11	Identificeren van de belangrijkste beleidspunten	

Het **proces** van positiebepaling ziet er als volgt uit:



Voorstel artikel 8

Wanneer een lidstaat de verlening van telegeneeskundendiensten aanvaardt, aanvaardt deze lidstaat de verlening van soortgelijke diensten door in andere lidstaten gevestigde zorgaanbieders onder dezelfde voorwaarden.

Toelichting

- Tegelijkertijd zijn **digitale gezondheidsproducten en -diensten**, waaronder telegeneeskunde, een intrinsiek onderdeel van de verstrekking van gezondheidszorg geworden.
- **Telegeneeskunde**: het verlenen van gezondheidsdiensten, met inbegrip van zorg op afstand en internetapotheken, door middel van informatie- en communicatietechnologieën, in situaties waarin de gezondheidswerker en de patiënt (of meerdere gezondheidswerkers) zich niet op dezelfde locatie bevinden.

Overweging 21 en 9 en RWG

- **Krachtens artikel 168** van het Verdrag zijn de lidstaten verantwoordelijk voor hun gezondheidsbeleid, met name voor de besluiten over de diensten (waaronder telegeneeskunde) die zij verstrekken en vergoeden.
- Uiteenlopende beleidsmaatregelen inzake vergoedingen mogen echter geen belemmering vormen voor het vrij verkeer van digitale gezondheidsdiensten zoals telegeneeskunde, met inbegrip van online apotheekdiensten. **Wanneer de fysieke verlening van een gezondheidszorgdienst met digitale diensten gepaard gaat, maakt de digitale dienst deel uit van de algemene zorgverlening.**

Voorlopige uitkomsten op basis van de verdiepingssessie 21/9

- **Beleidsuitgangspunt VWS**: er is begrip dat indien telegeneeskundige diensten in een lidstaat wordt aangeboden, de burger uit dat lidstaat ook deze diensten in andere lidstaten zou kunnen krijgen. Dit artikel grijpt wel direct in in de levering van zorg (artikel 168 VWEU).
- **Aanbeveling**: de exacte verplichting van artikel 8 moet nader worden verduidelijkt.
- **Acceptatieplicht**: Gezien de brede formulering van de verplichting kan ook betoogd worden dat lidstaten verplicht zijn telegeneeskundige behandelingen verricht in andere lidstaten toe te staan, voor zover deze behandelingen ook geoorloofd zijn in hun eigen zorgsysteem. Patiënten zouden dan niet verhinderd worden om dergelijke diensten te ontvangen in een andere lidstaat.
- **Gecontracteerde zorg**: het huidige beleid in NL is dat een zorgverzekeraar een belangrijke rol speelt in de levering van zorg ivm het contracteren van zorg, het is dus de vraag in hoeverre dit verenigbaar is met artikel 8.
- **Juridische grondslag**: het voorkomen van ongerechtvaardigde belemmeringen van het ontvangen van telegeneeskundige diensten lijkt een aangelegenheid te zijn die meer geschikt is om geregeld te worden door de Patiëntenrichtlijn, Verordening 883/2004 en artikel 168 VWEU.

Voorstel artikel 3 lid 1

- Natuurlijke personen hebben onmiddellijk, **kosteloos** en in een gemakkelijk **leesbare**, **geconsolideerde** en toegankelijke vorm recht op toegang tot hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens die worden verwerkt in het kader van primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens.

Overweging 8 en 9 en RWG

- Het **AVG-recht** van natuurlijke personen op toegang tot hen betreffende gegevens moet in de gezondheidssector **verder** worden **ontwikkeld**.
- Op grond van de AVG hoeven verwerkingsverantwoordelijken **niet onmiddellijk toegang** te verlenen.
- Het recht op toegang tot gezondheidsgegevens op veel plaatsen wordt gewoonlijk nog steeds geïmplementeerd door de gevraagde gezondheidsgegevens op papier of als gescande documenten te verstrekken, wat **tijdrovend** is.
- Dit kan een **ernstige belemmering vormen** voor de tijdige toegang van natuurlijke personen tot gezondheidsgegevens en kan **negatieve gevolgen** hebben voor natuurlijke personen die om **dringende redenen** in verband met hun gezondheidstoestand onmiddellijk toegang daartoe moeten hebben.
- Lessons learned COVID → toegankelijke vorm

