



Eerste Kamer der Staten-Generaal

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Mevrouw C. Helder
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Kazernestraat 52
2514 CV Den Haag
postbus 20017
2500 EA Den Haag

telefoon 070 312 92 00
fax 070 312 93 90

e-mail postbus@eerstekamer.nl
internet www.eerstekamer.nl

datum 17 april 2024

betreft Vragen over het voorlopig politiek akkoord EHDS-verordening

ons kenmerk 169506.26U

Geachte mevrouw Helder,

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft met belangstelling kennisgenomen van uw brief van 21 maart 2024 over het voorlopig politiek akkoord voor een Verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (European Health Data Space, EHDS).¹ De leden van de fracties van de **BBB**, **D66**, **ChristenUnie** en **JA21** hebben hierover nog enkele vragen.

Vragen van de leden van de fractie van de BBB:

De leden van de BBB-fractie vragen waarom de kosten zo hoog zijn. Is dat om leveranciers te helpen of komt er een eigen Rijksvoorziening? Als dat laatste het geval is, wie of wat zal daar dan de regie over gaan voeren?

Daarnaast valt het de leden van de fractie van de BBB op dat er wel over 'logging' wordt gesproken, maar niet over 'monitoring'. Zij wijzen erop dat monitoring onder de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) verplicht is om misbruik te voorkomen.

Vragen van de leden van de fractie van D66:

De lidstaten krijgen de mogelijkheid om op basis van nationale wetgeving aan burgers het recht van opt-out toe te kennen. De leden van de D66-fractie vragen of de opt-out mogelijkheid standaard wordt opgenomen. Is de opt-out mogelijkheid voor Nederland een gangbare route, mede gezien de deskundigenbijeenkomst die destijds in de Eerste Kamer is gehouden² en het mondeling overleg op 7 juni 2022³ waarin bleek dat een meerderheid van partijen vaststelden dat dit de sterke voorkeur

¹ Kamerstukken I 2023/24, 27.529/35.824/36.121, AE.

² Deskundigenbijeenkomst 'Gegevensuitwisseling in de zorg' d.d. 12 oktober 2021 (Kamerstukken I 2021/22, 31.765/27.529/35.824, J).

³ Mondeling overleg 'Gegevensuitwisseling in de zorg' met minister Kuipers (Kamerstukken I 2021/22, 27.529/35.824, T, blz. 13).



datum 17 april 2024

ons kenmerk 169506.26U

blad 2

heeft. Ook de minister⁴ heeft in dat overleg letterlijk gezegd: *"we moeten er op de een of andere manier voor zorgen dat er zo'n opt-out in de acute zorg komt."* Wat is de stand van zaken in dezen?

Daarnaast hebben de leden van de D66-fractie nog enkele vragen ten aanzien van de bescherming van het medisch beroepsgeheim. Betekent dit dat medische gegevens niet (kunnen) worden gedeeld? Vanuit het perspectief van patiënt en zorgverlener om tijdig hoogwaardige zorg te kunnen leveren, is het essentieel dat deze wel worden gedeeld. Wat wordt er feitelijk gedeeld?

Vragen van de leden van de fractie van de ChristenUnie:

In de brief schrijft u dat nader moet worden onderzocht of burgers bij het zogeheten 'recht van opt-out' onderscheid kunnen maken tussen nationale en Europese digitale zorgdossiers. Op welke termijn denkt u helderheid te kunnen verschaffen over de haalbaarheid van die mogelijkheid? En hoe beoordeelt u het Europese krachtenveld als het gaat over dit onderscheid bij opt-out, met name nu blijkt dat de Commissie en het Parlement daarvan geen voorstander zijn?

Bij het toestaan van inzage van gegevens door zorgverleners wordt de mogelijkheid geboden om onderscheid te maken tussen nationale zorgverleners en zorgverleners elders in Europa. Hoe beoordeelt u deze mogelijkheid? Hebben burgers daarmee voldoende controle over de toegang tot hun medische gegevens of blijft een opt-out op Europees niveau wenselijk?

De leden van de ChristenUnie-fractie stellen vast dat toegang tot persoonlijke gezondheidsgegevens in de gehele keten wordt vastgelegd ('gelogd'). In de EHDS wordt aanvullend verplicht dat zulke loggegevens inzichtelijk worden gemaakt voor de betreffende burger. Is het de bedoeling dat dit passief gebeurt, zodat de burger op eigen initiatief dient na te gaan wie wanneer welke gegevens heeft opgevraagd of gebeurt dit inzichtelijk maken actief, zodat de burger bijvoorbeeld een melding kan krijgen wanneer zijn of haar gegevens bevraagd zijn?

In algemene zin vragen deze leden hoe u de veiligheid beoordeelt van een veelomvattende database als deze met vertrouwelijke gegevens, zeker in tijden van digitale dreiging en cybercriminaliteit? Hoe wordt voorkomen dat de database wordt platgelegd door criminelen of statelijke actoren en hoe wordt verhinderd dat dergelijke partijen toegang krijgen tot de medische gegevens van burgers?

Vragen van de leden van de fractie van JA21:

Hoe groot en impactvol is volgens u het probleem dat de EHDS denkt op te lossen? Oftewel: hoeveel patiënten en hoeveel procent van het totaal aantal patiënten beweegt zich over de landsgrenzen heen voor acute zorgvragen?

Wegen de implementatielasten en -kosten op tegen de winst (bijvoorbeeld uitgedrukt in Quality's: Quality-adjusted life years) die gewonnen worden met de implementatie van EHDS?

Hoe verhoudt de EHDS zich volgens u tot de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz)?

Dwingt EHDS ook een standaardisatie af van medische coderingen, zoals SNOMED-CT? Zo neen, is dat niet wenselijk voor de interoperabiliteit tussen aanbieders en systemen?

De leden van de fractie van JA21 zien graag toegelicht wie de kosten draagt voor compliance aan EHDS?

⁴ Toenmalig minister van VWS, de heer Kuipers.



datum 17 april 2024

ons kenmerk 169506.26U

blad 3

Ten slotte vernemen zij graag hoe de naleving van de verschillende uitwisselingsregimes onder EHDS wordt geborgd.

De leden van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport zien uw reactie met belangstelling tegemoet en ontvangen deze graag uiterlijk 17 mei 2024.

Hoogachtend,

G. Prins

Voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport