

Vergaderjaar 2022–2023

36 121

Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens

27 529

Informatie- en Communicatietechnologie (ICT) in de Zorg

35 824

Regels inzake het elektronisch delen en benaderen van gegevens tussen zorgverleners in aangewezen gegevensuitwisselingen (Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg)

B¹

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 23 mei 2023

In deze brief informeer ik uw Kamer over de voortgang van de onderhandelingen op het EHDS-voorstel, zoals is toegezegd in mijn voortgangsbrief van 13 februari 2023.² De Nederlandse inzet is om het EHDS-voorstel zoveel mogelijk in overeenstemming te brengen met het nationaal beleid op elektronische gegevensuitwisseling in de zorg en wat op basis daarvan al aan nationale wet- en regelgeving is opgebouwd. De analyse van het originele voorstel en een duiding vanuit het kabinet hierop is te lezen in het vorig jaar verstuurd BNC-fiche.³

Terwijl op Europees niveau gewerkt wordt aan een geharmoniseerd kader, werken we op nationaal niveau ook hard verder aan betere elektronische gegevensuitwisseling in de zorg. Een goed voorbeeld hiervan is de in beide Kamers met algemene stemmen aangenomen Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz). Ik heb uw Kamer recentelijk geïnformeerd over mijn beleidsvoornemens op het toekomstbestendig maken van het Nederlandse gezondheidsinformatiestelsel in mijn brief over de Nationale visie en strategie.⁴ Met het EHDS-voorstel tracht de Europese Commissie een balans te creëren tussen databeschikbaarheid voor primair en secundair gebruik en de juiste waarborgen voor zorgvuldig gebruik en uitwisseling van gezondheidsgegevens met als uitgangspunt vertrouwen. Om die reden omvat het voorstel uitgebreide

¹ De letter B heeft alleen betrekking op 36 121.

² Kamerstukken II 2022–2023, 22 112, nr. 3604.

³ Kamerstukken II 2022–2023, 22 112 nr. 3458.

⁴ Kamerstukken I 2022/2023, 27 529, nr. U.

maatregelen die moeten bijdragen aan vertrouwen. De bepalingen uit de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) blijven naast elkaar van toepassing. Het EHDS-voorstel streeft naar veilige, betrouwbare en interoperabele EPD-systemen, en biedt veilige digitale omgevingen voor de verwerkingen van elektronische gezondheidsgegevens voor primair gebruik die voldoen aan de hoogste standaarden voor gegevensbescherming en privacy.

Op dit moment zijn de onderhandelingen in Brussel nog in volle gang. Het tempo van de onderhandelingen is hoog. Er worden inhoudelijke veranderingen voorgesteld in de Raadswerkgroepen en het Europees Parlement ten aanzien van de concept-verordening. Graag neem ik u in deze brief mee door de onderwerpen die voor Nederland van belang zijn en informeer ik waar mogelijk over de richting van de onderhandelingen in de Raad van de EU.

Primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens

De EHDS is erop gericht om uitwisseling tussen zorgverleners – van gegevens die nodig zijn voor een behandeling – te optimaliseren. Het doel van mijn beleid is dat verschillende EPD-systemen straks interoperabel communiceren zodat zorgverleners eenvoudig gegevens met elkaar kunnen delen. Daarom is het van belang dat er binnen Europa wordt gezocht naar een manier die (in hoofdlijnen) past bij ons nationale beleid binnen de Wegiz. Ook om ICT-leveranciers aan bepaalde eisen te laten voldoen zoals gecommuniceerd in het Actieplan ICT in de Zorg». ⁵ Om dit te kunnen bereiken zet Nederland stevig op in op het controlemechanisme in het EHDS-voorstel om vast te kunnen stellen of EPD-systemen voldoen aan de gestelde vereisten. Het EHDS-voorstel beschrijft een systematiek van zelfbeoordeling voordat een EPD-systeem wordt toegelaten tot de Europese interne markt. Dit houdt in dat de fabrikant zelf over interoperabiliteit oordeelt, de technische documentatie opstelt en het product certificeert. Markttoezichtautoriteiten controleren dit achteraf steekproefsgewijs. Er is gekozen voor deze zelfbeoordeling door de Commissie, omdat zij een te grote administratieve last en kostenpost voor lidstaten ziet in een conformiteitstoets door een derde partij.