Voorlopige uitkomsten op basis van de verdiepingssessie 21/9

- Beleidsuitgangspunt VWS:** het beleidsoordeel ten aanzien van dit artikel is positief, omdat dit het huidige PGO-beleid kan ondersteunen/stimuleren.
- Aanbeveling 1:** in de overweging verduidelijken wat "onmiddellijk" en "geconsolideerd" behelzen.
- Aanbeveling 2:** in de overweging expliciteren dat het laten mee betalen van burgers om dit recht te effectueren onwenselijk is.
- Implementatietermijn:** de verwachting is dat het realiseren van een PGO langer is dan voorgestelde termijnen in artikel 72 van het Commissievoorstel. Daarnaast is ook de vraag gesteld of "onmiddellijk" ook op deze manier is opgenomen in de AVG.

Voorstel artikel 3 lid 2

- Natuurlijke personen hebben het recht een elektronische kopie te ontvangen, in het in artikel 6 bedoelde Europese uitwisselingsformaat van elektronische patiëntendossiers, van ten minste hun elektronische gezondheidsgegevens in de prioritaire categorieën als bedoeld in artikel 5.

Overweging 6 en RWG

- moet de **coherente tenuitvoerlegging van** rechten op elektronische gezondheidsgegevens ondersteunen, **ongeacht** de lidstaat waarin de gezondheidsgegevens worden verwerkt, het **soort zorgaanbieder**, de gegevensbronnen **of** de lidstaat van aansluiting van de natuurlijke persoon.

Voorlopige uitkomsten op basis van de verdiepingssessie 21/9

- Beleidsuitgangspunt VWS:** [wordt ingevuld na 5 oktober]
- Aanbeveling:** [wordt ingevuld na 5 oktober]

- Wabvpz:** er wordt aangegeven dat NL al aan de verplichting zou kunnen voldoen ovg de Wabvpz, specifiek artikel 15b. Echter, er moet een juridische vergelijking komen tussen artikel 15d Wabvpz en artikel 3 lid 2 van het Commissievoorstel. Daarbij moet worden onderzocht op welke onderdelen het omzettingsverbod geldt.
- Wegiz:** dit artikel lijkt Wegiz te ondersteunen maar de vraag is of Wegiz hieraan voldoet. Deze vraag is relevant gelet op de verwijzing naar prioritaire categorieën als bedoeld in artikel 5 van het Commissievoorstel.
- IZA- en coalitieakkoord:** Dit artikel past binnen de kaders van deze stukken, waarbij wordt aangesloten bij meer regie over eigen gegevens van patiënten/burgers.

Voorstel artikel 4 lid 1

- Wanneer zij gegevens in een **elektronisch formaat** verwerken, moeten **gezondheidswerkers**:

(a) toegang hebben tot de elektronische gezondheidsgegevens van natuurlijke personen die onder hun **behandeling staan**, ongeacht de lidstaat van aansluiting en de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt;

(b) ervoor zorgen dat de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens van de natuurlijke personen die zij behandelen, worden **bijgewerkt** met informatie over de verleende gezondheidsdiensten.

Overweging 6 en RWG

- moet de **coherente tenuitvoerlegging van** rechten op elektronische gezondheidsgegevens ondersteunen, **ongeacht** de lidstaat waarin de gezondheidsgegevens worden verwerkt, het **soort zorgaanbieder**, de gegevensbronnen **of** de lidstaat van aansluiting van de natuurlijke persoon.

Voorlopige uitkomsten op basis van de verdiepingssessie 21/9

- **Beleidsuitgangspunt VWS:** beleidsmatig kan VWS zich vinden in het idee/de bedoeling dat/die in dit artikel is opgenomen.
 - **Aanbeveling 1:** in de overweging laten opnemen wat dit betekent voor de buitenlandse zorgaanbieders die in de behandelende lidstaat wonen en toegang hebben tot e-gezondheidsgegevens.
 - **Aanbeveling 2:** in de overweging verduidelijken welke groep zorgverlener toegang heeft tot e-gezondheidsgegevens.
 - **Aanbeveling 3:** in de overweging toelichten waarom artikel 4, lid 1, proportioneel is ten aanzien van de bescherming van persoonsgegevens in de Unie en dat zorgverlener zelf bepaalt welke gegevens hij/zij nodig heeft voor de zorgverlening.
-
- **Toestemming:** er is geen duidelijke lijn van toestemming in het Commissievoorstel. Het is gewenst om opt-out voor de uitwisseling van zorggegevens voor zorgverlening expliciet in de overweging op te nemen (en/of evt. duidelijker in de artikelen).

Voorstel artikel 4 lid 2

- In overeenstemming met het beginsel van minimale gegevensverwerking waarin **Verordening (EU) 2016/679** voorziet, **kunnen de lidstaten regels vaststellen** voor de categorieën van **persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens die de verschillende beroepen in de gezondheidszorg nodig hebben**. Dergelijke regels mogen niet gebaseerd zijn op de bron van elektronische gezondheidsgegevens.

AVG

- Persoonsgegevens **moeten** toereikend zijn, ter zake dienend en beperkt tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt (minimale gegevensverwerking).

Voorlopige uitkomsten op basis van de verdiepingssessie 21/9

- **Beleidsuitgangspunt VWS:** beleidsmatig kan VWS zich vinden in dit artikel.
- **Aanbeveling 1:** de laatste zin verduidelijken naar wat ermee wordt bedoeld.
- **Autorisatie:** VWS vertrouwt erop dat andere Lidstaten het autorisatiedeel in overeenstemming met de Uniewetgeving hebben geregeld.

Voorstel artikel 4 lid 3

- De lidstaten zorgen ervoor dat de toegang tot ten minste de prioritaire categorieën van elektronische gezondheidsgegevens als bedoeld in artikel 5 beschikbaar wordt gesteld aan gezondheidswerkers via toegangsdiensten voor gezondheidswerkers. Gezondheidswerkers die in het bezit zijn van erkende elektronische identificatiemiddelen hebben het recht om kosteloos gebruik te maken van die toegangsdiensten voor gezondheidswerkers.

Voorlopige uitkomsten op basis van de verdiepingssessie 21/9

- **Beleidsuitgangspunt VWS:** beleidsmatig heeft VWS geen bezwaar tegen dit artikel, maar het is nog onduidelijk wat nu exact bedoeld wordt met "kosteloos".
- **Aanbeveling:** verduidelijken wat toegangsdiensten zijn en "kosteloos"
- **UZI:** [wordt ingevuld na 5.1.2e mail op donderdag]

Voorstel artikel 4 lid 4

- Wanneer **de toegang** tot elektronische gezondheidsgegevens door de **natuurlijke persoon is beperkt**, worden de zorgaanbieder of gezondheidswerkers niet zonder voorafgaande toestemming van de natuurlijke persoon **in kennis gesteld** van de inhoud van de elektronische gezondheidsgegevens, ook niet wanneer de aanbieder of beroepsbeoefenaar in kennis wordt gesteld van het bestaan en de aard van de beperkte elektronische gezondheidsgegevens. Wanneer de verwerking noodzakelijk is ter bescherming van de **vitale belangen** van het betrokken datasubject of van een andere natuurlijke persoon, **kan de zorgaanbieder** of gezondheidswerker **toegang krijgen** tot de beperkte elektronische gezondheidsgegevens. Na deze toegang stelt de zorgaanbieder of gezondheidswerker de gegevenshouder en de betrokken natuurlijke persoon of zijn voogden ervan in kennis dat toegang tot elektronische gezondheidsgegevens is verleend. De wetgeving van de lidstaten kan aanvullende waarborgen toevoegen.

Voorlopige uitkomsten op basis van de verdiepingssessie 21/9

- **Beleidsuitgangspunt VWS:** het huidige beleid is dat als er geen toestemming is verleend voor het uitwisselen van gezondheidsgegevens door de burger, dan worden er ook geen gegevens uitgewisseld met/tussen zorgprofessionals buiten de behandelrelatie. Dit geldt ook voor acute zorgsituaties.
- **Aanbeveling:** dit voorstel zou zodanig geformuleerd moeten worden zodat er ruimte blijft voor de Lidstaten die een breaking-the-glass-systematiek hanteren om dit ook toe te passen in de EHDS.
- Opmerking is echter dat de huidige technische situatie niet de onderhandelingspositie van Nederland moet bepalen. Maw, doordat in NL een breaking-the-glass situatie technisch nog niet mogelijk is, betekent niet dat NL dit beleidsmatig niet steunt. Integendeel, VWS steunt (WJZ) juist een dergelijke systematiek en vindt dat dit artikel juist de nationale ontwikkeling van een dergelijke systematiek kan accelereren (opm. 3/10)

Voorstel artikel 9 lid 1

- Wanneer een natuurlijke persoon gebruikmaakt van telegeneeskundendiensten of toegangsdiensten voor persoonlijke gezondheidsgegevens als bedoeld in artikel 3, lid 5, punt a), heeft die natuurlijke persoon het recht zich elektronisch te identificeren met behulp van elk elektronisch identificatiemiddel dat is erkend overeenkomstig artikel 6 van Verordening (EU) nr. 910/2014.

Voorlopige uitkomsten op basis van de verdiepingssessie 21/9

- **Beleidsuitgangspunt VWS:** Nederland heeft geen bezwaar tegen dit voorstel omdat het binnen het huidige beleid past.

Voorstel artikel 9 lid 2

- De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de vereisten vast voor het interoperabele, grensoverschrijdende identificatie- en authenticatiemechanisme voor natuurlijke personen en gezondheidswerkers, overeenkomstig Verordening (EU) nr. 910/2014, zoals gewijzigd bij [COM(2021) 281 final]. Het mechanisme moet de overdraagbaarheid van elektronische gezondheidsgegevens in een grensoverschrijdende context vereenvoudigen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

Voorlopige uitkomsten op basis van de verdiepingssessie 21/9

- **Beleidsuitgangspunt VWS:** voor het deel over natuurlijke personen beleidsmatig heeft VWS geen bezwaar tegen dit artikel, maar zet vraagtekens bij het nut en noodzaak van dit voorstel. In eIDAS 2.0 zal immers ruimte worden gemaakt voor private partijen in de zorgsector. Verder is het wenselijk dat NL voor dit artikel een onderzoeksprocedure laat opnemen om inspraak te kunnen hebben.
- [wordt aangevuld met het deel van UZI, nadat 5.1.2e heeft gemaald]

Voorstel artikel 9 lid 3

- De Commissie voert de diensten uit die vereist zijn door het in lid 2 van dit artikel bedoelde interoperabele, grensoverschrijdende identificatie- en authenticatiemechanisme op het niveau van de Unie, als onderdeel van de in artikel 12, lid 3, bedoelde infrastructuur voor grensoverschrijdende digitale gezondheid.

Voorlopige uitkomsten op basis van de verdiepingssessie 21/9

- **Beleidsuitgangspunt VWS:** het is onduidelijk wat dit voorstel beoogt en waarom het nodig is.
- [wordt aangevuld met het deel van UZI, nadat 5.1.2e heeft gemaald]

Vorstel artikel 9 lid 4

- De Commissie en de digitale gezondheidsautoriteiten passen het mechanisme voor grensoverschrijdende identificatie en authenticatie toe op respectievelijk het niveau van de Unie en dat van de lidstaten.

Voorlopige uitkomsten op basis van de verdiepingssessie 21/9

- **Beleidsuitgangspunt VWS:** het is onduidelijk wat dit voorstel beoogt en waarom het nodig is.
- [wordt aangevuld met het deel van UZI, nadat 5.1.2e heeft gemailld]

Voorstel artikel 5 lid 1

- Wanneer gegevens in elektronisch formaat worden verwerkt, voorzien de lidstaten in toegang tot en uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor primair gebruik die geheel of gedeeltelijk onder de volgende categorieën vallen:
 - a) patiëntendossiers;
 - b) elektronische recepten;
 - c) elektronische verstrekkingen;
 - d) medisch beelden en verslagen daarover;
 - e) laboratoriumresultaten;
 - f) ontslagverslagen.

De belangrijkste kenmerken van de in de eerste alinea bedoelde categorieën elektronische gezondheidsgegevens zijn die van bijlage I.

De toegang tot en de uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens voor primair gebruik kunnen mogelijk worden gemaakt voor andere categorieën van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens die beschikbaar zijn in het EPD van natuurlijke personen.

