

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

DGCZ

**Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal**
Directie Informatiebeleid /
CIO
Cluster IBeleid team A

Ontworpen door

5.1.2e

5.1.2e

T 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e@minvws.nl

Datum

25 oktober 2022

Kenmerk

Zaaknummer

Bijlage(n)

3

nota

(ter voorbereiding van een overleg)

Betreft Afstemming positievorming hoofdstuk II EHDS
Vergaderdatum en -tijd 1 november 2022
Vergaderplaats

Paraaf directeur

1 Aanleiding en doel overleg

Tijdens het KIZ-overleg van 1 november 2022 wordt de voorlopige positie van VWS op hoofdstuk II van het EHDS-voorstel betreffende het primaire gebruik van gezondheidsgegevens aan de KIZ-leden voorgelegd ter afstemming. In bijlage 1 vindt u de betreffende notitie.

2 Te bespreken punten

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.

3 Toelichting

Hieronder vindt u een toelichting op:

- (i) Het proces van de totstandkoming van de voorlopige positie;
- (ii) de verhouding tussen het EHDS-voorstel en de nationale bevoegdheid;
- (iii) De inhoudelijke aandachtspunten;
- (iv) De haalbaarheid positie in de onderhandelingen in de raads werkgroepen (RWG);
- (v) De politieke teneur.

(i) Het proces van de totstandkoming van de voorlopige positie

Deze notitie is tot stand gekomen op basis van twee interne verdiepingssessies die hebben plaatsgevonden op 21 september en op 5 oktober 2022. Tijdens deze interne verdiepingssessies zijn de artikelen van

Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal
 Directie Informatiebeleid /
 CIO
 Cluster iBeleid team A

hoofdstuk 2 van het EHDS-voorstel met de relevante beleidsdirecties uitputtend besproken. Gedurende deze interne verdiepingssessies zijn de antwoorden op de volgende vragen in kaart gebracht:

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

Kenmerk

Op basis van de uitkomst van de interne verdiepingssessies zijn de significante en relevante aspecten voor het duiden van onderhandelingspositie in kaart gebracht. Ook zijn er een aantal bilaterale overleggen plaatsgevonden met de beleidsdirecties PZo, GMT, WJZ en CZ.

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

De interdepartementale afstemming heeft door de tijdsdruk nog niet plaatsgevonden. De relevante interdepartementale partijen (EZK en BZK) zullen na afloop van de KIZ worden geïnformeerd over de positie van VWS op hoofdstuk 2 van het EHDS-voorstel. Op medewerkersniveau zijn overleggen geweest over het EHDS-voorstel. Dit voorstel zal dus niet verrassend voor interdepartementale partijen zijn.

(ii) De verhouding tussen het EHDS-voorstel en de nationale bevoegdheid

Met het EHDS-voorstel beoogt de Europese Commissie de coherente tenuitvoerlegging van de rechten van burgers toegepast op hun eigen elektronische gezondheidsgegevens te versterken, ongeacht de lidstaat waarin deze gegevens worden verwerkt, het soort zorgaanbieder, de gegevensbronnen of de lidstaat van aansluiting van de burgers. De gezondheidsgegevens van in ieder geval de prioritairere categorieën van gezondheidsgegevens in artikel 5 EHDS dienen daartoe interoperabel te zijn. Als gevolg hiervan wordt er geen onderscheid gemaakt tussen de nationale of de grensoverschrijdende gegevensuitwisseling. Immers, de voorgestelde rechten dienen zowel in het eigen land alsook in andere lidstaten te kunnen worden uitgeoefend.

Het EHDS-voorstel is gebaseerd op een duale rechtsbasis, namelijk artikel 114 VWEU en artikel 16 VWEU:

- Artikel 114 VWEU: uit het juridische impact analyse van de Radboud Universiteit is gebleken dat de link tussen de doelstellingen van artikel 114 VWEU en het primaire en secundaire gebruik van gezondheidsgegevens indirect en onzeker lijken te zijn, terwijl het wel duidelijk is dat een betere uitwisseling van gezondheidsgegevens tot voordelen voor de volksgezondheid leidt. In het EHDS-voorstel suggereert de Commissie op een aantal plaatsen te kiezen voor artikel 114 VWEU en niet artikel 168 VWEU vanwege het gebrek aan harmonisatie mogelijkheden. In het rapport van de Radboud Universiteit is geadviseerd om de onderbouwing met het goed functioneren van de interne markt voor het gebruik van gezondheidsgegevens directer te maken.
- Artikel 16 VWEU: dit artikel geeft een correcte rechtsbasis wat betreft verschillende specifieke bepalingen uit het EHDS-voorstel welke

Secretaris Generaal / plv.
 Secretaris Generaal
 Directie Informatiebeleid /
 CIO
 Cluster iBeleid team A

gegevensbescherming ten doel hebben. Dit is ook door de Radboud Universiteit onafhankelijk bevestigd in de juridische impact analyse.

