

**To:** [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] @minvws.nl]; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] @minvws.nl]  
**Cc:** [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] [redacted] 5.1.2e [redacted] @minvws.nl]; [redacted] 5.1.2e [redacted] [redacted] 5.1.2e [redacted] @minvws.nl]; [redacted] 5.1.2e [redacted] @rijksoverheid.nl]; [redacted] 5.1.2e [redacted] @ictu.nl]; [redacted] 5.1.2e [redacted] @ictu.nl]  
**From:** [redacted] 5.1.2e [redacted]  
**Sent:** Thur 10/27/2022 3:12:24 PM  
**Subject:** FW: Agenda + Stukken KIZ-vergadering 1 november  
**Received:** Thur 10/27/2022 3:12:31 PM  
[Agenda KIZ 1 november 2022.docx](#)  
[1.a Conceptverslag KIZ 27 sept 2022.docx](#)  
[3.a Memo KIZ 1 nov 2022 leveranciersmanagement LZ.docx](#)  
[4.a Oplegnota CA-middelen.docx](#)  
[4.b KIZ 20221101.pptx](#)  
[5.a 20221101 Oplegnota positievorming H2 EHDS - KIZ- schoon.docx](#)  
[5.b \(Bijlage 1\) Notitie positievorming hoofdstuk 2 EHDS \(versie 0.9\)schoon.docx](#)  
[5.c \(Bijlage 2\) terugkoppeling verdiepingssessies 21 september.pdf](#)  
[5.d \(Bijlage 3\) terugkoppeling 2e Verdiepingssessie 05 oktober.pdf](#)  
[7.a.1 Gateway generieke files in zorg definitief.pdf](#)  
[7.a.2 29-09-2022 Dankbrief Gateway.pdf](#)  
[7.b.1 oplegger digitalisering 12 okt 2022.docx](#)  
[7.b.2 Digitaliseringsonderzoek fase 2 - 10 oktober.docx](#)

Hoi [redacted] 5.1.2e

Hieronder een advies n.a.v. het EHDS stuk. Ik heb voor het punt over opt-in en opt-out even met [redacted] 5.1.2e [redacted] gebeld. Zie hieronder de woordvoeringslijn die ik met haar heb afgesproken hierover. Overigens heb ik alleen de m.i. belangrijkste punten van annotatie voorzien.

*Bespreekpunt KIZ over EHDS (European Health Data Space):*

*Aan de KIZ-leden wordt gevraagd of zij aanvullingen en/of opmerkingen hebben op de voorlopige VWS-positie op hoofdstuk II van het EHDS-voorstel.*

**Advies:**

**N.a.v. Opt-in versus opt-out:**

N.a.v. tel. gesprek met [redacted] 5.1.2e [redacted] op 27/10 [redacted] 5.1.2e [redacted] is het advies om hier de reactie van PZo af te wachten in de KIZ. PZo zal namelijk nog vanuit de werkgroep grondslagen aansluiting opzoeken met het EHDS team om nader af te stemmen. En verder zal PZo zelf nog in gesprek gaan met het EHDS team over de gevolgen voor de Wgbo (Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst). PZo wil namelijk zelf inzetten op een situatie dat bij acute zorg de basale zorggegevens sowieso beschikbaar zijn.

N.B. Overigens is het beperken van toegang tot de gezondheidsgegevens door burgers voor grensoverschrijdende uitwisseling (Motie Agema) door meerdere lidstaten ingebracht.

Het EHDS team schrijft daarover: Nederland kan gezamenlijk optrekken met deze lidstaten op dit punt.

**Advies:**

**N.a.v. standpunt externe stakeholders over de Digitale gezondheidsautoriteit:**

Wat doen we met de inbreng van de externe stakeholders n.a.v. de digitale gezondheidsautoriteit? *'Voorkomen van Poolse landdag waar geen enkele partij een besluit kan/wil nemen'*

Wat vinden we daar zelf van? Zien we dat bijv. als een kans? *'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'*.

**Advies:**

**Europese (geprioriteerde) gegevensuitwisselingen:**

Vraag stellen: is positiebepaling omtrent het Europees uitwisselingsformaat al geheel afgestemd met Nictiz?

Het is namelijk al moeilijk genoeg om gestandaardiseerd uitwisselen in Nederland te organiseren. En kan het zo zijn dat zorgaanbieders uiteindelijk een desinvestering doen als ze nu al meedoen met de geprioriteerde gegevensuitwisselingen?

VWS neemt nu namelijk als positiebepaling in dat er geen bezwaar is om een Europees uitwisselingsformaat voor de elektronische gegevensuitwisseling van gezondheidsgegevens te gebruiken. En dat de nationale gegevensuitwisseling zodanig moet worden georganiseerd dat de datavelden in het Europees uitwisselingsformaat moeten worden ingevuld.

**Algemeen advies:**

**Ter overweging:**

Vraag stellen of we een beknopte weergave op hoofdlijnen kunnen krijgen van de EHDS waar Wegiz tegen EHDS wordt afgezet (verschillen en overeenkomsten).

Zonder alle nuances. En vooral waar de kansen zitten voor Nederland om te kunnen versnellen aan de hand van de EHDS. En zouden we niet beter zelf al pro-actief naar de taken van de huidige organisaties kunnen kijken i.r.t. de digitale zorgautoriteit (CIBG, Nictiz, ZiNL, VZVZ, NZa etc.)?

Groet, 5.1.2e

#### Samenvatting hfdst. 2 EHDS:

- **Nieuwe juridische grondslag die rechten burgers AVG aanvult;** 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 elektronisch uit te wisselen en zijn vraagstukken als opt-out en opt-in daarin ook niet passend.
- **Aanvulling 'AVG':** 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.
- **Digitale autoriteit en nationaal contactpunt:** 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.
- **EU-infrastructuur voor grensoverschrijdende uitwisseling;** Ten slotte wordt een gemeenschappelijke "MyHealth@EU"-infrastructuur ontworpen voor de grensoverschrijdende uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens.

#### Achtergrond proces EHDS:

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 (Raadswerkgroepen voor Werkgelegenheid, Sociaal beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken). 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.

Groet, 5.1.2e

**Van:** 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

**Verzonden:** woensdag 26 oktober 2022 15:57

**Aan:** 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e @ictu.nl' <5.1.2e@ictu.nl>; 5.1.2e , <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rijksoverheid.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

**Onderwerp:** FW: Agenda + Stukken KIZ-vergadering 1 november

Hierbij de stukken voor de KIZ van a.s. dinsdag.

Eventuele input ontvang ik graag uiterlijk maandagochtend voor 09:00 uur en in ieder geval van 5.1.2e voor wat betreft de EHDS.

Bedankt alvast!

Groet, 5.1.2e

**Van:** 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

**Verzonden:** woensdag 26 oktober 2022 14:41

**Aan:** 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

**Onderwerp:** FW: Agenda + Stukken KIZ-vergadering 1 november