Mijns inziens brengt deze wijze van beoordeling te grote risico's op niet-interoperabele systemen met zich mee. Zorgaanbieders en burgers kunnen dan geconfronteerd worden met negatieve gevolgen, zoals ontoegankelijke gegevens en daaruit volgende onnodige onderzoeken. De economische belangen van fabrikanten om de Europese markt te kunnen betreden zijn te groot om de beoordeling door henzelf te laten uitvoeren. Meerdere lidstaten steunen deze visie en vinden ook dat er betere conformiteitswaarborgen dienen te worden geboden voor de toelating van EPD-systemen op de Europese interne markt. Op dit moment ben ik samen met deze lidstaten aan het uitwerken hoe een mogelijk conformiteitsmodel met een toets door een derde partij onder de EHDS kan worden vormgegeven. Bijkomend belang is dat de eerder met u gedeelde juridische impactanalyse uitgewezen dat de systematiek van de Wegiz van certificerende instellingen niet verenigbaar is met de systematiek in het huidige EHDS-voorstel. ⁶ De Wegiz zou namelijk bij de inwerkingtreding van de EHDS indruisen tegen de regels betreffende het vrij verkeer van goederen waarmee alle toegelaten EPD-systemen onder de EHDS in geheel de EU gebruikt moeten kunnen worden.

⁵ Kamerstukken II 2022/2023, 27 529, nr. 291.

⁶ Kamerstukken II 2022/2023, 27 529, nr. 285.

Categorieën

Daarnaast wordt nog gesproken over de invulling van de specifieke categorieën persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens (hierna: categorieën) voor primair gebruik.⁷ Ik vind het belangrijk dat de inhoud van de in het kader van de Wegiz vastgestelde geprioriteerde gegevensuitwisselingen overeenkomen met de categorieën in het EHDS-voorstel. Nictiz voert een vergelijkend onderzoek uit (een fit-gap analyse) om de verschillen en de overeenkomsten tussen de door mij geprioriteerde gegevensuitwisselingen en de categorieën onder het EHDS-voorstel in kaart te brengen. De resultaten hieruit kunnen direct gebruikt worden in gesprekken op nationaal en Europees niveau over de precieze inhoud van de benodigde gegevens per uitwisseling en of er informatiestandaarden of normen aangepast moeten worden. Voorgesteld is dat het aantal categorieën op termijn kan worden uitgebreid door de Europese Commissie via een gedelegeerde handeling. Dit kan alleen na consultatie van de lidstaten.

Waarborgen voor primaire uitwisseling

Het EHDS-voorstel beschrijft dat zorgverleners digitaal toegang kunnen hebben tot elektronische gezondheidsgegevens van personen die zij behandelen, ongeacht de lidstaat waar die behandeling plaatsvindt. Lidstaten moeten ervoor zorgen dat in ieder geval de geprioriteerde categorieën elektronische gezondheidsgegevens beschikbaar worden gesteld. Dit betekent dat het recht op toegang in eerste instantie alleen geldt voor die geprioriteerde categorieën gegevens. Iedere burger krijgt het recht de toegang (raadpleging) tot de elektronische gezondheidsgegevens in te perken. Alleen wanneer er sprake is van vitaal belang, kan de zorgprofessional toch toegang krijgen tot beperkte gegevens nodig voor een spoedbehandeling. Het EHDS-voorstel heeft in zijn huidige vorm impact op hoe wij in Nederland de grondslagen voor het uitwisselen van gegevens hebben geregeld. Hierover heb ik uw Kamer op 13 april 2023 geïnformeerd in mijn brief over de heroriëntatie grondslagen.⁸

Het EHDS-voorstel legt het zwaartepunt op databeschikbaarheid in het belang van goede zorg. Daarbij worden de rechten van burgers als uitgangspunt genomen. Immers, de elektronische gezondheidsgegevens dienen direct en gratis beschikbaar te worden gesteld wanneer de burger hierom vraagt. Het krachtenveld toont dat hier onder andere EU-lidstaten brede steun voor is. Het creëren van een *opt-in* systematiek voor het geven van toestemming voor het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens wordt daarom in de Raad niet gesteund, omdat dit ingaat tegen het principe van databeschikbaarheid en het behalen van de EHDS-doelstelling van betere zorg zou bemoeilijken.

Ik zet binnen de EU in op de juiste waarborgen bij de beschikbaarheid van elektronische gezondheidsgegevens. Hierbij houd ik rekening met het belang van goede zorg en de plichten voor zorgverleners daarbij, zoals het medisch beroepsgeheim, en inspraakmogelijkheden van burgers op de inzage in hun medische gegevens. Uiteraard adresseer ik de zorgen van de Tweede Kamer die tijdens het afgelopen Commissiedebat over de geannoteerde agenda van de EU-gezondheidsraad op 8 maart 2023 zijn geuit. Op dit moment zie ik welke waarborgen gewenst zijn om eventuele negatieve effecten van het voorstel op de

⁷ De gekozen uitwisselingen onder de EHDS, vergelijkbaar met de geprioriteerde gegevensuitwisselingen onder de Wegiz.

⁸ Kamerstukken I 2022/2023, 27 529, nr. U.

privacy, medisch beroepsgeheim, toegang tot de zorg en zeggenschap van cliënten tegen te gaan of te minimaliseren. Ik deel die zorgen en bespreek met de andere lidstaten hoe een goede balans gevonden kan worden tussen de verschillende belangen.

Secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens

Het secundaire gebruik van gezondheidsdata zoals dat in het EHDS-voorstel is beschreven, moet publieke entiteiten, particuliere entiteiten en individuele onderzoekers in staat stellen toegang tot elektronische gezondheidsgegevens te krijgen. Deze toegang gebeurt dan enkel met het oog op onderzoek, innovatie, beleidsvorming, educatieve activiteiten, patiëntveiligheid, regelgevingsactiviteiten of gepersonaliseerde geneeskunde. De toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik moet bijdragen aan het algemeen maatschappelijk belang, namelijk betere zorg voor iedereen.

Reikwijdte

Het EHDS-voorstel baseert zich, zoals hierboven al opgemerkt, op de reeds bestaande kaders van de AVG. Voor het verwerken van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik wordt niet uitgegaan van toestemming als grondslag maar van andere grondslagen. Het EHDS-voorstel gaat daarbij uit van databeschikbaarheid voor secundair gebruik onder strikte voorwaarden, wat goed aansluit op de nationale visie gezondheidsinformatiestelsel. Daarin is het leidende principe: gegevens zijn beschikbaar voor secundair gebruik onder gepaste voorwaarden, met minimale registratielast voor zorgverleners.⁹ Om dit te bevorderen worden hiervoor in het EHDS-voorstel geharmoniseerde afspraken worden gemaakt. Er is wel geconstateerd dat op sommige onderdelen, en dan met name als het gaat om de passende waarborgen en het verband tussen het EHDS-voorstel en de AVG, verdere discussies nodig zijn.

Een ander vraagstuk betreft de uitgezonderde gegevenshouders die de elektronische gezondheidsgegevens beschikbaar moeten stellen voor secundair gebruik wanneer deze worden opgevraagd. Op dit moment zijn micro-ondernemingen¹⁰ uitgezonderd van deze verplichting maar wordt er ook gesproken over het uitbreiden van de uitzonderingsgrond naar kleine ondernemingen¹¹. Verder vindt er een discussie plaats over de samenstelling van de lijst met categorieën elektronische gezondheidsgegevens die gegevenshouders beschikbaar moeten stellen. Er wordt met name bekeken of categorieën zowel concreter als beperkender geformuleerd kunnen worden. Vooral als het gaat om de categorie genoomdata, blijft de Nederlandse positie dat men hier expliciet toestemming voor moet geven gehandhaafd.

Waarborgen secundaire uitwisseling

Zoals aangegeven is vertrouwen een belangrijk uitgangspunt van het EHDS-voorstel. Daartoe worden verschillende maatregelen getroffen om de privacy van burgers te beschermen. Zo dient bij het aanleveren van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik aan de AVG-principes van onder andere dataminimalisatie te worden voldaan.

⁹ Kamerstukken I 2022/2023, 27 529, nr. U.