Overweging 17 en RWG

- Binnen de Unie gefragmenteerd en moet geharmoniseerd worden

Voorlopige uitkomsten op basis van de verdiepingssessie 21/9

- **Beleidsuitgangspunt VWS:** beleidsmatig heeft VWS geen bezwaar tegen dit artikel, onder de voorwaarde dat in uitwerking een goede aansluiting is met de Lidstaten.
- **Aanbeveling 1:** er moet een voorziening getroffen worden voor de situatie waarin gezondheidswerkers de e-gezondheidsgegevens die al op vrijwillige basis via het elektronisch formaat worden verwerkt kunnen aanwenden voor primair gebruik.
- **Medicatieoverdracht:** [wordt ingevuld na afspraak met 5.1.2e afspraak vindt plaats op 3/10]
- **Wegiz:** in de praktijk moet er een goede aansluiting zijn met de use cases vanuit de Wegiz. Er moet worden vergeleken/gemapped wat dit artikel voor de NEN-normen betekent. Voor de aankomende Europese Joint Action op primair gebruik misschien één van de use cases doen die niet ontwikkeld is, bv. medische beelden. Daarbij moet Nictiz direct worden betrokken.
- **Communicatie EHDS:** er moet een communicatiestrategie zijn om de het zorgveld over dit voorstel gedegen te informeren.

Voorstel artikel 5 lid 2

- De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 67 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de lijst van prioritaire categorieën van elektronische gezondheidsgegevens in lid 1. Dergelijke gedelegeerde handelingen kunnen ook bijlage I wijzigen door de belangrijkste kenmerken van de prioritaire categorieën van elektronische gezondheidsgegevens toe te voegen, te wijzigen of te verwijderen en, in voorkomend geval, een uitgestelde toepassingsdatum aan te geven. De categorieën elektronische gezondheidsgegevens die door middel van dergelijke gedelegeerde handelingen worden toegevoegd, voldoen aan de volgende criteria:
 - a) de categorie is relevant voor gezondheidsdiensten die aan natuurlijke personen worden verleend;
 - b) volgens de meest recente informatie wordt de categorie gebruikt in een aanzienlijk aantal EPD-systemen die in de lidstaten worden gebruikt;
 - c) er bestaan internationale normen voor de categorie die is onderzocht met het oog op de toepassing ervan in de Unie

Voorlopige uitkomsten op basis van de verdiepingssessie 21/9

- **Beleidsuitgangspunt VWS:** beleidsmatig heeft VWS geen bezwaar tegen dit artikel, onder de voorwaarde dat er in het artikel ruimte wordt gecreëerd voor de Lidstaten om aanvullende criteria te kunnen toevoegen. Verder is het wenselijk dat NL voor dit artikel een onderzoeksprocedure laat opnemen om inspraak te kunnen hebben op de lijst van prioritaire categorieën gegevensuitwisselingen. Deze gedelegeerde bevoegdheid zou voor bepaalde tijd moeten zijn, eventueel met stilzwijgende goedkeuring kan worden verlengd.
- **Medicatieoverdracht:** [wordt ingevuld na afspraak met 5.1.2e afspraak vindt plaats op 3/10]
- **Wegiz:** er moet worden vergeleken/gemapped wat dit artikel voor de NEN-normen betekent.
- Bestaande afspraken in de Lidstaten moeten als uitgangspunt gelden tenzij goede redenen zijn om daarvan af te wijken.
- Normeninstituten moeten actief worden betrokken.
- **Communicatie EHDS:** er moet een communicatiestrategie zijn om de het zorgveld over dit voorstel gedegen te informeren.

Vorstel artikel 6 lid 1

- De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de technische specificaties vast voor de in artikel 5 bedoelde prioritaire categorieën van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens, en daarmee ook het Europees formaat voor de uitwisseling van elektronische patiëntendossiers. Het formaat omvat de volgende elementen:
 - a) datasets die elektronische gezondheidsgegevens en definiërende structuren bevatten, zoals gegevensvelden en gegevensgroepen voor de weergave van klinische inhoud en andere delen van de elektronische gezondheidsgegevens;
 - b) coderingssystemen en -waarden die moeten worden gebruikt in datasets die elektronische gezondheidsgegevens bevatten;
 - c) technische specificaties voor de uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens, met inbegrip van de weergave van de inhoud, normen en profielen.

Voorlopige uitkomsten op basis van de verdiepingssessie 21/9

- **Beleidsuitgangspunt VWS:** beleidsmatig heeft VWS geen bezwaar tegen dit artikel, onder de voorwaarde dat onderdeel (c) alleen de hoe-vraag betreft en niet de wat-vraag. Verder is Nederland geen voorstander van de raadplegingsprocedure maar wenst de onderzoeksprocedure zodat de invloed van de lidstaten groter is op de uitvoeringshandelingen.
- **Wegiz:** : [wordt ingevuld na afspraak met 5.1.2e afspraak vindt plaats op 3/10]

Voorstel artikel 6 lid 2

- Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld. De lidstaten zorgen ervoor dat wanneer de in artikel 5 bedoelde prioritaire categorieën van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens door een natuurlijke persoon rechtstreeks of automatisch aan een zorgaanbieder worden verstrekt in het in lid 1 bedoelde formaat, deze gegevens door de gegevensontvanger worden gelezen en aanvaard.

Voorlopige uitkomsten op basis van de verdiepingssessie 21/9

- **Beleidsuitgangspunt VWS:** beleidsmatig heeft VWS geen bezwaar tegen dit artikel. Verder is Nederland geen voorstander van de raadplegingsprocedure maar wenst de onderzoeksprocedure zodat de invloed van de lidstaten groter is op de uitvoeringshandelingen.
- **Wegiz:** : [wordt ingevuld na afspraak met 5.1.2e afspraak vindt plaats op 3/10]

Voorstel artikel 6 lid 3

- De lidstaten zorgen ervoor dat de in artikel 5 bedoelde prioritaire categorieën van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens worden verstrekt in het in lid 1 bedoelde formaat en dat deze gegevens door de gegevensontvanger worden gelezen en aanvaard.

Voorlopige uitkomsten op basis van de verdiepingssessie 21/9

- **Beleidsuitgangspunt VWS:** [wordt ingevuld na afspraak met 5.1.2e 5.1.2e afspraak vindt plaats op 3/10]
- **Wegiz:** : [wordt ingevuld na afspraak met 5.1.2e afspraak vindt plaats op 3/10]

Voorstel artikel 7 lid 1

- De lidstaten zorgen ervoor dat, wanneer gegevens in elektronische vorm worden verwerkt, gezondheidswerkers de relevante gezondheidsgegevens die ten minste vallen onder de in artikel 5 bedoelde prioritaire categorieën betreffende de gezondheidsdiensten die zij aan natuurlijke personen verlenen, systematisch registreren in het elektronische formaat in een EPD-systeem.

Voorlopige uitkomsten op basis van de verdiepingssessie 21/9

- Beleidsuitgangspunt VWS:** [wordt ingevuld na afspraak met 5.1.2e 5.1.2e afspraak vindt plaats op 3/10]
- Wegiz :** [wordt ingevuld na afspraak met 5.1.2e afspraak vindt plaats op 3/10]

Voorstel artikel 7 lid 2

- Wanneer elektronische gezondheidsgegevens van een natuurlijke persoon zijn geregistreerd in een lidstaat die niet de lidstaat van aansluiting van die persoon is, zorgt de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt ervoor dat de registratie wordt verricht op basis van de persoonsidentificatiegegevens van de natuurlijke persoon in de lidstaat van aansluiting.

Voorlopige uitkomsten op basis van de verdiepingssessie 21/9

- **Beleidsuitgangspunt VWS:** [wordt ingevuld na afspraak met 5.1.2e 5.1.2e afspraak vindt plaats op 3/10]
- **Wegiz:** : [wordt ingevuld na afspraak met 5.1.2e afspraak vindt plaats op 3/10]

Voorstel artikel 7 lid 3

- De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de voorschriften vast voor de registratie van elektronische gezondheidsgegevens door zorgaanbieders en natuurlijke personen, naargelang het geval. In die uitvoeringshandelingen wordt het volgende vastgesteld:
 - a) categorieën zorgaanbieders die gezondheidsgegevens elektronisch moeten registreren;
 - b) categorieën gezondheidsgegevens die door de onder a) bedoelde zorgaanbieders systematisch in elektronische vorm moeten worden geregistreerd;
 - c) vereisten inzake gegevenskwaliteit die betrekking hebben op de registratie van elektronische gezondheidsgegevens.
 Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

Voorlopige uitkomsten op basis van de verdiepingssessie 21/9

- **Beleidsuitgangspunt VWS:** [wordt ingevuld na afspraak met 5.1.2e 5.1.2e afspraak vindt plaats op 3/10]
- **Wegiz:** : [wordt ingevuld na afspraak met 5.1.2e afspraak vindt plaats op 3/10]

Voorstel artikel 10 lid 1

- Elke lidstaat wijst een digitale gezondheidsautoriteit aan die verantwoordelijk is voor de uitvoering en handhaving van dit hoofdstuk op nationaal niveau. De lidstaten delen de Commissie uiterlijk op de datum van toepassing van deze verordening de identiteit van de digitale gezondheidsautoriteit mee. Wanneer een aangewezen digitale gezondheidsautoriteit een entiteit is die uit meerdere organisaties bestaat, verstrekt de lidstaat de Commissie een beschrijving van de scheiding van taken tussen de organisaties. De Commissie maakt deze informatie bekend.

Voorlopige uitkomsten op basis van de verdiepingssessie 21/9

- **Beleidsuitgangspunt VWS:** beleidsmatig heeft VWS geen bezwaar tegen het idee van een digitale zorgautoriteit. Dit artikel moet echter worden aangepast omdat het op dit moment alleen een opsomming van verschillende soorten taken bevat zonder duidelijke onderscheid.
- **Aanbeveling 1:** er moet een onderscheid worden gemaakt tussen uitvoerings- en toezichtstaken.
- **Aanbeveling 2:** er moet duidelijk zijn tot wie en waarvoor een burger zich kan wenden als het gaat om digitale gezondheidsautoriteit.
- **Aanbeveling 3:** op het EU-niveau moet de coördinatie geregeld worden wanneer het gaat om grensoverschrijdende betrokkenheid van verschillende digitale gezondheidsautoriteiten. Een "coordinated authority" is wenselijk.
- **Aanbeveling 4:** er moet duidelijk zijn dat belangenverstrengeling onwenselijk is.
- **Aanbeveling 5:** voor de toezichtstaken moet duidelijk zijn waar ze op toe zien en wat de scope van de beoogde toezichtstaak is. Ook is er behoefte aan duidelijkheid op wat de mogelijkheden zijn die in nationale wetgeving geregeld moeten worden.
- **Aanbeveling 6:** er moet een duidelijke relatie worden gelegd tussen primair gebruik en secundair gebruik.
- **Aanbeveling:** de taak onder (k) moet worden geschrapt.

Voorstel artikel 10 lid 2

Onder	beleidsuitgangspunt
(a)	Deze taak moet sterk aangepast worden zodat de reikwijdte duidelijk en specifiek is. Verder moet deze taak worden aangepast naar verplichtingen voor de Lidstaten en taken voor digitale gezondheidsautoriteit.
(b)	Deze taak moet sterk aangepast worden zodat de reikwijdte duidelijk en specifiek is. Verder moet deze taak worden aangepast naar verplichtingen voor de Lidstaten.
(c)	Deze taak heeft geen specifieke reikwijdte. Deze taak moet worden gesplitst op verplichtingen voor de Lidstaten, uitvoeringstaak en toezichtstaak, en en als er eigen aan technische oplossingen volgen dan moeten deze eisen gespecificeerd worden. Verder is het onduidelijk waarom een toezichtstaak is opgenomen als er geen EU-technische eisen zijn gesteld.
(d)	Deze taak is gericht op digitale gezondheidsautoriteit. VWS heeft geen bezwaar tegen deze taak.
(e)	Deze taak moet sterk aangepast worden zodat de reikwijdte duidelijk en specifiek is. Verder moet deze taak worden aangepast naar verplichtingen voor de Lidstaten en taken voor digitale gezondheidsautoriteit.
(f)	Deze taak is gericht aan een toezichthouder. Er moet duidelijk zijn waarop toezicht wordt gehouden en wat de verwachtingen zijn. Samenwerking hoort bij een uitvoerende organisatie.
(g)	Deze taak is een uitvoerende taak voor digitale gezondheidsautoriteit. De formulering is geschreven vanuit de Lidstaten die de zorgsector centralistisch hebben georganiseerd. De formulering moet een weerspiegeling zijn van alle Lidstaten in de Unie. Verder moet deze taak worden uitgebreid naar primair en secundair gebruik.



Bedankt



www.gegevensuitwisselingindezorg.nl



5.1.2e @minvws.nl



5.1.2e