Kenmerk

(iii) Aandachtspunten

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. 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.

Bovendien vindt VWS dat er zorgvuldig moet worden omgegaan met medisch gegevens. In Nederland is met het oog daarop geregeld dat voor het delen van gegevens buiten de behandelovereenkomst toestemming is vereist. Ook is het geregeld dat voor het beschikbaar stellen van zorggegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem uitdrukkelijke toestemming van de cliënt nodig is. Het EHDS-voorstel leidt ertoe dat er geen toestemming meer nodig is als grondslag om elektronische gezondheidsgegevens te delen met andere zorgverleners. Het EHDS-voorstel creëert immers een wettelijke verplichting voor toegang tot en doorgifte van elektronische gezondheidsgegevens voor primair gebruik. Om te borgen dat een individu in de praktijk meer zeggenschap over haar/zijn elektronische gezondheidsgegevens heeft, kan zij/hij op grond van het EHDS-voorstel bepalen wie wel of geen toegang mag hebben tot haar/zijn gegevens.

Het verschil tussen het EHDS-voorstel en de huidige situatie is dat Nederland de regie van een individu heeft ingeregeld aan de kant van de beschikbaarstelling van de gegevens, terwijl het EHDS-voorstel dit doet aan de kant van de raadpleging. Dit is een ander gedachtegoed, referentiekader en systematiek. De gevolgen van het EHDS-voorstel voor Nederland worden nader onderzocht. Op termijn moet echter bepaald worden of wij de huidige systematiek willen aanpassen aan de voorgestelde systematiek uit de EHDS.

Parallel wordt op dit moment beleid ontwikkeld rondom (de herijking van) het Nederlandse grondslagenstelsel. Omdat de onderhandelingen voorlopen op de beleidsbepaling kan de onderhandelingspositie die VWS inneemt effect hebben op de verdere ontwikkeling van het beleid.

(iv) Haalbaarheid positie in de onderhandelingen

Op basis van de discussies in de RWG, de bilaterale gesprekken met lidstaten, en de eerste compromistekst, wordt de voorgestelde VWS positie haalbaar geacht. Hieronder een nadere toelichting op de belangrijkste punten:

- Het beperken van toegang tot de gezondheidsgegevens door burgers voor grensoverschrijdende uitwisseling (Motie Agema) is door meerdere lidstaten ingebracht. Nederland kan gezamenlijk optrekken met deze lidstaten op dit punt.
- Het aandacht vragen voor generieke functies om de uitwerking van de voorgestelde systematiek rondom raadplegen van gegevens voor primair gebruik betrouwbaarder en uitvoerbaar te maken, wordt door meerdere lidstaten ondersteund. Er vindt zelfs op 26 oktober een eerste verkennend

**Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal**
Directie Informatiebeleid /
CIO
Cluster iBeleid team A

Kenmerk

gesprek met een aantal lidstaten plaats om te bespreken op welke wijze het EHDS-voorstel kan worden aangepast en welke activiteiten de Europese Commissie op dit onderwerp zou moeten uitvoeren.

- Het verwijderen van artikel 8 betreffende telegeneeskunde wordt door alle lidstaten ondersteund.
- Het in overeenstemming brengen van het EHDS-voorstel met de AVG wordt door alle lidstaten ondersteund.

(v) Politieke teneur

In de politiek zijn zorgen geuit op het EHDS-voorstel op de opt-out systematiek die ook zal gelden voor grensoverschrijdende uitwisseling van gezondheidsgegevens. Alvorens het behandelvoorbehoud op het EHDS-voorstel werd opgeheven, zijn in het Commissiedebat van 15 juni jl. deze zorgen aangegeven door de VVD, PVV, CDA en is voorgesteld om voor de grensoverschrijdende uitwisseling van gezondheidsgegevens een opt-in systematiek te hanteren. Hierbij werd de analogie gebruikt van de bankpas waarbij een burger voorafgaand aan zijn/haar reis buiten Europa de betaalpas geschikt maakt voor gebruik door een knopje hiervoor om/aan te zetten. De wens vanuit de politiek om uit te gaan van een opt-in systematiek bij grensoverschrijdende uitwisseling binnen de EU is uiteindelijk vastgelegd in de aangenomen Motie Agema van 14 september 2022 (Kamerstukken II 2021/22, 35824, 37) die in de context van de Wegiz-behandeling in de Tweede Kamer is ingediend. Daarbij heerst er in de politiek wel de tendens om voor gegevensuitwisseling op nationaal niveau een opt-out systematiek te hanteren.

5.1.2e

5.1.2e