¹⁰ Ondernemingen tot tien medewerkers en met een maximum jaaromzet of jaarlijks balanstotaal van 2 miljoen euro.

¹¹ Onderneming tot vijftig werknemers en een jaarlijkse omzet of balans van minder dan tien miljoen euro.

Dat betekent dat alleen daar waar noodzakelijk persoonsgebonden gegevens kunnen worden verwerkt en waar mogelijk bij de bron moet worden geanonimiseerd of gepseudonimiseerd. Bovendien voorziet het voorstel in maatregelen die ervoor moeten zorgen dat burgers er gerust op kunnen zijn dat tot hen herleidbare gegevens niet worden gedeeld buiten de door lidstaten verplicht op te zetten beveiligde verwerkingsomgeving. Gerelateerd hieraan is de discussie over het uitoefenen van rechten door burgers. Met name als het gaat om het borgen van het recht op informatie over, en bezwaar tegen, specifieke verwerkingsactiviteiten van personen in de context van secundair gebruik wordt nog uitvoerig besproken.

Nationale implementatie en harmonisatie

Het EHDS-voorstel geeft lidstaten de ruimte om aan bepaalde maatregelen passende nationale invulling te geven die past in de nationale context. Denk hierbij aan de aanwijzing van een instantie voor de toegang tot gezondheidsgegevens en het nationaal vormgeven van een vergoedingsstructuur en een sanctieregime in geval van overtredingen in het kader van de EHDS. De discussies die nu plaatsvinden gaan dus hoofdzakelijk over de bepalingen voor algemene principes die ervoor moeten zorgen dat het EHDS-voorstel in brede lijnen geharmoniseerd wordt geïmplementeerd. Onderzoekers krijgen op basis van het EHDS-voorstel immers in de gehele Unie gelijke rechten om toegang tot gezondheidsgegevens te verzoeken, ongeacht de lidstaat.

Proces en voortgang van de onderhandelingen

Zweden heeft op 1 januari 2023 het voorzitterschap van de Raad van de EU overgenomen van Tsjechië en leidt nu de onderhandelingen op het EHDS-voorstel. Sinds de start van zijn voorzitterschap heeft Zweden ervoor gekozen om de onderhandelingen binnen de Raad van de EU te starten met de maatregelen over het secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens. Het Zweedse voorzitterschap heeft op basis van de gevoerde onderhandelingen suggesties tot verbeteringen gedaan. Mijns inziens zijn deze suggesties een aanzet naar aanzienlijke verbeteringen van het EHDS-voorstel. Desondanks zullen er nog veel discussies moeten worden gevoerd om tot een uiteindelijke Raadscompromistekst te komen. Op dit moment vinden naast de uitgebreide discussies in de Raad van de EU ook in het Europees Parlement discussies plaats om zo tot een eigen compromistekst te komen op het EHDS-voorstel. Wanneer beide organisaties tot een eigen compromistekst zijn gekomen, kan de triloog worden gestart. Tijdens de triloog zullen de Europese Commissie, het Europees Parlement en de Raad met elkaar in onderhandeling gaan over de uiteindelijke tekst van het EHDS-voorstel. Gezien de fase waarin de discussies zich op dit moment nog bevinden, is het nog niet mogelijk om een inschatting te geven wanneer de triloog van start zal kunnen gaan.

Tot slot

Zoals gezegd brengt het EHDS-voorstel veranderingen teweeg in het Nederlandse gezondheidsinformatiestelsel. Daarom is het belangrijk dat naast de inhoudelijke discussies, ook gesproken wordt over de transitie-termijnen, zodat er genoeg tijd is voor zorgaanbieders en leveranciers van ICT-producten om aan de plichten in de verordening te voldoen. Ik ben er van overtuigd dat de EHDS ons gaat helpen om nationale doelen zoals maximale interoperabiliteit in de Wegiz te behalen. Het EHDS-voorstel zie ik als een bouwsteen om samen te werken aan een toekomstbestendig gezondheidsinformatiestelsel. In de onderhandelingen blijf ik mij hard

maken voor de in het eerdere fiche en deze brief opgenomen onderdelen. Zodra er meer bekend is over de uitkomsten, zal ik uw Kamer uiteraard hierover informeren.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers